

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 956 408**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2019** **PCT/US2019/035829**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2019** **WO19236876**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2019** **E 19734196 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2023** **EP 3801255**

54 Título: **Procedimiento para ensamblar un sistema para la medición del nivel de glucosa**

30 Prioridad:

07.06.2018 US 201862681906 P
07.06.2018 US 201862681914 P
07.12.2018 US 201862776536 P
21.12.2018 US 201862784074 P
04.01.2019 US 201962788475 P
30.01.2019 US 201962798703 P
04.04.2019 US 201962829100 P
19.04.2019 US 201962836203 P
19.04.2019 US 201962836193 P
14.05.2019 US 201962847572 P
17.05.2019 US 201962849442 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.12.2023

73 Titular/es:

ABBOTT DIABETES CARE INC. (100.0%)
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502, US

72 Inventor/es:

THOMAS, CHRISTOPHER A.;
PACE, LOUIS;
PATEL, DHARMENDRA;
DIPALMA, VINCENT M.;
RAO, VIVEK S.;
MITCHELL, STEVEN T.;
LAMBERT, BYRON J.;
ROBINSON, PETER G.;
VOIT, PETER M.;
PUDJIJANTO, STEPHEN T.;
SIMMONS, MATTHEW;
WU, HSUEHCHIEH;
LE, VU H.;
MANION, JOHNATHAN D.;
HARRIS, CHRISTOPHER M.;
NGUYEN, TUAN;
PHILLIP, CARTER W. y
MCCANLESS, JONATHAN D.

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 956 408 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

Procedimiento para ensamblar un sistema para la medición del nivel de glucosa

5 ANTECEDENTES

[0001] La diabetes es una enfermedad crónica incurable en la que el cuerpo no produce o no utiliza adecuadamente la insulina, una hormona producida por el páncreas que regula la glucosa en sangre. Cuando los niveles de glucosa en sangre aumentan, por ejemplo, después de una comida, la insulina reduce los niveles de glucosa en sangre al desplazar la glucosa en sangre desde la sangre hacia las células del cuerpo. Cuando el páncreas no produce suficiente insulina (una afección conocida como diabetes tipo I) o el cuerpo no utiliza adecuadamente la insulina (una afección conocida como diabetes tipo II), la glucosa en sangre permanece en la sangre, lo que podría provocar hiperglucemia o niveles anormalmente elevados de glucosa en la sangre.

[0002] Si los síntomas de la diabetes no se monitorizan y tratan cuidadosamente, pueden surgir numerosas complicaciones, que incluyen cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósico, enfermedad cardiovascular, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal, úlceras en los pies, daño ocular y daño nervioso. Habitualmente, la monitorización ha consistido en que una persona se pinche un dedo para extraer sangre y analizar la sangre para determinar los niveles de glucosa. Los avances más recientes han permitido el control continuo y a largo plazo de la glucosa en sangre utilizando sensores biológicos que se mantienen en contacto con fluidos corporales durante períodos de días, semanas o más largos.

[0003] Se han desarrollado sistemas de monitorización de analitos, por ejemplo, para facilitar la monitorización a largo plazo de analitos de fluidos corporales, tales como la glucosa. Los sistemas de monitorización de analitos incluyen habitualmente un aplicador del sensor configurado para poner un sensor biológico en contacto con un fluido corporal. Más específicamente, durante la aplicación del sensor a la piel de un usuario, al menos una parte del sensor se coloca debajo de la superficie de la piel, por ejemplo, en el tejido subcutáneo o dérmico. Los documentos US 2012/197222 y US 2016/331283 describen aparatos para insertar un dispositivo de monitorización de analitos.

[0004] Es importante que los dispositivos implantados en el cuerpo o colocados debajo de la piel sean estériles tras la inserción. La esterilización puede incluir cualquier número de procesos que eliminen o maten de manera eficaz los agentes transmisibles, tales como bacterias, hongos y virus. Estos agentes transmisibles, si no se eliminan del dispositivo, pueden ser sustancialmente perjudiciales para la salud y la seguridad del usuario.

[0005] Algunos, pero no todos, los sistemas de monitorización de analitos pueden requerir procesos de esterilización separados para esterilizar el sensor y los componentes electrónicos. La esterilización por haz de electrones, por ejemplo, es un ejemplo de esterilización por radiación que se puede utilizar para esterilizar el sensor de manera terminal. Sin embargo, la esterilización por radiación puede dañar los componentes electrónicos asociados con el sensor. En consecuencia, los componentes electrónicos se esterilizan habitualmente mediante esterilización química gaseosa usando, por ejemplo, óxido de etileno. El óxido de etileno, sin embargo, puede dañar la química provista en el sensor. Por tanto, la integración de la electrónica y el sensor en una sola unidad puede complicar el proceso de esterilización.

[0006] Estos problemas se pueden solucionar separando los componentes en una unidad de sensor (por ejemplo, un sensor de analitos biológicos) y una unidad de adaptador (que contiene la electrónica de transmisión de datos), de modo que cada componente se pueda envasar y esterilizar por separado usando el procedimiento de esterilización apropiado. Este enfoque, sin embargo, requiere componentes adicionales, paquete adicional, etapas de proceso adicionales y el ensamblaje final de los dos componentes por parte del usuario, lo que introduce una posibilidad de error del usuario. Por lo tanto, existe la necesidad de sistemas de monitorización de analitos que puedan esterilizarse sin separar los componentes.

[0007] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento para ensamblar un sistema para la medición de un nivel de glucosa, tal como se reivindica en la reivindicación 1. Los aspectos y/o realizaciones y/o ejemplos descritos en la siguiente descripción, pero que no están cubiertos por las reivindicaciones adjuntas, no se consideran parte de la presente invención y se describen únicamente a modo de ejemplo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0008] Las siguientes figuras se incluyen para ilustrar ciertos aspectos de la presente descripción y no deben verse como realizaciones exclusivas. El objeto divulgado es susceptible de modificaciones, alteraciones, combinaciones y equivalentes considerables en forma y función, sin apartarse del alcance de esta descripción.

FIGURA 1 es un diagrama conceptual que representa un sistema de monitorización de analito de ejemplo que puede incorporar una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURAS 2A-2G son vistas progresivas del ensamblaje y aplicación del sistema de la FIG. 1 que incorpora una arquitectura de dos piezas.

FIGURAS 3A y 3B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de

ejemplo.

FIGURAS 4A y 4B son vistas isométricas y en despiece, respectivamente, del conjunto de tapón de las FIGS. 3A-3B. FIGURAS 5A y 5B son vistas isométricas inferior y en despiece ordenado, respectivamente, del alojamiento de los componentes electrónicos de las FIGS. 3A-3B.

5 FIGURAS 6A y 6B son vistas laterales y en sección transversal, respectivamente, del aplicador del sensor de la FIG. 1 con la tapa de la fig. 2B acoplada al mismo.

FIGURA 7A es una vista lateral en sección transversal ampliada del dispositivo de control del sensor de la FIG. 6B montado dentro de la tapa de la FIG. 6B.

10 FIGURA 7B es una vista lateral en sección transversal ampliada de otra realización del dispositivo de control del sensor de la FIG. 6B montado dentro del aplicador del sensor de la FIG. 6B.

FIGURAS 8-12 son diagramas esquemáticos de los conjuntos de esterilización externos de ejemplo, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURA 13 es una vista isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

FIGURA 14A es una vista lateral del aplicador del sensor de la FIG. 1.

15 FIGURA 14B es una vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor de la FIG. 14A.

FIGURA 15 es una vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor de la FIG. 14A y otro ejemplo de realización del conjunto de esterilización externo de la FIG. 14B, según una o más realizaciones adicionales.

FIGURA 16 es una vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor de la fig. 14A y otro ejemplo de realización del conjunto de esterilización externo de la FIG. 14B, según una o más realizaciones adicionales.

20 FIGURAS 17A y 17B son vistas isométricas superior y inferior, respectivamente, de un ejemplo del conjunto de esterilización externo de la FIG. 14B, según una o más realizaciones.

FIGURA 18 es una vista isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

FIGURA 19A es una vista lateral del aplicador del sensor de la FIG. 1.

FIGURA 19B es una vista lateral en sección transversal parcial del aplicador del sensor de la FIG. 3A.

25 FIGURAS 20A-20C son varias vistas del inserto aplicador de la FIG. 19B, según una o más realizaciones de la descripción.

FIGURA 21 es otra vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor de la FIG. 19A que muestra un conjunto de esterilización híbrido, según una o más realizaciones de la descripción.

30 FIGURAS 22A y 22B son vistas laterales isométricas y en sección transversal, respectivamente, de otra realización del inserto aplicador de las FIGS 20A-20C.

FIGURA 23 es un diagrama de un sistema de monitorización de analito de ejemplo que puede incorporar una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURA 24 es un diagrama esquemático de un conjunto de esterilización interna de ejemplo, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción.

35 FIGURA 25 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización interna de ejemplo, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción.

FIGURAS 26A y 26B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

40 FIGURAS 27A y 27B son vistas isométricas y en despiece, respectivamente, del conjunto de tapón de las FIGS. 26A-26B.

FIGURA 27C es una vista isométrica inferior en despiece del tapón y el vial de conservación.

FIGURAS 28A y 28B son vistas en despiece e isométricas inferior, respectivamente, del alojamiento de los componentes electrónicos de las FIGS. 26A-26B.

45 FIGURAS 29A y 29B son vistas laterales y laterales en sección transversal, respectivamente, del aplicador del sensor de la FIG. 1 con la tapa de la FIG. 2B acoplada al mismo.

FIGURA 30 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de la tapa de las FIGS. 29A-29B.

FIGURA 31 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor colocado dentro de la tapa.

FIGURAS 32A y 32B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

50 FIGURAS 33A y 33B son vistas en perspectiva superior y inferior respectivamente, en despiece, del dispositivo de control del sensor de las FIGS. 32A-32B.

FIGURAS 34A y 34B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, del aplicador del sensor de la FIG. 1 con la tapa de la FIG. 2B acoplada al mismo.

55 FIGURA 35 es una vista lateral en sección transversal ampliada del dispositivo de control del sensor montado dentro del aplicador del sensor.

FIGURA 36 es una vista inferior en sección transversal ampliada del dispositivo de control del sensor montado encima del poste de la tapa.

FIGURAS 37A-37C son vistas isométrica, lateral e inferior, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

60 FIGURAS 38A y 38B son vistas isométricas superior y inferior, respectivamente, en despiece, del dispositivo de control del sensor de las FIGS 37A-37C.

FIGURAS 39A-39D muestran un conjunto de ejemplo del dispositivo de control del sensor de las FIGS. 37A-37C.

FIGURAS 40A y 40B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un aplicador del sensor con el dispositivo de control del sensor preensamblado de las FIGS. 37A-37C dispuesto en el mismo.

65 FIGURAS 41A y 41B son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo de control del sensor durante un ejemplo de esterilización por radiación.

FIGURA 42 es una representación gráfica que representa gráficamente la profundidad de penetración aproximada en función del nivel de energía del haz de electrones para un proceso de esterilización (o irradiación) por haz de electrones en una cara.

FIGURA 43 es una vista lateral en sección transversal de un aplicador del sensor con el dispositivo de control del sensor preensamblado de las FIGS. 37A-37C dispuesto en el mismo, según una o más realizaciones adicionales.

FIGURA 44 es una vista lateral de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

FIGURA 45 es una vista en despiece del dispositivo de control del sensor de la FIG. 44.

FIGURA 46A es una vista lateral en sección transversal del subconjunto sellado ensamblado de la FIG. 45, según una o más realizaciones.

FIGURA 46B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor completamente ensamblado de la FIG. 44.

FIGURAS 47A y 47B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un ejemplo de realización del aplicador del sensor de la FIG. 1 con la tapa de la fig. 2B acoplada al mismo.

FIGURA 48 es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de la tapa de las FIGS. 47A-47B.

FIGURA 49 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor colocado dentro de la tapa de las FIGS. 47A-47B.

FIGURAS 50A y 50B son vistas isométrica y lateral, respectivamente, de otro ejemplo de dispositivo de control del sensor.

FIGURAS 51A y 51B son vistas isométricas en despiece superior e inferior, respectivamente, del dispositivo de control del sensor de las FIGS. 50A-50B.

FIGURA 52 es una vista lateral en sección transversal de un subconjunto sellado ensamblado, según una o más realizaciones.

FIGURAS 53A-53C son vistas laterales en sección transversal progresiva que muestran el conjunto de aplicador del sensor con el dispositivo de control del sensor de las FIGS. 50A-50B.

FIGURAS 54A y 54B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del poste de la tapa de la FIG. 53C, según una o más realizaciones adicionales.

FIGURA 55 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor de las FIGS. 50A-50B colocado dentro de la tapa de las FIGS. 12B-12C.

FIGURAS 56A y 56B son vistas laterales en sección transversal del aplicador del sensor listo para implementar el dispositivo de control del sensor en una ubicación de monitorización objetivo.

FIGURAS 57A-57C son vistas laterales en sección transversal progresiva que muestran el ensamblaje y desensamblaje de una realización de ejemplo del aplicador del sensor con el dispositivo de control del sensor de las FIGS. 50A-50B.

FIGURA 58A es una vista inferior isométrica del alojamiento, según una o más realizaciones.

FIGURA 58B es una vista inferior isométrica del alojamiento con la vaina y otros componentes colocados al menos parcialmente en el mismo.

FIGURA 59 es una vista lateral en sección transversal ampliada del aplicador del sensor con el dispositivo de control del sensor instalado en el mismo, según una o más realizaciones.

FIGURA 60A es una vista superior isométrica de la tapa, según una o más realizaciones.

FIGURA 60B es una vista en sección transversal ampliada del acoplamiento entre la tapa y el alojamiento, según una o más realizaciones.

FIGURAS 61A y 61B son vistas isométricas de la tapa del sensor y el collarín, respectivamente, según una o más realizaciones.

FIGURA 62 es una vista superior isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURA 63 es una vista lateral esquemática de un aplicador del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURAS 64A y 64B son vistas isométricas en despiece del aplicador del sensor y el dispositivo de control del sensor de las FIGS. 62 y 63.

FIGURAS 65A-65D son vistas laterales en sección transversal progresiva del aplicador del sensor de las FIGS. 63 y 64A-64B que representan una implementación de ejemplo de un dispositivo de control del sensor, según una o más realizaciones.

FIGURA 66 es una vista lateral en sección transversal ampliada de un acoplamiento entre el retenedor del sensor y el dispositivo de control del sensor de las FIGS. 65A-65D, según una o más realizaciones.

FIGURA 67 es una vista isométrica en despiece de otro aplicador del sensor con el dispositivo de control del sensor de la FIG. 62, según una o más realizaciones adicionales.

FIGURAS 68A-68D son vistas laterales en sección transversal progresiva del aplicador del sensor de la FIG. 67 que representa el ejemplo de implementación del dispositivo de control del sensor, según una o más realizaciones.

FIGURA 69A es una vista esquemática ampliada del conector del objeto punzante y los dedos del retenedor del sensor.

FIGURAS 69B y 69C son vistas esquemáticas ampliadas de los dedos que interaccionan con la parte superior de la cubierta de la aguja.

FIGURAS 70A y 70B son vistas laterales en sección transversal ampliadas de un acoplamiento de ejemplo entre el retenedor del sensor y el dispositivo de control del sensor, según una o más realizaciones.

FIGURAS 71A y 71B son vistas laterales isométricas y en sección transversal, respectivamente, de un retenedor de sensor de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURAS 72A y 72B son vistas laterales en sección transversal ampliadas del retenedor del sensor de las FIGS. 71A-

71B que retienen el dispositivo de control del sensor, según una o más realizaciones.

FIGURAS 73A y 73B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un ejemplo de aplicador del sensor, según una o más realizaciones.

FIGURAS 74A y 74B son vistas isométricas superior y inferior, respectivamente, de la cubierta interna del aplicador de la FIG. 73B.

FIGURA 75 es una vista isométrica de una realización de ejemplo de la tapa del sensor de la FIG. 73B, según una o más realizaciones.

FIGURA 76 es una vista lateral en sección transversal isométrica de la tapa del sensor de la FIG. 75 recibido por la cubierta interna del aplicador de las FIGS. 74A-74B, según una o más realizaciones.

FIGURA 77 muestra la extracción progresiva de la tapa del aplicador de la FIG. 73A y la cubierta interna del aplicador de las FIGS. 74A-74B del aplicador del sensor de las FIGS. 73A-73B, según una o más realizaciones.

FIGURA 78 es un diagrama esquemático de un aplicador del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción.

FIGURA 79 es una vista en despiece de un dispositivo de control del sensor de ejemplo, de acuerdo con una o más realizaciones adicionales.

FIGURA 80 es una vista inferior de una realización del dispositivo de control del sensor de la FIG. 79.

Las FIGURAS 81A y 81B son vistas isométrica y lateral, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de acuerdo con una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURA 82 es una vista superior en perspectiva en despiece del dispositivo de control del sensor de la FIG. 81A.

FIGURA 83 es una vista lateral en sección transversal en perspectiva de un conjunto de dispositivo de control del sensor de ejemplo que incluye un dispositivo de control del sensor de la FIG. 81A montado dentro del aplicador del sensor, siendo el dispositivo de control del sensor compatible con el sistema de monitorización de analitos de la FIG. 1.

FIGURA 84 es una vista lateral en sección transversal ampliada del conjunto de dispositivo de control del sensor de la FIG. 83.

FIGURA 85 es una vista inferior de algunos elementos del conjunto de dispositivo de control del sensor de la fig. 83, incluyendo los elementos el dispositivo de control del sensor soportados en un portador del sensor del aplicador del sensor.

FIGURA 86 es un diagrama esquemático de un conjunto de esterilización de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURA 87 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURA 88A es una vista inferior esquemática de otro conjunto de esterilización de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURAS 88B y 88C son vistas inferiores esquemáticas de realizaciones alternativas del conjunto de esterilización de la FIG. 88A, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción.

FIGURA 89 es una vista esquemática isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones.

FIGURA 90 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización de ejemplo, según una o más realizaciones.

FIGURAS 91A y 91B son vistas lateral e isométrica, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones de la presente descripción.

FIGURAS 92A y 92B son vistas isométricas superior e inferior en despiece, respectivamente, del dispositivo de control del sensor de la FIG. 2, según una o más realizaciones.

FIGURA 93 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor de las FIGS. 91A-91B y 92A-92B, según una o más realizaciones.

FIGURA 93A es una vista isométrica en despiece de una parte de otra realización del dispositivo de control del sensor de las FIGS. 91A-91B y 92A-92B.

FIGURA 94B es una vista superior isométrica de la tapa del sensor de las FIGS. 91A-91B y 92A-92B.

FIGURAS 95A y 95B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un aplicador del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones.

FIGURAS 96A y 96B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del poste de la tapa de la FIG. 95B, según una o más realizaciones.

FIGURA 97 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor colocado dentro de la tapa del aplicador, según una o más realizaciones.

FIGURA 98 es una vista en sección transversal de un dispositivo de control del sensor que muestra un ejemplo de interacción entre el sensor y el objeto punzante.

FIGURA 99 es una vista lateral en sección transversal de un recinto de sistema de monitorización de analitos de ejemplo utilizado para albergar al menos una parte de un dispositivo de control del sensor.

FIGURA 100A es una vista lateral en sección transversal ampliada de la interfaz entre el aplicador del sensor y la tapa, tal como se indica mediante el cuadro discontinuo de la FIG. 99.

FIGURA 100B es una vista lateral en sección transversal ampliada de la interfaz entre el aplicador del sensor y la tapa, tal como se indica mediante el cuadro discontinuo de la FIG. 99 durante o después de la esterilización química gaseosa.

FIGURA 101 es una vista lateral en sección transversal de otro recinto del sistema de monitorización de analitos de ejemplo utilizado para albergar al menos una parte del dispositivo de control del sensor de la FIG. 1.

Las FIGURAS 102A-102C proporcionan los resultados de análisis de elementos finitos correspondientes a la interfaz entre el alojamiento y la tapa durante la esterilización química gaseosa de ejemplo.

FIGURA 103 es una vista isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo.

FIGURAS. 104A y 104B son vistas isométricas en despiece del dispositivo de control del sensor de la FIG. 103, según una o más realizaciones.

5 FIGURA 105 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor ensamblado de las FIGS. 104A-104B, según una o más realizaciones.

FIGURA 106 es una vista isométrica de otro dispositivo de control del sensor de ejemplo.

FIGURAS 107A y 107B son vistas isométricas en despiece del dispositivo de control del sensor de la FIG. 106, según una o más realizaciones.

10 FIGURA 108 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor ensamblado de las FIGS. 107A-107B, según una o más realizaciones.

FIGURA 109 es una vista isométrica de un proceso de conversión de ejemplo para fabricar un dispositivo de control del sensor de acuerdo con los principios de la presente descripción.

FIGURAS 110A-110E representan la fabricación progresiva del dispositivo de control del sensor de la FIG. 109, según una o más realizaciones.

15 FIGURA 111A es una vista superior del dispositivo de control del sensor de la FIG. 109 en preparación para la prueba de presión y/o sellado al vacío, según una o más realizaciones.

FIGURA 111B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor de la FIG. 109 con un compresor.

20 FIGURA 112 es una vista lateral en sección transversal parcial de un dispositivo de control del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones.

FIGURA 113 es una vista lateral en sección transversal de un aplicador del sensor de ejemplo, según una o más realizaciones.

FIGURAS 114A y 114B son vistas en perspectiva superior y inferior, respectivamente, de un ejemplo de realización del tapón de las FIGS. 27A-27B.

25 FIGURAS 115A y 115B son vistas en perspectiva que representan un ejemplo de realización del conector de las FIGS. 27A-27B en estado abierto y cerrado, respectivamente.

FIGURA 116 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización del sensor de las FIGS. 27A-27B.

FIGURAS 117A y 117B son vistas en perspectiva inferior y superior, respectivamente, que representan una realización de ejemplo de un conjunto de módulo de sensor.

30 FIGURAS 118A y 118B son vistas parciales en primer plano de una realización de ejemplo del tapón del sensor de las FIGS. 114A-114B que tienen ciertas características de refuerzo axial.

FIGURA 119 es una vista lateral de un sensor de ejemplo, según una o más realizaciones de la descripción.

FIGURAS 120A y 120B son vistas isométricas e isométricas parcialmente en despiece de un conjunto de conector de ejemplo, según una o más realizaciones.

35 FIGURA 120C es una vista inferior isométrica del conector de las FIGS. 120A-120B.

FIGURAS. 121A y 121B son vistas isométrica e isométricas parcialmente en despiece de otro conjunto de conector de ejemplo, según una o más realizaciones.

FIGURA 121C es una vista isométrica inferior del conector de las FIGS. 121A-121B.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0009] La presente solicitud se refiere generalmente a sistemas, dispositivos y procedimientos para ensamblar un aplicador y un dispositivo de control del sensor para usar en un sistema de monitorización de analitos *in vivo*.

45 [0010] La Fig. 1 es un diagrama conceptual que representa un sistema de monitorización de analitos 100 de ejemplo que puede incorporar una o más realizaciones de la presente descripción. Se puede detectar y cuantificar una variedad de analitos utilizando el sistema 100 (en lo sucesivo, "el sistema 100") que incluye, pero no se limita a, acetilcolina, amilasa, bilirrubina, colesterol, gonadotropina coriónica, creatina quinasa (por ejemplo, CK-MB), creatina, ADN, fructosamina, glucosa, glutamina, hormonas de crecimiento, hormonas, cetonas (por ejemplo, cuerpos cetónicos), lactato, oxígeno, peróxido, antígeno prostático específico, protrombina, ARN, hormona estimulante de la tiroides y troponina. También puede determinarse la concentración de fármacos, tales como, pero no limitado a, antibióticos (por ejemplo, gentamicina, vancomicina y similares), digitoxina, digoxina, drogas de abuso, teofilina y warfarina.

55 [0011] Tal como se ilustra, el sistema 100 incluye un aplicador del sensor 102 (alternativamente denominado "insertor"), un dispositivo de control del sensor 104 (también denominado "dispositivo de control del sensor de analito *in vivo*") y un dispositivo lector 106. El aplicador del sensor 102 se usa para aplicar el dispositivo de control del sensor 104 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario (por ejemplo, el brazo del usuario). Una vez aplicado, el dispositivo de control del sensor 104 se mantiene en posición sobre la piel con un parche adhesivo 108 acoplado a la parte inferior del dispositivo de control del sensor 104. Una parte de un sensor 110 se extiende desde el dispositivo de control del sensor 104 y se coloca de tal manera que puede colocarse por vía transcutánea y, en cualquier caso, retenerse bajo la superficie de la piel del usuario durante el período de monitorización.

65 [0012] Se puede incluir un introductor para promover la introducción del sensor 110 en el tejido. El introductor puede comprender, por ejemplo, una aguja a menudo denominada "objeto punzante". Alternativamente, el introductor puede comprender otros tipos de dispositivos, tales como una vaina o una cuchilla. El introductor puede residir transitoriamente en la proximidad del sensor 110 antes de la inserción del tejido y, a continuación, ser retirado. Mientras

está presente, el introductor puede facilitar la inserción del sensor 110 en el tejido al abrir una vía de acceso para que lo siga el sensor 110. Por ejemplo, el introductor puede penetrar en la epidermis para proporcionar una vía de acceso a la dermis para permitir la implantación subcutánea del sensor 110. Después de abrir la vía de acceso, el introductor puede retirarse (retraerse) para que no represente un peligro mientras el sensor 110 permanece en su lugar. En realizaciones ilustrativas, el introductor puede ser macizo o hueco, biselado o no biselado y/o de sección transversal circular o no circular. En realizaciones más particulares, los introductores adecuados pueden ser comparables en diámetro de sección transversal y/o diseño de punta a una aguja de acupuntura, que puede tener un diámetro de sección transversal de aproximadamente 250 micras. Debe reconocerse, sin embargo, que los introductores adecuados pueden tener un diámetro de sección transversal mayor o menor si se necesita para aplicaciones particulares.

[0013] En algunas realizaciones, una punta del introductor (cuando está presente) puede inclinarse sobre el extremo del sensor 110, de manera que el introductor penetre primero en un tejido y abra una vía de acceso para el sensor 110. En otras realizaciones ilustrativas, el sensor 110 puede residir dentro de un lumen o surco del introductor, con el introductor abriendo de manera similar una vía de acceso para el sensor 110. En cualquier caso, el introductor se retira posteriormente después de facilitar la inserción del sensor 110. Además, el introductor (objeto punzante) puede estar fabricado de una variedad de materiales, tales como varios tipos de metales y plásticos.

[0014] Cuando el dispositivo de control del sensor 104 está correctamente ensamblado, el sensor 110 se pone en comunicación (por ejemplo, eléctrica, mecánica, etc.) con uno o más componentes eléctricos o la electrónica del sensor incluidos dentro del dispositivo de control del sensor 104. En algunas aplicaciones, por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 104 puede incluir una placa de circuito impreso (PCB) que tiene un procesador de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o ASIC) montada en el mismo, y el sensor 110 puede estar acoplado operativamente al procesador de datos que, a su vez, puede estar acoplado con una antena y una fuente de alimentación.

[0115] El dispositivo de control del sensor 104 y el dispositivo lector 106 están configurados para comunicarse entre sí a través de una vía o enlace de comunicación local 112, que puede ser alámbrico o inalámbrico, unidireccional o bidireccional y encriptado o no encriptado. El dispositivo lector 106 puede constituir un medio de salida para visualizar concentraciones de analitos y alertas o notificaciones determinadas por el sensor 110 o un procesador asociado con el mismo, además de permitir una o más entradas del usuario, según algunas realizaciones. El dispositivo lector 106 puede ser un teléfono inteligente multipropósito o un instrumento lector electrónico dedicado. Si bien solo se muestra un dispositivo lector 106, en ciertos casos pueden estar presentes múltiples dispositivos lectores 106.

[0016] El dispositivo lector 106 también puede estar en comunicación con un terminal remoto 114 y/o un sistema informático de confianza 116 a través de rutas/enlaces de comunicación 118 y/o 120, respectivamente, que también pueden ser alámbricos o inalámbricos, unidireccionales o bidireccionales, y encriptada o no encriptada. El dispositivo lector 106 también puede, o alternativamente, estar en comunicación con una red 122 (por ejemplo, una red de telefonía móvil, Internet o un servidor en la nube) a través de la ruta/enlace de comunicación 124. La red 122 también puede estar acoplada comunicativamente al terminal remoto 114 a través de la ruta/enlace de comunicación 126 y/o el sistema informático de confianza 116 a través de la ruta/enlace de comunicación 128.

[0017] Alternativamente, el dispositivo de control del sensor 104 puede comunicarse directamente con el terminal remoto 114 y/o el sistema informático de confianza 116 sin que esté presente un dispositivo lector 106 intermedio. Por ejemplo, el sensor 110 puede comunicarse con el terminal remoto 114 y/o el sistema informático de confianza 116 a través de un enlace de comunicación directo con la red 122, según algunas realizaciones, tal como se describe en la patente de EE. UU. n.º 10.136.816.

[0018] Se puede utilizar cualquier protocolo de comunicación electrónica adecuado para cada una de las rutas o enlaces de comunicación, tal como comunicación de campo cercano (NFC), identificación por radiofrecuencia (RFID), protocolos BLUETOOTH ® o BLUETOOTH ® de baja energía, WiFi, o similares. El terminal remoto 114 y/o el sistema informático de confianza 116 pueden ser accesibles, según algunas realizaciones, por personas distintas del usuario principal que tienen interés en los niveles de analitos del usuario. El dispositivo lector 106 puede incluir una pantalla 130 y un componente de entrada opcional 132. La pantalla 130 puede comprender una interfaz de pantalla táctil, según algunas realizaciones.

[0019] En algunas realizaciones, el dispositivo de control del sensor 104 puede enviar datos automáticamente al dispositivo lector 106. Por ejemplo, los datos de concentración de analito se pueden comunicar de forma automática y periódica, tal como a una cierta frecuencia, a medida que se obtienen los datos o después de que haya pasado un cierto período de tiempo, almacenándose los datos en una memoria hasta su transmisión (por ejemplo, cada minuto, cinco minutos u otro período de tiempo predeterminado). En otras realizaciones, el dispositivo de control del sensor 104 puede comunicarse con el dispositivo lector 106 de manera no automática y no según un programa establecido. Por ejemplo, los datos se pueden comunicar desde el dispositivo de control del sensor 104 utilizando tecnología RFID cuando la electrónica del sensor se pone en el rango de comunicación del dispositivo lector 106. Hasta que se comunica al dispositivo lector 106, los datos pueden permanecer almacenados en una memoria del dispositivo de control del sensor 104. Por lo tanto, un paciente no tiene que mantenerse muy cerca del dispositivo

lector 106 en todo momento, y en su lugar puede cargar datos cuando sea conveniente. En aún otras realizaciones, se puede implementar una combinación de transferencia de datos automática y no automática. Por ejemplo, la transferencia de datos puede continuar de forma automática hasta que el dispositivo lector 106 ya no esté en el rango de comunicación del dispositivo de control del sensor 104.

[0020] El dispositivo de control del sensor 104 a menudo se incluye con el aplicador del sensor 104 en lo que se conoce como una arquitectura de "dos piezas" que requiere un ensamblaje final por parte del usuario antes de que el sensor 110 pueda aplicarse correctamente a la ubicación de monitorización objetivo. Más específicamente, el sensor 110 y los componentes eléctricos asociados incluidos en el dispositivo de control del sensor 104 se proporcionan al usuario en múltiples (dos) paquetes, y el usuario debe abrir el paquete y seguir las instrucciones para ensamblar manualmente los componentes antes de aplicar el sensor 110 a la ubicación de monitorización objetivo con el aplicador del sensor 102.

[0021] Más recientemente, sin embargo, los diseños avanzados de dispositivos de control de sensores y aplicadores de sensores han dado como resultado una arquitectura de una sola pieza que permite enviar el sistema al usuario en un solo paquete sellado que no requiere ninguna etapa final de ensamblaje por parte del usuario. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete y posteriormente aplicar el dispositivo de control del sensor a la ubicación de monitorización objetivo. La arquitectura del sistema de una sola pieza puede resultar ventajosa para eliminar partes de componentes, varios etapas del proceso de fabricación y etapas de ensamblaje por parte del usuario. Como resultado, se reducen los paquetes y los desechos, y se mitiga la posibilidad de errores del usuario o la contaminación del sistema.

[0022] En la realización ilustrada, el sistema 100 puede comprender lo que se conoce como una arquitectura de "dos piezas" que requiere un ensamblaje final por parte del usuario antes de que el sensor 110 pueda aplicarse adecuadamente a la ubicación de monitorización objetivo. Más específicamente, el sensor 110 y los componentes eléctricos asociados incluidos en el dispositivo de control del sensor 104 se proporcionan al usuario en múltiples (dos) paquetes, donde cada uno puede o no estar sellado con una barrera estéril pero al menos encerrados en el paquete. El usuario debe abrir el paquete y seguir las instrucciones para ensamblar manualmente los componentes y, a continuación, aplicar el sensor 110 a la ubicación de monitorización objetivo con el aplicador del sensor 102.

[0023] Las FIGURAS 2A-2G son vistas progresivas del conjunto y aplicación del sistema 100 que incorpora una arquitectura de dos piezas. Las FIGURAS 2A y 2B representan el primer y segundo paquete, respectivamente, proporcionados al usuario para el ensamblaje final. Más específicamente, la FIG. 2A representa un recipiente o bandeja del sensor 202 que tiene una cubierta extraíble 204. El usuario prepara la bandeja del sensor 202 extrayendo la cubierta 204, que actúa como una barrera estéril para proteger el contenido interno de la bandeja del sensor 202 y, en cualquier caso, mantener un entorno interior estéril. Al extraer la cubierta 204, se expone una plataforma 206 colocada dentro de la bandeja del sensores 202, y un conjunto de tapón 207 (parcialmente visible) está dispuesto dentro y, en cualquier caso, estratégicamente incrustado dentro de la plataforma 206. El conjunto de tapón 207 incluye un módulo del sensor (no se muestra) y un módulo de objeto punzante (no mostrado). El módulo del sensor contiene el sensor 110 (FIG. 1) y el módulo del objeto punzante contiene un objeto punzante asociado utilizado para ayudar a aplicar el sensor 110 de forma transcutánea bajo la piel del usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 104 (FIG. 1).

[0024] FIGURA 2B representa el aplicador del sensor 102 y el usuario preparando el aplicador del sensor 102 para el ensamblaje final. El aplicador del sensor 102 incluye un alojamiento 208 sellado en un extremo con una tapa del aplicado 210. En algunas realizaciones, por ejemplo, una junta tórica u otro tipo de junta de sellado puede sellar una interfaz entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210. En al menos una realización, la junta tórica o la junta de sellado se pueden moldear sobre uno del alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210. La tapa del aplicador 210 proporciona una barrera que protege el contenido interno del aplicador del sensor 102. En particular, el aplicador del sensor 102 contiene un alojamiento de componentes electrónicos (no mostrado) que retiene los componentes eléctricos para el dispositivo de control del sensor 104 (FIG. 1), y la tapa del aplicador 210 puede o no mantener un entorno estéril para los componentes eléctricos. La preparación del aplicador del sensor 102 incluye el desacoplamiento del alojamiento 208 de la tapa del aplicador 210, lo que se puede lograr desenroscando la tapa del aplicador 210 del alojamiento 208. La tapa del aplicador 210 se puede desechar o, en cualquier caso, apartar.

[0025] La FIG. 2C representa al usuario insertando el aplicador del sensor 102 en la bandeja del sensor 202. El aplicador del sensor 102 incluye una vaina 212 configurada para ser recibida por la plataforma 206 para desbloquear temporalmente la vaina 212 con respecto al alojamiento 208, y también desbloquear temporalmente la plataforma 206 con respecto a la bandeja del sensor 202. Al avanzar el alojamiento 208 en la bandeja del sensor 202, el conjunto de tapón 207 (FIG. 2A) dispuesto dentro de la bandeja del sensor 202, incluidos los módulos del sensor y del objeto punzante, se acopla al alojamiento de los componentes electrónicos dispuesto dentro del aplicador del sensor 102.

[0026] En la FIG. 2D, el usuario retira el aplicador del sensor 102 de la bandeja del sensor 202 retrayendo proximalmente al alojamiento 208 con respecto a la bandeja del sensor 202.

[0027] La FIG. 2E representa la parte inferior o interior del aplicador del sensor 102 después de extraerlo de la bandeja

del sensor 202 (FIG. 2). El aplicador del sensor 102 se extrae de la bandeja del sensor 202 con el dispositivo de control del sensor 104 completamente ensamblado en el mismo y posicionado para aplicar en la ubicación de monitorización objetivo. Tal como se ilustra, un objeto punzante 220 se extiende desde la parte inferior del dispositivo de control del sensor 104 y transporta una parte del sensor 110 dentro de una parte hueca o rebajada del mismo. El objeto punzante 220 está configurado para penetrar la piel de un usuario y, por lo tanto, colocar el sensor 110 en contacto con el fluido corporal.

[0028] Las FIG. 2F y 2G representan la aplicación de ejemplo del dispositivo de control del sensor 104 en una ubicación de monitorización objetivo 222, tal como la parte posterior de un brazo del usuario. La FIG. 2F muestra al usuario avanzando el aplicador del sensor 102 hacia la ubicación de monitorización objetivo 222. Al acoplarse con la piel en la ubicación de monitorización del objetivo 222, la vaina 212 se colapsa en el alojamiento 208, lo que permite que el dispositivo de control del sensor 104 (FIGS. 2E y 2G) para avanzar en el acoplamiento con la piel. Con la ayuda del objeto punzante 220 (FIG. 2E), el sensor 110 (FIG. 2E) avanza por vía transcutánea en la piel del paciente en la ubicación de monitorización objetivo 222.

[0029] La FIG. 2G muestra al usuario retrayendo el aplicador del sensor 102 desde la ubicación de monitorización objetivo, con el dispositivo de control del sensor 104 conectado con éxito a la piel del usuario. El parche adhesivo 108 (FIG. 1) aplicado a la parte inferior del dispositivo de control del sensor 104 se adhiere a la piel para fijar el dispositivo de control del sensor 104 en su lugar. El objeto punzante 220 (FIG. 2E) se retrae automáticamente cuando el alojamiento 208 avanza completamente en la ubicación de monitorización objetivo 222, mientras que el sensor 110 (FIG. 2E) se deja en posición para medir los niveles de analito.

[0030] Para el sistema de arquitectura de dos piezas, la bandeja del sensor 202 (FIG. 2A) y el aplicador del sensor 102 (FIG. 2B) se proporcionan al usuario como paquetes separados, lo que requiere que el usuario abra cada paquete y finalmente ensamble el sistema. En algunas aplicaciones, los paquetes sellados discretos permiten que la bandeja del sensor 202 y el aplicador del sensor 102 se esterilicen en procesos de esterilización separados únicos para el contenido de cada paquete y, de otro modo, incompatibles con el contenido del otro.

[0031] Más específicamente, la bandeja del sensor 202, que incluye el conjunto de tapón 207 (FIG. 2A), que incluye el sensor 110 (FIGS. 1 y 2E) y el objeto punzante 220 (FIG. 2E), puede esterilizarse mediante esterilización por radiación, tal como irradiación con haz de electrones. Sin embargo, la esterilización por radiación puede dañar los componentes eléctricos dispuestos dentro del alojamiento de los componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 104. En consecuencia, si el aplicador del sensor 102, que contiene el alojamiento de los componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 104, necesita ser esterilizado, puede ser esterilizado mediante otro procedimiento, tal como la esterilización química gaseosa utilizando, por ejemplo, óxido de etileno. Sin embargo, la esterilización química gaseosa puede dañar las enzimas u otras sustancias químicas y biológicas incluidas en el sensor 110. Debido a esta incompatibilidad de esterilización, la bandeja del sensor 202 y el aplicador del sensor 102 se pueden esterilizar en procesos de esterilización separados y posteriormente empaquetarse por separado, y que requiere por tanto que el usuario finalmente ensamble los componentes tras su recepción.

[0032] De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, el sistema 100 (FIG. 1) puede comprender una arquitectura de una sola pieza que incorpora técnicas de esterilización diseñadas específicamente para una arquitectura de una sola pieza. La arquitectura de una sola pieza permite que el sistema 100 se envíe al usuario en un solo paquete sellado que no requiere ninguna etapa final de ensamblaje por parte del usuario. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete y posteriormente aplicar el dispositivo de control del sensor a la ubicación de monitorización objetivo, tal como se describe en general anteriormente con referencia a las FIGS. 2E-2G. La arquitectura del sistema de una sola pieza descrita en este documento puede resultar ventajosa para eliminar piezas componentes, varias etapas del proceso de fabricación y etapas de ensamblaje por parte del usuario. Como resultado, se reducen los paquetes y los desechos, y se mitiga la posibilidad de errores del usuario o la contaminación del sistema.

Esterilización enfocada mediante haz de electrones con colimador

[0033] Las FIG. 3A y 3B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 302, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 302 (alternativamente denominado "disco") puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la fig. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. El dispositivo de control del sensor 302 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 302 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0034] El dispositivo de control del sensor 302, sin embargo, se puede incorporar en una arquitectura de sistema de una sola pieza. A diferencia del sistema de arquitectura de dos piezas, por ejemplo, no se requiere que un usuario abra múltiples paquetes y finalmente ensamble el dispositivo de control del sensor 302. Más bien, al recibirlo el usuario, el dispositivo de control del sensor 302 ya está completamente ensamblado y colocado correctamente dentro del aplicador del sensor 102. Para usar el dispositivo de control del sensor 302, el usuario solo necesita romper una barrera

(por ejemplo, la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) antes de aplicar rápidamente el dispositivo de control del sensor 302 a la ubicación de monitorización objetivo.

[0035] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 302 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 304 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 304 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide (por ejemplo, en forma de pastilla), un cuadrado-círculo o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 304 puede configurarse para albergar o, de otro modo, contener varios componentes eléctricos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 302.

[0036] El alojamiento de los componentes electrónicos 304 puede incluir una carcasa 306 y un soporte 308 que se puede encajar con la carcasa 306. La carcasa 306 se puede fijar al soporte 308 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica, o uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos). En algunos casos, la carcasa 306 se puede fijar al soporte 308, de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos. En dichas realizaciones, se puede colocar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 306 y el soporte 308, y al fijar los dos componentes juntos se puede comprimir la junta y generar así una interfaz sellada. En otras realizaciones, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 306 y el soporte 308. El adhesivo fija la carcasa 306 al soporte 308 y proporciona integridad estructural, pero también puede sellar la interfaz entre los dos componentes y, por lo tanto, aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 304 de la contaminación exterior. Si el dispositivo de control del sensor 302 se ensambla en un entorno controlado, puede que no haya necesidad de esterilizar de forma terminal los componentes eléctricos internos. Más bien, el acoplamiento adhesivo puede proporcionar una barrera estéril suficiente para el alojamiento de componentes electrónicos ensamblado 304.

[0037] El dispositivo de control del sensor 302 puede incluir además un conjunto de tapón 310 que puede acoplarse al alojamiento de componentes electrónicos 304. El conjunto de tapón 310 puede ser similar en algunos aspectos al conjunto de tapón 207 de la FIG. 2A. Por ejemplo, el conjunto de tapón 310 puede incluir un módulo de sensor 312 (parcialmente visible) interconectable con un módulo de objeto punzante 314 (parcialmente visible). El módulo de sensor 312 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un sensor 316 (parcialmente visible), y el módulo de objeto punzante 314 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un objeto punzante 318 (parcialmente visible) que se usa para ayudar a aplicar el sensor 316 por vía transcutánea bajo la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 302. Tal como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 316 y el objeto punzante 318 se extienden desde el alojamiento de componentes electrónicos 304 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 308. La parte expuesta del sensor 316 puede ser recibida dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 318. La parte restante del sensor 316 se coloca dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 304.

[0038] Las FIG. 4A y 4B son vistas isométricas y en despiece, respectivamente, del conjunto de tapón 310, según una o más realizaciones. El módulo de sensor 312 puede incluir el sensor 316, un tapón 402 y un conector 404. El tapón 402 puede estar diseñado para recibir y soportar tanto el sensor 316 como el conector 404. Tal como se ilustra, se puede definir un canal 406 a través del tapón 402 para recibir una parte del sensor 316. Además, el tapón 402 puede proporcionar uno o más brazos desviables 407 configurados para encajar a presión en las características correspondientes proporcionadas en la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 304 (FIGS. 3A-3B).

[0039] El sensor 316 incluye una cola 408, un indicador 410 y un cuello 412 que interconecta la cola 408 y el indicador 410. La cola 408 puede configurarse para extenderse al menos parcialmente a través del canal 406 y extenderse distalmente desde el tapón 402. La cola 408 incluye una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. En uso, la cola 408 se recibe por vía transcutánea debajo de la piel del usuario, y la sustancia química incluida en la misma ayuda a facilitar la monitorización del analito en presencia de fluidos corporales.

[0040] El indicador 410 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos del sensor 414 (tres mostrados en la figura 4B) dispuestos sobre la misma. El contacto o contactos del sensor 414 pueden configurarse para alinearse con un número correspondiente de módulos de polímero impregnado de carbono adaptables (no mostrados) encapsulados dentro del conector 404.

[0041] El conector 404 incluye una o más bisagras 418 que permiten que el conector 404 se mueva entre los estados abierto y cerrado. El conector 404 se representa en las FIGS. 4A-4B en el estado cerrado, pero puede pivotar al estado abierto para recibir el indicador 410 y el módulo o módulos de polímero impregnado de carbono flexible en el mismo. El módulo o módulos de polímero impregnado de carbono adaptables proporcionan contactos eléctricos 420 (se muestran tres) configurados para proporcionar una comunicación conductora entre el sensor 316 y los contactos de circuito correspondientes proporcionados dentro del alojamiento de componentes electrónicos 304 (FIGS. 3A-3B). El conector 404 puede estar fabricado de caucho de silicona y puede servir como barrera contra la humedad para el sensor 316 cuando se ensambla en un estado comprimido y después de la aplicación a la piel del usuario.

[0042] El módulo de objeto punzante 314 incluye el objeto punzante 318 y un conector del objeto punzante 422 que

transporta el objeto punzante 318. El objeto punzante 318 incluye un eje alargado 424 y una punta afilada 426 en el extremo distal del eje 424. El eje 424 se puede configurar para extenderse a través del canal 406 y extenderse distalmente desde el tapón 402. Además, el eje 424 puede incluir una parte hueca o rebajada 428 que circunscribe al menos parcialmente la cola 408 del sensor 316. La punta afilada 426 puede configurarse para penetrar el piel mientras transporta la cola 408 para poner la sustancia química activa presente en la cola 408 en contacto con fluidos corporales.

[0043] El conector del objeto punzante 422 puede incluir un cilindro pequeño conector 430 y un trinquete a presión conector 432, cada uno de los cuales puede estar configurado para ayudar a acoplar el conjunto de tapón 310 (y todo el dispositivo de control del sensor 302) al aplicador del sensor 102 (FIG. 1).

[0044] Las FIG. 5A y 5B son vistas isométricas inferiores y en despiece, respectivamente, del alojamiento de los componentes electrónicos 304, según una o más realizaciones. La carcasa 306 y el soporte 308 funcionan como mitades de conchas opuestas que encierran o encapsulan sustancialmente los diversos componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 302 (FIGS. 3A-3B).

[0045] Se puede colocar una placa de circuito impreso (PCB) 502 dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 304. Se puede montar una pluralidad de módulos electrónicos (no mostrados) en la PCB 502 que incluyen, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores. La unidad de procesamiento de datos puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 302. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos puede configurarse para realizar funciones de procesamiento, donde tales funciones pueden incluir, pero sin limitación a las mismas, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis de muestreo del usuario. La unidad de procesamiento de datos también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0046] Tal como se ilustra, la carcasa 306, el soporte 308 y la placa de circuito impreso 502 definen cada uno aberturas centrales correspondientes 504, 506 y 508, respectivamente. Cuando se ensambla el alojamiento de componentes electrónicos 304, las aberturas centrales 504, 506 y 508 se alinean coaxialmente para recibir el conjunto de tapón 310 (FIGS. 4A-4B) a través de las mismas. Una batería 510 también puede estar alojada dentro del alojamiento de componentes electrónicos 304 y configurada para alimentar el dispositivo de control del sensor 302.

[0047] En la Fig. 5B, se puede definir un receptáculo de tapón 512 en la parte inferior del soporte 308 y proporcionar una ubicación donde el conjunto de tapón 310 (FIGS. 4A-4B) se puede recibir y acoplar al alojamiento de los componentes electrónicos 304, y así ensamblar completamente el dispositivo de control del sensor 302 (FIG. 3A-3B). El perfil del tapón 402 (FIGS. 4A-4B) puede coincidir o tener una forma complementaria al receptáculo del tapón 512, y el receptáculo del tapón 512 puede proporcionar uno o más salientes a presión 514 (se muestran dos) configurados para interactuar con y recibir los brazos desviables 407 (FIGS. 4A-4B) del tapón 402. El conjunto de tapón 310 se acopla al alojamiento de los componentes electrónicos 304 avanzando el tapón 402 en el receptáculo del tapón 512 y permitiendo que los brazos desviables 407 se bloqueen en los salientes a presión correspondientes 514. Cuando el conjunto de tapón 310 (FIGS. 4A-4B) se acoplan correctamente al alojamiento de los componentes electrónicos 304, uno o más contactos del circuito 516 (se muestran tres) definidos en la parte inferior de la PCB 502 pueden producir una comunicación conductora con los contactos eléctricos 420 (FIGS. 4A-4B) del conector 404 (FIGS. 4A-4B).

[0048] Las FIG. 6A y 6B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, del aplicador del sensor 102 con la tapa del aplicador 210 acoplada al mismo. Más específicamente, las FIGS. 6A-6B representan cómo el aplicador del sensor 102 puede ser enviado y recibido por un usuario, según al menos una realización. Sin embargo, en algunas realizaciones, el aplicador del sensor 102 podría sellarse además dentro de una bolsa (no mostrada) y entregarse al usuario dentro de la bolsa. La bolsa puede estar fabricada de una variedad de materiales que ayudan a evitar la entrada de humedad en el aplicador del sensor 102, lo que podría afectar negativamente al sensor 316. En al menos una realización, por ejemplo, la parte posterior sellada podría estar fabricada de lámina de aluminio. Cualquiera y todos los aplicadores de sensores descritos o analizados en este documento pueden sellarse dentro de la bolsa y entregarse al usuario dentro de la bolsa.

[0049] De acuerdo con la presente descripción, y tal como se observa en la FIG. 6B, el dispositivo de control del sensor 302 ya está ensamblado e instalado dentro del aplicador del sensor 102 antes de ser entregado al usuario. La tapa del aplicador 210 se puede enroscar en el alojamiento 208 e incluir un anillo de seguridad 602. Al girar (por ejemplo, al desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, el anillo de seguridad 602 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102. Después de lo cual, el usuario puede aplicar el dispositivo de control del sensor 302 a la ubicación de monitorización objetivo, tal como se describe en general anteriormente con referencia a las FIGS. 2E-2G.

[0050] En algunas realizaciones, tal como se mencionó anteriormente, la tapa del aplicador 210 se puede fijar al alojamiento 208 a través de un acoplamiento sellado para proteger los componentes internos del aplicador del sensor

102. En al menos una realización, por ejemplo, una junta tórica u otro tipo de junta de sellado puede sellar una interfaz entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210. La junta tórica o junta de sellado puede ser una pieza componente separada o, alternativamente, moldearse sobre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210.

[0051] El alojamiento 208 puede estar fabricado de una variedad de materiales rígidos. En algunas realizaciones, por ejemplo, el alojamiento 208 puede estar fabricado de un polímero termoplástico, tal como la policetona. En otras realizaciones, el alojamiento 208 puede estar fabricado de copolímero de olefina cíclica (COC), que puede ayudar a evitar la entrada de humedad en el interior del aplicador del sensor 102. Tal como se entenderá, cualquiera y todos los alojamientos descritos o analizados en este documento pueden ser fabricados de policetona o COC.

[0052] Con referencia específica a la FIG. 6B, el dispositivo de control del sensor 302 se puede cargar en el aplicador del sensor 102 encajando el conector del objeto punzante 422 con un portador del sensor 604 incluido dentro del aplicador del sensor 102. Una vez que el dispositivo de control del sensor 302 se encaja con el portador del sensor 604, la tapa del aplicador 210 puede entonces fijarse al aplicador del sensor 102.

[0053] En la realización ilustrada, un colimador 606 está colocado dentro de la tapa del aplicador 210 y generalmente puede ayudar a soportar el dispositivo de control del sensor 302 mientras está contenido dentro del aplicador del sensor 102. En algunas realizaciones, el colimador 606 puede formar una parte integral o extensión de la tapa del aplicador 210, tal como moldeado con o sobremoldeado sobre la tapa del aplicador 210. En otras realizaciones, el colimador 606 puede comprender una estructura separada ajustada dentro o unida a la tapa del aplicador 210, sin apartarse del alcance de la descripción. En aún otras realizaciones, tal como se analiza a continuación, el colimador 606 puede omitirse en el paquete recibido por el usuario, pero, de otro modo, puede usarse mientras se esteriliza y prepara el aplicador del sensor 102 para la aplicación.

[0054] El colimador 606 puede estar diseñado para recibir y ayudar a proteger las piezas del dispositivo de control del sensor 302 que necesitan ser estériles, y aislar los componentes estériles del aplicador del sensor 102 de la contaminación microbiana de otras ubicaciones dentro del dispositivo de control del sensor 302. Para lograr esto, el colimador 606 puede definir o, de otro modo, proporcionar una zona de esterilización 608 (alternativamente denominada "recinto de barrera estéril" o "vía de sensor estéril") configurada para recibir el sensor 316 y el objeto punzante 318 a medida que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 304. La zona de esterilización 608 generalmente puede comprender un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del colimador 606. En la realización ilustrada, la zona de esterilización 608 se extiende a través de todo el cuerpo del colimador 606, pero alternativamente puede extenderse solo parcialmente a través del mismo, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0055] Cuando el dispositivo de control del sensor 302 se carga en el aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 con el colimador 606 se fija al mismo, el sensor 316 y el objeto punzante 318 pueden colocarse dentro de una región sellada 610 definida al menos parcialmente por la zona de esterilización 608. La región sellada 610 está configurada para aislar el sensor 316 y el objeto punzante 318 de la contaminación externa y puede incluir (abarcando) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 304 y la zona de esterilización 608 del colimador 606.

[0056] Mientras está colocado dentro del aplicador del sensor 102, el dispositivo de control del sensor 302 completamente ensamblado puede someterse a esterilización por radiación 612. La esterilización por radiación 612 puede comprender, por ejemplo, irradiación con haz de electrones, pero alternativamente se pueden usar otros procedimientos de esterilización que incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación de rayos X de baja energía. En algunas realizaciones, la esterilización por radiación 612 puede aplicarse mediante irradiación de procesamiento continuo o mediante irradiación de haz pulsado. En la irradiación de haz pulsado, el haz de esterilización por radiación 612 se enfoca en una ubicación objetivo y la pieza componente o dispositivo a esterilizar se mueve a la ubicación objetivo en cuyo punto se activa la esterilización por radiación 612 para proporcionar un pulso dirigido de radiación. A continuación, se desconecta la esterilización por radiación 612, y otra pieza componente o dispositivo a esterilizar se mueve a la ubicación objetivo y se repite el proceso.

[0057] El colimador 606 puede configurarse para enfocar la radiación (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) desde la esterilización por radiación 612 hacia los componentes que deben ser estériles, tales como el sensor 316 y el objeto punzante 318. Más específicamente, el orificio o pasaje de la zona de esterilización 608 permite la transmisión de la radiación para incidir y esterilizar el sensor 316 y el objeto punzante 318, mientras que las partes restantes del colimador 606 evitan (impiden) que la radiación que se propaga altere o dañe los componentes electrónicos dentro del alojamiento de componentes electrónicos 304.

[0058] La zona de esterilización 608 puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar apropiadamente la radiación sobre el sensor 316 y el objeto punzante 318 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, la zona de esterilización 608 es cilíndrica circular, pero alternativamente podría exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0059] En la realización ilustrada, la zona de esterilización 608 proporciona una primera abertura 614a en un primer extremo y una segunda abertura 614b en un segundo extremo opuesto al primer extremo. La primera abertura 614a puede configurarse para recibir el sensor 316 y el objeto punzante 318 en la zona de esterilización 608, y la segunda abertura 614b puede permitir que la radiación (por ejemplo, haces, ondas, etc.) de la esterilización por radiación 612 entre en la zona de esterilización 608 e inciden sobre el sensor 316 y el objeto punzante 318. En la realización ilustrada, las primera y segunda aberturas 614a,b exhiben diámetros idénticos.

[0060] El cuerpo del colimador 606 reduce o elimina que la esterilización por radiación 612 penetre a través del material del cuerpo y, por lo tanto, dañe los componentes electrónicos dentro del alojamiento de componentes electrónicos 304. Para lograr esto, en algunas realizaciones, el colimador 606 puede estar fabricado de un material que tiene una densidad de masa superior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc). Un ejemplo de material para el colimador 606 es el polietileno, pero alternativamente podría comprender cualquier material que tenga una densidad de masa similar o mayor que el polietileno. En algunas realizaciones, por ejemplo, el material para el colimador 606 puede comprender, pero sin limitación a los mismos, un metal (por ejemplo, plomo, acero inoxidable) o un polímero de alta densidad.

[0061] En al menos una realización, el diseño del colimador 606 puede alterarse para que el colimador 606 pueda estar fabricado de un material que tenga una densidad de masa inferior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc), pero que aún funcione para reducir o eliminar que la esterilización por radiación 612 incida sobre los componentes electrónicos dentro del alojamiento de componentes electrónicos 304. Para lograr esto, en algunas realizaciones, el tamaño (por ejemplo, longitud) del colimador 606 puede aumentarse, de manera que se requiere que los electrones de propagación de la esterilización por radiación 612 pasen a través de una mayor cantidad de material antes de potencialmente incidir en los componentes electrónicos sensibles. La mayor cantidad de material puede ayudar a absorber o disipar la intensidad de la dosis de la esterilización por radiación 612, de manera que se vuelva inofensiva para los componentes electrónicos sensibles. En otras realizaciones, sin embargo, lo contrario puede ser igualmente cierto. Más específicamente, el tamaño (por ejemplo, la longitud) del colimador 606 puede reducirse siempre que el material para el colimador 606 presente una densidad de masa lo suficientemente grande.

[0062] Además de las características de bloqueo de radiación del cuerpo del colimador 606, en algunas realizaciones, pueden colocarse uno o más protectores 616 (uno mostrado) dentro del alojamiento del sensor 304 para proteger los componentes electrónicos sensibles de la radiación, mientras el dispositivo de control del sensor 302 se somete a la esterilización por radiación 612. El protector 616, por ejemplo, se puede colocar para interponerse entre una unidad de procesamiento de datos 618 y la fuente de radiación (por ejemplo, un acelerador de electrones de haz de electrones). En tales realizaciones, el protector 616 puede colocarse junto a y, de otro modo, alineado con la unidad de procesamiento de datos 618 y la fuente de radiación para bloquear o mitigar la exposición a la radiación (por ejemplo, radiación o energía del haz de electrones) que, de otro modo, podría dañar el circuito electrónico sensible de la unidad de procesamiento de datos 618.

[0063] El protector 616 puede estar fabricado de cualquier material capaz de bloquear (o bloquear sustancialmente) la transmisión de radiación. Los materiales adecuados para el protector 616 incluyen, pero sin limitación a los mismos, plomo, tungsteno, metales a base de hierro (por ejemplo, acero inoxidable), cobre, tantalio, tungsteno, osmio o cualquier combinación de los mismos. Los metales adecuados pueden ser resistentes a la corrosión, austeníticos y cualquier metal no magnético con una densidad que varía entre aproximadamente 5 gramos por centímetro cúbico (g/cc) y aproximadamente 15 g/cc. El protector 616 se puede fabricar a través de una variedad de técnicas de fabricación que incluyen, pero sin limitación a las mismas, estampado, fundición, moldeo por inyección, sinterización, moldeo de dos disparos o cualquier combinación de los mismos.

[0064] Sin embargo, en otras realizaciones, el protector 616 puede comprender un polímero termoplástico relleno de metal, tal como, pero sin limitación a los mismos, poliamida, policarbonato o poliestireno. En dichas realizaciones, el protector 616 puede fabricarse mezclando el material de protección en una matriz adhesiva y dispensando la combinación sobre componentes moldeados o, de otro modo, directamente sobre la unidad de procesamiento de datos 618. Además, en tales realizaciones, el protector 616 puede comprender un recinto que encapsula (o encapsula sustancialmente) la unidad de procesamiento de datos 618.

[0065] En algunas realizaciones, se puede aplicar un sellado de colimador 620 al extremo del colimador 606 para sellar la zona de esterilización 608 y, por lo tanto, la región sellada 610. Tal como se ilustra, el sello de colimador 620 puede sellar la segunda abertura 614b. El sello del colimador 620 se puede aplicar antes o después de la esterilización por radiación 612. En realizaciones donde el sello del colimador 620 se aplica antes de realizar la esterilización por radiación 612, el sello del colimador 620 puede estar fabricado de un material de barrera microbiana permeable a la radiación que permite que la radiación se propague a través del mismo. Con el sello del colimador 620 en su lugar, la región sellada 610 puede mantener un entorno estéril para el dispositivo de control del sensor ensamblado 302 hasta que el usuario retire (desenrosque) la tapa del aplicador 210.

[0066] En algunas realizaciones, el sello del colimador 620 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes o después de la

esterilización por radiación 612, y después de la esterilización por radiación 612, se puede sellar una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad (por ejemplo, termosellada) sobre la capa de Tyvek® para evitar la entrada de contaminantes y humedad en la zona de esterilización 608 y la región sellada 610. En otras realizaciones, el sello del colimador 620 puede comprender solo una única capa protectora aplicada al extremo del colimador 606. En tales realizaciones, la única capa es permeable al gas para el proceso de esterilización, pero también es capaz de proteger contra la humedad y otros elementos dañinos una vez que se completa el proceso de esterilización. En consecuencia, el sello del colimador 620 puede funcionar como una capa contra la humedad y contaminación, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0067] Cabe indicar observa que, aunque el sensor 316 y el objeto punzante 318 se extienden desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 304 y en la zona de esterilización 608 generalmente concéntrica con una línea central del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210, se contempla en el presente documento tener una disposición excéntrica. Más específicamente, en al menos una realización, el sensor 316 y el objeto punzante 318 pueden extenderse desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 304 excéntrico a la línea central del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210. En tales realizaciones, el colimador 606 puede ser rediseñado y, de otro modo, configurado de modo que la zona de esterilización 608 también esté posicionada excéntricamente para recibir el sensor 316 y el objeto punzante 318, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0068] En algunas realizaciones, el colimador 606 puede comprender un primer colimador o colimador "interno" capaz de alojarse dentro de la tapa del aplicador 210 o, de otro modo, dentro del aplicador del sensor 102, tal como se describe en general anteriormente. Un segundo colimador o colimador "externo" (no mostrado) también puede incluirse o, de otro modo, usarse en el proceso de ensamblaje (fabricación) para ayudar a esterilizar el aplicador del sensor 102. En tales realizaciones, el colimador externo puede colocarse fuera del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 y se usa simultáneamente con el colimador interno 606 para ayudar a enfocar la esterilización por radiación 612 en el sensor 316 y el objeto punzante 318.

[0069] En una realización, por ejemplo, el colimador externo puede recibir inicialmente la esterilización por radiación 612. De manera similar al colimador interno 606, el colimador externo puede proporcionar o definir un orificio o pasaje que se extiende a través del colimador externo. Los haces de esterilización por radiación 612 que pasan a través del paso del colimador externo pueden enfocarse y recibirse en la zona de esterilización 608 del colimador interno 606 a través de la segunda abertura 614b. En consecuencia, el colimador externo puede operar para enfocar previamente la energía de radiación, y el colimador interno 606 puede enfocar completamente la energía de radiación en el sensor 316 y el objeto punzante 318.

[0070] En algunas realizaciones, el colimador interno 606 puede omitirse si el colimador externo es capaz de enfocar adecuada y completamente la esterilización por radiación 612 para esterilizar adecuadamente el sensor 316 y el objeto punzante 318. En tales realizaciones, el aplicador del sensor puede colocarse adyacente al colimador externo y posteriormente someterse a la esterilización por radiación 612, y el colimador externo puede evitar que la energía de radiación dañe los componentes electrónicos sensibles dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 304. Además, en tales realizaciones, el aplicador del sensor 102 puede entregarse al usuario sin el colimador interno 606 colocado dentro de la tapa del aplicador 210, eliminando así la complejidad en la fabricación y el uso.

[0071] La fig. 7A es una vista lateral en sección transversal ampliada del dispositivo de control del sensor 302 montado dentro de la tapa del aplicador 210, según una o más realizaciones. Tal como se indicó anteriormente, las partes del sensor 316 y el objeto punzante 318 pueden disponerse dentro de la región sellada 610 y, por lo tanto, aislarse de la contaminación externa. La región sellada 610 puede incluir (abarcarse) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 304 y la zona de esterilización 608 del colimador 606. En una o más realizaciones, la región sellada 610 puede definirse y, de otro modo, formarse por al menos un primer sello 702a, un segundo sello 702b y el sello del colimador 620.

[0072] El primer sello 702a puede disponerse para sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 422 y la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos 304. Más particularmente, el primer sello 702a puede sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 422 y la carcasa 306. Además, el primer sello 702a puede circunscribir la primera abertura central 504 definida en la carcasa 306, de tal manera que se evita que los contaminantes migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos 304 a través de la primera abertura central 504. En algunas realizaciones, el primer sello 702a puede formar parte del conector del objeto punzante 422. Por ejemplo, el primer sello 702a se puede sobremoldear sobre el conector del objeto punzante 422. En otras realizaciones, el primer sello 702a se puede sobremoldear sobre la superficie superior de la carcasa 306. En otras realizaciones, el primer sello 702a puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el conector del objeto punzante 422 y la superficie superior de la cubierta 306, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0073] El segundo sello 702b puede disponerse para sellar la interfaz entre el colimador 606 y la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 304. Más particularmente, el segundo sello 702b puede estar dispuesto para sellar la interfaz entre el soporte 308 y el colimador 606 o, alternativamente, entre el colimador 606 y la parte inferior del tapón 402 recibidos dentro de la parte inferior del soporte 308. En aplicaciones que incluyen el tapón 402, tal como se ilustra, el segundo sello 702b puede configurarse para sellar y, de otro modo, circunscribir el receptáculo del tapón

512. En realizaciones que omiten el tapón 402, el segundo sello 702b puede alternativamente circunscribir la segunda abertura central 506 (FIG. 5A) definida en el soporte 308. En consecuencia, el segundo sello 702b puede evitar que los contaminantes migren a la zona de esterilización 608 del colimador 606 y también que migren al interior del alojamiento de componentes electrónicos 304 a través del receptáculo del tapón 512 (o alternativamente la segunda abertura central 506).

[0074] En algunas realizaciones, el segundo sello 702b puede formar parte del colimador 606. Por ejemplo, el segundo sello 702b puede sobremoldearse sobre la parte superior del colimador 606. En otras realizaciones, el segundo sello 702b puede sobremoldearse sobre el tapón 402 o la parte inferior del soporte 308. En aún otras realizaciones, el segundo sello 702b puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el colimador 606 y el tapón 402 o la parte inferior del soporte 308, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0075] Al cargar el dispositivo de control del sensor 302 en el aplicador del sensor 102 (FIG. 6B) y fijar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102, el primero y segundo sellos 702a,b se comprimen y generan las interfaces selladas correspondientes. El primero y segundo sellos 702a,b pueden estar fabricados de una variedad de materiales capaces de generar una interfaz sellada entre estructuras opuestas. Los materiales adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, silicona, un elastómero termoplástico (TPE), politetrafluoroetileno (PTFE o Teflon®) o cualquier combinación de los mismos.

[0076] Tal como se describió anteriormente, el sello del colimador 620 puede configurarse para sellar la parte inferior de la zona de esterilización 608 y, por lo tanto, la parte inferior de la región sellada 610. En consecuencia, el primer y segundo sellos 702a,b y el sello del colimador 620 crean cada uno barreras correspondientes en sus respectivas ubicaciones de sellado. La combinación de estos sellados 702a,b y 620 permite esterilizar terminalmente la región sellada 610 que contiene el sensor 316 y el objeto punzante 318.

[0077] La FIG. 7B es una vista lateral en sección transversal ampliada de otra realización del dispositivo de control del sensor 302 montado dentro del aplicador del sensor 102, según una o más realizaciones. Más específicamente, la FIG. 7B representa realizaciones alternativas del primer y segundo sellos 702a,b. El primer sello 702a está nuevamente dispuesto para sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 422 y la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos 304 y, más particularmente, sellar la primera abertura central 504 definida en la carcasa 306. En la realización ilustrada, sin embargo, el primer sello 702a se puede configurar para sellar tanto axial como radialmente. Más particularmente, cuando el dispositivo de control del sensor 302 se introduce en el aplicador del sensor 102, el conector del objeto punzante 422 es recibido por el portador del sensor 604. El primer sello 702a puede estar configurado para desviar de manera simultánea contra uno o más elementos de extensión axial del portador del sensor 604 y uno o más elementos de extensión radial 706 del portador del sensor 604. Dicho acoplamiento desviado dual comprime el primer sello 702a tanto axial como radialmente y de este modo permite que el primer sello 702a selle contra la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos 304 en las direcciones tanto radial como axial.

[0078] El segundo sello 702b está nuevamente dispuesto para sellar la interfaz entre el colimador 606 y la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 304 y, más particularmente, entre el soporte 308 y el colimador 606 o, alternativamente, entre el colimador 606 y la parte inferior del tapón 402 recibido dentro de la parte inferior del soporte 308. Sin embargo, en la realización ilustrada, el segundo sello 702b puede extenderse hacia la zona de esterilización 608 y definir o, de otro modo, proporcionar un pozo cilíndrico 708 del tamaño para recibir el sensor 316 y el objeto punzante 1408 extendiéndose desde la parte inferior del soporte 308. En algunas realizaciones, un desecante 710 puede colocarse dentro del pozo cilíndrico para ayudar a mantener un entorno de baja humedad para los componentes biológicos sensibles a la humedad.

[0079] En algunas realizaciones, el segundo sello 702b puede omitirse y el colimador 606 puede acoplarse directamente al alojamiento de componentes electrónicos 304. Más específicamente, en al menos una realización, el colimador 606 puede acoplarse mediante rosca a la parte inferior del soporte 308. En tales realizaciones, el colimador 606 puede proporcionar o, de otro modo, definir una extensión roscada configurada para encajar con una abertura roscada definida en la parte inferior del soporte 308. El acoplamiento mediante rosca del colimador 606 al soporte 308 puede sellar la interfaz entre el colimador 606 y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 304 y, por lo tanto, operar para aislar la región sellada 610. Además, en tales realizaciones, el paso y el calibre de las roscas definidos en el colimador 606 y el soporte 308 pueden coincidir con los del acoplamiento roscado entre la tapa del aplicador 210 y el aplicador del sensor 102. Como resultado, a medida que la tapa del aplicador 210 se enrosca o se desenrosca del aplicador del sensor 102, el colimador 606 puede enroscarse o desenroscarse correspondientemente del alojamiento de componentes electrónicos 404.

[0080] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

A. Un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor ubicado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un conector del objeto punzante ubicado junto a la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos, y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante y que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la

parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. El sistema de monitorización de analitos incluye además una tapa acoplada al aplicador del sensor y un colimador colocado dentro de la tapa y que define una zona de esterilización que recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos.

B. Un procedimiento para preparar un sistema de monitorización de analitos incluye cargar un dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un conector del objeto punzante colocado junto a la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos, y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante y que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. El procedimiento incluye además fijar una tapa al aplicador del sensor, en el que se dispone un colimador dentro de la tapa y define una zona de esterilización que recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, esterilizar el sensor y el objeto punzante con esterilización por radiación mientras están colocados dentro de la zona de esterilización, y evitar que la radiación de la esterilización por radiación dañe los componentes electrónicos dentro del alojamiento de los componentes electrónicos con el colimador.

C. Un procedimiento para preparar un sistema de monitorización de analitos incluye cargar un dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un conector del objeto punzante colocado junto a la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos, y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante y que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. El procedimiento incluye además colocar el aplicador del sensor junto a un colimador, someter el sensor y el objeto punzante a esterilización por radiación, y evitar que la radiación de la esterilización por radiación dañe los componentes electrónicos dentro del alojamiento de componentes electrónicos con el colimador.

[0081] Cada una de las realizaciones A, B y C puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que la zona de esterilización comprende un pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del colimador. Elemento 2: en el que la zona de esterilización comprende una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas. Elemento 3: en el que la zona de esterilización define una primera abertura en un primer extremo y una segunda abertura en un segundo extremo, y en el que la primera abertura recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y se dispone un sellado en el segunda abertura. Elemento 4: que comprende además una región sellada que abarca la zona de esterilización y una parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos, en el que la región sellada está definida por un primer sello que sella una interfaz entre el conector del objeto punzante y la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos, un segundo sello que sella una interfaz entre el colimador y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y un tercer sello que sella un extremo de la zona de esterilización. Elemento 5: en el que el primer sello circunscribe una abertura central definida en la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos y evita que los contaminantes migren a la parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura central, y en el que el segundo sello circunscribe una abertura definida en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y evita que los contaminantes migren a la parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura. Elemento 6: en el que el primer sello proporciona uno o ambos sellados axial y radial. Elemento 7: en el que el segundo sello se extiende hacia la zona de esterilización y define un pozo cilíndrico que recibe el sensor y el objeto punzante. Elemento 8: que comprende además una placa de circuito impreso dispuesta dentro del alojamiento de los componentes electrónicos, una unidad de procesamiento de datos montada en la placa de circuito impreso y un protector colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos para proteger la unidad de procesamiento de datos de la radiación de un proceso de esterilización por radiación. Elemento 9: en el que el protector está fabricado de un metal no magnético seleccionado del grupo que consiste en plomo, tungsteno, hierro, acero inoxidable, cobre, tantalio, osmio, un polímero termoplástico mezclado con un metal no magnético y cualquier combinación de los mismos.

[0082] Elemento 10: que comprende además crear una región sellada cuando la tapa se asegura al aplicador del sensor, abarcando la región sellada la zona de esterilización y una parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos. Elemento 11: en el que crear la región sellada comprende sellar una interfaz entre el conector del objeto punzante y la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos con un primer sello, sellar una interfaz entre el colimador y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos con un segundo sello y sellar un extremo de la zona de esterilización con un tercer sello. Elemento 12: en el que sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante y la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos con el primer sello comprende proporcionar uno o ambos de un sellado axial y un sello radial con el primer sello. Elemento 13: en el que el colimador comprende un colimador interno y esterilizar el sensor y el objeto punzante con la esterilización por radiación comprende además colocar el aplicador del sensor adyacente a un colimador externo dispuesto en el exterior del aplicador del sensor, enfocar la radiación con el colimador externo para que sea recibida por el colimador interno, y evitar que la radiación dañe los componentes electrónicos dentro del alojamiento de los componentes electrónicos con los colimadores externo e interno. Elemento 14: en el que la zona de esterilización define una primera abertura en un primer extremo del colimador y una segunda abertura en un segundo extremo del colimador, y en el que esterilizar el sensor y el objeto punzante comprende introducir radiación en la zona de esterilización a través de la segunda

abertura. Elemento 15: en el que evitar que la radiación de la esterilización por radiación dañe los componentes electrónicos comprende bloquear la radiación con el material del colimador. Elemento 16: en el que se dispone una placa de circuito impreso dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y se monta una unidad de procesamiento de datos en la placa de circuito impreso, comprendiendo el procedimiento además proteger la unidad de procesamiento de datos de la radiación del proceso de esterilización por radiación con un protector colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos.

[0083] Elemento 17: en el que colocar el aplicador del sensor adyacente al colimador comprende disponer el colimador de manera que resida fuera del aplicador del sensor durante la esterilización por radiación.

[0084] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a A, B y C incluyen: Elemento 2 con Elemento 3; Elemento 4 con Elemento 5; Elemento 4 con Elemento 6; Elemento 4 con Elemento 7; Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 10 con Elemento 11; y el Elemento 11 con el Elemento 12.

Conjuntos de esterilización externa

[0085] Haciendo referencia de nuevo brevemente a la fig. 1, antes de ser aplicado a un usuario final, el dispositivo de control del sensor 104 debe esterilizarse para que el producto quede libre de microorganismos viables. El sensor 110 se esteriliza habitualmente utilizando esterilización por radiación, tal como irradiación con haz de electrones. Sin embargo, la esterilización por radiación puede dañar los componentes electrónicos dentro del dispositivo de control del sensor 104, que habitualmente se esterilizan mediante esterilización química gaseosa (por ejemplo, usando óxido de etileno). Sin embargo, la esterilización química gaseosa puede dañar las enzimas u otras sustancias químicas y biológicas incluidas en el sensor 110.

[0086] En el pasado, esta incompatibilidad de esterilización ha sido sorteada separando el sensor 110 y los componentes electrónicos y esterilizando cada uno individualmente. Este enfoque, sin embargo, requiere piezas, empaquetamiento, etapas de proceso adicionales y el soporte final por parte del usuario, lo que introduce la posibilidad de error del usuario. De acuerdo con la presente descripción, el dispositivo de control del sensor 104, o cualquier dispositivo que requiera esterilización terminal, puede esterilizarse adecuadamente utilizando un conjunto de esterilización externo diseñado para enfocar la radiación esterilizante (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) hacia las piezas componentes que requieren esterilización, al mismo tiempo que evita que la radiación que se propaga altere o dañe los componentes electrónicos sensibles.

