

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 929**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2017** **E 17172533 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.12.2021** **EP 3406193**

54 Título: **Sistema sensor y procedimiento para la fabricación del mismo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.04.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KUBE, OLIVER;
WALTER, HELMUT y
POGGENWISCH, ALEXANDER

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 905 929 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema sensor y procedimiento para la fabricación del mismo

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un sistema sensor y a un procedimiento de fabricación de un parche de electrónica flexible para su uso en un sistema sensor, así como a un procedimiento de fabricación del sistema sensor. Los dispositivos y procedimientos de acuerdo con la presente invención se pueden usar principalmente para el seguimiento prolongado de una concentración de analito en un líquido corporal, tal como para el seguimiento prolongado de un nivel de glucemia o de la concentración de uno o más de otros tipos de analitos en un líquido corporal. Específicamente, el sistema sensor puede comprender al menos un sensor de analito transcutáneo y/o al menos un sensor de analito subcutáneo. 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. Son factibles otras aplicaciones.

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 glucemia, específicamente usando uno o ambos de un sensor de analito transcutáneo o un sensor de analito subcutáneo, tal como un chip sensor implantado. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, la invención también se puede aplicar a otros tipos de analitos.

El seguimiento de glucemia, además de usando mediciones ópticas, se puede realizar específicamente usando biosensores electroquímicos. Los ejemplos de biosensores electroquímicos para medir glucosa, específicamente en sangre u otros líquidos corporales, son conocidos a partir de los documentos US 5.413.690 A, US 5.762.770 A, US 5.798.031 A, US 6.129.823 A o US 2005/0013731 A1.

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 la gestión, seguimiento y control de una condición de diabetes.

En el procedimiento, la región de sensor activa se aplica directamente al sitio de medición, que en general está dispuesto en el tejido intersticial y, por ejemplo, convierte la 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.

Por ende, los sistemas de seguimiento continuo actuales son típicamente sistemas transcutáneos o sistemas subcutáneos. 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 pieza de evaluación y control del sistema (también denominada parche) se sitúa en general fuera del cuerpo del usuario, fuera del cuerpo humano o de animal. En el procedimiento, 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 sensor comprende típicamente un sustrato, tal como un sustrato plano, sobre el que se puede aplicar un patrón eléctricamente conductor de electrodos, trazados conductores y almohadillas de contacto. En uso, los trazados conductores se aíslan típicamente usando uno o más materiales eléctricamente aislantes. El material eléctricamente aislante típicamente también actúa además como protección contra la humedad y otras sustancias perjudiciales y, como ejemplo, puede comprender una o más capas de cubierta tales como capas fotorresistentes o similares.

Como se explica anteriormente, en los sistemas transcutáneos, típicamente se requiere una pieza de control, que se puede localizar fuera del tejido corporal y que tiene que estar en comunicación con el sensor. Típicamente, esta comunicación se establece proporcionando al menos un contacto eléctrico entre el sensor y la pieza de control, que puede ser un contacto eléctrico permanente o un contacto eléctrico liberable. Los ejemplos de contactos eléctricos para poner en contacto un montaje triangular de almohadillas de contacto se muestran, por ejemplo, en el documento DE 954712 B. Otras técnicas para proporcionar contactos eléctricos, tales como por contactos de resorte apropiados, en general, son conocidas y se pueden aplicar.

Para evitar los efectos perjudiciales del entorno agresivo sobre las propiedades conductoras del contacto eléctrico, la región del contacto eléctrico típicamente se encapsula y se protege contra la humedad. En general, las encapsulaciones de piezas y contactos eléctricos usando juntas apropiadas es conocido, por ejemplo, a partir del

documento DE 200 20 566 U1. Específicamente en sensores transcutáneos o subcutáneos, en los que la región de contacto eléctrico entre el sensor y la pieza de control está cerca de la piel humana, es crucial una protección eficaz contra la humedad, suciedad, sudor y detergentes, tales como los detergentes usados para el cuidado corporal.

El documento WO 2011/041463 A2 divulga un dispositivo sensor transcutáneo configurado para medir continuamente concentraciones de analito en un huésped. En algunos modos de realización, el dispositivo sensor transcutáneo comprende una parte *in vivo* configurada para su inserción debajo de la piel del huésped y una parte *ex vivo* configurada para permanecer por encima de la superficie de la piel del huésped después de la inserción del sensor de la parte *in vivo*. La parte *in vivo* puede comprender un elemento perforador de tejido configurado para perforar la piel del huésped y un cuerpo sensor que comprende un material o miembro de soporte que proporciona suficiente resistencia de columna para permitir que el cuerpo sensor se pueda empujar en un tejido huésped sin pandeo sustancial. La parte *ex vivo* se puede configurar para comprender (o conectarse operativamente a) una unidad de electrónica de sensor y puede comprender una unidad de fijación. También se describen aquí diversas configuraciones del cuerpo sensor y el elemento perforador de tejido que se pueden usar para proteger la membrana del cuerpo sensor.

El documento US 2012/0253145 A1 divulga sistemas y procedimientos para implantar dispositivos médicos de forma transcutánea, tales como sensores de analito *in vivo*. Los sistemas y procedimientos implican el uso de introductores o insertadores hechos de materiales de aleación con memoria de forma (SMA) que pueden pasar de un estado o configuración operativo a otro estado o configuración operativo, en los que la transición de un estado a otro posibilita la implantación transcutánea y/o explantación transcutánea del dispositivo médico.

El documento US 2017/0027514 A1 describe un dispositivo que se puede fijar en el cuerpo que incluye un sustrato flexible configurado para fijarse a una superficie de la piel. El sustrato flexible está configurado para adherirse, o fijarse de otro modo, a la piel de una manera que afecte mínimamente las actividades del cuerpo. El dispositivo incluye una pantalla flexible configurada para proporcionar indicaciones a un usuario, por ejemplo, indicaciones de lecturas de sensor, alertas médicas o estados operativos del dispositivo.

El documento US 2015/0005589 A1 describe un dispositivo adherente para realizar seguimiento a un paciente durante un período prolongado que comprende una cinta transpirable. La cinta transpirable comprende un material poroso con un recubrimiento adhesivo para adherir la cinta transpirable a la piel del paciente. Al menos un electrodo se fija a la cinta transpirable y se puede acoplar eléctricamente a la piel del paciente. Una placa de circuito impreso se conecta a la cinta transpirable para sostener la placa de circuito impreso con la cinta transpirable cuando la cinta se adhiere al paciente.

El documento US 2008/0114280 A1 describe un insertador de sensor automático para colocar un sensor transcutáneo en la piel de un cuerpo vivo. De acuerdo con aspectos de la invención, las características de la inserción, tales como la velocidad de inserción de sensor, se pueden variar por un usuario. En algunos modos de realización, la velocidad de inserción se puede variar cambiando una cantidad de compresión de resorte de accionamiento. La cantidad de compresión de resorte se puede seleccionar de un intervalo continuo de configuraciones y/o se puede seleccionar de un número finito de configuraciones distintas. También están cubiertos los procedimientos asociados con el uso del insertador automático.

A pesar de las ventajas y el progreso logrado por los desarrollos mencionados anteriormente, específicamente en el campo de la tecnología de seguimiento continuo, permanecen algunas dificultades técnicas apreciables. En general se requiere un montaje de una pluralidad de componentes, lo que típicamente implica un procedimiento de fabricación complejo y costoso. Además, las técnicas conocidas, en general, requieren componentes voluminosos, lo que es un problema, considerando específicamente el hecho de que la miniaturización de los sistemas sensores es un factor que contribuye a la comodidad de uso. Además, muchos sistemas sensores comprenden típicamente el uso de electrónica voluminosa y rígida para el controlador de sensor, que típicamente se lleva en el brazo o el abdomen del usuario. El parche de electrónica voluminoso, típicamente, se fija a la piel con una tirita. Sin embargo, estas configuraciones tienen típicamente una tendencia a desprenderse de la piel, puesto que los componentes de electrónica a menudo no pueden seguir los movimientos de la piel y tejido blandos del cuerpo humano. Otra dificultad surge del hecho de que humedad y vapor pueden surgir de la piel. Los componentes de electrónica típicos no son suficientemente transpirables y, además, pueden surgir efectos perjudiciales para los componentes de electrónica y cables eléctricos debido a la humedad, y la humedad puede dar lugar además a un desprendimiento de los componentes de electrónica de la piel.

Problema que se va a resolver

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema sensor que evite completa o parcialmente los problemas técnicos mencionados anteriormente y aborde las dificultades técnicas de la electrónica de sensores llevados en la piel. Específicamente, se divulgará un sistema sensor que tiene un parche de electrónica que incrementa la comodidad del usuario, que evita al menos parcialmente el problema de desprendimiento de la piel y que, todavía, se puede aplicar fácilmente a la piel.

Sumario de la invención

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

Como se usa en lo que sigue, los términos "tener", "comprender" o "incluir", o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos, se usan de modo no exclusivo. 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, se debe destacar que los términos "al menos uno", "uno o más" o expresiones similares que indican que un rasgo característico o elemento puede estar presente una vez o más de una vez, típicamente se usarán solo una vez cuando se introduce el rasgo característico o elemento respectivo. En lo que sigue, en la mayoría de los casos, cuando se hace referencia al rasgo característico o elemento respectivo, las expresiones "al menos uno" o "uno o más" no se repetirán, a pesar de que el rasgo característico o elemento respectivo pueda estar presente una vez o más de una vez.

Además, como se usa en lo que sigue, 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 de ninguna manera. 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 manera con otros rasgos característicos opcionales o no opcionales de la invención.

En un primer aspecto de la presente invención, se divulga un sistema sensor. Como se usa en el presente documento, el término "sensor" se puede referir, en general, a un elemento arbitrario que puede detectar al menos una propiedad mensurable, tal como una propiedad química como, por ejemplo, la presencia o ausencia de al menos una sustancia predeterminada, una concentración de al menos una sustancia predeterminada, una propiedad física tal como la presión y/o la temperatura, o una propiedad biológica. Como se usa además en el presente documento, un "sistema", en general, se puede referir a una combinación de dos o más componentes de interacción que interactúan de tal manera que se realiza al menos una función común por el sistema. Los componentes del sistema, en general, pueden estar combinados en un dispositivo unitario o pueden estar separados mecánicamente. En consecuencia, un "sistema sensor" se puede referir, en general, a un sistema que funciona como un sensor o que contribuye a la funcionalidad de un sensor.

El sistema sensor comprende al menos un sensor de analito configurado para una implementación al menos parcial en un tejido corporal de un usuario. Como se usa en ello, el término "sensor de analito" se puede referir, en general, a un elemento arbitrario que se adapta para realizar un procedimiento de detección y/o que se adapta para usarse en el procedimiento de detección de al menos un analito. Por tanto, el sensor se puede adaptar específicamente para determinar la concentración del analito y/o la presencia del analito. El término "analito" se puede referir, en general, a al menos una sustancia o compuesto predeterminado que se va a detectar, tal como al menos una sustancia química, por ejemplo, al menos un metabolito y/o al menos una sustancia presente en el cuerpo humano. Como ejemplo, sin limitar otras aplicaciones, el analito puede ser o puede comprender glucosa. El término "detección", en general, se puede referir a un procedimiento de determinación de la presencia y/o una cantidad y/o una concentración del al menos un analito. Por tanto, la detección puede ser o puede comprender una detección cualitativa, simplemente determinando la presencia del al menos un analito o la ausencia del al menos un analito, y/o puede ser o puede comprender una detección cuantitativa, que determina la cantidad y/o la concentración del al menos un analito. Como resultado de la detección, se puede producir al menos una señal que caracteriza un resultado de la detección, tal como al menos una señal de medición. La al menos una señal específicamente puede ser o puede comprender al menos una señal electrónica tal como al menos un voltaje y/o al menos una corriente. La al menos una señal puede ser o puede comprender al menos una señal analógica y/o puede ser o puede comprender al menos una señal digital.

Para configurarse para una implantación al menos parcial en el tejido corporal del usuario, el sensor de analito puede cumplir determinadas propiedades que hacen que el sensor de analito sea adecuado para el propósito

5 mencionado. Por tanto, como ejemplo, el sensor de analito puede tener una dimensión que permite su implementación. Como ejemplo, el sensor de analito, en al menos una dimensión, puede tener una extensión que no supere 50 mm, preferentemente que no supere 40 mm. Como ejemplo y como se explicará en mayor detalle a continuación, el sensor de analito específicamente puede ser flexible para seguir el movimiento del cuerpo humano.

10 Como ejemplo, el sensor de analito puede ser o puede comprender una tira de sensor flexible, que tiene una extensión de no más de 30 mm en una dirección longitudinal y un ancho de no más de 3 mm en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal. Además, para que sea adecuado para una implementación completa o parcial, el sensor de analito puede tener un recubrimiento que hace que el sensor de analito sea biocompatible, tal como un recubrimiento de membrana. Como se usa además en el presente documento, el término "para una implantación al menos parcial en el tejido corporal", en general, se puede referir a la posibilidad de que el sensor de analito esté completamente implantado en el tejido corporal, sin que ninguna pieza del sensor de analito sobresalga a través de la piel del usuario, es decir, una implantación subcutánea completa. De forma alternativa, una pieza del sensor de analito puede sobresalir a través de la piel del usuario, de modo que una parte, por ejemplo, una parte de contacto, esté localizada fuera del tejido corporal, y otra parte, por ejemplo, una parte de medición que tenga uno o más electrodos en la misma, esté localizada dentro del tejido corporal, es decir, una implementación transcutánea.

20 El sistema sensor comprende además al menos un parche de electrónica flexible. Como se usa en el presente documento, el término "parche" se puede referir, en general, a un artículo plano, que tiene una dimensión lateral que supera su espesor, por ejemplo, en al menos un factor de dos o al menos un factor de tres o cinco. Como ejemplo, el parche puede tener una conformación redonda, ovalada, circular, rectangular o poligonal en un plano de extensión lateral, tal como la conformación de una tira. Como se usa además en el presente documento, el término "parche de electrónica" se puede referir, en general, a un parche que tiene al menos una función electrónica. Como ejemplo, el parche de electrónica, en general, puede tener al menos una funcionalidad seleccionada del grupo que consiste en: una funcionalidad de lectura de datos de medición del sensor de analito, una funcionalidad de control del sensor de analito, una funcionalidad de recopilación de datos de medición y almacenamiento de datos de medición, una funcionalidad de transmisión de datos de analito, por ejemplo, a al menos un lector de datos externo al parche de electrónica, por ejemplo, por transmisión de datos inalámbrica. El parche de electrónica, como ejemplo, puede tener al menos uno de un dispositivo de medición de voltaje, un dispositivo de medición de corriente, una fuente de corriente eléctrica, una fuente de voltaje eléctrico. Como se usa además en el presente documento, el término "flexible", en general, se refiere a la propiedad de ser uno o ambos de plegable, conformable o estirable, por ejemplo, por fuerzas que se producen típicamente dentro del cuerpo humano. Por tanto, como ejemplo, el parche de electrónica flexible, al menos en parte, específicamente el sustrato flexible que se analizará en mayor detalle a continuación, puede tener al menos la flexibilidad de una hoja de papel típica para escribir o imprimir. Idealmente, el parche de electrónica flexible, al menos en parte y en referencia específicamente a su sustrato flexible, puede tener al menos la flexibilidad de la piel humana o incluso mejor.

El parche de electrónica flexible comprende

- 40 ○ al menos una placa de circuito flexible que tiene un sustrato flexible y una pluralidad de vías conductoras en el sustrato flexible;
- al menos un componente de electrónica para realizar al menos una medición de analito usando el sensor de analito, siendo el componente de electrónica uno o ambos de unido a o integrado en la placa de circuito flexible;
- 45 ○ al menos una capa protectora flexible, cubriendo la capa protectora al menos parcialmente un lado superior de la placa de circuito flexible; y
- al menos una primera capa adhesiva en un lado inferior del parche de electrónica flexible, configurada para adherir el parche de electrónica flexible a la piel del usuario.

55 Como se usa en ello, el término "placa de circuito", en general, se puede referir a un elemento arbitrario que puede portar al menos una vía conductora en el mismo, tal como al menos un cable conductor. Como ejemplo, la placa de circuito puede ser una placa de circuito plana, que tiene una extensión lateral que supera su espesor con mucho, tal como en al menos un factor de 10, más preferentemente al menos un factor de 50 o incluso un factor de 100 o más. En una vista superior en un plano de extensión, la placa de circuito, como ejemplo, puede tener una conformación redonda, circular, ovalada, rectangular o poligonal. En general son factibles otras conformaciones. Como se usa además en el presente documento, el término "placa de circuito flexible", en general, se puede referir a una placa de circuito que es flexible en el sentido definido anteriormente. En consecuencia, el término "sustrato", en general, se puede referir a un portador que puede portar uno o más componentes adicionales, tales como la una o más vías conductoras y, adicional y opcionalmente, uno o más componentes de electrónica. El sustrato, como se explicará en mayor detalle a continuación, específicamente puede ser o puede comprender al menos una hoja, tal como al menos una hoja de plástico. En consecuencia, el término "sustrato flexible", en general, se refiere a un sustrato que es flexible en el sentido definido anteriormente.

Como se usa además en el presente documento, el término "vía conductora" se puede referir, en general, a un elemento eléctricamente conductor que crea una conexión eléctrica entre al menos dos puntos o regiones en el sustrato. Por tanto, como ejemplo, la vía eléctricamente conductora, en general, puede ser o puede comprender una o más líneas rectas, curvas, inclinada o en ángulo, por ejemplo, líneas impresas de al menos un material conductor sobre el sustrato. De forma adicional o alternativa, la al menos una vía conductora también puede comprender al menos una almohadilla de contacto.