[0087] La FIGURA 8 es un diagrama esquemático de un conjunto de esterilización externo de ejemplo 800, según una o más realizaciones de la presente descripción. El conjunto de esterilización externo 800 (en lo sucesivo, el "conjunto 800") puede diseñarse y de otro modo configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 802. El dispositivo médico 802 puede comprender, por ejemplo, un dispositivo de control del sensor similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la fig. 1, pero alternativamente podría comprender otros tipos de dispositivos médicos, productos para el cuidado de la salud o sistemas que requieran esterilización terminal de piezas componentes específicas. Entre los ejemplos de dispositivos médicos o productos para el cuidado de la salud que pueden incorporar los principios de la presente descripción se incluyen, pero sin limitarse a los mismos, productos ingeribles, dispositivos de control del ritmo cardíaco (CRM), dispositivos de detección debajo de la piel, dispositivos médicos montados de manera externa o cualquier combinación de los mismos.

[0088] El dispositivo médico 802 puede incluir un alojamiento 804, una pieza 806 que requiere esterilización y uno o más componentes sensibles a la radiación 808. En la realización ilustrada, el componente sensible a la radiación 808 puede montarse en una placa de circuito impreso (PCB) 810 colocada dentro del alojamiento 804, y el alojamiento 804 puede comprender un alojamiento de componentes electrónicos para un dispositivo de control del sensor. El componente sensible a la radiación 808 puede incluir uno o más módulos electrónicos, tales como, pero sin limitarse a los mismos, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o ASIC), una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo y un interruptor. Sin embargo, en otras realizaciones, el componente sensible a la radiación 808 puede comprender una solución o analito químico sensible a la radiación, tal como se describe en el presente documento con referencia a la FIG. 12.

[0089] En algunas realizaciones, la pieza 806 puede comprender un sensor (por ejemplo, el sensor 110 de la FIG. 1) que se extiende desde el alojamiento 804. Tal como se ilustra, la pieza 806 puede extenderse en un ángulo desde la parte inferior del alojamiento 804, pero alternativamente podría extenderse perpendicular a la parte inferior o desde otra superficie del alojamiento 804. En al menos una realización, la pieza 806 puede incluir además un objeto punzante que también puede requerir esterilización y puede ayudar a implantar el sensor debajo de la piel de un usuario. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la pieza 806 se puede encapsular con una tapa 812 que proporciona una barrera sellada que protege las partes expuestas de la pieza 806 (por ejemplo, el sensor y el objeto punzante asociado) hasta que se necesita usar la pieza 806.

[0090] El dispositivo médico 802 puede someterse a esterilización por radiación 814 para esterilizar correctamente la pieza 806 para su uso. Los procesos de esterilización por radiación 814 adecuados incluyen, pero no se limitan a, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de

los mismos. En las realizaciones que incluyen la tapa 812, la tapa 812 puede estar fabricada de un material que permita la propagación de la radiación 814 a través de la misma para facilitar la esterilización por radiación de la pieza 806. Los materiales adecuados para la tapa 812 incluyen, pero no se limitan a, un metal no magnético (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, etc.), un termoplástico, cerámico, caucho (por ejemplo, ebonita), un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, polímero reforzado con fibra de carbono, etc.), un epoxi, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la tapa 812 puede ser transparente o traslúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0091] El conjunto 800 puede incluir un protector contra la radiación 816 colocado en el exterior del dispositivo médico 802 y configurado para ayudar a esterilizar la pieza 806, a la vez que evita (impide) que la radiación que se propaga 814 altere o dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 808. Para llevar a cabo esto, el protector contra la radiación 816 puede proporcionar un colimador 818 que generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del protector contra la radiación 816. El colimador 818 define una zona de esterilización 820 configurada para enfocar la radiación 814 hacia la pieza 806. En la realización ilustrada, la pieza 806 también puede recibirse dentro de la zona de esterilización 820 para esterilización.

[0092] Aunque se centra la radiación 814 (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) hacia la pieza 806, el protector contra la radiación 816 puede estar fabricado de un material que reduce o elimina la penetración de la radiación 814 a través del mismo y, por lo tanto, el daño del componente o componentes sensibles a la radiación 808 dentro del alojamiento 804. En otras palabras, el protector contra la radiación 816 puede estar fabricado de un material que tenga una densidad suficiente para absorber la dosis de la energía del haz que se administra. En algunas realizaciones, por ejemplo, el protector contra la radiación 816 puede estar fabricado de cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc). En otras realizaciones, sin embargo, la densidad de masa de un material adecuado puede ser inferior a 0,9 g/cc, sin apartarse del alcance de la descripción. Los materiales adecuados para el protector contra la radiación 816 incluyen, pero sin limitación a los mismos, un polímero de alta densidad (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etc.), un metal (plomo, acero inoxidable, aluminio, etc.), cualquier combinación de los mismos, o cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 g/cc.

[0093] El colimador 818 puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar la radiación en la pieza 806 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador 818 exhibe una forma de sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, el colimador 818 puede exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0094] En la realización ilustrada, el colimador 818 proporciona una primera abertura 822a y una segunda abertura 822b donde la primera y la segunda abertura 822a,b están definidas en extremos opuestos de la zona de esterilización 820. La primera abertura 822a puede permitir que entre la radiación 814 en la zona de esterilización 820 e incidir sobre la pieza 806, y la segunda abertura 822b puede configurarse para recibir la pieza 806 en la zona de esterilización 820. En las realizaciones en las que el colimador 818 tiene forma cilíndrica, la primera y la segunda abertura 822a,b exhiben diámetros idénticos.

[0095] En algunas realizaciones, el conjunto 800 puede incluir además un protector de barrera 824 colocado dentro del alojamiento 804. El protector de barrera 824 puede configurarse para ayudar a bloquear la radiación 814 (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro del alojamiento 804 hacia el componente o componentes sensibles a la radiación 808. El protector de barrera 824 puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente para el protector contra la radiación 816. En la realización ilustrada, el protector de barrera 824 está colocado verticalmente dentro del alojamiento 804, pero alternativamente puede estar colocado en cualquier otra configuración angular adecuada para proteger el componente o componentes sensibles a la radiación 808.

[0096] La FIG. 9 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización externo de ejemplo 900, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El conjunto de esterilización externo 900 (en lo sucesivo, el "conjunto 900") puede ser similar en algunos aspectos al conjunto 800 de la fig. 8 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia al mismo, donde los números similares se referirán a componentes similares que no se describen nuevamente. De manera similar al conjunto 800, el conjunto 900 puede diseñarse y configurarse de otro modo para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 902. En la realización ilustrada, el dispositivo médico 902 puede comprender un dispositivo de control del sensor de dos piezas, pero alternativamente podría comprender cualquiera de los dispositivos médicos mencionados en el presente documento con respecto al dispositivo médico 802.

[0097] Tal como se ilustra, el dispositivo médico 902 incluye un alojamiento 904, una pieza 906 que requiere esterilización y uno o más componentes sensibles a la radiación 908 colocados dentro del alojamiento 904. El alojamiento 904 puede comprender un paquete o un recinto que contiene la pieza 906 y el componente o componentes sensibles a la radiación 908. El componente o componentes sensibles a la radiación 908 pueden comprender cualquiera de los módulos electrónicos mencionados en el presente documento con respecto al componente o componentes sensibles a la radiación 808 de la FIG. 8. La pieza 906 puede comprender, por ejemplo, un subconjunto de aguja/sensor, y puede someterse a esterilización por radiación 814 para esterilizar correctamente la pieza 906 para

su uso.

[0098] El conjunto 900 puede incluir un protector contra la radiación 910 colocado en el exterior del dispositivo médico 902 y configurado para ayudar a esterilizar la pieza 906 mientras evita (impide) que la radiación que se propaga 814 dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 908. En la realización ilustrada, el protector contra la radiación 910 puede definir o, de otro modo, proporcionar una cavidad interna 912 en la que se puede colocar el dispositivo médico 902. De manera similar al protector contra la radiación 816 de la FIG. 8, el protector contra la radiación 910 puede proporcionar un colimador 914 que generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del protector contra la radiación 910 y proporciona acceso a la cavidad 912. El colimador 914 puede definir una zona de esterilización 916 que ayuda a enfocar la radiación 814 hacia la pieza 906. El protector contra la radiación 910 puede estar fabricado de cualquier material mencionado anteriormente con respecto al protector contra la radiación 816 para reducir o eliminar la penetración de la radiación 814 a través del mismo, excepto en el colimador 914, y de este modo dañar el componente o componentes sensibles a la radiación 908 dentro del alojamiento 904.

[0099] Para esterilizar adecuadamente la pieza 906, la esterilización por radiación 814 puede dirigirse al dispositivo médico 902. El colimador 914 y la zona de esterilización 916 pueden configurarse para concentrar y/o enfocar la esterilización por radiación 814 hacia la pieza 906, mientras que las partes restantes del protector contra la radiación 910 evitan (impiden) que la radiación que se propaga 814 dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 908 dentro del alojamiento 904. En la realización ilustrada, el colimador 914 y la zona de esterilización 916 exhiben una forma de sección transversal circular con lados paralelos, pero alternativamente podría exhibir otras formas de sección transversal, tales como cúbica o poligonal.

[0100] En algunas realizaciones, el conjunto 900 puede incluir además el protector de barrera 824 colocado dentro del alojamiento 904 para ayudar a bloquear la radiación 814 (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro del alojamiento 904 hacia el componente o componentes sensibles a la radiación 908.

[0101] La FIGURA 10 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización externa de ejemplo 1000, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El conjunto de esterilización externo 1000 (en lo sucesivo, el "conjunto 1000") puede ser similar en algunos aspectos al conjunto 900 de la fig. 15 y, por lo tanto, puede comprenderse mejor con referencia al mismo, donde los números similares se referirán a componentes similares que no se describen nuevamente. De manera similar al conjunto 900, el conjunto 1000 puede diseñarse y, en cualquier caso, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 1002. En la realización ilustrada, el dispositivo médico 1002 puede comprender un dispositivo de control del sensor similar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, pero alternativamente podría comprender cualquiera de los dispositivos médicos mencionados en el presente documento con respecto al dispositivo médico 802 de la FIG. 8.

[0102] Tal como se ilustra, el dispositivo médico 1002 incluye un alojamiento 1004, una parte 1006 que requiere esterilización y uno o más componentes sensibles a la radiación 1008 colocados dentro del alojamiento 1004. En la realización ilustrada, el alojamiento 1004 puede comprender un alojamiento de componentes electrónicos para un dispositivo de control del sensor (por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1) y el componente o componentes sensibles a la radiación 1008 pueden comprender cualquiera de los módulos electrónicos mencionados en el presente documento con respecto al componente o componentes sensibles a la radiación 808 de la FIG. 8. En algunas realizaciones, la parte 1006 puede comprender un sensor (por ejemplo, el sensor 110 de la FIG. 1) que se extiende desde el alojamiento 1004 y puede incluir además un objeto punzante que también requiere esterilización y se usa para ayudar a implantar el sensor debajo de la piel de un usuario.

[0103] El conjunto 1000 puede incluir un protector contra la radiación 1010 colocado en el exterior del dispositivo médico 1002 y configurado para ayudar a esterilizar la pieza 1006 a la vez que evita (impide) que la radiación que se propaga 814 interrumpa o dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 1008. El protector contra la radiación 1010 puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente con respecto al protector contra la radiación 816 de la fig. 8 para reducir o eliminar la radiación 814 para que no penetre a través del mismo y, por lo tanto, dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 1008 dentro del alojamiento 1004.

[0104] En la realización ilustrada, el protector contra la radiación 1010 puede definir o, de otro modo, proporcionar una cavidad interna 1012 en la que se puede colocar el dispositivo médico 1002 para la esterilización. En algunas realizaciones, el protector contra la radiación 1010 puede comprender una caja y la cavidad interna 1012 puede formarse dentro del interior de la caja. El protector contra la radiación 1010 también puede proporcionar un colimador 1014 que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del protector contra la radiación 1010 y proporciona acceso a la cavidad 1012. El colimador 1014 puede definir una zona de esterilización 1016 que enfoca la radiación 814 hacia la parte 1006 para esterilización.

[0105] Para esterilizar correctamente la pieza 1006, la esterilización por radiación 814 puede dirigirse al dispositivo médico 1002. El colimador 1014 y la zona de esterilización 1016 pueden concentrar y/o enfocar la esterilización por radiación 814 hacia la pieza 1006, mientras que las partes restantes del protector contra la radiación 1010 previenen (impiden) que la radiación que se propaga 814 dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 1008

dentro del alojamiento 1004. En la realización ilustrada, el colimador 1014 exhibe una forma de sección transversal circular con lados paralelos, pero podría alternativamente exhibir otras formas de sección transversal, tales como cúbica o poligonal.

[0106] La FIG. 11 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización externo de ejemplo 1100, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El conjunto de esterilización externo 1100 (en lo sucesivo, el "conjunto 1100") puede ser similar en algunos aspectos a los conjuntos 800, 900 y 1000 de las FIGS. 8, 9 y 10, respectivamente, y por lo tanto puede entenderse mejor con referencia a los mismos. De manera similar a los conjuntos 800-1000, el conjunto 1100 puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 1102. En la realización ilustrada, el dispositivo médico 1102 puede comprender un dispositivo de control del sensor de dos piezas, pero alternativamente podría comprender cualquiera de los dispositivos médicos mencionados en este documento con respecto al dispositivo médico 802.

[0107] Tal como se ilustra, el dispositivo médico 1102 incluye un alojamiento 1104, una pieza 1106 que requiere esterilización y uno o más componentes sensibles a la radiación 1108 colocados dentro del alojamiento 1104. El componente o componentes sensibles a la radiación 1108 pueden comprender cualquiera de los módulos electrónicos mencionados en este documento con respecto al componente o componentes sensibles a la radiación 808 de la FIG. 8. En la realización ilustrada, la pieza 1106 puede comprender, por ejemplo, un subconjunto de aguja/sensor, y puede someterse a esterilización por radiación 814 para esterilizar adecuadamente la pieza 1106 para su uso.

[0108] El conjunto 1100 puede incluir un protector contra la radiación 1110 colocado en el exterior del dispositivo médico 1102 y configurado para ayudar a esterilizar la pieza 1106 a la vez que se evita (impide) que la radiación 814 que se propaga dañe los componentes sensibles a la radiación 1108. El protector contra la radiación 1110 puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente con respecto al protector contra la radiación 816 de la fig. 8 para reducir o eliminar la radiación 814 para que no penetre a través de él y, por lo tanto, dañe los componentes sensibles a la radiación 1108.

[0109] En la realización ilustrada, el protector contra la radiación 1110 puede comprender una estructura de concha que incluye una primera parte 1112a y una segunda parte 1112b encajable (o acoplable) con la primera parte 1112a. El protector contra la radiación 1110 también puede proporcionar o, de otro modo, definir una cavidad interna 1114 en la que se puede colocar el dispositivo médico 1102 para la esterilización. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, las primera y segunda parte 1112a,b pueden definir de manera cooperativa una parte de la cavidad interna 1114, de manera que cuando las primera y segunda parte 1112a,b se encajan adecuadamente, se forma la cavidad interna 1114. En otras realizaciones, sin embargo, la cavidad interna 1114 puede definirse completamente dentro de la primera parte 1112a o completamente dentro de la segunda parte 1112b.

[0110] En algunas realizaciones, el conjunto 1100 puede incluir además un absorbente 1116 configurado para proteger el dispositivo médico 1102. En al menos una realización, tal como se ilustra, partes del absorbente 1116 pueden ser proporcionadas por o, de otro modo, formar parte de cada una de las primera y segunda parte 1112a,b. En tales realizaciones, la cavidad interna 1114 puede estar definida, al menos en parte, por el absorbente 1116. El absorbente 1116 puede estar fabricado de un material que absorba la radiación parásita sin provocar que se generen protones Bremsstrahlung. El material para el absorbente 1116 puede comprender, por ejemplo, cualquiera de los polímeros de alta densidad mencionados en el presente documento para el protector contra la radiación 816 de la FIG. 8.

[0111] De manera similar al protector contra la radiación 816 de la FIG. 8, el protector contra la radiación 1110 puede proporcionar un colimador. Sin embargo, en la realización ilustrada, el protector contra la radiación 1110 proporciona o, de otro modo, define un primer colimador 1118a y un segundo colimador 1118b, pero alternativamente podría incluir solo uno de los colimadores 1118a,b, sin apartarse del alcance de la descripción. El primer colimador 1118a generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través de la primera parte 1112a del protector contra la radiación 1110, y el segundo colimador 1118b generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través de la segunda parte 1112b. Cada colimador 1118a,b proporciona acceso a la cavidad interna 1114 y los colimadores 1118a,b definen de manera cooperativa una zona de esterilización 1120 que incluye la cavidad interna 1114 y ayuda a enfocar la radiación 814 hacia la pieza 1106 para la esterilización.

[0112] Para esterilizar correctamente la pieza 1106, el dispositivo médico 1102 se puede colocar dentro de la cavidad 1114 y las partes opuestas 1112a,b se pueden encajar para encapsular el dispositivo médico 1102. El dispositivo médico 1102 se puede situar dentro de la zona de esterilización 1120 una vez se ha colocado correctamente dentro de la cavidad 1114. La esterilización por radiación 814 puede entonces dirigirse al dispositivo médico 1102 en lados opuestos del protector contra la radiación 1110, y los colimadores 1118a,b pueden concentrar y/o enfocar la esterilización por radiación 814 hacia la pieza 1106 en lados opuestos de la pieza 1106. Las partes restantes del protector contra la radiación 1110 evitan (impiden) que la radiación que se propaga 814 dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 1108 dentro del alojamiento 1104. En la realización ilustrada, cada colimador 1118a,b exhibe una forma de sección transversal circular, pero alternativamente podría exhibir otras formas de sección transversal que incluyen, pero sin limitación a las mismas, cúbica o poligonal.

[0113] En algunas realizaciones, el conjunto 1100 puede incluir además uno o más protectores de barrera 824 (se muestran dos) colocados dentro del alojamiento 1104 para ayudar a bloquear la radiación 814 (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro del alojamiento 1104 hacia el componente o componentes sensible a la radiación 1108.

[0114] La FIG. 12 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización externo de ejemplo 1200, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El conjunto de esterilización externo 1200 (en lo sucesivo, el "conjunto 1200") puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 1202 que, en la realización ilustrada, comprende una jeringa o aguja hipodérmica. Tal como se ilustra, el dispositivo médico 1202 incluye un alojamiento 1204 (por ejemplo, un cilindro o vial), una pieza 1206 que requiere esterilización y uno o más componentes sensibles a la radiación 1208 colocados dentro del alojamiento 1204. En la realización ilustrada, el componente sensible a la radiación 1208 puede comprender una solución química o un analito (por ejemplo, un agente activo, farmacéutico, biológico, etc.) que puede ser sensible a la irradiación, y la pieza 1206 puede comprender una aguja diseñada para suministrar la solución química.

[0115] En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la pieza 1206 puede estar revestida o, de otro modo, rodeada por una tapa 1210 (por ejemplo, una tapa de aguja) que encapsula la pieza 1206. Además, en al menos una realización, la tapa 1210 puede estar sellada contra el alojamiento 1204 con un elemento de sellado 1212, tal como una junta tórica o similar. La tapa 1210 y el elemento de sellado 1212 pueden proporcionar de forma cooperativa un sistema de barrera estéril que rodea y protege las partes expuestas de la pieza 1206 hasta que se requiera su uso. La pieza 1206 puede someterse a esterilización por radiación 814 para esterilizar adecuadamente la pieza 1206 para su uso.

[0116] El conjunto 1200 puede incluir un protector contra la radiación 1214 colocado en el exterior del dispositivo médico 1202 y configurado para ayudar a esterilizar la pieza 1206 mientras evita (impide) que la radiación 814 que se propaga dañe el componente sensible a la radiación 1208. Tal como se ilustra, el protector contra la radiación 1214 puede proporcionar un colimador 1216 que generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del protector contra la radiación 1214 y define una zona de esterilización 1218 configurada para enfocar la radiación 814 hacia la pieza 1206 para esterilización. En la realización ilustrada, la pieza 1206 también puede recibirse dentro de la zona de esterilización 1218. El colimador 1216 permite que la transmisión de la radiación 814 incida sobre la pieza 1206 y la esterilice, a la vez que las partes restantes del protector contra la radiación 1214 evitan (impiden) que la radiación que se propaga 814 dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 1208 dentro del alojamiento 1204. En la realización ilustrada, el colimador 1216 exhibe una forma de sección transversal circular con lados paralelos, pero alternativamente podría exhibir otras formas de sección transversal, tales como cúbica o poligonal, o cualquier combinación de las mismas.

[0117] En realizaciones que incluyen la tapa 1210, el cuerpo de la tapa 1210 puede comprender un material que permite la propagación de la radiación 814 a través del mismo para facilitar la esterilización por radiación de la pieza 1206. Los materiales adecuados para la tapa 1210 pueden ser los mismos que se mencionan en el presente documento para la tapa 812 de la fig. 8.

[0118] En algunas realizaciones, el conjunto 1200 puede incluir además el protector de barrera 824 colocado para ayudar a bloquear la radiación 814 (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro del alojamiento 1204 hacia el componente sensible a la radiación 1208 (por ejemplo, la solución química). En la realización ilustrada, el protector de barrera 824 puede definir o, de otro modo, proporcionar una abertura central 1220 configurada para permitir que el componente sensible a la radiación 1208 salga del alojamiento 1204 a través de la pieza 1206 (por ejemplo, la aguja). En otras realizaciones, el protector de barrera 824 puede proporcionar un camino tortuoso que permite que el componente sensible a la radiación 1208 salga del alojamiento 1204 a través de la pieza 1206.

[0119] La FIG. 13 es una vista isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 1302, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 1302 puede ser igual o similar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 1302 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario. Además, el dispositivo de control del sensor 1302 puede caracterizarse alternativamente como un dispositivo médico, similar a uno o más de los dispositivos médicos 1402-1202 de las FIGS. 8-12 descritos en este documento. En consecuencia, el dispositivo de control del sensor 1302 también puede requerir una esterilización adecuada antes de ser utilizado.

[0120] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 1302 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 1304 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 1304 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide (por ejemplo, en forma de pastilla), un cuadrado-círculo o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 1304 puede configurarse para albergar o, de otro modo, contener varios componentes electrónicos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 1302.

[0121] El alojamiento de los componentes electrónicos 1304 puede incluir una carcasa 1306 y un soporte 1308 que se

puede encajar con la carcasa 1306. La carcasa 1306 se puede fijar al soporte 1308 a través de una variedad de formas, tales como un ajuste a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la carcasa 1306 se puede fijar al soporte 1308 de modo que se genere una interfaz sellada entre los mismos. En dichas realizaciones, se puede colocar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 1306 y el soporte 1308, y al fijar los dos componentes juntos se puede comprimir la junta y generar así una interfaz sellada. En otras realizaciones, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 1306 y el soporte 1308. El adhesivo asegura la carcasa 1306 al soporte 1308 y proporciona integridad estructural, pero también puede sellar la interfaz entre los dos componentes y así aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 1304 de la contaminación exterior.

[0122] En la realización ilustrada, el dispositivo de control del sensor 1302 puede incluir además un conjunto de tapón 1310 que puede acoplarse al alojamiento de componentes electrónicos 1304. El conjunto de tapón 1310 puede incluir un módulo de sensor 1312 (parcialmente visible) interconectable con un módulo de objeto punzante 1314 (parcialmente visible). El módulo de sensor 1312 puede configurarse para llevar y, de otro modo, incluir un sensor 1316 (parcialmente visible), y el módulo de objeto punzante 1314 puede configurarse para llevar y, de otro modo, incluir un objeto punzante 1318 (parcialmente visible) que se usa para ayudar a aplicar el sensor 1316 por vía transcutánea bajo un la piel del usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 1302. El módulo del objeto punzante 1314 puede incluir un conector del objeto punzante 1320 que lleva el objeto punzante 1318.

[0123] Tal como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 1316 y el objeto punzante 1318 se extienden desde el alojamiento de los componentes electrónicos 1304 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 1308. La parte expuesta del sensor 1316 (alternativamente denominada "cola") puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 1318. Las partes restantes del sensor 1316 están ubicadas dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 1304.

[0124] La FIG. 14A es una vista lateral del aplicador del sensor 102 de la FIG. 1. Tal como se ilustra, el aplicador del sensor 102 incluye un alojamiento 1402 y una tapa de aplicador 1404 que se puede acoplar de forma extraíble al alojamiento 1402. En algunas realizaciones, la tapa de aplicador 1404 se puede enroscar al alojamiento 1402 e incluir un anillo de seguridad 1406. Al girar (por ejemplo, desenroscando) la tapa del aplicador 1404 en relación con el alojamiento 1402, el anillo de seguridad 1406 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 1404 del aplicador del sensor 102. Una vez que se extrae la tapa del aplicador 1404, un usuario puede usar entonces el aplicador del sensor 102 para posicionar el dispositivo de control del sensor 1302 (FIGS. 13 y 14B) en una ubicación de monitorización objetivo en el cuerpo del usuario.

[0125] En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 1404 se puede fijar a la carcasa 1402 a través de un acoplamiento sellado para proteger los componentes internos del aplicador del sensor 102. En al menos una realización, por ejemplo, una junta tórica u otro tipo de junta de sellado pueden sellar una interfaz entre la carcasa 1402 y la tapa del aplicador 1404. La junta tórica o la junta de sellado puede ser una pieza componente separado o, alternativamente, moldearse sobre una de las carcasas 1402 y la tapa del aplicador 1404.

[0126] La FIGURA 14B es una vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor 102. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 1302 puede recibirse dentro del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1404 puede acoplarse al aplicador del sensor 102 para fijar el dispositivo de control del sensor 1302 en el mismo. El dispositivo de control del sensor 1302 puede incluir uno o más componentes sensibles a la radiación 1408 dispuestos dentro del alojamiento de componentes electrónicos 1304. El componente sensible a la radiación 1408 puede incluir un módulo o componente electrónico, tal como, pero sin limitación, una unidad de procesamiento de datos, una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo, un interruptor o cualquier combinación de los mismos. La unidad de procesamiento de datos puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 1302. En funcionamiento, la unidad de procesamiento de datos puede realizar funciones de procesamiento de datos, tales como filtrado y codificación de señales de datos correspondientes al nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0127] En la realización ilustrada, un relleno de tapa 1410 puede colocarse dentro de la tapa del aplicador 1404 y generalmente puede ayudar a sostener el dispositivo de control del sensor 1302 dentro del aplicador del sensor 102. En una o más realizaciones, el relleno de la tapa 1410 puede comprender una parte integral parte o extensión de la tapa del aplicador 1404, tal como moldeada con o sobremoldeada sobre la tapa del aplicador 1404. En otras realizaciones, el relleno de la tapa 1410 puede comprender una estructura ajustada dentro o, de otro modo, unida a la tapa del aplicador 1404, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0128] El dispositivo de control del sensor 1302 y, más particularmente, los extremos distales del sensor 1316 y el objeto punzante 1318 que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304, pueden esterilizarse mientras se coloca dentro del aplicador del sensor 102. Más específicamente, el dispositivo de control del sensor 1302 completamente ensamblado puede someterse a esterilización por radiación 1412, que puede

ser similar a la esterilización por radiación 814 de las FIGS. 8-12. La esterilización por radiación 1412 puede aplicarse mediante irradiación de procesamiento continuo o mediante irradiación de haz pulsado. En la irradiación de haz pulsado, el haz de esterilización por radiación 1412 se centra en una ubicación objetivo y la pieza componente o dispositivo a esterilizar se mueve a la ubicación objetivo en cuyo punto se activa la irradiación para proporcionar un pulso dirigido de radiación. A continuación, se desactiva la esterilización por radiación, y otra pieza componente o dispositivo a esterilizar se mueve a la ubicación objetivo y se repite el proceso.

[0129] De acuerdo con la presente descripción, se puede usar un conjunto de esterilización externo 1414 para ayudar a enfocar la radiación 1412 en la esterilización de los extremos distales del sensor 1316 y el objeto punzante 1318, mientras que simultáneamente previene (impide) que la radiación 1412 que se propaga dañe el componente sensible a la radiación 1408. Tal como se ilustra, el conjunto de esterilización externo 1414 (en lo sucesivo, el "conjunto 1414") puede incluir un protector contra la radiación 1416 colocado al menos parcialmente en el exterior del aplicador del sensor 102. El protector contra la radiación 1416 puede proporcionar o definir un colimador externo 1418 configurado para ayudar a enfocar la radiación 1412 (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) hacia los componentes a esterilizar. Más específicamente, el colimador externo 1418 permite la transmisión de la radiación 1412 para incidir y esterilizar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318, pero evita que la radiación 1412 dañe el componente sensible a la radiación 1408 dentro del alojamiento de componentes electrónicos 1304.

[0130] En la realización ilustrada, el colimador externo 1418 está diseñado para alinearse con un colimador interno 1420 definido por el relleno de la tapa 1410. De manera similar al colimador externo 1418, el colimador interno 1420 puede ayudar a enfocar la radiación 1412 hacia los componentes que se van a esterilizar. Tal como se ilustra, el relleno de la tapa 1410 puede definir un reborde radial 1422 del tamaño para recibir y, de otro modo, encajarse con un extremo del protector contra la radiación 1416, y el colimador externo 1418 pasa al colimador interno 1420 en el reborde radial 1422. En algunas realizaciones, la transición entre los colimadores externo e interno 1418, 1420 puede ser continua, nivelada o suave. En otras realizaciones, sin embargo, la transición puede ser discontinua o escalonada, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0131] Los colimadores externo e interno 1418, 1420 pueden definir de manera cooperativa una zona de esterilización 1424 que enfoca la radiación 1412 y dentro de la cual se pueden situar los extremos distales del sensor 1316 y el objeto punzante 1318. La radiación que se propaga 1412 puede atravesar la zona de esterilización 1424 para incidir y esterilizar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. Sin embargo, el relleno de la tapa 1410 y el protector contra la radiación 1416 pueden estar fabricados de materiales que impidan sustancialmente que la radiación 1412 penetre en la pared o paredes internas de la zona de esterilización 1424 y dañar así el componente sensible a la radiación 1408 dentro del alojamiento 1304. En otras palabras, el relleno de la tapa 1410 y el protector contra la radiación 1416 pueden estar fabricados cada uno de materiales que tengan una densidad suficiente para absorber la dosis de la energía del haz que se aplica. En algunas realizaciones, por ejemplo, uno o ambos del relleno de la tapa 1410 y el protector contra la radiación 1416 pueden estar fabricados de un material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc). En otras realizaciones, sin embargo, la densidad de masa de un material adecuado puede ser inferior a 0,9 g/cc, sin apartarse del alcance de la descripción. Los materiales adecuados para el relleno de la tapa 1410 y el protector contra la radiación 1416 incluyen, pero sin limitación a los mismos, un polímero de alta densidad (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etc.), un metal (por ejemplo, plomo, acero inoxidable, aluminio, etc.), cualquier combinación de los mismos, o cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 g/cc. En al menos una realización, el relleno de la tapa 1410 puede estar fabricado de polipropileno mecanizado o impreso en 3D y el protector contra la radiación 1416 puede estar fabricado de acero inoxidable.

[0132] En algunas realizaciones, el diseño de la zona de esterilización 1424 puede alterarse para que uno o ambos del relleno de la tapa 1410 y el protector contra la radiación 1416 puedan estar fabricados de un material que tenga una densidad de masa inferior a 0,9 g/cc pero aún pueda funcionar para evitar que la esterilización por radiación 1412 dañe el componente sensible a la radiación 1408. En tales realizaciones, el tamaño (por ejemplo, la longitud) de la zona de esterilización 1424 se puede aumentar de tal manera que los electrones que se propagan de la esterilización por radiación 1412 deben pasar a través de un mayor cantidad de material antes de incidir potencialmente sobre el componente sensible a la radiación 1408. La mayor cantidad de material puede ayudar a absorber o disipar la intensidad de la dosis de la radiación 1412 de modo que se vuelva inofensiva para los componentes electrónicos sensibles. En otras realizaciones, sin embargo, lo contrario puede ser igualmente cierto. Más específicamente, el tamaño (por ejemplo, la longitud) de la zona de esterilización 1424 puede disminuir siempre que el material para el relleno de la tapa 1410 y/o el protector contra la radiación 1416 exhiba una densidad de masa suficientemente grande.

[0133] La zona de esterilización 1424 definida por los colimadores externo e interno 1418, 1420 puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar adecuadamente la radiación 1412 sobre el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, los colimadores externo e interno 1418, 1420 exhiben cada uno una sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, uno o ambos colimadores externo e interno 1418, 1420 pueden exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0134] En la realización ilustrada, la zona de esterilización 1424 proporciona una primera abertura 1426a definida por

el colimador externo 1418 y una segunda abertura 1426b definida por el colimador interno 1420, donde las primera y la segunda aberturas 1426a,b están ubicadas en extremos opuestos de la zona de esterilización 1424. La primera abertura 1426a permite que la radiación 1412 entre en la zona de esterilización 1424, y la segunda abertura 1426b proporciona una ubicación donde la radiación 1412 puede impactar en el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. En la realización ilustrada, la segunda abertura 1426b también proporciona una ubicación donde el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 pueden recibirse en la zona de esterilización 1424. En realizaciones donde la zona de esterilización 1424 tiene una sección transversal circular, los diámetros de la primera y segunda abertura 1426a,b pueden ser sustancialmente iguales.

[0135] En algunas realizaciones, la zona de esterilización 1424 definida por los colimadores externo e interno 1418 puede ser sustancialmente cilíndrica y, de otro modo, exhibir una sección transversal circular o poligonal. En tales realizaciones, las primera y segunda aberturas 1426a,b pueden exhibir diámetros idénticos y las paredes de la zona de esterilización 1424 pueden ser sustancialmente paralelas entre los primero y segundo extremos de la zona de esterilización 1424.

[0136] En algunas realizaciones, un sello de la tapa 1428 (mostrado en líneas discontinuas) puede disponerse en la interfaz entre el relleno de la tapa 1410 y el protector contra la radiación 1416. El sello de la tapa 1428 puede comprender una barrera microbiana permeable a la radiación. En algunas realizaciones, por ejemplo, el sello de la tapa 1428 puede estar fabricado de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como TYVEK® disponible de DuPont®. El sello de la tapa 1428 puede sellar una parte de la zona de esterilización 1424 para ayudar a formar parte de una región sellada 1430 configurada para aislar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 de la contaminación externa.

[0137] La región sellada 1430 puede incluir (abarcando) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 1304 y la zona de esterilización 1424. En una o más realizaciones, la región sellada 1430 puede estar definida y, de otro modo, formada por al menos el sello de la tapa 1428, un primer sello o "superior" 1432a, y un segundo sello o "inferior" 1432b. El sello de la tapa 1428 y los sellos superior e inferior 1432a,b pueden crear cada uno barreras correspondientes en sus respectivas ubicaciones de sellado, permitiendo así que la zona de esterilización 1424 que contiene el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 se esterilice terminalmente.

[0138] El sello superior 1432a puede disponerse para sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 1320 y la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304 (es decir, la carcasa 1306 de la FIG. 13) y, por lo tanto, evitar que los contaminantes migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304. En algunas realizaciones, el sello superior 1432a puede formar parte del conector del objeto punzante 1320, tal como sobremoldeado sobre el conector del objeto punzante 1320. En otras realizaciones, sin embargo, el sello superior 1432a puede formar parte o sobremoldearse sobre la parte superior superficie de la carcasa 1306. En aún otras realizaciones, el sello superior 1432a puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el conector del objeto punzante 1320 y la superficie superior de la carcasa 1306, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0139] El sello inferior 1432b puede disponerse para sellar la interfaz entre el relleno de la tapa 1410 y la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1304 (es decir, el soporte 1308 de la FIG. 13). El sello inferior 1432b puede evitar que los contaminantes migren a la zona de esterilización 1424 y que migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304. En algunas realizaciones, el sello inferior 1432b puede formar parte del relleno de la tapa 1410, tal como sobremoldeado en la parte superior del relleno de la tapa 1410. En otras realizaciones, el sello inferior 1432b puede formar parte o sobremoldearse sobre la parte inferior del soporte 1308. En otras realizaciones, el sello inferior 1432b puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el relleno de la tapa 1410 y la parte inferior del soporte 1308, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0140] Al cargar el dispositivo de control del sensor 1302 en el aplicador del sensor 102 y fijar la tapa del aplicador 1404 al aplicador del sensor 102, los sellos superior e inferior 1432a,b pueden comprimirse y generar interfaces selladas correspondientes. Los sellos superior e inferior 1432a,b pueden estar fabricados de una variedad de materiales capaces de generar una interfaz sellada entre estructuras opuestas. Los materiales adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, silicona, un elastómero termoplástico (TPE), politetrafluoroetileno (por ejemplo, TEFLON®) o cualquier combinación de los mismos.

[0141] Cabe indicar que, mientras que el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 se extienden desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304 y dentro de la zona de esterilización 1424 generalmente concéntrica con una línea central del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1404, se contempla en el presente documento para tener una disposición excéntrica. Más específicamente, en al menos una realización, el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 pueden extenderse desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1304 de forma excéntrica a la línea central del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1404. En tales realizaciones, los colimadores externo e interno 1418, 1420 se pueden rediseñar y, de otro modo, configurar de modo que la zona de esterilización 1424 también se sitúa de forma excéntrica para recibir el sensor 1316 y el objeto punzante 1318, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0142] En algunas realizaciones, el conjunto de esterilización externo 1414 puede incluir además un alojamiento o "cápsula" de esterilización 1434 acoplada o que forma parte del protector contra la radiación 1416. La cápsula de esterilización 1434 proporciona y, de otro modo, define una cámara 1436 del tamaño para recibir todo o una parte del aplicador del sensor 102. Una vez asentado correctamente (recibido) dentro de la cápsula de esterilización 1434, el aplicador del sensor 102 puede someterse a la esterilización por radiación 1412 para esterilizar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. La cápsula de esterilización 1434 puede estar fabricada de cualquiera de los materiales mencionados en el presente documento para el protector contra la radiación 1416 para ayudar a evitar que la radiación 1412 se propague a través de las paredes de la cápsula de esterilización 1434.

[0143] En algunas realizaciones, el protector contra la radiación 1416 se puede acoplar de manera extraíble a la cápsula de esterilización 1434 usando uno o más sujetadores mecánicos 1438 (uno mostrado), pero alternativamente se puede acoplar de manera extraíble a través de un ajuste de interferencia, un acoplamiento a presión, etc. El acoplamiento extraíble del protector contra la radiación 1416 a la cápsula de esterilización 1434 permite que el protector contra la radiación 1416 sea intercambiable con protectores de diferente diseño (tamaño) para adaptarse a aplicaciones de esterilización particulares para diversos tipos y diseños del aplicador del sensor 102. En consecuencia, la cápsula de esterilización 1434 puede comprender un soporte universal que permite intercambiar el protector contra la radiación 1416 por otros diseños de protector que tienen diferentes parámetros para el colimador externo 1418, según sea necesario.

[0144] En algunas realizaciones, el conjunto de esterilización externo 1414 puede incluir además una bandeja de soporte 1440 acoplada o que forma parte de la cápsula de esterilización 1434. La cápsula de esterilización 1434 puede acoplarse de forma extraíble a la bandeja de soporte 1440 usando, por ejemplo, uno o más sujetadores mecánicos 1442 (se muestra uno). La bandeja de soporte 1440 puede proporcionar o definir una abertura central 1444 del tamaño para recibir el aplicador del sensor 102 y alineable con la cámara 1436 para permitir que el aplicador del sensor 102 entre en la cámara 1436. Tal como se describe a continuación, en algunas realizaciones, la bandeja de soporte 1440 puede definir una pluralidad de aberturas centrales 1444 para recibir una pluralidad correspondiente de aplicadores de sensores para esterilización.

[0145] La FIG. 15 es una vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor 102 y otro ejemplo de realización del conjunto de esterilización externo 1414, según una o más realizaciones adicionales. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 1302 se recibe nuevamente dentro del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1404 se acopla al alojamiento 1402 para fijar el dispositivo de control del sensor 1302 en el mismo.

[0146] En la realización ilustrada, la tapa del aplicador 1404 se puede invertir y puede definir o, de otro modo, proporcionar un poste de la tapa 1502 del tamaño para recibir los extremos distales del sensor 1316 y el objeto punzante 1318 que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1304. El poste de la tapa 1502 ayuda a proporcionar una parte de la región sellada 1430 configurada para aislar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 de la contaminación externa. En la realización ilustrada, la región sellada 1430 puede estar definida y, de otro modo, formada por el poste de la tapa 1502 y los sellos superior e inferior 1432a,b, que crean barreras correspondientes en sus respectivas ubicaciones de sellado. El sello superior 1432a puede disponerse nuevamente para sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 1320 y la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos 1304 (es decir, la carcasa 1306 de la FIG. 13), y el sello inferior 1432b puede disponerse para sellar una interfaz entre la tapa del aplicador 1404 y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304 (es decir, el soporte 1308 de la FIG. 13). En algunas realizaciones, el sello inferior 1432b puede interponerse entre el poste de la tapa 1502 y la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1304.

[0147] En la realización ilustrada, el protector contra la radiación 1416 se puede colocar fuera del aplicador del sensor 102 y se puede extender hacia la parte invertida de la tapa del aplicador 1404. El colimador externo 1418 provisto por el protector contra la radiación 1416 define una zona de esterilización 1504 configurada para enfocar la radiación 1412 hacia el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. En la realización ilustrada, el poste de la tapa 1502 y partes del sensor 1316 y el objeto punzante 1318 colocados dentro del poste de la tapa 1502 se extienden hacia la zona de esterilización 1504. La radiación que se propaga 1412 puede atravesar la zona de esterilización 1504 para esterilizar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 colocados dentro del poste de la tapa 1502. Sin embargo, tal como se indicó anteriormente, el protector contra la radiación 1416 puede estar fabricado de un material que evite sustancialmente que la radiación 1412 penetre en la pared o paredes de la zona de esterilización 1504 y, por lo tanto, dañe el componente sensible a la radiación 1408 dentro del alojamiento 1304.

[0148] En la realización ilustrada, el colimador externo 1418 define una primera abertura 1506a en un primer extremo de la zona de esterilización 1504 y una segunda abertura 1506b en el segundo extremo de la zona de esterilización 1504. La primera abertura 1506a permite que la radiación 1412 entre en la zona de esterilización 1504, y la segunda abertura 1506b proporciona una ubicación donde la radiación 1412 se enfoca hacia el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. La segunda abertura 1506b también puede proporcionar una ubicación donde el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 colocados dentro del poste de la tapa 1502 pueden ser recibidos en la zona de esterilización 1504. En la realización ilustrada, el colimador externo 1418 y la zona de esterilización asociada 1504 son sustancialmente cilíndricos y, de otro modo, exhiben una sección transversal circular o poligonal donde las primera y la segunda

aberturas 1506a,b exhiben diámetros sustancialmente idénticos y las paredes de la zona de esterilización 1504 son sustancialmente paralelas.

[0149] La FIG. 16 es una vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor 102 y otro ejemplo de realización del conjunto de esterilización externo 1414, según una o más realizaciones adicionales. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 1302 se recibe nuevamente dentro del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1404 se acopla al alojamiento 1402 para fijar el dispositivo de control del sensor 1302 en el mismo.

[0150] En la realización ilustrada, la tapa del aplicador 1404 puede invertirse nuevamente y puede definir o, de otro modo, proporcionar un poste de la tapa 1602 del tamaño para recibir los extremos distales del sensor 1316 y el objeto punzante 1318 que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304. Además, el protector contra la radiación 1416 se puede colocar fuera del aplicador del sensor 102 y se puede extender hacia la parte invertida de la tapa del aplicador 1404. Más específicamente, el protector contra la radiación 1416 se puede extender hacia la parte invertida de la tapa del aplicador 1404 y hacia la parte inferior del poste de la tapa 1602. A diferencia del poste de la tapa 1502 de la fig. 15, sin embargo, la parte inferior del poste de la tapa 1602 puede tener un extremo abierto. En algunas realizaciones, se puede disponer un sello de tapa 1604 en la interfaz entre el poste de la tapa 1602 y el protector contra la radiación 1416 para sellar el extremo abierto del poste de la tapa 1602. El sello de la tapa 1604 puede ser similar al sello de la tapa 1428 de la fig. 14B, y por lo tanto no se volverá a describir.

[0151] En algunas realizaciones, un relleno de la tapa 1606 puede estar situado dentro de la tapa del aplicador 1404. En una o más realizaciones, el relleno de la tapa 1606 puede comprender una parte integral o una extensión de la tapa del aplicador 1404, tal como moldeado con o sobremoldeado sobre la tapa del aplicador 1404. En otras realizaciones, el relleno de la tapa 1606 puede comprender una estructura separada ajustada dentro o, de otro modo, unida a la tapa del aplicador 1404, sin apartarse del alcance de la descripción. El relleno de la tapa 1606 también puede proporcionar o, de otro modo, definir un colimador interno 1608 que puede ayudar a enfocar la radiación 1412 hacia los componentes a esterilizar. En al menos una realización, tal como se ilustra, el poste de la tapa 1602 puede recibirse dentro del colimador interno 1608.

[0152] Los colimadores externo e interno 1418, 1608 pueden definir de manera cooperativa una zona de esterilización 1610 que enfoca la radiación 1412 hacia el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. La radiación que se propaga 1412 puede atravesar la zona de esterilización 1610 para incidir y esterilizar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318. Sin embargo, el relleno de la tapa 1606 y el protector contra la radiación 1416 pueden estar fabricados cada uno de cualquiera de los materiales mencionados en este documento que impiden sustancialmente que la radiación 1412 penetre en las paredes internas de la zona de esterilización 1610 y, por lo tanto, dañe el componente sensible a la radiación 1408 dentro del alojamiento 1304. En al menos una realización, el relleno de la tapa 1606 puede estar fabricado de polipropileno mecanizado o impreso en 3D y el protector contra la radiación 1416 puede estar fabricado de acero inoxidable.

[0153] Los colimadores externo e interno 1418, 1608 pueden exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar correctamente la radiación 1412 hacia el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador externo 1418 exhibe una sección transversal circular, y el colimador interno 1608 es sustancialmente cilíndrico con paredes internas que son sustancialmente paralelas. En otras realizaciones, sin embargo, los colimadores externo e interno 1418, 1608 pueden exhibir otras formas de sección transversal, sin apartarse del alcance de la descripción. En la realización ilustrada, el colimador externo 1418 define una primera abertura 1612a que permite que la radiación 1412 entre la zona de esterilización 1610 y una segunda abertura 1612b colocada en o cerca de la abertura de la parte inferior al poste de la tapa 1602 para enfocar la radiación 1412 en el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 colocada dentro del poste de la tapa 1602.

[0154] El sello de la tapa 1604 puede estar dispuesto en la interfaz entre el protector contra la radiación 1416 y el poste de la tapa 1602 y/o el relleno de la tapa 1606. El sello de la tapa 1604 puede sellar una parte de la zona de esterilización 1610 para ayudar a formar parte de la región sellada 1430 configurada para aislar el sensor 1316 y el objeto punzante 1318 de la contaminación externa. La región sellada 1430 puede incluir (abarcar) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 1304 y la zona de esterilización 1610. En la realización ilustrada, la región sellada 1430 puede estar definida y, de otro modo, formada por el poste de la tapa 1602 y los sellos superior e inferior 1432a,b, que crean barreras correspondientes en sus ubicaciones de sellado respectivas. El sello inferior 1432b puede disponerse para sellar una interfaz entre la tapa del aplicador 1404 y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 1304 (es decir, el soporte 1308 de la fig. 13).

[0155] Las FIGURAS 17A y 17B son vistas superiores e inferiores isométricas parcialmente en despiece, respectivamente, de un ejemplo del conjunto de esterilización externo 1414, según una o más realizaciones. En al menos una realización, el conjunto 1414 puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para acomodar y ayudar a esterilizar una pluralidad de aplicadores de sensor 102 (es decir, con los dispositivos de control de sensores colocados en los mismos). En la realización ilustrada, la bandeja de soporte 1440 define una pluralidad de aberturas centrales 1444 (FIG. 17A), y una pluralidad de cápsulas de esterilización 1434 pueden alinearse con las aberturas centrales 1444 y acoplarse a la bandeja de soporte 1440. Los aplicadores de sensores 102 pueden recibirse dentro de las cápsulas de esterilización 1434 a través de las aberturas centrales 1444, y cada cápsula de esterilización 1434 puede

tener un protector 1416 correspondiente (FIG. 17B) acoplado a la misma, o de otro modo, que forma parte de la misma.

[0156] En algunas realizaciones, el conjunto 1414 puede incluir además una cubierta 1702 encajable con la bandeja de soporte 1440. La cubierta 1702 puede incluir o definir una pluralidad de aberturas 1106 (FIG. 17B) del tamaño para recibir las partes superiores de los aplicadores de sensor 102 cuando la cubierta 1702 se coloca encima de la bandeja de soporte 1440. En algunas realizaciones, la cubierta 1702 puede estar fabricada de cualquiera de los materiales mencionados en el presente documento para el protector contra la radiación 1416 para ayudar a evitar que la esterilización por radiación se propague a través de las paredes del conjunto 1414. Con la cubierta 1702 encajada con la bandeja de soporte 1414, los aplicadores de sensor 102 pueden encapsularse o, de otro modo, encerrarse dentro del conjunto 1414.

[0157] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

D. Un conjunto de esterilización externo que incluye un protector contra la radiación que se puede colocar en el exterior de un dispositivo médico que tiene una pieza que requiere esterilización y un componente sensible a la radiación, y un colimador definido por el protector contra la radiación y que se puede alinear con la pieza que requiere esterilización, en el que el colimador enfoca la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia la pieza que requiere esterilización y el protector contra la radiación evita que la radiación dañe el componente sensible a la radiación.

E. Un conjunto de esterilización externo que incluye un protector contra la radiación que se puede colocar en el exterior de un aplicador del sensor que incluye un alojamiento, una tapa acoplada al alojamiento y un dispositivo de control del sensor colocado dentro del alojamiento, en el que el dispositivo de control del sensor incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un componente sensible a la radiación dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos, y un sensor y un objeto punzante que se extiende desde el alojamiento de los componentes electrónicos. El conjunto de esterilización externo incluye además un colimador externo definido por el protector contra la radiación y alineable con el sensor y el objeto punzante, en el que el colimador externo enfoca la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia el sensor y el objeto punzante y el protector contra la radiación evita que la radiación dañe el componente sensible a la radiación.

F. Un procedimiento que incluye disponer un protector contra la radiación externo a un aplicador del sensor que tiene un alojamiento, una tapa acoplada al alojamiento y un dispositivo de control del sensor colocado dentro del alojamiento, en el que el dispositivo de control del sensor incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un componente sensible a la radiación dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos, y un sensor y un objeto punzante que se extiende desde el alojamiento de los componentes electrónicos. El procedimiento incluye además enfocar la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia el sensor y el objeto punzante con un colimador externo definido por el protector contra la radiación, y evitar que la radiación dañe el componente sensible a la radiación con el protector contra la radiación.

[0158] Cada una de las realizaciones D, E y F puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el protector contra la radiación está fabricado de un material seleccionado del grupo que consiste en un polímero de alta densidad, un metal, y cualquier combinación de los mismos. Elemento 2: en el que el componente sensible a la radiación se selecciona del grupo que consiste en un módulo electrónico, una solución química y cualquier combinación de los mismos. Elemento 3: en el que el colimador comprende una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas. Elemento 4: que comprende además una tapa que encapsula la pieza que requiere esterilización y proporciona una barrera sellada. Elemento 5: en el que el protector contra la radiación define una cavidad interna que recibe el dispositivo médico, y el colimador enfoca la radiación en la cavidad interna.

[0159] Elemento 6: en el que el protector contra la radiación está fabricado de un material seleccionado del grupo que consiste en un polímero de alta densidad, un metal y cualquier combinación de los mismos. Elemento 7: en el que el colimador externo comprende una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas. Elemento 8: que comprende además una cápsula de esterilización que define una cámara que recibe al menos una parte del aplicador del sensor, en el que el protector contra la radiación está acoplado de forma extraíble a la cápsula de esterilización. Elemento 9: que comprende además una bandeja de soporte que define una abertura central alineable con la cámara y del tamaño para recibir el aplicador del sensor, y una cubierta encajable con la bandeja de soporte para encerrar el aplicador del sensor. Elemento 10: en el que el colimador externo se puede alinear con un colimador interno definido por un relleno de tapa colocado dentro de la tapa, y en el que los colimadores externo e interno definen de manera cooperativa una zona de esterilización en la que se reciben el sensor y el objeto punzante. Elemento 11: en el que los colimadores externo e interno comprenden cada uno una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas. Elemento 12: que comprende además un sello de tapa dispuesto en una interfaz entre los colimadores externo e interno. Elemento 13: en el que la tapa está invertida y proporciona un poste de la tapa que recibe el sensor y el objeto punzante. Elemento 14: en el que el colimador externo y la tapa del poste definen de manera cooperativa una zona de esterilización y el sensor y el objeto punzante colocados dentro del poste de la tapa se extienden en la zona de esterilización.

[0160] Elemento 15: en el que disponer el protector contra la radiación en el exterior del aplicador del sensor comprende colocar el aplicador del sensor dentro de una cámara definida por una cápsula de esterilización, estando acoplado el protector contra la radiación de manera extraíble a la cápsula de esterilización. Elemento 16: en el que

colocar el aplicador del sensor dentro de la cámara definida por la cápsula de esterilización comprende además extender el aplicador del sensor a través de una abertura central definida por una bandeja de soporte y alineada con la cámara, colocar una cubierta en la bandeja de soporte y encerrar así el aplicador del sensor, y llevar a cabo el proceso de esterilización por radiación mientras el aplicador del sensor está encerrado por la cubierta. Elemento 17: en el que el colimador externo comprende una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas.

[0161] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a D, E y F incluyen: Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 10 con Elemento 11; Elemento 10 con Elemento 12; Elemento 13 con Elemento 14; y el Elemento 15 con el Elemento 16.

Ensamblajes de esterilización híbridos

[0162] Haciendo referencia de nuevo brevemente a la FIG. 1, antes de ser entregado a un usuario final, el dispositivo de control del sensor 104 debe esterilizarse para que el producto quede libre de microorganismos viables. El sensor 110 se esteriliza habitualmente utilizando esterilización por radiación, tal como irradiación con haz de electrones. Sin embargo, la esterilización por radiación puede dañar los componentes electrónicos dentro del dispositivo de control del sensor 104, que habitualmente se esterilizan mediante esterilización química gaseosa (por ejemplo, usando óxido de etileno). Sin embargo, la esterilización química gaseosa puede dañar las enzimas u otras sustancias químicas y biológicas incluidos en el sensor 110.

[0163] En el pasado, esta incompatibilidad de esterilización ha sido sorteada separando el sensor 110 y los componentes electrónicos y esterilizando cada uno individualmente. Este enfoque, sin embargo, requiere piezas adicionales, embalaje, etapas de proceso y un ensamblaje final por parte del usuario, lo que introduce la posibilidad de error del usuario. De acuerdo con la presente descripción, el dispositivo de control del sensor 104, o cualquier dispositivo que requiera esterilización terminal, puede esterilizarse correctamente utilizando conjuntos de esterilización externos diseñados para enfocar la radiación esterilizante (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) hacia las piezas componentes que requieren esterilización, al mismo tiempo que evita que la radiación que se propaga altere o dañe los componentes electrónicos sensibles.

[0164] La FIG. 18 es una vista isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 1802, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 1802 puede ser igual o similar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 1802 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario. En consecuencia, el dispositivo de control del sensor 1802 también requiere una esterilización adecuada antes de ser utilizado.

[0165] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 1802 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 1804 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. Sin embargo, en otras realizaciones, el alojamiento de los componentes electrónicos 1804 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide (por ejemplo, en forma de pastilla o de huevo), un cuadrado-círculo, poligonal o cualquier combinación de las mismas, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 1804 puede configurarse para albergar o, de otro modo, contener varios componentes electrónicos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 1802.

[0166] El alojamiento de los componentes electrónicos 1804 puede incluir una carcasa 1806 y un soporte 1808 que se puede encajar con la carcasa 1806. La carcasa 1806 se puede fijar al soporte 1808 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica o por láser, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos) o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la carcasa 1806 se puede fijar al soporte 1808 de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos. En dichas realizaciones, se puede colocar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 1806 y el soporte 1808, y al fijar los dos componentes juntos se puede comprimir la junta y generar así una interfaz sellada. En otras realizaciones, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 1806 y el soporte 1808. El adhesivo fija la carcasa 1806 al soporte 1808 y proporciona integridad estructural, pero también puede sellar la interfaz entre los dos componentes y, por tanto, aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 de la contaminación exterior.

[0167] En la realización ilustrada, el dispositivo de control del sensor 1802 puede incluir opcionalmente un conjunto de tapón 1810 que puede acoplarse a el alojamiento de componentes electrónicos 1804. El conjunto de tapón 1810 puede incluir un módulo de sensor 1812 (parcialmente visible) interconectable con un módulo de objeto punzante 1814 (parcialmente visible). El módulo de sensor 1812 puede configurarse para transportar e incluir un sensor 1816 (parcialmente visible), y el módulo de objeto punzante 1814 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un introductor u objeto punzante 1818 (parcialmente visible) que se usa para ayudar a aplicar el sensor 1816 por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 1802. En la realización ilustrada, el módulo de objeto punzante 1814 incluye un conector del objeto punzante 1820 que transporta el objeto punzante 1818.

[0168] Tal como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 1816 y el objeto punzante 1818 se extienden distalmente desde el alojamiento de los componentes electrónicos 1804 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 1808. En al menos una realización, la parte expuesta del sensor 1816 (denominada alternativamente "cola") puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 1818. Las partes restantes del sensor 1816 están ubicadas dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 1804.

[0169] La FIG. 19A es una vista lateral del aplicador del sensor 102 de la FIG. 1. Tal como se ilustra, el aplicador del sensor 102 incluye un alojamiento 1902 y una tapa del aplicador 1904 que se puede acoplar de forma extraíble al alojamiento 1902. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 1904 se puede enroscar al alojamiento 1902 e incluir un anillo de seguridad 1906. Al girar (por ejemplo, desenroscando) la tapa del aplicador 1904 en relación con el alojamiento 1902, el anillo de seguridad 1906 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 1904 del aplicador del sensor 102. Una vez que se extrae la tapa del aplicador 1904, un usuario puede usar el aplicador del sensor 102 para colocar el dispositivo de control del sensor 1802 (FIG. 18) en una ubicación de monitorización objetivo en el cuerpo del usuario.

[0170] La FIGURA 19B es una vista lateral en sección transversal parcial del aplicador del sensor 102. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 1802 puede ser recibido dentro del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1904 puede acoplarse al alojamiento 1902 para fijar el dispositivo de control del sensor 1802 dentro del mismo. El dispositivo de control del sensor 1802 puede incluir uno o más componentes sensibles a la radiación 1908 dispuestos dentro del alojamiento de componentes electrónicos 1804. El componente sensible a la radiación 1908 puede incluir un módulo o componente electrónico, tal como, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos, una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo, un interruptor o cualquier combinación de los mismos. La unidad de procesamiento de datos puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 1802. En funcionamiento, la unidad de procesamiento de datos puede realizar funciones de procesamiento de datos, tales como filtrado y codificación de señales de datos correspondientes a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0171] En la realización ilustrada, un inserto aplicador 1910 puede colocarse dentro de la tapa del aplicador 1904 y generalmente puede ayudar a sostener el dispositivo de control del sensor 1802 dentro del aplicador del sensor 102. En una realización, el inserto aplicador 1910 puede comprender una parte integral o una extensión del tapa del aplicador 1904, tal como moldeada con o sobremoldeada sobre la tapa del aplicador 1904. En otras realizaciones, el inserto aplicador 1910 puede comprender una estructura separada ajustada dentro o, de otro modo, unida a la tapa del aplicador 1904, sin apartarse del alcance de la descripción. En tales realizaciones, por ejemplo, al enroscar la tapa del aplicador 1904 sobre el alojamiento 1908 puede avanzar progresivamente una superficie interna 1912 del inserto del aplicador 1910 en acoplamiento axial y/o radial con un borde, superficie o parte inferior del inserto aplicador 1910 para fijar así de manera axial el inserto aplicador 1910 dentro de la tapa del aplicador 1904.

[0172] El aplicador del sensor 102 puede incluir además una vaina 1914 y, en algunas realizaciones, el inserto aplicador 1910 puede acoplarse a la vaina 1914 para fijar rotativamente el inserto aplicador 1910 dentro de la tapa del aplicador 1904. Más específicamente, el inserto aplicador 1910 puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más características de alineación radial 1916 (se muestra una) que pueden encajarse con una ranura o espacio correspondiente 1918 definidos en la vaina 1914. La característica de alineación radial 1916 puede comprender, por ejemplo, un riel, un indicador, una lengüeta, una protuberancia o similar que se extiende desde el cuerpo principal del inserto aplicador 1910 y puede encajarse con el espacio 1918 deslizando la característica de alineación radial 1916 longitudinalmente en el espacio 1918, por ejemplo. El acoplamiento por encaje entre la característica de alineación radial 1916 y el espacio 1918 también puede ayudar a orientar angularmente (giratoriamente) el inserto aplicador 1910 en relación con el dispositivo de control del sensor 1802. Sin embargo, tal como se entenderá, las estructuras encajables pueden invertirse alternativamente, donde la característica de alineación radial 1916 se proporciona, en cambio, en la vaina 1914 y el espacio 1918 se proporciona en el inserto aplicador 1910.

[0173] El inserto aplicador 1910 puede proporcionar y, de otro modo, definir un colimador interno 1920a, que forma parte de un conjunto de esterilización híbrido descrito con más detalle a continuación. El colimador interno 1920a puede ayudar a definir una parte de una zona de esterilización 1922 y, más particularmente, una parte superior 1924 de la zona de esterilización 1922. Cuando el dispositivo de control del sensor 1802 está instalado en el aplicador del sensor 102, los extremos distales del sensor 1816 y el objeto punzante 1818 pueden extenderse desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 y residir dentro de la parte superior 1924.

[0174] En algunas realizaciones, se puede colocar una barrera microbiana 1926a en una abertura de la parte superior 1924 de la zona de esterilización 1922. La barrera microbiana 1926a puede ayudar a sellar al menos parte de la parte superior 1924 de la zona de esterilización 1922 para así aislar los extremos distales del sensor 1816 y el objeto punzante 1818 de la contaminación externa. La barrera microbiana 1926a puede estar fabricada de un material permeable a la radiación, tal como un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"). Un ejemplo de material sintético comprende TYVEK® disponible de DuPont®. Sin embargo, en otras

realizaciones, la barrera microbiana 1926a puede comprender, pero sin limitación a los mismos, cinta, papel, película, lámina o cualquier combinación de los mismos. En al menos una realización, la barrera microbiana 1926a puede comprender o, de otro modo, estar formada por una parte adelgazada del inserto aplicador 1910, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0175] En algunas realizaciones, una barrera contra la humedad 1926b puede colocarse o, de otro modo, disponerse en una abertura 1928 a la tapa del aplicador 1904. De manera similar a la barrera microbiana 1926a, la barrera contra la humedad 1926b puede configurarse para ayudar a aislar partes del aplicador del sensor 102 de la contaminación externa. La barrera contra la humedad 1926b puede estar fabricada de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente con referencia a la barrera microbiana 1926a. Sin embargo, en al menos una realización, la barrera contra la humedad 1926b puede comprender una parte adelgazada de la tapa del aplicador 1904, sin apartarse del alcance de la descripción. En tales realizaciones, la abertura 1928 no sería necesaria.

[0176] Las FIG. 20A-20C son varias vistas del inserto aplicador 1910, según una o más realizaciones de la descripción. Más específicamente, la FIG. 20A es una vista superior isométrica, la FIG. 20B es una vista inferior isométrica, y la FIG. 20C es una vista en sección transversal isométrica del inserto aplicador 1910. Tal como se ilustra, el inserto aplicador 1910 incluye un cuerpo generalmente cilíndrico 2002 que tiene un primer extremo o extremo superior 2004a y un segundo extremo o extremo inferior 2004b opuesto al extremo superior 2004a. El extremo superior 2004a generalmente está cerrado excepto por una abertura 2005 del tamaño para recibir el sensor 1816 (FIG. 19B) y el objeto punzante 1918 (FIG. 19B) a su través, y el extremo inferior 2004b generalmente está abierto.

[0177] La característica de alineación radial 1916 descrita anteriormente se proporciona en una pared lateral del cuerpo 2002. En algunas realizaciones, las características adicionales de alineación radial 2006 (se muestran tres) pueden proporcionarse o, de otro modo, definirse en la pared lateral del cuerpo 2002. En la realización ilustrada, las características adicionales de alineación radial 2006 comprenden cada una un par de lengüetas o proyecciones 2008 que se extienden longitudinalmente desplazadas angularmente entre sí en la pared lateral para definir de manera cooperativa un espacio 2010 entre ellas. El espacio 2010 puede tener el tamaño para recibir una proyección o lengüeta provista en la vaina 1914 (FIG. 19B) para ayudar a orientar angularmente (giratoriamente) el inserto aplicador 1910 con respecto al dispositivo de control del sensor 1802 (FIG. 19B). Además, de manera similar a la disposición de la característica de alineación radial 1916, las estructuras encajables de las características adicionales de alineación radial 2006 alternativamente pueden estar invertidas, donde las características adicionales de alineación radial 2006, se proporcionan, en cambio, en la vaina 1914 y la proyección o lengüeta correspondientes se proporcionan en el inserto aplicador 1910.

[0178] Tal como se observa mejor en las Figs. 20A y 20C, el inserto aplicador 1910 puede incluir además una o más características de ubicación de sensores 2012 que también pueden usarse para ayudar a orientar correctamente el inserto aplicador 1910 en relación con el dispositivo de control del sensor 1802 (FIG. 19B) dentro del aplicador del sensor 102 (FIG. 19B). Tal como se ilustra, las características de ubicación del sensor 2012 pueden definirse y extenderse axialmente desde el extremo superior 2004a del cuerpo 2002. Las características de ubicación del sensor 2012 pueden dimensionarse para recibirse dentro de las aberturas correspondientes definidas en la parte inferior del dispositivo de control del sensor 1802. En la realización ilustrada, las características de ubicación del sensor 2012 comprenden proyecciones cilíndricas, pero alternativamente podrían comprender otros tipos de características estructurales adecuadas para encajarse con las características correspondientes en la parte inferior del dispositivo de control del sensor 1802. Las características de ubicación del sensor 2012, conjuntamente con la característica de alineación radial 1916 y las características adicionales de alineación radial 2006, pueden resultar especialmente ventajosas en realizaciones en las que el dispositivo de control del sensor 1802 comprende una orientación excéntrica, donde el sensor 1916 y el objeto punzante 1918 no son concéntricos con la línea central del dispositivo de control del sensor.

[0179] El colimador interno 1920a puede formarse o, de otro modo, proporcionarse de en el extremo superior 2004a del inserto aplicador 1910. Tal como se observa mejor en la FIG. 20C, el colimador interno 1920a puede estar definido por el inserto aplicador 1910 y puede incluir un inserto colimador 2014 y una junta 2016. El colimador interno 1920a puede fabricarse primero fabricando o de otro modo produciendo el inserto colimador 2014. El inserto aplicador 1910 puede entonces sobremoldearse sobre el inserto colimador 2014. Además, el inserto colimador 2014 podría moldearse por inserto en el inserto aplicador 1910. En consecuencia, el inserto aplicador 1910 puede estar fabricado de un plástico duro. A continuación, la junta 2016 se puede moldear sobre el inserto aplicador 1910 en un segundo proceso de moldeo (sobremoldeo) por inyección.

[0180] El inserto colimador 2014 puede estar fabricado de un material que reduce o evita que la radiación esterilizante penetre a su través. Los materiales adecuados para el inserto colimador 2014 incluyen, pero sin limitarse a los mismos, un polímero de alta densidad (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, poliamida, etc.), un metal (por ejemplo, plomo, tungsteno, acero inoxidable, aluminio, etc.), un material compuesto, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el inserto colimador 2014 puede estar fabricado de cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc).

[0181] La junta 2016 puede estar fabricada de cualquier material que ayude a formar una interfaz sellada con la parte

inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 (FIG. 19B) cuando el inserto aplicador 1910 está instalado en el aplicador del sensor 102 (FIG. 19B). Los materiales adecuados para la junta 2016 incluyen, pero sin limitarse a los mismos, silicona, un elastómero termoplástico (TPE), politetrafluoroetileno (por ejemplo, TEFLON®), o cualquier combinación de los mismos. Tal como se ilustra, la junta 2016 puede llenar un vacío 2018 definido por el inserto aplicador 1910 y puede proporcionar una proyección anular 2020 que sobresale más allá y/o desde la superficie superior del extremo superior 2004a del cuerpo 2002. La proyección anular 2020 puede resultar ventajoso no solo para facilitar una interfaz sellada, sino también para ayudar a aceptar las tolerancias cuando el inserto del aplicador 1910 está instalado en el aplicador del sensor 102. Además, la masa de la junta 2016 también puede ayudar a absorber la radiación durante los procesos de esterilización que se describen a continuación, proporcionando así otra capa de protección contra la propagación de la radiación. En al menos una realización, la junta 2016 puede ser lo suficientemente grande o de un material que absorba suficiente radiación para que el inserto colimador 2014 pueda omitirse del colimador interno 1920a.

[0182] La FIG. 21 es otra vista lateral en sección transversal del aplicador del sensor 102 de la fig. 19A que muestra un conjunto de esterilización híbrida 2102, según una o más realizaciones de la descripción. El conjunto de esterilización híbrida 2102, denominado alternativamente "conjunto de colimación dividida" o "conjunto de colimación cooperativa", puede usarse para ayudar a esterilizar el dispositivo de control del sensor 1802 y, más particularmente, los extremos distales del sensor 1816 y el objeto punzante 1818 que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 mientras se coloca dentro del aplicador del sensor 102. Más específicamente, el dispositivo de control del sensor completamente ensamblado 1802 puede someterse a esterilización por radiación 2104 para esterilizar las partes expuestas del sensor 1816 y el objeto punzante 1818. Los procesos de esterilización por radiación adecuadas 2104 incluyen, pero sin limitarse a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos.

[0183] La esterilización por radiación 2104 puede aplicarse mediante irradiación de procesamiento continuo o mediante irradiación de haz pulsado. En la irradiación de haz pulsado, el haz de esterilización por radiación 2104 se enfoca en una ubicación objetivo y la pieza componente o dispositivo a esterilizar se mueve a la ubicación objetivo en cuyo punto se activa la irradiación para proporcionar un pulso dirigido de radiación. A continuación, se desconecta la esterilización por radiación 2104, y otra pieza componente o dispositivo a esterilizar se mueve a la ubicación objetivo y se repite el proceso.

[0184] De acuerdo con la presente descripción, el conjunto de esterilización híbrida 2102 se puede usar para ayudar a enfocar la radiación 2104 en la esterilización de los extremos distales del sensor 1816 y el objeto punzante 1818, mientras que simultáneamente previene (impide) que la radiación 2104 que se propaga dañe el componente sensible a la radiación 1908. Tal como se ilustra, el conjunto de esterilización híbrida 2102 (en lo sucesivo, el "conjunto 2102") puede incluir el colimador interno 1920a descrito anteriormente y un colimador externo 1920b. Tal como se ilustra, el colimador interno 1920a puede disponerse dentro del aplicador del sensor 102, y el colimador externo 1920b puede extenderse hacia el aplicador del sensor 102 (es decir, la tapa del aplicador 1904) penetrando la abertura 1928 hasta la tapa del aplicador 1904. Los colimadores interno y externo 1920a,b pueden definir de manera cooperativa la zona de esterilización 1922 que enfoca la radiación 2104 (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) para incidir sobre y esterilizar el sensor 1816 y el objeto punzante 1818.

[0185] En la realización ilustrada, el colimador externo 1920b está diseñado para alinearse con el colimador interno 1920a y, más particularmente, con el inserto colimador 2014. En al menos una realización, por ejemplo, el inserto colimador 2014, puede definir un reborde radial 2106 del tamaño para recibir y, de otro modo, encajarse con un extremo del colimador externo 1920b extendido en la tapa del aplicador 1904. El colimador externo 1920b puede pasar al colimador interno 1920a en el reborde radial 2106. En algunas realizaciones, la transición entre los colimadores interno y externo 1920a,b pueden ser continua, nivelada o regular. En otras realizaciones, sin embargo, la transición puede ser discontinua o escalonada, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0186] De manera similar al inserto colimador 2014 del colimador interno 1920a, el colimador externo 1920b puede estar fabricado de un material que impida sustancialmente que la radiación 2104 penetre la pared o paredes internas de la zona de esterilización 1922 y, por lo tanto, dañe el componente sensible a la radiación 1908 dentro del alojamiento de componentes electrónicos 1804. En consecuencia, el colimador externo 1920b puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados en el presente documento como adecuados para el inserto colimador 2014. En al menos una realización, el inserto colimador 2014 y el colimador externo 1920b pueden cada uno ser de acero inoxidable. Sin embargo, además, tal como se mencionó anteriormente, la junta 2016 también puede proporcionar un grado de blindaje o protección contra la radiación para que no dañe el componente sensible a la radiación 1908.

[0187] La zona de esterilización 1922 definida por los colimadores interno y externo 1920a,b puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar adecuadamente la radiación 2104 en el sensor 1816 y el objeto punzante 1818 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, los colimadores interno y externo 1920a,b exhiben cada uno una sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, uno o ambos colimadores internos y externos 1920a,b pueden exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0188] En la realización ilustrada, la zona de esterilización 1922 proporciona una primera abertura 2108a definida por el colimador externo 1920b y una segunda abertura 2108b definida por el colimador interno 1920a, donde la primera y la segunda abertura 2108a,b están ubicadas en extremos opuestos de la zona de esterilización 1922. La primera abertura 2108a permite que la radiación 2104 entre en la zona de esterilización 1922, y la segunda abertura 2108b proporciona una ubicación donde el sensor 1816 y el objeto punzante 1818 pueden recibirse en la zona de esterilización 1922. En realizaciones donde la forma de sección transversal de la zona de esterilización 1922 es circular, los diámetros de la primera y segunda abertura 2108a,b pueden ser sustancialmente similares.

[0189] La barrera microbiana 1926a puede instalarse en la interfaz entre los colimadores interno y externo 1920a,b y, de otro modo, colocarse en o cerca del reborde radial 2106. La barrera microbiana 1926a puede estar presente durante el proceso de esterilización por radiación. Tal como se indicó anteriormente, la barrera microbiana 1926a puede ayudar a sellar al menos una parte de la zona de esterilización 1922. Más particularmente, la barrera microbiana 1926a puede sellar una parte de la zona de esterilización 1922 para ayudar a formar parte de una región sellada 2110 configurada para aislar el sensor 1816 y el objeto punzante 1818 de la contaminación externa. La región sellada 2110 puede incluir (abarcando) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 y la zona de esterilización 1922. En una o más realizaciones, la región sellada 2110 puede estar definida y, de otro modo, formada por al menos la barrera microbiana 1926a, un primer sello o sello "superior" 2112a y un segundo sello o sello "inferior" 2112b. La barrera microbiana 1926a y los sellos superior e inferior 2112a,b pueden crear cada uno barreras correspondientes en sus respectivas ubicaciones de sellado, permitiendo así que la zona de esterilización 1922 que contiene el sensor 1816 y el objeto punzante 1818 se esterilice terminalmente.

[0190] El sello superior 2112a puede disponerse para sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 1820 y la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos 1804 (es decir, la carcasa 1806 de la FIG. 18) y así evitar que los contaminantes migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos 1804. En algunas realizaciones, el sello superior 2112a puede formar parte del conector del objeto punzante 1820, tal como sobremoldeado sobre el conector del objeto punzante 1820. En otras realizaciones, sin embargo, el sello superior 2112a puede formar parte o sobremoldearse sobre la parte superior superficie de la carcasa 1806. En aún otras realizaciones, el sello superior 2112a puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el conector del objeto punzante 1820 y la superficie superior de la carcasa 1806, sin apartarse de la alcance de la descripción.

[0191] El sello inferior 2112b puede comprender la junta 2016 (FIG. 20C) y, más particularmente, la proyección anular 2020 (FIGS. 20A y 20C) sobremoldeada sobre el inserto aplicador 1910. En funcionamiento, el sello inferior 2112b puede disponerse para sellar la interfaz entre el inserto del aplicador 1910 y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 1804 (es decir, el soporte 1808 de la FIG. 18). El sello inferior 2112b puede evitar que los contaminantes migren a la zona de esterilización 1922 y migren al interior del alojamiento de componentes electrónicos 1804.

[0192] Al cargar el dispositivo de control del sensor 1802 en el aplicador del sensor 102 y fijar la tapa del aplicador 1904 al aplicador del sensor 102, los sellos superior e inferior 2112a, b pueden comprimirse progresivamente y generar así interfaces selladas correspondientes. Los sellos superior e inferior 2112a,b pueden estar fabricados de una variedad de materiales capaces de generar una interfaz sellada entre estructuras opuestas. Los materiales adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, silicona, un elastómero termoplástico (TPE), politetrafluoroetileno (por ejemplo, TEFLON®) o cualquier combinación de los mismos.