Como se usa además en el presente documento, el término "componente de electrónica" se puede referir, en general, a un elemento o dispositivo que puede realizar al menos una función electrónica. El componente de electrónica, como ejemplo, puede ser o puede comprender al menos uno de un componente de electrónica activo o un componente de electrónica pasivo. Específicamente, el al menos un componente de electrónica puede comprender al menos uno de un dispositivo de medición de voltaje, un dispositivo de medición de corriente, una fuente de corriente o una fuente de voltaje, para realizar la medición de analito usando el sensor de luz. Como ejemplo, el al menos un componente de electrónica puede ser o puede comprender al menos un circuito integrado, específicamente al menos un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC). El circuito integrado, específicamente el al menos un circuito integrado específico de la aplicación, puede comprender la funcionalidad para realizar la al menos una medición de analito usando el sensor de analito, por ejemplo, proporcionando uno o más de un dispositivo de medición potenciométrico, potencioestático o amperométrico apropiado, que, junto con al menos un electrodo de trabajo del sensor de analito y al menos un electrodo adicional, por ejemplo, un contraelectrodo y/o un electrodo de referencia del sensor de analito, pueden realizar al menos una medición electroquímica de analito. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, el al menos un componente de electrónica también puede comprender al menos un dispositivo de lectura sin contacto para leer datos de medición de un sensor de analito subcutáneo.

Como se explica anteriormente, el al menos un componente de electrónica es uno o ambos de unido a o integrado en la placa de circuito flexible. Como ejemplo, el al menos un componente de electrónica se puede soldar a una o más almohadillas de contacto apropiadas en la placa de circuito flexible. De forma adicional o alternativa, el al menos un componente de electrónica se puede conectar eléctricamente a una o más almohadillas de contacto apropiadas en la placa de circuito flexible por al menos un adhesivo eléctricamente conductor. Además, de forma adicional o alternativa, el al menos un componente de electrónica se puede integrar en la placa de circuito flexible, por ejemplo, imprimiendo una estructura resistiva apropiada sobre la placa de circuito flexible, por ejemplo, un puente resistivo o similares. Además, de forma adicional o alternativa, la electrónica se puede imprimir sobre la placa de circuito flexible, por ejemplo, usando tintas conductoras o semiconductoras imprimibles, tales como tintas poliméricas, por ejemplo, imprimiendo uno o más transistores. Se pueden realizar diversas posibilidades.

Como se usa además en el presente documento, el término "capa protectora", en general, se refiere a una combinación de una o más capas de material que cubren completa o parcialmente un lado superior de la placa de circuito flexible, específicamente el al menos un componente de electrónica unido a la misma o integrado en la misma y/o al menos una vía conductora en el sustrato flexible. La al menos una capa protectora, en general, puede proteger, al menos parcialmente, la al menos una placa de circuito flexible de uno o más de: humedad, efectos ambientales o choques mecánicos. Por tanto, como ejemplo, la al menos una capa protectora puede evitar que el uno o más componentes de electrónica se desprendan de la placa de circuito flexible y/o puede proteger el uno o más componentes de electrónica y/o la una o más vías conductoras de daños mecánicos tales como arañazos o similares. Además, se puede reducir la influencia de la humedad sobre la fiabilidad del parche de electrónica, de modo que el parche de electrónica también se puede llevar durante el baño, la ducha o actividades deportivas. La al menos una capa protectora flexible, como ejemplo, puede comprender al menos una hoja. De forma adicional o alternativa, se pueden aplicar una o más capas protectoras por técnicas de recubrimiento, tales como desde la fase líquida, por ejemplo, por recubrimiento por pulverización, distribución, impresión o similares, seguido, por ejemplo, de una o más etapas de secado o curado. Por tanto, como ejemplo, se pueden aplicar uno o más materiales de silicona y/o uno o más materiales epoxídicos.

Como se usa en el presente documento, además, el término "lado superior", en general, se refiere a un lado del parche de electrónica flexible que mira hacia afuera de la piel del usuario. De forma similar y en consecuencia, el término "lado inferior" se puede referir, en general, a un lado del parche de electrónica flexible que mira hacia la piel del usuario, por ejemplo, descansando directa o indirectamente sobre la piel del usuario.

Como se usa además en el presente documento y en lo que sigue, los términos "primero", "segundo", "tercero" y "cuarto", así como otros números, en general, se usan como nomenclatura, solo, sin numeración y sin clasificación. Pueden estar presentes elementos de capas adicionales.

Como se usa además en el presente documento, el término "capa adhesiva" se puede referir, en general, a una cantidad de material adhesivo. La cantidad de material adhesivo se puede, por ejemplo, realizar completa o parcialmente como una capa aplicada a al menos una superficie o se puede realizar completa o parcialmente como una película independiente. El término "capa" se puede referirse, en general, a una cantidad arbitraria de material, que puede tener una conformación esencialmente plana. Sin embargo, de forma alternativa, la "capa" también puede comprender uno o más puntos de material. Por tanto, el término "capa adhesiva", como se usa en el presente

documento, se puede referir, en general, a una cantidad de adhesivo, independiente de la extensión lateral del mismo. Como ejemplo, la capa adhesiva puede comprender una o más cantidades de adhesivo, formándose de una forma esencialmente plana, o puede, de forma adicional o alternativa, comprender uno o más puntos del material adhesivo.

La al menos una primera capa adhesiva, como ejemplo, se puede aplicar directa o indirectamente al lado inferior del parche de electrónica flexible. Como ejemplo, la al menos una primera capa adhesiva se puede aplicar como adhesivo directamente sobre un lado inferior del sustrato, que mira hacia la piel. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, la al menos una primera capa adhesiva también se puede proporcionar en un elemento separado, tal como en una tirita o tira adhesiva, localizándose entre el sustrato y la piel, con un lado adhesivo que mira hacia la piel, formando la al menos una primera capa adhesiva.

El sistema sensor comprende además al menos una unidad aplicadora, en lo que sigue también denominada simplemente aplicador, para aplicar el parche de electrónica flexible a la piel del usuario. Como se usa en el presente documento, el término "unidad aplicadora", en general, se puede referir a un dispositivo que puede aplicar la vía de electrónica a la piel. La unidad aplicadora, como ejemplo, puede comprender simplemente un mango y un elemento configurado para sujetar el parche de electrónica flexible durante la transferencia sobre la piel del usuario. El elemento configurado para sujetar el parche de electrónica flexible, como ejemplo, puede ser simplemente o puede comprender simplemente una superficie en la que el parche de electrónica flexible puede estar localizado durante la transferencia, por ejemplo, por fuerzas adhesivas de la al menos una segunda capa adhesiva, como se explicará en mayor detalle a continuación. Una vez que la primera capa adhesiva se adhiere a la piel, el parche de electrónica flexible puede salir del aplicador. Adicionalmente, pueden estar presentes uno o más elementos de sujeción para sujetar el parche de electrónica flexible durante la transferencia. Sin embargo, adicional y opcionalmente, la al menos una unidad aplicadora puede comprender otra funcionalidad, como se explicará en mayor detalle a continuación. Por tanto, como ejemplo, el al menos un aplicador puede comprender al menos un dispositivo de inserción, por ejemplo un dispositivo de inserción que tiene al menos una aguja de inserción, para insertar el al menos un sensor de analito en el tejido corporal.

El sistema sensor comprende además al menos una segunda capa adhesiva para adherir el parche de electrónica flexible a la unidad aplicadora antes de aplicar el parche de electrónica flexible a la piel del usuario. La al menos una segunda capa adhesiva puede ser parte del al menos un parche de electrónica flexible, puede ser parte de la unidad aplicadora o ambos, o se puede proporcionar como una capa adhesiva separada. Como ejemplo, la segunda capa adhesiva se puede implementar entre el parche de electrónica flexible y la unidad aplicadora en un estado en el que el parche de electrónica flexible todavía está unido a la unidad aplicadora, es decir, antes y durante la aplicación del parche de electrónica flexible sobre la piel. La segunda capa adhesiva puede ser una capa adhesiva aplicada a un lado superior del parche de electrónica flexible y/o a un lado inferior de la unidad aplicadora. La segunda capa adhesiva, como ejemplo, se puede proporcionar por al menos una tirita o similares.

Para proporcionar una transferencia del parche de electrónica flexible de la unidad aplicadora a la piel, la fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva es menor que una fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva, de modo que cuando el parche de electrónica flexible se presiona sobre la piel por la unidad aplicadora y la unidad aplicadora se retira, el parche de electrónica flexible se separa del aplicador y se adhiere a la piel. Las fuerzas adhesivas se pueden medir simplemente aplicando y midiendo una fuerza de tracción requerida para retirar el parche de electrónica flexible de la piel y la fuerza de tracción requerida para retirar el parche de electrónica flexible de la unidad aplicadora, por ejemplo, usando una balanza de resorte simple. La configuración mencionada anteriormente con la fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva entre el parche de electrónica flexible y la unidad aplicadora que es menor que la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva entre el parche de electrónica flexible y la piel se puede ajustar por varios medios. Por tanto, como ejemplo, la elección del adhesivo puede tener un impacto en la fuerza adhesiva. Por tanto, en la segunda capa adhesiva, se puede usar un adhesivo diferente que en la primera capa adhesiva, proporcionando el adhesivo de la segunda capa adhesiva una fuerza adhesiva menor. En segundo lugar, se puede ajustar el espesor de las capas adhesivas y/o la cantidad de adhesivo usado en las mismas. Como ejemplo, para la segunda capa adhesiva, se puede usar una capa adhesiva muy delgada, que tiene un espesor menor en comparación con el espesor de la primera capa adhesiva. Además, se pueden usar otros tipos de fuerzas adhesivas que, sobre una base molecular, proporcionan diferentes fuerzas de unión físicas y/o químicas. Además, de forma adicional o alternativa, para proporcionar fuerzas adhesivas que difieren, se puede ajustar el área de contacto de la capa adhesiva y/o el tamaño de la capa adhesiva y/o la cantidad de adhesivo contenido en la capa adhesiva. Por tanto, como ejemplo, para que la fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva sea menor que la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva, se puede reducir el tamaño de la segunda capa adhesiva en comparación con el tamaño de la primera capa adhesiva. Por tanto, como ejemplo, la segunda capa adhesiva puede comprender uno o más puntos adhesivos, mientras que la primera capa adhesiva puede comprender uno o más parches adhesivos.

Por tanto, como se explica anteriormente, la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva o de la segunda capa adhesiva, o de otras capas adhesivas o elementos adhesivos o adhesivos que se pueden describir a continuación, tales como una tercera capa adhesiva y una cuarta capa adhesiva, se puede ver influenciada o controlada por un tamaño de la capa adhesiva. Por tanto, como ejemplo, la segunda capa adhesiva puede tener un tamaño menor

que la primera capa adhesiva para lograr o contribuir a lograr que la fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva sea menor que la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva. En particular, se puede reducir el tamaño de la capa adhesiva a uno o varios puntos adhesivos, de modo que la capa adhesiva puede comprender o se puede implementar como uno o varios puntos adhesivos. Sin embargo, el número de puntos adhesivos o el tamaño de la capa adhesiva puede no corresponder a la fuerza adhesiva de la capa adhesiva. Por tanto, como ejemplo, la primera capa adhesiva se puede implementar como un número menor de puntos adhesivos que la segunda capa adhesiva, superando no obstante la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva la fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva. Como se usa en el presente documento, el término "punto" se puede referir, en general, a un área conformada arbitrariamente, por ejemplo, un área circular, de tamaño pequeño, preferentemente de no más de 10 mm², más preferentemente de no más de 2 mm², lo más preferentemente de no más de 0,25 mm².

Como se explica anteriormente, el parche de electrónica flexible comprende al menos una capa protectora flexible. Como se analiza anteriormente, existen diversas posibilidades para proporcionar la capa protectora flexible. Por tanto, la capa protectora flexible puede comprender una o ambas de una tirita o una tira adhesiva.

El parche de electrónica flexible específicamente puede tener una configuración intercalada, con la placa de circuito flexible intercalada entre dos o más capas. Por tanto, específicamente, el sistema sensor puede comprender además al menos una capa inferior flexible. La placa de circuito flexible puede estar localizada específicamente entre la capa inferior flexible y la capa protectora flexible. El lado inferior mencionado anteriormente que puede tener la primera capa adhesiva en el mismo específicamente puede estar localizado en la capa inferior flexible. La primera capa adhesiva puede estar localizada en el lado inferior de la capa inferior flexible, para la adhesión de la capa inferior flexible a la piel. Específicamente, la capa inferior flexible puede comprender una o ambas de una tirita o una tira adhesiva.

Como se analiza anteriormente, existen varias posibilidades para la segunda capa adhesiva. Por tanto, la segunda capa adhesiva puede estar localizada en al menos una de una superficie inferior del aplicador que mira hacia el parche de electrónica flexible o una superficie superior del parche de electrónica flexible. De forma adicional o alternativa, se puede proporcionar al menos un elemento adhesivo adicional entre el parche de electrónica flexible y la unidad aplicadora.

Específicamente, la placa de circuito flexible puede ser o puede comprender al menos una placa de circuito impreso flexible. Por tanto, como ejemplo, la placa de circuito flexible se puede fabricar imprimiendo una o más tintas eléctricamente conductoras sobre el sustrato flexible, creando de este modo un patrón conductor.

La placa de circuito flexible específicamente puede tener un espesor de 10 a 250 µm, preferentemente de 50 a 100 µm. Específicamente, el sustrato flexible puede comprender una hoja flexible.

La placa de circuito flexible puede comprender específicamente al menos un componente de electrónica impreso, seleccionándose el al menos un componente de electrónica impreso del grupo que consiste en: al menos un cable conductor impreso; al menos una resistencia impresa; al menos una antena impresa; al menos un condensador impreso; al menos un procesador impreso. La placa de circuito flexible puede comprender además al menos una almohadilla de contacto para la unión de al menos un contacto eléctrico del sensor de analito. El sistema sensor puede comprender además al menos una hoja protectora para cubrir el sensor de analito y la almohadilla de contacto cuando el contacto eléctrico del sensor de analito está unido a la almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible. La al menos una hoja protectora, como ejemplo, también se puede aplicar por la unidad aplicadora, por ejemplo, cuando el parche de electrónica flexible se aplica sobre la piel y/o cuando el sensor analítico se inserta en el tejido corporal. Por tanto, la unidad aplicadora, como ejemplo, se puede configurar para insertar el sensor de analito en la piel, uniéndolo al al menos un contacto eléctrico del sensor de analito a la al menos una almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible y, posteriormente, aplicando la al menos una hoja protectora sobre el sensor de analito y la almohadilla de contacto en la región en la que la almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible se pone en contacto eléctricamente con el al menos un contacto eléctrico del sensor de analito. Como ejemplo, la al menos una hoja protectora puede comprender al menos una hoja de plástico, con o sin un adhesivo.

Uno o ambos de la placa de circuito flexible o el sensor de analito pueden comprender al menos un anillo de sellado que rodea al menos una región de contacto en la que el al menos un contacto eléctrico del sensor de analito está unido a la almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible. El anillo de sellado, como ejemplo, se puede proporcionar por el sensor de analito, que tiene el anillo de sellado rodeando su al menos un contacto eléctrico. El anillo de sellado, por ejemplo, puede proporcionar una protección del al menos un contacto eléctrico y/o la al menos una almohadilla de contacto contra la humedad. El anillo de sellado, por ejemplo, puede comprender al menos uno de un epoxi o una silicona. El anillo de sellado, además de proporcionar propiedades protectoras, también puede funcionar como un adhesivo para adherir el sensor de analito a la placa de circuito flexible.

El al menos un sensor de analito, como ejemplo, puede comprender al menos un eje de sensor de analito flexible con al menos un electrodo de trabajo y al menos un electrodo adicional dispuesto en el mismo. El eje de sensor de analito flexible puede ser insertable a través de la piel, en el tejido corporal. El sensor de analito puede comprender además al menos una parte de contacto, teniendo la parte de contacto el al menos un contacto

eléctrico dispuesto en la misma. El al menos un contacto eléctrico se puede conectar eléctricamente con el al menos un electrodo de trabajo y el al menos un electrodo adicional.

Específicamente, la almohadilla de contacto puede comprender al menos uno de un conector, una pastilla de carbono impresa o una goma conductora. Son factibles otros medios para proporcionar la almohadilla de contacto, tales como simplemente proporcionar un parche conductor impreso, tal como al menos un parche conductor rectangular, circular, redondo, ovalado o poligonal.

Como se explica anteriormente, el aplicador puede tener una o más funcionalidades. Como función principal, el aplicador o la unidad aplicadora puede funcionar para la transferencia del parche de electrónica flexible sobre la piel del usuario. Por tanto, la unidad aplicadora puede comprender o proporcionar simplemente al menos uno de un asa o mango para presionar el parche de electrónica flexible sobre la piel del usuario. Sin embargo, adicionalmente, la unidad aplicadora se puede configurar para insertar el sensor de analito en el tejido corporal. Por lo tanto, la unidad aplicadora puede comprender al menos una aguja de inserción para insertar el sensor de analito en el tejido corporal. La al menos una aguja de inserción, como ejemplo, puede comprender al menos una cánula, por ejemplo una cánula ranurada, que tiene una punta y una luz para recibir el sensor de analito durante la inserción. La unidad aplicadora puede comprender además al menos un mecanismo de accionamiento para introducir la aguja de inserción en el tejido corporal. Como ejemplo, el al menos un mecanismo de accionamiento puede comprender al menos un resorte para introducir la aguja de inserción en el tejido corporal. Además, el mecanismo de accionamiento puede comprender al menos un deslizador y/o al menos un sistema de deslizamiento, a lo largo del que o por el que se puede mover la aguja de inserción durante la inserción, específicamente un sistema de deslizamiento lineal.