[0193] Una vez que finaliza el proceso de esterilización por radiación, el colimador externo 1920b puede retirarse de la tapa del aplicador 1904, y puede colocarse la barrera contra la humedad 1926b para ocluir la abertura 1928 en la tapa del aplicador 1904. Tras la entrega, el usuario simplemente puede retirar la tapa del aplicador 1904 en preparación para aplicar el dispositivo de control del sensor 1802. En al menos una realización, al extraer la tapa del aplicador 1904 se extraerá simultáneamente el inserto del aplicador 1910, que puede recibirse en la tapa del aplicador 1904 de una manera que permite que el inserto del aplicador 1910 se fije a la tapa del aplicador 1904 para el desensamblaje. En tales realizaciones, por ejemplo, el inserto del aplicador 1910 puede acoplarse a la tapa del aplicador 1904 usando un acoplamiento a presión o similar.

[0194] En algunas realizaciones, el alojamiento de los componentes electrónicos 1804 se puede llenar con un material de encapsulado 2114 que llena los vacíos dentro del dispositivo de control del sensor 1802. El material de encapsulado 2114 puede comprender un material bioadaptado que cumple con los requisitos de la norma ISO 10993. En algunas realizaciones, por ejemplo, el material de encapsulado 2114 puede comprender un material de uretano, tal como Resinaid® 3672, o materiales de silicona, tales como SI 5055 o SI 5240 disponibles de Henkel®. En otras realizaciones, el material de encapsulado 2114 puede comprender un material adhesivo de acrilato, tal como GE4949 disponible de Delo®.

[0195] El material de encapsulado 2114 también puede servir como una barrera de seguridad adicional para absorber o desviar la radiación que se propaga 2104. En al menos una realización, por ejemplo, el material de encapsulado 2114 puede presentar una resistencia al haz de electrones de al menos 85 kGy. En consecuencia, en lugar de pasar

a través del aire típicamente presente dentro del alojamiento de componentes electrónicos 1804, se puede requerir que la radiación 2104 pase a través del material de encapsulado 2114 antes de incidir sobre el componente o componentes sensibles a la radiación 1908. Aunque el material de encapsulado 2114 puede no comprender un material de alta densidad, sin embargo, puede servir como otro nivel de protección contra la radiación. Además, el material de encapsulado 2114 también puede aumentar la robustez del dispositivo de control del sensor 1802 y el alojamiento de los componentes electrónicos 1804. En consecuencia, la utilización del material de encapsulado 2114 puede permitir que el alojamiento de componentes electrónicos 1804 se fabrique de materiales más delgados, si es necesario.

[0196] Se observa que, mientras que el sensor 1816 y el objeto punzante 1818 se extienden desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 y dentro de la zona de esterilización 1922 generalmente concéntrica con una línea central del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1904, se contempla en el presente documento tener una disposición excéntrica. Más específicamente, en al menos una realización, el sensor 1816 y el objeto punzante 1818 pueden extenderse desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 1804 excéntrica a la línea central del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 1904. En tales realizaciones, los colimadores internos y externos 1920a,b puede rediseñarse y de otro modo configurarse de modo que la zona de esterilización 1922 también esté colocada de forma excéntrica para recibir el sensor 1816 y el objeto punzante 1818, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0197] Las FIGURAS. 22A y 22B son vistas laterales isométrica y en sección transversal de otra realización del inserto aplicador 1910. El inserto aplicador 1910 representado en las FIGS. 22A-22B puede ser similar en la mayoría de los aspectos al inserto aplicador 1910 de las FIGS. 20A-20C. A diferencia del inserto aplicador 1910 de las FIGS. 20A-20C, sin embargo, el inserto aplicador 1910 de las FIGS. 22A-22B exhibe una orientación excéntrica donde el colimador interno 1920a está ubicado excéntrico a una línea central 2202 (FIG. 22B) del cuerpo 2002. En tales realizaciones, el dispositivo de control del sensor 1802 (FIGS. 19B y 21) también puede exhibir una orientación excéntrica, de modo que el sensor 1816 (FIGS. 19B y 21) y el objeto punzante 1818 (FIGS. 19B y 21) puedan extenderse hacia la abertura 2005 definida en el extremo superior 2004a del inserto aplicador 1910. Además, en tales realizaciones, la característica de alineación radial 1916, las características de alineación radial adicionales 2006 y las características de ubicación del sensor 2012 pueden resultar particularmente ventajosas para ayudar a orientar de manera apropiada el inserto aplicador 1910 en relación con el dispositivo de control del sensor 1802 dentro del aplicador del sensor 102 (FIGS. 19B y 21).

[0198] Las realizaciones descritas en el presente documento incluyen:

H. Un aplicador del sensor que incluye un alojamiento que tiene un dispositivo de control del sensor dispuesto en el mismo, incluyendo el dispositivo de control del sensor un sensor, un objeto punzante y un componente sensible a la radiación, una tapa del aplicador acoplada de forma extraíble al alojamiento, un inserto del aplicador que se puede colocar dentro de la tapa del aplicador y que define un colimador interno que recibe un extremo distal del sensor y el objeto punzante, y un colimador externo extensible en la tapa del aplicador, en el que los colimadores interno y externo enfocan de manera cooperativa la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia el sensor y el objeto punzante y simultáneamente evitan que la radiación dañe el componente sensible a la radiación.

I. Un procedimiento para esterilizar un dispositivo de control del sensor que incluye colocar el dispositivo de control del sensor dentro de un alojamiento de un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un sensor, un objeto punzante y un componente sensible a la radiación, que recibe un extremo distal del sensor y el objeto punzante dentro de un colimador interno definido por un inserto de aplicador, acoplar de manera extraíble una tapa de aplicador al alojamiento y asegurar así el inserto de aplicador dentro de la tapa del aplicador, extender un colimador externo dentro de la tapa del aplicador y alinear el colimador externo con el colimador interno, y enfocar de manera cooperativa la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia el sensor y el objeto punzante con los colimadores interno y externo mientras que simultáneamente evita que la radiación dañe el componente sensible a la radiación.

J. Un conjunto de esterilización híbrido que incluye un inserto de aplicador que se puede colocar dentro de una tapa de aplicador de un aplicador del sensor, un colimador interno definido por el inserto de aplicador para recibir un extremo distal de un sensor y un objeto punzante de un dispositivo de control del sensor dispuesto dentro de un alojamiento del aplicador del sensor, y un colimador externo extensible en la tapa del aplicador y alineable con el colimador interno, en el que los colimadores interno y externo enfocan de manera cooperativa la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia el sensor y el objeto punzante y simultáneamente evitan que la radiación dañe el componente sensible a la radiación.

[0199] Cada una de las realizaciones H, I y J puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el inserto del aplicador se acopla con una superficie interna de la tapa del aplicador para fijar axialmente el inserto del aplicador dentro de la tapa del aplicador. Elemento 2: que comprende además una vaina que se extiende desde el alojamiento y dentro de la tapa del aplicador cuando la tapa del aplicador está acoplada al alojamiento, y una o más características de alineación radial provistas en el inserto del aplicador y encajables con una o más características correspondientes provistas en la vaina para orientar rotacionalmente el inserto del aplicador en relación con el dispositivo de control del sensor. Elemento 3: que comprende además una o más características de localización de sensores proporcionadas en el inserto del aplicador y encajable con una o más características correspondientes en el dispositivo de control del sensor para orientar rotacionalmente el inserto del

aplicador en relación con el dispositivo de control del sensor. Elemento 4: en el que el colimador interno incluye un inserto colimador y el colimador externo se puede alinear con el inserto colimador. Elemento 5: en el que el inserto colimador y el colimador externo están fabricados cada uno de un material seleccionado del grupo que consiste en un polímero de alta densidad, un metal, un material compuesto y cualquier combinación de los mismos. Elemento 6: en el que el colimador interno incluye además una junta acoplable con la parte inferior del dispositivo de control del sensor para generar una interfaz sellada. Elemento 7: en el que los colimadores interno y externo definen de manera cooperativa una zona de esterilización que exhibe una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas. Elemento 8: que comprende además un material de encapsulado dispuesto dentro del dispositivo de control del sensor.

[0200] Elemento 9: que comprende además acoplar una superficie interna de la tapa del aplicador contra el inserto del aplicador y por lo tanto fijar axialmente el inserto del aplicador dentro de la tapa del aplicador. Elemento 10: en el que el colimador interno incluye una junta, comprendiendo el procedimiento además acoplar la junta contra la parte inferior del dispositivo de control del sensor a medida que el inserto del aplicador se fija axialmente dentro de la tapa del aplicador y generar una interfaz sellada con la junta contra la parte inferior del dispositivo de control del sensor. Elemento 11: en el que los colimadores interno y externo definen de manera cooperativa una zona de esterilización que recibe el sensor y el objeto punzante, comprendiendo además el procedimiento sellar al menos una parte de la zona de esterilización con una barrera microbiana posicionada en una interfaz entre los colimadores interno y externo. Elemento 12: en el que el colimador interno incluye un inserto colimador y en el que alinear el colimador externo con el colimador interno comprende alinear el colimador externo con el inserto colimador. Elemento 13: en el que los colimadores interno y externo definen de manera cooperativa una zona de esterilización que exhibe una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas.

[0201] Elemento 14: que comprende además una barrera microbiana colocada en una interfaz entre los colimadores interno y externo. Elemento 15: en el que el colimador interno incluye un inserto colimador y en el que el inserto colimador y el colimador externo están fabricados cada uno de un material seleccionado del grupo que consiste en un polímero de alta densidad, un metal, un material compuesto y cualquier combinación de los mismos. Elemento 16: en el que el colimador interno incluye además una junta acoplable con la parte inferior del dispositivo de control del sensor para generar una interfaz sellada. Elemento 17: en el que los colimadores interno y externo definen cooperativamente una zona de esterilización que exhibe una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas.

[0202] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a H, I y J incluyen: Elemento 4 con Elemento 5; Elemento 4 con Elemento 6; Elemento 9 con Elemento 10; y el Elemento 15 con el Elemento 16.

Conjuntos de esterilización interna

[0203] Antes de ser entregados a un usuario final, algunos dispositivos médicos deben esterilizarse para que el producto quede libre de microorganismos viables. Sin embargo, algunos dispositivos médicos incluyen sensores o dispositivos de detección bajo la piel que deben esterilizarse mediante esterilización por radiación, tal como la irradiación con haz de electrones. Sin embargo, la esterilización por radiación puede dañar los componentes electrónicos asociados con el dispositivo médico, que habitualmente se esterilizan mediante esterilización química gaseosa (por ejemplo, usando óxido de etileno). Sin embargo, la esterilización química gaseosa puede dañar las enzimas u otras sustancias químicas y biológicas incluidas en los dispositivos de detección bajo la piel.

[0204] En el pasado, esta incompatibilidad de esterilización se ha eludido separando los dispositivos de detección bajo la piel y los componentes electrónicos y esterilizando cada uno individualmente. Este enfoque, sin embargo, requiere piezas adicionales, embalaje, etapas de proceso y ensamblaje final por parte del usuario, lo que introduce la posibilidad de error del usuario. De acuerdo con la presente descripción, cualquier dispositivo que requiera esterilización terminal, puede esterilizarse adecuadamente utilizando un conjunto de esterilización interno diseñado para enfocar la radiación esterilizante (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) hacia las piezas componentes que requieren esterilización, al mismo tiempo que evita que la radiación que se propaga altere o dañe los componentes electrónicos sensibles.

[0205] La FIG. 23 es un diagrama esquemático de un conjunto de esterilización interna de ejemplo 2300, según una o más realizaciones de la presente descripción. El conjunto de esterilización interno 2300 (en lo sucesivo, el "conjunto 2300") puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 2302. El dispositivo médico 2302 puede comprender un tipo de producto para el cuidado de la salud que incluye cualquier dispositivo, mecanismo, conjunto o sistema que requieren esterilización terminal de una o más piezas componentes. Los ejemplos adecuados del dispositivo médico 2302 incluyen, pero sin limitación a los mismos, productos ingeribles, dispositivos de control del ritmo cardíaco (CRM), dispositivos de detección debajo de la piel, dispositivos médicos montados externamente, dispositivos de administración de medicamentos o cualquier combinación de los mismos.

[0206] En la realización ilustrada, el dispositivo médico 2302 comprende un dispositivo de detección debajo de la piel o "dispositivo de control del sensor", también denominado "dispositivo de control del sensor de analito *in vivo*". Tal

como se ilustra, el dispositivo médico 2302 se puede albergar dentro de un aplicador del sensor 2304 (alternativamente denominado "insertor") y una tapa 2306 se puede acoplar de forma extraíble al aplicador del sensor 2304. El dispositivo médico 2302 incluye un alojamiento 2308, una pieza 2310 que requiere esterilización, y uno o más componentes sensibles a la radiación 2312. En algunas realizaciones, la pieza 2310 puede comprender un sensor que se extiende desde el alojamiento 2308. En al menos una realización, la pieza 2310 puede incluir además un objeto punzante que también puede requerir esterilización y puede ayudar a implantar el sensor debajo de la piel de un usuario. Tal como se ilustra, la pieza 2310 puede extenderse en un ángulo desde la parte inferior del alojamiento 2308, pero podría extenderse alternativamente perpendicularmente desde la parte inferior o desde otra superficie del alojamiento 2308. Además, tal como se ilustra, la pieza 2310 puede extenderse desde un extremo del alojamiento 2308 o, de otro modo, desplazarse desde la línea central del alojamiento 2308, pero puede extenderse alternativamente de forma concéntrica con el alojamiento, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0207] El aplicador del sensor 2304 se usa para aplicar el dispositivo médico 2302 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario (por ejemplo, el brazo del usuario). En algunas realizaciones, la tapa 2306 puede enroscarse en el aplicador del sensor 2304 y extraerse del aplicador del sensor 2304 desenroscando la tapa 2306 del acoplamiento con el aplicador del sensor 2304. Una vez que se extrae la tapa 2306, un usuario puede entonces usar el aplicador del sensor 2304 para colocar el dispositivo médico 2302 en una ubicación de monitorización objetivo en el cuerpo del usuario. La pieza 2310 se coloca de manera que pueda colocarse por vía transcutánea y, de otro modo, se retenga bajo la superficie de la piel del usuario. En algunas realizaciones, el dispositivo médico 2302 puede ser accionado por resorte para ser expulsado del aplicador del sensor 2304. Una vez aplicado, el dispositivo médico 2302 se puede mantener en posición en la piel con un parche adhesivo (no mostrado) acoplado a la parte inferior del dispositivo médico 2302.

[0208] En la realización ilustrada, el componente sensible a la radiación 2312 puede montarse en una placa de circuito impreso (PCB) 2314 colocada dentro de la carcasa 2308. El componente sensible a la radiación 2312 puede incluir uno o más módulos electrónicos, tales como, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o "ASIC"), una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo, un interruptor o cualquier combinación de los mismos. En otras realizaciones, sin embargo, el componente sensible a la radiación 2312 puede comprender una solución o analito químico sensible a la radiación (por ejemplo, un agente activo, farmacéutico, biológico, etc.). En dichas realizaciones, el dispositivo médico 2302 puede comprender alternativamente una aguja o jeringa hipodérmica y la solución química o el analito pueden colocarse dentro de una ampolla del dispositivo médico 2302.

[0209] El dispositivo médico 2302 puede someterse a esterilización por radiación 2316 para esterilizar correctamente la pieza 2310 para su uso. Los procesos de esterilización por radiación 2316 adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos. La tapa 2306 puede definir un colimador 2318 que permite que la radiación 2316 incida sobre la pieza 2310 y la esterilice. Sin embargo, la tapa 2306 puede también actuar como un protector contra la radiación que ayuda a prevenir (impedir) que la radiación que se propaga 2316 altere o dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 2312. Para lograr esto, la tapa 2306 puede estar fabricada de un material que reduce o evita que la radiación 2316 penetre a su través.

[0210] Más específicamente, la tapa 2306 puede estar fabricada de un material que tenga una densidad suficiente para absorber la dosis de la energía del haz de radiación 2316 que se está suministrando. En algunas realizaciones, por ejemplo, la tapa 2306 puede estar fabricada de cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc). En otras realizaciones, sin embargo, la densidad de masa de un material adecuado puede ser inferior a 0,9 g/cc, sin apartarse del alcance de la descripción. Los materiales adecuados para la tapa 2306 incluyen, pero sin limitación a los mismos, un polímero de alta densidad (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etc.), un metal (por ejemplo, plomo, acero inoxidable, aluminio, etc.), cualquier combinación de los mismos, o cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 g/cc.

[0211] Tal como se ilustra, el colimador 2318 generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través de la tapa 2306. El colimador 2318 define una zona de esterilización 2320 configurada para enfocar la radiación 2316 hacia la pieza 2310. En la realización ilustrada, la pieza 2310 puede ser recibida dentro de la zona de esterilización 2320 para la esterilización. El colimador 2318 puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar la radiación 2316 sobre la pieza 2310 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador 2318 exhibe una forma de sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, el colimador 2318 puede exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0212] En la realización ilustrada, el colimador 2318 proporciona una primera abertura 2322a y una segunda abertura 2322b donde la primera y la segunda aberturas 2322a,b están definidas en extremos opuestos de la zona de esterilización 2320. La primera abertura 2322a puede permitir que la radiación 2316 entre en la zona de esterilización 2320 e incida sobre la pieza 2310, y la segunda abertura 2322b puede configurarse para recibir la pieza 2310 en la zona de esterilización 2320. En realizaciones en las que el colimador 2318 tiene forma cilíndrica, la primera y la

segunda aberturas 2322a, b exhiben diámetros idénticos.

[0213] En algunas realizaciones, se puede colocar un sello de la tapa 2324 (que se muestra en líneas discontinuas) en la abertura del colimador 2318 y, de otro modo, en la primera abertura 2322a. El sello de la tapa 2324 puede comprender una barrera microbiana permeable a la radiación. En algunas realizaciones, por ejemplo, el sello de la tapa 2324 puede estar fabricado de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como TYVEK® disponible de DuPont®. Sin embargo, en otras realizaciones, el sello de la tapa 2324 puede comprender, pero sin limitación a los mismos, cinta, papel, lámina o cualquier combinación de los mismos. En aún otras realizaciones, el sello de la tapa 2324 puede comprender una parte adelgazada de la tapa 2306, sin apartarse del alcance de la descripción. En tales realizaciones, se omitiría la primera abertura 2322a.

[0214] El sello de la tapa 2324 puede sellar una parte de la zona de esterilización 2320 para aislar la pieza 2310 de la contaminación externa, al mismo tiempo que permite que la radiación 2316 pase a través de la misma para esterilizar la pieza 2310. En algunas realizaciones, un desecante (no mostrado) puede disponerse dentro de la zona de esterilización 2320.

[0215] En algunas realizaciones, el conjunto 2300 puede incluir además un protector de barrera 2326 colocado dentro del alojamiento 2308. El protector de barrera 2326 puede configurarse para ayudar a bloquear la radiación 2316 (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro de la carcasa 2308 hacia el componente o componentes sensibles a la radiación 2312. El protector de barrera 2326 puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente para la tapa 2306. En la realización ilustrada, el protector de barrera 2326 se coloca verticalmente dentro de la carcasa 2308, pero alternativamente se puede colocar en cualquier otra configuración angular adecuada para proteger el componente o componentes sensibles a la radiación 2312.

[0216] La FIGURA 24 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización interna de ejemplo 2400, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El conjunto de esterilización interna 2400 (en adelante, el "conjunto 2400") puede ser similar en algunos aspectos al conjunto 2300 de la fig. 23 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma, donde el mismo número representa componentes similares que no se describen nuevamente en detalle. De manera similar al conjunto 2300 de la FIG. 23, por ejemplo, el conjunto 2400 puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 2402, que puede ser similar al dispositivo médico 2302 de la FIG. 23. El dispositivo médico 2402 puede comprender un dispositivo de control del sensor similar al dispositivo médico 2302 de la FIG. 23, pero alternativamente puede comprender cualquiera de los productos para el cuidado de la salud mencionados en este documento.

[0217] Tal como se ilustra, el dispositivo médico 2402 se puede albergar dentro de un aplicador del sensor 2404 y, más específicamente, dentro de un bolsillo 2406 definido en el aplicador del sensor 2404. En algunas realizaciones, se puede disponer un desecante (no mostrado) dentro del bolsillo 2406. De manera similar al dispositivo médico 2302 de la fig. 23, el dispositivo médico 2402 puede incluir el alojamiento 2308, la pieza 2310 que requiere esterilización y el componente o componentes sensibles a la radiación 2312. En algunas realizaciones, el conjunto 2400 puede incluir además el protector de barrera 2326, tal como se describe en general anteriormente. Tal como se ilustra, la pieza 2310 puede extenderse perpendicularmente desde la parte inferior del alojamiento 2308, pero alternativamente podría extenderse en ángulo o desde otra superficie. Además, tal como se ilustra, la pieza 2310 puede extenderse a lo largo de una línea central del alojamiento 2308, pero alternativamente puede extenderse de forma excéntrica a la línea central, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0218] El aplicador del sensor 2404 se usa para aplicar el dispositivo médico 2402 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario (por ejemplo, el brazo del usuario). Tal como se ilustra, el aplicador del sensor 2404 puede incluir un botón accionado por resorte 2408 recibido al menos parcialmente dentro del aplicador del sensor 2404. El botón 2408 se extiende dentro de un canal 2409 definido en el aplicador del sensor 2404 y se puede acoplar con la parte superior del alojamiento 2308 en su extremo inferior. En al menos una realización, se crea una interfaz sellada donde la parte inferior del botón 2406 se acopla con el alojamiento 2308. El dispositivo médico 2402 puede implementarse para su uso desde el bolsillo 2406 presionando el botón 2408, que actúa sobre el alojamiento 2308 y por lo tanto empuja el dispositivo médico 2402 distalmente y fuera del bolsillo 2406 y lejos del aplicador del sensor 2404. La pieza 2310 se coloca de manera que pueda colocarse por vía transcutánea y, de otro modo, retenerse bajo la superficie de la piel del usuario. Una vez aplicado, el dispositivo médico 2402 se puede mantener en posición sobre la piel con un parche adhesivo (no mostrado) acoplado a la parte inferior del dispositivo médico 2402.

[0219] El dispositivo médico 2402 puede someterse a esterilización por radiación 2316 para esterilizar adecuadamente la pieza 2310 antes de su uso. En la realización ilustrada, la esterilización por radiación 2316 se dirige a la parte superior del aplicador del sensor 2404 y el botón 2408 define un colimador 2410 que permite que la radiación 2316 incida sobre la pieza 2310 y la esterilice. Tal como se ilustra, el colimador 2410 generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del botón 2408. El colimador 2410 enfoca la radiación 2316 hacia la pieza 2310 y puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar la radiación 2316 en la pieza 2310 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador 2410 exhibe una sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, el colimador 2410 puede exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo

paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0220] Las partes del aplicador del sensor 2404 y el botón 2408, sin embargo, también pueden actuar como un protector contra la radiación que ayuda a prevenir (impedir) que la radiación 2316 que se propaga altere o dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 2312, excepto a través del colimador 2410. Para lograr esto, el aplicador del sensor 2404 y el botón 2408 pueden estar fabricados de un material similar al material de la tapa 2306 de la FIG. 23. En al menos una realización, la esterilización por radiación 2316 puede emitirse desde un dispositivo o máquina configurada para enfocar y/o apuntar la radiación 2316 directamente al colimador 2410 y, por lo tanto, mitigar la exposición a la radiación 2316 a las partes adyacentes del aplicador del sensor 2404.

[0221] En algunas realizaciones, se puede colocar un primer sello 2412a (que se muestra en líneas discontinuas) en la abertura del bolsillo 2406, y se puede colocar un segundo sello 2412b en la abertura del colimador 2410 en la parte superior del botón 2406. Los sellos 2412a,b pueden comprender barreras microbianas permeables a la radiación, similares al sello de la tapa 2324 de la FIG. 23. El primer sello 2412a puede sellar el bolsillo 2406 en la parte inferior del aplicador del sensor 2404 para aislar la pieza 2310 de la contaminación externa, y el segundo sello 2412b puede sellar el colimador 2410, al mismo tiempo que permite que la radiación 2316 pase a través del mismo para esterilizar la pieza 2310.

[0222] La FIGURA 25 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización interna de ejemplo 2500, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. El conjunto de esterilización interna 2500 (en adelante, el "conjunto 2500") puede ser similar en algunos aspectos a los conjuntos 2300 y 2400 de las FIGS. 23 y 24 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a los mismos, donde el mismo número representa componentes similares que no se describen de nuevo en detalle. De manera similar a los conjuntos 2300 y 2400 de las FIGS. 23 y 24, por ejemplo, el conjunto 2500 puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 2502, que puede ser similar a los dispositivos médicos 2302 y 2402 de las FIGS. 23 y 24. El dispositivo médico 2502 puede comprender un dispositivo de control del sensor similar a los dispositivos médicos 2302 y 2402 de las FIGS. 23 y 24, pero alternativamente puede comprender cualquiera de los productos para el cuidado de la salud mencionados en este documento.

[0223] Tal como se ilustra, el dispositivo médico 2502 se puede albergar dentro de un aplicador del sensor 2504, que puede incluir una vaina accionada con resorte 2506. El dispositivo médico 2502 se puede colocar dentro de un bolsillo 2508 definido al menos parcialmente por la vaina 2506. En algunas realizaciones, se puede disponer un desecante (no mostrado) dentro del bolsillo 2508. De manera similar a los dispositivos médicos 2302 y 2402 de las FIGS. 23 y 24, el dispositivo médico 2502 puede incluir el alojamiento 2308, la pieza 2310 que requiere esterilización y el componente o componentes sensibles a la radiación 2312. En algunas realizaciones, el conjunto 2500 puede incluir además el protector de barrera 2326, tal como se describe en general anteriormente.

[0224] Tal como se ilustra, la pieza 2310 puede extenderse perpendicularmente desde la parte inferior del alojamiento 2308, pero alternativamente podría extenderse en ángulo o desde otra superficie. Además, tal como se ilustra, la pieza 2310 puede extenderse a lo largo de una línea central del alojamiento 2308, pero alternativamente puede extenderse de forma excéntrica a la línea central, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0225] El aplicador del sensor 2504 se usa para aplicar el dispositivo médico 2502 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario (por ejemplo, el brazo del usuario). El dispositivo médico 2502 puede implementarse para su uso desde el bolsillo 2508 forzando la vaina 2506 contra la piel del usuario y provocando así que la vaina 2506 se colapse en el cuerpo del aplicador del sensor 2504. Una vez que la vaina 2506 se colapse pasando el alojamiento 2308, el dispositivo médico 2502 puede descargarse del aplicador del sensor 2504. La pieza 2310 está colocada de manera que puede colocarse por vía transcutánea y, de otro modo, retenerse bajo la superficie de la piel del usuario. Una vez aplicado, el dispositivo médico 2502 se puede mantener en posición sobre la piel con un parche adhesivo (no mostrado) acoplado a la parte inferior del dispositivo médico 2502.

[0226] El dispositivo médico 2502 puede someterse a esterilización por radiación 2316 para esterilizar adecuadamente la pieza 2310 antes de su uso. En la realización ilustrada, la esterilización por radiación 2316 se dirige a la parte superior del aplicador del sensor 2504, que define un colimador 2510 que permite que la radiación 2316 incida sobre la pieza 2310 y la esterilice. Tal como se ilustra, el colimador 2510 generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende a través del cuerpo del aplicador del sensor 2504. El colimador 2510 enfoca la radiación 2316 hacia la pieza 2310 y puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar la radiación 2316 en la pieza 2310 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador 2510 exhibe una forma de sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, el colimador 2510 puede exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, que incluye un paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0227] El aplicador del sensor 2504, sin embargo, también puede actuar como un protector contra la radiación que ayuda a prevenir (impedir) que la radiación 2316 que se propaga altere o dañe el componente o componentes sensibles a la radiación 2312, excepto a través del colimador 2510. Para lograr esto, el aplicador del sensor 2504 puede estar fabricado de un material similar al material de la tapa 2306 de la fig. 23. En al menos una realización, sin

embargo, la esterilización por radiación 2316 puede emitirse desde un dispositivo o máquina configurada para enfocar y/o apuntar la radiación 2316 directamente al colimador 2510 y, por lo tanto, mitigar la exposición a la radiación 2316 a partes adyacentes del aplicador del sensor 2504.

[0228] En algunas realizaciones, se puede colocar un primer sello 2512a (que se muestra en líneas discontinuas) en la abertura del bolsillo 2508, y se puede disponer un segundo sello 2512b en la abertura del colimador 2510 en la parte superior del aplicador del sensor. 2504. Los sellados 2512a,b pueden comprender barreras microbianas permeables a la radiación, similares al sellado de tapa 2324 de la FIG. 23. El primer sello 2512a puede sellar el bolsillo 2508 en la parte inferior del aplicador del sensor 2504 para aislar la pieza 2310 de la contaminación externa, y el segundo sello 2512b puede sellar el colimador 2510, al mismo tiempo que permite que la radiación 2316 pase a través del mismo para esterilizar la pieza 2310.

[0229] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

K. Un conjunto de esterilización interna que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo médico alojado al menos parcialmente dentro del aplicador del sensor y que tiene una parte que requiere esterilización y un componente sensible a la radiación, y una tapa acoplada de forma extraíble al aplicador del sensor y que proporciona un colimador alineable con la parte que requiere esterilización, en el que el colimador centra la radiación de un proceso de esterilización por radiación hacia la parte que requiere esterilización y se evita que la radiación dañe el componente sensible a la radiación.

[0230] La realización K puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el componente sensible a la radiación se selecciona del grupo que consiste en un módulo electrónico, una solución química y cualquier combinación de los mismos. Elemento 2: en el que el colimador comprende una forma de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en circular, cúbica, rectangular y cualquier combinación de las mismas. Elemento 3: en el que el dispositivo médico comprende un dispositivo de control del sensor de analitos in vivo y la parte que requiere esterilización comprende al menos uno de un sensor y un objeto punzante que se extiende desde la carcasa del dispositivo de control del sensor de analitos in vivo. Elemento 4: en el que al menos uno del sensor y el objeto punzante se extiende en un ángulo desde la parte inferior del alojamiento. Elemento 5: en el que el al menos uno del sensor y el objeto punzante se extiende perpendicularmente desde la parte inferior del alojamiento. Elemento 6: en el que el al menos uno del sensor y el objeto punzante se extiende desde la parte inferior del alojamiento a lo largo de una línea central del alojamiento. Elemento 7: en el que el al menos uno del sensor y el objeto punzante se extiende desde la parte inferior del alojamiento desplazada desde una línea central del alojamiento. Elemento 8: en el que la tapa está fabricada de un material que tiene una densidad de masa superior a 0,9 g/cc. Elemento 9: en el que la tapa está fabricada de un material seleccionado del grupo que consiste en un polímero de alta densidad, un metal y cualquier combinación de los mismos. Elemento 10: en el que el dispositivo médico comprende un dispositivo de control del sensor de analitos in vivo que tiene un alojamiento que alberga el componente sensible a la radiación, comprendiendo además el conjunto de esterilización interna un protector de barrera colocado dentro del alojamiento para bloquear la propagación de la radiación dentro del alojamiento hacia el componente sensible a la radiación. Elemento 11: que comprende además un botón accionado por resorte recibido al menos parcialmente dentro del aplicador del sensor y acoplable con la parte superior del dispositivo médico, en el que el colimador se define a través del botón. Elemento 12: que comprende además una interfaz sellada en la intersección del botón y el dispositivo médico. Elemento 13: en el que al menos uno del botón y el aplicador del sensor está fabricado de un material seleccionado del grupo que consiste en un polímero de alta densidad, un metal y cualquier combinación de los mismos. Elemento 14: en el que el aplicador del sensor incluye una vaina accionada por resorte y el dispositivo médico está alojado dentro de un bolsillo definido al menos parcialmente por la vaina. Elemento 15: en el que el colimador se define a través del aplicador del sensor.

[0231] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a A, B y C incluyen: Elemento 3 con Elemento 4; Elemento 3 con Elemento 5; Elemento 3 con Elemento 6; Elemento 3 con Elemento 7; Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 11 con Elemento 12; Elemento 11 con Elemento 13; y el Elemento 14 con el Elemento 15.

Diseño de biosensor de una pieza con vial de conservación del sensor

[0232] Las FIG. 26A y 26B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 2602, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 2602 (alternativamente denominado "disco") puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. El dispositivo de control del sensor 2602 puede reemplazar el dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 2602 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0233] El dispositivo de control del sensor 2602, sin embargo, se puede incorporar en una arquitectura de sistema de una pieza en contraste con el dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1. A diferencia de la arquitectura de dos piezas, por ejemplo, no se requiere que un usuario abra múltiples paquetes y finalmente ensamble el dispositivo de control del sensor 2602. Más bien, al recibirlo el usuario, el dispositivo de control del sensor 2602 ya está completamente ensamblado y colocado correctamente dentro del aplicador del sensor 102 (FIG. 1). Para usar el

dispositivo de control del sensor 2602, el usuario solo necesita abrir una barrera (por ejemplo, la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) antes de aplicar rápidamente el dispositivo de control del sensor 2602 a la ubicación de monitorización objetivo.

[0234] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 2602 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 2604 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 2604 puede exhibir otras formas de sección transversal, tal como ovoide o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 2604 puede configurarse para albergar o, de otro modo, contener varios componentes eléctricos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 2602.

[0235] El alojamiento de los componentes electrónicos 2604 puede incluir una carcasa 2606 y un soporte 2608 que se puede encajar con la carcasa 2606. La carcasa 2606 se puede fijar al soporte 2608 a través de una variedad de formas, tal como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica, o uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos). En algunos casos, la carcasa 2606 se puede fijar al soporte 2608 de modo que se genere una interfaz sellada entre los mismos. En dichas realizaciones, se puede colocar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 2606 y el soporte 2608, y al fijar los dos componentes juntos se puede comprimir la junta y generar así una interfaz sellada. En otras realizaciones, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 2606 y el soporte 2608. El adhesivo asegura la carcasa 2606 al soporte 2608 y proporciona integridad estructural, pero también puede sellar la interfaz entre los dos componentes y así aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 2604 de la contaminación exterior. Si el dispositivo de control del sensor 2602 se ensambla en un entorno controlado, puede que no haya necesidad de esterilizar de forma terminal los componentes eléctricos internos. Más bien, el acoplamiento adhesivo puede proporcionar una barrera estéril suficiente para el alojamiento de componentes electrónicos 2604 ensamblada.

[0236] El dispositivo de control del sensor 2602 puede incluir además un conjunto de tapón 2610 que se puede acoplar a el alojamiento de componentes electrónicos 2604. El conjunto de tapón 2610 puede ser similar en algunos aspectos al conjunto de tapón 207 de la FIG. 2A. Por ejemplo, el conjunto de tapón 2610 puede incluir un módulo de sensor 2612 (parcialmente visible) interconectable con un módulo de objeto punzante 2614 (parcialmente visible). El módulo de sensor 2612 puede configurarse para contener y, de otro modo, incluir un sensor 2616 (parcialmente visible), y el módulo de objeto punzante 2614 puede configurarse para contener y, de otro modo, incluir un objeto punzante 2618 (parcialmente visible) que se usa para ayudar a aplicar el sensor 2616 por vía transcutánea bajo la piel del usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 2602. Tal como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 se extienden desde el alojamiento de componentes electrónicos 2604 y, más particularmente, desde la parte inferior al soporte 2608. La parte expuesta del sensor 2616 se puede recibir dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 2618. La parte restante del sensor 2616 esta colocada dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 2604.

[0237] Tal como se analiza con más detalle a continuación, el dispositivo de control del sensor 2602 puede incluir además un vial de conservación del sensor 2620 que proporciona una barrera de conservación que rodea y protege las partes expuestas del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 de la esterilización química gaseosa.

[0238] Las FIG. 27A y 27B son vistas isométricas y en despiece, respectivamente, del conjunto de tapón 2610, según una o más realizaciones. El módulo de sensor 2612 puede incluir el sensor 2616, un tapón 2702 y un conector 2704. El tapón 2702 puede estar diseñado para recibir y soportar tanto el sensor 2616 como el conector 2704. Tal como se ilustra, se puede definir un canal 2706 a través del tapón 2702 para recibir una parte del sensor 2616. Además, el tapón 2702 puede proporcionar uno o más brazos desvíables 2707 configurados para encajar en las características correspondientes proporcionadas en la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 2604 (FIGS. 26A-26B).

[0239] El sensor 2616 incluye una cola 2708, un indicador 2710 y un cuello 2712 que interconecta la cola 2708 y el indicador 2710. La cola 2708 puede configurarse para extenderse al menos parcialmente a través del canal 2706 y extenderse distalmente desde el tapón 2702. La cola 2708 incluye una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. En uso, la cola 2708 se recibe por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario, y la sustancia química incluida en la misma ayuda a facilitar el control del analito en presencia de fluidos corporales.

[0240] El indicador 2710 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos de sensor 2714 (tres mostrados en la figura 27B) dispuestos sobre la misma. El contacto o contactos del sensor 2714 pueden configurarse para alinearse con un número correspondiente de módulos de polímero impregnado de carbono adaptables (cuyos extremos superiores se muestran en 2720) encapsulados dentro del conector 2704.

[0241] El conector 2704 incluye una o más bisagras 2718 que permiten que el conector 2704 se mueva entre los estados abierto y cerrado. El conector 2704 se representa en las FIGS. 27A-27B en el estado cerrado, pero puede pivotar al estado abierto para recibir el indicador 2710 y el módulo o módulos de polímero impregnado de carbono

adaptable en el mismo. El módulo o módulos de polímero impregnado de carbono adaptables proporcionan contactos eléctricos 2720 (se muestran tres) configurados para proporcionar comunicación conductora entre el sensor 2616 y los contactos de circuito correspondientes proporcionados dentro del alojamiento de componentes eléctricos 2604 (FIGS. 26A-26B). El conector 2704 puede estar fabricado de caucho de silicona y puede servir como barrera contra la humedad para el sensor 2616 cuando se ensambla en un estado comprimido y después de la aplicación a la piel del usuario.

[0242] El módulo de objeto punzante 2614 incluye el objeto punzante 2618 y un conector de objeto punzante 2722 que contiene el objeto punzante 2618. El objeto punzante 2618 incluye un eje alargado 2724 y una punta afilada 2726 en el extremo distal del eje 2724. El eje 2724 puede configurarse para extenderse a través del canal 2706 y extenderse distalmente desde el tapón 2702. Además, el eje 2724 puede incluir una parte hueca o rebajada 2728 que al menos circunscribe parcialmente la cola 2708 del sensor 2616. La punta afilada 2726 puede configurarse para penetrar la piel mientras lleva la cola 2708 para poner la sustancia química activa presente en la cola 2708 en contacto con fluidos corporales.

[0243] El conector del objeto punzante 2722 puede incluir un cilindro pequeño conector 2730 y un trinquete a presión conector 2732, cada uno de los cuales puede estar configurado para ayudar a acoplar el conjunto de tapón 2610 (y todo el dispositivo de control del sensor 2602) al aplicador del sensor 102 (FIG. 1).

[0244] Con referencia específica a la FIG. 27B, el vial de conservación 2620 puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico y alargado 2734 que tiene un primer extremo 2736a y un segundo extremo 2736b opuesto al primer extremo 2736a. El primer extremo 2736a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 2738 definida dentro del cuerpo 2734. Por el contrario, el segundo extremo 2736b puede estar cerrado y puede proporcionar o, de otro modo, definir una cabeza ampliada 2740. La cabeza ampliada 2740 exhibe un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de las partes restantes del cuerpo 2734. Sin embargo, en otras realizaciones, la cabeza ampliada 2740 puede colocarse en una ubicación intermedia entre los primero y segundo extremos 2736a,b.

[0245] La FIG. 27C es una vista inferior isométrica despiezada del tapón 2702 y el vial de conservación 2620. Tal como se ilustra, el tapón 2702 puede definir una abertura 2742 configurada para recibir el vial de conservación 2620 y, más particularmente, el primer extremo 2736a del cuerpo 2734. El canal 2706 puede terminar en la abertura 2742, de manera que los componentes que se extienden hacia afuera y distalmente desde el canal 2706 se recibirán en la cámara interna 2738 cuando el vial de conservación 2620 se acopla al tapón 2702.

[0246] El vial de conservación 2620 se puede acoplar de forma extraíble al tapón 2702 en la abertura 2742. En algunas realizaciones, por ejemplo, el vial de conservación 2620 se puede recibir en la abertura 2742 a través de un ajuste de interferencia o por fricción. En otras realizaciones, el vial de conservación 2620 se puede fijar dentro de la abertura 2742 con un elemento frangible (por ejemplo, un anillo de corte) o una sustancia que se puede romper con una fuerza de separación mínima. En tales realizaciones, por ejemplo, el vial de conservación 2620 se puede fijar dentro de la abertura 2742 con una etiqueta (punto) de pegamento, un poco de cera, o el vial de conservación 2620 puede incluir un pegamento que se despega fácilmente. Tal como se describe a continuación, el vial de conservación 2620 puede separarse del tapón 2702 antes de aplicar el dispositivo de control del sensor 2602 (FIGS. 26A-26B) a la ubicación de monitorización objetivo en la piel del usuario.

[0247] Haciendo referencia de nuevo a las FIGS. 27A y 27B, la cámara interna 2738 puede dimensionarse y, de otro modo, configurarse para recibir la cola 2708, una sección distal del eje 2724 y la punta afilada 2726, denominadas colectivamente "partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618". La cámara interna 2738 se puede sellar o, de otro modo, aislar para evitar que las sustancias que puedan interactuar negativamente con la química del sensor 2616 migren a la cámara interna 2738. Más específicamente, la cámara interna 2728 se puede sellar para proteger o aislar las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 durante un proceso de esterilización química gaseosa, ya que los gases utilizados durante la esterilización química gaseosa pueden afectar negativamente a las enzimas (y otros componentes del sensor, tales como recubrimientos de membrana que regulan la entrada de analito) proporcionados en la cola 2708.

[0248] En algunas realizaciones, un sellado 2744 (FIG. 27B) puede proporcionar una barrera sellada entre la cámara interna 2738 y el entorno exterior. En al menos una realización, el sello 2744 puede disponerse dentro de la cámara interna 2738, pero alternativamente podría colocarse fuera del cuerpo 2734, sin apartarse del alcance de la descripción. Las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 pueden penetrar el sello 2744 y extenderse hacia la cámara interna 2738, pero el sello 2744 puede mantener una interfaz sellada sobre las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 para evitar la migración de contaminantes a la cámara interna 2738. El sello 2744 puede estar fabricado, por ejemplo, de un elastómero flexible o de una cera.

[0249] En otras realizaciones (o además del sello 2744), un líquido de conservación del sensor 2746 (FIG. 27B) puede estar presente dentro de la cámara interna 2738 y las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 pueden sumergirse en o, de otro modo, encapsularse por el líquido de conservación 2746. El líquido de conservación 2746 puede generar una interfaz sellada que evita que los gases de esterilización interactúen con las enzimas provistas en la cola 2708.

[0250] El conjunto de tapón 2610 puede someterse a esterilización por radiación para esterilizar correctamente el sensor 2616 y el objeto punzante 2618. Los procesos de esterilización por radiación adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el conjunto de tapón 2610 puede someterse a esterilización por radiación antes de acoplar el vial de conservación 2620 al tapón 2702. En otras realizaciones, sin embargo, el conjunto de tapón 2610 puede esterilizarse después de acoplar el vial de conservación 2620 al tapón 2702. En tales realizaciones, el cuerpo 2734 del vial de conservación 2620 y el líquido de conservación 2746 pueden comprender materiales y/o sustancias que permiten la propagación de radiación a través de los mismos para facilitar la esterilización por radiación de las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618.

[0251] Los materiales adecuados para el cuerpo 2734 incluyen, pero sin limitación a los mismos, un metal no magnético (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, etc.), un termoplástico, cerámico, caucho (por ejemplo, ebonita), un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, polímero reforzado con fibra de carbono, etc.), un epoxi o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el material para el cuerpo 2734 puede ser transparente o translúcido, pero, de otro modo, puede ser opaco, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0252] El líquido de conservación 2746 puede comprender cualquier fluido inerte y bioadaptable (es decir, líquido, gas, gel, cera o cualquier combinación de los mismos) capaz de encapsular las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618. En algunas realizaciones, el líquido de conservación 2746 también puede permitir la propagación de radiación a su través. El líquido de conservación 2746 puede comprender un líquido que sea insoluble con los productos químicos implicados en la esterilización química gaseosa. Los ejemplos adecuados del líquido de conservación 2746 incluyen, pero sin limitación a los mismos, aceite de silicona, aceite mineral, un gel (por ejemplo, vaselina), cera, agua dulce, agua salada, un fluido sintético, glicerol, ésteres de sorbitán o cualquier otra combinación de los mismos. Tal como se entenderá, pueden preferirse geles y fluidos que sean más viscosos, de manera que el líquido de conservación 2746 no fluya fácilmente.

[0253] En algunas realizaciones, el líquido de conservación 2746 puede incluir un agente antiinflamatorio, tal como óxido nítrico u otro agente antiinflamatorio conocido. El agente antiinflamatorio puede resultar ventajoso para minimizar la respuesta inflamatoria local provocada por la penetración del objeto punzante 2618 y el sensor 2616 en la piel del usuario. Se ha observado que la inflamación puede afectar la precisión de las lecturas de glucosa, y al incluir el agente antiinflamatorio, el proceso de curación puede acelerarse, lo que puede resultar en la obtención de lecturas precisas más rápidamente.

[0254] Las FIG. 28A y 28B son vistas isométricas inferiores y en despiece, respectivamente, del alojamiento de componentes electrónicos 2604, según una o más realizaciones. La carcasa 2606 y el soporte 2608 funcionan como mitades de conchas opuestas que encierran o, de otro modo, encapsulan sustancialmente diversos componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 2602 (FIGS. 26A-26B).

[0255] Se puede colocar una placa de circuito impreso (PCB) 2802 dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 2604. Se puede montar una pluralidad de módulos electrónicos (no mostrados) en la PCB 2802 que incluyen, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores. La unidad de procesamiento de datos puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 2602. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos puede configurarse para realizar funciones de procesamiento, donde tales funciones pueden incluir, pero sin limitación a las mismas, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos también puede incluir y, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0256] Tal como se ilustra, la carcasa 2606, el soporte 2608 y la PCB 2802 definen cada uno aberturas centrales correspondientes 2804, 2806 y 2808, respectivamente. Cuando se ensambla el alojamiento de componentes electrónicos 2604, las aberturas centrales 2804, 2806, 2808 se alinean coaxialmente para recibir el conjunto de tapón 2610 (FIGS. 27A-27B) a través de ellas. También se puede albergar una batería 2810 dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 2604 y configurarla para alimentar el dispositivo de control del sensor 2602.

[0257] En la Fig. 28B, se puede definir un receptáculo de tapón 2812 en la parte inferior del soporte 2808 y proporcionar una ubicación donde el conjunto de tapón 2610 (FIGS. 27A-27B) se puede recibir y acoplar al alojamiento de los componentes electrónicos 2604, y así ensamblar completamente el dispositivo de control del sensor 2602 (FIG. 26A-3B). El perfil del tapón 2702 (FIGS. 27A-27C) puede coincidir o tener una forma complementaria al receptáculo del tapón 2812, y el receptáculo del tapón 2812 puede proporcionar uno o más bordes a presión 2814 (se muestran dos) configurados para interactuar con y recibir los brazos desvíables 2707 (FIGS. 27A-27B) del tapón 2702. El conjunto de tapón 2610 se acopla al alojamiento de los componentes electrónicos 2604 haciendo avanzar el tapón 2702 dentro del receptáculo del tapón 2812 y permitiendo que los brazos desvíables 2707 se bloqueen en los bordes a presión correspondientes 2814. Cuando el conjunto de tapón 2610 (FIGS. 27A-27B) se acopla correctamente al alojamiento de los componentes electrónicos 2604, uno o más contactos del circuito 2816 (se muestran tres) definidos en la parte

inferior de la PCB 2802 pueden producir una comunicación conductora con los contactos eléctricos 2720 (FIGS. 27A-27B) del conector 2704 (FIGS. 27A-27B).

[0258] Las FIG. 29A y 29B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de una realización de ejemplo del aplicador del sensor 102 con la tapa del aplicador 210 acoplada al mismo. Más específicamente, las FIGS. 29A-29B representan cómo el aplicador del sensor 102 puede ser enviado y recibido por un usuario. De acuerdo con la presente descripción, y tal como se observa en la FIG. 29B, el dispositivo de control del sensor 2602 ya está ensamblado e instalado dentro del aplicador del sensor 102 antes de ser entregado al usuario.

[0259] Tal como se indicó anteriormente, antes de acoplar el conjunto de tapón 2610 al alojamiento de componentes electrónicos 2604, el conjunto de tapón 2610 puede someterse a esterilización por radiación para esterilizar las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618. Una vez esterilizado correctamente, el conjunto de tapón 2610 puede entonces acoplarse al alojamiento de los componentes electrónicos 2604, tal como se ha descrito en general anteriormente, y así formar el dispositivo de control del sensor 2602 completamente ensamblado. El dispositivo de control del sensor 2602 puede entonces cargarse en el aplicador del sensor 102, y la tapa del aplicador 210 puede acoplarse al aplicador del sensor 102. La tapa del aplicador 210 se puede enroscar en el alojamiento 208 e incluir un anillo de seguridad 2902. Al girar (por ejemplo, desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, el anillo de seguridad 2902 puede romperse y liberar así la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102.

[0260] De acuerdo con la presente descripción, mientras está cargado en el aplicador del sensor 102, el dispositivo de control del sensor 2602 puede someterse a esterilización química gaseosa 2904 configurada para esterilizar el alojamiento de los componentes electrónicos 2604 y cualquier otra parte expuesta del dispositivo de control del sensor 2602. Para lograr esto, se puede inyectar una sustancia química en una cámara de esterilización 2906 definida de manera cooperativa por el aplicador del sensor 102 y la tapa interconectada 210. En algunas aplicaciones, la sustancia química se puede inyectar en la cámara de esterilización 2906 a través de uno o más orificios de ventilación 2908 definidos en la tapa del aplicador 210 en su extremo proximal 2910. Entre los ejemplos de sustancias químicas que pueden usarse para la esterilización química gaseosa 2904 se incluyen, pero sin limitación a las mismas, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado y óxido de nitrógeno (por ejemplo, óxido nitroso, dióxido de nitrógeno, etc.).

[0261] Dado que las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618 están sellados dentro del vial de conservación 2620, las sustancias químicas utilizadas durante el proceso de esterilización química gaseosa no interactúan con las enzimas, las sustancias químicas o biológicas proporcionadas en la cola 2708.

[0262] Una vez que se ha logrado un nivel de garantía de esterilidad deseado dentro de la cámara de esterilización 2906, se retira la solución gaseosa y se airea la cámara de esterilización 2906. La aireación se puede lograr mediante una serie de vacíos y, posteriormente, la circulación de gas nitrógeno o aire filtrado a través de la cámara de esterilización 2906. Una vez que la cámara de esterilización 2906 se airea correctamente, los orificios de ventilación 2908 se pueden ocluir con un sellado 2912 (que se muestra en líneas discontinuas).

[0263] En algunas realizaciones, el sello 2912 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes del proceso de esterilización química gaseosa y, después del proceso de esterilización química gaseosa, se puede sellar una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad (por ejemplo, termosellada) sobre la capa de Tyvek® para evitar la entrada de contaminantes y humedad en la cámara de esterilización 2906. En otras realizaciones, el sello 2912 puede comprender solo una única capa protectora aplicada a la tapa del aplicador 210. En tales realizaciones, la capa única es permeable al gas para el proceso de esterilización, pero también es capaz de proteger contra la humedad y otros elementos dañinos una vez que se completa el proceso de esterilización.

[0264] Con el sello 2912 en su lugar, la tapa del aplicador 210 proporciona una barrera contra la contaminación exterior y, por lo tanto, mantiene un entorno estéril para el dispositivo de control del sensor ensamblado 2602 hasta que el usuario retira (desenrosca) la tapa del aplicador 210. La tapa del aplicador 210 también puede crear un entorno libre de polvo durante el envío y el almacenamiento que evita que se ensucie un parche adhesivo 2914 utilizado para fijar el dispositivo de control del sensor 2602 a la piel del usuario.

[0265] La FIG. 30 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de la tapa de aplicador 210, según la presente descripción. Tal como se ilustra, la tapa del aplicador 210 tiene una sección transversal generalmente circular y define una serie de roscas 7302 usadas para acoplar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102 (FIGS. 29A y 29B). Los orificios de ventilación 2908 también son visibles en la parte inferior de la tapa del aplicador 210.

[0266] La tapa del aplicador 210 puede proporcionar además y definir de otro modo un poste de la tapa 3004 ubicado centralmente dentro del interior de la tapa del aplicador 210 y que se extiende proximalmente desde la parte inferior de la misma. El poste de la tapa 3004 puede configurarse para ayudar a soportar el dispositivo de control del sensor 2602 mientras está contenido dentro del aplicador del sensor 102 (FIGS. 29A-29B). Además, el poste de la tapa 3004 puede definir una abertura 3006 configurada para recibir el vial de conservación 2620 cuando la tapa del aplicador 210

está acoplada al aplicador del sensor 102.

[0267] En algunas realizaciones, la abertura 3006 al poste de la tapa 3004 puede incluir una o más características adaptables 3008 que son expandibles o flexibles para permitir que el vial de conservación 2620 pase a través de las mismas. En algunas realizaciones, por ejemplo, la característica o características adaptables 3008 pueden comprender un dispositivo tipo engarce que incluye una pluralidad de dedos adaptables configurados para flexionarse radialmente hacia afuera para recibir el vial de conservación 2620. En otras realizaciones, sin embargo, la característica o características adaptables 3008 pueden comprender un elastómero u otro tipo de material adaptable configurado para expandirse radialmente para recibir el vial de conservación 2620.

[0268] La FIG. 31 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 2602 colocado dentro de la tapa del aplicador 210, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, el poste de la tapa 3004 define una cámara de poste 3102 configurada para recibir el vial de conservación 2620. La abertura 3006 al poste de la tapa 3004 proporciona acceso a la cámara de poste 3102 y exhibe un primer diámetro D_1 . Por el contrario, la cabeza ampliada 2740 del vial de conservación 2620 presenta un segundo diámetro D_2 que es mayor que el primer diámetro D_1 y mayor que el diámetro exterior de las partes restantes del vial de conservación 2620. En consecuencia, a medida que el vial de conservación 2620 se extiende hacia la cámara de poste 3102, la característica o características adaptables 3008 de la abertura 3006 pueden flexionarse (expandirse) radialmente hacia afuera para recibir la cabeza ampliada 2740.

[0269] En algunas realizaciones, la cabeza ampliada 2740 puede proporcionar o, de otro modo, definir una superficie exterior en ángulo que ayuda a desviar la característica o características adaptables 3008 radialmente hacia afuera. Sin embargo, la cabeza ampliada 2740 también puede definir un reborde superior 3104 que evita que el vial de conservación 2620 se invierta fuera de la cámara de poste 3102. Más específicamente, el reborde 3104 puede comprender una superficie afilada en el segundo diámetro D_2 que se acoplará pero no forzará a la característica o características adaptables 3008 a flexionarse radialmente hacia afuera en la dirección inversa.

[0270] Una vez que la cabeza ampliada 2740 pasa por alto la abertura 3006, la característica o características adaptables 3008 se vuelven a flexionar a (o hacia) su estado natural. En algunas realizaciones, la característica o características adaptables 3008 pueden acoplarse a la superficie exterior del vial de conservación 2620, pero no obstante puede permitir que la tapa del aplicador 210 gire en relación con el vial de conservación 2620. En consecuencia, cuando un usuario retira la tapa del aplicador 210 girando la tapa del aplicador 210 en relación con el aplicador del sensor 102 (FIGS. 29A-29B), el vial de conservación 2620 puede permanecer estacionario en relación con el poste de la tapa 3004.

[0271] Al extraer la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102 y, por lo tanto, separar también el dispositivo de control del sensor 2602 de la tapa del aplicador 210, el reborde 3104 definido en el cabezal ampliado 2740 se acoplará con la característica o características adaptables 3008 en la abertura 3006. Debido a que el diámetro del reborde 3104 es mayor que el diámetro de la abertura 3006, el reborde 3104 se unirá contra la característica o características adaptables 3008 y por lo tanto separará el vial de conservación 2620 del dispositivo de control del sensor 2602, que expone las partes distales del sensor 2616 y el objeto punzante 2618. En consecuencia, la característica o características adaptables 3008 pueden evitar que la cabeza ampliada 2740 salga de la cámara del poste 3102 a través de la abertura 3006 al separar la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102 y el dispositivo de control del sensor 2602. El vial de conservación separado 2620 caerá y permanecerá dentro de la cámara del poste 3102.

[0272] En algunas realizaciones, en lugar de que la abertura 3006 incluya la característica o características adaptables 3008, tal como se describió en general anteriormente, la abertura 3006 puede alternativamente estar roscada. En tales realizaciones, una pequeña parte cerca del extremo distal del vial de conservación 2620 también puede estar roscada y configurada para acoplarse de forma roscada con las roscas de la abertura 3006. El vial de conservación 2620 puede recibirse dentro de la cámara del poste 3102 mediante rotación roscada. Sin embargo, al retirar la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102, las roscas opuestas en la abertura 3006 y el vial de conservación 2620 se unen y el vial de conservación 2620 puede separarse del dispositivo de control del sensor 2602.

[0273] En consecuencia, existen varias ventajas al incorporar el dispositivo de control del sensor 2602 en un sistema de monitorización de analitos (por ejemplo, el sistema de monitorización de analitos 100 de la FIG. 1). Dado que el dispositivo de control del sensor 2602 finalmente se ensambla en un entorno controlado, las tolerancias pueden reducirse o eliminarse por completo, lo que permite que el dispositivo de control del sensor 2602 sea delgado y pequeño. Además, dado que el dispositivo de control del sensor 2602 finalmente se ensambla en un entorno controlado, se puede realizar una prueba previa exhaustiva del dispositivo de control del sensor 2602 en la fábrica, probando así completamente la unidad del sensor antes del embalaje para la entrega final.

[0274] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

L. Un dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un conjunto de tapón encajable con el alojamiento de componentes electrónicos y que incluye un módulo de sensor que tiene un sensor y un módulo de objeto punzante que tiene un objeto punzante, y un vial de conservación acoplado al conjunto de tapón y que define una cámara interna, en la que las partes distales del sensor y el objeto punzante pueden recibirse dentro

de la cámara interna y aislarse dentro de la cámara interna de la esterilización química gaseosa.

M. Un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor ubicado dentro del aplicador del sensor e incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un conjunto de tapón acoplado al alojamiento de componentes electrónicos y que incluye un módulo de sensor que tiene un sensor y un módulo de objeto punzante que tiene un objeto punzante y un vial de conservación acoplado al conjunto de tapón y que define una cámara interna. El sistema de monitorización de analitos que incluye además una tapa acoplada al aplicador del sensor para proporcionar una barrera que sella el dispositivo de control del sensor dentro del aplicador del sensor, en el que las partes distales del sensor y el objeto punzante se reciben dentro de la cámara interna y se aíslan dentro de la cámara interna de esterilización química gaseosa.

N. Un procedimiento para preparar un sistema de monitorización de analitos que incluye cargar un dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un conjunto de tapón encajable con el alojamiento de componentes electrónicos y que incluye un módulo de sensor que tiene un sensor y un módulo de objeto punzante que tiene un objeto punzante, y un vial de conservación acoplado al conjunto de tapón y que define una cámara interna. El procedimiento incluye además fijar una tapa al aplicador del sensor y así proporcionar una barrera que sella el dispositivo de control del sensor dentro del aplicador del sensor, esterilizar el dispositivo de control del sensor con esterilización química gaseosa mientras el dispositivo de control del sensor está colocado dentro del aplicador del sensor, y aislar las partes distales del sensor y el objeto punzante recibido dentro de la cámara interna de la esterilización química gaseosa.

[0275] Cada una de las realizaciones L, M y N puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el módulo de sensor incluye además un tapón y el vial de conservación está acoplado de forma extraíble al tapón. Elemento 2: en el que el vial de conservación proporciona una cabeza ampliada y el diámetro de la cabeza ampliada es mayor que el diámetro de las partes restantes del vial de conservación. Elemento 3: que comprende además un sellado que proporciona una barrera sellada entre la cámara interna y el exterior de la cámara interna, en el que las partes distales del sensor y el objeto punzante penetran en el sello y se extienden hacia la cámara interna. Elemento 4: que comprende además un líquido de conservación dentro de la cámara interna que aísla las partes distales del sensor y el objeto punzante de la esterilización química gaseosa. Elemento 5: en el que las partes distales del sensor y el objeto punzante están sumergidas al menos parcialmente en el líquido de conservación. Elemento 6: en el que el líquido de conservación comprende un líquido inerte y bioadaptable seleccionado del grupo que consiste en aceite de silicona, aceite mineral, un gel, una cera, agua dulce, agua salada, un fluido sintético, glicerol, ésteres de sorbitán y cualquier combinación de los mismos. Elemento 7: en el que el líquido de conservación incluye un agente antiinflamatorio.

[0276] Elemento 8: en el que la tapa proporciona un poste de la tapa que define una cámara del poste y una abertura que recibe una cabeza ampliada del vial de conservación en la cámara del poste. Elemento 9: en el que la abertura incluye una o más características adaptables que se flexionan radialmente hacia afuera para recibir la cabeza ampliada. Elemento 10: en el que una o más características adaptables comprenden una pluralidad de dedos adaptables. Elemento 11: en el que una o más características adaptables evitan que la cabeza ampliada salga de la cámara del poste a través de la abertura al separar la tapa del aplicador del sensor y el dispositivo de control del sensor. Elemento 12: en el que la tapa puede girar con respecto al vial de conservación cuando el vial de conservación se recibe dentro de la cámara del poste. Elemento 13: que comprende además un líquido de conservación dentro de la cámara interna que aísla las partes distales del sensor y el objeto punzante de la esterilización química gaseosa.

[0277] Elemento 14: en el que la carga del dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor está precedida por el conjunto de tapón, el acoplamiento del vial de conservación al conjunto de tapón, de manera que las partes distales del sensor y el objeto punzante se reciban dentro de la cámara interna, y el acoplamiento del conjunto de tapón a un alojamiento de componentes electrónicos y proporcionar así el dispositivo de control del sensor. Elemento 15: en el que el acoplamiento del vial de conservación al conjunto de tapón está precedido por la esterilización del conjunto de tapón con esterilización por radiación. Elemento 16: en el que aislar las partes distales del sensor y el objeto punzante de la esterilización química gaseosa comprende sumergir al menos parcialmente las partes distales del sensor y el objeto punzante dentro de un líquido de conservación presente dentro de la cámara interna. Elemento 17: en el que la tapa proporciona un poste de la tapa que define una cámara de poste que tiene una o más características adaptables dispuestas en una abertura a la cámara del poste, y en el que fijar la tapa al aplicador del sensor comprende recibir una cabeza ampliada del vial de conservación en la cámara del poste a través de la abertura, y flexionar las una o más características adaptables radialmente hacia afuera para recibir la cabeza ampliada.

[0278] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a L, M y N incluyen: Elemento 4 con Elemento 5; Elemento 4 con Elemento 6; Elemento 4 con Elemento 7; Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 9 con Elemento 10; Elemento 9 con Elemento 17; Elemento 8 con Elemento 12; Elemento 8 con Elemento 13; y el Elemento 14 con el Elemento 15.

Aislamiento del sensor de una pieza con esterilización enfocada por haz de electrones

[0279] Las FIG. 32A y 32B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 3202, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 3202 (alternativamente denominado como "disco") puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor

104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. En algunas aplicaciones, el dispositivo de control del sensor 3202 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 3202 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0280] El dispositivo de control del sensor 3202, sin embargo, se puede incorporar en una arquitectura de sistema de una pieza a diferencia del dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1. A diferencia de la arquitectura de dos piezas, por ejemplo, no se requiere que un usuario abra múltiples paquetes y finalmente ensamble el dispositivo de control del sensor 3202 antes de su uso. Más bien, al recibirlo el usuario, el dispositivo de control del sensor 3202 ya está completamente ensamblado y correctamente colocado dentro del aplicador del sensor 102 (FIG. 1). Para usar el dispositivo de control del sensor 3202, el usuario solo necesita abrir una barrera (por ejemplo, extraer la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) antes de aplicar rápidamente el dispositivo de control del sensor 3202 a la ubicación de monitorización objetivo.

[0281] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 3202 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 3204 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. Sin embargo, en otras realizaciones, el alojamiento de los componentes electrónicos 3204 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 3204 puede configurarse para albergar o, de otro modo, contener varios componentes eléctricos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 3202.

[0282] El alojamiento de los componentes electrónicos 3204 puede incluir una carcasa 3206 y un soporte 3208 que se puede encajar con la carcasa 3206. La carcasa 3206 se puede fijar al soporte 3208 a través de una variedad de formas, tal como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica (o ultrasónica), usando uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la interfaz entre la carcasa 3206 y el soporte 3208 puede estar sellada. En tales realizaciones, se puede colocar o aplicar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 3206 y el soporte 3208. Fijar la carcasa 3206 al soporte 3208 puede comprimir el material del sello y, por lo tanto, generar una interfaz sellada. En al menos una realización, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 3206 y el soporte 3208, y el adhesivo no solo puede fijar la carcasa 3206 al soporte 3208, sino que puede también sellar la interfaz.

[0283] En realizaciones en las que se crea una interfaz sellada entre la carcasa 3206 y el soporte 3208, el interior del alojamiento de los componentes electrónicos 3204 puede aislarse eficazmente de la contaminación exterior entre los dos componentes. En tales realizaciones, si el dispositivo de control del sensor 3202 se ensambla en un entorno estéril y controlado, puede que no haya necesidad de esterilizar los componentes eléctricos internos (por ejemplo, mediante esterilización química gaseosa). Más bien, el acoplamiento sellado puede proporcionar una barrera estéril suficiente para el alojamiento de componentes electrónicos 3204 ensamblada.

[0284] El dispositivo de control del sensor 3202 puede incluir además un módulo de sensor 3210 (parcialmente visible en la FIG. 32B) y un módulo de objeto punzante 3212 (parcialmente visible). Los módulos de sensor y objeto punzante 3210, 3212 pueden interconectarse y acoplarse al alojamiento de componentes electrónicos 3204. El módulo de sensor 3210 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un sensor 3214 (FIG. 32B), y el módulo de objeto punzante 3212 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un objeto punzante 3216 (FIG. 32B) utilizado para ayudar a aplicar el sensor 3214 por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 3202.

[0285] Tal como se ilustra en la FIG. 32B, las partes correspondientes del sensor 3214 y el objeto punzante 3216 se extienden desde el alojamiento de los componentes electrónicos 3204 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 3208. La parte expuesta del sensor 3214 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 3216. La parte o partes restantes del sensor 3214 están colocadas dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 3204.

[0286] Un parche adhesivo 3218 se puede colocar y, de otro modo, unir a la parte inferior del soporte 3208. De manera similar al parche adhesivo 108 de la FIG. 1, el parche adhesivo 3218 puede configurarse para fijar y mantener el dispositivo de control del sensor 3202 en posición sobre la piel del usuario durante la operación. En algunas realizaciones, un adhesivo de transferencia 3220 se puede interponer entre el parche adhesivo 3218 y la parte inferior del soporte 3208. El adhesivo de transferencia 3220 puede ayudar a facilitar el proceso de conjunto de dispositivo de control del sensor 3202.

[0287] Las FIG. 33A y 33B son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, del dispositivo de control del sensor 3202, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, la carcasa 3206 y el soporte 3208 del alojamiento de los componentes electrónicos 3204 operan como mitades de conchas opuestas que encierran o, de otro modo, encapsulan sustancialmente los diversos componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 3202.

[0288] Se puede colocar una placa de circuito impreso (PCB) 3302 dentro del alojamiento de componentes electrónicos

3204. Tal como se muestra en la FIG. 33B, se puede montar una pluralidad de módulos electrónicos 3304 en la parte inferior de la PCB 3302. Los módulos electrónicos de ejemplo 3304 incluyen, pero sin limitación a los mismos, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores. Una unidad de procesamiento de datos 3306 (FIG. 33B) también puede montarse en la PCB 3302 y puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 3202. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos 3306 puede configurarse para realizar funciones de procesamiento de datos, tales como filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos 3306 también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0289] Tal como se ilustra, la carcasa 3206, el soporte 3208 y la PCB 3302 definen cada uno aberturas centrales correspondientes 3308a, 3308b, 3308c, respectivamente. Cuando se ensambla el dispositivo de control del sensor 3202, las aberturas centrales 3308a-c se alinean coaxialmente para recibir partes de los módulos de sensor y objeto punzante 3210, 3212 a través de las mismas.

[0290] Una batería 3310 y un soporte de batería correspondiente 3312 también se pueden albergar dentro del alojamiento de componentes electrónicos 3204. La batería 3310 se puede configurar para alimentar el dispositivo de control del sensor 3202.

[0291] El módulo de sensor 3210 puede incluir el sensor 3214 y un conector 3314. El sensor 3214 incluye una cola 3316, un indicador 3318 y un cuello 3320 que interconecta la cola 3316 y el indicador 3318. La cola 3316 puede configurarse para extenderse a través de la abertura central 3308b definida en el soporte 3208 y extenderse distalmente desde la parte inferior de la misma. La cola 3316 incluye una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. Cuando se usa, la cola 3316 se recibe por vía transcutánea por debajo de la piel del usuario, y la sustancia química incluida en ella ayuda a facilitar la monitorización del análisis en presencia de fluidos corporales.

[0292] El indicador 3318 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos de sensor 3322 (tres mostrados en la figura 33A) dispuestos sobre la misma. El indicador 3318 puede configurarse para recibirse dentro del conector 3314 donde el contacto o contactos del sensor 3322 se alinean con un número correspondiente de módulos de polímero impregnado de carbono adaptables (no mostrados) encapsulados dentro del conector 3314.

[0293] El conector 3314 incluye una o más bisagras 3324 que permiten que el conector 3314 pivote entre los estados abierto y cerrado. El conector 3314 se representa en las FIGS. 33A-33B en el estado cerrado, pero puede pasar al estado abierto para recibir el indicador 3318 y el módulo o módulos de polímero impregnados de carbono adaptables en el mismo. El módulo o módulos de polímero impregnado de carbono adaptables proporcionan contactos eléctricos 3326 (se muestran tres en la FIG. 33A) configurados para proporcionar comunicación conductora entre el sensor 3214 y los contactos de circuitos correspondientes 3328 proporcionados en la PCB 3302. Cuando el módulo de sensor 3210 está correctamente acoplado al alojamiento de los componentes electrónicos 3204, los contactos del circuito 3328 producen una comunicación conductora con los contactos eléctricos 3326 del conector 3314. El conector 3314 puede estar fabricado de caucho de silicona y puede servir como una barrera de humedad para el sensor 3214.

[0294] El módulo de objeto punzante 3212 incluye el objeto punzante 3216 y un conector de objeto punzante 3330 que transporta el objeto punzante 3216. El objeto punzante 3216 incluye un eje alargado 3332 y una punta afilada 3334 en el extremo distal del eje 3332. El eje 3332 puede configurarse para extenderse a través de cada una de las aberturas centrales alineadas coaxialmente 3308a-c y extenderse distalmente desde la parte inferior del soporte 3208. Además, el eje 3332 puede incluir una parte hueca o rebajada 3336 que circunscribe al menos parcialmente la cola 3316 del sensor 3214. La punta afilada 3334 puede configurarse para penetrar la piel mientras transporta la cola 3316 para poner la sustancia química activa de la cola 3316 en contacto con fluidos corporales.

[0295] El conector del objeto punzante 3330 puede incluir un cilindro pequeño conector 3338 y un trinquete a presión conector 3340, cada uno de los cuales puede configurarse para ayudar a acoplar el dispositivo de control del sensor 3202 al aplicador del sensor 102 (FIG. 1).

[0296] Refiriéndose específicamente a la fig. 33A, en algunas realizaciones, el módulo de sensor 3210 puede recibirse al menos parcialmente dentro de un bolsillo del soporte del sensor 3342 incluido dentro del alojamiento de componentes electrónicos 3204. En algunas realizaciones, el bolsillo del soporte del sensor 3342 puede comprender una estructura separada, pero alternativamente puede formar una parte integral o extensión del soporte 3208. El bolsillo del soporte del sensor 3342 puede tener forma y, de otro modo, configurarse para recibir y asentar el sensor 3214 y el conector 3314. Tal como se ilustra, el bolsillo del soporte del sensor 3342 define una periferia exterior 3344 que generalmente circunscribe la región donde se van a recibir el sensor 3214 y el conector 3314. En al menos una realización, la periferia exterior 3344 se puede sellar a la parte inferior de la PCB 3302 cuando el alojamiento de componentes electrónicos 3204 está completamente ensamblado. En tales realizaciones, se puede aplicar (disponer) una junta (por ejemplo, por ejemplo una junta tórica o similar), un adhesivo u otro tipo de material de sellado en la

periferia exterior 3344 y puede operar para sellar la interfaz entre el bolsillo del soporte del sensor 3342 y la PCB 3302.

[0297] Sellar la interfaz entre el bolsillo del soporte del sensor 3342 y la parte inferior de la PCB 3302 puede ayudar a crear o definir una zona o región sellada dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 3204. La región sellada puede resultar ventajosa para ayudar a aislar (proteger) la cola 3316 del sensor 3214 de los gases de esterilización potencialmente dañinos utilizados durante la esterilización química gaseosa.

[0298] Haciendo referencia específicamente a la FIG. 33B, puede proporcionarse o, de otro modo, definirse una pluralidad de canales o ranuras 3346 en la parte inferior del soporte 3208. Tal como se ilustra, las ranuras 3346 pueden formar una pluralidad de anillos concéntricos en combinación con una pluralidad de canales que se extienden radialmente. El parche adhesivo 3218 (FIGS. 32A-32B) puede unirse a la parte inferior del soporte 3208 y, en algunas realizaciones, el adhesivo de transferencia 3220 (FIGS. 32A-32B) puede interponerse entre el parche adhesivo 3218 y la parte inferior del soporte. soporte 3208. Las ranuras 3346 pueden resultar ventajosas para promover la salida de humedad lejos del centro del alojamiento de componentes electrónicos 3204 debajo del parche adhesivo 3218.

[0299] En algunas realizaciones, una interfaz de sellado del poste de la tapa 3348 puede definirse en la parte inferior del soporte 3208 en el centro del soporte 3208. Tal como se ilustra, la interfaz de sellado del poste de la tapa 3348 puede comprender una parte sustancialmente plana de la parte inferior del soporte 3208. La segunda abertura central 3308b está definida en el centro de la interfaz de sellado del poste de la tapa 3348 y las ranuras 3346 pueden circunscribir la interfaz de sellado del poste de la tapa 3348. La interfaz de sellado del poste de la tapa 3348 puede proporcionar una superficie de sellado que puede ayudar a aislar (proteger) la cola 3316 del sensor 3214 de los gases de esterilización potencialmente dañinos usados durante la esterilización química gaseosa.

[0300] Las FIG. 34A y 34B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, del aplicador del sensor 102 con la tapa del aplicador 210 acoplada al mismo. Más específicamente, las FIGS. 34A-34B representan cómo el aplicador del sensor 102 puede ser enviado y recibido por un usuario. De acuerdo con la presente descripción, y tal como se ve en la FIG. 34B, el dispositivo de control del sensor 3202 ya está ensamblado e instalado dentro del aplicador del sensor 102 antes de ser entregado al usuario. La tapa del aplicador 210 se puede enroscar en el alojamiento 208 e incluir un anillo de seguridad 3402. Al girar (por ejemplo, al desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, el anillo de seguridad 3402 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102. Después de lo cual, el usuario puede aplicar el dispositivo de control del sensor 3202 a la ubicación de monitorización objetivo, tal como se ha descrito en general anteriormente con referencia a las FIGS. 2E-2G.

[0301] Con referencia específica a la FIG. 34B, el dispositivo de control del sensor 3202 se puede cargar en el aplicador del sensor 102 encajando el conector del objeto punzante 3330 con un portador del sensor 3404 incluido dentro del aplicador del sensor 102. Más específicamente, el cilindro pequeño conector 3338 y el trinquete a presión conector 3340 pueden ser recibidos por las correspondientes características de encaje del portador del sensor 3404.

[0302] Una vez que el dispositivo de control del sensor 3202 se encaja con el portador del sensor 3404, la tapa del aplicador 210 se puede fijar al aplicador del sensor 102. Tal como se ilustra, la tapa del aplicador 210 puede proporcionar y, de otro modo, definir un poste de la tapa 3406 ubicado de manera central dentro del interior de la tapa del aplicador 210 y extendiéndose próximamente desde la parte inferior de la misma. El poste de la tapa 3406 puede configurarse para ayudar a soportar el dispositivo de control del sensor 3202 mientras está contenido dentro del aplicador del sensor 102. Además, el poste de la tapa 3406 puede definir una cámara de poste 3408 configurada para recibir el sensor 3214 y el objeto punzante 3216 a medida que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 3204. Cuando el dispositivo de control del sensor 3202 se carga en el aplicador del sensor 102, el sensor 3214 y el objeto punzante 3216 se pueden disponer dentro de una región sellada 3410 definida al menos parcialmente por la cámara de poste 3408 y configurada para aislar el sensor 3214 y el objeto punzante 3216 durante la esterilización química gaseosa.

[0303] En algunas realizaciones, antes de ensamblar y cargar el dispositivo de control del sensor 3202 en el aplicador del sensor 102, los módulos de sensor y objeto punzante 3210, 3212 pueden someterse a esterilización por radiación para esterilizar las partes distales del sensor 3214 y el objeto punzante 3216. Una vez esterilizados correctamente, los módulos de sensor y objeto punzante 3210, 3212 se pueden entonces acoplar al alojamiento de componentes electrónicos 3204 y el dispositivo de control del sensor 3202 completamente ensamblado se puede cargar entonces en el aplicador del sensor 102, tal como se describe anteriormente.

[0304] En otras realizaciones, sin embargo, el dispositivo de control del sensor completamente ensamblado 3202 puede cargarse primero en el aplicador del sensor 102 y los módulos de sensor y objeto punzante 3210, 3212 pueden a continuación someterse a esterilización por radiación 3412 mientras se colocan dentro del aplicador del sensor 102. La esterilización por radiación 3412 puede comprender, por ejemplo, irradiación con haz de electrones, pero se pueden usar alternativamente otros procedimientos de esterilización que incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos.

[0305] En algunas realizaciones, tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 3202 puede someterse a

esterilización por radiación "enfocada" 3412, donde la radiación (por ejemplo, haces, ondas, etc.) de la esterilización por radiación 3412 se aplica y, de otro modo, se dirige solo hacia los módulos de sensor y objeto punzante 3210, 3212 (por ejemplo, el sensor 3214 y el objeto punzante 3216). En tales realizaciones, los componentes eléctricos 3304 (FIG. 33B) acoplados a la PCB 3302 (FIGS. 33A-33B), que incluye la unidad de procesamiento de datos 3306 (FIG. 33B), pueden colocarse fuera del alcance de la radiación que se propaga y, por lo tanto, no se verán afectados por la radiación. Los componentes eléctricos 3304 y la unidad de procesamiento de datos 3306, por ejemplo, pueden colocarse en la PCB 3302 cerca de su periferia exterior para no caer dentro del alcance (intervalo) de la esterilización por radiación enfocada 3412. En otras realizaciones, eso se puede lograr protegiendo los componentes eléctricos 3304 con protectores electromagnéticos adecuados.

[0306] De acuerdo con la presente descripción, cuando está cargado en el aplicador del sensor 102, el dispositivo de control del sensor 3202 puede someterse a esterilización química gaseosa 3414 para esterilizar el alojamiento de los componentes electrónicos 3204 y cualquier otra parte expuesta del dispositivo de control del sensor 3202. Para lograr esto, se puede inyectar una sustancia química en una cámara de esterilización 3416 definida cooperativamente por el aplicador del sensor 102 y la tapa interconectada 210. En algunas aplicaciones, la sustancia química se puede inyectar a través de uno o más orificios de ventilación 3418 definidos en la tapa del aplicador 210 en su extremo proximal 3420. Entre los ejemplos de sustancias químicas que pueden usarse para la esterilización química gaseosa 3414 se incluyen, pero sin limitación a las mismas, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado y óxido de nitrógeno (por ejemplo, óxido nitroso, dióxido de nitrógeno, etc.).

[0307] Dado que el sensor 3214 y el objeto punzante 3216 están sellados dentro de la región sellada 3410, las sustancias químicas utilizadas durante el proceso de esterilización química gaseosa no interactúan con las enzimas, las sustancias químicas o las sustancias biológicas provistas en la cola 3316.

[0308] Una vez que se ha logrado un nivel de garantía de esterilidad deseado dentro de la cámara de esterilización 3416, la solución gaseosa se extrae y la cámara de esterilización 3416 se airea. La aireación se puede lograr mediante una serie de vacíos y, posteriormente, mediante la circulación de gas nitrógeno o aire filtrado a través de la cámara de esterilización 3416. Una vez que la cámara de esterilización 3416 se airea correctamente, los orificios de ventilación 3418 se pueden ocluir con un sellado 3422 (que se muestra en líneas discontinuas) aplicado al extremo proximal 3420 de la tapa del aplicador 210.

[0309] En algunas realizaciones, el sello 3422 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes del proceso de esterilización química gaseosa 3414 y, después del proceso de esterilización química gaseosa 3414, se puede sellar una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad (por ejemplo, termosellada) sobre la capa de Tyvek® para evitar la entrada de contaminantes y humedad en la cámara de esterilización 3416. En otras realizaciones, el sello 3422 puede comprender solo una única capa protectora aplicada a la tapa del aplicador 210. En tales realizaciones, la capa única es permeable al gas para el proceso de esterilización, pero también es capaz de proteger contra la humedad y otros elementos dañinos una vez que se completa el proceso de esterilización.

[0310] Con el sello 3422 en su lugar, la tapa del aplicador 210 proporciona una barrera contra la contaminación exterior y, por lo tanto, mantiene un entorno estéril para el dispositivo de control del sensor ensamblado 3202 hasta que el usuario retira (desenrosca) la tapa del aplicador 210. La tapa del aplicador 210 también puede crear un entorno libre de polvo durante el envío y el almacenamiento que evita que se ensucie un parche adhesivo 3218 utilizado para fijar el dispositivo de control del sensor 2602 a la piel del usuario.

[0311] La FIG. 35 es una vista lateral en sección transversal ampliada del dispositivo de control del sensor 3202 montado dentro del aplicador del sensor 102 con la tapa del aplicador 210 fijada al mismo, según una o más realizaciones. Tal como se indicó anteriormente, las partes del sensor 3214 y el objeto punzante 3216 pueden disponerse dentro de la región sellada 3410 y, por lo tanto, protegerse de sustancias que podrían interactuar negativamente con las sustancias químicas del sensor 3214. Más específicamente, los gases utilizados durante la esterilización química gaseosa 3414 (FIG. 34B) puede afectar negativamente a las enzimas provistas en la cola 3316 del sensor 3214, y la región sellada 3410 protege la cola 3316 de la entrada de dichas sustancias químicas.

[0312] Tal como se ilustra, la región sellada 3410 puede incluir (abarcarse) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 3204 y la cámara del poste 3408 del poste de la tapa 3406. En una o más realizaciones, la región sellada 3410 puede definirse y, de otro modo, formarse por al menos un primer sello 3502a, un segundo sello 3502b y un tercer sello 3502c. El primer sello 3502a puede disponerse para sellar la interfaz entre el conector del objeto punzante 3330 y la carcasa 3206. Además, el primer sello 3502a puede circunscribir la primera abertura central 3308a definida en la carcasa 3206 de manera que se evite que los fluidos (por ejemplo, sustancias químicas gaseosas) migren al interior del alojamiento de componentes electrónicos 3204 a través de la primera abertura central 3308a.

[0313] En algunas realizaciones, el primer sello 3502a puede formar parte del conector del objeto punzante 3330. Por

ejemplo, el primer sello 3502a puede sobremoldearse en el conector del objeto punzante 3330. En otras realizaciones, el primer sello 3502a puede sobremoldearse sobre la superficie superior de la carcasa 3206. En aún otras realizaciones, el primer sello 3502a puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el conector del objeto punzante 3330 y la superficie superior de la carcasa 3206, sin apartarse de la alcance de la descripción.

[0314] El segundo sello 3502b puede disponerse para sellar la interfaz entre el poste de la tapa 3406 y la parte inferior del soporte 3208, y el segundo sello 3502b puede circunscribir la segunda abertura central 3308b definida en el soporte 3208. En consecuencia, el segundo sello 3502b puede evitar que los fluidos (por ejemplo, sustancias químicas gaseosas) migren a la cámara del poste 3408 del poste de la tapa 3406 y también que migren al interior del alojamiento de componentes electrónicos 3204 a través de la segunda abertura central 3308b.

[0315] En algunas realizaciones, el segundo sello 3502b puede formar parte del poste de la tapa 3406. Por ejemplo, el segundo sello 3502b puede sobremoldearse en la parte superior del poste de la tapa 3406. En otras realizaciones, el segundo sello 3502b puede sobremoldearse sobre la interfaz del sello del poste de la tapa 3348 en la parte inferior del soporte 3208. En otras realizaciones, el segundo sello 3502b puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el poste de la tapa 3406 y la parte inferior de la montura 3208, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0316] Al cargar el dispositivo de control del sensor 3202 en el aplicador del sensor 102 y fijar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102, los primero y segundo sellos 3502a,b se comprimen y generan interfaces selladas correspondientes. Los primero y segundo sellos 3502a,b pueden estar fabricados de una variedad de materiales capaces de generar una interfaz sellada entre estructuras opuestas. Los materiales adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, silicona, un elastómero termoplástico (TPE), politetrafluoroetileno (Teflon®), caucho, un elastómero o cualquier combinación de los mismos.

[0317] El tercer sello 3502c puede disponerse para sellar una interfaz entre el bolsillo de soporte del sensor 3342 y la PCB 3302 y, más particularmente, entre la periferia exterior 3344 del bolsillo de soporte del sensor 3342 y la parte inferior de la PCB 3302. El tercer el sello 3502c puede comprender una junta (por ejemplo, una junta tórica o similar), un adhesivo u otro tipo de material de sello aplicado (dispuesto) en la periferia exterior 3344. En funcionamiento, el tercer sello 3502c puede evitar que los fluidos (por ejemplo, sustancias químicas gaseosas, líquidos, etc.) migren al interior del bolsillo de soporte del sensor 3342 y, por lo tanto, a la cámara del poste 3408 para reaccionar adversamente con las enzimas en la cola 3316.

[0318] La tapa del aplicador 210 se puede fijar al aplicador del sensor 102 enroscando la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102 mediante rotación relativa. A medida que la tapa del aplicador 210 gira en relación con el aplicador del sensor 102, el poste de la tapa 3406 avanza hasta que el segundo sello 3502b se acopla con la interfaz del sello del poste de la tapa 3348 en la parte inferior del soporte 3208. Al acoplarse con la interfaz del sello del poste de la tapa 3348, el segundo sello 3502b puede acoplarse por fricción con el soporte 3208 y, por lo tanto, forzar la rotación correspondiente de todo el alojamiento de componentes electrónicos 3204 en la misma dirección angular.

[0319] En los dispositivos de control de sensores de la técnica anterior, tal como el dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, las características de agarre del portador cónico se definen habitualmente en el exterior del alojamiento de los componentes electrónicos y se configuran para encajarse con las características cónicas correspondientes provistas en los brazos inclinados radialmente del bolsillo de soporte del sensor 3342. El acoplamiento de encaje entre estas características cónicas correspondientes ayuda a evitar que el alojamiento de los componentes electrónicos gire dentro del aplicador del sensor 102.

[0320] En cambio, el alojamiento de componentes electrónicos 3204 del dispositivo de control del sensor 3202 descrito en el presente documento proporciona o, de otro modo, define una superficie exterior 3504 en ángulo y, de otro modo, continuamente lisa alrededor de su diámetro exterior (periferia). En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la superficie exterior lisa 3504 se puede proporcionar en el soporte 3208, pero alternativamente se puede proporcionar en la carcasa 3206, sin apartarse del alcance de la descripción. Uno o más brazos inclinados radialmente del bolsillo de soporte del sensor 3342 pueden colocarse para acoplarse a la superficie exterior 3504 para ayudar a centrar el dispositivo de control del sensor 3202 dentro del aplicador del sensor 102. A medida que se fuerza el alojamiento de los componentes electrónicos 3204 a girar a través del acoplamiento por fricción entre el segundo sello 3502b y la parte inferior del soporte 3208, la superficie exterior 3504 se acopla de forma deslizante a los brazos inclinados radialmente, que no inhiben la rotación de los mismos.

[0321] La FIG. 36 es una vista inferior en sección transversal ampliada del dispositivo de control del sensor 3202 colocado encima del poste de la tapa 3406, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, el parche adhesivo 3218 se coloca en la parte inferior del soporte 3208 y el adhesivo de transferencia 3220 se interpone entre el parche adhesivo 3218 y el soporte 3208.

[0322] El parche adhesivo 3218 puede ocluir o, de otro modo, cubrir la mayoría de las ranuras 3346 definidas en la parte inferior del soporte 3208. Además, tal como se ilustra, el parche adhesivo 3218 puede extenderse una distancia

corta hacia la interfaz del sello del poste de la tapa 3348. Para permitir que las ranuras 3346 alejen adecuadamente la humedad del centro del alojamiento de los componentes electrónicos 3204 y de la interfaz del sello del poste de la tapa 3348, el parche adhesivo 3218 (y el adhesivo de transferencia 3220, si se incluye) puede proporcionar o, de otro modo, definir uno o más canales 3602 alineados con y, de otro modo, dispuestos para comunicarse con fluidos con las ranuras 3346. En la realización ilustrada, los canales 3602 se extienden radialmente hacia afuera desde el centro del alojamiento de componentes electrónicos 3204, pero alternativamente puede definirse en otras configuraciones y no obstante interconectarse con las ranuras 3346 para facilitar la comunicación de fluidos entre ellas.

[0323] En funcionamiento, a medida que se acumula humedad alrededor del centro del alojamiento de los componentes electrónicos 3204 y en la interfaz del sello del poste de la tapa 3348, la humedad puede fluir hacia las ranuras 3346 a través de los canales 3602. Una vez en las ranuras 3346, la humedad puede fluir radialmente hacia afuera debajo del parche adhesivo 3218 y hacia la periferia exterior del dispositivo de control del sensor 3202.

[0324] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

O. Un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor colocado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos que tiene una carcasa y un soporte encajable con la carcasa, una placa de circuito impreso colocada dentro del alojamiento de componentes electrónicos, un sensor que se extiende desde la parte inferior del soporte, un conector del objeto punzante colocado junto a la parte superior de la carcasa, y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante y que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del soporte. El sistema de monitorización de analitos que incluye además una tapa acoplada al aplicador del sensor y que proporciona un poste de la tapa que define una cámara del poste que recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del soporte, y una región sellada que abarca la cámara del poste y una parte de un interior del alojamiento de los componentes electrónicos, en el que la región sellada se define por un primer sello que sella una interfaz entre el conector del objeto punzante y la carcasa, un segundo sello que sella una interfaz entre el poste de la tapa y la parte inferior del soporte, y un tercer sello que sella una interfaz entre el soporte y la placa de circuito impreso, y en el que partes del sensor y el objeto punzante residen dentro de la región sellada y así están aisladas de la esterilización química gaseosa.

P. Un procedimiento para preparar un sistema de monitorización de analitos que incluye cargar un dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un alojamiento de componentes electrónicos que tiene una carcasa y un soporte encajable con la carcasa, una placa de circuito impreso colocada dentro del alojamiento de componentes electrónicos, un módulo de sensor que tiene un sensor que se extiende desde la parte inferior del soporte, y un módulo de objeto punzante que tiene un conector del objeto punzante y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante, donde el objeto punzante se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior de la montura. El procedimiento que incluye además fijar una tapa al aplicador del sensor, donde la tapa proporciona un poste de la tapa que define una cámara de poste que recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del soporte, crear una región sellada a medida que la tapa se fija al aplicador del sensor, abarcando la región sellada la cámara del poste y una parte de un interior del alojamiento de componentes electrónicos, en el que partes del sensor y el objeto punzante residen dentro de la región sellada, esterilizar el dispositivo del control del sensor con esterilización química gaseosa mientras el dispositivo del control del sensor está colocado dentro del aplicador del sensor, y aislar las partes del sensor y el objeto punzante que residen dentro de la región sellada de la esterilización química gaseosa.

[0325] Cada una de las realizaciones O y P puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el primer sello circunscribe una abertura central definida en la carcasa y evita que los fluidos migren hacia la parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura central. Elemento 2: en el que el segundo sello circunscribe una abertura central definida en el soporte y evita que los fluidos migren a la parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura central y además evita que los fluidos migren a la cámara del poste. Elemento 3: en el que el primer sello está sobremoldeado sobre el conector del objeto punzante. Elemento 4: en el que el primer sello se interpone entre el conector del objeto punzante y una superficie superior de la carcasa. Elemento 5: en el que el segundo sello está sobremoldeado sobre el poste de la tapa. Elemento 6: en el que el segundo sello se interpone entre el poste de la tapa y una superficie inferior del soporte. Elemento 7: en el que el primer y segundo sellos están fabricados de un material seleccionado del grupo que consiste en silicona, un elastómero termoplástico, politetrafluoroetileno y cualquier combinación de los mismos. Elemento 8: en el que el soporte proporciona un bolsillo de soporte del sensor que recibe al menos parcialmente un módulo de sensor dentro del alojamiento de los componentes electrónicos, y en el que el tercer sello se coloca en una periferia exterior del bolsillo del soporte de sensor. Elemento 9: en el que el tercer sello comprende una junta y un adhesivo. Elemento 10: que comprende además una pluralidad de ranuras definidas en la parte inferior del soporte, y una interfaz del sello del poste de la tapa definida en la parte inferior del soporte en un centro del soporte, donde el segundo sello sella contra la interfaz del sello del poste de la tapa. Elemento 11: que comprende además un parche adhesivo acoplado a la parte inferior del soporte y que se extiende radialmente en la interfaz del sello del poste de la tapa, y uno o más canales definidos en el parche adhesivo y que interconectan con la pluralidad de ranuras para facilitar la comunicación de fluidos entre la interfaz del sello del poste de la tapa y la pluralidad de ranuras. Elemento 12: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos define una superficie exterior lisa y en ángulo que permite que el dispositivo de control del sensor gire sin obstrucciones con respecto al aplicador del sensor a medida que la tapa se acopla al aplicador del sensor.

[0326] Elemento 13: en el que la creación de la región sellada a medida que la tapa se fija al aplicador del sensor comprende sellar una interfaz entre el conector del objeto punzante y la carcasa con un primer sello, sellar una interfaz entre el poste de la tapa y la parte inferior del soporte con un segundo sello y sellar una interfaz entre el soporte y la placa de circuito impreso con un tercer sello. Elemento 14: en el que la carga del dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor está precedida por la esterilización del sensor y el objeto punzante con esterilización por radiación, y ensamblar los módulos del sensor y del objeto punzante en el alojamiento de componentes electrónicos. Elemento 15: en el que la esterilización del dispositivo de control del sensor con la esterilización química gaseosa está precedida por la esterilización del sensor y el objeto punzante con esterilización por radiación mientras el dispositivo de control del sensor está colocado dentro del aplicador del sensor. Elemento 16: en el que la esterilización por radiación es al menos una esterilización por radiación enfocada y esterilización por radiación de baja energía. Elemento 17: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos define una superficie exterior lisa y en ángulo, comprendiendo el procedimiento además permitir que el dispositivo de control del sensor gire con respecto al aplicador del sensor a medida que la tapa se fija al aplicador del sensor.

[0327] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a O y P incluyen: Elemento 1 con Elemento 2; Elemento 1 con Elemento 3; Elemento 1 con Elemento 4; Elemento 1 con Elemento 5; Elemento 1 con Elemento 6; Elemento 1 con Elemento 7; Elemento 1 con Elemento 8; Elemento 3 con Elemento 4; Elemento 3 con Elemento 5; Elemento 3 con Elemento 6; Elemento 10 con Elemento 11; y el Elemento 15 con el Elemento 16.

Arquitectura de disco de una pieza con protectores ASIC, uso de esterilización por radiación de baja y media energía y desviación magnética

[0328] FIGS. 37A-37C son vistas isométricas, laterales e inferiores, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 3702, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 3702 (alternativamente denominado parche o unidad corporal) puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. El dispositivo de control del sensor 3702 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 3702 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario. Sin embargo, a diferencia con el dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, varias ventajas y mejoras estructurales permiten que el dispositivo de control del sensor 3702 se incorpore en una arquitectura de sistema de una pieza.

[0329] A diferencia del dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, por ejemplo, no se requiere que un usuario abra múltiples paquetes y finalmente ensamble el dispositivo de control del sensor 3702 antes de la aplicación a la ubicación de monitorización objetivo. Más bien, al recibirlo el usuario, el dispositivo de control del sensor 3702 ya puede estar ensamblado y posicionado adecuadamente dentro del aplicador del sensor 102. Para usar el dispositivo de control del sensor 3702, el usuario solo necesita romper una barrera (por ejemplo, la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) antes de aplicar rápidamente el dispositivo de control del sensor 3702 a la ubicación de monitorización objetivo.

[0330] Haciendo referencia primero a la FIG. 37A, el dispositivo de control del sensor 3702 comprende un alojamiento de componentes electrónicos 3704 que tiene generalmente forma de disco y puede tener una sección transversal generalmente circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 3704 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 3704 puede incluir una carcasa 3706 y un soporte 3708 que se encaja con la carcasa 3706. Un parche adhesivo 3710 puede colocarse y, de otro modo, unirse a la parte inferior del soporte 3708. De manera similar al parche adhesivo 108 de la FIG. 1, el parche adhesivo 3710 puede configurarse para fijar y mantener el dispositivo de control del sensor 3702 en posición sobre la piel del usuario durante la operación.

[0331] En algunas realizaciones, la carcasa 3706 puede definir una característica de referencia 3712. Tal como se ilustra, la característica de referencia 3712 puede comprender una depresión o bolsillo ciego definido en la carcasa 3706 y que se extiende una distancia corta hacia el interior del alojamiento de componentes electrónicos 3704. En la invención, la carcasa 3706 define una depresión 3712. La característica de referencia 3712 puede funcionar como una característica de "dato c" configurada para ayudar a facilitar el control del dispositivo de control del sensor 3702 en al menos un grado de libertad durante el ensamblaje en fábrica. Por el contrario, los dispositivos de control de sensores anteriores (por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 104 de la figura 1) normalmente incluyen una lengüeta que se extiende radialmente desde el lateral de la carcasa. La lengüeta se usa como un dato de sincronización en el proceso, pero debe quitarse al final de la fabricación, y seguido por una inspección de la carcasa donde una vez estuvo la lengüeta, lo que añade complejidad al proceso de fabricación anterior.

[0332] La carcasa 3706 también puede definir una abertura central 3714 del tamaño para recibir un objeto punzante (no mostrado) que se puede extender a través del centro del alojamiento de componentes electrónicos 3704.

[0333] La FIG. 37B representa una parte de un sensor 3716 que se extiende desde el alojamiento de los componentes

electrónicos 3704. La parte o partes restantes del sensor 3716 están colocadas dentro del interior del alojamiento de los componentes electrónicos 3704. De manera similar al sensor 110 de la FIG. 1, la parte expuesta del sensor 3716 está configurada para colocarse por vía transcutánea debajo de la piel del usuario durante el uso. La parte expuesta del sensor 3716 puede incluir una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química.

[0334] El dispositivo de control del sensor 3702 proporciona mejoras estructurales que dan como resultado una altura H y un diámetro D que pueden ser menores que los dispositivos de control de sensores anteriores (por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1). En al menos una realización, por ejemplo, la altura H puede ser aproximadamente 1 mm o más menor que la altura de los dispositivos de control de sensores anteriores, y el diámetro D puede ser aproximadamente 2 mm o más menor que el diámetro de los dispositivos de control de sensores anteriores.

[0335] Además, las mejoras estructurales del dispositivo de control del sensor 3702 permiten que la carcasa 3706 proporcione o, de otro modo, defina una periferia exterior biselada o en ángulo 3718. Por el contrario, los dispositivos de control del sensor anteriores normalmente requieren una periferia exterior redondeada o arqueada hacia fuera para acomodar los componentes internos. La altura reducida H, el diámetro reducido D y la periferia exterior en ángulo 3718 pueden resultar ventajosos para proporcionar un dispositivo de control del sensor 3702 que es más delgado, más pequeño y menos propenso a separarse prematuramente al engancharse en esquinas afiladas o similares mientras está conectado a la piel del usuario.

[0336] La FIG. 37C representa una abertura central 3720 definida en la parte inferior del soporte 3708. La abertura central 3720 puede dimensionarse para recibir una combinación de objeto punzante (no mostrado) y sensor 3716, donde el sensor 3716 se recibe dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante. Cuando se ensambla el alojamiento de los componentes electrónicos 3704, la abertura central 3720 se alinea coaxialmente con la abertura central 3714 (FIG. 37A) de la carcasa 3706 (FIG. 37A) y el objeto punzante penetra en el alojamiento de los componentes electrónicos al extenderse simultáneamente a través de cada abertura central 3714, 3720.

[0337] Las FIG. 38A y 38B son vistas en despiece superior y inferior, respectivamente, del dispositivo de control del sensor 3702, según una o más realizaciones. La carcasa 3706 y el soporte 3708 funcionan como mitades de conchas opuestas que encierran o, de otro modo, encapsulan sustancialmente los diversos componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 3702. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 3702 puede incluir un conjunto de placa de circuito impreso (PCBA) 3802 que incluye una placa de circuito impreso (PCB) 3804 que tiene una pluralidad de módulos electrónicos 3806 acoplados a la misma. Los módulos electrónicos de ejemplo 3806 incluyen, pero no se limitan a los mismos, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores. Los dispositivos de control de sensor anteriores habitualmente apilan componentes de PCB en una sola cara de la PCB. En cambio, los componentes de PCB 3806 en el dispositivo de control del sensor 3702 se pueden dispersar aproximadamente en el área superficial de ambas caras (es decir, las superficies superior e inferior) de la PCB 3804.

[0338] Además de los módulos electrónicos 3806, la PCBA 3802 también puede incluir una unidad de procesamiento de datos 3808 montada en la PCB 3804. La unidad de procesamiento de datos 3808 puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) configurado para implementar uno o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 3702. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos 3808 puede configurarse para realizar funciones de procesamiento de datos, donde tales funciones pueden incluir, pero sin limitación de las mismas, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos 3808 también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0339] Se puede definir una abertura de batería 3810 en la PCB 3804 y dimensionarse para recibir y asentar una batería 3812 configurada para alimentar el dispositivo de control del sensor 3702. Un contacto de batería axial 3814a y un contacto de batería radial 3814b pueden acoplarse a la PCB 3804 y se extiende en la abertura de la batería 3810 para facilitar la transmisión de energía eléctrica desde la batería 3812 a la PCB 3804. Tal como sugieren sus nombres, el contacto axial de la batería 3814a puede configurarse para proporcionar un contacto axial para la batería 3812, mientras que el contacto radial de la batería 3814b puede proporcionar un contacto radial para la batería 3812. La ubicación de la batería 3812 dentro de la abertura de la batería 3810 con los contactos de la batería 3814a,b ayuda a reducir la altura H (FIG. 37B) del dispositivo de control del sensor 3702, lo que permite ubicar de manera central la PCB 3804 y sus componentes que se dispersarán en ambas caras (es decir, superficies superior e inferior). Esto también ayuda a facilitar la inclinación 3718 (FIG. 37B) proporcionado en el alojamiento de los componentes electrónicos 3704.

[0340] El sensor 3716 puede estar ubicado en el centro con respecto a la PCB 3804 e incluir una cola 3816, un indicador 3818 y un cuello 3820 que interconecta la cola 3816 y el indicador 3818. La cola 3816 puede configurarse para extenderse a través de la parte central la abertura 3720 del soporte 3708 para recibirse por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario. Además, la cola 3816 puede tener una enzima u otra sustancia química incluida en la

misma para ayudar a facilitar la monitorización del analito.

[0341] El indicador 3818 puede incluir una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos de sensor 3822 (tres mostrados en la FIG. 38B) dispuestos sobre la misma. El contacto o contactos del sensor 3822 pueden configurarse para alinearse y acoplarse con uno o más contactos del circuito correspondientes 3824 (tres mostrados en la FIG. 38A) provistos en la PCB 3804. En algunas realizaciones, el contacto o contactos del sensor 3822 pueden comprender un polímero impregnado de carbono impreso o, de otro modo, aplicado digitalmente al indicador 3818. Los dispositivos de control de sensor anteriores habitualmente incluyen un conector fabricado de caucho de silicona que encapsula uno o más módulos de polímero impregnado de carbono adaptable que sirven como contactos conductores eléctricos entre el sensor y la PCB. Por el contrario, el contacto o contactos del sensor 3822 descritos en el presente documento proporcionan una conexión directa entre el sensor 3716 y la conexión de la PCB 3804, lo que elimina la necesidad del conector de la técnica anterior y reduce ventajosamente la altura H (FIG. 37B). Además, la eliminación de los módulos de polímero impregnado de carbono adaptable elimina una resistencia significativa del circuito y, por lo tanto, mejora la conductividad del circuito.

[0342] El dispositivo de control del sensor 3702 puede incluir además un elemento adaptable 3826, que puede estar dispuesto para interponerse entre el indicador 3818 y la superficie interna de la carcasa 3706. Más específicamente, cuando la cubierta 3706 y el soporte 3708 están ensamblados entre sí, el elemento adaptable 3826 puede configurarse para proporcionar una carga de empuje pasivo contra el indicador 3818 que obliga al contacto o contactos del sensor 3822 a acoplarse continuamente con el contacto o contactos del circuito correspondientes 3824. En la realización ilustrada, el elemento adaptable 3826 es una junta tórica elastomérica, pero alternativamente podría comprender cualquier otro tipo de dispositivo o mecanismo de empuje, tal como un resorte de compresión o similar, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0343] El dispositivo de control del sensor 3702 puede incluir además uno o más protectores electromagnéticos, que se muestran como un primer protector 3828a y un segundo protector 3828b. Los protectores 3828a,b pueden disponerse entre la carcasa 3706 y el soporte 3708; es decir, dentro del alojamiento de componentes electrónicos 3704 (FIGS. 37A-37B). En la realización ilustrada, el primer protector 3828a está dispuesto encima de la PCB 3804 de manera que mira hacia la superficie superior de la PCB 3804, y el segundo protector 3828b está dispuesto debajo de la PCB 3804 de modo que mira hacia la superficie inferior de la PCB 3804.

[0344] Los protectores 3828a,b pueden configurarse para proteger los componentes electrónicos sensibles de la radiación mientras el dispositivo de control del sensor 3702 se somete a esterilización por radiación. Más específicamente, al menos uno de los protectores 3828a,b puede colocarse para interponerse entre la unidad de procesamiento de datos 3808 y una fuente de radiación, tal como un acelerador de electrones en haz de electrones. En algunas realizaciones, por ejemplo, al menos uno de los protectores 3828a,b puede colocarse junto y, de otro modo, alinearse con la unidad de procesamiento de datos 3808 y la fuente de radiación para bloquear o mitigar la dosis de radiación absorbida que, de lo contrario, podría dañar el circuito electrónico sensible de la unidad de procesamiento de datos 3808.

[0345] En la realización ilustrada, la unidad de procesamiento de datos 3808 se interpone entre el primer y segundo protector 3828a,b, de manera que los primero y segundo protectores 3828a,b sujetan esencialmente la unidad de procesamiento de datos 3808 en la dirección axial. Sin embargo, en al menos una realización, solo uno de los protectores 3828a,b puede ser necesario para proteger adecuadamente la unidad de procesamiento de datos 3808 durante la esterilización por radiación. Por ejemplo, si el dispositivo de control del sensor 3702 se somete a esterilización por radiación dirigida hacia la parte inferior del soporte 3708, es posible que solo se necesite el segundo protector 3828b para interponerse entre la unidad de procesamiento de datos 3808 y la fuente de radiación, y el primer protector 3828a puede ser omitido. Alternativamente, si el dispositivo de control del sensor 3702 se somete a esterilización por radiación dirigida hacia la parte superior de la carcasa 3706, solo se puede necesitar el primer protector 3828a para interponerse entre la unidad de procesamiento de datos 3808 y la fuente de radiación, y se puede omitir el segundo protector 3828b. En otras realizaciones, sin embargo, se pueden emplear ambos protectores 3828a,b, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0346] Los protectores 3828a, b pueden estar fabricados de cualquier material capaz de atenuar (o atenuar sustancialmente) la transmisión de radiación. Los materiales adecuados para los protectores 3828a,b incluyen, pero sin limitación a los mismos, plomo, tungsteno, metales a base de hierro (por ejemplo, acero inoxidable), cobre, tantalio, tungsteno, osmio, aluminio, carbono o cualquier combinación de los mismos. Los metales adecuados para los protectores 3828a,b pueden ser resistentes a la corrosión, austeníticos y cualquier metal no magnético con una densidad que varía entre aproximadamente 2 gramos por centímetro cúbico (g/cc) y aproximadamente 23 g/cc. Los protectores 3828a,b pueden fabricarse mediante una variedad de técnicas de fabricación que incluyen, pero sin limitación a las mismas, estampado, fundición, moldeo por inyección, sinterización, moldeo de dos disparos o cualquier combinación de los mismos.

[0347] En otras realizaciones, sin embargo, los protectores 3828a,b pueden comprender un polímero termoplástico relleno de metal, tal como, pero sin limitación a los mismos, poliamida, policarbonato o poliestireno. En dichas realizaciones, los protectores 3828a,b pueden fabricarse mezclando el material de protección en una matriz adhesiva

y distribuyendo la combinación sobre componentes conformados o, de otro modo, directamente sobre la unidad de procesamiento de datos 3808. Además, en tales realizaciones, los protectores 3828a,b pueden comprender un recinto que encapsula (o encapsula sustancialmente) la unidad de procesamiento de datos 3808. En tales realizaciones, los protectores 3828a,b pueden comprender un polímero termoplástico relleno de metal, tal como se mencionó anteriormente, o alternativamente pueden estar fabricados de cualquiera de los materiales mencionados en este documento que sean capaces de atenuar (o atenuar sustancialmente) la transmisión de radiación.

[0348] La carcasa 3706 puede proporcionar o, de otro modo, definir un primer receptáculo de sincronización 3830a (FIG. 38B) y un segundo receptáculo de sincronización 3830b (FIG. 38B), y el soporte 3708 puede proporcionar o, de otro modo, definir un primer poste de sincronización 3832a (FIG. 38A) y un segundo poste de sincronización 3832b (FIG. 38A). El encaje de los primero y segundo receptáculos de sincronización 3830a,b con los primero y segundo postes de sincronización 3832a,b, respectivamente, alineará correctamente la carcasa 3706 con el soporte 3708.

[0349] Haciendo referencia específicamente a la FIG. 38A, la superficie interna del soporte 3708 puede proporcionar o, de otro modo, definir una pluralidad de bolsillos o depresiones configuradas para acomodar varias piezas componentes del dispositivo de control del sensor 3702 cuando la carcasa 3706 se encaja con el soporte 3708. Por ejemplo, la superficie interna del soporte 3708 puede definir un localizador de batería 3834 configurado para acomodar una parte de la batería 3812 cuando se ensambla el dispositivo de control del sensor 3702. Se puede configurar un bolsillo de contacto adyacente 3836 para acomodar una parte del contacto axial 3814a.

[0350] Además, se puede definir una pluralidad de bolsillos para módulos 3838 en la superficie interna del soporte 3708 para acomodar los diversos módulos electrónicos 3806 dispuestos en la parte inferior de la PCB 3804. Además, se puede definir un localizador de protección 3840 en la superficie interna del soporte 3708 para acomodar al menos una parte del segundo protector 3828b cuando se ensambla el dispositivo de control del sensor 3702. El localizador de batería 3834, el bolsillo de contacto 3836, los bolsillos para módulos 3838 y el localizador de protector 3840 se extienden todos una distancia corta hacia la superficie interna del soporte 3708 y, como resultado, la altura total H (FIG. 37B) del dispositivo de control del sensor 3702 puede reducirse en comparación con los dispositivos de control de sensor anteriores. Los bolsillos para módulos 3838 también pueden ayudar a minimizar el diámetro de la PCB 3804 al permitir que los componentes de la PCB se dispongan en ambas caras (es decir, superficies superior e inferior).

[0351] Refiriéndose todavía a la fig. 38A, el soporte 3708 puede incluir además una pluralidad de características de agarre del portador 3842 (se muestran dos) definidas alrededor de la periferia exterior del soporte 3708. Las características de agarre del portador 3842 están desplazadas axialmente desde la parte inferior 3844 del soporte 3708, donde un adhesivo de transferencia (no se muestra) se puede aplicar durante el ensamblaje. A diferencia de los dispositivos de control de sensor anteriores, que habitualmente incluyen características de agarre del portador cónicas que se cruzan con la parte inferior del soporte, las características de agarre del portador 3842 descritas en el presente documento están desplazadas del plano (es decir, la parte inferior 3844) donde se aplica el adhesivo de transferencia. Esto puede resultar ventajoso para ayudar a fijar que el sistema de aplicación no se adhiera inadvertidamente al adhesivo de transferencia durante el ensamblaje. Además, las características de agarre del portador 3842 descritas en el presente documento eliminan la necesidad de un adhesivo de transferencia ondeado, lo cual simplifica la fabricación del adhesivo de transferencia y elimina la necesidad de sincronizar de manera precisa el adhesivo de transferencia en relación con el soporte 3708. Esto también aumenta el área de unión y, por lo tanto, la fuerza de unión.

[0352] Haciendo referencia a la fig. 38B, la parte inferior 3844 del soporte 3708 puede proporcionar o, de otro modo, definir una pluralidad de ranuras 3846, que pueden estar definidas en o cerca de la periferia exterior del soporte 3708 y separadas equidistantemente entre sí. Se puede acoplar un adhesivo de transferencia (no mostrado) a la parte inferior 3844 y las ranuras 3846 se pueden configurar para ayudar a transportar (transferir) la humedad lejos del dispositivo de control del sensor 3702 y hacia la periferia del soporte 3708 durante el uso. En algunas realizaciones, el espaciado de las ranuras 3846 puede interponerse entre los bolsillos para módulos 3838 (FIG. 38A) definidos en la cara opuesta (superficie interna) del soporte 3708. Tal como se entenderá, alternando la posición de las ranuras 3846 y los bolsillos para módulos 3838 se asegura que las características opuestas a cada cara del soporte 3708 no se extiendan entre sí. Esto puede ayudar a maximizar el uso del material para el soporte 3708 y así ayudar a mantener una altura mínima H (FIG. 37B) del dispositivo de control del sensor 3702. Los bolsillos para módulos 3838 también pueden reducir significativamente la profundidad del molde y mejorar la lisura de la parte inferior 3844 a la que se une el adhesivo de transferencia.

[0353] Refiriéndose todavía a la fig. 38B, la superficie interna de la carcasa 3706 también puede proporcionar o, de otro modo, definir una pluralidad de bolsillos o depresiones configuradas para acomodar varias piezas componentes del dispositivo de control del sensor 3702 cuando la carcasa 3706 se encaja al soporte 3708. Por ejemplo, la superficie interna de la carcasa 3706 puede definir un localizador de batería opuesto 3848 que se puede disponer frente al localizador de batería 3834 (FIG. 38A) del soporte 3708 y configurado para acomodar una parte de la batería 3812 cuando el dispositivo de control del sensor 3702 está ensamblado. Además, se puede definir un localizador de protección 3850 en la superficie interna de la carcasa 3706 para acomodar al menos una parte de la primera protección 3828a cuando se ensambla el dispositivo de control del sensor 3702. El localizador de batería opuesto 3848 y el localizador de protección 3850 se extienden una distancia corta en la superficie interna de la carcasa 3706, lo cual

ayuda a reducir la altura global H (FIG. 37B) del dispositivo de control del sensor 3702.

[0354] Un localizador de objeto punzante y sensor 3852 también puede proporcionarse o, de otro modo, definirse en la superficie interna de la carcasa 3706. El localizador de objeto punzante y sensor 3852 puede configurarse para recibir tanto el objeto punzante (no mostrado) como una parte del sensor. 3716. Además, el localizador del objeto punzante y sensor 3852 puede configurarse para alinearse y/o encajar con un correspondiente localizador de objeto punzante y sensor 2054 (FIG. 38A) proporcionado en la superficie interna del soporte 3708.

[0355] Las FIG. 39A-39D muestran un conjunto de ejemplo progresivo del dispositivo de control del sensor 3702, según una o más realizaciones. En la Fig. 39A, la batería 3812 se ha cargado en el localizador de batería opuesto 3848 y el primer protector 3828a se ha cargado en el localizador de protector 3850 definido en la superficie interna de la carcasa 3706. El elemento adaptable 3826 y el indicador 3818 del sensor 3716 pueden cada uno se montarse en el primer receptáculo de sincronización 3830a. La cola 3816 del sensor 3716 puede insertarse en el objeto punzante y el localizador del sensor 3852.

[0356] En la fig. 39B, la PCB 3804 puede cargarse en la carcasa 3706 para alinear la abertura de la batería 3810 con la batería 3812 y los contactos axial y radial de la batería 3814a,b facilitan la comunicación eléctrica.

[0357] En la Fig. 39C, el segundo protector 3828b se ha cargado en el localizador de protector 3840 definido en la superficie interna del soporte 3708. El soporte 3708 ahora está listo para acoplarse a la carcasa 3706 (FIGS. 39A y 39B). Para lograr esto, los primero y segundo receptáculos de sincronización 3830a,b (FIG. 39B) de la carcasa 3706 pueden alinearse coaxialmente con los primero y segundo postes de sincronización 3832a,b del soporte 3708, respectivamente. Se puede aplicar un adhesivo a uno o ambos de la carcasa 3706 y el soporte 3708 para fijar los dos componentes juntos. En una realización, por ejemplo, el adhesivo puede aplicarse alrededor del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 3706, y la carcasa 3706 puede entonces transferirse al soporte 3708 y encajarse con el diámetro exterior correspondiente (periferia) del soporte 3708. En otras realizaciones, el adhesivo se puede aplicar alrededor del diámetro exterior (periferia) del soporte 3708 o el diámetro exterior (periferia) tanto de la carcasa 3706 como de la montura 3708, sin apartarse del alcance de la descripción. En al menos una realización, se puede usar un adhesivo para fijar los primero y segundo receptáculos de sincronización 3830a, b a los primero y segundo postes de sincronización 3832a,b, respectivamente.

[0358] La FIG. 39D muestra el dispositivo de control del sensor ensamblado 3702, que puede probarse para garantizar que el sensor 3716 y los correspondientes componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 3702 funcionen correctamente. El adhesivo no solo puede fijar la carcasa 3706 al soporte 3708 y proporcionar integridad estructural, sino que también puede sellar la interfaz entre los dos componentes y, por lo tanto, aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 3704 de la contaminación exterior. En consecuencia, puede que no haya necesidad de esterilizar los componentes eléctricos internos del dispositivo de control del sensor 3702 mediante esterilización química gaseosa (por ejemplo, óxido de etileno). Más bien, el adhesivo proporciona una barrera estéril y contra la humedad al interior del dispositivo de control del sensor ensamblado 3702.

[0359] El parche adhesivo 3710 se puede aplicar a la parte inferior 3844 del soporte 3708. En algunas realizaciones, el parche adhesivo 3710 puede tener un revestimiento desprendible extraíble que se quita para permitir que el parche adhesivo 3710 se adhiera a la parte inferior 3844 del soporte 3708.

[0360] Ya sea antes o después de fijar el parche adhesivo 3710, se puede acoplar un módulo de objeto punzante 3904 al dispositivo de control del sensor 3702. Tal como se ilustra, el módulo de objeto punzante 3904 puede incluir un conector del objeto punzante 3906 y un objeto punzante 3908 transportado por el conector del objeto punzante 3906 y que se extiende a través el alojamiento de componentes electrónicos 3704. Para acoplar el módulo de objeto punzante 3904 al dispositivo de control del sensor 3702, una punta afilada 3910 del objeto punzante 3908 puede extenderse a través de las aberturas centrales alineadas coaxialmente 3714, 3720 (FIGS. 37A y 37C) de la carcasa 3706 y el soporte 3708, respectivamente. A medida que la punta afilada 3910 penetra en el dispositivo de control del sensor 3702, la cola 3816 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada de la punta afilada 3910. La punta afilada se puede configurar para penetrar la piel mientras se transporta la cola 3816 para poner en contacto la sustancia química activa presente en la cola 3816 con los fluidos corporales.

[0361] La punta afilada 3910 se puede hacer avanzar a través del dispositivo de control del sensor 3702 hasta que el conector del objeto punzante 3906 se acople a la superficie superior de la carcasa 3706. Tal como se ilustra, el conector del objeto punzante 3906 puede incluir un cilindro pequeño conector 3912 y un trinquete a presión conector 3914, cada uno de los cuales puede configurarse para ayudar a acoplar el dispositivo de control del sensor 3702 a un aplicador del sensor (por ejemplo, el aplicador del sensor 102 de la FIG. 1).

[0362] Las FIG. 40A y 40B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, del aplicador del sensor 102 sellado con la tapa del aplicador 210. Según la presente descripción, y tal como se observa en la FIG. 40B, el dispositivo de control del sensor 3702 ya puede estar ensamblado, tal como se describió en general anteriormente, e instalado dentro del aplicador del sensor 102 antes de ser entregado a un usuario. En consecuencia, las Figs. 40A-40B representan cómo el aplicador del sensor 102 puede ser enviado y recibido por el usuario.

[0363] La tapa del aplicador 210 puede configurarse para proporcionar una barrera contra la contaminación exterior y, por lo tanto, mantiene un entorno estéril para el dispositivo de control del sensor ensamblado 3702 colocado dentro del aplicador del sensor 102. La tapa del aplicador 210 también puede crear un entorno libre de polvo durante el envío y almacenamiento que evita que el parche adhesivo 3710 (FIG. 40B) se ensucie. La tapa del aplicador 210 se puede enroscar en el alojamiento 208 e incluir un anillo de seguridad 4002. Al girar (por ejemplo, al desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, el anillo de seguridad 4002 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 210 de la aplicador del sensor 102.

[0364] Tal como se muestra en la FIG. 40B, el sensor 3716 y el objeto punzante 3908 ya están incorporados en el dispositivo de control del sensor ensamblado 3702. En consecuencia, no hay necesidad de un sistema de arquitectura de dos piezas que requiera la bandeja del sensor 202 (FIG. 2) o un usuario para ensamblar finalmente el dispositivo de control del sensor 3702 tal como se muestra en y se describe con referencia a las FIGS. 2A-2D. Más bien, de acuerdo con la presente descripción, el dispositivo de control del sensor 3702 puede esterilizarse completamente mientras se carga en el aplicador del sensor 102 antes de empaquetarlo para enviarlo a un usuario.

[0365] Más específicamente, el dispositivo de control del sensor 3702 puede someterse a esterilización por radiación 4004 mientras está cargado (colocado) dentro del aplicador del sensor 102 para esterilizar el sensor 3716 y el objeto punzante 3908. La esterilización por radiación 4004 puede comprender, por ejemplo, irradiación con haz de electrones, pero alternativamente se pueden usar otros procedimientos de esterilización que incluyen, pero sin limitarse a los mismos, irradiación de rayos gamma, irradiación de rayos X de baja energía, o cualquier combinación de los mismos.

[0366] En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la esterilización por radiación 4004 se puede aplicar al dispositivo de control del sensor 3702 a través de la tapa del aplicador 210 y, de otro modo, a través de un extremo proximal 4006 de la tapa del aplicador 210. La tapa del aplicador 210 puede estar fabricada de cualquier material que permita el paso de la radiación a su través. En al menos una realización, por ejemplo, la tapa 210 puede estar fabricada de un termoplástico. La esterilización por radiación 4004 puede propagarse a través de la tapa del aplicador 210 e incidir sobre el dispositivo de control del sensor 3702 para inactivar o matar microorganismos u otros contaminantes que puedan estar presentes en el sensor 3716 y el objeto punzante 3908.

[0367] En algunas realizaciones, la esterilización por radiación 4004 puede comprender irradiación con haz de electrones. La irradiación con haz de electrones es un proceso de penetración que permite que el dispositivo de control del sensor 3702 ya esté montado dentro del aplicador del sensor 102 antes del proceso de irradiación. Al esterilizar el dispositivo de control del sensor 3702 después de haberlo empaquetado, se reduce la posibilidad de contaminación durante el tiempo entre la esterilización y el empaquetado.

[0368] Las FIGURAS. 41A y 41B son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo de control del sensor 3702 durante la esterilización por radiación de ejemplo 4004, según una o más realizaciones de la presente descripción. En un aspecto, se pueden usar uno o más aceleradores de haz de electrones para generar la esterilización por radiación 4004 y, más particularmente, para acelerar electrones en una corriente de electrones concentrada altamente cargada. A medida que los materiales pasan a través de la corriente de electrones, la energía de la corriente se absorbe y la absorción de esta energía altera los enlaces químicos y biológicos. A ciertos niveles de absorción, también conocidos como "dosis absorbida", se destruyen las cadenas de ADN y las células reproductivas de los microorganismos y, por lo tanto, se esteriliza de manera eficaz el dispositivo o paquete objetivo. La dosis de irradiación es importante, ya que una dosis demasiado baja puede no dar lugar a la esterilización completa, mientras que una dosis muy alta puede dar lugar a efectos adversos sobre los materiales del dispositivo de control del sensor 3702 y el paquete (la tapa del aplicador 210 de la FIG.40B) que se esterilizan.

[0369] Los protectores electromagnéticos 3828a, b incluidos dentro del dispositivo de control del sensor 3702 pueden resultar ventajosos para proteger y, en cualquier caso, proteger los componentes electrónicos sensibles, tales como la unidad de procesamiento de datos 3808, mientras que el dispositivo de control del sensor 3702 se somete a la esterilización por radiación 4004.

[0370] En la fig. 41A, uno o ambos del primer y segundo protector 3828a,b pueden ayudar a proteger la unidad de procesamiento de datos 3808 de la dosis absorbida de radiación de la esterilización por radiación 4004. Más específicamente, los protectores electromagnéticos 3828a,b pueden alinearse y, en cualquier caso, posicionarse para bloquear o, en cualquier caso, mitigar la exposición a la radiación que podría dañar la unidad de procesamiento de datos 3808. En la realización ilustrada, la energía de radiación de la esterilización por radiación 4004 se propaga normal a la unidad de procesamiento de datos 3808, y al menos el segundo protector 3828b se interpone entre el procesamiento de datos unidad 3808 y la fuente de esterilización por radiación 4004.

[0371] En la fig. 41B, el primer protector 3828a cubre y, en cualquier caso, encapsula la unidad de procesamiento de datos 3808 y, por lo tanto, ayuda a proteger la unidad de procesamiento de datos 3808 de la dosis absorbida de radiación de la esterilización por radiación 4004. Más específicamente, al formar un recinto alrededor de la unidad de procesamiento de datos 3808, el primer protector 3828a se puede colocar para bloquear o, en cualquier caso, mitigar la exposición a la radiación que de otro modo podría dañar la unidad de procesamiento de datos 3808. En tales

realizaciones, el segundo protector 3828b puede no ser necesario.

[0372] El proceso de irradiación con haz de electrones de la esterilización por radiación 4004 puede incluir una exposición continua o una exposición intermitente, y el acelerador de haz de electrones puede tener una potencia continua o variable, dependiendo de la maquinaria disponible y de las determinaciones para lograr las limitaciones de dosificación internas y superficiales deseadas. El poder de penetración de la irradiación del haz de electrones se correlaciona con la densidad del material subyacente que se somete a la esterilización por radiación 4004 y con el nivel de energía del acelerador del haz de electrones. Cuanto más grande y denso sea el material, mayor será la energía que debe emitir el acelerador de haz de electrones para lograr una penetración total.

[0373] La FIG. 42 es un gráfico 4200 que representa gráficamente una aproximación de la profundidad de penetración en función del nivel de energía de la esterilización por radiación del haz de electrones para materiales de densidad unitaria, tal como el agua. Tal como indica el gráfico 4200, cuanto mayor sea el nivel de energía de los electrones de la esterilización por radiación de haz de electrones, más profundamente penetrará la radiación en un material seleccionado. La mayoría de los procesos estándar de esterilización por radiación puede llevarse a cabo a un nivel de energía de 10 megaelectronvoltios (MeV) que, de acuerdo con el gráfico 4200, penetrará en un material determinado aproximadamente 3,8 cm para un material de densidad unitaria, tal como el agua (densidad = 1 g /cc).

[0374] De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, la esterilización por haz de electrones (por ejemplo, la esterilización por radiación 4004 de las FIGS. 40B y 41A-41B) puede llevarse a cabo a niveles de energía más bajos y, no obstante, lograr una dosis de esterilización comparable o proporcionada a niveles de alta energía (por ejemplo, 10 MeV o más). En algunas realizaciones, por ejemplo, la esterilización por radiación puede llevarse a cabo a un nivel de energía que varía entre aproximadamente 0,5 MeV y aproximadamente 3,0 MeV y puede lograr una dosis equivalente a la irradiación a niveles de energía más altos. En aún otras realizaciones, la esterilización por radiación puede llevarse a cabo a un nivel de energía tan bajo como 0,1 MeV, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0375] Según el gráfico 4200, la dosificación a un nivel de energía que varía entre aproximadamente 0,5 MeV y aproximadamente 3,0 MeV equivale a una profundidad de penetración que varía entre aproximadamente 0,2 cm y aproximadamente 1,0 cm para un material con una densidad de 1 g/cc. En consecuencia, a niveles de energía más bajos, puede ser posible proteger los componentes electrónicos sensibles con materiales de alta densidad y grosores pequeños de manera que poca o ninguna radiación penetre el protector.

[0376] En vista de lo anterior, el material y la configuración de los protectores 3828a,b (FIGS. 41A-41B) pueden seleccionarse y optimizarse (ajustarse) en vista de la esterilización por radiación de baja energía para proteger la unidad de procesamiento de datos 3808 (FIGS. 41A-41B). La profundidad de penetración para un material determinado se puede determinar, por ejemplo, en el intervalo de 0,2 a 2,0 MeV, mediante la Ecuación (1) a continuación obtenida de la norma ISO/ASTM 51649: 2005(E) " Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies between 300 keV and 25 MeV"

$$Rp = \frac{(0.507E - 0.1243)}{\rho} \quad \text{Ecuación (1)}$$

en la que "E" es el nivel de energía (MeV) del acelerador de haz de electrones y "ρ" es la densidad (g/cm³) del material determinado. La ecuación 1 se deriva de una simulación de Monte Carlo para la irradiación por una cara a través de poliestireno. Como tal, la profundidad de penetración calculada es un valor aproximado para materiales poliméricos y de mayor densidad. En base a la ecuación anterior, la Tabla 1 enumera varios materiales que pueden ser materiales candidatos para los protectores 3828^a,b, sus respectivas densidades en g/cc y su profundidad de penetración calculada Rp a niveles de energía E de 1 MeV, 2 MeV y 5 MeV:

Tabla 1

Elemento	Densidad (g/cc)	Profundidad de penetración (mm)		
		1 MeV	2 MeV	5 MeV
Carbono	2,3	1,69	3,94	10,67
Aluminio	2,7	1,42	3,30	8,93
Hierro	7,9	0,49	1,13	3,06
Acero inoxidable	8,1	0,47	1,10	2,99
Cobre	8,9	0,43	1,00	2,71
Plomo	11,4	0,34	0,78	2,12
Tántalo	16,7	0,23	0,53	1,45
Tungsteno	19,4	0,20	0,46	1,25
Osmio	22,6	0,17	0,39	1,07

[0377] Tal como se indica en la Tabla 1, cuanto mayor sea la densidad del material, menor será la profundidad de penetración y, en consecuencia, más delgado puede ser el material para proteger adecuadamente los componentes electrónicos sensibles a niveles de energía más bajos. Además, cuanto más delgado sea el material de protección, más delgado puede ser el producto (por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 3702).

[0378] De acuerdo con una o más realizaciones de la presente descripción, los protectores 3828a,b que protegen la unidad de procesamiento de datos 3808 de la exposición a la radiación pueden ser cualquier metal no magnético con una densidad de al menos 2,0 g/cc. En otras realizaciones, los protectores 3828a,b pueden ser de un metal no magnético con una densidad de al menos 5,0 g/cc. Según la Tabla 1, los materiales adecuados para los protectores 3828a,b pueden incluir, pero no se limitan a, hierro, acero inoxidable, cobre, plomo, tantalio, tungsteno y osmio. Debido a su bajo coste y disponibilidad, el acero inoxidable puede ser un material preferido. En algunas realizaciones, el material para los protectores 3828a,b puede ser cualquier metal no magnético con una densidad que varía entre aproximadamente 2,0 g/cc y aproximadamente 23,0 g/cc. En otras realizaciones, el material para los protectores 3828a,b puede ser un metal no magnético con una densidad que varía entre aproximadamente 5,0 g/cc y aproximadamente 15,0 g/cc.

[0379] En otras realizaciones, los protectores 3828a,b que protegen la unidad de procesamiento de datos 3808 de la exposición a la radiación pueden ser un polímero termoplástico relleno de metal donde el metal protector presenta una densidad de al menos 2,0 g/cc. En tales realizaciones, el polímero termoplástico relleno de metal puede ser, pero sin limitación, poliamida, policarbonato o poliestireno. En tales realizaciones, los protectores 3828a,b pueden fabricarse mezclando el material de protección (metal) en una matriz adhesiva y dispensando la combinación sobre los componentes conformados o, de otro modo, directamente sobre la unidad de procesamiento de datos 3808. Además, en tales realizaciones, el protector o protectores 3828a,b pueden comprender un recinto que encapsula (o encapsula sustancialmente) la unidad de procesamiento de datos 3808.

[0380] La FIG. 43 es una vista en sección transversal del dispositivo de control del sensor 3702 montado dentro del aplicador del sensor 102 con la tapa del aplicador 210 asegurada al mismo, según una o más realizaciones adicionales. De forma similar a las realizaciones de las FIGS. 41A-41B, se pueden usar uno o más protectores para proteger los componentes electrónicos sensibles del dispositivo de control del sensor 3702. A diferencia de las realizaciones de las FIGS. 41A-41B, sin embargo, los protectores de la FIG. 43 son protectores magnéticos configurados para desviar la radiación que se propaga de la esterilización por radiación 4004 (FIGS. 40B y 41A-41B) lejos o alrededor de la unidad de procesamiento de datos 3808.

[0381] Más específicamente, es posible desviar localmente un haz de electrones lejos de un componente de interés, tal como la unidad de procesamiento de datos 3808, generando un campo magnético estático. Las partículas cargadas experimentan una fuerza cuando viajan a través de un campo magnético, y la dirección de esta fuerza es perpendicular a la dirección del campo y la velocidad de la carga. En forma de ecuación, una partícula con masa m y carga q que se mueve con velocidad v en un campo magnético B experimenta una fuerza caracterizada por la siguiente ecuación:

$$F = qv \times B \quad \text{Ecuación (2)}$$

[0382] Esta es una ecuación vectorial que indica que la magnitud de la fuerza F es:

$$F = (qvB)\sin\theta \quad \text{Ecuación (3)}$$

en la que θ es el ángulo entre la velocidad v y el campo magnético B , y la dirección de la fuerza es perpendicular tanto a la velocidad v como al campo magnético B (en el sentido dado por la regla de la mano derecha). Un electrón (carga $-e$) inyectado en un campo magnético uniforme B y que se mueve perpendicularmente al campo B experimenta una fuerza:

$$F = -evB \quad \text{Ecuación (4)}$$

[0383] Ahora la fuerza F permanece perpendicular a la velocidad v y el electrón se mueve en una trayectoria circular de radio R . La aceleración radial (centrípeta) es entonces:

$$a = -\frac{v^2}{R} \quad \text{Ecuación (5)}$$

[0384] Ahora se aplica la segunda ley de movimiento de Newton:

$$F = ma \quad \text{Ecuación (6)}$$

$$evB = m \frac{v^2}{R} \quad \text{Ecuación (7)}$$

[0385] De este modo, el radio R de la trayectoria del electrón es:

$$R = \frac{mv}{eB} \quad \text{Ecuación (8)}$$

[0386] En consecuencia, un electrón que tiene una masa m con una carga e y viaja a una velocidad v a través de un campo magnético B , perpendicular a la dirección de la velocidad v , será desviado en un círculo de radio R y tangente a este círculo una vez fuera de la influencia del campo magnético B . El campo magnético se puede colocar (generar) en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria de la radiación que se propaga (por ejemplo, el haz de electrones) antes de que pueda incidir en el componente de interés (por ejemplo, la unidad de procesamiento de datos 3808).

[0387] En una realización, se puede disponer un primer imán 4302a dentro del alojamiento de componentes electrónicos 3704 adyacente a la unidad de procesamiento de datos 3808 para generar un campo magnético estático. En la realización ilustrada, el primer imán 4302a está dispuesto donde se colocó el segundo protector 3828b de las FIGS 41A-41B. En tales realizaciones, un haz de radiación que se propaga 4304 (por ejemplo, un haz de electrones) puede pasar a través del primer imán 4302a y el campo magnético estático generado por el primer imán 4302a hará que el haz de radiación 4304 se desvíe de la unidad de procesamiento de datos 3808.

[0388] En otra realización, o además de la misma, se puede disponer un segundo imán 4302b dentro de la tapa del aplicador 210 para generar un campo magnético estático. En la realización ilustrada, el segundo imán 4302b se coloca para interponerse entre la fuente de radiación (por ejemplo, un acelerador de haz de electrones) y la unidad de procesamiento de datos 3808. Un haz de radiación de propagación 4306 (por ejemplo, un haz de electrones) puede pasar a través del segundo imán. 4302b y el campo magnético estático generado por el segundo imán 4302b hará que el haz de radiación 4306 se desvíe de la unidad de procesamiento de datos 3808.

[0389] En aún otras realizaciones, o además de las mismas, se puede disponer un tercer imán 4302c externo a la tapa del aplicador 210 y el aplicador del sensor 102 para generar un campo magnético estático. En la realización ilustrada, el tercer imán 4302c se coloca fuera de la tapa del aplicador 210 y, de otro modo, se interpone entre la fuente de radiación (por ejemplo, un acelerador de haz de electrones) y la unidad de procesamiento de datos 3808. Un haz de radiación de propagación 4308 (por ejemplo, un haz de electrones) puede pasar a través del tercer imán 4302c y el campo magnético estático generado por el tercer imán 4302c hará que el haz de radiación 4308 se desvíe de la unidad de procesamiento de datos 3808.

[0390] Tal como se entenderá, sería necesario tener en cuenta la alineación precisa de los imanes 4302a-c en relación con el dispositivo de control del sensor 3702 y aplicar un margen suficiente a la ubicación y la intensidad del campo en consecuencia.

[0391] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

Q. Un dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, una placa de circuito impreso colocada dentro del alojamiento de componentes electrónicos y que tiene una unidad de procesamiento de datos montada sobre la misma, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un módulo de objeto punzante acoplado de forma extraíble al alojamiento de componentes electrónicos y que tiene un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y recibe una parte del sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y al menos un protector colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos para proteger la unidad de procesamiento de datos de la radiación de un proceso de esterilización por radiación.

R. Un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor colocado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, una placa de circuito impreso colocada dentro del alojamiento de componentes electrónicos y que tiene una unidad de procesamiento de datos montada sobre la misma, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, un módulo de objeto punzante acoplado de forma extraíble al alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y recibe una parte del sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y al menos un protector colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos para proteger la unidad de procesamiento de datos de la radiación de un proceso de esterilización por radiación. El sistema de monitorización de analitos incluye además una tapa acoplada al aplicador del sensor para proporcionar una barrera que sella el dispositivo de control del sensor dentro del aplicador del sensor.

S. Un procedimiento para preparar un sistema de monitorización de analitos que incluye cargar un dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un alojamiento de componentes electrónicos, una placa de circuito impreso colocada dentro del alojamiento de componentes electrónicos y que tiene una unidad de procesamiento de datos montada sobre la misma, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, un módulo de objeto punzante acoplado de forma extraíble

al alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y recibe una parte del sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y al menos un protector colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos. El procedimiento incluye además fijar una tapa al aplicador del sensor y, por lo tanto, proporcionar una barrera que sella el dispositivo de control del sensor dentro del aplicador del sensor, esterilizar el sensor y el objeto punzante con la esterilización por radiación, mientras el dispositivo de control del sensor está colocada dentro del aplicador del sensor, y proteger la unidad de procesamiento de datos con el al menos un protector de la radiación de la esterilización por radiación.

T. Un dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos que tiene una carcasa encajable con un soporte, una placa de circuito impreso colocada dentro del alojamiento de componentes electrónicos y que define una abertura de batería del tamaño para recibir una batería, un contacto de batería axial que se extiende hacia la abertura de la batería para proporcionar una comunicación eléctrica, y un contacto de batería radial que se extiende hacia la abertura de la batería para proporcionar una comunicación eléctrica.

[0392] Cada una de las realizaciones Q, R, S y T puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: que comprende además una abertura de la batería definida en la placa de circuito impreso, una batería recibida dentro de la abertura de la batería, un contacto de batería axial acoplado a la placa de circuito impreso y que se extiende hacia la abertura de la batería para facilitar la comunicación eléctrica, y un contacto de batería radial acoplado a la placa de circuito impreso y que se extiende hacia la abertura de la batería para facilitar la comunicación eléctrica. Elemento 2: que comprende además uno o más contactos de sensor dispuestos en un indicador del sensor, y uno o más contactos de circuito provistos en la placa de circuito impreso y acoplables con uno o más contactos de sensor para facilitar la conexión directa entre el sensor y la placa de circuito impreso. Elemento 3: en el que el al menos un protector se interpone entre la unidad de procesamiento de datos y una fuente de radiación que facilita la esterilización por radiación. Elemento 4: en el que la al menos un protector comprende un primer protector que mira hacia la parte inferior de la placa de circuito impreso y un segundo protector que mira hacia la parte superior de la placa de circuito impreso, y en el que la unidad de procesamiento de datos se interpone entre el primer y segundo protector. Elemento 5: en el que el al menos un protector comprende un recinto que encapsula la unidad de procesamiento de datos. Elemento 6: en el que el al menos un protector está fabricado de un metal no magnético que presenta una densidad que varía entre aproximadamente 2 g/cc y aproximadamente 23 g/cc. Elemento 7: en el que el al menos un protector está fabricado de polímero termoplástico mezclado con un metal no magnético que tiene una densidad de al menos 2,0 g/cc. Elemento 8: que comprende además una pluralidad de módulos electrónicos acoplados a las superficies superior e inferior de la placa de circuito impreso. Elemento 9: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos comprende un soporte y la carcasa se fija entre sí y se sella con un adhesivo. Elemento 10: en el que el al menos un protector comprende un imán dispuesto para desviar la radiación lejos de la unidad de procesamiento de datos.

[0393] Elemento 11: en el que el al menos un protector se interpone entre la unidad de procesamiento de datos y una fuente de radiación que facilita la esterilización por radiación del sensor y el objeto punzante. Elemento 12: en el que el al menos un protector está fabricado de un metal no magnético que tiene una densidad de al menos 2,0 g/cc. Elemento 13: en el que el dispositivo de control del sensor se somete a la esterilización por radiación mientras está colocado dentro del aplicador del sensor ya un nivel de energía que varía entre aproximadamente 0,1 MeV y aproximadamente 10,0 MeV. Elemento 14: en el que el al menos un protector comprende un imán dispuesto para desviar la radiación lejos de la unidad de procesamiento de datos.

[0394] Elemento 15: en el que el al menos un protector se interpone entre la unidad de procesamiento de datos y una fuente de radiación que facilita la esterilización por radiación, y en el que el al menos un protector está fabricado con un metal no magnético que tiene una densidad de al menos 2,0 g/cc, comprendiendo además el procedimiento llevar a cabo la esterilización por radiación a un nivel de energía que varía entre aproximadamente 0,1 MeV y aproximadamente 10,0 MeV. Elemento 16: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos comprende una carcasa encajable con un soporte, y en el que la carga del dispositivo de control del sensor en el aplicador del sensor está precedida por el sello de la carcasa al soporte con un adhesivo y generando así una barrera estéril. Elemento 17: en el que el al menos un protector comprende un imán, y en el que proteger la unidad de procesamiento de datos con al menos un protector comprende generar un campo magnético estático con el imán, y desviar la radiación lejos de la unidad de procesamiento de datos con el campo magnético estático.

[0395] Elemento 18: que comprende además una pluralidad de módulos electrónicos acoplados a las superficies superior e inferior de la placa de circuito impreso. Elemento 19: en el que una pluralidad de bolsillos para módulos están definidos en una superficie interna del soporte para acomodar la pluralidad de módulos electrónicos. Elemento 20: en el que el soporte y la carcasa se fijan entre sí y se sellan con un adhesivo. Elemento 21: en el que la carcasa define una característica de referencia que se extiende una distancia corta hacia el interior del alojamiento de los componentes electrónicos. Elemento 22: que comprende además un parche adhesivo colocado en la parte inferior del soporte. Elemento 23: en el que la carcasa define una periferia exterior en ángulo. Elemento 24: que comprende además un sensor parcialmente dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene un indicador con uno o más contactos del sensor, y un elemento adaptable dispuesto para interponer el indicador y una superficie interna de la carcasa y proporcionar una carga de empuje pasiva contra el indicador para obligar a uno o más contactos del sensor a acoplarse con uno o más contactos del circuito correspondientes proporcionados en la

placa de circuito impreso. Elemento 25: en el que el elemento adaptable comprende una junta tórica elastomérica. Elemento 26: que comprende además al menos un protector colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos, y un localizador del protector definido en una superficie interna de la carcasa o el soporte para acomodar al menos una parte del al menos un protector. Elemento 27: en el que al menos un protector comprende un primer protector y un segundo protector, y en el que el localizador del protector comprende un primer localizador de protector definido en una superficie interna de la carcasa para acomodar al menos una parte del primer protector, y un segundo localizador de protector definido en una superficie interna del soporte para acomodar al menos una parte del segundo protector. Elemento 28: que comprende además uno o más receptáculos de sincronización definidos en uno del soporte o la carcasa, y uno o más postes de sincronización definidos en el otro del soporte o carcasa y del tamaño para ser recibidos dentro de uno o más receptáculos de sincronización para alinear correctamente la carcasa con el soporte. Elemento 29: en el que se define un localizador de batería en una superficie interna de al menos uno de la carcasa y el soporte y es del tamaño para acomodar una parte de la batería. Elemento 30: en el que la superficie interna del al menos uno de la carcasa y el soporte define además un bolsillo de contacto adyacente al localizador de batería y del tamaño para acomodar una parte del contacto axial. Elemento 31: que comprende además una pluralidad de características de agarre del portador definidas alrededor de una periferia exterior del soporte y axialmente desplazadas de una parte inferior del soporte.

[0396] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a Q, R, S y T incluyen: Elemento 3 con Elemento 4; Elemento 12 con Elemento 13; Elemento 18 y Elemento 19; Elemento 20 y Elemento 21; Elemento 24 y Elemento 25; Elemento 26 y Elemento 27; y Elemento 28 y Elemento 30.

Sistemas de monitorización de analitos de una pieza con tapa de sensor

[0397] Refiriéndose brevemente de nuevo a las FIGS. 1 y 2A-2G, para el sistema de arquitectura de dos piezas, la bandeja del sensor 202 y el aplicador del sensor 102 se proporcionan al usuario como paquetes separados, lo que requiere que el usuario abra cada paquete y finalmente ensamble el sistema. En algunas aplicaciones, los paquetes sellados discretos permiten que la bandeja del sensor 202 y el aplicador del sensor 102 se esterilicen en procesos de esterilización separados únicos para el contenido de cada paquete y de otro modo inadaptables con el contenido del otro. Más específicamente, la bandeja del sensor 202, que incluye el conjunto de tapón 207, que incluye el sensor 110 y el objeto punzante 220, puede esterilizarse usando esterilización por radiación, tal como irradiación con haz de electrones. La esterilización por radiación, sin embargo, puede dañar los componentes eléctricos dispuestos dentro del alojamiento de los componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 104. En consecuencia, si el aplicador del sensor 102, que contiene el alojamiento de los componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 104, necesita ser esterilizado, puede esterilizarse mediante otro procedimiento, tal como la esterilización química gaseosa usando, por ejemplo, óxido de etileno. Sin embargo, la esterilización química gaseosa puede dañar las enzimas u otras sustancias químicas y biológicas incluidas en el sensor 110. Debido a esta incompatibilidad de esterilización, la bandeja del sensor 202 y el aplicador del sensor 102 se esterilizan habitualmente en procesos de esterilización separados y posteriormente se empaquetan por separado, lo que requiere que el usuario finalmente ensamble los componentes para su uso.

[0398] De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, el dispositivo de control del sensor 104 puede modificarse para proporcionar una arquitectura de una pieza que puede someterse a técnicas de esterilización diseñadas específicamente para un dispositivo de control del sensor de arquitectura de una pieza. Una arquitectura de una sola pieza permite que el aplicador del sensor 102 y el dispositivo de control del sensor 104 se envíen al usuario en un solo paquete sellado que no requiere ninguna etapa final de ensamblaje por parte del usuario. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete y posteriormente acoplar el dispositivo de control del sensor 104 a la ubicación de monitorización objetivo. La arquitectura del sistema de una sola pieza descrita en este documento puede resultar ventajosa para eliminar partes de componentes, varias etapas del proceso de fabricación y etapas de ensamblaje por parte del usuario. Como resultado, se reducen los paquetes y los desechos, y se mitiga la posibilidad de errores del usuario o la contaminación del sistema.

[0399] La FIG. 44 es una vista lateral de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 4402, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 4402 puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. Además, el dispositivo de control del sensor 4402 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 y, por lo tanto, puede usarse junto con el aplicador del sensor 102 de la FIG. 1, que puede aplicar el dispositivo de control del sensor 4402 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0400] A diferencia del dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, sin embargo, el dispositivo de control del sensor 4402 puede comprender una arquitectura de sistema de una sola pieza que no requiere que un usuario abra múltiples paquetes y finalmente ensamble el dispositivo de control del sensor 4402 antes de la aplicación. Más bien, al recibirlo el usuario, el dispositivo de control del sensor 4402 ya puede estar completamente ensamblado y posicionado adecuadamente dentro del aplicador del sensor 102 (FIG. 1). Para usar el dispositivo de control del sensor 4402, el usuario solo necesita abrir una barrera (por ejemplo, la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) antes de aplicar rápidamente el dispositivo de control del sensor 4402 a la ubicación de monitorización objetivo para su uso.

[0401] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 4402 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 4404 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 4404 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 4404 puede configurarse para albergar o, en cualquier caso, contener varios componentes eléctricos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 4402. En al menos una realización, un parche adhesivo 4405 puede estar dispuesto en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 4404. El parche adhesivo 4405 puede ser similar al parche adhesivo 108 de la fig. 1, y por lo tanto puede ayudar a adherir el dispositivo de control del sensor 4402 a la piel del usuario para su uso.

[0402] El alojamiento de los componentes electrónicos 4404 puede incluir una carcasa 4406 y un soporte 4408 que se puede encajar con la carcasa 4406. La carcasa 4406 se puede fijar al soporte 4408 a través de una variedad de formas, tal como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), una junta, un adhesivo o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la carcasa 4406 se puede fijar al soporte 4408 de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos. En tales realizaciones, un elemento de sellado 4409, tal como una junta o un adhesivo, se puede colocar en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 4406 y el soporte 4408, y al fijar los dos componentes juntos se puede comprimir el elemento de sellado 4409 y así generar una interfaz sellada. El elemento de sellado 4409 asegura la carcasa 4406 al soporte 4408 y proporciona integridad estructural, pero también puede aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 4404 de la contaminación exterior. Si el dispositivo de control del sensor 4402 se ensambla en un entorno controlado, puede que no haya necesidad de esterilizar de forma terminal los componentes eléctricos internos. Más bien, la interfaz sellada puede proporcionar una barrera estéril suficiente para el alojamiento de componentes electrónicos 4404 ensamblada.

[0403] El dispositivo de control del sensor 4402 puede incluir además un sensor 4410 (parcialmente visible) y un objeto punzante 4412 (parcialmente visible) que se usa para ayudar a aplicar el sensor 4410 por vía transcutánea bajo la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 4402. Tal como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 4410 y el objeto punzante 4412 se extienden de forma distal desde el alojamiento de los componentes electrónicos 4404 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 4408. El objeto punzante 4412 puede incluir un conector del objeto punzante 4414 configurado para fijar y transportar el objeto punzante 4412. Para acoplar el objeto punzante 4412 al dispositivo de control del sensor 4402, el objeto punzante 4412 puede avanzar de forma axial a través del alojamiento de los componentes electrónicos 4404 hasta que el conector del objeto punzante 4414 se acopla a una parte superior de la carcasa 4406. A medida que el objeto punzante 4412 penetra en el alojamiento de los componentes electrónicos 4404, la parte expuesta del sensor 4410 puede ser recibida dentro de una parte hueca o rebajada (arqueada) del objeto punzante 4412. La parte restante del sensor 4410 está dispuesta dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 4404.

[0404] El dispositivo de control del sensor 4402 puede incluir además una tapa del sensor 4416, tal como se muestra en despiece (separado). La tapa del sensor 4416 se puede acoplar de manera extraíble al dispositivo de control del sensor 4402 (por ejemplo, el alojamiento de los componentes electrónicos 4404) en o cerca de la parte inferior del soporte 4408. Tal como se ilustra, la tapa del sensor 4416 puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico y alargado que tiene un primer extremo 4418a y un segundo extremo 4418b opuesto al primer extremo 4418a. El primer extremo 4418a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 4420 definida dentro del cuerpo. Por el contrario, el segundo extremo 4418b puede estar cerrado y puede proporcionar o, de otro modo, definir una característica de acoplamiento 4422. Tal como se describe en el presente documento, la característica de acoplamiento 4422 puede estar configurada para ayudar a que la tapa del sensor 4416 encaje con la tapa (por ejemplo, la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) de un aplicador del sensor (por ejemplo, el aplicador del sensor 102 de las FIGS. 1 y 2A-2G) de manera que la tapa del sensor 4416 se retira del dispositivo de control del sensor 4402 al retirar la tapa del aplicador del sensor. Aunque la característica de acoplamiento 4422 se muestra en o cerca del segundo extremo 4418b de la tapa del sensor 4416, la característica de acoplamiento 4422 puede posicionarse alternativamente en una ubicación intermedia entre los extremos primero y segundo 4418a,b.