El sensor de analito, en uso, puede estar conectado eléctricamente con el parche de electrónica flexible de forma inalámbrica o por cable. En el primer caso, existen varios supuestos. Por tanto, el sensor de analito se puede conectar permanentemente al parche de electrónica flexible antes, durante y después de la inserción. Sin embargo, de forma alternativa, el sensor de analito se puede conectar al parche de electrónica flexible durante o después de la inserción. Por tanto, como se explicará en mayor detalle a continuación, la unidad aplicadora también se puede configurar para conectar eléctricamente el sensor de analito al parche de electrónica flexible inmediatamente antes, durante o después de la inserción. Específicamente, el sistema sensor, antes de la inserción del sensor de analito en el tejido corporal, se puede configurar de una manera seleccionada del grupo que consiste en:

- una primera configuración, en la que el sensor de analito está conectado eléctricamente a la placa de circuito flexible; o

- una segunda configuración, en la que el sensor de analito está desconectado eléctricamente de la placa de circuito flexible antes de la inserción, y el mecanismo de accionamiento está configurado para poner en contacto eléctricamente al menos un contacto eléctrico del sensor de analito con al menos una almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible durante la inserción.

En caso de que se dé la segunda configuración, específicamente, antes de la inserción del sensor de analito en el tejido corporal, el sensor de analito se puede unir directa o indirectamente al aplicador por al menos una tercera capa adhesiva. La al menos una tercera capa adhesiva puede estar localizada en uno o ambos del aplicador o el sensor de analito o un elemento conectado al sensor de analito, tal como una hoja protectora. El sensor de analito puede comprender al menos una cuarta capa adhesiva para la unión del sensor de analito a la placa de circuito flexible durante la inserción. La al menos una cuarta capa adhesiva puede estar localizada en uno o ambos del sensor de analito o la placa de circuito flexible. La cuarta capa adhesiva puede tener una fuerza adhesiva mayor que el tercer adhesivo, de modo que cuando el sensor de analito se une a la placa de circuito flexible y se retira el aplicador, el sensor de analito permanece unido a la placa de circuito flexible, por la cuarta capa adhesiva. Por tanto, la tercera capa adhesiva y la cuarta capa adhesiva, de forma similar a la primera y segunda capas adhesivas analizadas anteriormente, pueden proporcionar nuevamente una cadena de transferencia para transferir el sensor de analito desde el aplicador a la placa de circuito flexible. Para medir la fuerza adhesiva, se puede hacer referencia al procedimiento de medición analizado anteriormente. Además, para proporcionar una resistencia adhesiva apropiada para la tercera y cuarta capas adhesivas, también se puede hacer referencia a las posibilidades analizadas anteriormente en el contexto de la primera y segunda capas adhesivas.

Específicamente en caso de que se dé la segunda configuración, es decir, cuando el sensor de analito se transfiere desde la unidad aplicadora al parche de electrónica flexible durante la inserción, el sistema sensor puede comprender además al menos un elemento de presión para presionar el al menos un contacto eléctrico del sensor de analito sobre la almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible después de la inserción. El al menos un elemento de presión puede ser parte de al menos uno de la placa de circuito flexible, el sensor de analito o de un tercer elemento, tal como la hoja protectora mencionada anteriormente.

El parche de electrónica flexible, específicamente la al menos una placa de circuito flexible, puede tener además al menos una abertura, de modo que una aguja de inserción del aplicador pueda sobresalir a través del parche de electrónica flexible en el tejido corporal. Como ejemplo, la abertura puede ser un orificio pasante que se extiende

a través del parche de electrónica flexible completo, desde el lado superior al lado inferior. De forma alternativa, sin embargo, la abertura también se puede proporcionar solo en una parte del parche de electrónica flexible. Por tanto, como ejemplo, la abertura se puede proporcionar en uno o ambos del sustrato flexible o la capa inferior flexible, mientras que se puede no proporcionar ninguna abertura correspondiente en la capa protectora flexible.

La abertura puede estar localizada centralmente dentro del parche de electrónica flexible o descentrada. En consecuencia, el sensor de analito puede sobresalir del parche de electrónica flexible de forma centrada o descentrada.

Como se analiza anteriormente, para el al menos un componente de electrónica, existen diversas posibilidades, que también se pueden combinar. Por tanto, como ejemplo, se puede proporcionar al menos un componente electrónico pasivo y/o al menos un componente electrónico activo. El al menos un componente de electrónica puede comprender específicamente al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en: un circuito integrado específico de la aplicación; un potenciómetro; un dispositivo de medición de voltaje; un dispositivo de medición de corriente; una fuente de voltaje; una fuente de corriente; un transmisor de datos para transmitir datos de medición a al menos un lector de datos. El al menos un componente de electrónica se puede adherir a la placa de circuito flexible por al menos un adhesivo eléctricamente conductor. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, como se analiza anteriormente, se pueden usar técnicas de soldadura sin fusión, adhesión o soldadura por fusión.

El parche de electrónica flexible puede comprender además al menos un dispositivo de almacenamiento de energía, específicamente al menos uno de una batería o un acumulador. El al menos un dispositivo de almacenamiento de energía puede comprender al menos uno de un elemento de electrónica rígido, específicamente una pila de botón, o una batería completamente flexible. Este último, como ejemplo, se puede proporcionar integrando y/o uniendo al menos una batería de tipo hoja al parche de electrónica flexible, por ejemplo, junto al sustrato, encima del sustrato o por debajo del sustrato. Por tanto, el al menos un dispositivo de almacenamiento de energía puede comprender una batería completamente flexible. La batería completamente flexible se puede disponer por encima o por debajo de la placa de circuito flexible.

El parche de electrónica flexible se puede configurar específicamente para comunicación inalámbrica y/o para comunicación por cable con al menos otro dispositivo, por ejemplo, con al menos un lector de datos. La comunicación puede tener lugar, como ejemplo, por medio de la norma de campo cercano (NFC), por medio de Bluetooth o por medio de otros tipos de comunicación inalámbrica. Para la comunicación inalámbrica y/o para recibir energía desde otro dispositivo de forma inalámbrica, el parche de electrónica flexible puede comprender específicamente al menos una antena. Por tanto, el al menos un parche de electrónica flexible puede comprender al menos una antena para uno o ambos de enviar o recibir información. La antena, como ejemplo, puede ser o puede comprender un patrón conductor impreso plano, por ejemplo, impreso sobre las respuestas de sustrato u otro componente del parche de electrónica flexible, tal como la capa protectora flexible y/o la capa inferior flexible y/o al menos una capa adicional por encima o por debajo del sustrato.

La al menos una antena opcional y el al menos un dispositivo de almacenamiento de energía opcional se pueden disponer teniendo en cuenta que los dispositivos de almacenamiento de energía típicos ejercen un efecto de blindaje para las ondas electromagnéticas. Por tanto, como ejemplo, la al menos una antena puede estar localizada junto al dispositivo de almacenamiento de energía, de modo que es posible una emisión de ondas electromagnéticas en ambas direcciones. De forma alternativa, de forma intercalada, la al menos una antena puede comprender al menos una primera antena localizada por encima del dispositivo de almacenamiento de energía y al menos una antena localizada por debajo del dispositivo de almacenamiento de energía. De forma adicional o alternativa, como se analiza anteriormente, la al menos una antena también puede estar localizada completa o parcialmente junto a al menos un dispositivo de almacenamiento de energía.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento de fabricación de un parche de electrónica flexible para su uso en un sistema sensor de acuerdo con la presente invención. Para modos de realización potenciales del parche de electrónica flexible, que también pertenecen al procedimiento, se puede hacer referencia a la descripción dada anteriormente o dada en mayor detalle a continuación. El procedimiento comprende las siguientes etapas. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Todavía, también es factible un orden diferente. Además, también se pueden realizar dos o más de las etapas de procedimiento simultáneamente o de forma superpuesta en el tiempo. Además, una, dos, más de dos o incluso todas las etapas de procedimiento se pueden realizar una vez o repetidamente.

El procedimiento comprende las siguientes etapas:

a) proporcionar al menos una placa de circuito flexible que tiene un sustrato flexible y una pluralidad de vías conductoras en el sustrato flexible;

b) proporcionar al menos un componente de electrónica para realizar al menos una medición de analito usando al menos un sensor de analito;

c) montar el componente de electrónica con la placa de circuito flexible, por uno o ambos de unir el componente de electrónica a la placa de circuito flexible o integrar el componente de electrónica en la placa de circuito flexible;

d) proporcionar al menos una capa protectora flexible;

e) cubrir al menos parcialmente un lado superior de la placa de circuito flexible con la capa protectora; y

f) proporcionar al menos una primera capa adhesiva en un lado inferior del parche de electrónica flexible, configurada para adherir el parche de electrónica flexible a la piel del usuario.

Para proporcionar la pluralidad de vías conductoras en el sustrato flexible, específicamente, se puede usar al menos una técnica de impresión, tal como impresión flexográfica o impresión *offset*. Se pueden usar uno o más materiales conductores, por ejemplo, tintas eléctricamente conductoras. Todavía, se pueden usar otras técnicas, tales como técnicas galvánicas estándar y/o técnicas de grabado.

Para proporcionar el al menos un componente de electrónica y para montar el mismo con la placa de circuito flexible, se pueden usar técnicas de montaje conocidas en la fabricación de electrónica. Como ejemplo, se pueden usar técnicas de micropastilla volante (*flip chip*), específicamente usando tintas o adhesivos eléctricamente conductores. Además, se pueden usar técnicas de fabricación en masa tales como técnicas de recoger y colocar.

Para proporcionar la al menos una capa protectora flexible, como se analiza anteriormente, existen diversas posibilidades que también se pueden combinar. Por tanto, como ejemplo, la al menos una capa protectora se puede aplicar en forma líquida, seguida de al menos una etapa de secado o curado. De forma adicional o alternativa, la al menos una capa protectora también se puede aplicar en forma de al menos una hoja protectora o tira que se puede colocar encima de la placa de circuito flexible.

De forma similar, dependiendo de la naturaleza de la al menos una primera capa adhesiva en el lado inferior del parche de electrónica flexible, existen diversas posibilidades. Por tanto, como ejemplo, puede tener lugar un recubrimiento por pulverización o un recubrimiento líquido con al menos un adhesivo. De forma adicional o alternativa, se puede aplicar al menos una tira adhesiva en el lado inferior del parche de electrónica flexible, específicamente en el lado inferior del sustrato.

La al menos una segunda capa adhesiva también es parte del parche de electrónica flexible y el procedimiento comprende además aplicar la al menos una segunda capa adhesiva en un lado superior del parche de electrónica flexible. Nuevamente, la aplicación de la al menos una segunda capa adhesiva puede comprender una aplicación en forma líquida o una aplicación como un elemento separado, por ejemplo, una hoja adhesiva.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento de fabricación de un sistema sensor de acuerdo con la presente invención. Para detalles potenciales del sistema sensor, se puede hacer referencia a la descripción dada anteriormente o dada en mayor detalle a continuación. El procedimiento comprende las siguientes etapas. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Todavía, también es factible un orden diferente. Además, también se pueden realizar dos o más de las etapas de procedimiento simultáneamente o de forma superpuesta en el tiempo. Además, una, dos, más de dos o incluso todas las etapas de procedimiento se pueden realizar una vez o repetidamente.

El procedimiento comprende las siguientes etapas:

i. fabricar al menos un parche de electrónica flexible usando el procedimiento de acuerdo con la presente invención, como se divulga anteriormente o como se divulga en mayor detalle a continuación;

ii. proporcionar al menos una unidad aplicadora para aplicar el parche de electrónica flexible a la piel del usuario;

iii. proporcionar al menos una segunda capa adhesiva; y

iv. adherir el parche de electrónica flexible a la unidad aplicadora usando la segunda capa adhesiva.

Como se analiza anteriormente, la al menos una segunda capa adhesiva se proporciona en el parche de electrónica flexible. La unidad aplicadora, para adherir el parche de electrónica flexible a la unidad aplicadora, puede comprender al menos una superficie inferior plana o curva sobre la que se puede aplicar el parche de electrónica flexible. Sin embargo, son factibles otros medios.

El sistema sensor y los procedimientos de fabricación de acuerdo con la presente invención proporcionan un gran número de ventajas con respecto a los dispositivos y los procedimientos conocidos. Por tanto, como se analiza anteriormente, en los típicos sistemas de seguimiento continuo, específicamente para el seguimiento de glucosa, así como para bombas de medicamentos, se usan placas de circuitos flexibles, que tienen circuitos eléctricos activos con baterías voluminosas. Estas placas de circuito, típicamente, están localizadas en carcasas, que se

- hacen de materiales rígidos y típicamente están compuestas por una pluralidad de componentes. Los parches rígidos, típicamente, se fijan usando tiritas flexibles. Por la combinación del parche rígido y la tirita flexible, la comodidad de llevarlo así como la duración de uso están típicamente limitadas. De acuerdo con la presente invención, por el contrario, se pueden crear parches que tienen la misma o similar funcionalidad, que se pueden
- 5 realizar usando hojas delgadas como sustrato flexible. El sustrato flexible, como ejemplo, puede ser plegable e incluso elástico o extensible. Las baterías o dispositivos de almacenamiento de energía, como se analiza anteriormente, también se pueden realizar usando baterías flexibles y/o usando tecnologías de impresión. En consecuencia, la configuración del parche de electrónica flexible se puede realizar de tal manera que el parche de
- 10 electrónica flexible se ajuste al cuerpo en cada situación, lo que incrementa significativamente la comodidad de llevarlo. Además, el parche de electrónica flexible se puede llevar incluso en localizaciones del cuerpo humano que, hasta ahora, no se pueden usar por parches rígidos. Además, se puede incrementar significativamente la duración de uso, específicamente puesto que se puede reducir significativamente el problema de un parche rígido que se desprende de la piel flexible por tensión mecánica.
- 15 El sustrato flexible se puede realizar como una hoja flexible, ultradelgada, que tiene pistas conductoras en la misma. El sustrato flexible se puede hacer incluso de un material elástico o incluso extensible. La extensión puede tener lugar en cualquier dimensión y/o dirección en el espacio. Están disponibles hojas flexibles o incluso elásticas, que se pueden extender en un 20 % o incluso más. Incluso en un estado doblado o arrugado, las hojas pueden mantener su funcionalidad. Además, el sustrato flexible también se puede hacer de un material que sea permeable
- 20 al agua y la humedad, si se requiere. De este modo, todavía es posible la evaporación de agua de la piel, lo que puede incrementar la comodidad de llevarlo. Además, si se requiere, el sustrato flexible, específicamente las hojas ultradelgadas, se puede endurecer parcialmente o se puede combinar en una configuración multicapa, para obtener las propiedades mecánicas y/o químicas deseadas.
- 25 El al menos un componente de electrónica y/o las vías conductoras se pueden realizar usando diversas técnicas. Por tanto, los dispositivos electrónicos activos se pueden realizar directamente usando sustratos flexibles, aplicando directamente los dispositivos de electrónica sobre el sustrato flexible. Además, los dispositivos de electrónica activos se pueden imprimir directamente sobre el sustrato flexible y/o sobre hojas extensibles flexibles. En este contexto, se pueden aplicar los desarrollos técnicos en el campo de la electrónica imprimible, que se
- 30 hicieron durante los últimos años.
- Para proporcionar las vías conductoras en el sustrato flexible, como se analiza anteriormente, se pueden usar tintas imprimibles, tales como tintas imprimibles a base de plata, y sistemas de impresión disponibles comercialmente, tales como técnicas de impresión por chorro de tinta o de fabricación de real a real, y se pueden
- 35 aplicar en un entorno industrial. Las tintas para las pistas y vías conductoras en el sustrato flexible se pueden aplicar de manera muy delgada y, por tanto, pueden sostener una extensión del sustrato y/o una flexión o incluso desmoronamiento del sustrato flexible, sin perder su funcionalidad eléctrica. Específicamente, puede no tener lugar ninguna interrupción eléctrica y/o cambio de una resistencia durante el plegado o desmoronamiento.
- 40 El al menos un componente de electrónica, como ejemplo, se puede aplicar por técnicas de montaje convencionales. Como ejemplo, se puede usar la tecnología de recoger y colocar, por ejemplo, como se usa típicamente para el montaje de SMD. Los componentes de electrónica pasivos y/o activos se pueden fijar usando adhesivos, en los que una conexión eléctrica puede tener lugar usando adhesivos flexibles eléctricamente conductores. Los elementos más grandes, tales como los ASIC y/o los dispositivos de almacenamiento de datos,
- 45 se pueden asegurar adicionalmente, por ejemplo, colocando un reborde de adhesivo en el borde de los dispositivos.
- El uso de hojas ultradelgadas extensibles y flexibles puede proporcionar una elasticidad y/o un módulo de elasticidad que son similares a las propiedades de la piel humana o incluso superar las propiedades de la piel humana. También se pueden usar hojas ultradelgadas extensibles como portadoras para vías conductoras y/o se pueden implementar completa o parcialmente en una tirita flexible. Por tanto, el sustrato flexible y la tirita para adherir el parche de electrónica flexible se pueden realizar como componentes separados y/o se pueden integrar completa o parcialmente entre sí.
- 50
- 55 Como se analiza anteriormente, usando sustratos permeables, que tienen permeabilidad al vapor de agua, se puede incrementar la duración de uso del parche de electrónica flexible en comparación con las tiritas y parches rígidos convencionales. Además, se puede realizar la configuración en la piel humana, usando el parche de electrónica flexible, teniendo una altura significativamente reducida, en comparación con los parches rígidos convencionales que tienen una carcasa rígida. Reduciendo la altura del parche de electrónica flexible, se puede
- 60 reducir significativamente el riesgo de que el usuario se quite accidentalmente el parche de electrónica flexible. Además, usando un parche de electrónica plano flexible, se incrementa la comodidad de llevarlo, específicamente cuando el usuario descansa sobre el parche, por ejemplo, mientras duerme, se sienta o lleva ropa ajustada. La duración de llevarlo en la piel se puede incrementar en comparación con los parches rígidos gruesos.
- 65 En las vías conductoras de la placa de circuito flexible, se pueden aplicar dispositivos y circuitos electrónicos. Los dispositivos de electrónica, por ejemplo, se pueden fijar sobre regiones parcialmente endurecidas y/o no flexibles

del sustrato flexible. Por tanto, en general, el sustrato flexible puede proporcionar propiedades flexibles en una o más regiones, pero, opcionalmente, también puede tener una o más regiones no flexibles, por ejemplo, regiones que se endurecen artificialmente aplicando elementos duros. El resto del sustrato flexible, por ejemplo, al menos un 40 % del sustrato, más preferentemente al menos un 50 % o al menos un 70 % del sustrato flexible, puede proporcionar propiedades flexibles. Sin embargo, las regiones duras del parche de electrónica flexible se pueden reducir significativamente en comparación con los parches convencionales. Como se analiza anteriormente, la comunicación entre el parche de electrónica flexible y el sensor y/u otro dispositivo, por ejemplo, un dispositivo de lectura, específicamente puede tener lugar de forma inalámbrica. Se pueden aplicar una o más antenas sobre el sustrato flexible y/o sobre otra pieza del parche de electrónica flexible, como un elemento conductor plano. Como ejemplo, el al menos un parche de electrónica flexible puede comprender al menos una antena RFID y/o al menos una antena NFC.

Un aislamiento frente al entorno puede tener lugar por medio de la al menos una capa protectora y/o por medio de la al menos una capa inferior flexible. Una configuración de hoja multicapa, en general, se puede realizar de forma muy pequeña y delgada. Como se analiza anteriormente, la al menos una capa protectora se puede realizar usando una o más hojas o, de forma adicional o alternativa, se puede realizar por los recubrimientos correspondientes, por ejemplo, un recubrimiento de parileno.

La flexibilidad incrementada en comparación con los parches convencionales para sensores analíticos también puede, como se analiza anteriormente, abrir posibilidades para otras aplicaciones. Por tanto, específicamente, se puede variar la localización de la aplicación del parche de electrónica flexible en el cuerpo humano. Como ejemplo, el parche de electrónica flexible también se puede aplicar en nuevas localizaciones en el cuerpo humano, que, típicamente, experimentan una mayor extensión de la piel humana en comparación con el brazo o la parte inferior del abdomen humano. Debido a la posibilidad de fabricar el parche de electrónica flexible de forma muy plana, el parche de electrónica flexible también se puede aplicar en regiones del cuerpo humano que típicamente están en contacto con una silla o un colchón al sentarse o dormir. Otras localizaciones del cuerpo humano son accesibles para su aplicación en las que los parches que sobresalen, en general, son desventajosas, debido al riesgo de arrancarse del cuerpo humano y/o debido a la incomodidad de la presión ejercida por parches rígidos voluminosos.

Las hojas ultradelgadas, como por ejemplo, utilizables para el sustrato flexible, se pueden cubrir directa o indirectamente con al menos un adhesivo. Por tanto, el propio sustrato flexible también se puede usar como un sustrato flexible adhesivo, por ejemplo, aplicando la primera y/o la segunda capa adhesiva directamente al sustrato. Por tanto, se pueden omitir tiritas adhesivas adicionales. Por tanto, la placa de circuito flexible, con las vías conductoras y el al menos un componente de electrónica aplicado en la misma, se puede adherir directamente al cuerpo humano. Además, la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva en el lado inferior del parche de electrónica flexible, por ejemplo, en el lado inferior del sustrato flexible, se puede proveer de forma menos agresiva, puesto que se puede proveer la configuración global del parche de electrónica flexible muy pequeña y delgada. Diseñando el parche de electrónica flexible más bien plano y delgado, se puede reducir la acción de palanca del parche de electrónica flexible en comparación con los parches de electrónica rígidos. En consecuencia, para la primera capa adhesiva, en general, se requiere una fuerza adhesiva menor para mantener el parche de electrónica flexible en la piel. Además, usando hojas flexibles, se pueden producir fuerzas de cizallamiento menores en comparación con la situación en parches de electrónica rígidos.

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 realizar 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:

la figura 1 muestra una vista parcial de un modo de realización de un sistema sensor de acuerdo con la presente invención que comprende una capa inferior flexible;

las figuras 2A a 3B muestran dos modos de realización de un sensor de analito y un parche de electrónica flexible en una vista superior (figuras 2A y 3A) y una vista en sección transversal (figuras 2B y 3B) cada una;

las figuras 4A a 5B muestran otros dos modos de realización del sistema sensor desde diferentes perspectivas, prestando atención particular a una unidad aplicadora;

las figuras 6 y 7 muestran vistas en sección transversal de otros dos modos de realización del sistema sensor prestando atención particular a las capas adhesivas del sistema analito;

la figura 8 muestra una vista parcial de una sección transversal de otro modo de realización del sistema sensor, estando el sensor de analito conectado eléctricamente a una placa de circuito flexible;

5 la figura 9 a la 11 muestran vistas en sección transversal de otros tres modos de realización del sistema sensor, prestando atención particular a un montaje estéril y un mecanismo de inserción;

la figura 12 muestra una vista superior de otro modo de realización de un sensor de analito y un parche de electrónica flexible prestando atención particular a un anillo de sellado; y

10 la figura 13 a la 15B muestra otros cinco modos de realización de un sistema sensor en una vista en sección transversal (figura 13) y en una vista parcial (figuras 14A a la 15B) prestando atención particular a establecer y/o mantener una conexión entre al menos un contacto eléctrico del sensor de analito con al menos una almohadilla de contacto de la placa de circuito flexible por un elemento de presión.

15 Descripción detallada de los modos de realización

La figura 1 muestra un sistema sensor 110 de acuerdo con la presente invención en una vista parcial. El sistema sensor 110 comprende al menos un sensor de analito 112 configurado para una implementación al menos parcial en un tejido corporal de un usuario. El sistema sensor 110 comprende además al menos un parche de electrónica flexible 114. El parche de electrónica flexible 114 comprende al menos una placa de circuito flexible 116 que tiene un sustrato flexible 118 y una pluralidad de vías conductoras 120 en el sustrato flexible 118. El parche de electrónica flexible 114 comprende además al menos un componente de electrónica 122 para realizar al menos una medición de analito usando el sensor de analito 112. El componente de electrónica 122 es uno o ambos de unido a o integrado en la placa de circuito flexible 116. El parche de electrónica flexible 114 comprende además al menos una capa protectora 124 flexible. La capa protectora 124 cubre al menos parcialmente un lado superior 126 de la placa de circuito flexible 116. El parche de electrónica flexible 114 comprende además al menos una primera capa adhesiva 128 en un lado inferior 130 del parche de electrónica flexible 114 configurada para adherir el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario. El sistema sensor 110 puede comprender además al menos una capa inferior flexible 138. La placa de circuito flexible 116 puede estar localizada entre la capa inferior flexible 138 y la capa protectora 124 flexible, como se muestra en la figura 1. En un modo de realización de este tipo, el lado inferior 130 del parche de electrónica flexible 114 puede estar localizado en la capa inferior flexible 138 y la primera capa adhesiva 128 puede estar localizada en el lado inferior 130 de la capa inferior flexible 138, para la adhesión de la capa inferior flexible 138 a la piel del usuario, como se muestra en la figura 1. En particular, la capa inferior flexible 138 puede comprender una o ambas de una tira 190 o una tira adhesiva. El sistema sensor 110 comprende además al menos una unidad aplicadora 134 (no mostrada en la vista parcial del sistema sensor 110 representado en la figura 1) para aplicar el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario. El sistema sensor 110 comprende además al menos una segunda capa adhesiva 136 para adherir el parche de electrónica flexible 114 a la unidad aplicadora 134 antes de aplicar el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario.

El sistema sensor 110 comprende al menos un sensor de analito 112 configurado para una implementación al menos parcial en el tejido corporal del usuario. El sensor de analito 112 puede comprender al menos un contacto eléctrico 140 configurado para unirse a una almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116, como se indica por la línea de puntos en la figura 1. El sistema sensor 110 puede comprender además al menos una hoja protectora 144, como se representa en la figura 1, para cubrir el sensor de analito 112 y la almohadilla de contacto 142, cuando el contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 está unido a la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116. La hoja protectora 144 puede comprender un adhesivo 145. El sensor de analito 112 puede comprender además al menos un eje de sensor de analito flexible 146, como se muestra en la figura 1, con al menos un electrodo de trabajo 147 y al menos un electrodo adicional 149 dispuesto en el mismo (no mostrado en la figura 1), siendo el eje de sensor de analito flexible 146 insertable en el tejido corporal. El sensor de analito 112 puede comprender además al menos una parte de contacto 148, teniendo la parte de contacto 148 el al menos un contacto eléctrico 140 dispuesto en la misma como se ilustra en la figura 1. El al menos un contacto eléctrico 140 se puede conectar eléctricamente con el al menos un electrodo de trabajo y el al menos un electrodo adicional. La almohadilla de contacto 142 puede comprender al menos uno de un conector, una pastilla de carbono impresa o una goma conductora. El al menos un sensor de analito 112 está configurado para una implementación al menos parcial en el tejido corporal del usuario. Por tanto, el parche de electrónica flexible 114, específicamente la al menos una placa de circuito flexible 116, puede tener al menos una abertura 150. Como se muestra en la figura 1, específicamente, la capa protectora flexible 124 y la capa inferior flexible 138 también pueden tener al menos una abertura 150, para facilitar la implementación al menos parcial del sensor de analito 112 en el tejido corporal del usuario. La abertura 150 puede permitir en particular que una aguja de inserción 152, mostrada por ejemplo en la figura 7 a la 11 y la figura 13, sobresalga a través del parche de electrónica flexible 114 hacia el tejido corporal.

El sistema sensor 110, en particular el parche de electrónica flexible 114, comprende al menos una placa de circuito flexible 116. En particular, la placa de circuito flexible 116 puede ser una placa de circuito impreso flexible 116. Además, la placa de circuito flexible 116 puede tener un espesor de 10 a 250 μm , preferentemente de 50 a 100 μm .

Además, la placa de circuito flexible 116 puede comprender al menos un componente de electrónica impreso 154 seleccionado del grupo que consiste en: al menos un cable conductor impreso, como se muestra en la figura 1; al menos una resistencia impresa; al menos una antena impresa; al menos un condensador impreso; al menos un procesador impreso. La placa de circuito flexible 116 comprende además un sustrato flexible 118. Específicamente, el sustrato flexible 118 puede comprender una hoja flexible 158, como se ilustra en la figura 1. El parche de electrónica flexible 114 comprende al menos un componente de electrónica 122. El al menos un componente de electrónica 122 puede comprender al menos un componente seleccionado del que consiste en: el circuito integrado específico de la aplicación 159, como se ilustra en la figura 1; un potenciómetro; un dispositivo de medición de voltaje; un dispositivo de medición de corriente; una fuente de voltaje; una fuente de corriente; un transmisor de datos para transmitir datos de medición a al menos un lector de datos. El al menos un componente de electrónica 122 se puede adherir a la placa de circuito flexible por al menos un adhesivo eléctricamente conductor.

El parche de electrónica flexible 114 puede comprender en particular al menos un dispositivo de almacenamiento de energía (no mostrado en las figuras), específicamente al menos uno de una batería o un acumulador. El al menos un dispositivo de almacenamiento de energía puede comprender al menos uno de un elemento de electrónica rígido, específicamente una pila de botón, o una batería completamente flexible. La batería completamente flexible se puede disponer por encima o por debajo de la placa de circuito flexible 116. En particular, la batería completamente flexible puede ser parte de la capa inferior flexible 138. El al menos un parche de electrónica flexible 114 puede comprender además al menos una antena (no mostrada en las figuras) para uno o ambos de enviar o recibir información. En particular, la antena puede comprender al menos una primera antena localizada por encima del dispositivo de almacenamiento de energía y al menos una segunda antena localizada por debajo del dispositivo de almacenamiento de energía. Específicamente, la al menos una antena puede estar localizada junto al al menos un dispositivo de almacenamiento de energía.

Las figuras 2A a 3B muestran dos modos de realización de un sensor de analito 110 y un parche de electrónica flexible 114 en una vista superior (figuras 2A y 3A) y una vista en sección transversal (figuras 2B y 3B) que ilustran un posicionamiento versátil del sensor de analito 112 y la abertura correspondiente 150. El sensor de analito 112 y la abertura 150 correspondiente pueden estar localizados centralmente dentro del parche de electrónica flexible 114, como se muestra en la figura 1. Sin embargo, como se muestra en la figura 2A y 2B, el sensor de analito 112 y la abertura correspondiente 150 también pueden estar localizados en una posición descentrada 160 dentro del parche de electrónica flexible 114, o, como se muestra en las figuras 3A y 3B, el sensor de analito 112 y la abertura 150 correspondiente también pueden estar localizadas en una posición periférica 162 dentro del parche de electrónica flexible 114.

El sistema sensor 110 comprende al menos una unidad aplicadora 134 para aplicar el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario. Las figuras 4A y 4B ilustran el procedimiento de aplicación del sistema sensor 110, en particular el parche de electrónica flexible 114, a la piel 132 del usuario. El sistema sensor 110, en particular el parche de electrónica flexible 114, comprende al menos una primera capa adhesiva 128 en un lado inferior 130 del parche de electrónica flexible 114, configurada para adherir el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario. El sistema sensor 110 comprende además al menos una segunda capa adhesiva 136 para adherir el parche de electrónica flexible 114 a la unidad aplicadora 134 antes de aplicar el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario. Una fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva 136 es menor que una fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva 128 de modo que cuando el parche de electrónica flexible 114 se presiona sobre la piel 132 por la unidad aplicadora 134 y la unidad aplicadora 134 se retira como se muestra en figura 4B, el parche de electrónica flexible 114 se separa de la unidad aplicadora 130 y se adhiere a la piel 132. Para lograr el procedimiento que se acaba de describir, la segunda capa adhesiva 136 puede ser parte de uno o ambos de la unidad aplicadora 134 y el parche de electrónica flexible 114, en particular la capa protectora flexible 124, como se representa en la figura 4B. En particular, la segunda capa adhesiva 136 puede estar localizada en al menos una de una superficie superior 164 del parche de electrónica flexible 114 y/o en una superficie inferior 166 de la unidad aplicadora 134. Específicamente, la capa protectora flexible 124 puede comprender una o ambas de una tira 190 o una tira adhesiva. De forma alternativa, la segunda capa adhesiva 136 también se puede proporcionar como una capa adhesiva separada.

La unidad aplicadora 134 puede, en particular, comprender o implementarse como al menos uno de un asa 168 o un mango, como se muestra, por ejemplo, en las figuras 5A y 5B y en las figuras 10A a 10C, que puede facilitar la manipulación del sistema sensor 110, en particular, la aplicación del parche de electrónica flexible 114 en la piel 132 del usuario. El parche de electrónica flexible 114 comprende al menos una primera capa adhesiva 128 en un lado inferior 130 del parche de electrónica flexible 114. Para exponer la primera capa adhesiva 128 y adherir el parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario, es posible que haya que retirar la hoja protectora 170, como se muestra en la figura 5A. En particular, la superficie inferior 166 de la unidad aplicadora 134 puede superar la superficie superior 164 del parche de electrónica flexible 114, como se representa en la figura 5A, para garantizar una transferencia segura y la unión del parche de electrónica flexible 114 a la piel 132 del usuario.

La unidad aplicadora 134 se puede, además, configurar para insertar el sensor de analito 112 en el tejido corporal, por ejemplo, por al menos un mecanismo de accionamiento que se puede activar por al menos un botón de

activación 172 que puede estar integrado en la unidad aplicadora 134, como se ilustra en las figuras 4A a 5B. Por tanto, el mecanismo de accionamiento puede ser parte de la unidad aplicadora 134.

La figura 6 muestra una vista en sección transversal de otro modo de realización del sistema sensor 110 prestando atención particular a la primera capa adhesiva 128 y la segunda capa adhesiva 136 del sistema sensor 110. La fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva 136 es menor que la fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva 128 para permitir la transferencia del parche de electrónica flexible 114 desde la unidad aplicadora 134 a la piel 132. La fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva 128 y la fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva 136 se pueden ajustar de varias maneras, tales como pero sin limitarse a la elección del adhesivo, un espesor de las capas adhesivas, una cantidad de adhesivo usado y un tamaño de la capa adhesiva. En particular, el tamaño de la capa adhesiva se puede reducir a un punto adhesivo 174, como se muestra en la figura 6 para la primera capa adhesiva 128, o a varios puntos adhesivos 174, como se muestra en la figura 6 para la segunda capa adhesiva 136.

La figura 7 muestra una vista en sección transversal de otro modo de realización del sistema sensor 110, en el que el sensor de analito 112 puede estar desconectado eléctricamente de la placa de circuito flexible 116 antes de la inserción, y el mecanismo de accionamiento se puede configurar para poner en contacto eléctricamente el al menos un contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 con la al menos una almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116 durante la inserción. Como se describe anteriormente, el mecanismo de accionamiento puede ser parte de la unidad aplicadora 134. El mecanismo de accionamiento puede comprender, por ejemplo, un resorte 176, como se muestra en la figura 7. La unidad aplicadora 134 puede comprender además una aguja de inserción 178 para insertar el sensor de analito 112 en el tejido corporal, como también se muestra en la figura 7. En particular, la aguja de inserción 178 puede comprender al menos una cánula 180, específicamente una cánula ranurada, que tiene una punta 182 y una luz 184 para recibir el sensor de analito 112. Antes de la inserción del sensor de analito 112 en el tejido corporal, el sensor de analito 112 puede estar unido a la unidad aplicadora 134 y/o la hoja protectora 144 por al menos una tercera capa adhesiva 186, como se muestra en la figura 7. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, el sensor de analito 112 puede, antes de la inserción en el tejido corporal, también estar unido a la unidad aplicadora 134 por la al menos una tercera capa adhesiva 186 (no mostrada en las figuras). Por tanto, la tercera capa adhesiva 186 puede estar localizada en una o varias de la unidad aplicadora 134, el sensor de analito 112 y la hoja protectora 144. Tal como se describe para la primera capa adhesiva 128 y la segunda capa adhesiva 136, la tercera capa adhesiva 186 se puede implementar como uno o varios puntos adhesivos 174. El sensor de analito 112 puede comprender además al menos una cuarta capa adhesiva 188 para la unión del sensor de analito 112 a la placa de circuito flexible 116 durante la inserción. La cuarta capa adhesiva 188 puede comprender, en particular, uno o varios puntos adhesivos 174. La cuarta capa adhesiva 188 puede estar localizada en uno o ambos del sensor de analito 112 y la placa de circuito flexible 116. La cuarta capa adhesiva 188 puede tener una fuerza adhesiva mayor que la primera capa adhesiva 186, de modo que cuando el sensor de analito 112 se une a la placa de circuito flexible 116 y la unidad aplicadora 134 se retira, el sensor de analito 112 permanece unido a la placa de circuito flexible 116. Por tanto, tras la activación del mecanismo de accionamiento, el resorte 176 puede presionar la aguja de inserción 178 y el sensor de analito 112 hacia el tejido corporal, como se indica por las flechas en la figura 7, insertando, por tanto, el sensor de analito 112 en el tejido corporal y transfiriendo el sensor de analito 112 a la placa de circuito flexible 116. Durante el procedimiento de inserción, el sensor de analito 112 se puede conectar eléctricamente a la placa de circuito flexible 116. En particular, el contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 se puede unir a la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116 durante el procedimiento de inserción del sensor de analito 112.