[0405] Tal como se analiza con más detalle a continuación, la tapa del sensor 4416 puede proporcionar una barrera sellada que rodea y protege las partes expuestas del sensor 4410 y el objeto punzante 4412 de la esterilización química gaseosa. La tapa del sensor 4416 ayuda a formar un subconjunto sellado que primero puede esterilizarse mediante esterilización por radiación, después de lo cual los componentes del dispositivo de control del sensor 4402 que son sensibles a la esterilización por radiación pueden ensamblarse con el subconjunto sellado y, a continuación, someterse a esterilización química gaseosa.

[0406] La FIG. 45 es una vista en despiece del dispositivo de control del sensor 4402, según una o más realizaciones. La carcasa 4406 y el soporte 4408 funcionan como mitades de conchas opuestas que encierran o, en cualquier caso, encapsulan sustancialmente los diversos componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 4402. El parche adhesivo 4405 se puede aplicar a la parte inferior 4501 del soporte 4408.

[0407] Tal como se ilustra, la carcasa 4406 puede proporcionar o, en cualquier caso, definir un localizador de objeto punzante y sensor 4502 y un receptáculo de sincronización 4504. El localizador de objeto punzante y sensor 4502

puede configurarse para recibir partes tanto del objeto punzante 4412 como del sensor 4410. Además, el localizador del objeto punzante y del sensor 4502 puede configurarse para alinearse y ser recibido parcialmente dentro de una abertura central 4506 definida en el soporte 4408. De manera similar, el receptáculo de sincronización 4504 puede configurarse para alinearse y ser recibido dentro de un poste de sincronización (no mostrado) definido en la superficie interna del soporte 4408. El encaje del localizador de objeto punzante y sensor 4502 con la abertura central 4506 y, al mismo tiempo, el encaje del receptáculo de sincronización 4504 con el poste de sincronización puede ayudar a alinear axial y rotacionalmente la carcasa 4406 con el soporte 4408.

[0408] En algunas realizaciones, se puede aplicar un primer elemento de sellado 4508a (es decir, el elemento de sellado 4409 de la FIG. 44) a uno o ambos de la carcasa 4406 y el soporte 4408 para fijar los dos componentes juntos. Tal como se ilustra, el primer elemento de sellado 4508a se puede aplicar alrededor del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 4406, el soporte 4408 o ambos. En otra realización, o además de la misma, se puede usar un segundo elemento de sellado 4508b para sellar la interfaz entre el localizador de sensor y objeto punzante 4502 y la abertura central 4506. Más específicamente, el segundo elemento de sellado 4508b puede configurarse para proporcionar una interfaz sellada en un saliente anular 4510 que circunscribe el localizador de sensor y objeto punzante 4502. Cuando la carcasa 4406 y el soporte 4408 se encajan, el saliente anular 4510 puede yuxtaponerse con una superficie opuesta definida en la parte inferior del soporte 4408, y el elemento de sellado 4508b puede facilitar un sello entre las estructuras opuestas. Los elementos de sellado 4508a,b pueden comprender, por ejemplo, un adhesivo o una junta, y cada uno puede ayudar a fijar la carcasa 4406 al soporte 4408 y sellar la interfaz entre los dos componentes y, por lo tanto, aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 4404 (FIG. 44) de la contaminación exterior.

[0409] El dispositivo de control del sensor 4402 puede incluir una placa de circuito impreso (PCB) 4516 que puede disponerse dentro de la cavidad interior formada al encajar la carcasa 4406 con el soporte 4408. Una unidad de procesamiento de datos 4518 y una batería 4520 pueden montarse o, de otro modo, interactuar con la PCB 4516. La unidad de procesamiento de datos 4518 puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 4402. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos 4518 puede configurarse para realizar funciones de procesamiento de datos, donde dichas funciones pueden incluir, pero sin limitarse a las mismas, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos 4518 también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1).

[0410] La batería 4520 puede proporcionar energía al dispositivo de control del sensor 4402 y, más particularmente, a los componentes electrónicos de la PCB 4516. Aunque no se muestra en la FIG. 45, se pueden montar otros módulos o componentes electrónicos en la PCB 4516 y pueden incluir, pero sin limitación, una o más resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores.

[0411] El dispositivo de control del sensor 4402 puede proporcionar o, de otro modo, incluir un subconjunto sellado 4522 (indicado con líneas discontinuas), que incluye (entre otras partes de componentes) la carcasa 4406, el sensor 4410, el objeto punzante 4412 y la tapa del sensor 4416. Tal como se analiza con más detalle a continuación, el subconjunto sellado 4522 puede ayudar a aislar el sensor 4410 y el objeto punzante 4412 dentro de la cámara interna 4420 de la tapa del sensor 4416 durante un proceso de esterilización química gaseosa, que de lo contrario podría afectar negativamente las sustancias químicas proporcionadas en el sensor 4410.

[0412] Tal como se ilustra, el sensor 4410 puede incluir una cola 4524, un indicador 4526 y un cuello 4528 que interconecta la cola 4524 y el indicador 4526. La cola 4524 puede configurarse para extenderse a través de la abertura central 4506 del soporte 4408 para ser recibida por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario. Además, la cola 4524 puede tener una enzima u otra sustancia química incluida en la misma para ayudar a facilitar la monitorización del análisis. El indicador 4526 puede incluir una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos de sensor 4530 (se muestran tres) configurados para alinearse y acoplarse con uno o más contactos de circuito correspondientes (no se muestran) proporcionados en la PCB 4516. En algunas realizaciones, los contactos del sensor 4530 pueden comprender un polímero impregnado de carbono impreso o, de otro modo, se aplican digitalmente al indicador 4526.

[0413] Al ensamblar el subconjunto sellado, el indicador 4526 puede recibirse en el receptáculo de sincronización 4504 y la cola 4524 puede ser recibida dentro del localizador del objeto punzante y sensor 4502. En algunas realizaciones, una ranura 4532 puede definirse en el saliente anular 4510 para recibir y asentar el cuello 4528, y puede permitir que el cuello 4528 se selle por debajo y por encima y así aislar las enzimas y otras sustancias químicas incluidas en la cola 4524.

[0414] El dispositivo de control del sensor 4402 puede incluir además un elemento flexible 4534 que puede ser recibido por el receptáculo de sincronización 4504 y dispuesto para interponerse entre el indicador 4526 y la superficie interna de la carcasa 4406. El elemento flexible 4534 puede configurarse para proporcionar una carga de polarización pasiva contra el indicador 4526 que obliga a los contactos del sensor 4530 a acoplarse continuamente con los contactos del circuito correspondiente en la PCB 4516. En la realización ilustrada, el elemento flexible 4534 es una junta tórica elastomérica, pero alternativamente podría comprender cualquier otro tipo de dispositivo o mecanismo de empuje, tal como un resorte de compresión o similar. En otras realizaciones, sin embargo, el elemento flexible 4534 puede formar

una parte integral de la carcasa 4406, tal como una parte sobremoldeada o comoldeada de la carcasa 4406.

[0415] El objeto punzante 4412 puede incluir una punta afilada 4536 extensible a través del localizador del objeto punzante y sensor alineado de forma coaxial 4502 y la abertura central 4506 de la carcasa 4406 y el soporte 4408, respectivamente. En algunas realizaciones, a medida que la punta afilada 4536 se extiende a través del dispositivo de control del sensor 4402, la cola 4524 del sensor 4410 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada de la punta afilada 4536. La punta afilada 4536 puede configurarse para penetrar la piel mientras lleva la cola 4524 para poner las sustancias químicas activas de la cola 4524 en contacto con fluidos corporales. La punta afilada 4536 se puede hacer avanzar a través del dispositivo de control del sensor 4402 hasta que el conector del objeto punzante 4414 se acople a una superficie superior de la carcasa 4406. En algunas realizaciones, el conector del objeto punzante 4414 puede formar una interfaz sellada en la superficie superior de la carcasa 4406.

[0416] En la realización ilustrada, el subconjunto sellado 4522 puede incluir además un collarín 4540 que proporciona o, de otro modo, define una columna 4542 y un reborde anular 4544 que se extiende radialmente hacia afuera desde la columna 4542. Al ensamblar el subconjunto sellado 4522, al menos una parte de la columna 4542 puede recibirse dentro de la cámara interna 4420 de la tapa del sensor 4416 en el primer extremo 4418a. La tapa del sensor 4416 se puede acoplar de manera extraíble al collarín 4540 y separarse del collarín 4540 antes de aplicar el dispositivo de control del sensor 4402 a la ubicación de monitorización objetivo en la piel del usuario. En algunas realizaciones, la tapa del sensor 4416 se puede acoplar de manera extraíble al collarín 4540 a través de un ajuste de interferencia o por fricción. En otras realizaciones, la tapa del sensor 4416 se puede enroscar en la columna 4542. En aún otras realizaciones, la tapa del sensor 4416 se puede acoplar de manera extraíble al collarín 4540 con un elemento frangible (por ejemplo, un anillo de corte) o una sustancia que se puede romper con una fuerza de separación mínima (por ejemplo, fuerza axial o rotacional). En tales realizaciones, por ejemplo, la tapa del sensor 4416 se puede fijar al collarín 4540 con una etiqueta (punto) de pegamento o un poco de cera.

[0417] En algunas realizaciones, un tercer elemento de sellado 4508c puede interponerse entre el reborde anular 4544 y el saliente anular 4510 para formar una interfaz sellada. En tales realizaciones, el tercer elemento de sellado 4508c también puede extenderse (fluir) dentro de la ranura 4532 definida en el saliente anular 4510 y, por lo tanto, sellar alrededor del cuello 4528 del sensor 4410. De forma similar al primer y segundo elementos de sellado 4508a,b, el tercer elemento de sellado 4508c puede comprender un adhesivo o una junta.

[0418] En algunas realizaciones, sin embargo, el collarín 4540 se puede omitir del subconjunto sellado 4522 y la tapa del sensor 4416 se puede acoplar de forma alternativa al localizador de objeto punzante y del sensor 4502. En tales realizaciones, la tapa del sensor 4416 se puede acoplar de forma extraíble al localizador del objeto punzante y del sensor 4502 a través de un ajuste de interferencia o por fricción, roscado, con un elemento o sustancia frangible, o cualquier combinación de los mismos.

[0419] La FIG. 46A es una vista lateral en sección transversal del subconjunto sellado ensamblado 4522 de la FIG. 45, según una o más realizaciones. Para ensamblar el subconjunto sellado 4522, el elemento adaptable 4534 puede recibirse primero sobre el receptáculo de sincronización 4504 y el indicador 4526 del sensor 4410 puede colocarse posteriormente sobre el elemento adaptable 4534 y también sobre el receptáculo de sincronización 4504. Alternativamente, el elemento adaptable 4534 puede formar parte de la carcasa 4406 (por ejemplo, co-moldeado, sobremoldeado, etc.) en el receptáculo de sincronización 4504, y el indicador 4526 puede estar dispuesto en el mismo. La cola 4524 del sensor 4410 puede recibirse dentro del localizador de objeto punzante y del sensor 4502, y el cuello 4528 puede asentarse dentro de la ranura 4532 definida en la saliente anular 4510.

[0420] A continuación, el collarín 4540 puede extenderse sobre el localizador del objeto punzante y del sensor 4502 hasta que el reborde anular 4544 descansa contra el saliente anular 4510. En algunas realizaciones, el tercer elemento de sellado 4508c puede interponerse entre el reborde anular 4544 y el saliente anular 4510 para formar una interfaz sellada, y el tercer elemento de sellado 4508c también puede extenderse (fluir) dentro de la ranura 4532 para formar un sello alrededor del cuello 4528. La tapa del sensor 4416 puede entonces acoplarse de manera extraíble al collarín 4540, tal como se describió en general anteriormente, de modo que partes de uno o ambos del collarín 4540 y el localizador del objeto punzante y del sensor 4502 se reciben dentro de la cámara interna 4420. En algunas realizaciones, sin embargo, se puede omitir el collarín 4540 y la tapa del sensor 4416 se puede recibir en cambio en el localizador de objetos punzante y del sensor 4502 y el tercer elemento de sellado 4508c puede sellar la interfaz o interfaces entre la tapa del sensor 4416 y el localizador de objetos punzante y del sensor 4502.

[0421] Antes o después de ensamblar la tapa del sensor 4416, el objeto punzante 4412 puede acoplarse al dispositivo de control del sensor 4402 extendiendo la punta afilada 4536 a través de una abertura 4602 definida en la parte superior de la carcasa 4406 y avanzando el objeto punzante 4412 a través del localizador de objeto punzante y del sensor 4502 hasta que el conector del objeto punzante 4414 se acopla con una superficie superior de la carcasa 4406. En la realización ilustrada, la superficie superior donde el conector del objeto punzante 4414 se acopla con la carcasa 4406 comprende una parte rebajada de la carcasa 4406, pero alternativamente podría comprender una parte superior superficie que está nivelada con las partes adyacentes de la carcasa 4406.

[0422] La cámara interna 4420 puede dimensionarse y, de otro modo, configurarse para recibir la cola 4524 y la punta

afilada 4536. Además, la cámara interna 4420 puede sellarse para aislar el sensor 4410 de sustancias que podrían interactuar negativamente con la química de la cola. 4524. Más específicamente, la cámara interna 4420 puede sellarse en la interfaz entre el conector 4414 y la carcasa 4406, en la interfaz entre el reborde anular 4544 y el saliente anular 4510 (por ejemplo, con el tercer elemento de sellado 4508c), y en la interfaz entre la tapa del sensor 4416 y el collarín 4540 (por ejemplo, a través de un ajuste de interferencia o similar). En algunas realizaciones, un desecante 4603 puede estar presente dentro de la cámara interna 4420 para mantener los niveles de humedad preferidos.

[0423] Una vez ensamblado adecuadamente, el subconjunto sellado 4522 puede someterse a esterilización por radiación para esterilizar adecuadamente el sensor 4410 y el objeto punzante 4412. Ventajosamente, esta etapa de esterilización puede llevarse a cabo aparte de las otras piezas componentes del dispositivo de control del sensor 4402 (FIG. 45), ya que la esterilización por radiación puede dañar los componentes eléctricos sensibles asociados con la PCB 4516 (FIG. 45), tal como la unidad de procesamiento de datos 4518 (FIG. 45).

[0424] Los procesos de esterilización por radiación adecuados incluyen, pero sin limitarse a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el subconjunto sellado 4522 puede someterse a esterilización por radiación antes de acoplar la tapa del sensor 4416 al collarín 4540 (o el localizador de objeto punzante y del sensor 4502). En otras realizaciones, sin embargo, el subconjunto sellado 4522 se puede esterilizar después de acoplar la tapa del sensor 4416 al collarín 4540 (o el localizador del objeto punzante y del sensor 4502). En tales realizaciones, el cuerpo de la tapa del sensor 4416 puede comprender un material que permite la propagación de la radiación a través del mismo para facilitar la esterilización por radiación de las partes distales del sensor 4410 y el objeto punzante 4412. Los materiales adecuados incluyen, pero sin limitarse a los mismos, un metal no magnético (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, etc.), un termoplástico, cerámico, caucho (por ejemplo, ebonita), un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, polímero reforzado con fibra de carbono, etc.), un epoxi o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la tapa del sensor 4416 puede ser transparente o translúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0425] La FIG. 46B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 4402 completamente ensamblado, según una o más realizaciones. Una vez ensamblado y debidamente esterilizado, tal como se describió anteriormente, el subconjunto sellado 4522 de la FIG. 46A se puede ensamblar a las piezas componentes restantes del dispositivo de control del sensor 4402. La PCB 4516 se puede colocar dentro de la carcasa 4406, y el soporte 4408 se puede fijar posteriormente a la carcasa 4406. Para alinear axial y rotacionalmente la carcasa 4406 con el soporte 4408, la tapa del sensor 4416 puede alinearse y extenderse a través de la abertura central 4506 del soporte 4408. El localizador del objeto punzante y el sensor 4502 pueden recibirse entonces dentro de la abertura central 4506, y el receptáculo de sincronización 4504 puede acoplarse con un poste de sincronización 4604 definido por el soporte 4408.

[0426] Tal como se discutió anteriormente, los primero y segundo elementos de sellado 4508a,b pueden usarse para fijar el soporte 4408 a la carcasa 4406 y también aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 4404 de la contaminación exterior. En la realización ilustrada, el segundo elemento de sellado 4508b se puede interponer entre el reborde anular 4544 del collarín 4540 y una parte del soporte 4408 y, más particularmente, la abertura central 4506. El parche adhesivo 4405 puede aplicarse entonces a la parte inferior 4501 del soporte 4408.

[0427] Las FIG. 47A y 47B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de una realización de ejemplo del aplicador del sensor 102 con la tapa del aplicador 210 acoplada al mismo. Más específicamente, la FIG. 47A representa cómo el aplicador del sensor 102 puede ser enviado y recibido por un usuario, y la FIG. 47B representa el dispositivo de control del sensor 4402 dispuesto dentro del aplicador del sensor 102. En consecuencia, el dispositivo de control del sensor 4402 completamente ensamblado ya puede estar ensamblado e instalado dentro del aplicador del sensor 102 antes de ser entregado al usuario, eliminando así cualquier etapa de ensamblaje adicional que un usuario de otro modo tendría que realizar.

[0428] El dispositivo de control del sensor completamente ensamblado 4402 se puede cargar en el aplicador del sensor 102, y la tapa del aplicador 210 se puede acoplar posteriormente al aplicador del sensor 102. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 210 se puede enroscar al alojamiento 208 e incluye un anillo de seguridad 4702. Al girar (por ejemplo, desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, el anillo de seguridad 4702 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102.

[0429] De acuerdo con la presente descripción, mientras está cargado en el aplicador del sensor 102, el dispositivo de control del sensor 4402 puede someterse a una esterilización química gaseosa 4704 configurada para esterilizar el alojamiento de componentes electrónicos 4404 y cualquier otra parte expuesta del dispositivo de control del sensor 4402. Para lograr esto, se puede inyectar una sustancia química en una cámara de esterilización 4706 definida cooperativamente por el aplicador del sensor 102 y la tapa interconectada 210. En algunas aplicaciones, la sustancia química se puede inyectar en la cámara de esterilización 4706 a través de uno o más orificios de ventilación 4708 definidos en la tapa del aplicador 210 en su extremo proximal 610. Entre los ejemplos de sustancias químicas que pueden usarse para la esterilización química gaseosa 4704 se incluyen, pero no se limitan a las mismas, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado, óxido de nitrógeno (por ejemplo, óxido nitroso, dióxido de nitrógeno, etc.) y vapor.

[0430] Dado que las partes distales del sensor 4410 y el objeto punzante 4412 están sellados dentro de la tapa del sensor 4416, las sustancias químicas utilizadas durante el proceso de esterilización química gaseosa no interactúan con las enzimas, las sustancias químicas y las sustancias biológicas provistas en la cola 4524 y otros componentes del sensor, tales como revestimientos de membrana que regulan la entrada de analitos.

[0431] Una vez que se ha logrado un nivel de garantía de esterilidad deseado dentro de la cámara de esterilización 4706, la solución gaseosa se puede extraer y la cámara de esterilización 4706 se puede airear. La aireación se puede lograr mediante una serie de vacíos y, posteriormente, haciendo circular un gas (por ejemplo, nitrógeno) o aire filtrado a través de la cámara de esterilización 4706. Una vez que la cámara de esterilización 4706 se airea correctamente, los orificios de ventilación 4708 se pueden ocluir con un sellado 4712 (que se muestra en líneas discontinuas).

[0432] En algunas realizaciones, el sello 4712 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes del proceso de esterilización química gaseosa y, después del proceso de esterilización química gaseosa, se puede sellar una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad (por ejemplo, termosellada) sobre la capa de Tyvek® para evitar la entrada de contaminantes y humedad en la cámara de esterilización 4706. En otras realizaciones, el sello 4712 puede comprender solo una única capa protectora aplicada a la tapa del aplicador 210. En tales realizaciones, la capa única es permeable al gas para el proceso de esterilización, pero también es capaz de proteger contra la humedad y otros elementos dañinos una vez que se completa el proceso de esterilización.

[0433] Con el sello 4712 en su lugar, la tapa del aplicador 210 proporciona una barrera contra la contaminación exterior y, por lo tanto, mantiene un entorno estéril para el dispositivo de control del sensor ensamblado 4402 hasta que el usuario retira (desenrosca) la tapa del aplicador 210. La tapa del aplicador 210 también puede crear un entorno libre de polvo durante el envío y el almacenamiento que evita que se ensucie el parche adhesivo 4714.

[0434] La FIG. 48 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de la tapa de aplicador 210, según la presente descripción. Tal como se ilustra, la tapa del aplicador 210 es generalmente circular y define una serie de roscas 4802 usadas para acoplar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102 (Figuras 47A y 47B). Los orificios de ventilación 4708 descritos anteriormente también son visibles en la parte inferior de la tapa del aplicador 210.

[0435] La tapa del aplicador 210 puede además proporcionar y, de otro modo, definir un poste de la tapa 4804 ubicado de manera central dentro del interior de la tapa del aplicador 210 y que se extiende proximalmente desde la parte inferior de la misma. El poste de la tapa 4804 puede configurarse para recibir la tapa del sensor 4416 (FIGS. 44, 45, 46A-46B) tras acoplar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102. Más específicamente, el poste de la tapa 4804 puede definir una característica de receptor 4806 configurada para interactuar con (por ejemplo, recibir) la característica de acoplamiento 4422 (FIG. 44) de la tapa del sensor 4416. Sin embargo, al extraer la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102, la característica del receptor 4806 puede retener la característica de acoplamiento 4422 y, por lo tanto, evitar la tapa del sensor 4416 se separe del poste de la tapa 4804. En consecuencia, la extracción de la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102 separará de manera simultánea la tapa del sensor 4416 del dispositivo de control del sensor 4402 (FIG. 47B) y exponer así las partes distales del sensor 4410 (FIG. 47B) y el objeto punzante (FIG. 47B).

[0436] Tal como se entenderá, se pueden emplear muchas variaciones de diseño de las características de acoplamiento y receptor 4422, 4806, sin apartarse del alcance de la descripción. Se puede usar cualquier diseño que permita que la característica de acoplamiento 4422 sea recibida por la característica de recepción 4806 al acoplar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102 y, posteriormente, evitar que la tapa del sensor 4416 se separe del poste de la tapa 4804 al extraer la tapa del aplicador. 210. En algunas realizaciones, por ejemplo, las características de acoplamiento y receptor 4422, 4806 pueden comprender una interfaz roscada o un perfil de encaje con chavetero que permite el acoplamiento inicial pero evita el desacoplamiento posterior.

[0437] En la realización ilustrada, la característica de receptor 4806 incluye uno o más elementos adaptables 4808 que son expandibles o flexibles para recibir la característica de acoplamiento 4422 (FIG. 44). La característica de acoplamiento 4422 puede comprender, por ejemplo, una cabeza ampliada o definir una o más protuberancias radiales, y el elemento o elementos flexibles 4808 pueden comprender un dispositivo tipo engarce que incluye una pluralidad de dedos flexibles configurados para flexionarse radialmente hacia afuera para recibir la cabeza ampliada o la protuberancia o protuberancias radiales. En otras realizaciones, sin embargo, el elemento o elementos flexibles 4808 pueden comprender un elastómero u otro tipo de material flexible configurado para expandirse radialmente para recibir la cabeza ampliada o la protuberancia o protuberancias radiales.

[0438] La FIG. 49 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 4402 colocado dentro de la tapa del aplicador 210, según una o más realizaciones. En la representación ilustrada, las partes restantes del aplicador del sensor 102 (FIGS. 47A-47B) se omiten por simplicidad. Tal como se ilustra, la característica de abertura al receptor 4806 exhibe un primer diámetro D_1 , mientras que la característica de acoplamiento 4422 de la tapa del

sensor 4416 exhibe un segundo diámetro D_2 que es más grande que el primer diámetro D_1 y mayor que el diámetro exterior de las partes restantes de la tapa del sensor 4416. En consecuencia, a medida que la tapa del sensor 4416 se extiende hacia el poste de la tapa 4804, el elemento o elementos adaptables 4808 pueden flexionarse (expandirse) radialmente hacia afuera para recibir la característica de acoplamiento 4422.

[0439] En algunas realizaciones, la característica de acoplamiento 4422 puede proporcionar o, de otro modo, definir una superficie exterior en ángulo que ayuda a desviar el elemento o elementos adaptables 4808 radialmente hacia afuera. Sin embargo, la característica de acoplamiento 4422 también puede definir un reborde superior 4902 que evita que la tapa del sensor 4416 se invertirá fuera del poste de la tapa 4804. Más específicamente, el reborde 4902 puede comprender una superficie afilada en el segundo diámetro D_2 que se acoplará pero no forzará al elemento o elementos adaptables 4808 a flexionarse radialmente hacia afuera en la dirección inversa.

[0440] Una vez que la característica de acoplamiento 4422 evita la característica de receptor 4806, el elemento o elementos adaptables 4808 se vuelven a flexionar a (o hacia) su estado natural. Al extraer la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102 (FIGS. 47A-47B), el reborde 4902 se acoplará y se unirá contra el elemento o elementos adaptables 4808, separando así la tapa del sensor 4416 del dispositivo de control del sensor 4402 y exponiendo las partes distales del sensor 4410 y el objeto punzante 4412.

[0441] En algunas realizaciones, la característica del receptor 4806 puede estar roscada alternativamente y la característica de acoplamiento 4422 también puede estar roscada y configurada para acoplar con rosca las rosas de la característica del receptor 4806. La tapa del sensor 4416 puede recibirse dentro del poste de la tapa 4804 a través de rotación roscada. Al extraer la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102, las rosas opuestas en las características de acoplamiento y receptor 4422, 4806 se unen y la tapa del sensor 4416 puede separarse del dispositivo de control del sensor 4402.

[0442] Las FIG. 50A y 50B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de otro ejemplo de dispositivo de control del sensor 5002, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 5002 puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 4402 de la FIG. 44 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. Además, el dispositivo de control del sensor 5002 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el aplicador del sensor 102 de la FIG. 1, que puede aplicar el dispositivo de control del sensor 5002 en una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario. De manera similar al dispositivo de control del sensor 4402 de la FIG. 44, el dispositivo de control del sensor 5002 puede comprender una arquitectura de una sola pieza.

[0443] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 5002 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 5004 que incluye una carcasa 5006 y un soporte 5008 que se puede encajar con la carcasa 5006. La carcasa 5006 se puede fijar al soporte 5008 a través de una variedad de formas, como tales acoplamiento a presión, ajuste de interferencia, soldadura sónica, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), una junta, un adhesivo o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la carcasa 5006 se puede fijar al soporte 5008 de modo que se genere una interfaz sellada entre los mismos.

[0444] El dispositivo de control del sensor 5002 puede incluir además un sensor 5010 (parcialmente visible) y un objeto punzante 5012 (parcialmente visible), de función similar al sensor 4410 y al objeto punzante 4412 de la FIG. 44. Las partes correspondientes del sensor 5010 y el objeto punzante 5012 se extienden distalmente desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 5004 (por ejemplo, el soporte 5008). El objeto punzante 5012 puede incluir un conector del objeto punzante 5014 configurado para fijar y transportar el objeto punzante 5012. Tal como se ve mejor en la FIG. 50B, el conector del objeto punzante 5014 puede incluir o, de otro modo, definir un elemento de encaje 5016. Para acoplar el objeto punzante 5012 al dispositivo de control del sensor 5002, el objeto punzante 5012 puede avanzar axialmente a través del alojamiento de los componentes electrónicos 5004 hasta que el conector del objeto punzante 5014 se acople a una superficie superior de la carcasa 5006 y el elemento de encaje 5016 se extienden distalmente desde la parte inferior del soporte 5008. A medida que el objeto punzante 5012 penetra en el alojamiento de los componentes electrónicos 5004, la parte expuesta del sensor 5010 se puede recibir dentro de una parte hueca o rebajada (curvada). La parte restante del sensor 5010 está dispuesta dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 5004.

[0445] El dispositivo de control del sensor 5002 puede incluir además una tapa del sensor 5018, que se muestra despiezada o separada del alojamiento de los componentes electrónicos 5004 en las FIGS. 50A-50B. De manera similar a la tapa del sensor 4416 de la FIG. 44, la tapa del sensor 5018 puede ayudar a proporcionar una barrera sellada que rodea y protege las partes expuestas del sensor 5010 y el objeto punzante 5012 de la esterilización química gaseosa. Tal como se ilustra, la tapa del sensor 5018 puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un primer extremo 5020a y un segundo extremo 5020b opuesto al primer extremo 5020a. El primer extremo 5020a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 5022 definida dentro del cuerpo. Por el contrario, el segundo extremo 5020b puede estar cerrado y puede proporcionar o, de otro modo, definir una característica de acoplamiento 5024. De manera similar a la característica de acoplamiento 4422 de la FIG. 44, la característica de acoplamiento 5024 puede ayudar a encajar la tapa del sensor 5018 a la tapa (por ejemplo, la tapa del aplicador 210 de la FIG. 2B) de un aplicador del sensor (por ejemplo, el aplicador del sensor 102 de las FIGS. 1 y 2A-G) y puede

ayudar a extraer la tapa del sensor 5018 del dispositivo de control del sensor 5002 tras extraer la tapa del aplicador del sensor.

[0446] La tapa del sensor 5018 se puede acoplar de manera extraíble al alojamiento de los componentes electrónicos 5004 en o cerca de la parte inferior del soporte 5008. Más específicamente, la tapa del sensor 5018 se puede acoplar de manera extraíble al elemento de encaje 5016, que se extiende distalmente desde la parte inferior del soporte 5008. En al menos una realización, por ejemplo, el elemento de encaje 5016 puede definir un conjunto de roscas externas 5026a (FIG. 50B) encajables con un conjunto de roscas internas 5026b (FIG. 50A) definidas por la tapa del sensor 5018. En algunas realizaciones, las roscas externa e interna 5026a,b pueden comprender un diseño de rosca plana (por ejemplo, sin curvatura helicoidal), lo que puede resultar ventajoso para moldear las piezas. Alternativamente, las roscas externa e interna 5026a,b pueden comprender un acoplamiento roscado helicoidal. Por consiguiente, la tapa del sensor 5018 se puede acoplar de manera roscable al dispositivo de control del sensor 5002 en el elemento de encaje 5016 del conector del objeto punzante 5014. En otras realizaciones, la tapa del sensor 5018 se puede acoplar de manera extraíble al elemento de encaje 5016 a través de otros tipos de acoplamientos que incluyen, pero sin limitación a los mismos, un ajuste de interferencia o por fricción, o un elemento o sustancia frangible que se puede romper con una fuerza de separación mínima (por ejemplo, fuerza axial o giratoria).

[0447] En algunas realizaciones, la tapa del sensor 5018 puede comprender una estructura monolítica (singular) que se extiende entre los primero y segundo extremos 5020a,b. En otras realizaciones, sin embargo, la tapa del sensor 5018 puede comprender dos o más piezas componentes. En la realización ilustrada, por ejemplo, la tapa del sensor 5018 puede incluir un anillo de sellado 5028 colocado en el primer extremo 5020a y una tapa desecante 5030 dispuesta en el segundo extremo 5020b. El anillo de sellado 5028 puede configurarse para ayudar a sellar la cámara interna 5022, tal como se describe con más detalle a continuación. En al menos una realización, el anillo de sellado 5028 puede comprender una junta tórica elastomérica. La tapa desecante 5030 puede albergar o comprender un desecante para ayudar a mantener los niveles de humedad preferidos dentro de la cámara interna 5022. La tapa desecante 5030 también puede definir o, de otro modo, proporcionar la característica de acoplamiento 5024 de la tapa del sensor 5018.

[0448] Las FIG. 51A y 51B son vistas isométricas en despiece superior e inferior, respectivamente, del dispositivo de control del sensor 5002, según una o más realizaciones. La carcasa 5006 y el soporte 5008 funcionan como mitades de conchas opuestas que encierran o, de otro modo, encapsulan sustancialmente varios componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 5002. Los componentes electrónicos alojados dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 5004 pueden ser similares a los componentes electrónicos descritos con referencia a la FIG. 45 y, por lo tanto, no se volverán a describir. Si bien no se muestra, el dispositivo de control del sensor 5002 también puede incluir un parche adhesivo que se puede aplicar a la parte inferior 5102 (FIG. 51B) del soporte 5008 y puede ayudar a adherir el dispositivo de control del sensor 5002 a la piel del usuario para su uso.

[0449] El dispositivo de control del sensor 5002 puede proporcionar o, de otro modo, incluir un subconjunto sellado que incluye, entre otras piezas componentes, la carcasa 5006, el sensor 5010, el objeto punzante 5012 y la tapa del sensor 5018. De manera similar al subconjunto sellado 4522 de la FIG. 45, el subconjunto sellado del dispositivo de control del sensor 5002 puede ayudar a aislar el sensor 5010 y el objeto punzante 5012 dentro de la cámara interna 5022 (FIG. 51A) de la tapa del sensor 5018 durante un proceso de esterilización química gaseosa, que, de otro modo, podría afectar negativamente la sustancia química proporcionada en el sensor 5010.

[0450] El sensor 5010 puede incluir una cola 5104 que se extiende hacia fuera de una abertura 5106 (FIG. 51B) definida en el soporte 5008 para recibirse por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario. La cola 5104 puede tener una enzima u otra sustancia química incluida en la misma para ayudar a facilitar la monitorización del analito. El objeto punzante 5012 puede incluir una punta afilada 5108 extensible a través de una abertura 5110 (FIG. 51A) definida por la carcasa 5006, y la abertura 5110 puede alinearse coaxialmente con la abertura 5106 del soporte 5008. A medida que la punta afilada 5108 penetra en el alojamiento de componentes electrónicos 5004, la cola 5104 del sensor 5010 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada de la punta afilada 5108. La punta afilada 5108 puede configurarse para penetrar la piel mientras transporta la cola 5104 para poner la sustancia química activa de la cola 5104 en contacto con fluidos corporales.

[0451] La punta afilada 5108 se puede hacer avanzar a través del alojamiento de componentes electrónicos 5004 hasta que el conector del objeto punzante 5014 se acopla a una superficie superior de la carcasa 5006 y el elemento de encaje 5016 se extiende hacia fuera de la abertura 5106 en la parte inferior 5102 del soporte 5008. En algunas realizaciones, un elemento de sellado (no mostrado), tal como una junta tórica o un anillo de sellado, puede interponerse entre el conector del objeto punzante 5014 y la superficie superior de la carcasa 5006 para ayudar a sellar la interfaz entre los dos componentes. En algunas realizaciones, el elemento de sellado puede comprender una pieza componente separada, pero alternativamente puede formar una pieza integral de la carcasa 5006, tal como una pieza componente co-moldeada o sobremoldeada.

[0452] El subconjunto sellado puede incluir además un collarín 5112 que está colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 5004 y se extiende al menos parcialmente en la abertura 5106. El collarín 5112 puede ser una estructura generalmente anular que define o, de otro modo, proporciona un reborde anular 5114 en su superficie superior. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, se puede definir una ranura 5116 en el reborde anular 5114 y

se puede configurar para acomodar o, de otro modo, recibir una parte del sensor 5010 que se extiende lateralmente dentro del alojamiento de componentes electrónicos 5004.

[0453] Al ensamblar el subconjunto sellado, una parte inferior 5118 del collarín 5112 puede quedar expuesta en la abertura 5106 y puede acoplarse de manera sellada con el primer extremo 5020a de la tapa del sensor 5018 y, más particularmente, con el anillo de sellado 5028. Por el contrario, el reborde anular 5114 en la parte superior del collarín 5112 puede acoplarse de forma sellada con una superficie interna (no mostrada) de la carcasa 5006. En al menos una realización, un elemento de sellado (no mostrado) puede interponerse entre el reborde anular 5114 y la superficie interna de la carcasa 5006 para formar una interfaz sellada. En dichas realizaciones, el elemento de sellado también puede extenderse (fluir) dentro de la ranura 5116 definida en el reborde anular 5114 y, por lo tanto, sellar alrededor del sensor 5010 que se extiende lateralmente dentro del alojamiento de componentes electrónicos 5004. El elemento de sellado puede comprender, por ejemplo, un adhesivo, una junta, o una soldadura ultrasónica, y puede ayudar a aislar las enzimas y otras sustancias químicas incluidas en la cola 5104.

[0454] La FIG. 52 es una vista lateral en sección transversal de un subconjunto sellado ensamblado 5200, según una o más realizaciones. El subconjunto sellado 5200 puede formar parte del dispositivo de control del sensor 5002 de las FIGS. 50A-50B y 51A-51B y puede incluir partes de la carcasa 5006, el sensor 5010, el objeto punzante 5012, la tapa del sensor 5018 y el collarín 5112. El subconjunto sellado 5200 puede ensamblarse de varias maneras. En un proceso de ensamblaje, el objeto punzante 5012 se puede acoplar al dispositivo de control del sensor 5002 extendiendo la punta afilada 5108 a través de la abertura 5110 definida en la parte superior de la carcasa 5006 y avanzando el objeto punzante 5012 a través de la carcasa 5006 hasta que el conector del objeto punzante 5014 se acopla con la parte superior de la carcasa 5006 y el elemento de encaje 196 se extiende distalmente desde la carcasa 5006. En algunas realizaciones, tal como se mencionó anteriormente, un elemento de sellado 5202 (por ejemplo, una junta tórica o anillo de sellado) puede interponerse entre el conector del objeto punzante 5014 y la superficie superior de la carcasa 5006 para ayudar a sellar la interfaz entre los dos componentes.

[0455] El collarín 5112 puede entonces recibirse sobre (alrededor de) el elemento de encaje 5016 y avanzar hacia una superficie interna 5204 de la carcasa 5006 para permitir que el reborde anular 5114 se acople a la superficie interna 5204. Un elemento de sellado 5206 puede interponerse entre el reborde anular 5114 y la superficie interna 5204 y por lo tanto forman una interfaz sellada. El elemento de sellado 5206 también puede extenderse (fluir) dentro de la ranura 5116 (FIGS. 51A-51B) definida en el reborde anular 5114 y así sellar alrededor del sensor 5010 que se extiende lateralmente dentro del alojamiento de componentes electrónicos 5004 (FIGS. 51A-51B). Sin embargo, en otras realizaciones, el collarín 5112 puede sellarse primero a la superficie interna 5204 de la carcasa 5006, después de lo cual el objeto punzante 5012 y el conector del objeto punzante 5014 pueden extenderse a través de la abertura 5110, tal como se describe anteriormente.

[0456] La tapa del sensor 5018 se puede acoplar de manera extraíble al dispositivo de control del sensor 5002 mediante el encaje de forma roscada de las roscas internas 5026b de la tapa del sensor 5018 con las roscas externas 5026a del elemento de encaje 5016. Apretar (rotar) el acoplamiento encajado entre la tapa del sensor 5018 y el elemento de encaje 5016 pueden forzar al primer extremo 5020a de la tapa del sensor 5018 a acoplarse de forma sellada con la parte inferior 5118 del collarín 5112. Además, apretar el acoplamiento encajado entre la tapa del sensor 5018 y el elemento de encaje 5016 también puede mejorar la interfaz sellada entre el conector del objeto punzante 5014 y la parte superior de la carcasa 5006, y entre el reborde anular 5114 y la superficie interna 5204 de la carcasa 5006.

[0457] La cámara interna 5022 puede dimensionarse y, de otro modo, configurarse para recibir la cola 5104 y la punta afilada 5108. Además, la cámara interna 5022 puede sellarse para aislar la cola 5104 y la punta afilada 5108 de sustancias que podrían interactuar negativamente con la sustancia química de la cola 5104. En algunas realizaciones, un desecante 5208 (mostrado en líneas discontinuas) puede estar presente dentro de la cámara interna 5022 para mantener los niveles de humedad adecuados.

[0458] Una vez ensamblado correctamente, el subconjunto sellado 5200 puede someterse a cualquiera de los procesos de esterilización por radiación mencionados en este documento para esterilizar correctamente el sensor 5010 y el objeto punzante 5012. Esta etapa de esterilización puede realizarse aparte de las partes restantes del dispositivo de control del sensor (FIGS. 50A-50B y 51A-51B) para evitar daños a componentes eléctricos sensibles. El subconjunto sellado 5200 puede someterse a esterilización por radiación antes o después de acoplar la tapa del sensor 5018 al conector del objeto punzante 5014. Cuando se esteriliza después de acoplar la tapa del sensor 5018 al conector del objeto punzante 5014, la tapa del sensor 5018 puede estar fabricada de un material que permite la propagación de la radiación a su través. En algunas realizaciones, la tapa del sensor 5018 puede ser transparente o translúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0459] Las FIG. 53A-53C son vistas laterales en sección transversal progresiva que muestran el conjunto de aplicador del sensor 102 con el dispositivo de control del sensor 5002, según una o más realizaciones. Una vez que el dispositivo de control del sensor 5002 está completamente ensamblado, puede cargarse a continuación en el aplicador del sensor 102. Con referencia a la FIG. 53A, el conector del objeto punzante 5014 puede incluir o, de otro modo, definir un trinquete a presión conector 5302 configurado para ayudar a acoplar el dispositivo de control del sensor 5002 al

aplicador del sensor 102. Más específicamente, el dispositivo de control del sensor 5002 puede avanzar hacia el interior del aplicador del sensor 102 y el trinquete a presión conector 5302 puede ser recibido por los brazos correspondientes 5304 de un portador de objeto punzante 5306 colocado dentro del aplicador del sensor 102.

[0460] En la fig. 53B, el dispositivo de control del sensor 5002 se muestra recibido por el portador de objeto punzante 5306 y, por lo tanto, fijado dentro del aplicador del sensor 102. Una vez que el dispositivo de control del sensor 5002 se carga en el aplicador del sensor 102, la tapa del aplicador 210 se puede acoplar al aplicador del sensor 102. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 210 y el alojamiento 208 pueden tener conjuntos de roscas encajables 5308 opuestas que permiten que la tapa del aplicador 210 se atornille en el alojamiento 208 en el sentido de las agujas del reloj (o en el sentido contrario a las agujas del reloj) y así fijar la tapa del aplicador 210 al aplicador del sensor 102.

[0461] Tal como se ilustra, la vaina 212 también se coloca dentro del aplicador del sensor 102, y el aplicador del sensor 102 puede incluir un mecanismo de bloqueo de la vaina 5310 configurado para garantizar que la vaina 212 no se colapse prematuramente durante un evento de choque. En la realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo de la vaina 5310 puede comprender un acoplamiento roscado entre la tapa del aplicador 210 y la vaina 212. Más específicamente, una o más roscas internas 5312a pueden definirse o, de otro modo, proporcionarse en la superficie interna de la tapa del aplicador 210, y una o más roscas externas 5312b pueden definirse o, de otro modo, proporcionarse en la vaina 212. Las roscas interna y externa 5312a,b pueden configurarse para encajar de forma roscada a medida que la tapa del aplicador 210 se enrosca al aplicador del sensor 102 en las roscas 5308. Las roscas internas y externas 5312a,b pueden tener el mismo calibre de rosca que las roscas 5308 que permiten que la tapa del aplicador 210 se rosque en el alojamiento 208.

[0462] En la fig. 53C, la tapa del aplicador 210 se muestra completamente roscada (acoplada) al alojamiento 208. Tal como se ilustra, la tapa del aplicador 210 puede proporcionar además y, de otro modo, definir un poste de la tapa 5314 ubicado de manera central dentro del interior de la tapa del aplicador 210 y que se extiende proximalmente desde la parte inferior del mismo. El poste de la tapa 5314 puede configurarse para recibir al menos una parte de la tapa del sensor 5018 a medida que la tapa del aplicador 210 se enrosca en el alojamiento 208.

[0463] Con el dispositivo de control del sensor 5002 cargado dentro del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 correctamente fijada, el dispositivo de control del sensor 5002 puede someterse entonces a una esterilización química gaseosa configurada para esterilizar el alojamiento de los componentes electrónicos 5004 y cualquier otra parte expuesta del dispositivo de control del sensor 5002. El proceso de esterilización química gaseosa puede ser similar a la esterilización química gaseosa 4704 de la FIG. 47B y, por lo tanto, no se describirá de nuevo en detalle. Dado que las partes distales del sensor 5010 y el objeto punzante 5012 están sellados dentro de la tapa del sensor 5018, las sustancias químicas utilizadas durante el proceso de esterilización química gaseosa no pueden interactuar con las enzimas, sustancias químicas y biológicas provistas en la cola 5104 y otros componentes sensores, tales como revestimientos de membrana que regulan la entrada de analito.

[0464] Las FIG. 54A y 54B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del poste de la tapa 5314, según una o más realizaciones adicionales. En la representación ilustrada, una parte de la tapa del sensor 5018 se recibe dentro del poste de la tapa 5314 y, más específicamente, la tapa desecante 5030 de la tapa del sensor 5018 está dispuesta dentro del poste de la tapa 5314.

[0465] Tal como se ilustra, el poste de la tapa 5314 puede definir una característica de receptor 5402 configurada para recibir la característica de acoplamiento 5024 de la tapa del sensor 5018 al acoplar (por ejemplo, enroscar) la tapa del aplicador 210 (FIG. 53C) al aplicador del sensor 102 (Figuras 53A-53C). Sin embargo, al extraer la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102, la característica del receptor 5402 puede evitar que la característica de acoplamiento 914 invierta la dirección y, por lo tanto, evitar que la tapa del sensor 5018 se separe del poste de la tapa 5314. En cambio, la extracción la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102 separará simultáneamente la tapa del sensor 5018 del dispositivo de control del sensor 5002 (FIGS. 50A-50B y 53A-53C) y, por lo tanto, expondrá las partes distales del sensor 5010 (FIGS. 53A-53C) y el objeto punzante 5012 (Figuras 53A-53C).

[0466] Se pueden emplear muchas variaciones de diseño de la característica de receptor 5402, sin apartarse del alcance de la descripción. En la realización ilustrada, la característica de receptor 5402 incluye uno o más elementos adaptables 5404 (se muestran dos) que son expandibles o flexibles para recibir la característica de acoplamiento 5024 (FIGS. 50A-50B). La característica de acoplamiento 5024 puede comprender, por ejemplo, una cabeza ampliada y el elemento o elementos flexibles 5404 pueden comprender un dispositivo tipo engarce que incluye una pluralidad de dedos adaptables configurados para flexionarse radialmente hacia afuera para recibir la cabeza ampliada.

[0467] El elemento o elementos adaptables 5404 pueden además proporcionar o, de otro modo, definir superficies en rampa 5406 correspondientes configuradas para interactuar con una o más superficies de leva 5408 opuestas provistas en la pared exterior de la característica de acoplamiento 5024. La configuración y alineación de la superficie o superficies en rampa 5406 y la superficie o superficies de leva 5408 opuestas es tal que la tapa del aplicador 210 puede girar con respecto a la tapa del sensor 5018 en una primera dirección A (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj), pero el poste de la tapa 5314 se une contra la tapa del sensor 5018 cuando la tapa del aplicador 210 se gira en una segunda dirección B (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj). Más particularmente, a medida

que la tapa del aplicador 210 (y por lo tanto el poste de la tapa 5314) gira en la primera dirección A, las superficies de leva 5408 se acoplan con las superficies en rampa 5406, que fuerzan a los elementos adaptables 5404 a flexionarse o, de otro modo, desviarse radialmente hacia fuera y dan como resultado un efecto de trinquete. Sin embargo, el giro de la tapa del aplicador 210 (y, por lo tanto, el poste de la tapa 5314) en la segunda dirección B, conducirá las superficies en ángulo 5410 de las superficies de leva 5408 a las superficies en ángulo opuesto 5412 de las superficies en rampa 5406, lo que da como resultado que la tapa del sensor 5018 se una contra el elemento o elementos adaptables 5404.

[0468] La FIG. 55 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 5002 colocado dentro de la tapa del aplicador 210, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, la abertura a la característica de receptor 5402 exhibe un primer diámetro D_3 , mientras que la característica de acoplamiento 5024 de la tapa del sensor 5018 exhibe un segundo diámetro D_4 que es más grande que el primer diámetro D_3 y mayor que el diámetro exterior de las partes restantes de la tapa del sensor 5018. A medida que la tapa del sensor 5018 se extiende hacia el poste de la tapa 5314, el elemento o elementos adaptables 5404 de la característica del receptor 5402 pueden flexionarse (expandirse) radialmente hacia afuera para recibir la característica de acoplamiento 5024. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la característica de acoplamiento 5024 puede proporcionar o, de otro modo, definir una superficie exterior en ángulo que ayuda a desviar el elemento o elementos adaptables 5404 radialmente hacia afuera. Una vez que la característica de acoplamiento 5024 evita la característica de receptor 5402, el elemento o elementos adaptables 5404 pueden volver a flexionarse a (o hacia) su estado natural y, por lo tanto, bloquear la tapa del sensor 5018 dentro del poste de la tapa 5314.

[0469] A medida que la tapa del aplicador 210 se enrosca (atornilla) en el alojamiento 208 (FIGS. 53A-53C) en la primera dirección A, el poste de la tapa 5314 gira correspondientemente en la misma dirección y la tapa del sensor 5018 se introduce progresivamente en el poste de la tapa 5314. A medida que gira el poste de la tapa 5314, las superficies en rampa 5406 de los elementos flexibles 5404 se ajustan contra las superficies de leva opuestas 5408 de la tapa del sensor 5018. Esto continúa hasta que la tapa del aplicador 210 está completamente enroscada (atornillada) en el alojamiento 208. En algunas realizaciones, la acción de trinquete puede ocurrir durante dos revoluciones completas de la tapa del aplicador 210 antes de que la tapa del aplicador 210 alcance su posición final.

[0470] Para extraer la tapa del aplicador 210, la tapa del aplicador 210 se gira en la segunda dirección B, que correspondientemente gira el poste de la tapa 5314 en la misma dirección y hace que las superficies de leva 5408 (es decir, las superficies en ángulo 5410 de las FIGS. 54A-54B) para unirse contra las superficies en rampa 5406 (es decir, las superficies en ángulo 5412 de las FIGS. 54A-54B). En consecuencia, la rotación continuada de la tapa del aplicador 210 en la segunda dirección B hace que la tapa del sensor 5018 gire correspondientemente en la misma dirección y, por lo tanto, se desenrosque del elemento de encaje 5016 para permitir que la tapa del sensor 5018 se separe del dispositivo de control del sensor 5002. La separación de la tapa del sensor 5018 del dispositivo de control del sensor 5002 expone las partes distales del sensor 5010 y el objeto punzante 5012, y por lo tanto coloca el dispositivo de control del sensor 5002 en posición para el accionamiento (uso).

[0471] Las FIG. 56A y 56B son vistas laterales en sección transversal del aplicador del sensor 102 listo para implementar el dispositivo de control del sensor 5002 en una ubicación de monitorización objetivo, según una o más realizaciones. Más específicamente, la FIG. 56A representa el aplicador del sensor 102 listo para implementar (accionar) el dispositivo de control del sensor 5002, y la FIG. 56B representa el aplicador del sensor 102 en el proceso de implementar (accionar) el dispositivo de control del sensor 5002. Tal como se ilustra, se ha extraído la tapa del aplicador 210 (FIGS. 53A-53C y 55), que correspondientemente separa (quita) la tapa del sensor 5018 (FIGS. 53A-53C y 55 y, por lo tanto, expone la cola 5104 del sensor 5010 y la punta afilada 5108 del objeto punzante 5012, tal como se describió anteriormente. Junto con la vaina 212 y el transportador del objeto punzante 5306, el aplicador del sensor 102 también incluye un portador del sensor 5602 (referido alternativamente como un portador de "disco") que ayuda a colocar y fijar el dispositivo de control del sensor 5002 dentro del aplicador del sensor 102.

[0472] Haciendo referencia primero a la FIG. 56A, tal como se ilustra, la vaina 212 incluye uno o más brazos de la vaina 5604 (uno mostrado) configurados para interactuar con uno o más retenes correspondientes 5606 (uno mostrado) definidos dentro del interior del alojamiento 208. El retén o retenes 5606 son alternativamente denominados retén o retenes de "accionamiento". Cuando el dispositivo de control del sensor 5002 se instala inicialmente en el aplicador del sensor 102, los brazos de la vaina 5604 pueden recibirse dentro de los retenes 5606, lo que coloca al aplicador del sensor 102 en la posición de accionamiento. En la posición de accionamiento, el elemento de encaje 5016 se extiende distalmente más allá de la parte inferior del dispositivo de control del sensor 5002. Tal como se explica a continuación, el proceso de accionamiento del aplicador del sensor 102 hace que el elemento de encaje 5016 se retraiga para que no entre en contacto con la piel del usuario.

[0473] El portador del sensor 5602 también puede incluir uno o más brazos portadores 5608 (uno mostrado) configurados para interactuar con una o más ranuras correspondientes 5610 (una mostrada) definidas en el portador del objeto punzante 5306. Un resorte 5612 puede estar dispuesto dentro de una cavidad definida por el portador de objeto punzante 5306 y puede desviar pasivamente el portador de objeto punzante 5306 hacia arriba dentro del alojamiento 208. Sin embargo, cuando el brazo o brazos portadores 5608 se reciben correctamente dentro de la ranura o ranuras 5610, el portador de objeto punzante 5306 se mantiene en posición y evita que se mueva hacia arriba. El

brazo o brazos portadores 5608 se interponen entre la vaina 212 y el portador de objeto punzante 5306, y un reborde radial 5614 definido en la vaina 212 se puede dimensionar para mantener el brazo o brazos portadores 5608 acoplados dentro de la ranura o ranuras 5610 y así mantener el portador de objeto punzante 5306 en posición.

[0474] En la Fig. 56B, el aplicador del sensor 102 está en proceso de accionamiento. Tal como se analiza en el presente documento con referencia a las FIGS. 2F-2G, esto se puede lograr haciendo avanzar el aplicador del sensor 102 hacia una ubicación de monitorización objetivo hasta que la vaina 212 se acople a la piel del usuario. La presión continua sobre el aplicador del sensor 102 contra la piel puede hacer que el brazo o brazos de la vaina 5604 se desacople del retén o retenes correspondientes 5606, lo que permite que la vaina 212 se colapse en el alojamiento 208. A medida que la vaina 212 comienza a colapsar, el reborde radial 5614 finalmente sale del acoplamiento radial con el brazo o brazos portadores 5608, lo que permite que el brazo o brazos portadores 5608 se desacople de la ranura o ranuras 5610. La fuerza del resorte pasivo del resorte 5612 es entonces libre para empujar hacia arriba en el portador de objeto punzante 5306 y, por lo tanto, forzar el brazo o brazos portadores 5608 para que se desacoplen de la ranura o ranuras 5610, lo que permite que el portador del objeto punzante 5306 se mueva ligeramente hacia arriba dentro del alojamiento 208. En algunas realizaciones, se pueden incorporar menos bobinas en el diseño del resorte 5612 para aumentar la fuerza del resorte necesaria para superar el acoplamiento entre el brazo o brazos portadores 5608 y la ranura o ranuras 5610. En al menos una realización, uno o ambos del brazo o brazos portadores 5608 y la ranura o ranuras 5610 pueden estar en ángulo para ayudar a facilitar el desacoplamiento.

[0475] A medida que el portador de objeto punzante 5306 se mueve hacia arriba dentro del alojamiento 208, el conector del objeto punzante 5014 puede moverse correspondientemente en la misma dirección, lo que puede causar una retracción parcial del elemento de encaje 5016, de modo que quede nivelado, sustancialmente nivelado o subnivelado, con la parte inferior del dispositivo de control del sensor 5002. Tal como se entenderá, esto asegura que el elemento de encaje 5016 no entre en contacto con la piel del usuario, lo que de otro modo podría afectar adversamente la inserción del sensor, causar un dolor excesivo o impedir que el parche adhesivo (no mostrado) colocado en la parte inferior del dispositivo de control del sensor 5002 se adhiera correctamente a la piel.

[0476] Las FIG. 57A-57C son vistas laterales en sección transversal progresivas que muestran el ensamblaje y desensamblaje de una realización alternativa del aplicador del sensor 102 con el dispositivo de control del sensor 5002, según una o más realizaciones adicionales. Un dispositivo de control del sensor completamente ensamblado 5002 puede cargarse en el aplicador del sensor 102 acoplando el trinquete a presión conector 5302 en los brazos 5304 del portador de objeto punzante 5306 colocado dentro del aplicador del sensor 102, tal como se describió en general anteriormente.

[0477] En la realización ilustrada, los brazos de vaina 5604 de la vaina 212 pueden configurarse para interactuar con un primer retén 5702a y un segundo retén 5702b definidos dentro del interior del alojamiento 208. El primer retén 5702a puede denominarse alternativamente un retén de "bloqueo", y el segundo retén 5702b puede denominarse alternativamente retén de "accionamiento". Cuando el dispositivo de control del sensor 5002 se instala inicialmente en el aplicador del sensor 102, los brazos de vaina 5604 pueden recibirse dentro del primer retén 5702a. Tal como se analiza a continuación, la vaina 212 se puede accionar para mover los brazos de la vaina 5604 al segundo retén 5702b, que coloca el aplicador del sensor 102 en posición de accionamiento.

[0478] En la fig. 57B, la tapa del aplicador 210 se alinea con el alojamiento 208 y se avanza hacia el alojamiento 208 de modo que la vaina 212 se reciba dentro de la tapa del aplicador 210. En lugar de girar la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, las roscas de la tapa del aplicador 210 pueden ajustarse a presión en las roscas correspondientes del alojamiento 208 para acoplar la tapa del aplicador 210 al alojamiento 208. Los cortes o espacios axiales 5703 (se muestra uno) definidos en la tapa del aplicador 210 pueden permitir que partes de la tapa del aplicador 210 cerca de su rosca se flexionen hacia afuera para ajustarse por acoplamiento con la rosca del alojamiento 208. A medida que la tapa del aplicador 210 se ajusta al alojamiento 208, la tapa del sensor 5018 se puede ajustar correspondientemente en el poste de la tapa 5314.

[0479] De manera similar a la realización de las Figs. 53A-53C, el aplicador del sensor 102 puede incluir un mecanismo de bloqueo de vaina configurado para garantizar que la vaina 212 no se colapse prematuramente durante un evento de choque. En la realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo de la vaina incluye uno o más nervios 5704 (se muestra uno) definidos cerca de la base de la vaina 212 y configurados para interactuar con uno o más nervios 5706 (se muestran dos) y un reborde 5708 definido cerca de la base de la tapa del aplicador 210. Los nervios 5704 pueden configurarse para interbloquearse entre los nervios 5706 y el reborde 5708 mientras se une la tapa del aplicador 210 al alojamiento 208. Más específicamente, una vez que la tapa del aplicador 210 se ajusta a presión en el alojamiento 208, la tapa del aplicador 210 se puede girar (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj), lo que coloca los nervios 5704 de la vaina 212 entre los nervios 5706 y el reborde 5708 de la tapa del aplicador 210 y, por lo tanto, "bloquea" la tapa del aplicador 210 en su lugar hasta que el usuario gira en sentido inverso la tapa del aplicador 210 para extraer la tapa del aplicador 210 para su uso. El acoplamiento de los nervios 5704 entre los nervios 5706 y el reborde 5708 de la tapa del aplicador 210 también puede evitar que la vaina 212 se colapse prematuramente.

[0480] En la fig. 57C, la tapa del aplicador 210 se extrae del alojamiento 208. Como en la realización de las FIGS. 53A-53C, la tapa del aplicador 210 se puede extraer girando en sentido inverso la tapa del aplicador 210, lo que hace que

el poste de la tapa 5314 gire correspondientemente en la misma dirección y provoque que la tapa del sensor 5018 se desenrosque del elemento de encaje 5016, tal como se describió en general anteriormente. Además, al separar la tapa del sensor 5018 del dispositivo de control del sensor 5002, se exponen las partes distales del sensor 5010 y el objeto punzante 5012.

[0481] A medida que la tapa del aplicador 210 se desenrosca del alojamiento 208, los nervios 5704 definidos en la vaina 212 pueden encajarse de manera deslizante con las partes superiores de los nervios 5706 definidos en la tapa del aplicador 210. Las partes superiores de los nervios 5706 pueden proporcionar superficies en rampa correspondientes que dan como resultado un desplazamiento hacia arriba de la vaina 212 a medida que gira la tapa del aplicador 210, y el movimiento de la vaina 212 hacia arriba hace que los brazos de la vaina 5604 se flexionen y se desacoplen con el primer retén 5702a para ser recibidos dentro del segundo retén 5702b. A medida que la vaina 212 se mueve hacia el segundo retén 5702b, el reborde radial 5614 sale del acoplamiento radial con el brazo o brazos portadores 5608, lo que permite que la fuerza de resorte pasiva del resorte 5612 empuje hacia arriba sobre el portador de objeto punzante 5306 y fuerce el brazo o brazos portadores 5608 fuera de acoplamiento con la ranura o ranuras 5610. A medida que el portador de objeto punzante 5306 se mueve hacia arriba dentro del alojamiento 208, el elemento de encaje 5016 puede retraerse correspondientemente hasta que quede nivelado, sustancialmente nivelado o subnivelado con la parte inferior del dispositivo de control del sensor 5002. En este punto, el aplicador del sensor 102 en posición de accionamiento. En consecuencia, en esta realización, la extracción de la tapa del aplicador 210 provoca correspondientemente que el elemento de encaje 5016 se retraiga.

[0482] La FIG. 58A es una vista inferior isométrica del alojamiento 208, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, uno o más nervios longitudinales 5802 (se muestran cuatro) pueden definirse dentro del interior del alojamiento 208. Los nervios 5802 pueden tener una separación equidistante o no equidistante entre sí y extenderse sustancialmente paralelas a la línea central del alojamiento 208. Los primero y segundo retenes 5702a,b pueden estar definidos en uno o más de los nervios longitudinales 5802.

[0483] La FIG. 58B es una vista inferior isométrica del alojamiento 208 con la vaina 212 y otros componentes colocados al menos parcialmente dentro del alojamiento 208. Tal como se ilustra, la vaina 212 puede proporcionar o, de otro modo, definir uno o más espacios longitudinales 5804 configurados para encajarse con los nervios longitudinales 5802 del alojamiento 208. A medida que la vaina 212 colapsa en el alojamiento 208, tal como se describió en general anteriormente, los nervios 5802 pueden recibirse dentro de los espacios 5804 para ayudar a mantener la vaina 212 alineada con el alojamiento durante su movimiento. Tal como se entenderá, esto puede dar como resultado una alineación circunferencial y radial más estricta dentro de las mismas restricciones dimensionales y de tolerancia del alojamiento 208.

[0484] En la realización ilustrada, el portador del sensor 5602 puede configurarse para mantener el dispositivo de control del sensor 5002 en su lugar tanto axialmente (por ejemplo, una vez que se extrae la tapa del sensor 5018) como circunferencialmente. Para lograr esto, el portador del sensor 5602 puede incluir o, de otro modo, definir uno o más nervios de soporte 5806 y uno o más brazos flexibles 5808. Los nervios de soporte 5806 se extienden radialmente hacia adentro para brindar soporte radial al dispositivo de control del sensor 5002. Los brazos flexibles 5808 se extienden parcialmente alrededor de la circunferencia del dispositivo de control del sensor 5002 y los extremos de los brazos flexibles 5808 pueden recibirse dentro de las ranuras correspondientes 5810 definidas en el costado del dispositivo de control del sensor 5002. En consecuencia, los brazos flexibles 5808 pueden proporcionar un soporte axial y radial al dispositivo de control del sensor 5002. En al menos una realización, los extremos de los brazos flexibles 5808 se pueden desviar en las ranuras 5810 del dispositivo de control del sensor 5002 y, de otro modo, bloquearse en el lugar con los correspondientes nervios de bloqueo de la vaina 5812 proporcionados por la vaina 212.

[0485] En algunas realizaciones, el portador del sensor 5602 se puede soldar ultrasónicamente al alojamiento 208 en uno o más puntos 5814. En otras realizaciones, sin embargo, el portador del sensor 5602 se puede acoplar alternativamente al alojamiento 208 a través de un ajuste a presión, sin apartarse del alcance de la descripción. Esto puede ayudar a mantener el dispositivo de control del sensor 5002 en su lugar durante el transporte y el accionamiento.

[0486] La FIG. 59 es una vista lateral en sección transversal ampliada del aplicador del sensor 102 con el dispositivo de control del sensor 5002 instalado en el mismo, según una o más realizaciones. Tal como se describió anteriormente, el portador del sensor 5602 puede incluir uno o más brazos portadores 5608 (se muestran dos) acoplables con el portador de objeto punzante 5306 en las ranuras correspondientes 5610. En al menos una realización, las ranuras 5610 pueden estar definidas por pares de protuberancias 5902 definidas en el portador de objeto punzante 5306. La recepción de los brazos portadores 5608 dentro de las ranuras 5610 puede ayudar a estabilizar el portador de objeto punzante 5306 de la inclinación no deseada durante todas las etapas de retracción (accionamiento).

[0487] En la realización ilustrada, los brazos 5304 del portador de objeto punzante 5306 pueden ser lo suficientemente rígidos para controlar, con mayor refinamiento, el movimiento radial y biaxial del conector del objeto punzante 5014. En algunas realizaciones, por ejemplo, los espacios entre el conector del objeto punzante 5014 y los brazos 5304 pueden ser más restrictivos en ambas direcciones axiales ya que el control relativo de la altura del conector del objeto punzante 5014 puede ser más crítico para el diseño.

[0488] En la realización ilustrada, el portador del sensor 5602 define o, de otro modo, proporciona un saliente central 5904 del tamaño para recibir el conector del objeto punzante 5014. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, el conector del objeto punzante 5014 puede proporcionar uno o más nervios radiales 5906 (se muestran dos). En al menos una realización, el diámetro interior del saliente central 5904 ayuda a proporcionar soporte radial y de inclinación al conector del objeto punzante 5014 durante la vida útil del aplicador del sensor 102 y durante todas las fases de funcionamiento y ensamblaje. Además, tener múltiples nervios radiales 5906 aumenta la relación de largo con respecto a ancho del conector del objeto punzante 5014, lo que también mejora el soporte contra la inclinación.

[0489] La FIG. 60A es una vista superior isométrica de la tapa del aplicador 210, según una o más realizaciones. En la realización ilustrada, se representan dos espacios axiales 5703 que separan las partes superiores de la tapa del aplicador 210 cerca de su rosca. Tal como se mencionó anteriormente, los espacios 5703 pueden ayudar a que la tapa del aplicador 210 se flexione hacia afuera para ajustarse a presión con el alojamiento 208 (FIG. 57B). Por el contrario, la tapa aplicador 210 puede ser torcida (desenroscada) fuera del alojamiento 208 por un usuario final.

[0490] La FIG. 60A también representa los nervios 5706 (uno visible) definidos por la tapa del aplicador 210. Al interbloquear con los nervios 5704 (FIG. 57C) definidos en la vaina 212 (FIG. 57C), los nervios 5706 pueden ayudar a bloquear la vaina 212 en todas las direcciones para evitar el colapso prematuro durante un evento de choque o caída. La vaina 212 puede desbloquearse cuando el usuario desenrosca la tapa del aplicador 210 del alojamiento (FIG. 59C), tal como se describe en general anteriormente. Tal como se menciona en el presente documento, la parte superior de cada nervio 5706 puede proporcionar una superficie en rampa 6002 correspondiente, y a medida que la tapa del aplicador 210 gira para desenroscarse del alojamiento 208, los nervios 5704 definidos en la vaina 212 pueden acoplarse de forma deslizante con las superficies en rampa 6002, lo que da como resultado el desplazamiento hacia arriba de la vaina 212 en el alojamiento 208.

[0491] En algunas realizaciones, se pueden proporcionar características adicionales dentro del interior de la tapa del aplicador 210 para contener un componente desecante que mantiene los niveles de humedad adecuados durante la vida útil. Tales características adicionales pueden ser broches, postes para ajuste a presión, remachado en caliente, soldadura por ultrasonidos, etc.

[0492] La FIG. 60B es una vista en sección transversal ampliada del acoplamiento entre la tapa del aplicador 210 y el alojamiento 208, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, la tapa del aplicador 210 puede definir un conjunto de roscas internas 6004 y el alojamiento 208 puede definir un conjunto de roscas externas 6006 acoplables con las roscas internas 6004. Tal como se menciona en el presente documento, la tapa del aplicador 210 se puede ajustar a presión en el alojamiento 208, lo que puede lograrse haciendo avanzar axialmente las roscas interiores 6004 más allá de las roscas exteriores 6006 en la dirección indicada por la flecha, lo que provoca que la tapa del aplicador 210 se flexione hacia fuera. Para ayudar a facilitar esta transición, tal como se ilustra, las superficies correspondientes 6008 de las roscas interior y exterior 6004, 6006 pueden estar curvadas, en ángulo o achaflanadas. Se pueden proporcionar superficies planas correspondientes 6010 en cada rosca 6004, 6006 y configurarse para acoplarse de forma encajada una vez la tapa del aplicador 210 está correctamente ajustada a presión en su lugar en el alojamiento 208. Las superficies planas 6010 se pueden acoplar entre sí de forma deslizante a medida que el usuario desenrosca la tapa del aplicador 210 del alojamiento 208.

[0493] El acoplamiento roscado entre la tapa del aplicador 210 y el alojamiento 208 da como resultado un acoplamiento sellado que protege los componentes internos contra la humedad, el polvo, etc. En algunas realizaciones, el alojamiento 208 puede definir o, de otro modo, proporcionar una característica estabilizadora 6012 configurada para ser recibida dentro de una ranura correspondiente 1914 definida en la tapa del aplicador 210. La característica estabilizadora 6012 puede ayudar a estabilizar y endurecer la tapa del aplicador 210 una vez que la tapa del aplicador 210 se ajusta a presión en el alojamiento 208. Esto puede resultar ventajoso para proporcionar robustez adicional contra caídas al aplicador del sensor 102. Esto también puede ayudar a aumentar el par de extracción de la tapa del aplicador 210.

[0494] Las FIG. 61A y 61B son vistas isométricas de la tapa del sensor 5018 y el collarín 5112, respectivamente, según una o más realizaciones. Haciendo referencia a la fig. 61A, en algunas realizaciones, la tapa del sensor 5018 puede comprender una pieza moldeada por inyección. Esto puede resultar ventajoso al moldear las roscas internas 5026a definidas dentro de la cámara interna 5022, en lugar de instalar un núcleo roscado o roscar la cámara interna 5022. En algunas realizaciones, uno o más nervios de tope 6102 (visibles) pueden definirse dentro de la cámara interna 5022 para evitar un desplazamiento excesivo con respecto al elemento de encaje 5016 del conector del objeto punzante 5014 (FIGS. 50A-50B).

[0495] Haciendo referencia a ambas FIGS. 61A y 61B, en algunas realizaciones, una o más protuberancias 6104 (se muestran dos) se pueden definir en el primer extremo 5020a de la tapa del sensor 5018 y configurarse para encajarse con una o más hendiduras correspondientes 6106 (se muestran dos) definidas en el collarín 5112. En otras realizaciones, sin embargo, las protuberancias 6104 pueden definirse en cambio en el collarín 5112 y las hendiduras 6106 pueden definirse en la tapa del sensor 5018, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0496] Las protuberancias encajables 6104 y las hendiduras 6106 pueden resultar ventajosas en el bloqueo giratorio

de la tapa del sensor 5018 para evitar que se desenrosque involuntariamente la tapa del sensor 5018 del collarín 5112 (y por lo tanto el dispositivo de control del sensor 5002) durante la vida útil del aplicador del sensor 102 y a través de todas las fases de operación/ensamblaje. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, las hendiduras 6106 se pueden formar o, de otro modo, definir en la forma general de un frijol. Esto puede resultar ventajoso al permitir cierta rotación excesiva de la tapa del sensor 5018 con respecto al collarín 5112. Alternativamente, se puede lograr el mismo beneficio a través de un acoplamiento roscado de extremo plano entre las dos partes.

[0497] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

U. Un dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene una cola que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y una punta afilada que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y una tapa del sensor acoplada de forma extraíble en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y que define una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto punzante.

V. Un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor colocado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de componentes electrónicos y que tiene una cola que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene una punta afilada que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y que define una característica de acoplamiento y una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto punzante. El sistema de monitorización de analitos puede incluir además una tapa acoplada al aplicador del sensor y que proporciona un poste de la tapa que define una característica receptora que recibe la característica de acoplamiento al acoplar la tapa al aplicador del sensor, en el que la extracción de la tapa del aplicador del sensor separa la tapa del sensor del alojamiento de componentes electrónicos y expone así la cola y la punta afilada.

W. Un procedimiento para preparar un sistema de monitorización de analito que incluye cargar un dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de componentes electrónicos y que tiene una cola que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene una punta afilada que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y que define una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto punzante. El procedimiento incluye además fijar una tapa al aplicador del sensor, esterilizar el dispositivo de control del sensor con esterilización química gaseosa mientras el dispositivo de control del sensor se coloca dentro del aplicador del sensor, y aislar la cola y la punta afilada dentro de la cámara interna de la esterilización química gaseosa.

[0498] Cada una de las realizaciones U, V y W puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que la tapa del sensor comprende un cuerpo cilíndrico que tiene un primer extremo que está abierto para acceder a la cámara interna y un segundo extremo opuesto al primer extremo y que proporciona una característica de acoplamiento acoplable con una tapa de un aplicador del sensor, en el que al extraer la tapa del aplicador del sensor se extrae correspondientemente la tapa del sensor del alojamiento de los componentes electrónicos y, por lo tanto, se exponen la cola y la punta afilada. Elemento 2: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos incluye una carcasa encajable con un soporte, comprende además el dispositivo de control del sensor un objeto punzante y un localizador del sensor definido en una superficie interna de la carcasa, y un collarín recibido alrededor del objeto punzante y el localizador del sensor, en el que la tapa del sensor está acoplada de manera extraíble al collarín. Elemento 3: en el que la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al collarín mediante uno o más de un ajuste de interferencia, un acoplamiento roscado, un elemento frágil y una sustancia frágil. Elemento 4: en el que un reborde anular circunscribe el objeto punzante y el localizador del sensor y el collarín proporciona una columna y un reborde anular que se extiende radialmente hacia afuera desde la columna, y en el que un elemento de sellado se interpone entre el reborde anular y el reborde anular para formar una interfaz sellada. Elemento 5: en el que el reborde anular define una ranura y una parte del sensor se asienta dentro de la ranura, y en el que el elemento de sellado se extiende dentro de la ranura para sellar alrededor de la parte del sensor. Elemento 6: en el que el elemento de sellado es un primer elemento de sellado, comprendiendo además el dispositivo de control del sensor un segundo elemento de sellado que se interpone entre el reborde anular y una parte del soporte para formar una interfaz sellada. Elemento 7: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos incluye una carcasa encajable con un soporte, comprendiendo además el dispositivo de control del sensor un conector del objeto punzante que contiene el objeto punzante y se acopla con una superficie superior de la carcasa, y un elemento de encaje definido por el conector del objeto punzante y que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, en el que la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al elemento de encaje. Elemento 8: que comprende además un collarín que puede ser recibido al menos parcialmente dentro de una abertura definida en el soporte y que se acopla de forma sellada con la tapa del sensor y una superficie interna de la carcasa. Elemento 9: en el que un elemento de sellado se interpone entre el collarín y la superficie interna de la carcasa para formar una interfaz sellada. Elemento 10: en el que el collarín define una ranura y una parte del sensor está asentada dentro de la ranura, y en el que el elemento de sellado se extiende en la ranura para sellar alrededor de la parte del sensor.

[0499] Elemento 11: en el que la característica de receptor comprende uno o más elementos adaptables que se flexionan para recibir la característica de acoplamiento, y en el que el uno o más elementos adaptables evitan que la característica de acoplamiento salga del poste de la tapa al extraer la tapa del aplicador del sensor. Elemento 12: que comprende además una superficie en rampa definida en al menos uno de los uno o más elementos adaptables, y una o más superficies de leva proporcionadas por la característica de acoplamiento y acoplables con la superficie en rampa, donde la superficie en rampa y la una o más superficies de leva permiten que la tapa y el poste de la tapa giren con respecto a la tapa del sensor en una primera dirección, pero evitan que la tapa y el poste de la tapa giren con respecto a la tapa del sensor en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Elemento 13: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos incluye una carcasa encajable con un soporte, comprendiendo además el dispositivo de control del sensor un conector del objeto punzante que transporta el objeto punzante y se puede acoplar con una superficie superior de la carcasa, y un elemento de encaje definido por conector del objeto punzante y que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, en el que la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al elemento de encaje y al girar la tapa en la segunda dirección se separa la tapa del sensor del elemento de encaje. Elemento 14: en el que el alojamiento de los componentes electrónicos incluye una carcasa encajable con un soporte y el dispositivo de control del sensor incluye además un localizador de objeto punzante y sensor definido en una superficie interna de la carcasa, y un collarín alojado alrededor del localizador del objeto punzante y sensor, en el que la tapa del sensor está acoplado de manera extraíble al collarín.

[0500] Elemento 15: en el que la tapa proporciona un poste de la tapa que define una característica receptora y la tapa del sensor define una característica de acoplamiento, comprendiendo el procedimiento recibir la característica de acoplamiento con la característica receptora cuando la tapa está asegurada al aplicador del sensor. Elemento 16: que comprende además extraer la tapa del aplicador del sensor y acoplar la característica de acoplamiento en la característica receptora cuando se extrae la tapa y separar así la tapa del sensor del alojamiento de los componentes electrónicos y exponer la cola y la punta afilada. Elemento 17: en el que la carga del dispositivo de control del sensor en un aplicador del sensor está precedida por la esterilización de la cola y la punta afilada con esterilización por radiación, y el sello de la cola y la punta afilada dentro de la cámara interna.