Antes de que se inicie el procedimiento de inserción, es posible que haya que retirar un revestimiento 189 que puede estar cubriendo al menos parcialmente el sensor de analito 112 y/o la hoja protectora 144, como se muestra en la figura 7, para exponer al menos parcialmente la cuarta capa adhesiva 188 y/o el adhesivo 145 de la hoja protectora 144. Tras la transferencia del sensor de analito 112 al parche de electrónica flexible 114, el contacto eléctrico del al menos un contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 con la al menos una almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116 se puede implementar o facilitar por un adhesivo eléctricamente conductor 191. En particular, la cuarta capa adhesiva 188 puede ser o puede comprender el adhesivo eléctricamente conductor 191. Además, una región de contacto 193 en la que el al menos un contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 puede estar unido a la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116 puede estar sellada, por ejemplo, para proteger el contacto eléctrico 140 y/o la almohadilla de contacto 142 contra la humedad. El sellado se puede implementar por al menos una de las capas adhesivas, adhesivos y elementos adhesivos del sistema sensor 110. Por tanto, como ejemplo, el adhesivo 145 de la hoja protectora 144 y la cuarta capa adhesiva 188 pueden contribuir a sellar la región de contacto 193, por ejemplo, formando un área adhesiva circunferencial que rodea la región de contacto 193.

En el modo de realización del sistema sensor 110 representado en la figura 7, la capa protectora flexible 124 está implementada como una tirita. Por tanto, en este modo de realización particular, la capa protectora flexible 124 comprende al menos una parte adhesiva 192.

El sensor de analito 112 puede estar desconectado eléctricamente de la placa de circuito flexible 116 antes de la inserción, como se ilustra en la figura 7. Sin embargo, el sistema sensor 110 también se puede configurar de tal

manera que el sensor de analito pueda estar conectado eléctricamente de forma permanente a la placa de circuito flexible 116 antes, durante y después de la inserción. Por tanto, como se ilustra en la figura 8, el sensor de analito 112 puede estar conectado eléctricamente a la placa de circuito flexible 116 de forma por cable 194. La inserción puede tener lugar bajo un ángulo de inserción α de menos de 90°, por ejemplo, en el ángulo de inserción de aproximadamente 45°, como se muestra en la figura 8. Sin embargo, la inserción también puede tener lugar en el ángulo de inserción α de aproximadamente 90°, como se ilustra, por ejemplo, en la figura 9.

La figura 9 muestra otro modo de realización del sistema sensor 110, con un montaje estéril 196 que comprende al menos los siguientes componentes al menos parcialmente: el sensor de analito 112, el eje de sensor de analito flexible 146, la aguja de inserción 178, la cánula 180. El modo de realización mostrado en la figura 9 puede comprender una unidad aplicadora 134 que tiene una primera pieza 198 y una segunda pieza. Además, la unidad aplicadora 134 puede no comprender un mecanismo de accionamiento integrado en la unidad aplicadora 134 para insertar el sensor de analito 112 en el tejido corporal. En cambio, la unidad aplicadora 134 se puede retirar al menos parcialmente por el usuario. En particular, se puede retirar la primera pieza 198 de la unidad aplicadora 134 por el usuario exponiendo, por tanto, al menos parcialmente el montaje estéril 196 para la inserción manual de todo el montaje estéril 196 o de piezas del montaje estéril en el tejido corporal, como se indica por las flechas en la figura 9. La segunda pieza 200 de la unidad aplicadora 134 también se puede retirar posteriormente para retraer y desechar determinadas piezas del montaje estéril 196, tal como pero sin limitarse a la aguja de inserción 178 y la cánula 180.

Las figuras 10A a 10C ilustran en tres etapas el procedimiento de aplicar el sistema sensor 110, en particular, el procedimiento de implementar al menos parcialmente el sensor de analito 112 en el tejido corporal del usuario. En una primera etapa, ilustrada en la figura 10A, se puede retirar la primera pieza 198 de la unidad aplicadora 134, como se indica por las flechas en la figura 10A. El montaje estéril 196 puede permanecer en la segunda pieza 200 de la unidad aplicadora 134. En una segunda etapa, ilustrada en la figura 10B, el montaje estéril 196 se puede insertar al menos parcialmente en el tejido corporal por el mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento puede estar integrado en la unidad aplicadora 134, en particular en la segunda pieza 200 de la unidad aplicadora 134. El mecanismo de accionamiento se puede activar por el botón de activación 172. En una tercera etapa, ilustrada en la figura 10C, se puede retirar la segunda pieza 200 de la unidad aplicadora 134, retrayendo, por tanto, determinadas piezas del montaje estéril 196, tales como pero sin limitarse a la aguja de inserción 178 y la cánula 180, mientras que el sensor de analito 112 puede permanecer al menos parcialmente implantado en el tejido corporal. La segunda pieza 200 retraída de la unidad aplicadora 134 puede recibir la pieza retraída del montaje estéril 196 y, por tanto, servir como un residuo de aguja seguro.

La figura 11 muestra otro modo de realización del sistema sensor 110. En este modo de realización particular, el montaje estéril 196 se puede recibir al menos parcialmente en una tapa estéril 202. La tapa estéril 202 se puede retirar antes de la implementación al menos parcial del sensor de analito 112 en el tejido corporal para exponer al menos parcialmente determinadas piezas del montaje estéril 196, tal como pero sin limitarse al sensor de analito 112, el eje de sensor de analito flexible 146, la aguja de inserción 178 y la cánula 180. El sensor de analito 112, como se muestra en este modo de realización del sistema sensor 110, se puede insertar manualmente.

La figura 12 muestra una vista superior de otro modo de realización del sensor de analito 112 y el parche de electrónica flexible 114 prestando atención particular a un anillo de sellado 204 que rodea la al menos una región de contacto 193 en la que el al menos un contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 puede estar unido a la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116. Por tanto, el sellado de la región de contacto 193 se puede lograr por diferentes medios tales como pero sin limitarse a las capas adhesivas, los adhesivos y los elementos adhesivos como se ilustra en la figura 7. De forma adicional o alternativa, el anillo de sellado 204 puede contribuir al sellado de la región de contacto 193, como se ilustra en la figura 12.

Como se describe anteriormente, y se ilustra, por ejemplo, en las figuras 7 y 13, el sensor de analito 112 puede estar desconectado eléctricamente de la placa de circuito flexible 116 antes de la inserción. En un modo de realización de este tipo, el sistema sensor 110 puede comprender además un elemento de presión 206 para presionar el contacto eléctrico 140 del sensor de analito 112 sobre la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116 una vez que el sensor de analito 112 se ha transferido al parche electrónico flexible 114. De forma adicional o alternativa, el elemento de presión 206 puede presionar el anillo de sellado 204 o una o varias de las capas adhesivas que pueden contribuir a sellar la región de contacto 193, por ejemplo, formando un área adhesiva circunferencial que rodea la región de contacto 193. Por tanto, el elemento de presión 206 puede contribuir a establecer o mantener una conexión eléctrica entre el sensor de analito 112 y la placa de circuito flexible 116 y/o el elemento de presión 206 puede contribuir a sellar la región de contacto 193. El elemento de presión 206 se puede implementar como un engrosamiento 208, como se muestra en la figura 13.

El elemento de presión 206 puede ser en particular un elemento de presión adhesivo 210 que puede comprender un adhesivo que se puede expandir, específicamente cuando entra en contacto con oxígeno, tal como pero sin limitarse a un hidrocoloide. Por tanto, la retirada del revestimiento 189 puede exponer el elemento de presión adhesivo 210 al oxígeno de tal manera que el elemento de presión adhesivo 210 puede comenzar a expandirse durante o después de la inserción del sensor de analito 112 en el tejido corporal y puede seguir expandiéndose

durante un tiempo limitado después de la inserción del sensor de analito 112 en el tejido corporal. El proceso de expansión puede garantizar que el elemento de presión adhesivo 210 puede hacer presión contra la almohadilla de contacto eléctrico 142 de la placa de circuito flexible 116, como se muestra en la figura 14B y se ilustra por la flecha. De forma adicional o alternativa, el elemento de presión adhesivo 210 puede hacer presión contra el contacto eléctrico 140 y la parte de contacto del sensor de analito 112, como se muestra en la figura 14A y se ilustra por la flecha. El elemento de presión adhesivo 210 puede estar unido específicamente al sensor de analito 112 como se muestra en la figura 14A. De forma adicional o alternativa, el elemento de presión adhesivo 210 puede estar unido a la unidad aplicadora 134 o la hoja protectora 144. Además, el elemento de presión adhesivo 210 puede estar unido a una capa adicional 212 del sistema sensor 110 que puede estar unida a la placa de electrónica flexible 114, por ejemplo, por la primera capa adhesiva 128, como se ilustra en la figura 14B. De forma adicional o alternativa, el elemento de presión adhesivo 210 puede estar unido al parche de electrónica flexible 114, en particular al lado inferior 130 del parche de electrónica flexible. Una ventaja particular de los modos de realización mostrados en las figuras 14A y 14B es que el elemento de presión adhesivo permite un diseño, en particular, pequeño del sistema sensor 110.

Las figuras 15A y 15B muestran otros dos modos de realización del sistema sensor 110 en una vista parcial, comprendiendo ambos modos de realización una variación del elemento de presión 206. En el caso de la figura 15A, el elemento de presión 206 se implementa como una lámina de metal doblemente plegada 214 que se puede empujar o doblar sobre la región de contacto 193 de tal manera que ejerza presión sobre la almohadilla de contacto 142, como se muestra en la figura 15A, estableciendo o manteniendo, por tanto, la conexión eléctrica entre los contactos eléctricos 140 del sensor de analito 112 y la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116. En otro modo de realización mostrado en la figura 15B, el elemento de presión 206 se puede implementar como una lámina de aleación con memoria de forma 216. Nuevamente, la lámina de aleación con memoria de forma 216 se puede empujar o doblar sobre la región de contacto 193 de tal manera que ejerza presión sobre la almohadilla de contacto 142, estableciendo o manteniendo, por tanto, la conexión eléctrica entre los contactos eléctricos 140 del sensor de analito 112 y la almohadilla de contacto 142 de la placa de circuito flexible 116. En particular, la lámina de aleación con memoria de forma 216 puede tener una conformación de un resorte de presión, como se muestra en la figura 15B, en un estado caliente y puede mantener esta conformación tras enfriarse. Específicamente, la lámina de aleación con memoria de forma puede tener una memoria de forma activable por calor que puede, en particular, ser activable por el calor corporal del usuario o por el calor generado por un pulso de voltaje apropiado o un pulso de corriente apropiado. El elemento de presión 206, en particular la lámina de metal doblemente plegada o la lámina de aleación con memoria de forma, se puede unir al parche de electrónica flexible 112 por un adhesivo de elemento de presión 218, como se muestra en las figuras 15A y 15B.

Lista de números de referencia

	110	sistema sensor
5	112	sensor de analito
	114	parche de electrónica flexible
	116	placa de circuito flexible
10	118	sustrato flexible
	120	vía conductora
15	122	componente de electrónica
	124	capa protectora flexible
	126	lado superior de la placa de circuito flexible
20	128	primera capa adhesiva
	130	lado inferior del parche de electrónica flexible
25	132	piel
	134	unidad aplicadora
	136	segunda capa adhesiva
30	138	capa inferior flexible
	140	contacto eléctrico
35	142	almohadilla de contacto
	144	hoja protectora
	145	adhesivo de la hoja protectora
40	146	eje de sensor de analito flexible
	147	electrodo de trabajo
45	148	parte de contacto
	149	electrodo adicional
	150	abertura
50	152	aguja de inserción
	154	componente de electrónica impreso
55	156	cable conductor impreso
	158	hoja flexible
	159	circuito integrado específico de la aplicación
60	160	posición descentrada
	162	posición periférica
65	164	superficie superior del parche de electrónica flexible

	166	superficie inferior de la unidad aplicadora
	168	asa
5	170	lámina protectora
	172	botón de activación
	174	punto adhesivo
10	176	resorte
	178	aguja de inserción
15	180	cánula
	182	punta
	184	luz
20	186	tercera capa adhesiva
	188	cuarta capa adhesiva
25	189	revestimiento
	190	tirita
	191	adhesivo eléctricamente conductor
30	192	parte adhesiva de la tirita
	193	región de contacto
35	194	conexión eléctrica por cable
	196	montaje estéril
	198	primera pieza de la unidad aplicadora
40	200	segunda pieza de la unidad aplicadora
	202	tapa estéril
45	204	anillo de sellado
	206	elemento de presión
	208	engrosamiento
50	210	elemento de presión adhesivo
	212	capa adicional
55	214	lámina de metal doblemente plegada
	216	lámina de aleación con memoria de forma
	218	adhesivo de elemento de presión

REIVINDICACIONES

1. Un sistema sensor (110), que comprende
 - 5 - al menos un sensor de analito (112) configurado para al menos su implementación parcial en un tejido corporal de un usuario;
 - al menos un parche de electrónica flexible (114), comprendiendo el parche de electrónica flexible (114)
 - 10 o al menos una placa de circuito flexible (116) que tiene un sustrato flexible (118) y una pluralidad de vías conductoras (120) en el sustrato flexible (118);
 - o al menos un componente de electrónica (122) para realizar al menos una medición de analito usando el sensor de analito (112), siendo el componente de electrónica (122) uno o ambos de unido a o integrado en la placa de circuito flexible (116);
 - 15 o al menos una capa protectora flexible (124), cubriendo la capa protectora (124) al menos parcialmente un lado superior (126) de la placa de circuito flexible (116); y
 - 20 o al menos una primera capa adhesiva (128) en un lado inferior (130) del parche de electrónica flexible (114), configurada para adherir el parche de electrónica flexible (114) a la piel (132) del usuario;
 - al menos una unidad aplicadora (134) para aplicar el parche de electrónica flexible (114) a la piel (132) del usuario; y
 - 25 - al menos una segunda capa adhesiva (136) para adherir el parche de electrónica flexible (114) a la unidad aplicadora (134) antes de aplicar el parche de electrónica flexible (114) a la piel (132) del usuario, en el que una fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva (136) es menor que una fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva (128), de modo que cuando el parche de electrónica flexible (114) se presiona sobre la piel (132) por la unidad aplicadora (134) y la unidad aplicadora (134) se retira, el parche de electrónica flexible (114) se separa de la unidad aplicadora (134) y se adhiere a la piel (132).
2. El sistema sensor (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el sistema sensor (110) comprende además al menos una capa inferior flexible (138), en el que la placa de circuito flexible (116) está localizada entre la capa inferior flexible (138) y la capa protectora flexible (124).
3. El sistema sensor (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el lado inferior (130) está localizado en la capa inferior flexible (138), en el que la primera capa adhesiva (128) está localizada en el lado inferior (130) de la capa inferior flexible (138), para la adhesión de la capa inferior flexible (138) a la piel.
4. El sistema sensor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la placa de circuito flexible (116) tiene un espesor de 10 a 250 μm , preferentemente de 50 a 100 μm .
5. El sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la placa de circuito flexible (116) comprende al menos una almohadilla de contacto (142) para la unión de al menos un contacto eléctrico (140) del sensor de analito (112).
6. El sistema sensor (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el sistema sensor (110) comprende además al menos una hoja protectora (144) para cubrir el sensor de analito (112) y la almohadilla de contacto (142) cuando el contacto eléctrico (140) del sensor de analito (112) está unido a la almohadilla de contacto (142) de la placa de circuito flexible (116).
7. El sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que uno o ambos de la placa de circuito flexible (116) o el sensor de analito (112) comprenden al menos un anillo de sellado (204) que rodea al menos una región de contacto (193) en el que el al menos un contacto eléctrico (140) del sensor de analito (112) está unido a la almohadilla de contacto (142) de la placa de circuito flexible (116).
8. El sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad aplicadora (134) comprende al menos un asa (168) o mango para presionar el parche de electrónica flexible (114) sobre la piel (132) del usuario.
9. El sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad aplicadora (134) comprende al menos una aguja de inserción (152) para insertar el sensor de analito (112) en el tejido corporal.

10. El sistema sensor (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el sistema sensor (110), antes de la inserción del sensor de analito (112) en el tejido corporal, se configura de una manera seleccionada del grupo que consiste en:

- una primera configuración, en la que el sensor de analito (112) está conectado eléctricamente a la placa de circuito flexible (116); o
- una segunda configuración, en la que el sensor de analito (112) está desconectado eléctricamente de la placa de circuito flexible (116) antes de la inserción, y el mecanismo de accionamiento está configurado para poner en contacto eléctricamente al menos un contacto eléctrico (140) del sensor de analito (112) con al menos una almohadilla de contacto (142) de la placa de circuito flexible (116) durante la inserción.

11. El sistema sensor (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, con la condición de que se dé la segunda configuración, en la que, antes de la inserción del sensor de analito (112) en el tejido corporal, el sensor de analito (112) está unido a la unidad aplicadora (134) por al menos una tercera capa adhesiva (186), en el que el sensor de analito (112) comprende al menos una cuarta capa adhesiva (188) para la unión del sensor de analito (112) a la placa de circuito flexible (116) durante la inserción, en el que la cuarta capa adhesiva (188) tiene una fuerza adhesiva mayor que la tercera capa adhesiva (186), de modo que cuando el sensor de analito (112) se une a la placa de circuito flexible (116) y la unidad aplicadora (134) se retira, el sensor de analito (112) permanece unido a la placa de circuito flexible (116).

12. El sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el al menos un parche de electrónica flexible (114) comprende al menos una antena para uno o ambos de enviar o recibir información.

13. Un procedimiento de fabricación de un parche de electrónica flexible (114) para su uso en un sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

- a) proporcionar al menos una placa de circuito flexible (114) que tiene un sustrato flexible (118) y una pluralidad de vías conductoras (120) en el sustrato flexible (118);
- b) proporcionar al menos un componente de electrónica (122) para realizar al menos una medición de analito usando al menos un sensor de analito (112);
- c) montar el componente de electrónica (122) con la placa de circuito flexible (116), por uno o ambos de unir el componente de electrónica (122) a la placa de circuito flexible (116) o integrar el componente de electrónica (122) en la placa de circuito flexible (116);
- d) proporcionar al menos una capa protectora flexible (124);
- e) cubrir al menos parcialmente un lado superior (126) de la placa de circuito flexible (116) con la capa protectora (124);
- f) proporcionar al menos una primera capa adhesiva (128) en un lado inferior (130) del parche de electrónica flexible (114), configurada para adherir el parche de electrónica flexible (114) a la piel (132) del usuario; y
- g) aplicar al menos una segunda capa adhesiva (136) en el lado superior (126) del parche de electrónica flexible (114), en el que la segunda capa adhesiva (136) es parte del parche de electrónica flexible (114), en el que una fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva (136) es menor que una fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva (128), de modo que cuando el parche de electrónica flexible (114) se presiona sobre la piel (132) por una unidad aplicadora (134) y la unidad aplicadora (134) se retira, el parche de electrónica flexible (114) se separa de la unidad aplicadora (134) y se adhiere a la piel (132).

14. Un procedimiento de fabricación de un sistema sensor (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se refieren a un sistema sensor (110), comprendiendo el procedimiento:

- i. fabricar al menos un parche de electrónica flexible (114) usando el procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente;
- ii. proporcionar al menos una unidad aplicadora (134) para aplicar el parche de electrónica flexible (114) a la piel (132) del usuario;
- iii. proporcionar al menos una segunda capa adhesiva (136); y

- iv. adherir el parche de electrónica flexible (114) a la unidad aplicadora (134) usando la segunda capa adhesiva (136), en el que una fuerza adhesiva de la segunda capa adhesiva (136) es menor que una fuerza adhesiva de la primera capa adhesiva (128), de modo que cuando el parche de electrónica flexible (114) se presiona sobre la piel (132) por la unidad aplicadora (134) y se retira la unidad aplicadora (134), el parche de electrónica flexible (114) se separa de la unidad aplicadora (134) y se adhiere a la piel (132).
- 5