[0501] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a U, V y W incluyen: Elemento 2 con Elemento 3; Elemento 2 con Elemento 4; Elemento 4 con Elemento 5; Elemento 4 con Elemento 6; Elemento 7 con Elemento 8; Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 9 con Elemento 10; Elemento 11 con Elemento 12; y el Elemento 15 con el Elemento 16.

Aplicador del sensor con cubierta de aguja de accionamiento

[0502] Haciendo referencia de nuevo brevemente a la fig. 1, el dispositivo de control del sensor 104 a menudo se incluye con el aplicador del sensor 104 en lo que se conoce como una arquitectura de "dos piezas" que requiere un ensamblaje final por parte del usuario antes de que el sensor 110 pueda aplicarse correctamente a la ubicación de monitorización objetivo. En tales aplicaciones, el sensor 110 y los componentes eléctricos asociados incluidos en el dispositivo de control del sensor 104 se proporcionan al usuario en múltiples (dos) paquetes, y el usuario debe abrir el paquete y seguir las instrucciones para ensamblar manualmente los componentes antes de aplicar el sensor 110 a la ubicación de monitorización objetivo con el aplicador del sensor 6302. Más recientemente, sin embargo, los diseños avanzados de dispositivos de control de sensores y aplicadores de sensores asociados han dado como resultado una arquitectura de una sola pieza que permite enviar el sistema al usuario en un solo paquete sellado que no requiere ninguna etapa final de ensamblaje por parte del usuario. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete, extraer la tapa del aplicador y, posteriormente, aplicar el dispositivo de control del sensor a la ubicación de monitorización objetivo.

[0503] A pesar de estos avances, los aplicadores de sensores convencionales incluyen habitualmente una cubierta que rodea toda la periferia exterior del dispositivo de control del sensor. Para desplegar el dispositivo de control del sensor, la cubierta se fuerza contra la piel y se retrae en el aplicador del sensor, lo que hace que la combinación de introductor y sensor se aplique por vía transcutánea debajo de la piel del usuario. Tener la cubierta colocada lejos del sitio de inserción cerca del introductor deja la piel en el sitio de inserción en un estado generalmente suave y sin comprimir. Puede ser difícil insertar un sensor en un tejido blando sin comprimir debido a la depresión de la piel que se produce cuando la punta del introductor entra en la piel, lo que habitualmente se conoce como "tenting" de la piel. Las realizaciones de la presente descripción incluyen aplicadores de sensores que incorporan una cubierta de la aguja para aplicar presión a la piel en o cerca del sitio de inserción.

[0504] FIGURA 62 es una vista superior isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 6202, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 6202 puede ser igual o similar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede estar diseñado para ser aplicado a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario a través de la operación de un aplicador del sensor (no mostrado). Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 6202 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 6204 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 6204 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovalada, ovoide (por ejemplo, en forma de pastilla o de huevo), círculo, poligonal o cualquier

combinación de las mismas, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 6204 puede albergar o, de otro modo, contener varios componentes eléctricos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 6202. Por ejemplo, una placa de circuito impreso (PCB) puede estar colocada dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y puede tener en el mismo uno o más de una batería, una unidad de procesamiento de datos, y varias resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores.

[0505] El alojamiento de los componentes electrónicos 6204 puede incluir una carcasa 6206 y un soporte 6208 que se puede encajar con la carcasa 6206. La carcasa 6206 se puede fijar al soporte 6208 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la carcasa 6206 se puede fijar al soporte 6208, de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos. En dichas realizaciones, se puede colocar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 6206 y el soporte 6208, y al fijar los dos componentes juntos se puede comprimir la junta y generar así una interfaz sellada. En otras realizaciones, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 6206 y el soporte 6208. El adhesivo asegura la carcasa 6206 al soporte y proporciona integridad estructural, pero también puede sellar la interfaz entre los dos componentes y aislar así el interior del alojamiento de componentes electrónicos 6204 de la contaminación exterior.

[0506] En la realización ilustrada, el dispositivo de control del sensor 6202 también incluye un módulo de sensor 6210 interconectable con un módulo de objeto punzante 6212. El módulo de sensor 6210 se puede acoplar al alojamiento de componentes electrónicos 6204 con un collarín 6214, y el collarín 6214 se puede montar en el alojamiento de componentes electrónicos 6204 dentro de una abertura 6215 definida a través del mismo. El módulo de sensor 6210 puede incluir un sensor 6216 y un conector flexible 6218 que se usa para ayudar a conectar el sensor 6216 a los componentes electrónicos alojados dentro del alojamiento de componentes electrónicos 6204. Una cola 6220 del sensor 6216 puede extenderse distalmente desde el alojamiento de componentes electrónicos 6204 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 6208.

[0507] El módulo de objeto punzante 6212 puede transportar o, de otro modo, incluir un introductor u objeto punzante 6222 utilizado para ayudar a aplicar el sensor 6216 por vía transcutánea bajo la piel de un usuario durante la implementación del dispositivo de control del sensor 6202. En la realización ilustrada, el módulo de objeto punzante 6212 incluye un conector del objeto punzante 6224 que transporta el objeto punzante 6222. En una realización, el conector del objeto punzante 6224 se puede sobremoldear en el objeto punzante 6222, pero alternativamente podría fabricarse de plástico, metal u otro material adecuado como un componente separado, y adherirse, soldarse o unirse mecánicamente al objeto punzante 6222. De manera similar a la cola 6220, el extremo distal del objeto punzante 6222 puede extenderse distalmente desde el alojamiento de los componentes electrónicos 6204 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 6208. En al menos una realización, la cola 6220 puede recibirse dentro una parte hueca o rebajada del objeto punzante 6222.

[0508] Aunque el dispositivo de control del sensor 6202 se representa como un conjunto excéntrico, con el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 extendiéndose distalmente en una ubicación desplazada de un eje central del alojamiento de componentes electrónicos 6204, en el presente documento se contemplan realizaciones donde el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 están alineados con el eje central en un diseño concéntrico, sin apartarse del alcance de la descripción. Además, un parche adhesivo 6226 se puede colocar y, de otro modo, unir a la parte inferior del soporte 6208. De manera similar al parche adhesivo 108 de la FIG. 1, el parche adhesivo 6226 puede configurarse para fijar y mantener el dispositivo de control del sensor 6202 en posición sobre la piel del usuario durante la operación.

[0509] La FIG. 63 es una vista lateral esquemática de un ejemplo de aplicador del sensor 6302, según una o más realizaciones de la presente descripción. El aplicador del sensor 6302 puede ser similar en algunos aspectos al aplicador del sensor 102 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede configurarse para albergar y facilitar la implementación de un dispositivo de control del sensor, tal como el dispositivo de control del sensor 6202 (mostrado en líneas discontinuas). Tal como se ilustra, el aplicador del sensor 6302 puede incluir un alojamiento 6304 del tamaño para recibir el dispositivo de control del sensor 6202 en su interior. En algunas realizaciones, una tapa del aplicador 6306 se puede acoplar de forma extraíble al alojamiento 6304. La tapa del aplicador 6306 se puede enroscar en el alojamiento 6304, por ejemplo, pero alternativamente se puede acoplar mediante un ajuste a presión, un ajuste de interferencia o similares, sin apartarse del alcance de la descripción. La tapa del aplicador 6306 puede ayudar a proteger y resguardar el parche adhesivo 6226 de contaminantes o daños antes de la implementación del dispositivo de control del sensor 6202.

[0510] El aplicador del sensor 6302 también puede incluir una tapa de sensor 6308 que se extiende desde la parte inferior del aplicador del sensor 6302. La tapa de sensor 6308 puede configurarse para recibir y proteger los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222 que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 6204. En algunas realizaciones, la tapa del sensor 6308 puede acoplarse o, de otro modo, formar parte integral o una extensión de la tapa del aplicador 6306. En otras realizaciones, sin embargo, las tapas del aplicador y del sensor 6306, 6308 pueden constituir piezas componentes separadas que pueden ser extraíbles conjunta o separadamente desde la parte inferior de la carcasa 6304.

[0511] En algunas realizaciones, la tapa del sensor 6308 puede extenderse desde el dispositivo de control del sensor 6202 y formar parte de una barrera estéril con el collarín 6214 (FIG. 62) para proteger los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222. En tales realizaciones, la tapa del sensor 6308 se puede acoplar de manera extraíble al collarín 6214, tal como enroscándose al collarín 6214 o acoplándose al mismo usando un acoplamiento de bayoneta, un ajuste de interferencia, un acoplamiento a presión o cualquier combinación de los mismos. En otras realizaciones, sin embargo, la tapa del sensor 6308 puede acoplarse alternativamente de forma extraíble a otra característica interna del aplicador del sensor 6302, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0512] En una o más realizaciones, la tapa del sensor 6308 puede incluir una interfaz de agarre 6310 que proporciona una ubicación para que un usuario sujete y extraiga la tapa del sensor 6308 del aplicador del sensor 6302. La interfaz de agarre 6310 puede comprender, por ejemplo, una lengüeta que el usuario puede agarrar con el pulgar y el índice. Una vez que se extrae la tapa del aplicador 6306 y la tapa del sensor 6308, un usuario puede usar entonces el aplicador del sensor 6302 para colocar el dispositivo de control del sensor 6202 (FIG. 62) en una ubicación de monitorización objetivo en el cuerpo del usuario, tal como se describirá a continuación.

[0513] Las FIG. 64A y 64B son vistas isométricas en despiece del aplicador del sensor 6302 y el dispositivo de control del sensor 6202. La tapa del aplicador 6306 y la tapa del sensor 6308 de la FIG. 63 no se muestran por simplicidad. Tal como se ilustra, el collarín 6214, el sensor 6216 y el conector flexible 6218 (colectivamente, el módulo de sensor 6210 de la FIG. 62) pueden montarse cada uno en el alojamiento de los componentes electrónicos 6204 en o dentro de la abertura 6215 definida en el alojamiento de los componentes electrónicos 6204.

[0514] El aplicador del sensor 6302 puede incluir un desecante 6404, un retenedor de sensor 6406, una cubierta de aguja 6408 y un resorte impulsor 6410. El desecante 6404 puede estar contenido opcionalmente dentro del alojamiento 6304 para ayudar a mantener los niveles de humedad apropiados. El alojamiento 6304 puede encajarse con el retenedor del sensor 6406 (alternativamente denominado "retenedor de disco") para retener la cubierta de la aguja 6408, el resorte impulsor 6410, el conector del objeto punzante 6224 y el objeto punzante 6222 dentro del alojamiento 6304. El sensor el retenedor 6406, la cubierta de la aguja 6408, el conector del objeto punzante 6224 con el objeto punzante 6222 y el resorte impulsor 6410 pueden acoplarse operativamente para ayudar a facilitar la implementación del dispositivo de control del sensor 6202.

[0515] Tal como se describe a continuación, la cubierta de la aguja 6408 puede moverse (accionarse) entre una posición extendida y una posición retraída para implementar el dispositivo de control del sensor 6202 desde el aplicador del sensor 6302. Tal como se observa mejor en la FIG. 64B, el retenedor del sensor 6406 puede tener una o más lengüetas de bloqueo 6412 acoplables con uno o más elementos de bloqueo 6414 correspondientes provistos en la cubierta de la aguja 6408. El acoplamiento de los elementos de bloqueo 6414 a las lengüetas de bloqueo 6412 ayuda a fijar la cubierta de la aguja 6408 en la posición extendida. posición, mientras que el desacoplamiento de los elementos de bloqueo 6414 de las lengüetas de bloqueo 6412 permite que la cubierta de la aguja 6408 se mueva a la posición retraída.

[0516] Los expertos en la técnica entenderán fácilmente que las lengüetas y los elementos de bloqueo 6412, 6414 son simplemente una forma de fijar temporalmente la cubierta de la aguja 6408 en la posición extendida. En otras realizaciones, por ejemplo, las lengüetas y los elementos de bloqueo 6412, 6414 pueden reemplazarse con retenes correspondientes y ranuras encajables u otros tipos comunes de acoplamientos extraíbles o liberables, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0517] El retenedor del sensor 6406 puede incluir además una pluralidad de dedos 6414 que se extienden hacia arriba (se muestran tres) configurados para extenderse parcialmente en la cubierta de la aguja 6408 para ayudar a retener el conector del objeto punzante 6224 hasta que la cubierta de la aguja 6408 se mueva a la posición retraída. Una vez que la cubierta de la aguja 6408 alcanza la posición retraída, los dedos 6414 pueden flexionarse radialmente hacia afuera para liberar la cubierta de la aguja 6408, y la fuerza de resorte del resorte impulsor 6410 puede retraer el objeto punzante 6222 en el alojamiento 6304.

[0518] El retenedor del sensor 6406 puede definir una abertura 6418 a través de la cual se puede extender la parte inferior de la cubierta de la aguja 6408. El extremo inferior de la cubierta de la aguja 6408 se extiende a través de la abertura 6418 (y la abertura 6215 provista en el alojamiento de los componentes electrónicos 6204) cuando la cubierta de la aguja 6408 está en la posición extendida. El movimiento de la cubierta de la aguja 6408 a la posición retraída arrastra el extremo inferior de la cubierta de la aguja 6408 hacia arriba a través de la abertura 6418 (y la abertura 6215 del alojamiento de los componentes electrónicos 6204).

[0519] Las FIG. 65A-65D son vistas laterales en sección transversal progresiva del aplicador del sensor 6302 que representan una implementación de ejemplo del dispositivo de control del sensor 6202, según una o más realizaciones. La operación (activación) del usuario del aplicador del sensor 6302 puede hacer que la cubierta de la aguja 6408 se mueva desde la posición extendida, tal como se muestra en las FIGS. 65A y 65B, a la posición retraída, tal como se muestra en la FIG. 65D. Una vez que la cubierta de la aguja 6408 alcanza la posición retraída, el dispositivo de control del sensor 6202 puede liberarse (descargarse) del retenedor del sensor 6406, tal como se describe a continuación.

[0520] Haciendo referencia primero a la FIG. 65A, la tapa del aplicador 6306 está acoplada de forma extraíble al alojamiento 6304. En algunas realizaciones, la interfaz entre la tapa del aplicador 6306 y el alojamiento 6304 puede sellarse para ayudar a proteger y resguardar el parche adhesivo 6226 de la contaminación o el daño antes de implementar el dispositivo de control del sensor 6202. La tapa del sensor 6308 también se representa extendiéndose distalmente desde la parte inferior del aplicador del sensor 6302 y, más particularmente, desde el dispositivo de control del sensor 6202.

[0521] La tapa del sensor 6308 puede definir un interior 6502 del tamaño para recibir una parte inferior de la cubierta de la aguja 6408 en la posición extendida. Además, los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222 también pueden extenderse hacia el interior 6502 de la tapa del sensor 6308 y la cubierta de la aguja 6408 generalmente puede cubrir los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222 cuando la cubierta de la aguja 6408 está en la posición extendida. En algunas realizaciones, se puede colocar un sellado 6504 en una interfaz entre la parte superior de la tapa del sensor 6308 y el collarín 6214 y ayudar así a formar una barrera estéril para el sensor 6216 y el objeto punzante 6222. En una realización, el sello 6504 puede estar comoldeado o, de otro modo, unido a la parte superior de la tapa del sensor 6308. En otras realizaciones, sin embargo, el sello 6504 puede estar comoldeado o unido al collarín 6214. En aún otras realizaciones, el sello 6504 puede ser una pieza componente separada, tal como una junta tórica o similar, colocada entre la parte superior de la tapa del sensor 6308 y el collarín 6214.

[0522] En una realización, tal como se mencionó anteriormente, la tapa del sensor 6308 se puede acoplar de manera extraíble al collarín 6214, tal como a través de un acoplamiento en bayoneta, un ajuste de interferencia, un acoplamiento a presión o cualquier combinación de los mismos. En otras realizaciones, sin embargo, la tapa del sensor 6308 se puede acoplar de manera extraíble a la cubierta de la aguja 6408, sin apartarse del alcance de la descripción. El acoplamiento de forma extraíble de la tapa del sensor 6308 al collarín 6214 o a la cubierta de la aguja 6408 puede ayudar a mantener la compresión del sello 6504. Para extraer la tapa del sensor 6308 del aplicador del sensor 6302, un usuario puede agarrar la interfaz de agarre 6310 en la tapa del sensor 6308. Tal como se indicó anteriormente, en algunas realizaciones, tanto la tapa del aplicador como la tapa del sensor 6306, 6308 pueden extraerse simultáneamente o por separado.

[0523] En la Fig. 65B, la tapa del aplicador 6306 y la tapa del sensor 6308 se han retirado del aplicador del sensor 6302, exponiendo así la cubierta de la aguja 6408 y la parte inferior del dispositivo de control del sensor 6202. Con la cubierta de la aguja 6408 en la posición extendida, tal como se ilustra, la parte superior de la cubierta de la aguja 6408 reside dentro del alojamiento 6304, mientras que la parte inferior se extiende distalmente a través de la abertura 6418 definida en el retenedor del sensor 6406 y a través de la abertura 6215 definida a través del dispositivo de control del sensor 6202. Los dedos que se extienden hacia arriba 6414 del retenedor del sensor 6406 pueden extenderse o, de otro modo, colocarse dentro de una cámara interna 6506 definida por la parte superior de la cubierta de la aguja 6408. Además, el conector del objeto punzante 6224 puede estar dispuesto dentro o entre los dedos 6414, y el resorte impulsor 6410 puede disponerse para interponerse y acoplar el conector del objeto punzante 6224 y el retenedor del sensor 6406.

[0524] Más específicamente, el extremo superior del resorte impulsor 6410 puede recibirse dentro de un canal 6508 definido por el conector del objeto punzante 6224, y el extremo inferior del resorte impulsor 6410 puede acoplarse a una o más proyecciones 6510 definidas por el retenedor del sensor 6406 y que se extienden radialmente en la abertura 6418. Alternativamente, el extremo superior del resorte impulsor 6414 puede acoplar un extremo superior del objeto punzante 6222, eliminando así la necesidad de un conector del objeto punzante sobremoldeado 6224. El resorte impulsor 6410 puede comprimirse entre el conector del objeto punzante 6224 y el retenedor del sensor 6406 y evita que libere su fuerza de resorte y se expanda mientras los dedos 6414 estén ubicados dentro de la cámara interna 6506. Más particularmente, la parte superior de uno o más de los dedos 6414 puede extenderse radialmente hacia adentro y sobre el conector del objeto punzante 6224, evitando así que el conector del objeto punzante 6224 se mueva hacia arriba hasta que los dedos 6414 ya no estén limitados radialmente por la cámara interna 6506. Sin embargo, el movimiento de la cubierta de la aguja 6408 a la posición retraída, coloca correspondiente los dedos 6414 fuera de la cámara interna 6506, lo que permite que el resorte impulsor 6410 fuerce el conector del objeto punzante 6224 más allá de la parte superior de los dedos 6414, tal como se describe a continuación.

[0525] Con la cubierta de la aguja 6408 en la posición extendida, las lengüetas de bloqueo 6412 (FIG. 64B) del retén del sensor 6406 pueden acoplarse con los elementos de bloqueo 6414 (FIGS. 64A-64B) provistos en la cubierta de la aguja 6408, lo que ayuda a fijar la cubierta de la aguja 6408 en la posición extendida. Los elementos de bloqueo 6414 deben desacoplarse de las lengüetas de bloqueo 6412 para permitir que la cubierta de la aguja 6408 se mueva a la posición retraída y, por lo tanto, se implemente el dispositivo de control del sensor 6202. Esto se puede lograr por el usuario colocando el aplicador del sensor 6302 en la ubicación de monitorización objetivo y forzando la cubierta de la aguja 6408 contra la piel, lo que coloca una carga axial en el extremo inferior de la cubierta de la aguja 6408. La carga axial superará el acoplamiento temporal entre las lengüetas de bloqueo 6412 y los elementos de bloqueo 6414, liberando así la cubierta de la aguja 6408 y permitiendo que la cubierta de la aguja 6408 empiece su transición a la posición retraída.

[0526] En algunas realizaciones, el desacoplamiento de los elementos de bloqueo 6414 de las lengüetas de bloqueo 6412 puede dar como resultado una respuesta táctil, proporcionando así al usuario una retroalimentación háptica. Más particularmente, al desacoplar los elementos de bloqueo 6414 de las lengüetas de bloqueo 6412, puede aparecer una pequeña vibración o temblor en el aplicador del sensor 6302, indicando así al usuario que el proceso de implementación ha comenzado. Esta retroalimentación háptica puede alentar al usuario a continuar aplicando presión a la cubierta de la aguja 6408.

[0527] En algunas realizaciones, se pueden proporcionar una o más características de sensación 6512 en el extremo inferior de la cubierta de la aguja 6408. Las características de sensación 6512 pueden ponerse en contacto con la piel subyacente para estimular las terminaciones nerviosas de la piel en esa ubicación y, por lo tanto, ayudar a enmascarar la sensación del objeto punzante 6222 penetrando en la piel. En algunas realizaciones, las características de sensación 6512 pueden comprender protuberancias o pequeñas proyecciones definidas en el extremo de la cubierta de la aguja 6408.

[0528] En la Fig. 65C, la cubierta de la aguja 6408 se ha movido una distancia corta desde la posición extendida y hacia la posición retraída, exponiendo así el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 a medida que se extienden fuera del extremo inferior de la cubierta de la aguja 6408. Más específicamente, a medida que se presiona la cubierta de la aguja 6408 contra la piel, comprime la piel y se mueve en relación con el sensor 6216 y el objeto punzante 6222, lo que hace que el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 se extiendan fuera de la cubierta de la aguja 6408 para penetrar la piel. Una ventaja de la cubierta de la aguja 6408 es su proximidad al sitio de inserción del sensor 6216 y el objeto punzante 6222. Más particularmente, la cubierta de la aguja 6408 puede proporcionar compresión local de la piel en el sitio de inserción, lo cual estrecha la piel en el sitio de inserción y facilita así una inserción más eficaz del sensor 6216 y el objeto punzante 6222.

[0529] El movimiento de la cubierta de la aguja 6408 a la posición retraída también mueve la parte superior de la cubierta de la aguja 6408 en relación con los dedos 6414 y el conector del objeto punzante 6224 dispuesto dentro de la cámara interna 6506 de la cubierta de la aguja 6408. La fricción entre los dedos 6414 y la pared interior de la cámara interna 6506 proporciona una pequeña cantidad de resistencia al tiempo que permite el movimiento del alojamiento hacia la superficie de la piel, lo cual puede ser sentido por el usuario durante el accionamiento para ayudar a clavar el objeto punzante 6222 en la piel subyacente aplicando presión adicional para superar el resalto de retención de fuerza.

[0530] En la Fig. 65D, la cubierta de la aguja 6408 se ha movido a la posición retraída, y el extremo inferior de la cubierta de la aguja 6408 puede estar al nivel o insertado en la parte inferior del dispositivo de control del sensor 6202. Una vez que la cubierta de la aguja 6408 se ha movido a la posición retraída, los dedos 6414 del retenedor del sensor 6406 pueden colocarse fuera de la cámara interna 6506 y, por lo tanto, ya no están restringidos radialmente por la cubierta de la aguja 6408. En consecuencia, la fuerza del resorte acumulada en el resorte impulsor 6410 puede liberar y forzar el conector del objeto punzante 6224 contra la parte superior de los dedos 6414, lo que flexiona los dedos 6414 radialmente hacia afuera y permite que el conector del objeto punzante 6224 se mueva hacia arriba en relación con los dedos 6414. A medida que el conector del objeto punzante 6224 se mueve hacia arriba, el objeto punzante 6222 se retrae fuera de la piel subyacente y dentro del aplicador del sensor 6302, dejando así solo el sensor 6216 dentro de la piel.

[0531] En algunas realizaciones, el aplicador del sensor 6302 puede proporcionar una retroalimentación háptica al usuario que proporciona una indicación de que el proceso de implementación del sensor está completo. Más específicamente, se puede proporcionar al usuario una retroalimentación háptica o táctil cuando la cubierta de la aguja 6408 se ha movido a la posición retraída y el objeto punzante 6222 se ha retraído completamente. En tales realizaciones, la liberación del resorte impulsor 6410 puede proporcionar cierto grado de retroalimentación háptica. Sin embargo, se pueden incluir resortes, retenes u otros elementos alternativamente (o adicionalmente) para señalar también la funcionalidad y un proceso de accionamiento completado. En algunas aplicaciones, las fuerzas generadas por la experiencia se pueden adaptar para que sean similares a coger un bolígrafo retráctil común y empujar el extremo "propulsor" accionado por el pulgar contra la piel.

[0532] La FIG. 66 es una vista lateral en sección transversal ampliada de un acoplamiento entre el retenedor del sensor 6406 y el dispositivo de control del sensor 6202, según una o más realizaciones. En algunas realizaciones, el collarín 6214 se puede acoplar de manera extraíble al retenedor del sensor 6406, que de manera correspondiente retiene el dispositivo de control del sensor 6202 al retenedor del sensor 6406. En la realización ilustrada, el retenedor del sensor 6406 puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más características de retención 6602 operables para encajar con una o más segundas características de retención 6604 correspondientes definidas en el collarín 6214. En la realización ilustrada, las primera y segunda características de retención 6602, 6604 comprenden lengüetas y correspondientes labios o ranuras que reciben las lengüetas. Sin embargo, las primera y segunda características de retención 6602, 6604 pueden comprender cualquier tipo de acoplamiento o conexión de forma extraíble que acopla temporalmente el dispositivo de control del sensor 6202 al retenedor del sensor 6406.

[0533] El dispositivo de control del sensor 6302 puede liberarse del retenedor del sensor 6406 desacoplando las primera y segunda características de retención 6602, 6604. Esto puede lograrse uniando (pegando) la capa adhesiva 6226 contra la piel. Las primera y segunda características de retención 6602, 6604 pueden diseñarse de modo que

cuando el dispositivo de control del sensor 6202 se une con adhesivo a la piel con la capa adhesiva 6226, el acoplamiento entre las primera y segunda características de retención 6602, 6604 se puede romper retrayendo el aplicador del sensor 6302 lejos del dispositivo de control del sensor 6202. Esto permite que el dispositivo de control del sensor 6202 se separe del aplicador del sensor 6302 y permanezca en el cuerpo.

[0534] En algunas realizaciones, un sello 6606 puede sellar una interfaz entre la parte superior del dispositivo de control del sensor 6202 y la parte inferior del retenedor del sensor 6406 y, por lo tanto, ayudar a formar una barrera estéril para el sensor 6216 y el objeto punzante 6222. En una realización, el sello 6606 se puede comoldear o, de otro modo, unir a la parte superior del dispositivo de control del sensor 6202 o al collarín 6214. En otras realizaciones, sin embargo, el sello 6606 se puede comoldear o unir a la parte inferior del retenedor del sensor 6406. En aún otras realizaciones, el sello 6606 puede ser una pieza componente separada, tal como una junta tórica o similar.

[0535] La FIG. 67 es una vista isométrica en despiece de otro aplicador del sensor 6702 con el dispositivo de control del sensor 6202, según una o más realizaciones adicionales. El aplicador del sensor 6702 puede ser similar en algunos aspectos al aplicador del sensor 6302 de las FIGS. 63 y 64A-64B y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a los mismos, donde los mismos números corresponderán a componentes similares que no se describen de nuevo en detalle. De manera similar al aplicador del sensor 6302, por ejemplo, el aplicador del sensor 6702 puede incluir el alojamiento 6304 que puede tener el tamaño adecuado para acomodar el desecante 6404 y el dispositivo de control del sensor 6202 en el mismo. El collarín 6214 y el sensor 6216 del dispositivo de control del sensor 6202 pueden montarse cada uno en el alojamiento de los componentes electrónicos 6204 en o dentro de la abertura 6215 definida en el alojamiento de los componentes electrónicos 6204, tal como se describe en general anteriormente. Además, el aplicador del sensor 6702 también puede incluir la tapa del sensor 6308 utilizada para ayudar a formar una barrera estéril con el collarín 6214 y proteger así los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222. Tal como se describe anteriormente, el sello 6504 puede ayudar a formar la barrera estéril sellando la interfaz entre la parte superior de la tapa del sensor 6308 y el collarín 6214 (u otra parte del dispositivo de control del sensor 6202).

[0536] Un conector del objeto punzante 6704 transporta el objeto punzante 6222 y se puede sobremoldear sobre el objeto punzante 6222, pero alternativamente podría fabricarse de plástico, metal u otro material adecuado como un componente separado y, unirse, soldarse o conectarse mecánicamente al objeto punzante 6222. El aplicador del sensor 6702 también puede incluir un retenedor de sensor 6706, una cubierta de aguja 6708 y un resorte impulsor 6710. El retenedor de sensor 6706 (alternativamente denominado "retenedor de disco") puede acoplarse con el alojamiento 6304 para ayudar a retener la cubierta de aguja 6708, el resorte impulsor 6710 y el conector del objeto punzante 6704 generalmente dentro o conectado al alojamiento 6304. Más específicamente, el retén del sensor 6706, la cubierta de la aguja 6708, el conector del objeto punzante 6704 y el resorte impulsor 6710 pueden acoplarse operativamente a ayudar a facilitar la implementación del dispositivo de control del sensor 6202.

[0537] En la realización ilustrada, el resorte impulsor 6710 puede dimensionarse para disponerse alrededor del conector del objeto punzante 6704, y el retén del sensor 6706 puede proporcionar una pluralidad de dedos 6712 que se extienden hacia arriba (se muestran tres) configurados para extenderse hacia una cámara interna 6714 definida por el conector del objeto punzante 6704. El objeto punzante 6222 y la cubierta de la aguja 6708 pueden extenderse a través de la cámara interna 6714, y extenderse adicionalmente a través de una abertura 6716 definida en el retenedor del sensor 6706 y la abertura 6215 provista en el alojamiento de componentes electrónicos 6204. La cubierta de la aguja 6708 puede moverse (accionarse) entre una posición extendida y una posición retraída para implementar el dispositivo de control del sensor 6202 desde el aplicador del sensor 6702.

[0538] Tal como se describe con más detalle a continuación, cuando la cubierta de la aguja 6708 está en la posición extendida, los dedos 6712 pueden restringirse radialmente entre una superficie exterior de la cubierta de la aguja 6708 y una pared interior del conector del objeto punzante 6704 dentro de la cámara interna 6714, impidiendo así que se mueva el conector del objeto punzante 6704 (y el objeto punzante 6222). Sin embargo, una vez que la cubierta de la aguja 6708 se mueve a la posición extendida, los dedos 6712 pueden alinearse con uno o más relieves 6718 definidos en la cubierta de la aguja 6708, lo que permite que los dedos 6712 se flexionen radialmente hacia adentro y liberen el conector del objeto punzante 6704. En algunas realizaciones, el resorte impulsor 6710 puede proporcionar una fuerza de resorte que fuerza el conector del objeto punzante 6704 hacia arriba y simultáneamente flexiona los dedos 6712 radialmente hacia adentro, lo que permite que el conector del objeto punzante 6704 se mueva hacia arriba y retraiga el objeto punzante 6222 en el alojamiento 6304.

[0539] Las FIG. 68A-68D son vistas laterales en sección transversal progresiva del aplicador del sensor 6702 que representan una implementación de ejemplo del dispositivo de control del sensor 6202, según una o más realizaciones. La operación (activación) del usuario del aplicador del sensor 6702 puede hacer que la cubierta de la aguja 6708 se mueva desde la posición extendida, tal como se muestra en las FIGS. 68A y 68B, a la posición retraída, tal como se muestra en la FIG. 68D. Una vez que la cubierta de la aguja 6708 alcanza la posición retraída, el dispositivo de control del sensor 6202 puede ser capaz de liberarse (descargarse) del retenedor del sensor 6706.

[0540] Haciendo referencia primero a la Fig. 68A, una tapa del aplicador 6802 se puede acoplar de manera extraíble al alojamiento 6304 y puede ser similar en algunos aspectos a la tapa del aplicador 6306 de la FIG. 63. En algunas

realizaciones, la interfaz entre la tapa del aplicador 6802 y el alojamiento 6304 puede sellarse para ayudar a proteger y resguardar el parche adhesivo 6226 de la contaminación o el daño antes de implementar el dispositivo de control del sensor 6202. La tapa del sensor 6308 también se representa extendiéndose distalmente desde la parte inferior del aplicador del sensor 6702 y, más particularmente, desde el dispositivo de control del sensor 6202. El interior 6502 de la tapa del sensor 6308 puede acomodar los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222 y la parte inferior de la cubierta de la aguja 6708 en la posición extendida. Además, el sello 6504 se puede interponer entre la parte superior de la tapa del sensor 6308 y el collarín 6214 para ayudar a formar una barrera estéril para el sensor 6216 y el objeto punzante 6222.

[0541] En la Fig. 68B, la tapa del aplicador 6802 y la tapa del sensor 6308 se han extraído del aplicador del sensor 6702, exponiendo así la cubierta de la aguja 6708 y la parte inferior del dispositivo de control del sensor 6202. Con la cubierta de la aguja 6708 en la posición extendida, tal como se ilustra, la parte superior de la cubierta de la aguja 6708 reside dentro del alojamiento 6304, mientras que la parte inferior se extiende distalmente a través de la abertura 6716 definida en el retenedor del sensor 6706 y a través de la abertura 6215 definida a través del dispositivo de control del sensor 6202. Además, la parte superior de la aguja la cubierta 6708 se extiende dentro y a través de la cámara interna 6714 definida dentro del conector del objeto punzante 6704. Los dedos que se extienden hacia arriba 6712 del retenedor del sensor 6706 se extienden hacia la cámara interna 6714 y se interponen entre la cubierta de la aguja 6708 y la pared interior de la cámara interna 6714.

[0542] Tal como se indicó anteriormente, el resorte impulsor 6710 puede colocarse aproximadamente en una parte exterior del conector del objeto punzante 6704 y puede extenderse entre el conector del objeto punzante 6704 y el retenedor del sensor 6706. Más específicamente, el extremo superior del resorte impulsor 6710 puede recibirse dentro de un canal 6806 definido por el conector del objeto punzante 6704, y el extremo inferior del resorte impulsor 6710 puede acoplarse al retenedor del sensor 6706, tal como una superficie superior del retenedor del sensor 6706. El resorte impulsor 6710 está comprimido entre el conector del objeto punzante 6704 y el retenedor del sensor 6706 cuando la cubierta de la aguja 6708 está en la posición extendida. Se evita que el resorte impulsor 6710 libere su fuerza de resorte y se expanda mientras los dedos 6712 estén restringidos radialmente entre la superficie exterior de la cubierta de la aguja 6708 y la pared interior de la cámara interna 6714. Más particularmente, las partes superiores de los dedos 6712 se pueden extender radialmente hacia afuera y ser recibidas dentro de una ranura o muesca 6808 definidos en el conector del objeto punzante 6704. Cuando las partes superiores de los dedos 6712 son recibidas dentro de la muesca o muescas 6808, se puede evitar que el conector del objeto punzante 6704 se mueva hacia arriba.

[0543] Haciendo referencia brevemente a la FIG. 69A, se muestra una vista esquemática ampliada del conector del objeto punzante 6704 y los dedos 6712 del retenedor del sensor 6706 de la FIG. 67. Tal como se ilustra, las partes superiores de cada dedo 6712 pueden extenderse o sobresalir radialmente hacia afuera para ser recibidas dentro de las muescas correspondientes 6808 definidas en un extremo superior del conector del objeto punzante 6704. Los dedos 6712 se extienden dentro de la cámara interna 6714 e interponen entre la superficie radial exterior de la cubierta de la aguja 6708 y la pared interior de la cámara interna 6714. Se evita que el conector del objeto punzante 6704 se mueva hacia arriba siempre que las puntas de los dedos 6712 estén restringidas para acoplarse con las muescas 6808.

[0544] Refiriéndose brevemente a las FIGS. 69B y 69C, se muestran vistas esquemáticas ampliadas de los dedos 6712 que interactúan con la parte superior de la cubierta de la aguja 6708. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la parte superior (extremo) de la cubierta de la aguja 6708 puede definir una ranura 6902 y un perfil de retención 6904 que termina en un resalto de retención de fuerza 6906. En tales realizaciones, los extremos superiores de los dedos 6712 pueden proporcionar o, de otro modo, definir labios o características que se extienden hacia adentro (que sobresalen) 6908 configurados para interactuar con la ranura 6902, el perfil de retención 6904 y el resalto de retención de fuerza 6906. Con la cubierta de la aguja 6708 en la posición extendida, las características 6908 provistas en los dedos 6712 pueden acoplarse y, de otro modo, recibirse en la ranura 6902 provista en la cubierta de la aguja 6708, que ayuda a mantener axialmente la cubierta de la aguja 6708 en la posición extendida.

[0545] Las características 6908 deben desacoplarse de la ranura 6902 para permitir que la cubierta de la aguja 6708 se mueva a la posición retraída y, por lo tanto, se implemente el dispositivo de control del sensor 6202. Esto puede lograrse por el usuario colocando el aplicador del sensor 6702 (FIG. 68B) en la ubicación de monitorización objetivo y forzar la parte inferior de la cubierta de la aguja 6708 contra la piel, lo que genera una carga axial en la cubierta de la aguja 6708. La carga axial superará el acoplamiento temporal entre la ranura 6902 y las características 6908, liberando así la cubierta de aguja 6708 y permitiendo que la cubierta de aguja 6708 comience su transición hacia arriba a la posición retraída.

[0546] Tal como se muestra en la fig. 69C, las características 6908 se han desacoplado de la ranura 6902, y las características 6908 pueden deslizarse a lo largo del perfil de retención 6904 a medida que la cubierta de la aguja 6708 se mueve hacia arriba en relación con los dedos 6712. Cuando las características 6908 ubican el resalto de retención de fuerza 6906, el usuario puede aplicar presión adicional para superar y, de otro modo, superar el resalto de retención de fuerza 6906. En algunas realizaciones, el desacoplamiento de las características 6908 de la ranura 6902 o la superación del resalto de retención de fuerza 6906 puede dar como resultado una respuesta táctil que el

usuario puede sentir, proporcionando así al usuario una retroalimentación háptica. Más particularmente, al desacoplar las características 6908 de la ranura 6902 (o superar el resalto de retención de fuerza 6906), una pequeña vibración o temblor puede propagarse a través del aplicador del sensor 6702 (FIG. 68B), indicando así al usuario que el proceso de implementación ha comenzado. Esta retroalimentación háptica puede incitar al usuario a continuar aplicando presión a la cubierta de aguja 6708.

[0547] Haciendo referencia de nuevo a las FIGS. 68A-68D y, más particularmente, a la FIG. 68C, la cubierta de la aguja 6708 se ha movido desde la posición extendida hacia la posición retraída, exponiendo así el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 a medida que se extienden fuera del extremo inferior de la cubierta de la aguja 6708. Más específicamente, cuando el usuario presiona la cubierta de la aguja 6708 contra la piel, la cubierta de la aguja 6708 se mueve en relación con el sensor 6216 y el objeto punzante 6222, lo que hace que el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 se extiendan fuera de la parte inferior de la cubierta de la aguja 6708 para penetrar la piel. Una ventaja de la cubierta de la aguja 6708 es su proximidad al sitio de inserción del sensor 6216 y el objeto punzante 6222. Más particularmente, la cubierta de la aguja 6708 puede proporcionar compresión local de la piel en el sitio de inserción cerca del objeto punzante 6222, lo cual aprieta la piel en el sitio de inserción y así facilita una inserción más eficaz del objeto punzante 6222 y el sensor 6216.

[0548] El movimiento de la cubierta de la aguja 6708 a la posición retraída también mueve la parte superior de la cubierta de la aguja 6708 en relación con los dedos 6712 del retenedor del sensor 6706 dispuesto dentro de la cámara interna 6714 del conector del objeto punzante 6704. La fricción entre los dedos 6712 y la superficie exterior de la cubierta de la aguja 6708 proporciona una pequeña cantidad de resistencia, que el usuario puede sentir durante el accionamiento para ayudar a clavar el objeto punzante 6222 en la piel subyacente sin vacilación del usuario.

[0549] En la fig. 68D, la cubierta de la aguja 6708 se ha movido a la posición retraída, lo que alinea los dedos 6712 con los relieves 6718 definidos en la pared lateral de la cubierta de la aguja 6708. La alineación de los dedos 6712 con los relieves 6718 permite que los dedos 6712 se flexionen radialmente hacia adentro en los relieves 6718 a medida que el resorte accionador 6710 se libera y fuerza el conector del objeto punzante 6704 contra la parte superior de los dedos 6712. Una vez que los dedos 6712 entran en los relieves 6718, el conector del objeto punzante 6704 puede liberarse y la fuerza del resorte accionador 6710 puede mover el conector del objeto punzante 6704 hacia arriba en relación con los dedos 6712, que retrae correspondientemente el objeto punzante 6222 dentro del aplicador del sensor 6702, dejando así solo el sensor 6216 dentro de la piel.

[0550] En algunas realizaciones, el aplicador del sensor 6702 puede proporcionar una retroalimentación háptica al usuario que proporciona una indicación de que el proceso de implementación del sensor está completo. Más específicamente, se puede proporcionar al usuario una retroalimentación háptica o táctil cuando la cubierta de la aguja 6708 se mueve a la posición retraída y el objeto punzante 6222 se ha retraído completamente. En tales realizaciones, la liberación del resorte accionador 6710 puede proporcionar cierto grado de retroalimentación háptica que se propaga a través del aplicador del sensor 6702 para que el usuario la sienta. Sin embargo, se pueden incluir resortes, retenes u otros elementos alternativamente (o adicionalmente) para señalar también la funcionalidad y un proceso de accionamiento completado. En algunas aplicaciones, las fuerzas generadas por la experiencia se pueden adaptar para que sean similares a tomar un bolígrafo retráctil habitual y empujar el extremo "propulsor" accionado por el pulgar contra la piel.

[0551] Las FIG. 70A y 70B son vistas laterales en sección transversal ampliadas de un acoplamiento de ejemplo entre el retenedor del sensor 6706 y el dispositivo de control del sensor 6202, según una o más realizaciones. En algunas realizaciones, el collarín 6214 se puede acoplar de manera extraíble al retenedor del sensor 6706, que correspondientemente acopla de manera extraíble el dispositivo de control del sensor 6202 al retenedor del sensor 6706. En la realización ilustrada, el retenedor del sensor 6706 puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más primeras características de retención 7002 operables para encajar con una o más segundas características de retención correspondientes 7004 definidas sobre el collarín 6214. En la realización ilustrada, las primeras características de retención 7002 comprenden lengüetas que se extienden hacia abajo a través de la abertura 6716 del retenedor del sensor 6706, y las segundas características de retención 7004 comprenden labios o ranuras correspondientes que reciben las lengüetas. Sin embargo, las primera y segunda características de retención 7002, 7004 pueden comprender cualquier tipo de acoplamiento o conexión extraíble que acople temporalmente el dispositivo de control del sensor 6202 al retenedor del sensor 6706.

[0552] A medida que la cubierta de la aguja 6708 se mueve hacia arriba hacia la posición retraída, las primeras características de retención 7002 pueden restringirse radialmente entre una superficie exterior 7006 de la cubierta de la aguja 6708 y el collarín 6214, lo que evita que las primeras características de retención 7002 se desacoplen de las segundas características de retención 7004. Sin embargo, una vez que la cubierta de la aguja 6708 alcanza la posición retraída, las primeras características de retención 7002 pueden alinearse axialmente con los bolsillos de descanso 7008 correspondientes definidos en la pared lateral de la cubierta de la aguja 6708. Una vez que las primeras características de retención 7002 se alinean axialmente con los bolsillos de descanso 7008, las primeras características de retención 7002 pueden ser capaces de flexionarse radialmente hacia adentro en los bolsillos de descanso 7008, lo que permite que el dispositivo de control del sensor 6302 se libere del retenedor del sensor 6706, tal como se muestra en la FIG. 70B. LA flexión de las primeras características de retención 7002 hacia dentro de

manera radial puede desacoplar las primera y segunda características de retención 7002, 7004, permitiendo así que el dispositivo de control del sensor se libere del retenedor del sensor 6706.

[0553] En algunas realizaciones, las primera y segunda características de retención 7002, 7004 se pueden desacoplar uniando (pegando) la capa adhesiva 6226 contra la piel y tirando hacia atrás del aplicador del sensor 6702 (FIGS. 68A-68D). Más específicamente, las primera y segunda características de retención 7002, 7004 pueden diseñarse de modo que cuando el dispositivo de control del sensor 6202 se une con adhesivo a la piel con la capa adhesiva 6226, el acoplamiento entre las primera y segunda características de retención 7002, 7004 se puede romper al retraer el aplicador del sensor 6702 lejos del dispositivo de control del sensor colocado 6202. Esto permite que el dispositivo de control del sensor 6202 se separe del aplicador del sensor 6702 y permanezca en el cuerpo.

[0554] Las FIG. 71A y 71B son vistas laterales isométricas y en sección transversal, respectivamente, de un retenedor de sensor 7100 de ejemplo, según una o más realizaciones. El retenedor de sensor 7100 puede ser similar en algunos aspectos a los retenedores de sensor 6406, 6706 de las FIGS. 64A-64B y 67, respectivamente, y por lo tanto pueden entenderse mejor con referencia a los mismos. De manera similar a los retenedores de sensor 6406, 6706, por ejemplo, el retenedor de sensor 7100 puede configurarse para retener el dispositivo de control del sensor 6202 antes de la implementación dentro de un aplicador del sensor, tal como cualquiera de los aplicadores de sensor 102, 6302, 6702 de las FIGS. 1, 63, 67, respectivamente, descritos en este documento.

[0555] En contraste con los retenedores de sensor 6406, 6706 de las FIGS. 64A-64B y 67, sin embargo, el retenedor del sensor 7100 puede interactuar con un conector del objeto punzante 7102 que transporta el objeto punzante 6222 para acoplar de forma liberable el dispositivo de control del sensor 6202 al retenedor del sensor 7100. Tal como se ilustra, el retenedor del sensor 7100 puede definir una abertura 7104 a través de la cual puede extenderse una parte inferior del conector del objeto punzante 7102 (y el objeto punzante 6222). La abertura 7104 puede alinearse con la abertura 6215 definida en el alojamiento de los componentes electrónicos 6204 del dispositivo de control del sensor 6202, y la parte inferior del conector del objeto punzante 7102 también puede extenderse hacia la abertura 6215 cuando el dispositivo de control del sensor 6202 está acoplado de forma extraíble (liberable) al retenedor del sensor 7100.

[0556] Tal como se ilustra, el retenedor del sensor 7100 puede definir o, de otro modo, proporcionar uno o más brazos 7106 que se extienden hacia abajo en la abertura 7104 y más allá de la parte inferior del retenedor del sensor 7100. Tal como se observa mejor en la FIG. 71B, cada brazo 7106 puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más primeras características de retención 7108 operables para encajar con una o más segundas características de retención 7110 correspondientes definidas en o, de otro modo, proporcionadas por el dispositivo de control del sensor 6202. En algunas realizaciones, las segundas características de retención 7110 puede proporcionarse por el collarín 6214 (FIGS. 62 y 67) colocado dentro de la abertura 6215, pero alternativamente podrían ser proporcionadas en otra pieza del dispositivo de control del sensor 6202, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0557] En la realización ilustrada, las primeras características de retención 7108 se pueden proporcionar en el extremo inferior de los brazos 7106 y pueden comprender lengüetas o protuberancias que se extienden (proyectan) radialmente hacia afuera. La segunda característica de retención 7110 puede comprender un labio o reborde anular que se extiende radialmente hacia adentro en la abertura 6215 para recibir y, de otro modo, encajarse con las primeras características de retención 7108. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán fácilmente que las primera y la segunda características de retención 7108, 7110 puede comprender cualquier tipo de acoplamiento o conexión extraíble que acopla temporalmente el dispositivo de control del sensor 6202 al retenedor del sensor 6706, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0558] Las FIG. 72A y 72B son vistas laterales ampliadas de la sección transversal del retenedor del sensor 7100 que retiene el dispositivo de control del sensor 6202. Tal como se ilustra, la parte inferior del conector del objeto punzante 7102 se recibe dentro de la abertura 7104 del retenedor del sensor 7100 y también se extiende al menos parcialmente a través de la abertura 6215 del dispositivo de control del sensor 6202. El conector del objeto punzante 7102 se muestra en las FIGS. 72A-72B en una posición extendida, y puede moverse a una posición retraída donde el conector del objeto punzante 7102 se mueve fuera de la alineación axial con las aberturas 6215, 7104. El movimiento del conector del objeto punzante 7102 a la posición retraída puede lograrse mediante la intervención del usuario en el accionamiento del aplicador del sensor que aloja el dispositivo de control del sensor 6202. Una vez que se acciona el aplicador del sensor, un resorte u otro dispositivo de empuje (no mostrado) acoplado de manera operativa al conector del objeto punzante 7102 puede provocar que el conector del objeto punzante 7102 se mueva rápidamente hacia arriba en relación con el retenedor del sensor 7100.

[0559] Con el conector del objeto punzante 7102 en la posición extendida, tal como se muestra, las primeras características de retención 7108 pueden acoplarse o, de otro modo, encajarse con la segunda característica de retención 7110. Además, cuando el conector del objeto punzante 7102 está en la posición extendida, los brazos 7106 puede estar restringidos radialmente entre la pared lateral del conector del objeto punzante 7102 y la segunda característica de retención 7110, lo que evita que las primeras características de retención 7108 se desacoplen de las segundas características de retención 7110. Sin embargo, una vez que el conector del objeto punzante 7102 se mueve a la posición retraída, los brazos 7106 ya no estarán soportados por la pared lateral del conector del objeto punzante

7102, lo que permitirá que los brazos 7106 se flexionen radialmente hacia adentro para desacoplar las primera y segunda características de retención 7108, 7110 y, por lo tanto, liberen el dispositivo de control del sensor 6302.

[0560] En algunas realizaciones, los brazos 7106 pueden flexionarse radialmente hacia adentro para desacoplar las primera y segunda características de retención 7108, 7110 mediante la unión (pegado) de la capa adhesiva 6226 contra la piel y tirando hacia atrás en el aplicador del sensor que transporta el dispositivo de control del sensor 6202. Más específicamente, las primera y segunda características de retención 7108, 7110 pueden diseñarse de modo que cuando el dispositivo de control del sensor 6202 se une de manera adhesiva a la piel con la capa adhesiva 6226, el acoplamiento entre las primera y segunda características de retención 7108, 7110 puede romperse retrayendo el aplicador del sensor lejos del dispositivo de control del sensor colocado 6202. Esto permite que el dispositivo de control del sensor 6202 se separe del aplicador del sensor y permanezca en el cuerpo.

[0561] Los alojamientos electrónicos de los dispositivos de control de sensores anteriores se fabrican habitualmente con materiales plásticos rígidos y se retienen dentro de un aplicador del sensor mediante retenedores del sensor que tienen una pluralidad de brazos flexibles. Dichos alojamientos de componentes electrónicos a menudo definen una pluralidad de muescas o ranuras semiesféricas en la periferia exterior del alojamiento de componentes electrónicos que son del tamaño para recibir los extremos de los brazos flexibles. Sin embargo, de acuerdo con las realizaciones de la presente descripción, el alojamiento de componentes electrónicos 6204 del dispositivo de control del sensor 6202 puede construirse con materiales flexibles o blandos, tales como un encapsulante blando, una espuma o pequeños componentes moldeados por inyección. Con materiales flexibles o blandos, puede ser un desafío definir características en el exterior del alojamiento de componentes electrónicos que se puedan utilizar para retener el dispositivo de control del sensor 6202 en el retenedor del sensor 7100 durante el envío y durante el proceso de inserción.

[0562] En consecuencia, el retenedor del sensor 7100 incluye los brazos 7106 que ayudan a sujetar y retener el dispositivo de control del sensor en las primera y segunda características de retención encajables 7108, 7110. Los brazos 7106 son flexibles y pueden desviarse de la segunda característica de retención 7110 cuando el dispositivo de control del sensor 6202 se saca del aplicador del sensor mediante la unión adhesiva a la piel. Antes de la inserción, sin embargo, se evita que los brazos 7106 desvíen y liberen el dispositivo de control del sensor 6202 por la presencia del conector del objeto punzante 7102 extendido dentro (a través) de las aberturas 6215, 7104. El retenedor del sensor 7100 puede retener el dispositivo de control del sensor 6202 debido a que los brazos 7106 no pueden desviarse radialmente hacia adentro. Sin embargo, durante el proceso de accionamiento (inserción) y cuando el objeto punzante 6222 y el conector del objeto punzante 7102 se retraen de la piel, los brazos 7106 ya no están más soportados y se desviarán a medida que el dispositivo de control del sensor 6202 se saca del aplicador del sensor.

[0563] Además de proporcionar un procedimiento para retener el dispositivo de control del sensor 6202 en el aplicador del sensor, las características del retenedor del sensor 7100 permiten un diseño de aplicador más compacto al reemplazar los brazos flexibles de los retenedores de sensor convencionales. Reubicando los brazos de retención flexibles en las aberturas 6215, 7104, se puede reducir el tamaño global del aplicador del sensor.

[0564] Las FIG. 73A y 73B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un ejemplo de aplicador del sensor 7302, según una o más realizaciones. El aplicador del sensor 7302 puede ser similar en algunos aspectos al aplicador del sensor 102 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede diseñarse para aplicar (accionar) un dispositivo de control del sensor, tal como el dispositivo de control del sensor 6202. La FIG. 73A representa cómo el aplicador del sensor 7302 puede ser enviado y recibido por un usuario, y la FIG. 73B representa el dispositivo de control del sensor 6202 dispuesto dentro del interior del aplicador del sensor 7302.

[0565] Tal como se muestra en la FIG. 73A, el aplicador del sensor 7302 incluye un alojamiento 7304 y una tapa de aplicador 7306 acoplada de forma extraíble al alojamiento 7304. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 7306 puede enroscarse al alojamiento 7304 e incluir un anillo de seguridad 7308. Al girar (por ejemplo, al desenroscar) la tapa del aplicador 7306 con respecto al alojamiento 7304, el anillo de seguridad 7308 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 7306 del aplicador del sensor 7302.

[0566] En la fig. 73B, la tapa del aplicador 7306 se ha extraído del alojamiento 7304, exponiendo así una vaina 7310 que generalmente rodea el dispositivo de control del sensor 6202. Durante el accionamiento del aplicador del sensor 7302, la vaina 7310 puede ser accionada (por ejemplo, empujada o forzada en el alojamiento 7304), lo que hace que el dispositivo de control del sensor 6202 se descargue del aplicador del sensor 7302.

[0567] En la realización ilustrada, el dispositivo de control del sensor 6202 puede incluir una tapa del sensor 7314 acoplada de forma extraíble al dispositivo de control del sensor 6202 en o cerca de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 6204. La tapa del sensor 7314 puede ayudar a proporcionar o facilitar una barrera sellada o estéril que rodea y protege las partes expuestas del sensor 6216 y el objeto punzante 6222. Tal como se ilustra, la tapa del sensor 7314 puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico y alargado que tiene un primer extremo 7315a y un segundo extremo 7315b opuesto al primer extremo 7315a. El primer extremo 7315a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 7316 definida dentro del cuerpo, y el segundo extremo 7315b puede estar cerrado y puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más características de acoplamiento 7318.

[0568] En algunas realizaciones, la tapa del sensor 7314 se puede acoplar de manera extraíble al dispositivo de control del sensor 6202 acoplándose a un conector del objeto punzante 7320 que transporta el objeto punzante 6222 y se extiende a través del alojamiento de componentes electrónicos 6204. En tales realizaciones, el conector del objeto punzante 7320 puede extenderse más allá de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 6204 para proporcionar una ubicación donde la tapa del sensor 7314 pueda acoplarse con el conector del objeto punzante 7320. En consecuencia, al menos una parte del conector del objeto punzante 7320 puede extenderse en la cámara interna 7316 de la tapa del sensor 7314. Antes de aplicar el dispositivo de control del sensor 6202 a la ubicación de monitorización objetivo en la piel del usuario, la tapa del sensor 7314 se puede separar del conector del objeto punzante 7320. En algunas realizaciones, la tapa del sensor 7314 se puede acoplar de manera extraíble al conector del objeto punzante 7320 a través de un ajuste de interferencia o ajuste por fricción. En otras realizaciones, la tapa del sensor 7314 se puede enroscar en el conector del objeto punzante 7320. En aún otras realizaciones, la tapa del sensor 7314 se puede acoplar de manera extraíble al conector del objeto punzante 7320 con un elemento frangible (por ejemplo, un anillo de corte) o una sustancia que se puede romper con una fuerza mínima de separación (por ejemplo, fuerza axial o de rotación). En tales realizaciones, por ejemplo, la tapa del sensor 7314 se puede fijar al conector del objeto punzante 7320 con una etiqueta (punto) de pegamento o un poco de cera.

[0569] En algunas realizaciones, sin embargo, el conector del objeto punzante 7320 puede no extenderse más allá de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 6204. En tales realizaciones, la tapa del sensor 7314 de manera alternativa puede acoplarse de forma extraíble a otra parte del dispositivo de control del sensor 6202, tal como el collarín 6214 (FIGS. 62 y 67) o el soporte 6208 (FIG. 62). En tales realizaciones, la tapa del sensor 7314 se puede acoplar de manera extraíble al collarín 6214 o al soporte 6208 (o ambos) a través de un ajuste de interferencia o fricción, roscado, con un elemento o sustancia frangible, o cualquier combinación de los mismos.

[0570] La cámara interna 7316 se puede dimensionar y, de otro modo, configurar para recibir los extremos distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222. Además, la cámara interna 7316 se puede sellar para aislar el sensor 6216 de sustancias que podrían interactuar negativamente con la sustancia química del sensor 6216. Más específicamente, la cámara interna 7316 se puede sellar en la interfaz entre el primer extremo 7315a de la tapa del sensor 7312 y la ubicación en la que se acopla de manera extraíble al dispositivo de control del sensor 6202. En algunas realizaciones, un desecante puede estar presente dentro de la cámara interna 7316 para ayudar a mantener los niveles de humedad preferidos.

[0571] Tal como se ilustra, el aplicador del sensor 7302 puede incluir además una cubierta interna del aplicador 7322 que puede extenderse al menos parcialmente dentro de la vaina 7310. La cubierta interna del aplicador 7322 puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un primer extremo 7324a y un segundo extremo 7324b frente al primer extremo 7324a. Una pared lateral de la cubierta interna del aplicador 7322 puede extenderse entre los primero y segundo extremos 7324a,b y hacia el interior de la vaina 7310 cuando la cubierta interna del aplicador 7322 está acoplada al aplicador del sensor 7302. La cubierta interna del aplicador 7322 puede estar abierta en el primer extremo 7324a para proporcionar acceso a un interior de la cubierta 7326. El segundo extremo 7324b puede estar cerrado y puede proporcionar o, de otro modo, definir una interfaz de agarre 7328.

[0572] En algunas realizaciones, la cubierta interna del aplicador 7322 se puede acoplar de forma extraíble a la vaina 7310, tal como, mediante un ajuste de interferencia o un acoplamiento roscado. En otras realizaciones, la tapa del aplicador 7306 (FIG. 73A) se puede usar para ayudar a retener la cubierta interna del aplicador 7322 dentro del aplicador del sensor 7302, mientras la tapa del aplicador 7306 está acoplada (roscada) al alojamiento 7304. En aún otras realizaciones, la cubierta interna del aplicador 7322 se puede acoplar a la tapa del sensor 7312. Más particularmente, la cubierta interna del aplicador 7322 puede proporcionar o, de otro modo, definir características de recepción 7330 dentro del interior de la cubierta 7326 en o cerca del segundo extremo 7324b. Las características de recepción 7330 pueden configurarse para recibir el segundo extremo 7315b de la tapa del sensor 7312 y, más particularmente, encajarse con las características de acoplamiento 7318 de la tapa del sensor 7312.

[0573] La cubierta interna del aplicador 7322 puede extraerse del aplicador del sensor 7302 si un usuario sujeta la interfaz de agarre 7328 y gira y/o tira de la cubierta interna del aplicador 7322 en relación con la cubierta 7310 y la desacopla del aplicador del sensor 7302. Tal como se describe a continuación, a medida que se extrae la cubierta interna del aplicador 7322, el acoplamiento entre las características de recepción 7330 y las características de acoplamiento 7318 hace que la tapa del sensor 7312 también se extraiga del dispositivo de control del sensor 6202, exponiendo así el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 y preparando el dispositivo de control del sensor 6202 para su accionamiento.

[0574] Las FIG. 74A y 74B son vistas isométricas superior e inferior, respectivamente, de la cubierta interna del aplicador 7322. Tal como se muestra, las características de recepción 7330 pueden proporcionarse dentro del interior de la cubierta 7326 en o cerca de la parte inferior de la cubierta interna del aplicador 7322. Tal como se indicó anteriormente, las características de recepción 7330 pueden diseñarse para recibir el extremo inferior 7315b (FIG. 73B) de la tapa del sensor 7312 (FIG. 73B) y encajarse con las características de acoplamiento 7318 (FIG. 73B). Tal como se entenderá, pueden emplearse muchas variaciones de diseño de las características de acoplamiento 7318 y las características de recepción 7330, sin apartarse del alcance de la descripción. Se puede usar cualquier diseño que permita que las características de acoplamiento 7318 sean recibidas por las características de recepción 7330, y

posteriormente evitar que la tapa del sensor 7312 se separe de las características de recepción 7330 tras extraer la cubierta interna del aplicador 7322.

[0575] En algunas realizaciones, por ejemplo, las características de acoplamiento y recepción 7318, 7330 pueden comprender una interfaz roscada o un perfil de encaje con chavetero que permite el acoplamiento inicial, pero evita el desacoplamiento posterior. En la realización ilustrada, las características de recepción 7330 incluyen uno o más elementos adaptables 7402 que son expandibles o flexibles para recibir las características de acoplamiento 7318. Las características de recepción 7330 también pueden incluir dos o más elementos planos 7404 configurados para recibir el extremo inferior 7315b (FIG. 73B) de la tapa del sensor 7312 (FIG. 73B) y evitar que la tapa del sensor 7312 gire con respecto a la cubierta interna del aplicador 7322.

[0576] En la fig. 74B, la interfaz de agarre 7328 puede comprender una pestaña vertical 7406 que se extiende a través de una depresión 7408 formada en el segundo extremo 7324b. Un usuario puede agarrar la cubierta interna del aplicador 7322 con el pulgar y el índice en la pestaña vertical 7406 y aplicar una carga rotacional o axial a la cubierta interna del aplicador 7322 a través de la interfaz de agarre 7328.

[0577] La FIG. 75 es una vista isométrica de una realización de ejemplo de la tapa del sensor 7312, según una o más realizaciones. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, el primer extremo 7315a de la tapa del sensor 7312 puede proporcionar o definir una parte de diámetro reducido 7502 que puede ayudar a facilitar una conexión por acoplamiento extraíble con el dispositivo de control del sensor 6202 (FIG. 73B).

[0578] En el segundo extremo 7315b, las características de acoplamiento 7318 pueden comprender, por ejemplo, una cabeza ampliada o un anillo anular 7504 que pueden interactuar con los elementos adaptables 7402 (FIG. 74A) de la cubierta interna del aplicador 7322 (FIG. 74A). El anillo anular 7504 puede comprender alternativamente una o más protuberancias radiales. En algunas realizaciones, las características de acoplamiento 7318 también pueden proporcionar o, de otro modo, definir dos o más superficies planas 7506 configuradas para interactuar con los elementos planos 7404 (FIG. 74A) de la cubierta interna del aplicador 7322. En al menos una realización, las superficies planas 7506 pueden proporcionar una forma hexagonal al segundo extremo 7315b y pueden encajar con los elementos planos 7404.

[0579] La FIG. 76 es una vista lateral en sección transversal isométrica de la tapa del sensor 7312 recibida por la cubierta interna del aplicador 7322, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, las características de acoplamiento 7318 se reciben dentro de las características de recepción 7330 de la cubierta interna del aplicador 7322. Más particularmente, el anillo anular 7504 es recibido por los elementos adaptables 7402, y los elementos adaptables 7402 pueden comprender, por ejemplo, un dispositivo de tipo collarín que incluye una pluralidad de dedos adaptables configurados para flexionarse radialmente hacia afuera para recibir el anillo anular 7504. En otras realizaciones, sin embargo, los elementos adaptables 7402 pueden comprender un elastómero u otro tipo de material adaptable configurado para expandirse radialmente para recibir el anillo anular 7504. En consecuencia, a medida que la tapa del sensor 7312 se extiende hacia las características de recepción 7330, los elementos adaptables 7402 se pueden flexionar (expandir) radialmente hacia afuera para recibir las características de acoplamiento 7318. Una vez el anillo anular 7504 supera los elementos adaptables 7402, los elementos adaptables 7402 se flexionan de nuevo a su estado natural y evitan así que la tapa del sensor 7312 se desacople de la cubierta interna del aplicador 7322.

[0580] El encaje de las características de acoplamiento 7318 con las características de recepción 7330 también puede incluir el encaje de las superficies planas 7502 de la tapa del sensor 7312 con los elementos planos 7404 de la cubierta interna del aplicador 7322. Los elementos y superficies planos opuestos 7404, 7502 pueden unir la tapa del sensor 7312 rotacionalmente, de manera que la tapa del sensor 7312 no pueda girar con respecto a la cubierta interna del aplicador 7322.

[0581] La FIG. 77 muestra la eliminación progresiva de la tapa del aplicador 7306 y la cubierta interna del aplicador 7322 del aplicador del sensor 7302, según una o más realizaciones. Moviéndose de izquierda a derecha en la FIG. 77, la tapa del aplicador 7306 se puede extraer desenroscándola del alojamiento 7304. Al extraer la tapa del aplicador 7306, se expone la vaina 7310 y la parte inferior de la cubierta interna del aplicador 7322. En este punto, la tapa del sensor 7312 permanece acoplada al sensor de forma extraíble al dispositivo de control del sensor 6202 dentro del aplicador del sensor 7302. En consecuencia, la barrera estéril facilitada por la tapa del sensor 7312 no se rompe al extraer la tapa del aplicador 7306, y el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 permanecen protegidos. Esta característica puede resultar ventajosa en caso de que el usuario cambie de opinión acerca del accionamiento del aplicador del sensor 7302 (es decir, la implementación del dispositivo de control del sensor 6202) después de extraer la tapa del aplicador 7306. En el caso de un cambio de decisión, el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 permanecen protegidos dentro de la tapa del sensor 7312, que está acoplada a la cubierta interna del aplicador 7322.

[0582] Para poder accionar correctamente el aplicador del sensor 7302 y, por lo tanto, implementar el dispositivo de control del sensor 6202, primero se debe extraer la cubierta interna del aplicador 7322. Tal como se mencionó anteriormente, esto lo puede hacer el usuario sujetando la cubierta interna del aplicador 7322 en la interfaz de agarre 7328. El usuario puede entonces aplicar una carga rotacional o axial a la cubierta interna del aplicador 7322 a través de la interfaz de agarre 7328 para extraer la cubierta interna del aplicador 7322. Al extraer la cubierta interna del

aplicador 7322 del aplicador del sensor 7302, las características de recepción 7330 (FIG. 74A) de la cubierta interna del aplicador 7322 pueden retener las características de acoplamiento 7318 de la tapa del sensor 7312 y, por lo tanto, evitar que la tapa del sensor 7312 se separe de las funciones de recepción 7330. En cambio, la extracción de la cubierta interna del aplicador 7322 del aplicador del sensor 7302 separarán simultáneamente la tapa del sensor 7312 del dispositivo de control del sensor 6202 y exponer de este modo las partes distales del sensor 6216 y el objeto punzante 6222.

[0583] La FIG. 78 es un diagrama esquemático de un ejemplo de aplicador del sensor 7800, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. De manera similar a los otros aplicadores de sensor descritos en este documento, el aplicador del sensor 7800 puede configurarse para albergar y posteriormente implementar un dispositivo de control del sensor 7802, que puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los dispositivos de control de sensor descritos en este documento. Alternativamente, el dispositivo de control del sensor 7802 puede comprender un tipo de dispositivo médico, un producto para el cuidado de la salud o un sistema que podría requerir la esterilización terminal de piezas componentes específicos. Entre los ejemplos de dispositivos médicos o productos para el cuidado de la salud que pueden incorporar los principios de la presente descripción se incluyen, pero sin limitación a los mismos, productos ingeribles, dispositivos de control del ritmo cardíaco (CRM), dispositivos de detección debajo de la piel, dispositivos médicos montados externamente o cualquier combinación de los mismos.

[0584] En la realización ilustrada, el dispositivo de control del sensor 7802 incluye un alojamiento 7804, una pieza 7806 que requiere esterilización, uno o más componentes sensibles a la radiación 7808 y una batería 7810 que proporciona energía al dispositivo de control del sensor 7802. En la realización ilustrada, el componente sensible a la radiación 7808 puede comprender uno o más módulos electrónicos, tales como, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o ASIC), una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo y un interruptor.

[0585] En algunas realizaciones, la pieza 7806 puede comprender el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 descritos en este documento. Tal como se ilustra, la pieza 7806 puede extenderse formando un ángulo con respecto al alojamiento 7804, pero alternativamente podría extenderse perpendicular al alojamiento 7804. En la realización ilustrada, la pieza 7806 está dispuesta dentro de una cámara estéril 7812 para proteger el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 de la contaminación externa. En algunas realizaciones, la cámara estéril 7812 puede tener un desecante dispuesto en la misma para ayudar a promover las condiciones de humedad preferidas.

[0586] El sensor 6216 y el objeto punzante 6222 pueden esterilizarse antes de ensamblarse en el aplicador del sensor 7800, o alternativamente mientras están ensamblados en el aplicador del sensor 7800. En al menos una realización, el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 pueden someterse a esterilización por radiación para esterilizar correctamente la pieza 7806 para su uso. Los procesos de esterilización por radiación adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos.

[0587] En algunas realizaciones, el dispositivo de control del sensor 7802 puede incluir un protector de barrera 7814 colocado dentro del alojamiento 7804 para ayudar a bloquear la radiación (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro del alojamiento 7804 hacia los componentes sensibles a la radiación 7808. El protector de barrera 7814 puede estar fabricado de un material que reduzca o elimine la penetración de la radiación a través del mismo y, por lo tanto, dañe los componentes sensibles a la radiación 7808 dentro del alojamiento 7804. El protector de barrera 7814 puede estar fabricado de un material que tenga una densidad suficiente para absorber la dosis de la energía en haz que se administra.

[0588] En algunas realizaciones, la cámara estéril 7812 puede comprender una tapa que encapsula el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 para proporcionar una barrera sellada que protege las partes expuestas de la pieza 7806 hasta que la pieza 7806 se pone en uso. En dichas realizaciones, la cámara estéril 7812 puede ser extraíble o separable para exponer el sensor 6216 y el objeto punzante 6222, tal como se describe a continuación. Además, en tales realizaciones, la tapa puede estar fabricada de un material que permita la propagación de la radiación a través del mismo para facilitar la esterilización por radiación de la pieza 7806. Los materiales adecuados para la cámara estéril 7812 incluyen, pero sin limitarse a los mismos, un metal no magnético (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, etc.), un termoplástico, un cerámico, caucho (por ejemplo, ebonita), un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, polímero reforzado con fibra de carbono, etc.), un epoxi, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la cámara estéril 7812 puede ser transparente o translúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0589] En otras realizaciones, la cámara estéril 7812 puede comprender una cámara o compartimento definido dentro de uno o ambos del aplicador del sensor 7800 y el dispositivo de control del sensor 7802. En tales realizaciones, la cámara estéril 7812 puede incluir una barrera microbiana colocada en uno o ambos extremos de la cámara estéril 7812. Más específicamente, la cámara estéril 7812 puede proporcionar o incluir una barrera microbiana superior 7818a y una barrera microbiana inferior 7818b opuesta a la barrera microbiana superior 7818a. Las barreras microbianas superior e inferior 7818a,b pueden ayudar a sellar la cámara estéril 7812 y, por lo tanto, aislar el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 de la contaminación externa. Las barreras microbianas 7818a,b pueden estar fabricadas de un

material permeable a la radiación, tal como un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"). Un material sintético de ejemplo comprende TYVEK®, disponible de DuPont®. Sin embargo, en otras realizaciones, las barreras microbianas 7818a,b pueden comprender, pero sin limitación a los mismos, cinta, papel, película, lámina o cualquier combinación de los mismos.

[0590] En algunas realizaciones, la pieza 7806 puede ser desplegable y, de otro modo, movable en relación con el aplicador del sensor 7800. En tales realizaciones, el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 pueden avanzar distalmente fuera de la cámara estéril 7812 y más allá de la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 7804 para permitir que el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 sean recibidos por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario. El avance distal de la pieza 7806 puede lograrse mediante una variedad de medios mecánicos o electromecánicos. En algunas realizaciones, por ejemplo, el aplicador del sensor 7800 puede incluir un émbolo 7816 configurado para avanzar distalmente para empujar el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 fuera de la cámara estéril 7812. En tales realizaciones, el émbolo 7816 también puede configurarse para unirse a el objeto punzante 6222 y posteriormente retraer el objeto punzante 6222 dejando el sensor 6216 extendido. Durante la operación, el émbolo 7816 puede penetrar la barrera microbiana superior 7818a y forzar el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 distalmente a través de la barrera microbiana superior 7818a.

[0591] En otras realizaciones, la pieza 7806 puede avanzar distalmente fuera de la cámara estéril 7812 utilizando un acoplamiento magnético. Más específicamente, el aplicador del sensor 7800 puede incluir un imán accionador 7820 móvil dentro del aplicador del sensor 7800 y acoplado magnéticamente a un imán accionado 7822 dispuesto en la pieza 7806, tal como en un extremo superior del objeto punzante 6222. El imán accionador 7820 puede ser configurado para avanzar distalmente y empujar simultáneamente el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 fuera de la cámara estéril 7812 a medida que se acopla magnéticamente al imán accionado 7822. Una vez que el sensor 6216 está correctamente colocado, el imán accionador 7820 puede retraerse proximalmente y simultáneamente retraer el objeto punzante 6222 en la misma dirección dejando el sensor 6216 extendido. Durante la operación, el imán accionador 7820 puede provocar que el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 penetren distalmente a través de la barrera microbiana inferior 7818b.

[0592] En realizaciones donde la cámara estéril 7812 comprende una tapa, el émbolo 7816 también puede funcionar para descargar o empujar la tapa fuera del aplicador del sensor 7800. En tales realizaciones, un usuario puede comenzar el proceso de accionamiento llenando el aplicador del sensor 7800, lo que puede hacer que la tapa se descargue del aplicador del sensor 7800. La activación adicional del aplicador del sensor 7800 por parte del usuario puede hacer que el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 se extiendan completamente para la implantación subcutánea. En otras realizaciones, la tapa se puede extraer de forma autónoma (por ejemplo, se cae o se rompe durante el accionamiento) o el usuario puede extraerla manualmente.

[0593] En algunas realizaciones, el aplicador del sensor 7800 puede incluir además un conector eléctrico 7824 en comunicación eléctrica con los componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 7802, tal como los componentes sensibles a la radiación 7808. En al menos una realización, el conector eléctrico 7824 puede comprender uno o más pines elásticos fabricados de un polímero conductor (por ejemplo, un polímero impregnado de carbono) y configurados para facilitar la comunicación eléctrica entre el sensor 6216 y el componente sensible a la radiación 7808. En tales realizaciones, el sensor 6216 puede incluir uno o más conectores 7826 alineables con el conector eléctrico 7824 cuando la pieza 7806 se avanza distalmente, tal como se describe anteriormente. Además, en realizaciones donde la cámara estéril 7812 comprende una tapa, el conector eléctrico 7824 puede ser flexible para permitir que la tapa pase por el conector eléctrico 7824 hasta que los conectores 7826 se alinean con el conector eléctrico 7824.

[0594] La FIG. 79 es una vista en despiece de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 7900, de acuerdo con una o más realizaciones adicionales. El dispositivo de control del sensor 7900 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los dispositivos de control de sensores descritos en este documento. Por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 7900 puede incluir un alojamiento 7902 que contiene o, de otro modo, alberga una batería 7904 que alimenta el dispositivo de control del sensor 7900 y uno o más componentes sensibles a la radiación 7906. El componente sensible a la radiación 7906 puede ser similar al componente sensible a la radiación 7808 de la fig. 78, y por lo tanto no se describirá de nuevo. En algunas realizaciones, el alojamiento 7902 puede estar fabricado de un material flexible o deformable.

[0595] El dispositivo de control del sensor 7900 puede incluir además un módulo de sensor 7908 que puede acoplarse al alojamiento 7902 para formar el dispositivo de control del sensor ensamblado 7900. Tal como se ilustra, el módulo de sensor 7908 puede incluir el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 que se extiende distalmente desde el mismo. En la realización ilustrada, el sensor 6216 y el objeto punzante 6222 se extienden en ángulo con respecto al alojamiento 7902, pero alternativamente podrían extenderse perpendicularmente al alojamiento 7902.