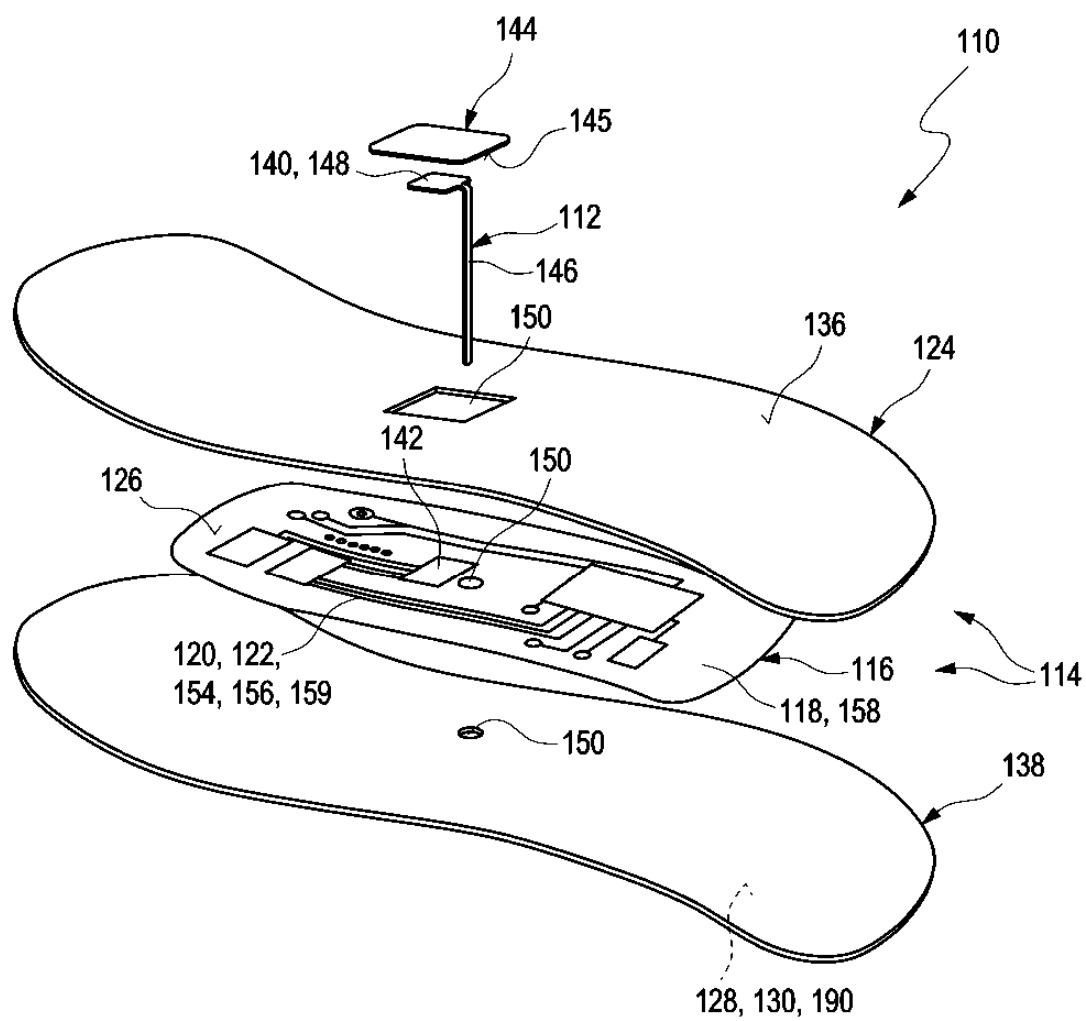


Fig. 1

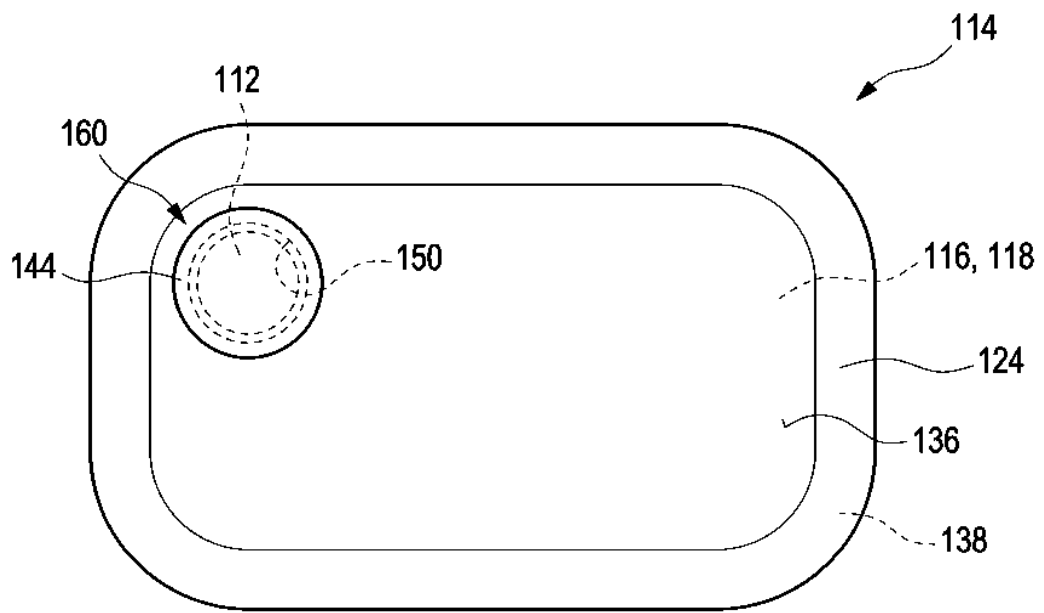


Fig. 2 A

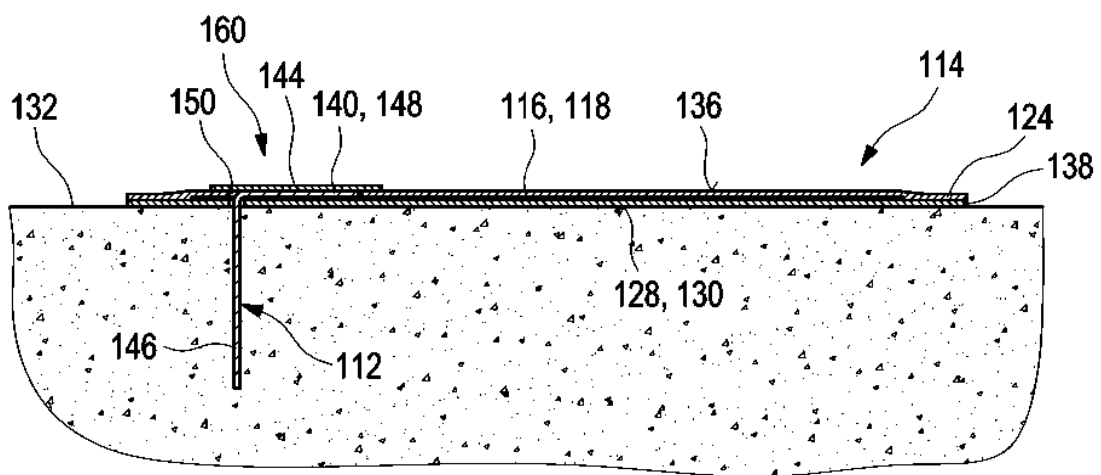


Fig. 2 B

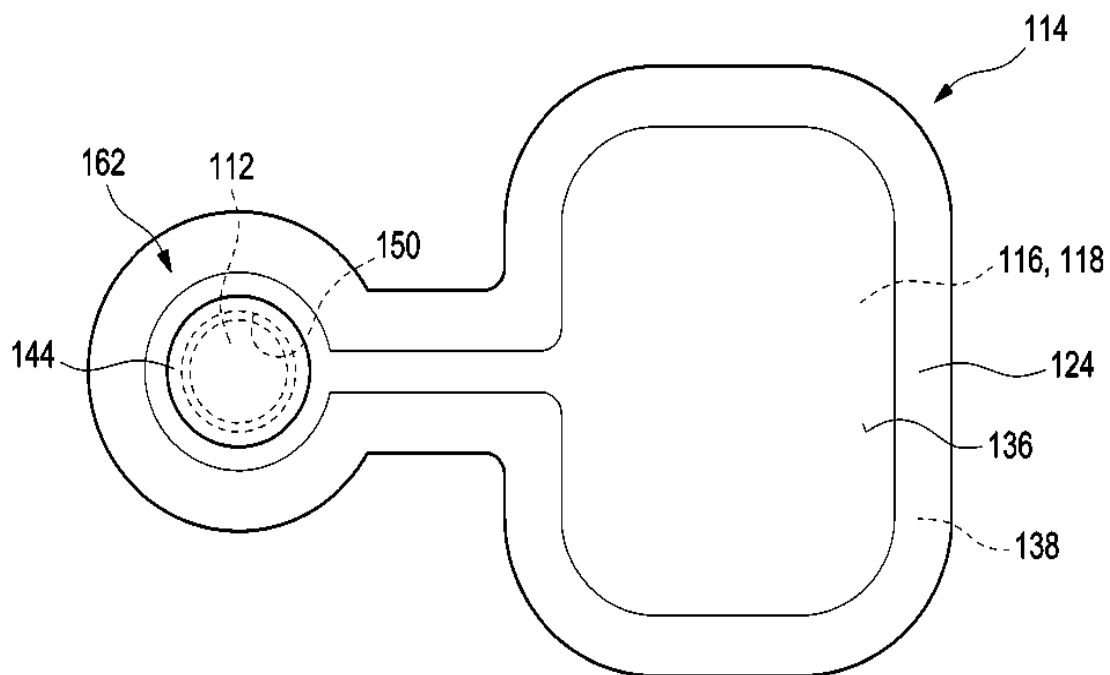


Fig. 3 A

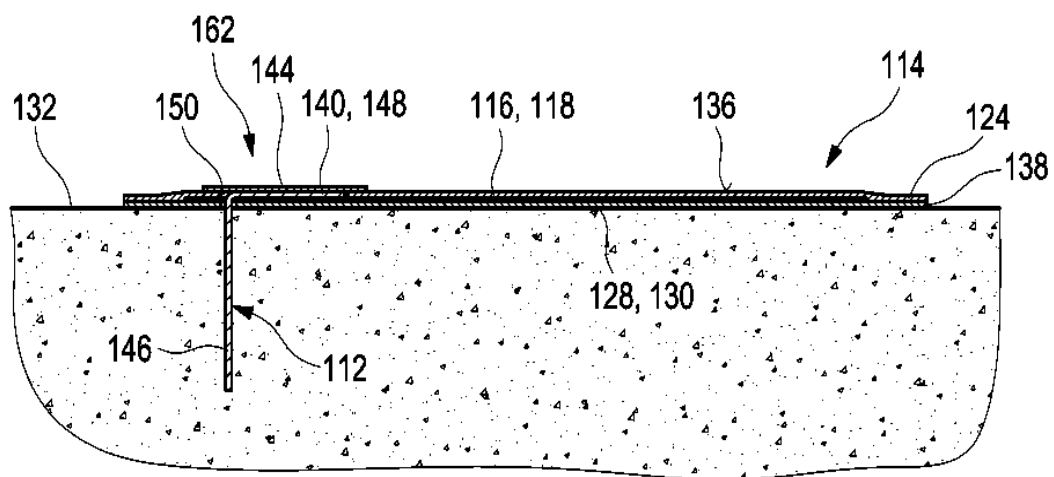


Fig. 3 B

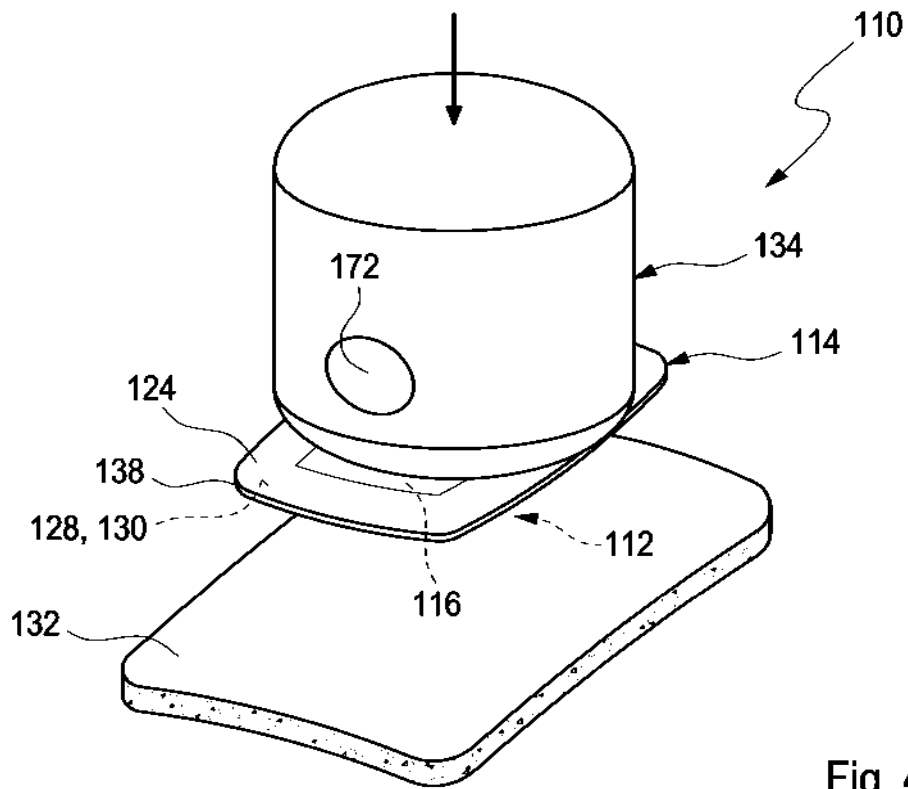


Fig. 4 A

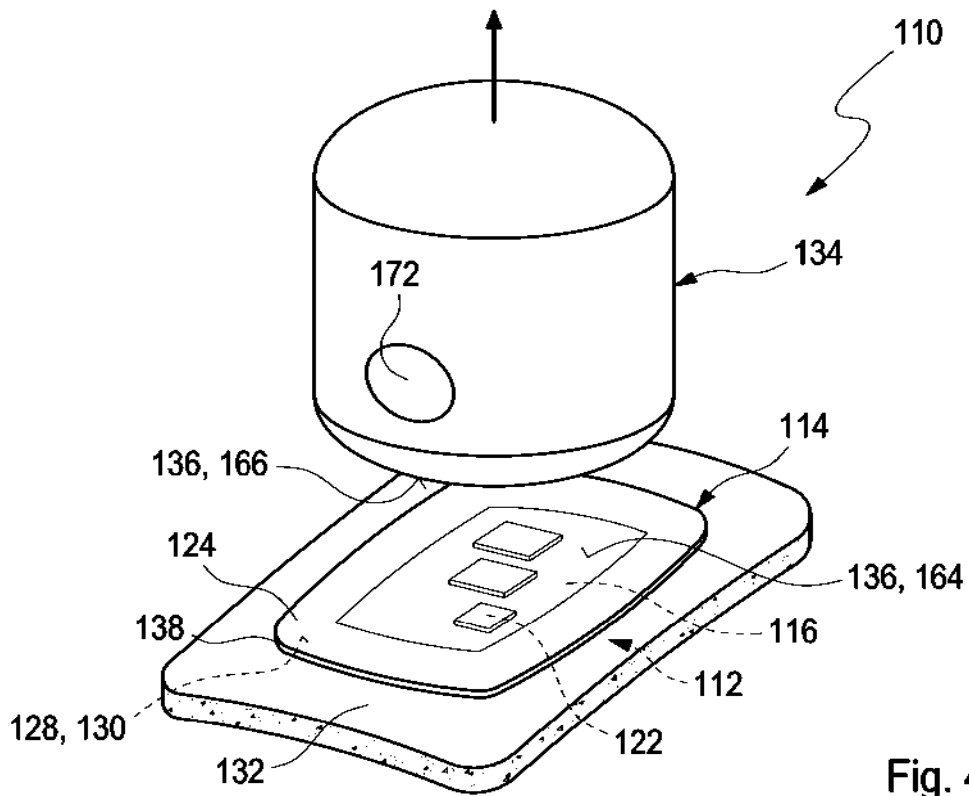


Fig. 4 B

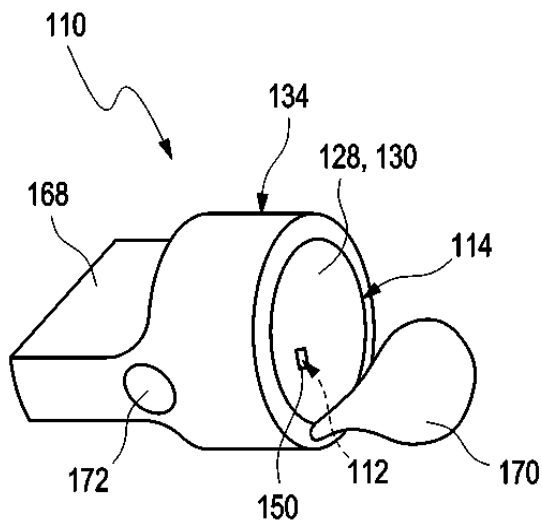


Fig. 5 A

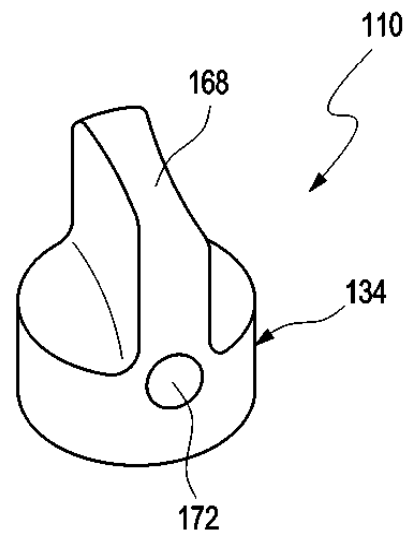


Fig. 5 B

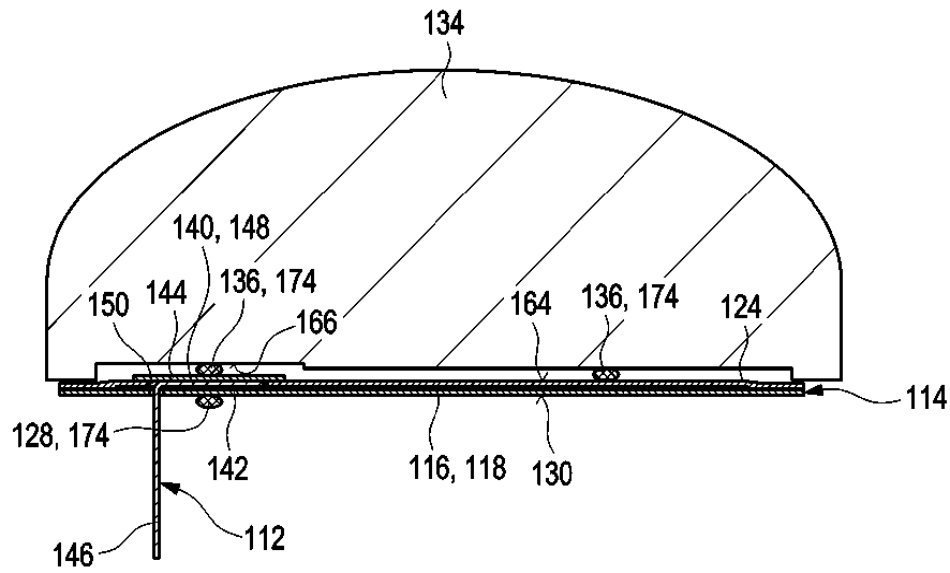


Fig. 6

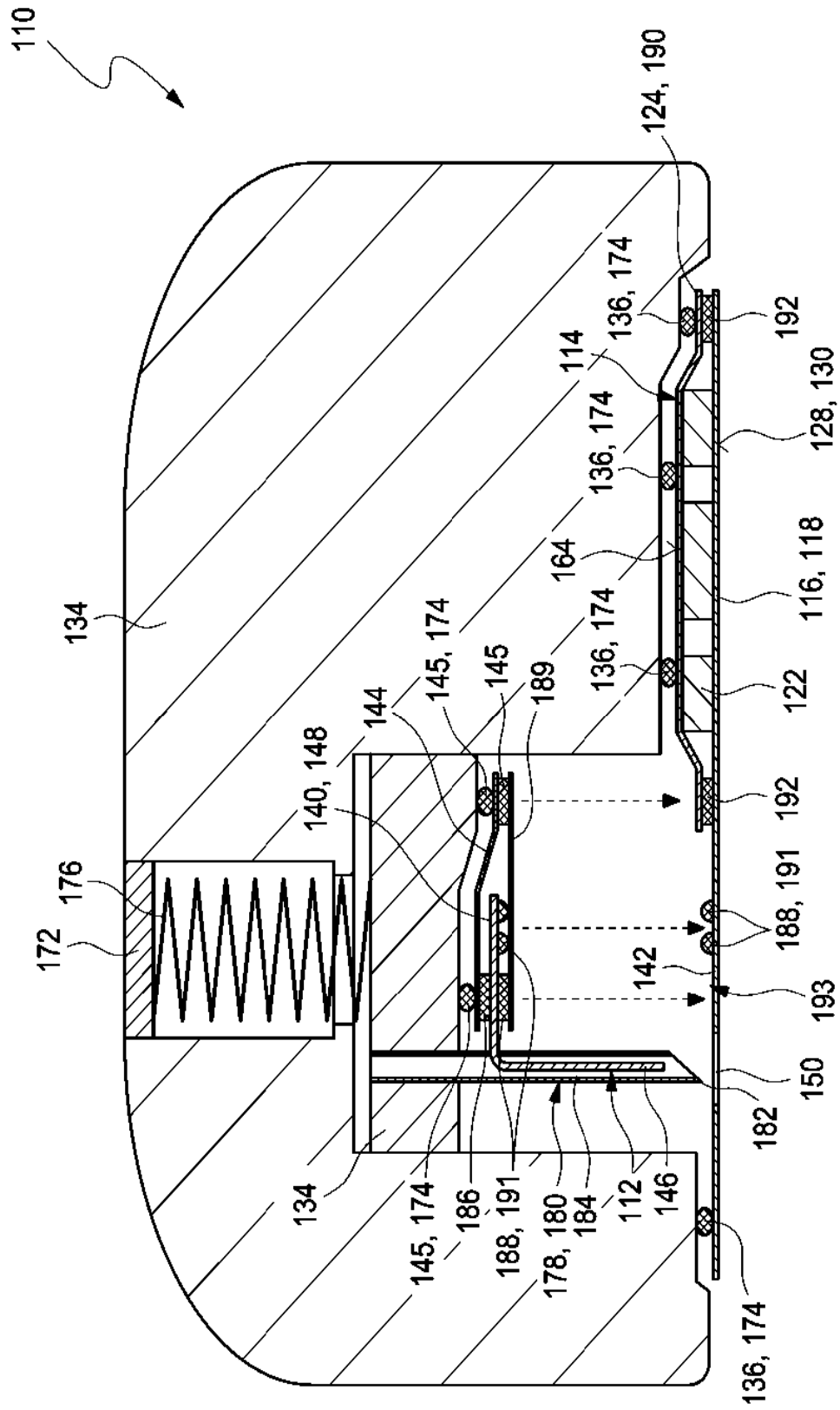


Fig. 7