[0596] El módulo de sensor 7908 puede esterilizarse por separado del alojamiento 7902 para evitar daños a los componentes sensibles a la radiación 7906. Después de la esterilización, el módulo de sensor 7908 puede emparejarse o acoplarse al alojamiento 7902 a través de una variedad de medios de unión permanentes o extraíbles. En algunas realizaciones, por ejemplo, el módulo de sensor 7908 se puede acoplar al alojamiento 7902 a través de un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia o usando uno o más sujetadores mecánicos. En otras

realizaciones, sin embargo, el módulo de sensor 7908 se puede acoplar al alojamiento 7902 usando un adhesivo, soldadura sónica o soldadura láser. El emparejamiento del módulo de sensor 7908 con el alojamiento 7902 se puede realizar durante la fabricación o lo puede realizar un usuario antes de implementar el dispositivo de control del sensor.

[0597] El acoplamiento del módulo de sensor 7908 al alojamiento 7902 también puede facilitar la comunicación entre el sensor 6216 y los componentes sensibles a la radiación 7906. Más particularmente, en algunas realizaciones, el módulo de sensor 7908 puede incluir uno o más contactos sensores 7910 alineables con uno o más conectores eléctricos 1912 provistos en el alojamiento 7902 cuando el módulo de sensor 7908 está acoplado al alojamiento 7902. Los contactos del sensor 7910 y los conectores eléctricos 1912 pueden comprender uno o más pines elásticos fabricados de un polímero conductor (por ejemplo, un polímero impregnado de carbono) y configurado para facilitar la comunicación eléctrica entre el sensor 6216 y el componente sensible a la radiación 7906.

[0598] La FIG. 80 es una vista inferior de una realización del dispositivo de control del sensor 7900 de la FIG. 79. Tal como se ilustra, el alojamiento 7902 exhibe una forma de sección transversal generalmente poligonal y, más particularmente, una forma triangular con esquinas redondeadas. Sin embargo, en otras realizaciones, el alojamiento 7902 puede exhibir otras formas de sección transversal que incluyen, pero sin limitarse a las mismas, circular, ovalada, ovoide u otras formas poligonales (por ejemplo, cuadrada, rectangular, pentagonal, etc.), sin apartarse de la alcance de la descripción.

[0599] En la realización ilustrada, el módulo de sensor 7908 se puede acoplar al alojamiento 7902 a través de un ajuste a presión o acoplamiento a presión. Más específicamente, el alojamiento 7902 puede definir una cavidad 8002 del tamaño para recibir el módulo de sensor 7908, y uno o ambos del alojamiento 7902 y el módulo de sensor 7908 pueden definir o, de otro modo, proporcionar lengüetas 8004 configuradas para acoplarse de forma encajable cuando se recibe el módulo de sensor 7908 dentro de la cavidad 8002. Las lengüetas 8004 pueden encajarse para fijar el módulo de sensor 7908 dentro de la cavidad 8002. Tal como se entenderá, las lengüetas 8004 pueden reemplazarse con cualquier otro tipo de dispositivo o mecanismo que facilite un ajuste a presión o acoplamiento a presión, sin apartarse del alcance de la descripción. Tal como se indicó anteriormente, el acoplamiento del módulo de sensor 7908 al alojamiento 7902 se puede realizar durante la fabricación o se puede llevar a cabo por un usuario antes de la implementación del dispositivo de control del sensor.

[0600] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

X. Un aplicador del sensor que incluye un alojamiento y un retenedor del sensor dispuesto dentro del alojamiento, un dispositivo de control del sensor acoplado de forma extraíble al retenedor del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y un conector del objeto punzante que transporte un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. La aplicación del sensor incluye además una cubierta de aguja extensible a través del retenedor del sensor y el alojamiento de los componentes electrónicos y móvil entre una posición extendida, donde la cubierta de la aguja se extiende más allá de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y cubre los extremos distales del sensor y el objeto punzante, y una posición retraída, donde la cubierta de aguja se retrae en el alojamiento y así expone los extremos distales del sensor y el objeto punzante.

Y. Un procedimiento para implementar un dispositivo de control del sensor desde un aplicador del sensor que incluye colocar el aplicador del sensor adyacente a una ubicación de monitorización objetivo, incluyendo el aplicador del sensor un alojamiento y un retenedor de sensor dispuesto dentro del alojamiento, donde el dispositivo de control del sensor está acoplado de manera extraíble al retén del sensor e incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, y un conector del objeto punzante que transporta un objeto punzante que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. El procedimiento incluye además alinear una cubierta de aguja con la ubicación de monitorización objetivo, extendiéndose la cubierta de aguja a través del retenedor del sensor y el alojamiento de los componentes electrónicos, acoplar la cubierta de aguja contra la ubicación de monitorización objetivo para mover la cubierta de aguja desde una posición extendida, donde la cubierta de aguja se extiende más allá de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y cubre los extremos distales del sensor y el objeto punzante, y empujar el aplicador de sensor para mover la cubierta de aguja a una posición retraída, donde la cubierta de aguja se retrae en el alojamiento y expone los extremos distales del sensor y el objeto punzante para recibir por vía transcutánea el sensor en la ubicación de monitorización objetivo.

[0601] Cada una de las realizaciones X e Y puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: que comprende además una tapa de sensor que define una cámara interna que recibe los extremos distales de la cola y el objeto punzante y forma una barrera estéril que protege los extremos distales del sensor y el objeto punzante. Elemento 2: que comprende además una tapa de aplicador acoplado de forma extraíble al alojamiento, en el que la tapa del aplicador y la tapa del sensor se pueden extraer simultáneamente del alojamiento. Elemento 3: en el que la tapa del sensor se extiende desde el dispositivo de control del sensor. Elemento 4: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además un collarín acoplado a el alojamiento de los componentes electrónicos, y en el que la tapa del sensor está acoplada al collarín de forma extraíble. Elemento 5: en el que la tapa del sensor proporciona una interfaz de agarre para que un usuario sujete y extraiga la tapa del sensor

del aplicador del sensor. Elemento 6: en el que la cubierta de la aguja se recibe dentro de la tapa del sensor cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida. Elemento 7: que comprende además una o más primeras características de retención provistas en el retenedor del sensor, una o más segundas características de retención provistas en el dispositivo de control del sensor y encajables con una o más primeras características, en el que el desacoplamiento de una o más segundas características de retención de la una o más primeras características despliega el dispositivo de control del sensor para su uso. Elemento 8: en el que el retenedor del sensor proporciona una pluralidad de dedos que se extienden hacia arriba acoplables con el conector del objeto punzante para evitar que el conector del objeto punzante se mueva con respecto al retenedor del sensor cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida. Elemento 9: en el que la pluralidad de dedos son extensibles en una parte superior de la cubierta de la aguja y se interponen entre el conector del objeto punzante y una pared interior de la parte superior de la cubierta de la aguja cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida. Elemento 10: que comprende además un resorte impulsor comprimido entre el conector del objeto punzante y el retenedor del sensor cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida, en el que mover la cubierta de la aguja a la posición retraída permite que el resorte impulsor se expanda y mueva el conector del objeto punzante para retraer el objeto punzante al alojamiento. Elemento 11: en el que la pluralidad de dedos se pueden extender en el conector del objeto punzante e interponerse entre la cubierta de la aguja y una pared interior del conector del objeto punzante cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida. Elemento 12: que comprende además un resorte impulsor comprimido entre el conector del objeto punzante y el retenedor del sensor cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida, en el que mover la cubierta de la aguja a la posición retraída permite que el resorte impulsor se expanda y mueva el conector del objeto punzante para retraer el objeto punzante al alojamiento. Elemento 13: en el que la cubierta de la aguja define una ranura en un extremo superior y la pluralidad de dedos proporciona características que se extienden hacia dentro acoplables con la ranura para ayudar a mantener la cubierta de la aguja en la posición extendida. Elemento 14: en el que el retenedor del sensor incluye una o más lengüetas de bloqueo encajables con uno o más elementos de bloqueo dispuestos en la cubierta de la aguja para fijar la cubierta de la aguja en la posición extendida.

[0602] Elemento 15: que comprende además formar una barrera estéril con una tapa de sensor que recibe los extremos distales de la cola y el objeto punzante, en el que la cubierta de la aguja se recibe dentro de la tapa del sensor cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida, y extraer la tapa del sensor antes de acoplar la cubierta de la aguja contra la ubicación de monitorización objetivo. Elemento 16: en el que una o más primeras características de retención provistas en el retenedor del sensor pueden encajarse con una o más segundas características de retención provistas en el dispositivo de control del sensor para acoplar el dispositivo de control del sensor al retenedor del sensor, comprendiendo el procedimiento además unir con adhesivo el dispositivo de control del sensor a la ubicación de monitorización objetivo, y tirar del aplicador del sensor lejos de la ubicación de monitorización objetivo para desacoplar las una o más segundas características de retención de una o más primeras características de retención y, por lo tanto, separar el dispositivo de control del sensor del retenedor del sensor. Elemento 17: en el que el retenedor del sensor proporciona una pluralidad de dedos que se extienden hacia arriba acoplables con el conector del objeto punzante, comprendiendo el procedimiento además evitar que el conector del objeto punzante se mueva con respecto al retenedor del sensor con la pluralidad de dedos cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida. Elemento 18: en el que la pluralidad de dedos son extensibles en una parte superior de la cubierta de la aguja y se interponen entre el conector del objeto punzante y una pared interior de la parte superior de la cubierta de la aguja cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida, comprendiendo además el procedimiento mover el conector del objeto punzante para retraer el objeto punzante en el alojamiento cuando la cubierta de la aguja se mueve a la posición retraída con un resorte impulsor que se extiende entre el conector del objeto punzante y el retenedor del sensor. Elemento 19: en el que la pluralidad de dedos son extensibles en el conector del objeto punzante y se interponen entre la cubierta de la aguja y una pared interior del conector del objeto punzante cuando la cubierta de la aguja está en la posición extendida, comprendiendo el procedimiento además mover el conector del objeto punzante para retraer el objeto punzante en el alojamiento cuando la cubierta de la aguja se mueve a la posición retraída con un resorte impulsor que se extiende entre el conector del objeto punzante y el retenedor del sensor.

[0603] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a X e Y incluyen: Elemento 1 con Elemento 2; Elemento 1 con Elemento 3; Elemento 3 con Elemento 4; Elemento 1 con Elemento 5; Elemento 1 con Elemento 6; Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 9 con Elemento 10; Elemento 8 con Elemento 11; Elemento 11 con Elemento 12; Elemento 11 con Elemento 13; Elemento 15 con Elemento 16; Elemento 17 con Elemento 19; y el Elemento 17 con el Elemento 19.

Sello del sensor radial axial localizado para monitorización de analitos

[0604] Refiriéndose brevemente de nuevo a la fig. 1, el sistema 100 puede comprender lo que se conoce como una arquitectura de "dos piezas" que requiere un ensamblaje final por parte del usuario antes de que el sensor 110 pueda aplicarse adecuadamente a la ubicación de monitorización objetivo. De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, el conjunto de dispositivo de control del sensor de la FIG. 1 puede comprender, en cambio, una arquitectura de una sola pieza que incorpora técnicas de esterilización diseñadas específicamente para una arquitectura de una sola pieza. La arquitectura de una sola pieza permite que el conjunto de dispositivo de control del sensor se envíe al usuario en un solo paquete sellado que no requiere ninguna etapa final de ensamblaje por parte del usuario. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete y posteriormente aplicar el dispositivo de control del sensor a la ubicación de monitorización objetivo. La arquitectura del sistema de una sola pieza descrita en este

documento puede resultar ventajosa para eliminar piezas componentes, varias etapas del proceso de fabricación y etapas de ensamblaje por parte del usuario. Como resultado, se reducen los paquetes y los desechos, y se mitiga la posibilidad de errores del usuario o la contaminación del sistema.

[0605] Las FIG. 81A y 81B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de un ejemplo de dispositivo de control del sensor 8102. El dispositivo de control del sensor 8102 puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. En algunas aplicaciones, el dispositivo de control del sensor 8102 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el sistema de monitorización de analitos 100 (FIG. 1) o el aplicador del sensor 102, que aplica el dispositivo de control del sensor 8102 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0606] El dispositivo de control del sensor 8102 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 8104 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 8104 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide o poligonal y puede ser asimétrica. El alojamiento de los componentes electrónicos 8104 puede incluir una carcasa 8106 y un soporte 8108 configurado para encajar o acoplarse con la carcasa 8106. La carcasa 8106 puede fijarse al soporte 8108 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica (o ultrasónica), usando uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la interfaz entre la carcasa 8106 y el soporte 8108 puede estar sellada. En tales realizaciones, se puede colocar o aplicar una junta u otro tipo de material de sellado en o cerca del diámetro exterior (periferia) de la carcasa 8106 y el soporte 8108. La fijación de la carcasa 8106 al soporte 8108 puede comprimir el material de sellado y generar así una interfaz sellada. En al menos una realización, se puede aplicar un adhesivo al diámetro exterior (periferia) de uno o ambos de la carcasa 8106 y el soporte 8108, y el adhesivo no solo puede fijar la carcasa 8106 al soporte 8108, sino que también puede sellar el interfaz.

[0607] En realizaciones en las que se crea una interfaz sellada entre la carcasa 8106 y el soporte 8108, el interior del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 puede aislarse eficazmente de la contaminación exterior entre los dos componentes. En tales realizaciones, si el dispositivo de control del sensor 8102 se ensambla en un entorno estéril y controlado, puede que no haya necesidad de esterilizar los componentes eléctricos internos (por ejemplo, mediante esterilización química gaseosa). Más bien, el acoplamiento sellado puede proporcionar una barrera estéril suficiente para el alojamiento de componentes electrónicos ensamblada 8104.

[0608] El dispositivo de control del sensor 8102 puede incluir además un sensor 8110, un módulo de objeto punzante 8112 acoplado con el sensor 8110. El sensor 8110 y el módulo de objeto punzante 8112 pueden interconectarse y pueden acoplarse al alojamiento de componentes electrónicos 8104. El módulo de objeto punzante 8112 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un objeto punzante 8116 que se usa para ayudar a aplicar el sensor 8110 de forma transcutánea debajo de la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 8102.

[0609] Tal como se observa mejor en la FIG. 81B, las partes correspondientes del sensor 8110 y el objeto punzante 8116 se extienden desde el alojamiento de componentes electrónicos 8104 y, más particularmente, desde la parte inferior del soporte 8108. La parte expuesta del sensor 8110 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 8116. La parte o partes restantes del sensor 8110 están colocadas dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 8104.

[0610] La FIG. 82 es una vista superior en perspectiva en despiece del dispositivo de control del sensor 8102, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, la carcasa 8106 y el soporte 8108 del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 pueden funcionar como mitades de conchas opuestas que encierran o, de otro modo, encapsulan sustancialmente los diversos componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 8102. Varios componentes eléctricos pueden estar colocados dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 8104, que incluye una placa de circuito impreso (PCB) 8202 que tiene una pluralidad de módulos electrónicos 8204 y una batería 8205 montada en la PCB 8202. La batería 8205 puede configurarse para alimentar el dispositivo de control del sensor 8102. Los módulos electrónicos de ejemplo 8204 incluyen, pero sin limitarse a los mismos, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos, circuitos integrados e interruptores. Una unidad de procesamiento de datos 8206 (FIG. 82) también puede montarse en la PCB 8202 y puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 8102. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos 8206 puede configurarse para realizar funciones de procesamiento de datos, tales como filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de analito muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos 8206 también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1). Tal como se muestra en la fig. 82, la PCB 8202 y varios componentes montados en la misma pueden estar encapsulados o, de otro modo, contenidos dentro de un material de encapsulación 8207.

[0611] Tal como se ilustra en la FIG. 82, la carcasa 8106, el soporte 8108 y la PCB 8202 y el material de encapsulación 8207 definen cada uno canales o aberturas correspondientes 8208a, 8208b, 8208c, 8208d, respectivamente. Debido

a su ubicación con respecto a la superficie exterior del alojamiento de componentes electrónicos 8104, la abertura 8208a en la carcasa 8106 puede denominarse abertura superior y la abertura 8208b en el soporte 8108 puede denominarse abertura inferior. El soporte 8108 incluye además un canal 8210 que se extiende hacia arriba desde la abertura 8208b y un espacio 8212 que se extiende a través de una pared lateral del canal 8210. Cuando se ensambla el dispositivo de control del sensor 8102, las aberturas 8208a-c se alinean y el canal 8210 se extiende a través de las aberturas. 8208a, 8208c, 8208d para recibir partes del sensor 8110 y el módulo de objeto punzante 8112 a través del mismo. Los centros o regiones centrales de las aberturas 8208a, 8208b, 8208c, 8208d y el canal 8210 se disponen de una manera excéntrica con respecto al alojamiento de componentes electrónicos 8104, estando espaciados del eje central del sensor 8105. El objeto punzante 8110 y el sensor 8110, que se pueden extender a través de al menos una de estas aberturas y canal 8210, están igualmente espaciados del eje central del sensor 8105 y están dispuestos de una manera excéntrica.

[0612] El dispositivo de control del sensor 8102 puede incluir además un soporte del alojamiento 8250 para ubicarse en el alojamiento de componentes electrónicos 8104 cerca de las aberturas 8208a, 8208b, 8208c, 8208d para proporcionar apoyo entre la carcasa 8106 y el soporte 8108. La realización ilustrada, el soporte del alojamiento 8250 para el alojamiento de componentes electrónicos 8104 es un collarín 8250. El collarín 8250 puede exhibir una variedad de formas, tales como cilíndrica, tubular, anular, poligonal o cualquier combinación de las mismas.

[0613] El sensor 8110 incluye una cola 8216, un indicador 8218 y un cuello 8220 que interconecta la cola 8216 y el indicador 8218. La abertura central 8208b y el canal 8210 definidos en el soporte 8108 pueden configurarse para recibir la cola 8216, que puede extenderse a través del mismo y extenderse distalmente desde la parte inferior del mismo. El espacio 8212 en el soporte 8108 puede configurarse para recibir el cuello del sensor 8220, lo que permite que el indicador 8218 se extienda a o hacia la PCB 8202. La cola 8216 incluye una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. En uso, la cola 8216 se recibe por vía transcutánea debajo de la piel del usuario, y la sustancia química incluida en la misma ayuda a facilitar la monitorización del analito en presencia de fluidos corporales.

[0614] El indicador 8218 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos de sensor 8222 (dos mostrados en la FIG. 82) dispuestos sobre el mismo. El indicador 8218 o los contactos 8222 están configurados para acoplarse eléctricamente a la PCB 8202 o módulos en la PCB 8202, que pueden incluir un número correspondiente de contactos (no mostrados), tales como contactos en módulos de polímero impregnado de carbono adaptables, por ejemplo.

[0615] El módulo de objeto punzante 8112 incluye el objeto punzante 8116 y un conector del objeto punzante 8230 que transporta el objeto punzante 8116. El objeto punzante 8116 incluye un eje alargado 8232 y una punta afilada 8234 en el extremo distal del eje 8232. El eje 8232 puede configurarse para extenderse a través de cada una de las aberturas centrales alineadas coaxialmente 8208a-c y extenderse distalmente desde la parte inferior del soporte 8108. Además, el eje 8232 puede incluir una parte hueca o rebajada 8236 que circunscribe al menos parcialmente la cola 8216 del sensor 8110. La punta afilada 8234 puede configurarse para penetrar la piel mientras transporta la cola 8216 para poner la sustancia química activa de la cola 8216 en contacto con fluidos corporales.

[0616] El conector del objeto punzante 8230 puede incluir un cilindro pequeño conector 8238 y un trinquete a presión conector 8240, cada uno de los cuales puede configurarse para ayudar a acoplar el dispositivo de control del sensor 8102 al aplicador del sensor 102 (FIG. 1).

[0617] Un adhesivo o parche adhesivo (no mostrado), similar al parche adhesivo 108 de la FIG. 1, puede colocarse y, de otro modo, unirse a la parte inferior 8111 del soporte 8108. Tal como se indicó anteriormente, el parche adhesivo puede configurarse para fijar y mantener el dispositivo de control del sensor 8102 en posición sobre la piel del usuario durante la operación.

[0618] La FIG. 83 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de dispositivo de control del sensor 8310 que tiene un eje del conjunto central o longitudinal 8311 e incluye un aplicador del sensor 8312 con una tapa 8330 acoplada al mismo y el dispositivo de control del sensor 8102 instalado en el interior. En algunas aplicaciones, el conjunto de dispositivo de control del sensor 8310 con su dispositivo de control del sensor 8102 y aplicador 8312 puede reemplazar el dispositivo de control del sensor 104 y el aplicador 102 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el sistema de monitorización de analitos 100 (FIG. 1).

[0619] La tapa 8330 se puede enroscar al aplicador del sensor 8312 y puede incluir un anillo o envoltura de evidencia de manipulación (no se muestra) para evidenciar o inhibir el desenroscado prematuro. Además, la tapa 8330 puede definir un socavado 8313 en la base de la interfaz roscada que proporciona rigidez adicional al inclinarse en la interfaz entre la tapa 8330 y el alojamiento 8314 y una fuerza de retención que puede ser necesario superar para que la tapa 8330 se desenrosque. Al girar (por ejemplo, desenroscar) la tapa 8330 en relación con el aplicador del sensor 8312, el anillo o la envoltura de seguridad pueden romperse y, por lo tanto, liberar la tapa 8330 y el desecante 8315 del aplicador del sensor 8312. Después de esto, el usuario puede aplicar el dispositivo de control del sensor 8102 en la ubicación de monitorización objetivo.

[0620] El aplicador del sensor 8312 incluye un alojamiento 8314 que está dispuesto alrededor y acoplado de forma deslizante a una vaina 8318 y está configurado para moverse una distancia axial prescrita con respecto a la vaina 8318. La vaina 8318 define una parte inferior para el aplicador del sensor 8312, la parte inferior que descansa contra la piel de un usuario, por ejemplo, cuando el conjunto de dispositivo de control del sensor 8310 se usa para colocar un dispositivo de control del sensor 8102 en el usuario. El aplicador del sensor 8312 también incluye un portador de objeto punzante 8360 y un portador del sensor 8364 interpuestos entre la vaina 8318 y el portador de objeto punzante 8360. El portador de sensor 8364 incluye una plataforma que se extiende radialmente 8366 ubicada debajo del portador de objeto punzante 8360, que puede descansar sobre la plataforma 8366. La plataforma 8366 está acoplada al alojamiento 8314 para moverse cuando el alojamiento 8314 se mueve axialmente con respecto a la vaina 8318.

[0621] La tapa 8330 puede incluir una carcasa exterior 8332 que se extiende desde un primer extremo roscado 8333 hasta una parte inferior o un segundo extremo 8334. Una base 8336 puede ubicarse en el segundo extremo 8334, una estructura de apoyo 8338 puede extenderse desde la base 8336 hacia arriba hacia el primer extremo 8333 y un poste 8350 que se extiende desde la estructura de apoyo 8338. Asimismo, cuando se instala, la estructura de apoyo 8338 puede extenderse hacia arriba desde la parte inferior de la vaina 8318 del aplicador del sensor 8312. La estructura de apoyo 8338 está ubicada dentro de la carcasa exterior 8332 e incluye una carcasa interior 8340 soportada por una pluralidad de nervios 8342. Vista desde la base 8336, la carcasa interior 8340 es cóncava. El poste 8350 está ubicado de forma central dentro del interior de la tapa 8330 y puede alinearse con el eje del conjunto 8311. El poste 8350 se extiende hacia abajo desde un primer extremo 8353 en la parte superior de la carcasa interior 8340 a un segundo extremo 8354 más cerca de la base de la tapa 8336. El poste 8350 define una cámara del poste 8356, que está abierta en el primer extremo 8353 y está cerrada en el segundo extremo 8354.

[0622] La estructura de apoyo 8338 o el poste 8350 pueden configurarse para ayudar a soportar el dispositivo de control del sensor 8102 mientras están contenidos dentro del aplicador del sensor 8312. Además, la cámara del poste 8356 está configurada para recibir el sensor 8110 y el objeto punzante 8116 cuando se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 8104. Cuando el dispositivo de control del sensor 8102 se carga en el aplicador del sensor 8312, el sensor 8110 y el objeto punzante 8116 pueden disponerse dentro de una región sellada 8370 definida al menos parcialmente por la cámara del poste 8356 y configurada para aislar el sensor 8110 y el objeto punzante 8116 de varias otras regiones en el conjunto de dispositivo de control del sensor 8310, que puede contener varios fluidos o contaminantes en varios momentos.

[0623] La tapa 8330 proporciona una barrera contra la contaminación exterior y, por lo tanto, mantiene un entorno estéril para el conjunto de dispositivo de control del sensor 8310, que incluye el dispositivo de control del sensor 8102 contenido en el mismo, hasta que el usuario extrae (desenrosca) la tapa 8330. La tapa 8330 también puede crear un entorno libre de polvo durante el envío y el almacenamiento.

[0624] Se puede incluir un desecante 8315 en la tapa 8330, que se ubica dentro del volumen exterior de la carcasa interna 8340, y se puede aplicar un elemento de cubierta o sellado 8316, que en este ejemplo incluye lámina de aluminio, a la base 8336 para contener y sellar el desecante 8315 contra la entrada de humedad y otra contaminación, y también puede proporcionar evidencia de manipulación.

[0625] En algunas realizaciones, el sello 8316 puede comprender solo una única capa protectora aplicada a la tapa 8330, como lámina de aluminio. En algunas realizaciones, el sello 8316 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes de realizar el proceso de esterilización química gaseosa y, después del proceso de esterilización química gaseosa, se puede sellar una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad (por ejemplo, termosellada) sobre la capa de Tyvek® para evitar la entrada de contaminantes y humedad.

[0626] Con referencia ahora a la FIG. 84, se ilustra una vista lateral en sección transversal ampliada del conjunto de dispositivo de control del sensor 8310 que tiene el dispositivo de control del sensor 8102 montado dentro del aplicador del sensor 8312 y la tapa 8330 fijada al mismo, según una o más realizaciones. El dispositivo de control del sensor 8102 se puede cargar en el aplicador del sensor 8312 encajando el conector del objeto punzante 8230 con el portador de objeto punzante 8360 y encajando el alojamiento de componentes electrónicos 8104 del dispositivo de control del sensor 8102 con el portador del sensor 8364 (alternativamente denominado "portador de disco"). Más específicamente, el cilindro pequeño conector 8238 y el trinquete a presión conector 8240 del conector del objeto punzante 8230 pueden ser recibidos por las características de encaje correspondientes del portador de objeto punzante 8360.

[0627] Después de la instalación en el conjunto de dispositivo de control del sensor 8310, el dispositivo de control del sensor 8102 puede someterse a una esterilización por radiación "enfocada" 8404, donde la radiación se aplica y, de otro modo, se dirige hacia el sensor 8110 y el objeto punzante 8116. En tales realizaciones, algunos o todos los componentes eléctricos 8204 (FIG. 82), tales como el grupo de componentes 8406 indicado con un recinto discontinuo en la FIG. 84, pueden colocarse fuera del rango (intervalo) de la radiación 8404 que se propaga y, por lo tanto, no se verán afectados por la radiación. Para este propósito, las aberturas 8208a, 8208b, 8208c, 8208d, el sensor 8110 y el

módulo de objeto punzante 8112 están separados del eje central del sensor 8105 para aumentar la distancia entre estas características que reciben la radiación 8404 y el grupo de componentes 8406 de la PCB 8202 que pueden contener varios de los componentes 8204, 8206 que deben protegerse de la radiación 8404. Por ejemplo, algunos o todos los componentes eléctricos 8204 y la unidad de procesamiento de datos 8206, como ejemplos, se pueden colocar en la PCB 8202 cerca de su periferia exterior para que no caiga dentro del rango (intervalo) de la esterilización por radiación enfocada 8404. En otras realizaciones, esta protección de la radiación se puede lograr protegiendo algunos o todos los componentes eléctricos 8204 y la unidad de procesamiento de datos 8206, como ejemplos, con protectores electromagnéticos adecuados.

[0628] Tal como se indicó anteriormente, las partes del sensor 8110 y el objeto punzante 8116 pueden disponerse dentro de la región sellada 8370 y, por lo tanto, protegerse de sustancias que podrían interactuar negativamente con la química del sensor 8110. Más específicamente, la región sellada 8370 protege el cola 8216. La región sellada 8370 puede incluir (abarcarse) partes seleccionadas del interior del alojamiento de componentes electrónicos 8104 y la cámara del poste 8356 del poste 8350. En una o más realizaciones, la región sellada 8370 puede definirse y, de otro modo, formarse por al menos un primer sello 8408a y un segundo sello 8408b. El acoplamiento de la carcasa 8106 al soporte 8108 puede crear una interfaz sellada entre ellos que también puede participar en la definición de la extensión de la región sellada 8370.

[0629] El primer sello 8408a puede disponerse para sellar una interfaz entre el conector del objeto punzante 8230 y la carcasa 8106. En el presente ejemplo, el primer sello 8408a puede disponerse para sellar una primera interfaz 8411 entre el portador del sensor 8364 y la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos 8104, por ejemplo, la carcasa 8106. El primer sello 8408a también puede disponerse para sellar una segunda interfaz 8412 entre el portador del sensor 8364 y el conector del objeto punzante 8230 del módulo de objeto punzante 8112. Además, en primera interfaz 8411, el primer sello 8408a puede circunscribir la primera abertura central 8208a definida en la carcasa 8106, de manera que se evita que los contaminantes migren en dirección radial (en relación con el eje del sensor 8105) hacia el interior del alojamiento de componentes electrónicos 8104 a través de la primera abertura central 8208a o canal 8210. En la segunda interfaz 8412, el primer sello 8408a puede evitar que el fluido migre en una dirección axial con respecto al eje del conjunto 8311 (o, alternativamente, con respecto al eje del sensor 8105) hacia el interior del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 a través de la primera abertura central 8208a o canal 8210. Por lo tanto, el primer sello 8408a se interpone entre el portador del sensor 8364 y el alojamiento de los componentes electrónicos 8104 y se interpone entre el portador del sensor 8364 y el conector del objeto punzante 1039 y está configurado para proporcionar un sellado axial y radial. En este ejemplo, el primer sello 8408a se interpone entre el aplicador del sensor 8312 (por ejemplo, el portador de sensor 8364) y el dispositivo de control del sensor 8104 y también se interpone entre el aplicador del sensor 8312 y el módulo de objeto punzante 8112.

[0630] En al menos una realización, el primer sello 8408a puede sobremoldearse sobre el portador del sensor 8364, formando así una pieza del soporte del sensor 8364. En otras realizaciones, sin embargo, el primer sello 8408a puede formar parte del conector del objeto punzante 8230, por ejemplo, sobremoldeado sobre el conector del objeto punzante 8230. En aún otras realizaciones, el primer sello 8408a puede sobremoldearse sobre la superficie superior de la carcasa 8106. Incluso en realizaciones adicionales, el primer sello 8408a puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el conector del objeto punzante 8230 y la superficie superior de la carcasa 8106, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0631] El segundo sello 8408b puede disponerse para sellar una interfaz 8413 entre el poste 8350 y la parte inferior del soporte 8108, y el segundo sello 8408b puede circunscribir la segunda abertura central 8208b definida en el soporte 8108. El segundo sello 8408b puede también circunscribir la cámara del poste 8356. En consecuencia, el segundo sello 8408b puede evitar que los contaminantes migren a la cámara del poste 8356 del poste 8350 y también que migren al interior del alojamiento de componentes electrónicos 8104 a través de la segunda abertura central 8208b. Para mayor claridad, la interfaz 8413 también puede denominarse tercera interfaz. En la tercera interfaz 8413, el segundo sello 8408b puede evitar que el fluido migre en la dirección radial.

[0632] Tal como se ilustra en la FIG. 84, el soporte del alojamiento 8250, que en este ejemplo es un collarín 8250, puede ubicarse en el alojamiento de los componentes electrónicos 8104 cerca de las aberturas 8208a, 8208b, 8208c, 8208d y alrededor del collarín 8250 del soporte 8108 para proporcionar apoyo entre la carcasa 8106 y el soporte 8108 cuando se aplica una fuerza axial para acoplar los sellos 8408a, 8408b con el alojamiento de los componentes electrónicos 8104. El collarín 8250 se extiende entre la parte superior e inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 (por ejemplo, la carcasa 8106 y el soporte 8108, respectivamente) y se coloca alrededor del sensor 8110 para apoyar la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 contra la flexión hacia la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y para apoyar la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos contra la flexión hacia la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos. De este modo, el collarín 8250 está configurado para proporcionar una fuerza de reacción entre la parte superior e inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 cuando los sellos 8408a, 8408b se acoplan con el alojamiento de los componentes electrónicos 8104. Algunas realizaciones incluyen un soporte del alojamiento 8250 que se forma o se une como una parte del alojamiento de los componentes electrónicos 8104 y pueden ser, como ejemplos, una extensión de la carcasa 8106 o una extensión del soporte 8108.

[0633] Al cargar el dispositivo de control del sensor 8102 en el aplicador del sensor 8312 y fijar la tapa 8330 al aplicador del sensor 8312, los primero y segundo sellos 8408a,b se comprimen y generan las interfaces selladas correspondientes. Los primero y segundo sellos 8408a,b pueden estar fabricados de una variedad de materiales capaces de generar una interfaz sellada entre estructuras opuestas. Los materiales adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, silicona, un elastómero termoplástico (TPE), politetrafluoroetileno (Teflon®), caucho, un elastómero o cualquier combinación de los mismos.

[0634] La tapa 8330 se puede fijar al aplicador del sensor 8312 enroscando la tapa 8330 al aplicador del sensor 8312 mediante rotación relativa. A medida que la tapa 8330 gira en relación con el aplicador del sensor 8312, el poste 8350 avanza axialmente hasta que el poste 8350 o la carcasa interna 8340 de la tapa 8330 se acopla con el segundo sello 8408b en la superficie sellable 8418 en la parte inferior del soporte 8108, creando una interfaz sellada 8413 entre ellos. A medida que el alojamiento de componentes electrónicos 8104 del dispositivo de control del sensor 8102 es forzado a girar a través del acoplamiento por fricción entre el segundo sello 8408b y el poste 8350 o la carcasa interna 8340 de la tapa 8330, el portador del sensor 8364 inhibe la rotación del dispositivo de control del sensor 8102.

[0635] La FIG. 85 muestra una vista inferior del dispositivo de control del sensor 8102 y el portador del sensor 8364. El portador del sensor 8364 incluye un par de brazos 8506 que se extienden alrededor del dispositivo de control del sensor 8102. Los brazos 8506 pueden agarrar muescas formadas en el alojamiento de componentes electrónicos 8106. Tal como se ilustra, una superficie sellable 8418 que se extiende alrededor de la segunda abertura central 8208b puede definirse en la parte inferior del soporte 8108. La superficie sellable 8418 puede comprender una ranura. La superficie sellable 8418 puede recibir un segundo sello 8408b para aislar (proteger) la cola 8216 del sensor 8110 de la contaminación ambiental o de los gases de esterilización potencialmente dañinos cuando se usa la esterilización química gaseosa. En la realización ilustrada, el segundo sello 8408b está sobremoldeado sobre la parte inferior del soporte 8108 dentro de una ranura de la superficie sellable 8418. Por lo tanto, el segundo sello 8408b forma parte del alojamiento de componentes electrónicos 8104. Sin embargo, en otras realizaciones, el segundo sello 8408b puede formar parte del poste 8350 (FIG. 84). Por ejemplo, el segundo sello 8408b se puede sobremoldear sobre la parte superior del poste 8350. En aún otras realizaciones, el segundo sello 8408b puede comprender una estructura separada, tal como una junta tórica o similar, que se interpone entre el poste 8350 y la parte inferior del soporte 8108, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0636] La FIG. 86 es un diagrama esquemático de un conjunto de esterilización de ejemplo 8600, según una o más realizaciones de la presente descripción. El conjunto de esterilización 8600 (en lo sucesivo, el "conjunto 8600") puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para ayudar a esterilizar un dispositivo médico 8602 que puede implementarse para su uso desde un aplicador del sensor 8604. El dispositivo médico 8602 puede comprender, por ejemplo, un dispositivo de control del sensor similar en algunos aspectos a cualquiera de los dispositivos de control de sensor descritos en este documento. En tales realizaciones, el aplicador del sensor 8604 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los aplicadores de sensor descritos en este documento. Alternativamente, el dispositivo médico 8602 puede comprender otros tipos de dispositivos médicos, productos para el cuidado de la salud o sistemas que requieran esterilización terminal de piezas componentes específicas. Entre los ejemplos de dispositivos médicos o productos para el cuidado de la salud que pueden incorporar los principios de la presente descripción se incluyen, pero sin limitarse a los mismos, productos ingeribles, dispositivos de control del ritmo cardíaco (CRM), dispositivos de detección debajo de la piel, dispositivos médicos montados de manera externa o cualquier combinación de los mismos.

[0637] Tal como se ilustra, el dispositivo médico 8602 puede incluir un alojamiento 8606, una pieza 8608 que requiere esterilización y uno o más componentes sensibles a la radiación 8610. En la realización ilustrada, el componente sensible a la radiación 8610 puede montarse en una placa de circuito impreso (PCB) 8612 colocada dentro del alojamiento 8606 y puede incluir uno o más módulos electrónicos, tales como, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o ASIC), una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo y un interruptor.

[0638] Tal como se ilustra, la pieza 8608 puede extenderse formando un ángulo con respecto al alojamiento 8606, pero alternativamente podría extenderse perpendicular al alojamiento 8606. En algunas realizaciones, la pieza 8608 puede comprender un sensor (por ejemplo, el sensor 8110 de las FIGS. 81A-81B) y un objeto punzante (por ejemplo, el objeto punzante 8116 de las FIGS. 81A-81B) utilizado para ayudar a implantar el sensor debajo de la piel de un usuario. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la pieza 8608 se puede encapsular temporalmente dentro de una cámara estéril 8614 que proporciona una barrera sellada para proteger las partes expuestas de la pieza 8608 (por ejemplo, el sensor y el objeto punzante asociado) hasta que se necesite usar la pieza 8608.

[0639] El dispositivo médico 8602 puede someterse a esterilización por radiación 8616 para esterilizar correctamente la pieza 8608 para su uso. Los procesos adecuados de esterilización por radiación 8616 incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos. Tal como se ilustra, el conjunto 8600 puede incluir un protector contra la radiación 8618 colocado en el exterior del dispositivo médico 8602 y configurado para ayudar a esterilizar la pieza 8608, mientras evita (impide) que la radiación 8616 que se propaga altere o dañe los componentes sensibles a la radiación 8610. Para lograr esto, el protector contra la radiación 8618 puede proporcionar un colimador 8620 que generalmente comprende un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del protector contra la

radiación 8618. El colimador 8620 proporciona una zona de esterilización diseñada para dirigir (enfocar) la radiación 8616 hacia la pieza 8608.

[0640] Aunque el colimador 8610 enfoca la radiación 8616 (por ejemplo, haces, ondas, energía, etc.) hacia la pieza 8608, las partes restantes del protector contra la radiación 8618 pueden estar fabricadas de un material que reduce o elimina la penetración de la radiación 8616 a través del mismo y por tanto el daño de los componentes sensibles a la radiación 8610 dentro del alojamiento 8606. En otras palabras, el protector contra la radiación 8618 puede estar fabricado de un material que tenga una densidad suficiente para absorber la dosis de la energía del haz que se administra. En algunas realizaciones, por ejemplo, el protector contra la radiación 8618 puede estar fabricado de cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 gramos por centímetro cúbico (g/cc). En otras realizaciones, sin embargo, la densidad de masa de un material adecuado puede ser inferior a 0,9 g/cc, sin apartarse del alcance de la descripción. Los materiales adecuados para el protector contra la radiación 8618 incluyen, pero sin limitación a los mismos, un polímero de alta densidad (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, etc.), un metal (plomo, acero inoxidable, aluminio, etc.), cualquier combinación de los mismos, o cualquier material que tenga una densidad de masa superior a 0,9 g/cc.

[0641] El colimador 8620 puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar la radiación en la pieza 8608 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador 8620 exhibe una forma de sección transversal circular con lados paralelos. En otras realizaciones, sin embargo, el colimador 8620 puede exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0642] En algunas realizaciones, el conjunto 8600 puede incluir además un protector de barrera 8622 colocado dentro del alojamiento 8606. El protector de barrera 8622 puede configurarse para ayudar a bloquear la radiación 8616 (por ejemplo, electrones) para que no se propague dentro del alojamiento 8606 hacia los componentes sensibles a la radiación 8610. El protector de barrera 8622 puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente para el protector contra la radiación 8618. En la realización ilustrada, el protector de barrera 8622 se coloca verticalmente dentro del alojamiento 8606, pero alternativamente se puede colocar en cualquier otra configuración angular adecuada para proteger los componentes sensibles a la radiación 8610.

[0643] En algunas realizaciones, la cámara estéril 8614 puede comprender una tapa que encapsula la pieza 8608 para proporcionar una barrera sellada que protege las partes expuestas de la pieza 8608 hasta que la pieza 8608 se ponga en uso. En dichas realizaciones, la cámara estéril 8614 puede ser extraíble o separable para exponer la pieza 8608, tal como se describe a continuación. Además, en tales realizaciones, la tapa puede estar fabricada de un material que permita la propagación de la radiación a través del mismo para permitir la esterilización de la pieza 8608. Los materiales adecuados para la cámara estéril 8614 incluyen, pero no se limitan a los mismos, un metal no magnético (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, etc.), un termoplástico, cerámico, caucho (por ejemplo, ebonita), un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, polímero reforzado con fibra de carbono, etc.), un epoxi, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la cámara estéril 8614 puede ser transparente o translúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0644] En otras realizaciones, la cámara estéril 8614 puede comprender una cámara o compartimento definido dentro de uno o ambos del aplicador del sensor 8604 y el dispositivo de control del sensor 8602. En tales realizaciones, la cámara estéril 8614 puede incluir una barrera microbiana colocada en uno o ambos extremos de la cámara estéril 8614. Más específicamente, la cámara estéril 8614 puede proporcionar o incluir una barrera microbiana superior 8624a y una barrera microbiana inferior 8624b opuesta a la barrera microbiana superior 8624a. Las barreras microbianas superior e inferior 8624a,b pueden ayudar a sellar la cámara estéril 8614 para así aislar la pieza 8608 de la contaminación externa. Las barreras microbianas 8624a,b pueden estar fabricadas de un material permeable a la radiación, tal como un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"). Un ejemplo de material sintético comprende TYVEK®, disponible de DuPont®. Sin embargo, en otras realizaciones, las barreras microbianas 8624a,b pueden comprender, pero sin limitación a los mismos, cinta, papel, película, lámina o cualquier combinación de los mismos.

[0645] En realizaciones en las que la cámara estéril 8614 comprende una tapa, la cámara estéril 8614 puede moverse distalmente para ayudar a facilitar el proceso de esterilización. Más específicamente, la cámara estéril 8614 puede moverse al menos parcialmente hacia la zona de esterilización formada por el colimador 8620. Una vez posicionada dentro de la zona de esterilización, la pieza 8608 puede someterse a la radiación 8616 para esterilizar la pieza 8608 para su uso. Una vez realizada la esterilización, la cámara estéril 8614 puede retraerse proximalmente en preparación para accionar el dispositivo de control del sensor 8602. El avance distal de la cámara estéril 8614 puede lograrse a través de una variedad de medios mecánicos o electromecánicos. En algunas realizaciones, por ejemplo, el aplicador del sensor 8604 puede incluir un émbolo 8626 configurado para avanzar distalmente para empujar la cámara estéril 8614 distalmente, y posteriormente retraer la cámara estéril 8614 una vez se completa el proceso de esterilización.

[0646] La pieza 8608 en sí misma también puede ser implantable y, de otro modo, movable en relación con el aplicador del sensor 8604. Más particularmente, la pieza 8608 puede avanzar distalmente más allá de la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 8606 para permitir que la pieza 8608 sea recibida por vía transcutánea

debajo de la piel de un usuario. En algunas realizaciones, se puede usar el émbolo 8626 para empujar la pieza 8608 fuera de la cámara estéril 8614. En tales realizaciones, el émbolo 8626 también se puede configurar para unirse a una parte de la pieza 8608 (por ejemplo, el objeto punzante) y posteriormente retraer esa parte de la pieza 8608 mientras se deja extendida otra parte de la pieza 8608 (por ejemplo, el sensor). Además, en tales realizaciones, el émbolo 8626 puede configurarse para penetrar la barrera microbiana superior 8624a y forzar la pieza 8608 distalmente a través de la barrera microbiana inferior 8624b.

[0647] En otras realizaciones, la pieza 8608 se puede hacer avanzar distalmente fuera de la cámara estéril 8614 usando un acoplamiento magnético. Más específicamente, el aplicador del sensor 8604 puede incluir un imán conductor 8628 móvil dentro del aplicador del sensor 8604 y acoplado magnéticamente a un imán accionado 8630 dispuesto en la pieza 8608, tal como en un extremo superior del objeto punzante. El imán accionado 8628 puede configurarse para avanzar distalmente y empujar simultáneamente la pieza 8608 fuera de la cámara estéril 8614 a medida que se acopla magnéticamente al imán accionado 8630. En tales realizaciones, la actuación del acoplamiento magnético puede forzar la pieza 8608 distalmente a través de la barrera microbiana inferior 8624b. Una vez que el sensor está correctamente colocado, el imán accionado 8628 puede retraerse proximalmente y simultáneamente retraer el objeto punzante en la misma dirección mientras se deja el sensor extendido.

[0648] En realizaciones donde la cámara estéril 8614 comprende una tapa, el émbolo 8626 también puede funcionar para descargar o empujar la tapa fuera del aplicador del sensor 8604 para permitir que el usuario reciba correctamente la pieza 8608. En tales realizaciones, un usuario puede comenzar el proceso de accionamiento llenando el aplicador del sensor 8604, lo que puede hacer que la tapa se descargue o expulse del aplicador del sensor 8604. El accionamiento posterior del aplicador del sensor 8604 por parte del usuario puede hacer que la pieza 8608 se extienda completamente para la implantación subcutánea. En otras realizaciones, sin embargo, la tapa se puede extraer de forma autónoma (por ejemplo, se cae o se rompe) o el usuario puede extraerla manualmente.

[0649] En algunas realizaciones, el aplicador del sensor 8604 puede incluir además un conector eléctrico 8632 en comunicación eléctrica con los componentes electrónicos del dispositivo de control del sensor 8602, tal como el componente sensible a la radiación 8610. En al menos una realización, el conector eléctrico 8632 puede comprender uno o más pines elásticos fabricados de un polímero conductor (por ejemplo, un polímero impregnado de carbono) y configurados para facilitar la comunicación eléctrica entre el sensor y el componente sensible a la radiación 8610. En tales realizaciones, el sensor puede incluir uno o más conectores 8634 alineables con el conector eléctrico 8632 cuando la pieza 8608 se avanza distalmente, tal como se describe anteriormente. Además, en realizaciones donde la cámara estéril 8614 comprende una tapa, el conector eléctrico 8632 puede ser flexible para permitir que la tapa pase mediante el conector eléctrico 8632 hasta que los conectores 8634 se alineen con el conector eléctrico 8632.

[0650] La FIG. 87 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización de ejemplo 8700, según una o más realizaciones de la presente descripción. El conjunto de esterilización 8700 (en adelante, el "conjunto 8700") puede ser similar en algunos aspectos al conjunto 8600 de la fig. 86 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma, donde los mismos números representarán componentes similares que no se describen de nuevo en detalle. De manera similar al conjunto 8600, por ejemplo, el dispositivo médico 8602 puede disponerse para implementarse dentro del aplicador del sensor 8604, y la pieza 8608 que requiere esterilización puede encapsularse temporalmente dentro de la cámara estéril 8614. Sin embargo, a diferencia del conjunto 8600, la pieza 8608 puede someterse a la esterilización por radiación 8616 a través del cuerpo del aplicador del sensor 8604.

[0651] Más específicamente, la esterilización por radiación 8616 puede dirigirse a la parte superior del aplicador del sensor 8604, que define un colimador 8702 que permite que la radiación 8616 incida sobre la pieza 8608 y la esterilice. Tal como se ilustra, el colimador 8702 generalmente comprende un orificio o pasaje extendiéndose a través del cuerpo del aplicador del sensor 8604. El colimador 8702 enfoca (guía) la radiación 8616 hacia la pieza 8608 y puede exhibir cualquier forma de sección transversal adecuada necesaria para enfocar la radiación 8616 en la pieza 8608 para la esterilización. En la realización ilustrada, por ejemplo, el colimador 8702 tiene una sección transversal circular con lados paralelos, pero alternativamente puede exhibir una forma de sección transversal poligonal, tal como cúbica o rectangular (por ejemplo, incluyendo paralelogramo), sin apartarse del alcance de la descripción.

[0652] El aplicador del sensor 8604 también puede actuar como un protector contra la radiación que ayuda a evitar (impedir) que la radiación 8616 que se propaga altere o dañe los componentes sensibles a la radiación 8610, excepto a través del colimador 8702. Para lograr esto, el aplicador del sensor 8604 puede fabricarse de un material similar al material del protector contra la radiación 8618 de la fig. 86. En al menos una realización, sin embargo, la esterilización por radiación 8616 puede emitirse desde un dispositivo o máquina configurada para enfocar y/o apuntar la radiación 8616 directamente al colimador 8702 y, por lo tanto, mitigar la exposición a la radiación 8616 a las partes adyacentes del aplicador del sensor 8604.

[0653] En algunas realizaciones, se puede disponer un sello 8704 en la abertura del colimador 8702 en la parte superior del aplicador del sensor 8604. El sello 8704 puede comprender una barrera microbiana permeable a la radiación, similar a las barreras microbianas 8624a,b de FIGURA 86. El sello 8704 puede sellar el colimador 8702, mientras que simultáneamente permite que la radiación 8616 lo atraviese para esterilizar la pieza 8608.

[0654] En al menos una realización, la posición de los componentes sensibles a la radiación 8610 puede alejarse de la línea de acción de la radiación 8616. En otras realizaciones, el protector de barrera 8622 puede extenderse alrededor de al menos dos lados de los componentes sensibles a la radiación 8610 para asegurar un bloqueo suficiente de la radiación 8616. Sin embargo, en al menos una realización, el protector de barrera 8622 puede encapsular completamente los componentes sensibles a la radiación 8610.

[0655] En una realización, la esterilización por radiación 8616 se puede dirigir hacia la pieza 8608 desde la parte inferior del dispositivo de control del sensor 8602 y la parte inferior del aplicador del sensor 8604. En tales realizaciones, un protector 8706 se puede colocar en la parte inferior de uno o ambos del dispositivo de control del sensor 8602 y la parte inferior del aplicador del sensor 8604. El protector 8706 puede estar fabricado de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente para el protector contra la radiación 8618 de la FIG. 86. En consecuencia, el protector 8706 puede configurarse para ayudar a bloquear la radiación 8616 (por ejemplo, electrones) para que no se propague hacia los componentes sensibles a la radiación 8610. El protector 8706, sin embargo, puede definir o, de otro modo, proporcionar una abertura 8708 alineada con la pieza 8608 para permitir que la radiación 8616 incida sobre la pieza 8608 para una esterilización adecuada.

[0656] En al menos una realización, el protector 8706 puede formar parte del dispositivo de control del sensor 8602 y puede implementarse simultáneamente con el dispositivo de control del sensor 8602 desde el aplicador del sensor 8604. En algunas realizaciones, el protector 8706 puede extraerse del dispositivo de control del sensor 8602 y, de otro modo, solo se usa durante el proceso de esterilización. En otras realizaciones, el protector 8706 puede disponerse dentro del alojamiento 8606 y formar parte integral del mismo, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0657] La FIG. 88A es una vista inferior esquemática de otro conjunto de esterilización de ejemplo 8800, según una o más realizaciones de la presente descripción. El conjunto de esterilización 8800 (en adelante, el "conjunto 8800") se puede utilizar para esterilizar un dispositivo médico 8802, que puede comprender un dispositivo de control del sensor o cualquiera de los otros tipos de dispositivos médicos mencionados en este documento. En la realización ilustrada, el dispositivo médico 8802 comprende un dispositivo de control del sensor que tiene un alojamiento 8804 que define una abertura 8806 a través de la cual puede extenderse una pieza 8808 que requiere esterilización. En la vista de la fig. 88A, la pieza 8808 se extiende a través de la abertura 8806 y sale de la página. Además, la pieza 8808 puede comprender uno o ambos de un sensor y un objeto punzante, tal como se describe en general en este documento. El dispositivo médico 8802 también puede incluir una batería 8810 y un componente sensible a la radiación 8812 dispuesto dentro del alojamiento 8804. La batería 8810 puede alimentar el dispositivo médico 8802 y el componente sensible a la radiación 8812 puede ser similar al componente sensible a la radiación 8610 de las FIGS. 86 y 87.

[0658] Tal como se ilustra, el alojamiento 8804 puede exhibir una forma de sección transversal generalmente poligonal. Más específicamente, el alojamiento 8804 es generalmente triangular con esquinas redondeadas. La posición del componente sensible a la radiación 8812 con respecto a la pieza 8808 está efectivamente lo más lejos posible dentro de los límites del alojamiento 8804. Tal como se entenderá, esto puede ayudar a reducir las posibilidades de que el componente sensible a la radiación 8812 se dañe durante un proceso de esterilización por radiación para esterilizar la pieza 8808.

[0659] El conjunto 8800 también puede incluir un protector 8814 (mostrado en líneas discontinuas), que puede estar fabricado de los materiales mencionados anteriormente para el protector contra la radiación 8618 de la FIG. 86. En consecuencia, el protector 8814 puede configurarse para ayudar a proteger el componente sensible a la radiación 8812 de la radiación dañina durante un proceso de esterilización. En una realización, el protector 8814 puede disponerse en el exterior del alojamiento 8804 y, de otro modo, disponerse para interponerse entre el componente sensible a la radiación 8812 y los electrones que se propagan del tratamiento de radiación. En otras realizaciones, sin embargo, el protector 8814 puede disponerse dentro del alojamiento 8804 y, de otro modo, formar parte del dispositivo médico 8802, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0660] Las FIG. 88B y 88C son vistas inferiores esquemáticas de realizaciones alternativas del conjunto de esterilización 8800 de la FIG. 88A, según una o más realizaciones adicionales de la presente descripción. En la Fig. 88B, el alojamiento 8804 exhibe una forma generalmente circular, y en la FIG. 88C, el alojamiento 8804 exhibe una forma generalmente ovalada u ovoide. Tal como se entenderá, el alojamiento 8804 puede exhibir alternativamente otras formas de sección transversal, incluidas formas poligonales adicionales (por ejemplo, cuadrada, rectangular, pentagonal, etc.), sin salirse del alcance de la descripción.

[0661] En las FIG. 88B y 88C, la pieza 8808 se extiende a través de la abertura 8806 y sale de la página. Además, la batería 8810 y el componente sensible a la radiación 8812 pueden disponerse dentro del alojamiento 8804 y el componente sensible a la radiación 8812 puede colocarse en relación con la pieza 8808 lo más lejos posible dentro de los límites del alojamiento 8804. Nuevamente, esto puede ayudar a reducir las posibilidades de que el componente sensible a la radiación 8812 se dañe durante un proceso de esterilización por radiación para esterilizar la pieza 8808. El protector 8814 (que se muestra en líneas discontinuas) puede incluirse y configurarse nuevamente para ayudar a proteger el componente sensible a la radiación 8812 de la radiación dañina durante un proceso de esterilización. Tal como se ilustra, el protector 8814 puede disponerse fuera del alojamiento 8804, o alternativamente dentro del alojamiento 8804 y, de otro modo, forma parte del dispositivo médico 8802, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0662] La FIG. 89 es una vista esquemática isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 8900, según una o más realizaciones. El dispositivo de control del sensor 8900 puede ser similar en algunos aspectos a los dispositivos de control de sensor descritos en el presente documento y, por lo tanto, puede usarse como un dispositivo de monitorización en el cuerpo para controlar los niveles de glucosa en sangre. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 8900 incluye un alojamiento 8902 que puede contener y, de otro modo, albergar componentes electrónicos del alojamiento utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 8900. En la realización ilustrada, el alojamiento 8902 tiene generalmente forma de disco y una sección transversal circular, pero podría exhibir alternativamente otras formas de sección transversal, tales como ovoide o poligonal y puede ser asimétrica. Si bien no se muestra, se puede unir un parche adhesivo a la parte inferior del alojamiento 8902 para ayudar a unir el dispositivo de control del sensor 8900 a la piel de un usuario en una ubicación de monitorización objetivo.

[0663] El dispositivo de control del sensor 8900 puede incluir además un sensor 8904 y un objeto punzante 8906 que se extiende distalmente desde la parte inferior del alojamiento 8902. El sensor 8904 y el objeto punzante 8906 pueden ser similares en algunos aspectos al sensor 8110 y al objeto punzante 8116 de las figuras 81A-81B. En consecuencia, en algunas realizaciones, el objeto punzante 8906 puede usarse para ayudar a aplicar el sensor 8904 por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 8900. La parte expuesta del sensor 8904 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 8906, y la parte o partes restantes del sensor 8904 están colocadas dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 8902.

[0664] En algunas realizaciones, el objeto punzante 8906 puede estar fabricado de un material que se disuelve en la piel. En tales realizaciones, el objeto punzante 8906 puede usarse para ayudar a introducir el sensor 8904 en la piel del usuario, pero puede disolverse después de un período de tiempo predeterminado tras la exposición a productos químicos y/o sustancias que se encuentran habitualmente en el cuerpo humano. En consecuencia, en tales realizaciones, no hay necesidad de retraer el objeto punzante 8906. Más bien, el objeto punzante 8906 puede permanecer incrustado dentro de la capa dérmica del usuario hasta que se disuelva de forma segura. Un objeto punzante 8906 que se disuelve en la piel también puede facilitar mucho las aplicaciones de esterilización, ya que es posible que solo se necesite una esterilización superficial de baja energía.

[0665] En otras realizaciones, el objeto punzante 8906 puede omitirse del dispositivo de control del sensor 8900. En tales realizaciones, el sensor 8904 puede estar fabricado de materiales que son lo suficientemente rígidos para permitir que el sensor 8904 sea recibido por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario para la monitorización sin la ayuda del objeto punzante 8906. En consecuencia, el sensor 8906 puede funcionar como un sensor y un objeto punzante o introductor. Dichas realizaciones pueden resultar ventajosas para eliminar los mecanismos y conjuntos que normalmente se requieren para retraer el objeto punzante 8906.

[0666] Tal como se entenderá, cualquiera de las realizaciones mencionadas en el presente documento puede incorporar un objeto punzante o introductor de disolución dérmica, o puede incluir alternativamente un objeto punzante que funciona tanto como sensor como objeto punzante, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0667] La FIG. 90 es un diagrama esquemático de otro conjunto de esterilización de ejemplo 9000, según una o más realizaciones. De manera similar a los otros conjuntos de esterilización descritos en este documento, el conjunto de esterilización 9000 (en adelante, el "conjunto 9000") se puede usar para ayudar a esterilizar un dispositivo médico, tal como un dispositivo de control del sensor 9002. El dispositivo de control del sensor 9002 puede ser similar en algunos aspectos a algunos o todos los dispositivos de control de sensor descritos en este documento. Por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 9002 incluye un alojamiento 9004 que puede contener y, de otro modo, albergar los componentes electrónicos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 9002. El dispositivo de control del sensor 9002 puede incluir además una pieza 9005 que requiera esterilización, uno o más componentes sensibles a la radiación 9006, y una batería 9008 que alimenta el dispositivo de control del sensor 9002. El componente sensible a la radiación 9006 se puede disponer en el alojamiento 9004 y puede incluir uno o más módulos electrónicos, tales como, pero sin limitarse a los mismos, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o ASIC), una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo y un interruptor.

[0668] Tal como se ilustra, la pieza 9005 puede extenderse perpendicularmente desde la parte inferior del alojamiento 9004, pero alternativamente podría extenderse en un ángulo con respecto al alojamiento 9004. Además, mientras que la pieza 9005 se extiende generalmente concéntrica con una línea central del alojamiento 9004, la pieza 9005 podría extenderse alternativamente desde el alojamiento 9004 en una ubicación excéntrica a la línea central, sin apartarse del alcance de la descripción. En algunas realizaciones, la pieza 9005 puede comprender un sensor (por ejemplo, el sensor 8110 de las FIGS. 81A-81B) y un objeto punzante (por ejemplo, el objeto punzante 8116 de las FIGS. 81A-81B) utilizado para ayudar a implantar el sensor debajo de la piel de un usuario.

[0669] El dispositivo médico 8602 puede someterse a esterilización por radiación 9010 para esterilizar correctamente la pieza 9005 para su uso. Los procesos de esterilización por radiación 9010 adecuados incluyen, pero sin limitación a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos. Para ayudar a guiar y, de otro modo, enfocar la radiación 9010 hacia la pieza 9005 y, al

mismo tiempo, alejarla del componente sensible a la radiación 9006, el conjunto 9000 puede incluir o, de otro modo, emplear uno o más imanes configurados para dirigir los electrones de la radiación 9010 en una ruta de esterilización predeterminada.

[0670] Más particularmente, tal como se ilustra, el conjunto 9000 puede incluir un imán central 9012 e imanes laterales opuestos 9014a y 9014b. El imán central 9012 se puede colocar frente a una fuente de radiación 9016, de manera que la pieza 9005 a esterilizar se interponga entre el imán central 9012 y la fuente de radiación 9016. El imán central 9012 se puede ajustar y, de otro modo, configurar para atraer los electrones de la radiación 9010 hacia el imán central 9012, que generalmente fuerza la radiación 9010 hacia el centro del dispositivo de control del sensor 9002 y, de otro modo, hacia donde se encuentra la pieza 9005. Además, los imanes laterales 9014a,b pueden estar dispuestos en lados opuestos del dispositivo de control del sensor 9002 y ajustados o, de otro modo, configurados para generar un campo magnético que empuja los electrones de la radiación 9010 hacia el centro del dispositivo de control del sensor 9002 o hacia donde se encuentra la pieza 9005. En consecuencia, los imanes central y lateral 9012, 9014a,b pueden forzar de manera cooperativa la radiación 9010 lejos de los componentes sensibles a la radiación 9006 y en su lugar hacia la pieza 9005 para esterilizar la pieza 9005.

[0671] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

Z. Un conjunto de dispositivo de control del sensor que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor colocado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un conector del objeto punzante colocado junto a la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos, y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante y que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, una tapa acoplada de manera extraíble al aplicador del sensor y que proporciona una estructura de apoyo que define una cámara del poste que recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, un primer sello que proporciona un sello radial contra el conector del objeto punzante y un sello axial contra la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos, y un segundo sello que sella una interfaz entre el poste y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos.

AA. Un procedimiento que incluye colocar un dispositivo de control del sensor dentro de un aplicador del sensor, incluyendo el dispositivo de control del sensor un alojamiento de componentes electrónicos, un sensor que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos, un conector del objeto punzante colocado junto a la parte superior del alojamiento de componentes electrónicos, y un objeto punzante transportado por el conector del objeto punzante y que se extiende a través del alojamiento de los componentes electrónicos y desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, acoplar de manera extraíble una tapa al aplicador del sensor, proporcionando la tapa una estructura de apoyo que define una cámara del poste que recibe el sensor y el objeto punzante que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, proporcionar un sello radial contra el conector del objeto punzante con un primer sello, proporcionar un sello axial contra la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos con el primer sello, y sellar una interfaz entre el poste y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos con un segundo sello.

BB. Un conjunto de dispositivo de control del sensor incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor colocado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos que tiene una parte superior e inferior, un sensor acoplado al alojamiento de componentes electrónicos y un módulo de objeto punzante acoplable con el alojamiento de componentes electrónicos y que tiene un objeto punzante. El conjunto de dispositivo de control del sensor incluye además un poste que tiene un primer extremo situado proximal a la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, un segundo extremo opuesto al primer extremo y una cámara de poste que se extiende entre el primer y el segundo extremos, en el que las partes distales del sensor y el objeto punzante se pueden recibir dentro de la cámara del poste, un primer sello que se interpone entre el aplicador del sensor y el alojamiento de los componentes electrónicos para sellar una interfaz entre ellos y entre el aplicador del sensor y el módulo de objeto punzante para sellar una interfaz entre ellos, y un segundo sello que se interpone entre el primer extremo del poste y la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos.

[0672] Cada una de las realizaciones Z, AA y BB puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: que comprende además un portador de sensor dispuesto dentro del aplicador del sensor para fijar el dispositivo de control del sensor, en el que el primer sello está sobremoldeado sobre el portador del sensor. Elemento 2: en el que la tapa comprende un primer extremo roscado al aplicador del sensor, y un segundo extremo opuesto al primer extremo, y en el que la estructura de apoyo se extiende desde el segundo extremo hacia el aplicador del sensor y hacia el dispositivo de control del sensor. Elemento 3: en el que el primer sello circunscribe una abertura superior definida en el alojamiento de los componentes electrónicos y evita que los contaminantes migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura superior. Elemento 4: en el que el segundo sello circunscribe una abertura inferior definida en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y evita que los contaminantes migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura inferior y dentro de la cámara del poste. Elemento 5: en el que el dispositivo de control del sensor incluye un soporte de alojamiento colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que se extiende entre la parte superior e inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y está colocado alrededor del sensor para apoyar la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos contra la flexión hacia la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos y para apoyar la parte inferior del alojamiento de los componentes

electrónicos contra la flexión hacia la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos. Elemento 7: en el que el sensor y el objeto punzante están posicionados excéntricos con respecto a un eje central del alojamiento de los componentes electrónicos. Elemento 8: en el que el primer sello está sobremoldeado sobre la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos.

[0673] Elemento 9: que crea además una región sellada a medida que la tapa se acopla al aplicador del sensor, abarcando la región sellada la cámara del poste y una parte del interior del alojamiento de los componentes electrónicos, en el que las partes del sensor y el objeto punzante residen dentro de la región sellada. Elemento 10: que comprende además esterilizar el sensor y el objeto punzante con esterilización por radiación mientras se coloca dentro del aplicador del sensor. Elemento 11: en el que la esterilización por radiación es al menos una esterilización por radiación enfocada y esterilización por radiación de baja energía. Elemento 12: en el que el primer sello está sobremoldeado sobre un portador del sensor dispuesto dentro del aplicador del sensor para fijar el dispositivo de control del sensor. Elemento 13: en el que acoplar de manera extraíble la tapa al aplicador del sensor comprende hacer avanzar la estructura de apoyo hacia el aplicador del sensor y, por lo tanto, hacer que el segundo sello selle la interfaz entre el poste y la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. Elemento 14: en el que el dispositivo de control del sensor incluye un soporte de alojamiento colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que se extiende entre la parte superior e inferior del alojamiento de los componentes electrónicos, comprendiendo el procedimiento además sostener la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos para que no se flexione hacia la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos con el soporte del alojamiento y sujetar la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos contra la flexión hacia la parte superior del alojamiento de los componentes electrónicos con el soporte del alojamiento. Elemento 15: que comprende además evitar que los contaminantes migren al interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de una abertura superior definida en el alojamiento de los componentes electrónicos con el primer sello. Elemento 16: que comprende además evitar que los contaminantes migren a la cámara del poste y al interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de una abertura inferior definida en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos con el segundo sello.

[0674] Elemento 17: que comprende además un portador del sensor colocado dentro del aplicador del sensor para fijar el dispositivo de control del sensor, en el que el primer sello sella una primera interfaz entre el portador del sensor y el alojamiento de los componentes electrónicos y una segunda interfaz entre el portador del sensor y el módulo de objeto punzante. Elemento 18: que comprende además una tapa acoplada de forma extraíble al aplicador del sensor y que proporciona una estructura de apoyo que se extiende desde la parte inferior del aplicador del sensor hacia el dispositivo de control del sensor, donde el poste se extiende desde la estructura de apoyo.

[0675] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a Z, AA y BB incluyen: Elemento 10 con Elemento 11; y el Elemento 13 con el Elemento 14.

Disposición de sellados para sistemas de monitorización de analitos

[0676] Las FIG. 91A y 91B son vistas laterales e isométricas, respectivamente, de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 9102, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 9102 puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a la misma. Además, el dispositivo de control del sensor 9102 puede reemplazar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el aplicador del sensor 102 de la FIG. 1, que puede aplicar el dispositivo de control del sensor 9102 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0677] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 9102 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 9104, que puede tener generalmente forma de disco y una sección transversal circular. En otras realizaciones, sin embargo, el alojamiento de componentes electrónicos 9104 puede exhibir otras formas de sección transversal, tales como ovoide, ovalada o poligonal, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 9104 incluye una carcasa 9106 y un soporte 9108 que es encajable con la carcasa 9106. La carcasa 9106 se puede fijar al soporte 9108 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento a presión, un ajuste de interferencia, soldadura sónica, soldadura láser, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), una junta, un adhesivo o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la carcasa 9106 se puede fijar al soporte 9108, de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos. Se puede colocar un parche adhesivo 9110 y, de otro modo, unirse a la parte inferior del soporte 9108. De manera similar al parche adhesivo 108 de la FIG. 1, el parche adhesivo 9110 puede configurarse para fijar y mantener el dispositivo de control del sensor 9102 en posición sobre la piel del usuario durante la operación.

[0678] El dispositivo de control del sensor 9102 puede incluir además un sensor 9112 y un objeto punzante 9114 que se usa para ayudar a colocar el sensor 9112 por vía transcutánea bajo la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 9102. Las partes correspondientes del sensor 9112 y el objeto punzante 9114 se extienden distalmente desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 9104 (por ejemplo, el soporte 9108). Se puede sobremoldear un conector del objeto punzante 9116 sobre el objeto punzante 9114 y configurarse para fijar y transportar el objeto punzante 9114. Tal como se observa mejor en la FIG. 91A, el conector

del objeto punzante 9116 puede incluir o, de otro modo, definir un elemento de encaje 9118. Al ensamblar el objeto punzante 9114 al dispositivo de control del sensor 9102, el objeto punzante 9114 puede avanzar axialmente a través del alojamiento de los componentes electrónicos 9104 hasta que el conector del objeto punzante 9116 se acople a una superficie superior del alojamiento de los componentes electrónicos 9104 o un componente interno del mismo y el elemento de encaje 9118 se extiende distalmente desde la parte inferior del soporte 9108. Tal como se describe en el presente documento a continuación, en al menos una realización, el conector del objeto punzante 9116 se puede acoplar de manera sellada a una parte superior de un sello sobremoldeado sobre el soporte 9108. A medida que el objeto punzante 9114 penetra en el alojamiento de los componentes electrónicos 9104, la parte expuesta del sensor 9112 se puede recibir dentro de una parte hueca o rebajada (curvada) del objeto punzante 9114. La parte restante del sensor 9112 está dispuesta dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 9104.

[0679] El dispositivo de control del sensor 9102 puede incluir además una tapa del sensor 9120, que se muestra separada del alojamiento de los componentes electrónicos 9104 en las FIGS. 91A-91B. La tapa del sensor 9120 puede ayudar a proporcionar una barrera sellada que rodea y protege las partes expuestas del sensor 9112 y el objeto punzante 9114. Tal como se ilustra, la tapa del sensor 9120 puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un primer extremo 9122a y un segundo extremo 9122b opuesto al primer extremo 9122a. El primer extremo 9122a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 9124 definida dentro del cuerpo. Por el contrario, el segundo extremo 9122b puede estar cerrado y puede proporcionar o, de otro modo, definir una característica de acoplamiento 9126. Tal como se describe con más detalle a continuación, la característica de acoplamiento 9126 puede ayudar a encajar la tapa del sensor 9120 a la tapa del aplicador de un aplicador del sensor (por ejemplo, el aplicador del sensor 102 de la figura 1), y puede ayudar a extraer la tapa del sensor del dispositivo de control del sensor 9102 tras extraer la tapa del sensor del aplicador del sensor.

[0680] La tapa del sensor 9120 se puede acoplar de manera extraíble al alojamiento de los componentes electrónicos 9104 en o cerca de la parte inferior del soporte 9108. Más específicamente, la tapa del sensor 9120 se puede acoplar de manera extraíble al elemento de acoplamiento 9118, que se extiende distalmente desde la parte inferior del soporte 9108. En al menos una realización, por ejemplo, el elemento de encaje 9118 puede definir un conjunto de roscas externas 9128a (FIG. 91A) encajables con un conjunto de roscas internas 9128b (FIG. 91B) definidas dentro de la cámara interna 9124 de la tapa del sensor. 9120. En algunas realizaciones, las roscas externa e interna 9128a, b pueden comprender un diseño de rosca plana (por ejemplo, sin curvatura helicoidal), pero alternativamente pueden comprender un acoplamiento roscado helicoidal. En consecuencia, en al menos una realización, la tapa del sensor 9120 se puede acoplar de forma roscada al dispositivo de control del sensor 9102 en el elemento de encaje 9118 del conector de objeto punzante 9116. En otras realizaciones, la tapa del sensor 9120 puede acoplarse de manera extraíble al elemento de encaje 9118 a través de otros tipos de acoplamientos que incluyen, pero sin limitación a los mismos, un ajuste de interferencia o por fricción, o un elemento o sustancia frangible (por ejemplo, cera, un adhesivo, etc.) que puede romperse con una fuerza de separación mínima (por ejemplo, fuerza axial o rotacional).

[0681] En algunas realizaciones, la tapa del sensor 9120 puede comprender una estructura monolítica (singular) que se extiende entre los primero y segundo extremos 9122a,b. En otras realizaciones, sin embargo, la tapa del sensor 9120 puede comprender dos o más piezas componentes. En la realización ilustrada, por ejemplo, el cuerpo de la tapa del sensor 9120 puede incluir una tapa desecante 9130 dispuesta en el segundo extremo 9122b. La tapa desecante 9130 puede albergar o comprender un desecante para ayudar a mantener los niveles de humedad preferidos dentro de la cámara interna 9124. Además, la tapa desecante 9130 también puede definir o, de otro modo, proporcionar la característica de acoplamiento 9126 de la tapa del sensor 9120. En al menos una realización, la tapa desecante 9130 puede comprender un tapón elastomérico insertado en el extremo inferior de la tapa del sensor 9120.

[0682] Las FIG. 92A y 92B son vistas superiores e inferiores isométricas en despiece, respectivamente, del dispositivo de control del sensor 9102, según una o más realizaciones. La carcasa 9106 y el soporte 9108 funcionan como mitades de conchas opuestas que encierran o, de otro modo, encapsulan sustancialmente varios componentes electrónicos (no mostrados) del dispositivo de control del sensor 9102. Entre los ejemplos de componentes electrónicos que pueden disponerse entre la carcasa 9106 y el soporte 9108 se incluyen, pero sin limitarse a los mismos, una batería, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores.

[0683] La carcasa 9106 puede definir una primera abertura 9202a y el soporte 9108 puede definir una segunda abertura 9202b, y las aberturas 9202a,b pueden alinearse cuando la carcasa 9106 está correctamente montada en el soporte 9108. Tal como se observa mejor en la FIG. 92A, el soporte 9108 puede proporcionar o, de otro modo, definir un pedestal 9204 que sobresale de la superficie interna del soporte 9108 en la segunda abertura 9202b. El pedestal 9204 puede definir al menos una parte de la segunda abertura 9202b. Además, se puede definir un canal 9206 en la superficie interna del soporte 9108 y puede circunscribir el pedestal 9202. En la realización ilustrada, el canal 9206 tiene forma circular, pero alternativamente podría tener otra forma, tal como ovalada, ovoide o poligonal.

[0684] El soporte 9108 puede comprender una pieza moldeada fabricada de un material rígido, tal como plástico o metal. En algunas realizaciones, se puede sobremoldear un sello 9208 sobre el soporte 9108 y puede estar fabricado de un elastómero, caucho, un polímero u otro material flexible adecuado para facilitar una interfaz sellada. En realizaciones donde el soporte 9108 está fabricado de plástico, el soporte 9108 se puede moldear en un primer "disparo" de moldeo por inyección, y el sello 9208 se puede sobremoldear sobre el soporte 9108 en un segundo

"disparo" de moldeo por inyección. En consecuencia, el soporte 9108 puede denominarse o, de otro modo, caracterizarse como un "soporte de dos disparos".

[0685] En la realización ilustrada, el sello 9208 puede sobremoldearse sobre el soporte 9108 en el pedestal 9204 y también en la parte inferior del soporte 9108. Más específicamente, el sello 9208 puede definir o, de otro modo, proporcionar un primer elemento de sellado 9210a sobremoldeado sobre el pedestal 9204, y un segundo elemento de sellado 9210b (FIG. 92B) interconectado a (con) el primer elemento de sellado 9210a y sobremoldeado sobre el soporte 9108 en la parte inferior del soporte 9108. En algunas realizaciones, uno o ambos elementos de sellado 9210a,b pueden ayudar a formar las partes (secciones) correspondientes de la segunda abertura 9202b. Si bien el sello 9208 se describe en el presente documento como sobremoldeado sobre el soporte 9108, también se contempla en el presente documento que uno o ambos elementos de sellado 9210a, b pueden comprender una pieza componente elastomérica independiente del soporte 9208, tal como una junta tórica o una junta.

[0686] El dispositivo de control del sensor 9102 puede incluir además un collarín 9212, que puede ser una estructura generalmente anular que define una abertura central 9214. La abertura central 9214 puede dimensionarse para recibir el primer elemento de sellado 9210a y puede alinearse tanto con la primera como la segunda aberturas 9202a,b cuando el dispositivo de control del sensor 9102 está correctamente ensamblado. La forma de la abertura central 9214 generalmente puede coincidir con la forma de la segunda abertura 9202b y el primer elemento de sellado 9210a.