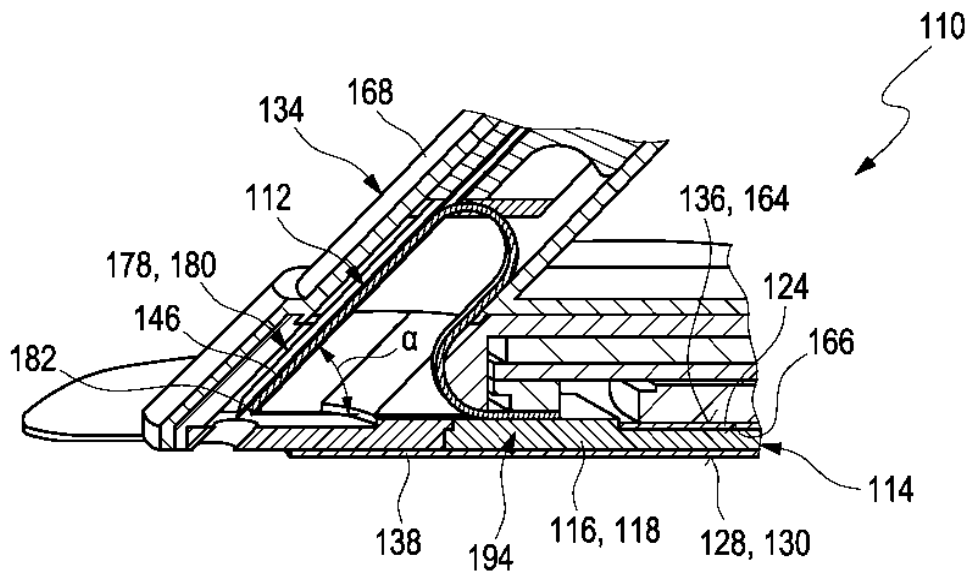


Fig. 8

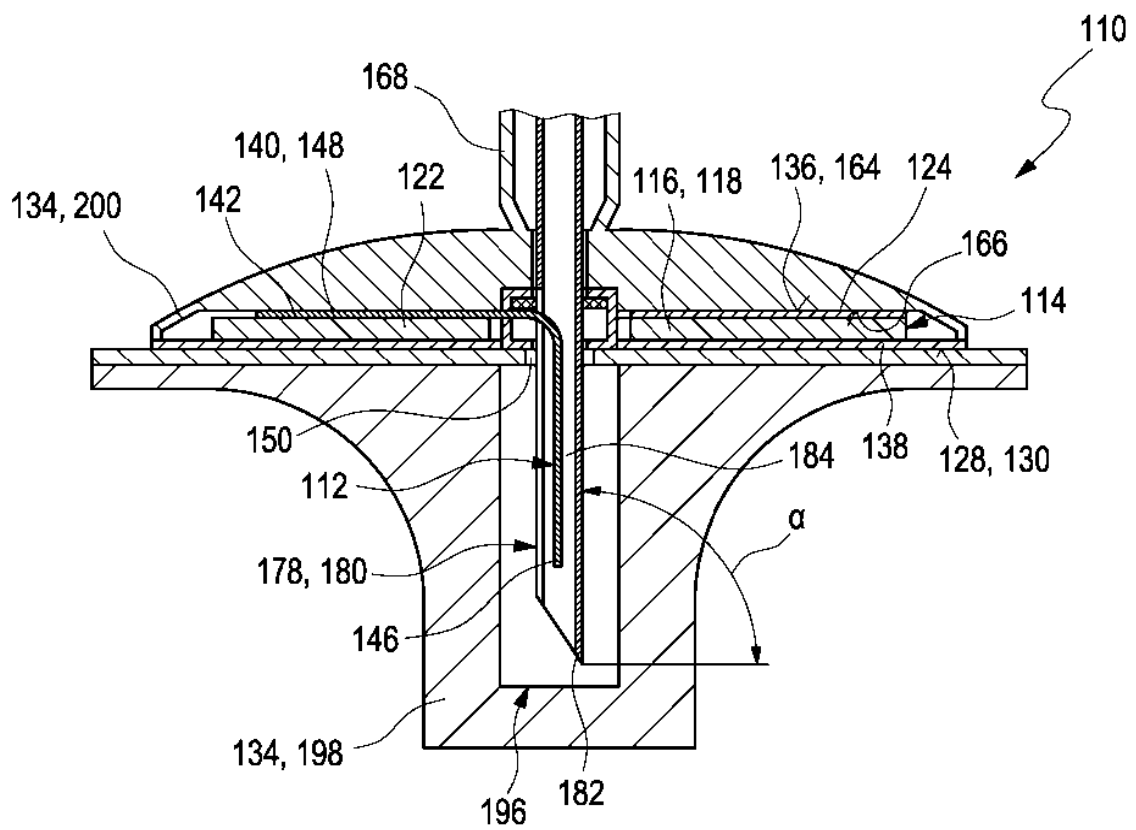


Fig. 9

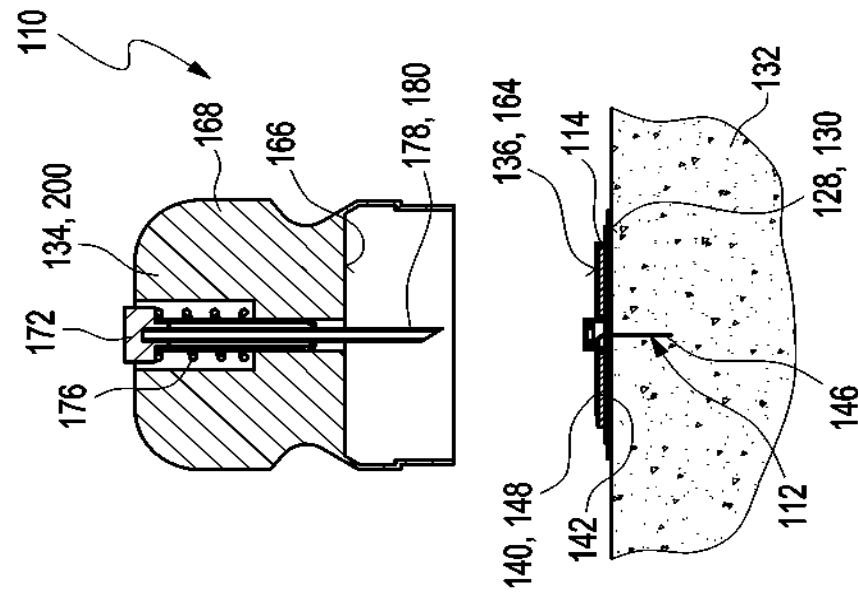


Fig. 10 C

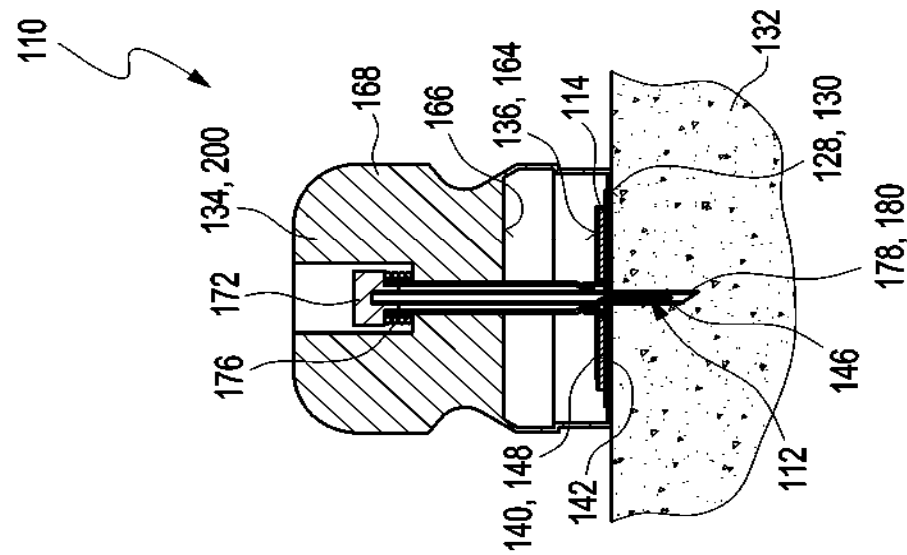


Fig. 10 B

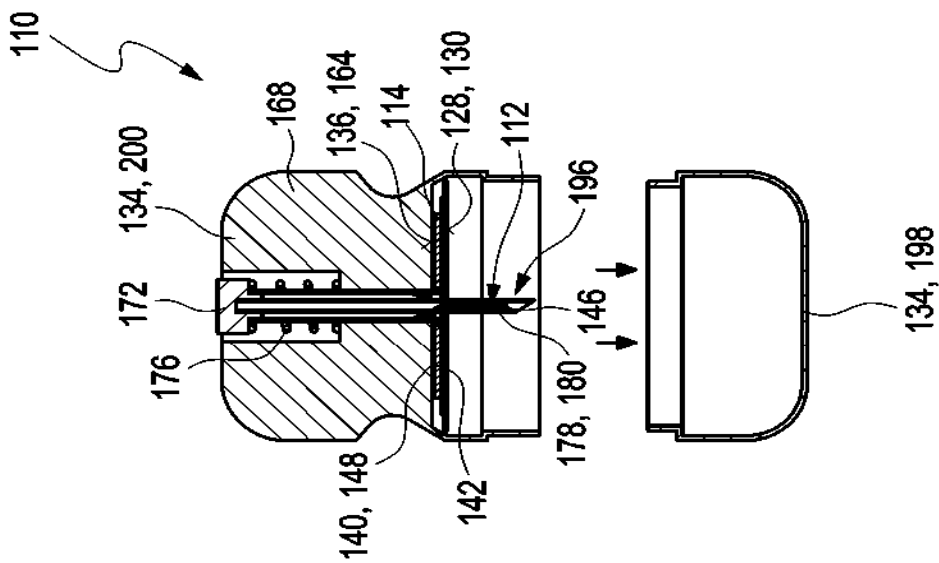
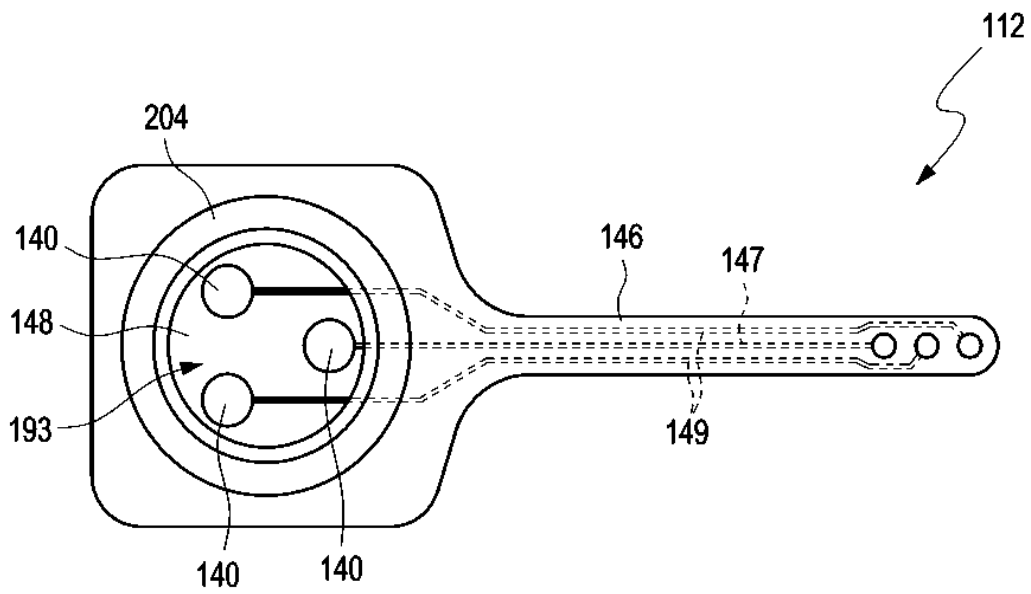
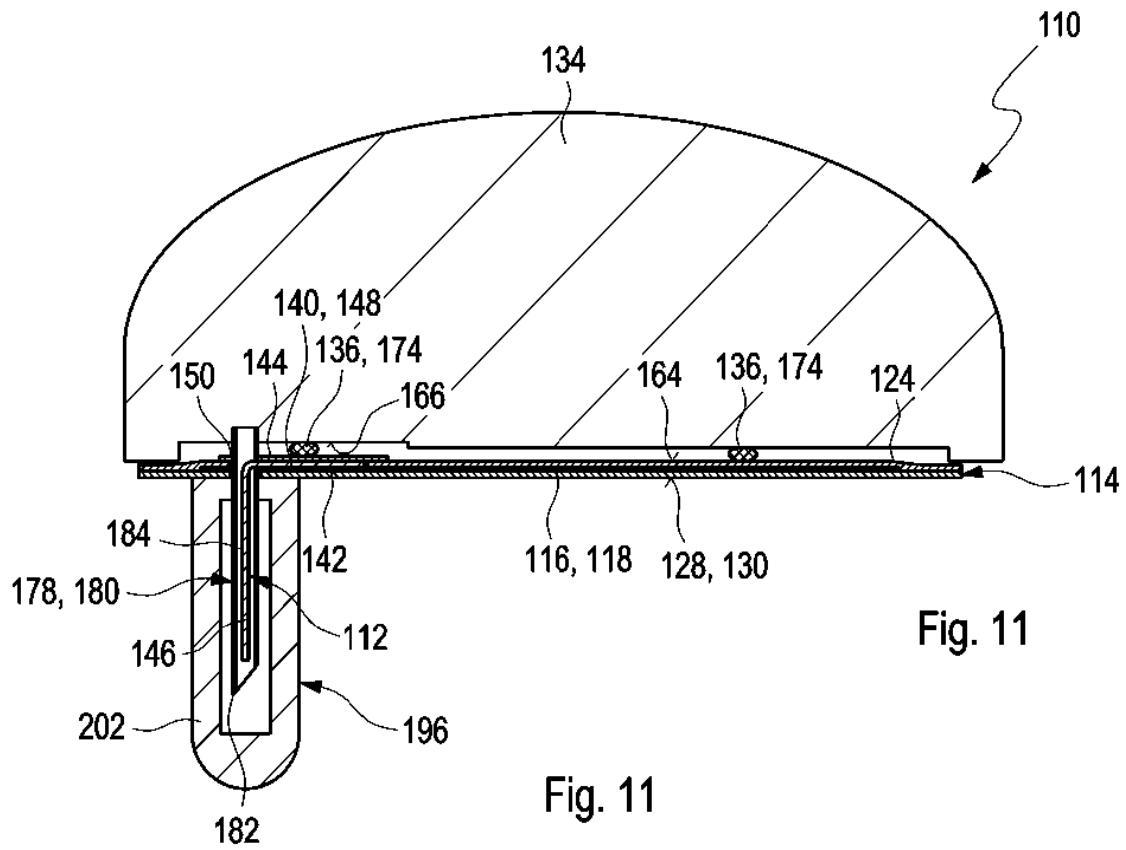


Fig. 10 A



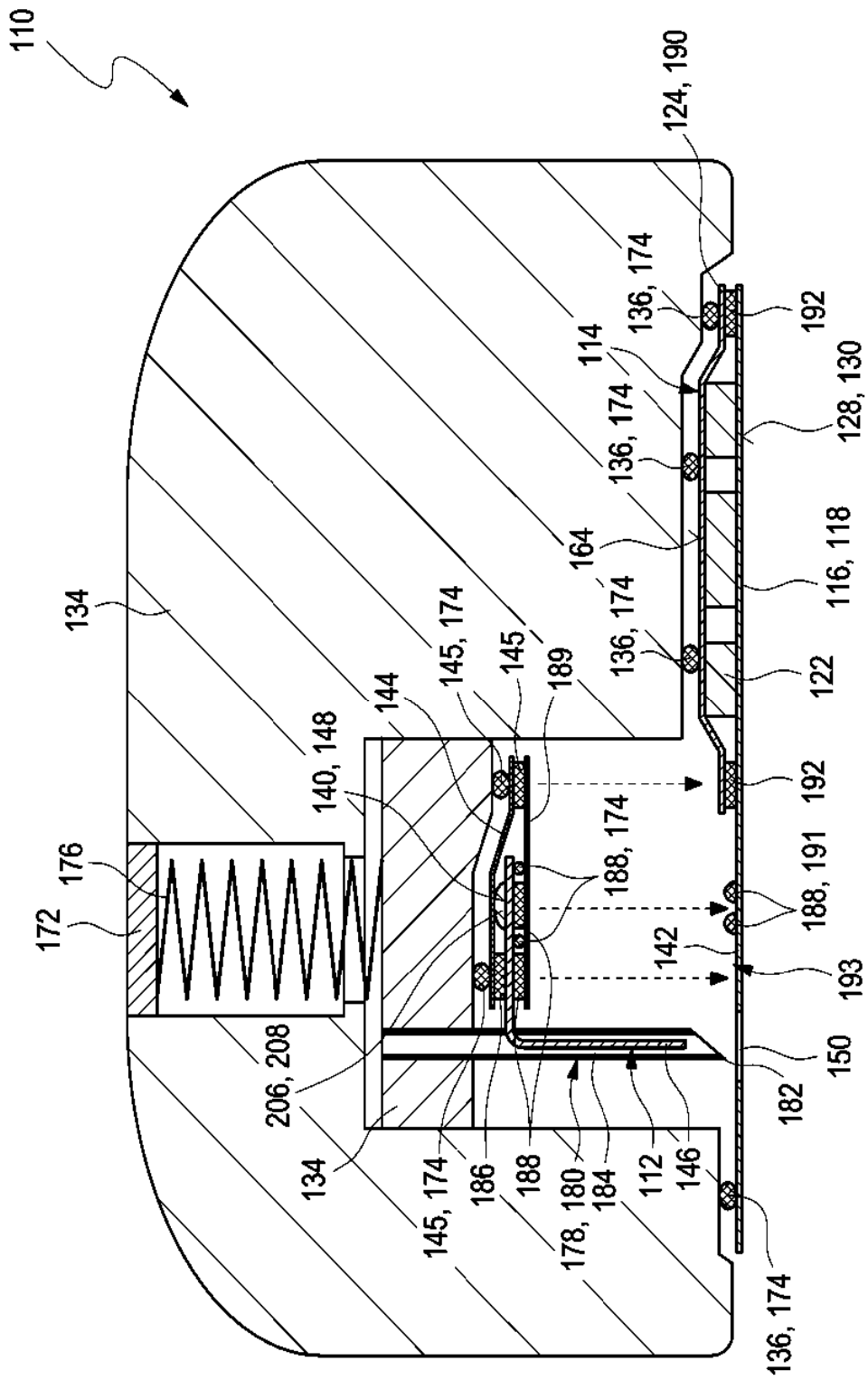


Fig. 13

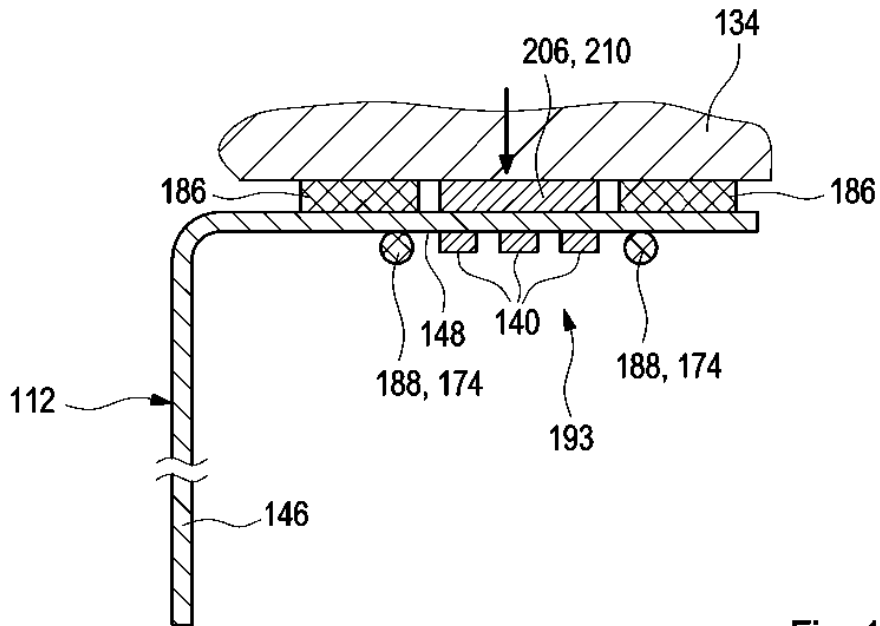


Fig. 14 A

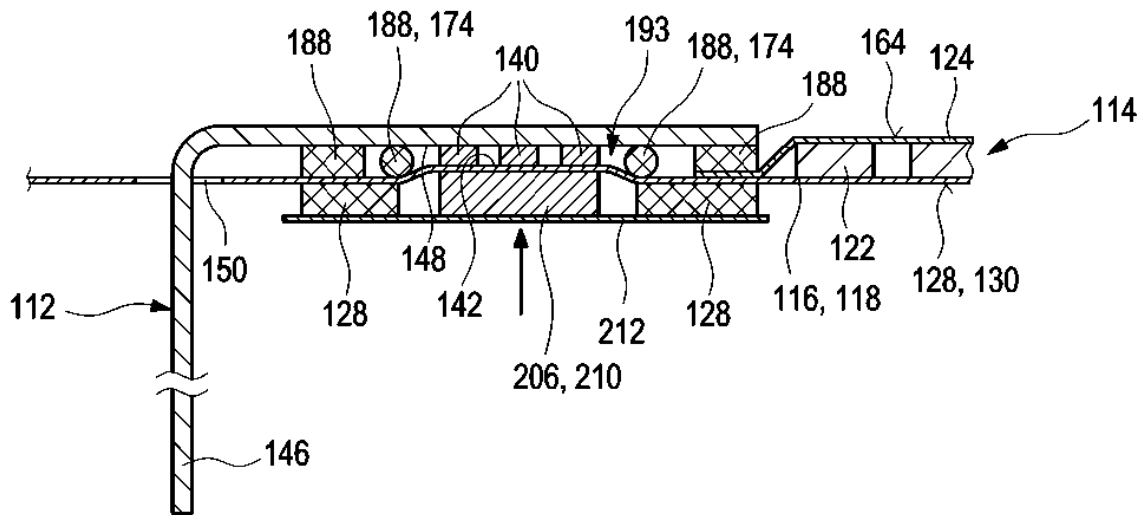


Fig. 14 B

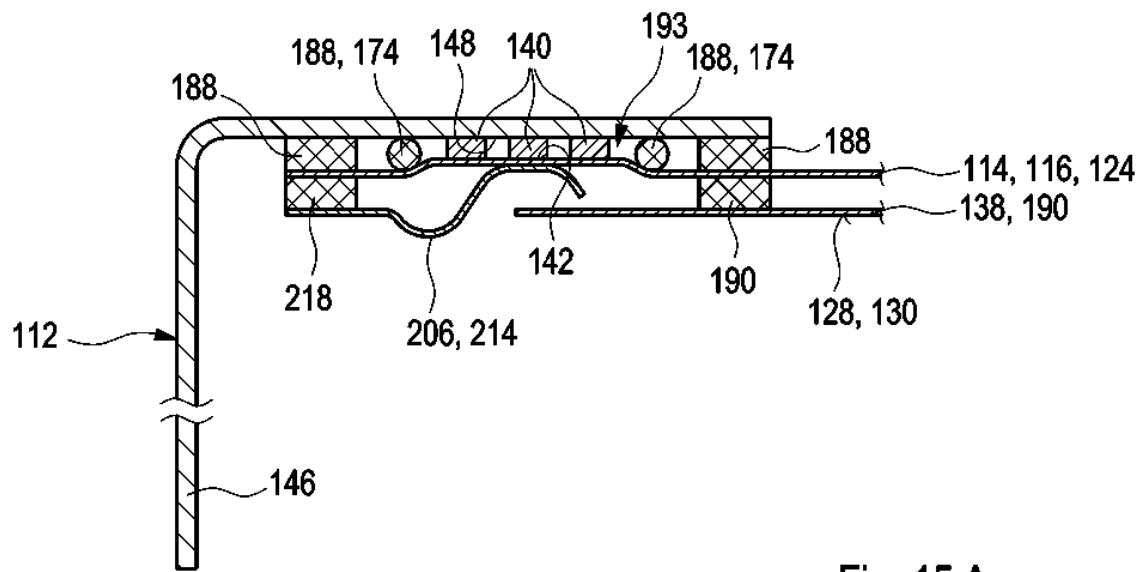


Fig. 15 A

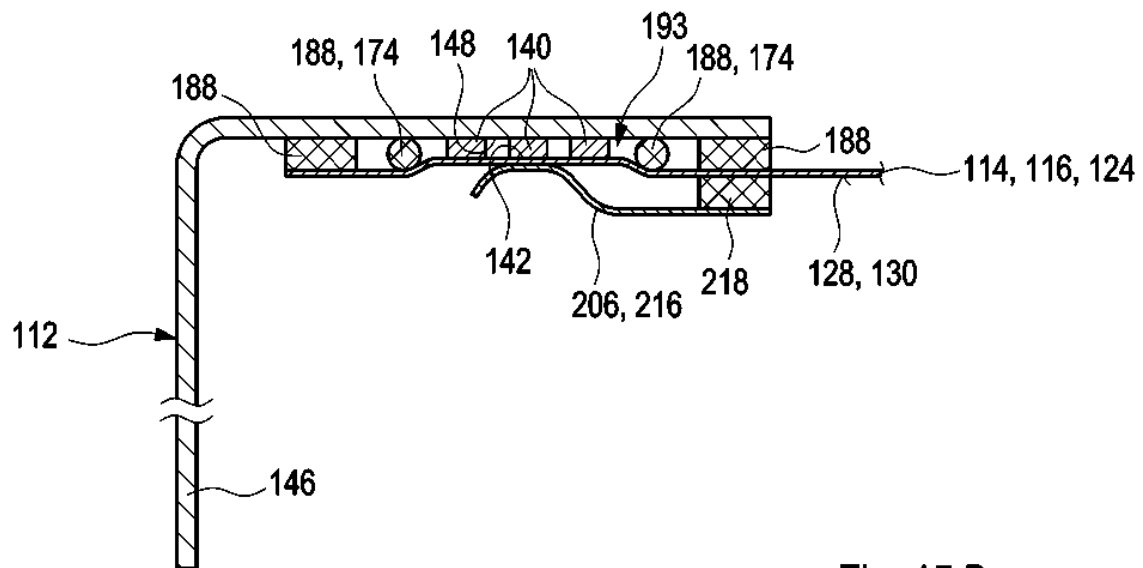


Fig. 15 B