[0687] En algunas realizaciones, el collarín 9212 puede definir o, de otro modo, proporcionar un labio anular 9216 en su superficie inferior. El labio anular 9216 puede dimensionarse y, de otro modo, configurarse para encajar o recibirse en el canal 9206 definido en la superficie interna del soporte 9108. En algunas realizaciones, se puede definir una ranura 9218 en el labio anular 9216 y puede configurarse para acomodar o, de otro modo, recibir una parte del sensor 9112 que se extiende lateralmente dentro del soporte 9108. En algunas realizaciones, el collarín 9212 puede además definir o, de otro modo, proporcionar un canal de collarín 9220 (FIG. 92A) en su superficie superior del tamaño para recibir y, de otro modo, encajarse con un saliente anular 9222 (FIG. 92B) definido en la superficie interna de la carcasa 9106 cuando el dispositivo de control del sensor 9102 está correctamente ensamblado.

[0688] El sensor 9112 puede incluir una cola 9224 que se extiende a través de la segunda abertura 9202b definida en el soporte 9108 para recibirse por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario. La cola 9224 puede tener una enzima u otra sustancia química incluida en la misma para ayudar a facilitar la monitorización de analitos. El objeto punzante 9114 puede incluir una punta afilada 9226 extensible a través de la primera abertura 9202a definida por la carcasa 9106. A medida que la punta afilada 9226 penetra en el alojamiento de los componentes electrónicos 9104, la cola 9224 del sensor 9112 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada de la punta afilada 9226. La punta afilada 9226 puede configurarse para penetrar la piel mientras transporta la cola 9224 para poner la sustancia química activa de la cola 9224 en contacto con fluidos corporales.

[0689] El dispositivo de control del sensor 9102 puede proporcionar un subconjunto sellado que incluye, entre otras piezas componentes, partes de la carcasa 9106, el sensor 9112, el objeto punzante 9114, el sello 9208, el collarín 9212 y la tapa del sensor 9120. El subconjunto sellado puede ayudar a aislar el sensor 9112 y el objeto punzante 9114 dentro de la cámara interna 9124 (FIG. 92A) de la tapa del sensor 9120. Al ensamblar el subconjunto sellado, la punta afilada 9226 avanza a través del alojamiento de los componentes electrónicos 9104 hasta que el conector del objeto punzante 9116 se acopla con el sello 9208 y, más particularmente, el primer elemento de sellado 9210a. El elemento de encaje 9118 provisto en la parte inferior del conector del objeto punzante 9116 puede extenderse hacia afuera de la segunda abertura 9202b en la parte inferior del soporte 9108, y la tapa del sensor 9120 puede acoplarse al conector del objeto punzante 9116 en el elemento de encaje 9118. El acoplamiento de la tapa del sensor 9120 al conector del objeto punzante 9116 en el elemento de encaje 9118 puede forzar el primer extremo 9122a de la tapa del sensor 9120 en acoplamiento sellado con el sello 9208 y, más particularmente, en acoplamiento sellado con el segundo elemento de sellado 9210b en la parte inferior del soporte 9108. En algunas realizaciones, a medida que la tapa del sensor 9120 se acopla al conector del objeto punzante 9116, una parte del primer extremo 9122a de la tapa del sensor 9120 puede tocar fondo (acoplarse) contra la parte inferior del soporte 9108, y el acoplamiento sellado entre el conector del objeto punzante 9116 y el primer elemento sellado 9210a puede ser capaz de asumir cualquier variación de tolerancia entre características.

[0690] La FIG. 93 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 9102, según una o más realizaciones. Tal como se indicó anteriormente, el dispositivo de control del sensor 9102 puede incluir o, de otro modo, incorporar un subconjunto sellado 9302, que puede ser útil para aislar el sensor 9112 y el objeto punzante 9114 dentro de la cámara interna 9124 de la tapa del sensor 9120. Para ensamblar el subconjunto sellado 9302, el sensor 9112 puede ubicarse dentro del soporte 9108, de modo que la cola 9224 se extienda a través de la segunda abertura 9202b en la parte inferior del soporte 9108. En al menos una realización, una característica de ubicación 9304 puede definirse en la superficie interna del soporte 9108, y el sensor 9112 puede definir una ranura 9306 que se puede encajar con la característica de ubicación 9304 para ubicar correctamente el sensor 9112 dentro del soporte 9108.

[0691] Una vez que el sensor 9112 está correctamente ubicado, el collarín 9212 se puede instalar en el soporte 9108. Más específicamente, el collarín 9212 se puede colocar de manera que el primer elemento de sellado 9210a del sello 9208 se reciba dentro de la abertura central 9214 definida por el collarín. 9212 y el primer elemento de sellado 9210a

genere un sello radial contra el collarín 9212 en la abertura central 9214. Además, el labio anular 9216 definido en el collarín 9212 puede recibirse dentro del canal 9206 definido en el soporte 9108, y la ranura 9218 definida a través del labio anular 9216 puede alinearse para recibir la parte del sensor 9112 que atraviesa el canal 9206 lateralmente dentro del soporte 9108. En algunas realizaciones, se puede inyectar un adhesivo en el canal 9206 para fijar el collarín 9212 al soporte 9108. El adhesivo también puede facilitar una interfaz sellada entre los dos componentes y generar un sellado alrededor del sensor 9112 en la ranura 9218, que puede aislar la cola 9224 del interior del alojamiento de componentes electrónicos 9104.

[0692] La carcasa 9106 puede estar entonces encajada o, de otro modo, acoplada con el soporte 9108. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la carcasa 9106 puede encajarse con el soporte 9108 a través de un acoplamiento de lengüeta y ranura 9308 en la periferia exterior del alojamiento de componentes electrónicos 9104. Se puede inyectar (aplicar) un adhesivo en la parte de ranura del acoplamiento 9308 para fijar la carcasa 9106 al soporte 9108 y también para crear una interfaz de acoplamiento sellada. Hacer encajar la carcasa 9106 con el soporte 9108 también puede hacer que el saliente anular 9222 definido en la superficie interna de la carcasa 9106 sea recibido dentro del canal del collarín 9220 definido en la superficie superior del collarín 9212. En algunas realizaciones, se puede inyectar un adhesivo en el canal del collarín 9220 para fijar la carcasa 9106 al collarín 9212, y también para facilitar una interfaz sellada entre los dos componentes en esa ubicación. Cuando la carcasa 9106 encaja con el soporte 9108, el primer elemento de sellado 9210a puede extenderse al menos parcialmente a través (hacia) la primera abertura 9202a definida en la carcasa 9106.

[0693] El objeto punzante 9114 puede entonces acoplarse al dispositivo de control del sensor 9102 extendiendo la punta afilada 9226 a través de las primeras y segundas aberturas alineadas 9202a,b definidas en la carcasa 9106 y el soporte 9108, respectivamente. El objeto punzante 9114 se puede hacer avanzar hasta que el conector del objeto punzante 9116 se acople al sellado 9208 y, más particularmente, se acople al primer elemento de sellado 9210a. El elemento de encaje 9118 puede extenderse (sobresalir) fuera de la segunda abertura 9202b en la parte inferior del soporte 9108 cuando el conector del objeto punzante 9116 se acopla con el primer elemento de sellado 9210a.

[0694] La tapa del sensor 9120 puede entonces acoplarse de manera extraíble al dispositivo de control del sensor 9102 encajando de forma roscada las roscas internas 9128b de la tapa del sensor 9120 con las roscas externas 9128a del elemento de encaje 9118. La cámara interna 9124 puede dimensionarse y, de otro modo, configurarse para recibir la cola 9224 y la punta afilada 9226 que se extienden desde la parte inferior del soporte 9108. Además, la cámara interna 9124 se puede sellar para aislar la cola 9224 y la punta afilada 9226 de sustancias que podrían interactuar negativamente con la sustancia química del cola 9224. En algunas realizaciones, un desecante (no mostrado) puede estar presente dentro de la cámara interna 9124 para mantener los niveles de humedad adecuados.

[0695] Apretar (rotar) el acoplamiento encajado entre la tapa del sensor 9120 y el elemento de encaje 9118 puede forzar al primer extremo 9122a de la tapa del sensor 9120 al acoplamiento sellado con el segundo elemento de sellado 9210b en una dirección axial (por ejemplo, a lo largo de la línea central de las aberturas 9202a,b), y puede mejorar aún más la interfaz sellada entre el conector del objeto punzante 9116 y el primer elemento de sellado 9210a en la dirección axial. Además, apretar el acoplamiento encajado entre la tapa del sensor 9120 y el elemento de encaje 9118 puede comprimir el primer elemento de sellado 9210a, lo que puede resultar en un acoplamiento sello radial mejorado entre el primer elemento de sellado 9210a y el collarín 9212 en la abertura central 9214. En consecuencia, en al menos una realización, el primer elemento de sellado 9210a puede ayudar a facilitar los acoplamientos sellados axial y radial.

[0696] Tal como se mencionó anteriormente, los primer y segundo elementos de sellado 9210a,b se pueden sobremoldear sobre el soporte 9108 y se pueden unir físicamente o, de otro modo, interconectar. En consecuencia, un solo disparo de moldeo por inyección puede fluir a través de la segunda abertura 9202b del soporte 9108 para crear ambos extremos del sello 9208. Esto puede resultar ventajoso al poder generar múltiples interfaces selladas con solamente un solo disparo moldeado por inyección. Una ventaja adicional de un diseño moldeado de dos disparos, en lugar de usar componentes elastoméricos separados (por ejemplo, juntas tóricas, juntas, etc.), es que la interfaz entre el primer y el segundo disparo es una unión fiable en lugar de un sello mecánico. Por lo tanto, el número efectivo de barreras de sellado mecánicas se reduce de manera efectiva a la mitad. Además, un componente de dos disparos con un único disparo elastomérico tiene también aplicaciones para minimizar el número de componentes de dos disparos necesarios para conseguir todas las barreras estériles necesarias.

[0697] Una vez ensamblado correctamente, el subconjunto sellado 9302 puede someterse a un proceso de esterilización por radiación para esterilizar el sensor 9112 y el objeto punzante 9114. El subconjunto sellado 9302 puede someterse a la esterilización por radiación antes o después de acoplar la tapa del sensor 9120 al conector del objeto punzante 9116. Cuando se esteriliza después de acoplar la tapa del sensor 9120 al conector del objeto punzante 9116, la tapa del sensor 9120 puede estar fabricada de un material que permita la propagación de la radiación a través del mismo. En algunas realizaciones, la tapa del sensor 9120 puede ser transparente o translúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0698] La FIG. 93A es una vista isométrica despiezada de una parte de otra realización del dispositivo de control del sensor 9102 de las FIGS. 91A-91B y 92A-92B. Las realizaciones incluidas anteriormente describen el soporte 9108 y el sello 9208 fabricados a través de un proceso de moldeo por inyección de dos disparos. Sin embargo, en otras

realizaciones, tal como se mencionó brevemente anteriormente, uno o ambos elementos de sellado 9210a,b del sello 9208 pueden comprender una pieza componente elastomérica independiente del soporte 9208. En la realización ilustrada, por ejemplo, el primer elemento de sellado 9210a puede sobremoldearse sobre el collarín 9212 y el segundo elemento de sellado 9210b puede sobremoldearse sobre la tapa del sensor 9120. Alternativamente, el primer y segundo elementos de sellado 9210a,b pueden comprender una pieza componente separada, tal como una junta o una junta tórica colocada en el collarín 9212 y la tapa del sensor 9120, respectivamente. Al apretar (girar) el acoplamiento encajado entre la tapa del sensor 9120 y el elemento de encaje 9118 puede forzar el segundo elemento de sellado 9210b a acoplarse de forma sellada con la parte inferior del soporte 9108 en una dirección axial, y puede mejorar una interfaz sellada entre el conector de objeto punzante 9116 y el primer elemento de sellado 9210a en la dirección axial.

[0699] La FIGURA 94A es una vista inferior isométrica del soporte 9108, y la FIG. 94B es una vista superior isométrica de la tapa del sensor 9120, según una o más realizaciones. Tal como se muestra en la fig. 94A, el soporte 9108 puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más hendiduras o bolsillos 9402 en o cerca de la abertura de la segunda abertura 9202b. Tal como se muestra en la fig. 94B, la tapa del sensor 9120 puede proporcionar o, de otro modo, definir una o más proyecciones 9404 en o cerca del primer extremo 9122a de la tapa del sensor 9120. Las proyecciones 9404 pueden recibirse dentro de los bolsillos 9402 cuando la tapa del sensor 9120 está acoplada al conector del objeto punzante 9116 (FIGS. 92A-92B y 93). Más específicamente, tal como se describió anteriormente, cuando la tapa del sensor 9120 está acoplada al elemento de encaje 9118 (FIGS. 92A-92B y 93) del conector del sensor 9116, el primer extremo 9122a de la tapa del sensor 9120 se pone en acoplamiento sellado con el segundo elemento de sellado 9210b. En este proceso, las proyecciones 9404 también pueden recibirse dentro de los bolsillos 9402, lo que puede ayudar a evitar el desenroscado prematuro de la tapa del sensor 9120 del conector del objeto punzante 9116.

[0700] Las FIG. 95A y 95B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un ejemplo de aplicador del sensor 9502, según una o más realizaciones. El aplicador del sensor 9502 puede ser similar en algunos aspectos al aplicador del sensor 102 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede diseñarse para aplicar (accionar) un dispositivo de control del sensor, tal como el dispositivo de control del sensor 9102. La FIG. 95A representa cómo el aplicador del sensor 9502 puede ser enviado y recibido por un usuario, y la FIG. 95B representa el dispositivo de control del sensor 9102 dispuesto dentro del interior del aplicador del sensor 9502.

[0701] Tal como se muestra en la FIG. 95A, el aplicador del sensor 9502 incluye un alojamiento 9504 y una tapa de aplicador 9506 acoplada de forma extraíble al alojamiento 9504. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 9506 puede enroscarse en el alojamiento 9504 e incluir un anillo de seguridad 9508. Al girar (por ejemplo, al desenroscar) la tapa del aplicador 9506 en relación con el alojamiento 9504, el anillo de seguridad 9508 puede cortarse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 9506 del aplicador del sensor 9502.

[0702] En la fig. 95B, el dispositivo de control del sensor 9102 se coloca dentro del aplicador del sensor 9502. Una vez que el dispositivo de control del sensor 9102 está completamente ensamblado, puede cargarse entonces en el aplicador del sensor 9502 y la tapa del aplicador 9506 puede acoplarse al aplicador del sensor 9502. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 9506 y el alojamiento 9504 pueden tener juegos de roscas encajables opuestos que permiten que la tapa del aplicador 9506 se atornille en el alojamiento 9504 en el sentido de las agujas del reloj (o en el sentido contrario a las agujas del reloj) y, por lo tanto, asegure la tapa del aplicador 9506 al aplicador del sensor 9502.

[0703] Fijar la tapa del aplicador 9506 al alojamiento 9504 también puede causar que el segundo extremo 9122b de la tapa del sensor 9120 sea recibido dentro de un poste de la tapa 9510 ubicado dentro del interior de la tapa del aplicador 9506 y que se extiende proximalmente desde la parte inferior de la misma. El poste de la tapa 9510 puede configurarse para recibir al menos una parte de la tapa del sensor 9120 cuando la tapa del aplicador 9506 está acoplada al alojamiento 9504.

[0704] Las FIG. 96A y 96B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del poste de la tapa 9510, según una o más realizaciones adicionales. En la representación ilustrada, una parte de la tapa del sensor 9120 se recibe dentro del poste de la tapa 9510 y, más específicamente, la tapa desecante 9130 de la tapa del sensor 9120 está dispuesta dentro del poste de la tapa 9510.

[0705] El poste de la tapa 9510 puede definir una característica de receptor 9602 configurada para recibir la característica de acoplamiento 9126 de la tapa del sensor 9120 tras acoplar (por ejemplo, enroscar) la tapa del aplicador 9506 (FIG. 95B) al aplicador del sensor 9502 (FIGS. 95A-95B). Sin embargo, al extraer la tapa del aplicador 9506 del aplicador del sensor 9502, la característica de receptor 9602 puede evitar que la característica de acoplamiento 9126 invierta la dirección y, por lo tanto, evitar que la tapa del sensor 9120 se separe del poste de la tapa 9510. En cambio, extraer la tapa del aplicador 9506 del aplicador del sensor 9502 separará simultáneamente la tapa del sensor 9120 del dispositivo de control del sensor 9102 (FIGS. 91A-91B y 92A-92B) y, por lo tanto, expondrá las partes distales del sensor 9112 (FIGS. 92A-92B) y el objeto punzante 9114 (Figuras 92A-92B).

[0706] Se pueden emplear muchas variaciones de diseño de la característica del receptor 9602, sin apartarse del alcance de la descripción. En la realización ilustrada, la característica de receptor 9602 incluye uno o más elementos

adaptables 9604 (se muestran dos) que son expandibles o flexibles para recibir la característica de acoplamiento 9126. La característica de acoplamiento 9126 puede comprender, por ejemplo, una cabeza ampliada y el elemento o elementos flexibles 9604 pueden comprender un dispositivo tipo engarce que incluye una pluralidad de dedos flexibles configurados para flexionarse radialmente hacia afuera para recibir la cabeza ampliada.

[0707] El elemento o elementos adaptables 9604 pueden además proporcionar o, de otro modo, definir superficies en rampa 9606 correspondientes configuradas para interactuar con una o más superficies de leva opuestas 9608 proporcionadas en la pared exterior de la característica de acoplamiento 9126. La configuración y alineación de la superficie o superficies en rampa 9606 y la superficie o superficies de leva opuestas 9608 es tal que la tapa del aplicador 9506 puede girar con respecto a la tapa del sensor 9120 en una primera dirección A (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj), pero el poste de la tapa 9510 se une contra la tapa del sensor 9120 cuando la tapa del aplicador 9506 se gira en una segunda dirección B (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj). Más particularmente, a medida que la tapa del aplicador 9506 (y por lo tanto el poste de la tapa 9510) gira en la primera dirección A, las superficies de leva 9608 se acoplan con las superficies en rampa 9606, que obligan a los elementos adaptables 9604 a flexionarse o, de otro modo, desviarse radialmente hacia fuera y dan como resultado un efecto de trinquete. Sin embargo, al girar la tapa del aplicador 9506 (y, por lo tanto, el poste de la tapa 9510) en la segunda dirección B, las superficies en ángulo 9610 de las superficies de leva 9608 entrarán en superficies en ángulo opuesto 9612 de las superficies en rampa 9606, lo que da como resultado que la tapa del sensor 9120 se una contra el elemento o elementos adaptables 9604.

[0708] La FIG. 97 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 9102 colocado dentro de la tapa del aplicador 9506, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, la abertura de la característica de receptor 9602 exhibe un primer diámetro D3, mientras que la característica de acoplamiento 9126 de la tapa del sensor 9120 exhibe un segundo diámetro D4 que es mayor que el primer diámetro D3 y mayor que el diámetro exterior de las partes restantes de la tapa del sensor 9120. A medida que la tapa del sensor 9120 se extiende hacia el poste de la tapa 9510, el elemento o elementos adaptables 9604 de la característica del receptor 9602 pueden flexionarse (expandirse) radialmente hacia afuera para recibir la característica de acoplamiento 9126. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la característica de acoplamiento 9126 puede proporcionar o, de otro modo, definir una superficie exterior en ángulo que ayuda a desviar el elemento o elementos adaptables 9604 radialmente hacia afuera. Una vez la característica de acoplamiento 9126 evita la característica de receptor 9602, el elemento o elementos adaptables 9604 son capaces de volver a flexionarse a (o hacia) su estado natural y de este modo bloquean la tapa del sensor 9120 dentro del poste de la tapa 9510.

[0709] A medida que la tapa del aplicador 9506 se enrosca (atornilla) al alojamiento 9504 (FIGS. 95A-95B) en la primera dirección A, el poste de la tapa 9510 gira correspondientemente en la misma dirección y la tapa del sensor 9120 se introduce progresivamente en el poste de la tapa 9510. A medida que gira el poste de la tapa 9510, las superficies en rampa 9606 de los elementos adaptables 9604 trincan contra las superficies de leva opuestas 9608 de la tapa del sensor 9120. Esto continúa hasta que la tapa del aplicador 9506 está completamente enroscada (atornillada) en el alojamiento 9504. En algunas realizaciones, la acción de trinquete puede ocurrir durante dos revoluciones completas de la tapa del aplicador 9506 antes de que la tapa del aplicador 9506 alcance su posición final.

[0710] Para extraer la tapa del aplicador 9506, la tapa del aplicador 9506 se gira en la segunda dirección B, que correspondientemente gira el poste de la tapa 9510 en la misma dirección y provoca que las superficies de leva 9608 (es decir, las superficies en ángulo 9610 de las FIGS. 96A-96B) se unan contra las superficies en rampa 9606 (es decir, las superficies en ángulo 9612 de las FIGS. 96A-96B). En consecuencia, la rotación continua de la tapa del aplicador 9506 en la segunda dirección B provoca que la tapa del sensor 9120 gire correspondientemente en la misma dirección y, por lo tanto, se desenrosque del elemento de encaje 9118 para permitir que la tapa del sensor 9120 se separe del dispositivo de control del sensor 9102. La separación de la tapa del sensor 9120 del dispositivo de control del sensor 9102 expone las partes distales del sensor 9112 y el objeto punzante 9114, y por lo tanto coloca el dispositivo de control del sensor 9102 en posición para el accionamiento (uso).

[0711] La FIG. 98 es una vista en sección transversal de un dispositivo de control del sensor 9800 que muestra un ejemplo de interacción entre el sensor y el objeto punzante. Después de ensamblar el objeto punzante, el sensor debe asentarse en un canal definido por el objeto punzante. El dispositivo de control del sensor en la FIG. 9 no muestra el sensor desviado hacia adentro y, de otro modo, alineado completamente con el objeto punzante, pero tal puede ser el caso con el ensamblaje completo, ya que el sensor puede asumir ligeras fuerzas de polarización en las ubicaciones indicadas por las dos flechas A. La predisposición del sensor contra el objeto punzante puede ser ventajoso para que cualquier movimiento relativo entre el sensor y el objeto punzante durante la inserción subcutánea no exponga la punta del sensor (es decir, la cola) fuera del canal del objeto punzante, lo que podría causar un fallo en la inserción.

[0712] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

CC. Un dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos que incluye una carcasa que define una primera abertura y un sorpote que define una segunda abertura que se puede alinear con la primera abertura cuando la carcasa está acoplada al soporte, un sellado sobremoldeado sobre el sorpote en la segunda abertura y que comprende un primer elemento de sellado sobremoldeado sobre un pedestal que sobresale de una superficie interna del soporte, y un segundo elemento de sellado interconectado con el primer elemento de

sellado y sobremoldeado sobre la parte inferior del soporte, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene una cola que se extiende a través de la segunda abertura y más allá de la parte inferior del soporte, y un objeto punzante que se extiende a través de la primera y la segunda abertura y más allá de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos.

DD. Un conjunto que incluye un aplicador del sensor, un dispositivo de control del sensor colocado dentro del aplicador del sensor y que incluye un alojamiento de componentes electrónicos que incluye una carcasa que define una primera abertura y un soporte que define una segunda abertura que se puede alinear con la primera abertura cuando la carcasa se encaja en el soporte, un sellado sobremoldeado en el soporte en la segunda abertura y que comprende un primer elemento de sellado sobremoldeado sobre un pedestal que sobresale de una superficie interna del soporte, y un segundo elemento de sellado interconectado con el primer elemento de sellado y sobremoldeado sobre la parte inferior del soporte, un sensor dispuesto dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que tiene una cola que se extiende a través de la segunda abertura y más allá de la parte inferior del soporte, y un objeto punzante que se extiende a través de la primera y segunda aberturas y más allá de la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos. El conjunto que incluye además una tapa del sensor acoplada de manera extraíble al dispositivo de control del sensor en la parte inferior del soporte y que define una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto punzante, y una tapa de aplicador acoplada al aplicador del sensor.

[0713] Cada una de las realizaciones CC y DD puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el soporte comprende una primera pieza moldeada por inyección moldeada en un primer disparo, y el sello comprende una segunda pieza moldeada por inyección sobremoldeada sobre la primera pieza moldeada por inyección en un segundo disparo. Elemento 2: que comprende además un conector del objeto punzante que transporta el objeto punzante y se acopla de forma sellada con el primer elemento de sellado, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble al conector del objeto punzante en la parte inferior del soporte y se acopla de forma sellada con el segundo elemento de sellado, en el que la tapa del sensor define una cámara interna que recibe la cola y el objeto punzante. Elemento 3: en el que el conector del objeto punzante proporciona un elemento encajable que se extiende más allá de la parte inferior del soporte y la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al elemento encajable. Elemento 4: que comprende además uno o más bolsillos definidos en la parte inferior del soporte en la segunda abertura, y una o más proyecciones definidas en un extremo de la tapa del sensor y que se pueden recibir dentro de uno o más bolsillos cuando la tapa del sensor está acoplada al conector del objeto punzante. Elemento 5: que comprende además un collarín colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que define una abertura central que recibe y se acopla herméticamente con el primer elemento de sellado en una dirección radial. Elemento 6: que comprende además un canal definido en la superficie interna del soporte y que circunscribe el pedestal, un labio anular definido en la parte inferior del collarín y encajable con el canal, y un adhesivo provisto en el canal para fijar y sellar el collarín al soporte en el canal. Elemento 7: que comprende además una ranura definida a través del labio anular para acomodar una parte del sensor que se extiende lateralmente dentro del soporte, en el que el adhesivo sella alrededor del sensor en la ranura. Elemento 8: que comprende además un canal del collarín definido en una superficie superior del collarín, un saliente anular definido en una superficie interna de la carcasa y encajable con el canal del collarín, y un adhesivo provisto en el canal del collarín para fijar y sellar la carcasa al collarín. Elemento 9: en el que uno o ambos del primero y segundo elementos de sellado definen al menos una parte de la segunda abertura. Elemento 10: en el que el primer elemento de sellado se extiende al menos parcialmente a través de la primera abertura cuando la carcasa está acoplada al soporte.

[0714] Elemento 11: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además un conector del objeto punzante que transporta el objeto punzante y se acopla de forma sellada con el primer elemento de sellado, y en el que la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al conector del objeto punzante en la parte inferior del soporte y se acopla de forma sellada con el segundo elemento de sellado. Elemento 12: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además uno o más bolsillos definidos en la parte inferior del soporte en la segunda abertura, y una o más proyecciones definidas en un extremo de la tapa del sensor y que se pueden recibir dentro de uno o más bolsillos cuando la tapa del sensor está acoplada al conector del objeto punzante. Elemento 13: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además un collarín colocado dentro del alojamiento de los componentes electrónicos y que define una abertura central que recibe y se acopla de forma sellada con el primer elemento de sellado en una dirección radial. Elemento 14: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además un canal definido en la superficie interna del soporte y que circunscribe el pedestal, un labio anular definido en la parte inferior del collarín y encajable con el canal, y un adhesivo dispuesto en el canal para fijar y sellar el collarín al soporte en el canal. Elemento 15: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además una ranura definida a través del labio anular para acomodar una parte del sensor que se extiende lateralmente dentro del soporte, y en el que el adhesivo sella alrededor del sensor en la ranura. Elemento 16: en el que el dispositivo de control del sensor incluye además un canal del collarín definido en una superficie superior del collarín, un saliente anular definido en una superficie interna de la carcasa y encajable con el canal del collarín, y un adhesivo proporcionado en el canal del collarín para fijar y sellar la carcasa al collarín. Elemento 17: en el que uno o ambos del primero y segundo elementos de sellado definen al menos una parte de la segunda abertura. Elemento 18: en el que el primer elemento de sellado se extiende al menos parcialmente a través de la primera abertura.

[0715] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a CC y DD incluyen: Elemento 2 con Elemento 3; Elemento 2 con Elemento 4; Elemento 5 con Elemento 6; Elemento 6 con Elemento 7; Elemento 5 con Elemento 8; Elemento 11 con Elemento 12; Elemento 13 con Elemento 14; Elemento 14 con Elemento 15; y el

Elemento 13 con el Elemento 16.

Sello de la tapa resistente al ciclo térmico radial axial

5 [0716] La FIG. 99 es una vista lateral en sección transversal de un recinto del sistema de control de analitos de ejemplo 9900 utilizado para albergar al menos una parte del dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, el recinto del sistema de monitorización de analitos 9900 incluye el aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 encajable con el aplicador del sensor 102. La tapa del aplicador 210 proporciona una barrera que protege el contenido interno del aplicador del sensor 102. En algunas realizaciones, la
10 tapa del aplicador 210 se puede fijar al alojamiento 208 mediante un acoplamiento roscado y, al girar (por ejemplo, desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, la tapa del aplicador 210 se puede liberar del aplicador del sensor 102. Sin embargo, en otras realizaciones, la tapa del aplicador 210 se puede fijar al alojamiento 208 a través de un acoplamiento de interferencia o de ajuste por contracción.

15 [0717] Tal como se describe a continuación en el presente documento, el acoplamiento acoplado entre el aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 puede resultar vital para esterilizar adecuadamente los componentes colocados dentro del aplicador del sensor 102 y mantener un entorno estéril al sellarse con la tapa del aplicador 210. Las realizaciones descritas en el presente documento a continuación pueden ser aplicables a los sistemas de monitorización de analitos que incorporan una arquitectura de una o dos piezas. Más particularmente, en realizaciones
20 que emplean una arquitectura de dos piezas, el alojamiento de los componentes electrónicos (no mostrado) que retiene los componentes eléctricos para el dispositivo de control del sensor 104 (FIG. 1) puede colocarse dentro del aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 mantiene el entorno estéril. Por el contrario, en realizaciones que emplean una arquitectura de una sola pieza, el aplicador del sensor 102 puede contener el dispositivo de control del sensor completamente ensamblado 104 (no mostrado) y la tapa del aplicador 210 mantiene el entorno estéril para el
25 dispositivo de control del sensor completamente ensamblado.

[0718] Los componentes dispuestos dentro del aplicador del sensor 102 y sellados con la tapa del aplicador 210 pueden someterse a esterilización química gaseosa 9902 configurada para esterilizar partes expuestas de tales componentes. Para lograr esto, se puede inyectar una sustancia química en una cámara de esterilización 9904
30 definida de manera cooperativa por el alojamiento 208 y la tapa interconectada 210. En algunas aplicaciones, la sustancia química se puede inyectar en la cámara de esterilización 9904 a través de uno o más orificios de ventilación 9906 (se muestran dos) definidos en la tapa del aplicador 210 en su extremo proximal 9908. Entre los ejemplos de sustancias químicas que pueden usarse para la esterilización química gaseosa 9902 se incluyen, pero sin limitación a las mismas, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado y óxido de nitrógeno (por ejemplo, óxido nitroso, dióxido de nitrógeno, etc.).

[0719] Una vez que se ha logrado un nivel de garantía de esterilidad deseado dentro de la cámara de esterilización 9904, la solución gaseosa se puede evacuar a través de orificios de ventilación 9906 y la cámara de esterilización 9904 se airea. La aireación se puede lograr mediante una serie de vacíos y, posteriormente, haciendo circular gas
40 nitrógeno o aire filtrado a través de la cámara de esterilización 9904. Una vez que la cámara de esterilización 9904 se airea correctamente, los orificios de ventilación 9906 se pueden ocluir con un sellado 9910 (que se muestra en líneas discontinuas).

[0720] En algunas realizaciones, el sello 9910 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La
45 primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes del proceso de esterilización química gaseosa y, después del proceso de esterilización química gaseosa, se puede sellar (por ejemplo, termosellar) una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad sobre la capa de Tyvek® para evitar la
50 entrada de contaminantes y humedad en la cámara de esterilización 9904. En otras realizaciones, el sello 9910 puede comprender solo una única capa protectora aplicada a la tapa del aplicador 210. En tales realizaciones, la capa única es permeable al gas para el proceso de esterilización, pero también es capaz de proteger contra la humedad y otros elementos dañinos una vez que se completa el proceso de esterilización.

55 [0721] Con el sello 9910 en su lugar, la tapa del aplicador 210 proporciona una barrera contra la contaminación exterior y, por lo tanto, mantiene un entorno estéril para los componentes dispuestos dentro del aplicador del sensor 102 hasta que el usuario extrae (desenrosca) la tapa del aplicador 210 del alojamiento 208.

[0722] La FIG. 100A es una vista lateral en sección transversal ampliada de la interfaz entre el aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210, tal como se indica mediante el cuadro discontinuo de la FIG. 99. Tal como se ilustra, el alojamiento 208 proporciona una primera extensión axial 10002a y la tapa del aplicador 210 proporciona una
60 segunda extensión axial 10002b encajable con la primera extensión axial 10002a. En la realización ilustrada, el diámetro de la segunda extensión axial 10002b de la tapa del aplicador 210 se dimensiona para recibir el diámetro de la primera extensión axial 10002a del alojamiento 208. En otras realizaciones, sin embargo, se puede emplear lo contrario, donde el diámetro de la primera extensión axial 10002a puede dimensionarse para recibir el diámetro de la
65 segunda extensión axial 10002b, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0723] En cualquier escenario, un sello radial 10004 puede definirse o, de otro modo, proporcionarse en la interfaz entre la primera y la segunda extensiones axiales 10002a, b y el sello radial 10004 puede ayudar a evitar la migración de fluidos o contaminantes a través de la interfaz en cualquier dirección axial. En la realización ilustrada, el sello radial 10004 comprende una protuberancia radial formada en la superficie radial interna de la segunda extensión axial 10002b. En otras realizaciones, sin embargo, el sello radial 10004 puede formarse alternativamente en la superficie radial exterior de la primera extensión axial 10002a, sin apartarse del alcance de la descripción. En realizaciones donde la segunda extensión axial 10002b se recibe dentro de la primera extensión axial 10002a, el sello radial 10004 se puede formar en la superficie radial interna de la primera extensión radial 10002a o alternativamente en la superficie radial externa de la segunda extensión radial 10002b.

[0724] La esterilización química gaseosa 9902 (FIG. 99) se lleva a cabo habitualmente a temperaturas elevadas que alcanzan los 60 °C (140 °F) o más. A temperaturas tan elevadas, el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 pueden estar sujetas a una expansión térmica que puede afectar la integridad del sello radial 10004. El alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 pueden estar fabricadas de materiales diferentes que tienen coeficientes de expansión térmica diferentes. En algunas realizaciones, por ejemplo, el alojamiento 208 puede estar fabricada de policarbonato y la tapa del aplicador 210 puede estar fabricada de polipropileno. El polipropileno exhibe un coeficiente de expansión térmica de aproximadamente $100\text{--}180 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ y el policarbonato exhibe un coeficiente de expansión térmica de aproximadamente $66\text{--}70 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. Dado que el polipropileno tiene un coeficiente térmico más alto que el policarbonato, la tapa del aplicador 210 tenderá a expandirse a una velocidad mayor que el alojamiento de policarbonato 208 durante la esterilización química gaseosa 9902. Además, la mayor expansión de la tapa del aplicador 210 puede afectar la integridad del sello (capacidad) del sello radial 10004.

[0725] La FIG. 100B es una vista lateral en sección transversal ampliada de la interfaz entre el aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210, tal como se indica mediante el cuadro discontinuo de la FIG. 99 durante y/o después de la esterilización química gaseosa. Dado que la tapa del aplicador 210 exhibe un coeficiente térmico mayor que el coeficiente térmico del alojamiento 208, la tapa del aplicador 210 se expande a un ritmo mayor que el alojamiento 208 al ser sometida a las elevadas temperaturas requeridas para la esterilización química gaseosa 9902 (FIG. 99). En consecuencia, se puede crear un espacio 10006 entre las superficies radiales opuestas de las primera y segunda extensiones axiales 10002a,b, a medida que el sello radial 10004 se separa del acoplamiento radial opuesto. Tal como muestran las flechas, el espacio 10006 puede proporcionar una vía de flujo para la salida de gases tóxicos utilizados para la esterilización química gaseosa 9902.

[0726] Después de la esterilización química gaseosa 9902, y a medida que la temperatura desciende hasta la temperatura ambiente, la tapa del aplicador 210 puede contraerse radialmente y el espacio 10006 puede cerrarse, sellando así la interfaz en el sello radial 10004 una vez más. Dichas realizaciones pueden resultar ventajosas para simplificar el diseño de la tapa del aplicador 210. Más específicamente, y de acuerdo con una o más realizaciones de la presente descripción, el proceso de esterilización química gaseosa 9902 puede llevarse a cabo completamente a través del espacio 10006 formado entre las superficies radiales opuestas de las primera y segunda extensiones axiales 10002a,b. En tales realizaciones, la temperatura del alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 pueden elevarse hasta que se crea el espacio 10006. Una vez que se crea el espacio 10006, las sustancias químicas gaseosas (por ejemplo, óxido de etileno) utilizadas durante la esterilización química gaseosa 9902 se pueden inyectar en la cámara de esterilización 9904 a través del espacio 10006 y, de otro modo, superando el sello radial 10004. La cámara de esterilización 9904 se puede airear posteriormente mediante la extracción de las sustancias químicas gaseosas a través del espacio 10006 y la circulación de otro fluido, tal como nitrógeno, dentro y fuera de la cámara de esterilización 9904 a través del espacio 10006.

[0727] En tales realizaciones, los orificios de ventilación 9906 (FIG. 99) definidos en la tapa del aplicador 210 y el sello 9910 (FIG. 99) unidos a la parte inferior de la tapa del aplicador 210 pueden omitirse y, de otro modo, son innecesarios. En consecuencia, en tales realizaciones, la parte inferior de la tapa del aplicador 210 puede ser sólida. Además, en dichas realizaciones, se puede colocar un desecante dentro de la tapa del aplicador 210 o la cámara de esterilización 9904 para ayudar a mantener un entorno de baja humedad para los componentes biológicos sensibles a la humedad.

[0728] En otras realizaciones, sin embargo, la tapa del aplicador 210 puede experimentar una relajación de la tensión en el diámetro ampliado durante la esterilización química gaseosa 9902. Esto puede ocurrir en realizaciones donde el material de la tapa del aplicador 210 exhibe un coeficiente térmico mayor que el material del alojamiento 208 y la esterilización química gaseosa 9902 abarca un largo período de tiempo (por ejemplo, una hora, cinco horas, diez horas, quince horas o más). A medida que la temperatura desciende hasta la temperatura ambiente, la tapa del aplicador 210 puede permanecer sustancialmente en el diámetro ampliado y el espacio 10006 correspondiente puede permanecer, lo que pone en peligro la integridad del sello radial 10004.

[0729] La relajación de la tensión de la tapa del aplicador 210 también puede ocurrir en realizaciones donde el alojamiento 208 está fabricado de un material que tiene un coeficiente térmico más alto que la tapa del aplicador 210. En tales realizaciones, el alojamiento 208 se expandirá a una velocidad mayor que la tapa del aplicador 210 y por lo tanto expandirse radialmente contra la tapa del aplicador 210. El espacio 10006 no se generará ya que el alojamiento

208 se desvía continuamente contra la tapa del aplicador 210 durante la expansión térmica. El material de la tapa del aplicador 210, sin embargo, experimentará una relajación de la tensión en un diámetro ampliado, y al enfriar el sistema hasta la temperatura ambiente, puede generarse el espacio 10006 a medida que el alojamiento 208 se contrae radialmente, pero la tapa del aplicador 210 permanece cerca del diámetro ampliado. El espacio resultante 10006 compromete la interfaz sellada en el sello radial 10004, y evita así que la tapa del aplicador 210 proporcione una barrera.

[0730] La FIG. 101 es una vista lateral en sección transversal ampliada de otro recinto del sistema de monitorización de analitos de ejemplo 10100 utilizado para albergar al menos una parte del dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1, según una o más realizaciones. De manera similar al recinto del sistema de monitorización de analitos 9900 de las FIGS. 99 y 1007A-100B, el recinto del sistema de monitorización de analitos 10100 incluye el aplicador del sensor 102 y la tapa del aplicador 210 encajable con el aplicador del sensor 102. En la realización ilustrada, la tapa del aplicador 210 se fija al alojamiento 208 mediante roscas de encaje complementarias 10102, y puede incluir un anillo de seguridad 10104. Al girar (por ejemplo, desenroscar) la tapa del aplicador 210 con respecto al alojamiento 208, el anillo de seguridad 10104 puede romperse y, por lo tanto, liberar la tapa del aplicador 210 del aplicador del sensor 102.

[0731] Tal como se observa mejor en la vista ampliada, la interfaz entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 puede proporcionar o, de otro modo, definir un sello radial 10106 y un sello axial-radial 10108. Más específicamente, el alojamiento 208 puede proporcionar una primera extensión radial 10110a y la tapa del aplicador 210 puede proporcionar una segunda extensión axial 10110b que se extiende en la dirección opuesta. En la realización ilustrada, el diámetro de la primera extensión axial 10110a puede dimensionarse para recibir la segunda extensión axial 10110b de menor diámetro de la tapa del aplicador 210. En otras realizaciones, sin embargo, el diámetro de la segunda extensión axial 10110b puede dimensionarse para recibir una primera extensión axial 10110a de menor diámetro del alojamiento 208, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0732] En cualquier escenario, el sello radial 10106 puede definirse o, de otro modo, proporcionarse en una interfaz entre las primera y segunda extensiones axiales 10110a,b y configurarse para ayudar a evitar la migración de fluidos o contaminantes a través de la interfaz en cualquier dirección axial. En la realización ilustrada, el sello radial 10106 comprende una protuberancia radial 10107 formada en la superficie radial externa de la segunda extensión axial 10110b, pero la protuberancia radial 10107 puede formarse alternativamente en la superficie radial interna de la primera extensión axial 10110a, sin apartarse del alcance de la descripción. En realizaciones donde la primera extensión axial 10110a es recibida dentro de la segunda extensión axial 10110b, el sello radial 10106 se puede formar en la superficie radial externa de la primera extensión axial 10110a o alternativamente en la superficie radial interna de la segunda extensión axial 10110b.

[0733] Tal como sugiere su nombre, el sello axial-radial 10108 puede configurarse para proporcionar una interfaz sellada entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 en ambas direcciones, axial y radial, y así evitar la migración de fluidos o contaminantes a través de la interfaz tanto en dirección axial como en dirección radial. Para lograr esto, el sello axial-radial 10108 puede comprender una superficie biselada o achaflanada 10112 configurada para encajar con un filete 10114, donde el filete 10114 comprende superficies desplazadas angularmente en ángulo para encajar sustancialmente con el perfil en ángulo de la superficie biselada 10112 en ambas direcciones axial y radial. En la realización ilustrada, la superficie biselada 10112 está definida en el extremo de la segunda extensión axial 10110b y el filete 10114 está definido por la primera extensión axial 10110a. En otras realizaciones, sin embargo, la superficie biselada 10112 se puede definir alternativamente en el extremo de la primera extensión axial 10110a y el filete 10114 puede estar definido por la segunda extensión axial 10110b, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0734] El sello radial 10106 y el sello axial-radial 10108 se pueden configurar para ayudar de manera cooperativa a mantener interfases herméticas a los fluidos entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210. Durante la esterilización química gaseosa 9902 (FIG. 99), sin embargo, y dado que el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 pueden estar fabricados de materiales diferentes que tienen diferentes coeficientes de expansión térmica, las temperaturas elevadas pueden provocar la pérdida de un sello hermético a fluidos en el sello radial 10106. No obstante, el sello axial-radial 10108 puede diseñarse y, de otro modo, configurarse para mantener una interfaz hermética a fluidos entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 mientras resiste las temperaturas elevadas de la esterilización química gaseosa 9902. Independientemente de los materiales del alojamiento 208 o la tapa del aplicador 210, e independientemente de los respectivos coeficientes de expansión térmica, el sello axial-radial 10108 puede resultar ventajoso para mantener una interfaz hermética a los fluidos. En algunas realizaciones, la tapa del aplicador 210 puede proporcionar una barrera estéril.

[0735] Las FIS. 102A-102C representan los resultados del análisis de elementos finitos (FEA) correspondientes a la interfaz entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 durante la esterilización química gaseosa de ejemplo, según una o más realizaciones. La FIG. 102A representa los resultados del análisis FEA a medida que la tapa del aplicador 210 se fija al alojamiento 208, tal como al enroscar la tapa del aplicador 210 sobre el alojamiento 208 a través de las roscas 10102 (FIG. 101). Tal como se ilustra, se puede generar una precarga radial en el sello radial 10106 a medida que la protuberancia radial 10107 provista en la segunda extensión axial 10110b es forzada a entrar en contacto radial con la superficie radial interna de la primera extensión axial 10110a. Además, se puede generar una

combinación de precarga axial y radial en el sello axial-radial 10108 a medida que la superficie biselada 10112 es forzada al acoplamiento tanto axial como radial con el filete 10114.

[0736] La FIG. 102B representa los resultados del análisis FEA durante un aumento de temperatura resultante de la esterilización química gaseosa. El aumento de temperatura da como resultado una expansión diferencial entre los materiales del alojamiento 208 y la tapa 210. Dependiendo de los materiales elegidos, la tapa del aplicador 210 puede expandirse radialmente más o menos que el alojamiento 208. Durante este aumento de temperatura y la expansión radial del alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210, el sello axial-radial 10108 permanece intacto a medida que la superficie biselada 10112 se calza tanto axial como radialmente con el filete 10114. Por lo tanto, la expansión del filete 10114 puede dictar la posición final del sello axial-radial 10108 a temperatura elevada. Dependiendo de si el material del alojamiento 208 tiene un mayor coeficiente de expansión térmica que el material de la tapa del aplicador 210, o viceversa, este resultado se puede aplicar o no al sello radial 10106.

[0737] Las temperaturas elevadas durante la esterilización química gaseosa se mantienen típicamente durante largos períodos de tiempo. Durante este tiempo, la relajación de la tensión puede ocurrir en todas las zonas estresadas de la tapa del aplicador 210 y se espera una tensión residual insignificante al final del ciclo de temperatura. Esto implica que la mayor parte de la precarga (y por lo tanto del sello) se pierde a temperatura elevada.

[0738] La FIG. 102C muestra los resultados del análisis FEA después de disminuir la temperatura después de la esterilización química gaseosa. En realizaciones donde la tapa del aplicador 210 está fabricada de un material que tiene un coeficiente de expansión térmica más alto que el alojamiento 208, el sello radial 10106 probablemente se pierde al disminuir la temperatura ambiente debido a la relajación de la tensión a la temperatura elevada. Como resultado, se produce la separación de las primera y segunda extensiones axiales 10110a,b y se forma un espacio 2816 entre las dos superficies después del enfriamiento. Por el contrario, en realizaciones en las que el alojamiento 208 está fabricado de un material que tiene un coeficiente de expansión térmica más alto que la tapa del aplicador 210, el sello radial 10106 puede reactivarse después del enfriamiento. En cualquier escenario, sin embargo, el sello axial-radial 10108 puede permanecer intacto a lo largo del ciclo de temperatura a medida que la superficie biselada 10112 se calza de manera continua en el acoplamiento axial y radial con el filete 10114. Por consiguiente, el sello axial-radial 10108 puede resultar ventajoso en el mantenimiento del acoplamiento sellado entre el alojamiento 208 y la tapa del aplicador 210 independientemente de los materiales utilizados.

[0739] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

EE. Un recinto de sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador del sensor que incluye un alojamiento que proporciona una primera extensión axial, una tapa encajable con el alojamiento y que proporciona una segunda extensión axial, y un sellado axial-radial que sella una interfaz entre el alojamiento y la tapa en ambas direcciones axial y radial, donde el sello axial-radial incluye un filete definido por una de las primera y segunda extensiones axiales, y una superficie biselada encajable con el filete y definida en un extremo de la otra de las primera y segunda extensiones axiales.

FF. Un procedimiento para esterilizar el contenido dentro de un recinto del sistema de monitorización de analitos que incluye inyectar un gas químico en el recinto del sistema de monitorización de analitos, comprendiendo el recinto del sistema de monitorización de analitos un aplicador del sensor que incluye un alojamiento que proporciona una primera extensión axial y una tapa encajable con el alojamiento y que proporciona una segunda extensión axial. El procedimiento incluye además sellar una interfaz entre el alojamiento y la tapa en ambas direcciones axial y radial con un sellado axial-radial, donde el sello axial-radial incluye un filete definido por una de las primera y segunda extensiones axiales, y una superficie biselada encajable con el filete y definida en un extremo de la otra de las primera y segunda extensiones axiales, aumentar y disminuir la temperatura del recinto del sistema de monitorización de analito, y mantener el sello axial-radial a medida que la temperatura aumenta y disminuye.

GG. Un procedimiento para esterilizar el contenido dentro de un recinto del sistema de monitorización de analitos que incluye proporcionar el recinto del sistema de monitorización de analitos, comprendiendo el recinto del sistema de monitorización de analitos un aplicador del sensor que incluye un alojamiento que proporciona una primera extensión axial y una tapa encajable con el alojamiento y que proporciona una segunda extensión axial. El procedimiento incluye además aumentar la temperatura del recinto del sistema de monitorización de analitos hasta que se forma un espacio entre la primera y la segunda extensiones axiales, inyectar un gas químico en el recinto del sistema de monitorización de analitos a través del espacio, evacuar el gas químico del recinto del sistema de monitorización de analitos a través del espacio, y disminuir la temperatura del sistema de monitorización de analitos y sellar una interfaz entre la primera y la segunda extensiones axiales con un sello radial.

[0740] Cada una de las realizaciones EE, FF y GG puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: en el que el alojamiento y la tapa están fabricadas de materiales diferentes que tienen coeficientes de expansión térmica diferentes. Elemento 2: en el que el filete comprende superficies desplazadas angularmente en un ángulo para encajar con un perfil en ángulo de la superficie biselada tanto en dirección axial como radial. Elemento 3: que comprende además un sello radial proporcionado entre la primera y la segunda extensiones axiales. Elemento 4: en el que el sello radial comprende una protuberancia radial formada en una superficie interna o externa de una de las primera y segunda extensiones axiales. Elemento 5: en el que la primera extensión axial se recibe dentro de la segunda extensión axial y la protuberancia radial se forma en la superficie exterior de la primera extensión axial o en la superficie interna de la segunda extensión axial. Elemento 6: en el que la segunda extensión

axial se recibe dentro de la primera extensión axial y la protuberancia radial se forma en la superficie interna de la primera extensión axial o en la superficie exterior de la segunda extensión axial. Elemento 7: en el que la tapa se fija al alojamiento mediante un acoplamiento roscado.

[0741] Elemento 8: en el que mantener el sello axial-radial comprende calzar la superficie biselada en uno o ambos acoplamientos axial y radial con el filete a medida que aumenta o disminuye la temperatura. Elemento 9: en el que el alojamiento y la tapa están fabricados de materiales diferentes que tienen coeficientes de expansión térmica diferentes. Elemento 10: que comprende además sellar radialmente una interfaz entre el alojamiento y la tapa con un sello radial. Elemento 11: en el que el sello radial comprende una protuberancia radial formada en una superficie radial interior o en una superficie radial exterior de una de las primera y segunda extensiones axiales, y en el que sellar radialmente la interfaz comprende forzar la protuberancia radial para que se acople con una superficie opuesta de la otra de las primera y segunda extensiones axiales. Elemento 12: en el que la tapa se fija al alojamiento mediante un acoplamiento roscado.

[0742] Elemento 13: en el que el alojamiento y la tapa están fabricados de materiales diferentes que tienen coeficientes de expansión térmica diferentes. Elemento 14: en el que el sello radial comprende una protuberancia radial formada en una superficie radial interior o en una superficie radial exterior de una de las primera y segunda extensiones axiales, y en el que sellar radialmente la interfaz comprende forzar la protuberancia radial para que se acople con una superficie opuesta de la otra de las primera y segunda extensiones axiales. Elemento 15: en el que la parte inferior de la tapa es maciza sin orificios de ventilación formados en la misma. Elemento 16: que mantiene además un entorno de baja humedad dentro de la tapa con un desecante.

[0743] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a EE, FF y GG incluyen: Elemento 3 con Elemento 4; Elemento 4 con Elemento 5; Elemento 4 con Elemento 6; y el Elemento 10 con el Elemento 11.

Proceso de conversión para dispositivos de control del sensor

[0744] Haciendo referencia de nuevo brevemente a la fig. 1, el dispositivo de control del sensor 104 a menudo se incluye con el aplicador del sensor 104 en lo que se conoce como una arquitectura de "dos piezas" que requiere un ensamblaje final por parte del usuario antes de que el sensor 110 pueda aplicarse correctamente en la ubicación de monitorización objetivo. Más específicamente, el sensor 110 y los componentes eléctricos asociados incluidos en el dispositivo de control del sensor 104 se proporcionan al usuario en varios (dos) paquetes, y el usuario debe abrir el paquete y seguir las instrucciones para ensamblar manualmente los componentes antes de aplicar el sensor 110 a la ubicación de monitorización objetivo con el aplicador del sensor 102. Más recientemente, los diseños avanzados de dispositivos de control de sensores y aplicadores de sensores han dado como resultado una arquitectura de una sola pieza que permite que el sistema se envíe al usuario en una sola paquete sellado que no requiere ninguna etapa final de ensamblaje por parte del usuario. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete y posteriormente aplicar el dispositivo de control del sensor a la ubicación de monitorización objetivo. Sin embargo, a pesar de estos avances, los dispositivos de control de sensores todavía se fabrican con frecuencia de materiales plásticos duros que contienen varias piezas componentes.

[0745] De acuerdo con la presente descripción, los dispositivos de control del sensor (por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 104) pueden fabricarse alternativamente a través de un proceso de conversión que incorpora grandes rollos de material de proceso que se modifican progresivamente para formar o, de otro modo, ensamblar dispositivos de control de sensor flexibles de una manera paso a paso. Los procesos de conversión descritos en este documento pueden usar adhesivos o cintas sensibles a la presión (PSA), películas termoformadas, componentes troquelados o en capas y otros materiales que se prestan fácilmente a procesos de fabricación de rollo a rollo u otros de gran volumen. Estos procesos de fabricación de gran volumen tienen el potencial de reducir en gran medida el coste de fabricación de dispositivos de control del sensor y aumentar la velocidad de ensamblaje.

[0746] La FIG. 103 es una vista isométrica de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 10302, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 10302 puede ser igual o similar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 10302 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario.

[0747] Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 10302 incluye un alojamiento de componentes electrónicos 10304 que generalmente tiene una forma plana y puede exhibir una variedad de formas de sección transversal. En la realización ilustrada, el alojamiento de los componentes electrónicos 10304 es rectangular con esquinas redondeadas, pero podría exhibir otras formas de sección transversal, tales como circular, ovalada, ovoide (por ejemplo, en forma de pastilla o de huevo), un cuadrado-círculo, otra forma poligonal (por ejemplo, cuadrado, pentagonal, etc.), o cualquier combinación de las mismas, sin apartarse del alcance de la descripción. El alojamiento de los componentes electrónicos 10304 puede configurarse para albergar o, de otro modo, contener varios componentes electrónicos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 10302.

[0748] El alojamiento de los componentes electrónicos 10304 puede incluir una cubierta superior 10306 y una cubierta

inferior 10308 que se encaja con la cubierta superior 10306. En algunas realizaciones, las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 pueden comprender una película, una lámina de aluminio, una espuma, un material laminado (por ejemplo, un metal laminado o lámina de aluminio), un material coextruido, una película colada, un material comoldeado o cualquier combinación de los mismos. En consecuencia, las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 pueden estar fabricadas de una variedad de materiales semirrígidos o flexibles que incluyen, pero sin limitación a los mismos, un plástico o termoplástico, un metal, un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, etc.), o cualquier combinación de los mismos. Además, las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 se pueden formar a través de una variedad de procesos de fabricación que incluyen, pero sin limitación a los mismos, termoformado, formación al vacío, moldeo por inyección, troquelado, estampado, moldeo por compresión, moldeo por transferencia o cualquier combinación de los mismos.

[0749] La cubierta superior 10306 se puede fijar a la cubierta inferior 10308 a través de una variedad de técnicas de encaje, tales como soldadura sónica, soldadura ultrasónica, soldadura láser, termosellado, un sustrato adhesivo (por ejemplo, un adhesivo o cinta sensible a la presión), o cualquier combinación de las mismas. En algunos casos, la cubierta superior 10306 se puede fijar a la cubierta inferior 10308 de modo que se genere una interfaz sellada entre ellas. La interfaz sellada puede proporcionar integridad estructural, pero también puede aislar el interior del alojamiento de componentes electrónicos 10304 de la contaminación exterior. En la realización ilustrada, fijar la cubierta superior 10306 a la cubierta inferior 10308 puede dar lugar a la formación de una pestaña 10322 que se extiende alrededor de la periferia del alojamiento de componentes electrónicos 10304. En otras realizaciones, sin embargo, las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 se pueden fijar sin formar la pestaña 10322.

[0750] En la realización ilustrada, el dispositivo de control del sensor 10302 puede incluir opcionalmente un conjunto de tapón 10310 que puede acoplarse al alojamiento de los componentes electrónicos 10304. El conjunto de tapón 10310 puede incluir un módulo de sensor 10312 (parcialmente visible) interconectable con un módulo de objeto punzante 10314 (parcialmente visible). El módulo de sensor 10312 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un sensor 10316 (parcialmente visible), y el módulo de objeto punzante 10314 puede configurarse para transportar y, de otro modo, incluir un introductor o afilado 10318 (parcialmente visible) utilizado para ayudar a aplicar el sensor 10316 por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo de control del sensor 10302. En la realización ilustrada, el módulo de objeto punzante 10314 incluye un conector de objeto punzante 10320 que transporta el objeto punzante 10318.

[0751] Tal como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 10316 y el objeto punzante 10318 se extienden distalmente desde el alojamiento de los componentes electrónicos 10304 y, más particularmente, desde la parte inferior de la cubierta inferior 10308. En al menos una realización, la parte expuesta del sensor 10316 (alternativamente denominado "cola") puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 10318. Las partes restantes del sensor 10316 están ubicadas dentro del interior del alojamiento de componentes electrónicos 10304.

[0752] Las FIG. 104A y 104B son vistas isométricas en despiece del dispositivo de control del sensor 10302 de la FIG. 103, según una o más realizaciones. Más específicamente, la FIG. 104A es una vista isométrica despiezada de un módulo electrónico de sensor 10402 incluido en el dispositivo de control del sensor 10302, y la FIG. 104B es una vista isométrica en despiece del dispositivo de control del sensor 10302 con el módulo electrónico del sensor 10402.

[0753] Haciendo referencia primero a la fig. 104A, el módulo electrónico del sensor 10402 puede incluir una tapa 10404, un soporte del sensor 10406, el sensor 10316 y una placa de circuito impreso (PCB) 10408. La tapa 10404 y el soporte del sensor 10406 pueden estar fabricados de plástico moldeado por inyección, por ejemplo, y puede configurarse para fijar el sensor 10316 dentro del módulo electrónico del sensor 10402. Para lograr esto, la tapa 10404 y el soporte del sensor 10406 pueden acoplarse y encajarse. En la realización ilustrada, por ejemplo, la tapa 10404 incluye o define una o más almenas o proyecciones 10410 del tamaño para ser recibidos dentro o encajarse con una o más ranuras o bolsillos 10412 correspondientes definidos en el soporte del sensor 10406. El encaje de las proyecciones 10410 con los bolsillos 10412 puede ayudar a fijar el sensor 10316 dentro del módulo electrónico del sensor 10402 y también puede sujetarse en la PCB 10408 y las otras piezas componentes del módulo electrónico del sensor 10402, lo que da como resultado un componente estructural sólido. En otras realizaciones, sin embargo, las proyecciones 10410 pueden proporcionarse alternativamente en el soporte del sensor 10406, y la tapa 10404 puede definir en su lugar los bolsillos 10412, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0754] Tal como se ilustra, el sensor 10316 incluye una cola 10314, un indicador 10416 y un cuello 10418 que interconecta la cola 10314 y el indicador 10416. La cola 10314 puede configurarse para extenderse al menos parcialmente a través de un canal 10420 definido en el soporte del sensor 10406 y se extiende distalmente desde el módulo electrónico del sensor 10402. La cola 10314 incluye una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. En uso, la cola 10314 se recibe por vía transcutánea debajo de la piel del usuario, y la sustancia química incluida en la misma ayuda a facilitar la monitorización del analito en presencia de fluidos corporales. El indicador 10416 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos sensores 10422 (se muestran tres) dispuestos sobre la misma. Los contactos del sensor 10422 se pueden configurar para alinearse con un número correspondiente de contactos del circuito (no mostrados) incluidos en la PCB 10408 que proporcionan comunicación conductora entre el sensor 10316 y los componentes electrónicos proporcionados en la PCB 10408.

[0755] En algunas realizaciones, la PCB 10408 puede ser flexible y puede tener un tamaño para colocarse dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 10304 (FIG. 103). Se puede montar una pluralidad de módulos electrónicos (no mostrados) en la PCB 10408 que incluyen, pero sin limitación a los mismos, una unidad de procesamiento de datos, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores. La unidad de procesamiento de datos puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con la operación del dispositivo de control del sensor 10302 (FIGS. 103 y 104B). Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos puede configurarse para realizar funciones de procesamiento de datos, donde dichas funciones pueden incluir, entre otras, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos también puede incluir o, de otro modo, comunicarse con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 106 (FIG. 1). También se pueden montar una o más baterías (no mostradas) en la PCB 10408 y usarse para alimentar el dispositivo de control del sensor 10302.

[0756] El módulo electrónico de sensor 10402 puede incluir además uno o más sustratos adhesivos, que se muestran como un primer sustrato adhesivo 10424a, un segundo sustrato adhesivo 10424b y un tercer sustrato adhesivo 10424c. En algunas realizaciones, cada sustrato adhesivo 10424a-c puede comprender una cinta adhesiva a presión que forma una unión cuando se aplica presión. El primer sustrato adhesivo 10424a se puede interponer entre la tapa 10404 y la PCB 10408 y puede funcionar para fijar la tapa 10404 a la PCB 10408. El segundo sustrato adhesivo 10424b se puede interponer entre el soporte del sensor 10406 y el sensor 10316 (es decir, el indicador 10416) y puede operar para fijar el sensor 10316 al soporte del sensor 10406.

[0757] El tercer sustrato adhesivo 10424c se puede interponer entre el sensor 10316 (es decir, el indicador 10416) y la PCB flexible 10408 para acoplar el sensor 10316 a la PCB 10408. En algunas realizaciones, el tercer sustrato adhesivo 10424c también puede comprender una cinta adhesiva a presión anisotrópica (o conductora) en el eje Z. En tales realizaciones, el tercer sustrato adhesivo 10424c también puede facilitar la comunicación eléctrica entre los contactos del sensor 10422 proporcionados en el indicador 10416 y los contactos del circuito correspondientes incluidos en la PCB 10408. El acoplamiento de la tapa 10404 y el soporte del sensor 10406 puede ayudar a mantener suficiente presión en el tercer sustrato adhesivo 10424c para garantizar una conexión eléctrica fiable entre el sensor 10316 y la PCB 10408. Cada uno de los sustratos adhesivos 320a-c también puede sellar contra líquidos y humedad, ayudando así a mitigar las posibilidades de cortocircuito del sensor 10316 y la PCB 10408.

[0758] Con referencia ahora a la FIG. 104B, el módulo electrónico del sensor 10402 puede dimensionarse para ser recibido entre las cubiertas superior e inferior 10306, 10308. En la realización ilustrada, la cubierta superior 10306 proporciona o, de otro modo, define una cavidad que puede recibir el módulo electrónico del sensor 10402. En otras realizaciones, sin embargo, la cubierta inferior 10308, o las cubiertas superior e inferior 10306, 10308, podrían definir alternativamente la cavidad, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0759] El dispositivo de control del sensor 10302 también puede incluir un relleno 10426 que puede estar dispuesto entre las cubiertas superior e inferior 10306, 10308. En algunas realizaciones, el relleno 10426 puede comprender espuma hecha de poliolefina, poliuretano o polietileno de baja densidad. Además, el relleno 10426 se puede troquelar y/o moldear para que encaje con el módulo electrónico del sensor 10402. Tal como se ilustra, por ejemplo, el relleno 10426 puede definir una abertura 328 del tamaño para recibir una parte del módulo electrónico del sensor 10402 y, más en particular, el soporte del sensor 10406. En algunas realizaciones, el relleno 10426 puede funcionar de manera similar a un material de encapsulado al ocupar espacio dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 10304 (FIG. 103) que de otro modo estaría ocupado por aire. Además, el material del relleno 10426 puede expandirse menos que el aire a altitudes elevadas, tal como se experimentaría durante el envío. El relleno 10426 también puede ayudar a estabilizar los componentes eléctricos de la PCB 10408 (FIG. 104B) y mitigar la vibración.

[0760] El dispositivo de control del sensor 10302 puede incluir además un cuarto sustrato adhesivo 10424d, que también puede comprender una cinta adhesiva a presión que forma una unión cuando se aplica presión. El cuarto sustrato adhesivo 10424d puede interponerse entre la cubierta inferior 10308 y el relleno 10426, y puede operar para fijar el relleno 10426 a la cubierta inferior 10308. Los sustratos adhesivos 10424a-d pueden ser piezas de material troqueladas, termoformadas o estampadas.

[0761] La FIG. 105 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor ensamblado 10302, según una o más realizaciones. Fijar las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 entre sí, tal como se describió anteriormente, fija el módulo electrónico del sensor 10402 y el relleno 10426 dentro del alojamiento de componentes electrónicos 10304. Una vez que las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 están fijadas, el conjunto de tapón 10310 puede ser recibido por el dispositivo de control del sensor 10302 extendiendo el objeto punzante 10318 a través del alojamiento de componentes electrónicos 10304 hasta que el conector del objeto punzante 10320 se acopla a una superficie superior 10502 del dispositivo de control del sensor 10302, tal como una superficie superior de la tapa 10404. A medida que el objeto punzante 10318 se extiende a través del alojamiento de componentes electrónicos 10304, el sensor 10316 (por ejemplo, la cola 10314) puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 10318.

[0762] Tal como se describe con más detalle a continuación, el dispositivo de control del sensor 10302 se puede fabricar a través de un proceso de conversión, donde algunas piezas del dispositivo de control del sensor 10302 se ensamblan o, de otro modo, se forman paso a paso a partir de grandes rollos de material. Como resultado, el dispositivo de control del sensor 10302 puede fabricarse completamente en una fábrica, eliminando así el ensamblaje por parte del usuario. Además, mientras que los dispositivos de control de sensor actuales habitualmente usan pegamentos, encapsulantes o compuestos de fundición y encapsulación para sellar y encerrar (encapsular) el sensor 10316 y la PCB 10408, la fabricación del dispositivo de control del sensor 10302 utilizando los procesos de conversión descritos en el presente documento elimina la necesidad de pegamentos o "química húmeda", lo que hace que el proceso de fabricación no dependa de los procedimientos o el tiempo de curado.

[0763] La FIG. 106 es una vista isométrica de otro ejemplo de dispositivo de control del sensor 10602, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo de control del sensor 10602 puede ser igual o similar al dispositivo de control del sensor 104 de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador del sensor 102 (FIG. 1), que aplica el dispositivo de control del sensor 10602 a una ubicación de monitorización objetivo en la piel de un usuario. Además, el dispositivo de control del sensor 10602 puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo de control del sensor 10302 de las FIGS. 103, 104A-104B y 105 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia a los mismos, donde los mismos números representarán componentes similares que no se describen de nuevo en detalle.

[0764] De manera similar al dispositivo de control del sensor 10302 de las FIGS. 103, 104A-104B y 105, el dispositivo de control del sensor 10602 incluye el alojamiento de los componentes electrónicos 10304 formada por las cubiertas superior e inferior 10306, 10308. El dispositivo de control del sensor 10602 puede incluir además el conjunto de tapón 10310, el módulo del sensor 10312 con el sensor 10316, y el módulo de objeto punzante 10314 con el objeto punzante 10318. Las partes correspondientes del sensor 10316 y el objeto punzante 10318 se extienden distalmente desde el alojamiento de componentes electrónicos 10304 y, más particularmente, desde la parte inferior de la cubierta inferior 10308. Sin embargo, a diferencia del dispositivo de control del sensor 10302, una o ambas cubiertas superior e inferior 10306, 10308 pueden estar fabricadas de un material rígido, tal como, pero sin limitación a los mismos, plástico, metal, material compuesto, cerámico o cualquier combinación de los mismos. Alternativamente, una o ambas cubiertas superior e inferior 10306, 10308 pueden estar fabricadas de un material semirrígido o flexible, tal como un elastómero.

[0765] Las FIG. 107A y 107B son vistas isométricas en despiece del dispositivo de control del sensor 10602 de la FIG. 106, según una o más realizaciones. Más específicamente, la FIG. 107A es una vista isométrica despiezada de un módulo electrónico de sensor 10702 incluido en el dispositivo de control del sensor 10602, y la FIG. 107B es una vista isométrica en despiece del dispositivo de control del sensor 10602 con el módulo electrónico del sensor 10702.

[0766] Haciendo referencia primero a la fig. 107A, el módulo electrónico de sensor 10702 incluye un soporte de sensor 10704, el sensor 10316 y una placa de circuito impreso (PCB) 10706, que puede ser similar en algunos aspectos a la PCB 10408 de la FIG. 104A. El soporte del sensor 10704 puede estar fabricado de plástico moldeado por inyección, por ejemplo, y puede configurarse para fijar el sensor 10316 al módulo electrónico del sensor 10702. Para lograr esto, el soporte del sensor 10704 puede acoplarse y encajarse con la PCB 10706. En la realización ilustrada, por ejemplo, el soporte del sensor 10704 incluye o define una o más proyecciones 107608 (se muestran tres) del tamaño para ser recibidas dentro o encajar con uno o más orificios correspondientes 10710 (se muestran tres) definidos en la PCB 10706. Al encajar las proyecciones 107608 con los orificios 10710 se puede fijar el sensor 10316 al módulo electrónico del sensor 10702, resultando así en un componente estructural sólido. Sin embargo, en otras realizaciones, las proyecciones 107608 pueden proporcionarse alternativamente en la PCB 10706, y el soporte del sensor 10704 puede definir en su lugar los orificios 10710, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0767] La cola 10314 del sensor 10316 puede configurarse para extenderse a través de un canal 10712 definido en el soporte del sensor 10704 y extenderse distalmente desde el módulo electrónico del sensor 10702. Los contactos del sensor 10422 del indicador 10416 pueden configurarse para alinearse con un número correspondiente de contactos de circuitos (no mostrados) incluidos en la PCB 10706 que proporcionan comunicación conductora entre el sensor 10316 y los componentes electrónicos correspondientes provistos en la PCB 10706.

[0768] El módulo electrónico del sensor 10702 puede incluir además uno o más sustratos adhesivos, que se muestran como un primer sustrato adhesivo 10714a y un segundo sustrato adhesivo 10714b. De manera similar a los sustratos adhesivos 10424a-d de las FIGS. 104A-104B, cada sustrato adhesivo 10714a,b puede comprender una cinta adhesiva a presión que forma una unión cuando se aplica presión, y cada uno puede ser piezas de material troqueladas, termoformadas o estampadas. El primer sustrato adhesivo 10714a puede interponerse entre el soporte del sensor 10704 y el sensor 10316 (es decir, el indicador 10416) y puede operar para fijar el sensor 10316 al soporte del sensor 10704. En algunas realizaciones, el soporte del sensor 10704 puede definir una depresión 10716 de tamaño para recibir uno o ambos del primer sustrato adhesivo 10714a y el indicador 10416.

[0769] El segundo sustrato adhesivo 10714b puede configurarse para ayudar a unir el sensor 10316 y el soporte del sensor 10704 a la PCB 10706. Además, el segundo sustrato adhesivo 10714b puede comprender una cinta adhesiva de presión anisotrópica (o conductora) del eje Z y por lo tanto, también puede facilitar la comunicación eléctrica entre los contactos del sensor 10422 proporcionados en el indicador 10416 con los contactos del circuito correspondientes

incluidos en la PCB 10706. Acoplar el soporte del sensor 10704 a la PCB 10706 puede ayudar a mantener suficiente presión sobre el segundo sustrato adhesivo 10714b para garantizar un contacto eléctrico entre el sensor 10316 y la PCB 10706. Los sustratos adhesivos 10714a,b también pueden sellar contra líquidos y humedad, lo que ayuda a mitigar las posibilidades de cortocircuito del sensor 10316 y la PCB 10706.

[0770] Con referencia ahora a la FIG. 107B, el módulo electrónico del sensor 10702 puede dimensionarse para ser recibido entre las cubiertas superior e inferior 10306, 10308. En la realización ilustrada, la cubierta superior 10306 proporciona o, de otro modo, define una cavidad que puede recibir el módulo electrónico del sensor 10702. En otras realizaciones, sin embargo, la cubierta inferior 10308, o una combinación de las cubiertas superior e inferior 10306, 10308, podría definir alternativamente la cavidad, sin apartarse del alcance de la descripción. El dispositivo de control del sensor 10602 también puede incluir el relleno 10426 dispuesto entre las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 y que define la abertura 10428 del tamaño para recibir una parte del módulo electrónico del sensor 10702 y, más particularmente, el soporte del sensor 10704.

[0771] La FIG. 108 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor ensamblado 10602, según una o más realizaciones. Fijar las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 entre sí, tal como se describe en el presente documento, fija el módulo electrónico del sensor 10702 y el relleno 10426 dentro del alojamiento de los componentes electrónicos 10304. Una vez que las cubiertas superior e inferior 10306, 10308 están fijadas y, de otro modo, selladas, el conjunto de tapón 10310 puede ser recibido por el dispositivo de control del sensor 10602 extendiendo el objeto punzante 10318 a través del alojamiento de componentes electrónicos 10304 hasta que el conector del objeto punzante 10320 se acople a una superficie superior 10802 del dispositivo de control del sensor 10602, tal como una superficie superior de la cubierta superior 10306. A medida que el objeto punzante 10318 se extiende a través del alojamiento de componentes electrónicos 10304, el sensor 10316 (por ejemplo, la cola 10314) puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 10318.

[0772] La FIG. 109 es una vista isométrica de un proceso de conversión de ejemplo 10900 para fabricar un dispositivo de control del sensor 10902 de acuerdo con los principios de la presente descripción. Más específicamente, el proceso de conversión 10900 se representa mostrando la construcción progresiva y por etapas de un conjunto basado en red que da como resultado la fabricación del dispositivo de control del sensor 10902. El dispositivo de control del sensor 10902 puede ser igual o similar a cualquiera de los dispositivos de control de sensor 104, 10302, 10602 descritos aquí con referencia a las FIGS. 1, 103 y 106, respectivamente. En consecuencia, cualquiera de los dispositivos de control de sensor 104, 10302, 10602 puede fabricarse utilizando el proceso de conversión 10900 descrito en el presente documento.

[0773] Mientras que los dispositivos de control de sensor actuales se fabrican habitualmente de plástico duro y requieren el ensamblaje por parte del usuario, el dispositivo de control del sensor 10902 fabricado mediante el proceso de conversión 10900 puede fabricarse con materiales flexibles que no requieren el ensamblaje por parte del usuario. Alternativamente, en su lugar se pueden incorporar materiales rígidos, sin apartarse del alcance de la descripción. El proceso de conversión 10900 puede incorporar el uso de uno o más rollos continuos de materiales de proceso, tales como un sustrato base 10904 que finalmente puede formar la cubierta inferior 10308 (FIGS. 103 y 106) del alojamiento de componentes electrónicos 10304 (FIGS. 103 y 106). El sustrato base 10904 se puede desenrollar (desenredar) de forma continua desde un rollo adyacente (no mostrado) de material. Este proceso basado en la red puede incluir o excluir la incorporación de piezas moldeadas por inyección, tales como las cubiertas superior o inferior 10306, 10308. En consecuencia, la fabricación de dispositivos de control de sensor (por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 10902) utilizando el proceso de conversión 10900 puede proceder en un proceso continuo que modifica progresivamente y/o dispone los materiales y piezas componentes para formar los dispositivos de control de sensores 10902.

[0774] Las FIG. 110A-110E se mencionan en la FIG. 109 y representan la fabricación progresiva del dispositivo de control del sensor 10902, según una o más realizaciones. Las FIG. 110A-110E se describirán a continuación para detallar las diversas etapas del proceso de conversión de ejemplo 10900.

[0775] Haciendo referencia primero a la FIG. 110A, en una primera etapa del proceso 10900, puede realizarse o, de otro modo, formarse un agujero 11002 en el sustrato base 10904, que puede comprender una lámina de material que finalmente puede formar la base o cubierta inferior 10308 (FIGS. 103 y 106) del dispositivo de control del sensor 10902 (FIG. 109). El sustrato base 10904 puede comprender un cinturón o película fabricada hecha de una variedad de materiales diferentes que incluyen, pero sin limitación a los mismos, un plástico, un metal, un material compuesto o cualquier combinación de los mismos. En al menos una realización, el sustrato base 10904 puede comprender una hoja de aluminio laminada que tiene una película de poliéster en una cara (por ejemplo, la cara inferior) y una capa de poliolefina termosellada en la cara opuesta (por ejemplo, la cara superior).

[0776] En una segunda etapa del proceso 10900, se puede acoplar un soporte de sensor 11004 al sustrato base 10904. El soporte de sensor 11004 puede ser igual o similar a cualquiera de los soportes de sensor 10406, 10704 de las FIGS. 104A y 107A, respectivamente. En consecuencia, el soporte del sensor 11004 puede definir un canal 11006 del tamaño para recibir la cola 10314 (FIGS. 104A y 107A) del sensor 10316 (FIGS. 104A y 107A). En algunas realizaciones, el soporte del sensor 11004 puede soldarse ultrasónicamente o termosellarse al sustrato base 10904,

lo que da como resultado un acoplamiento sellado y hermético. Sin embargo, en al menos una realización, el sustrato base 10904 puede comprender o, de otro modo, incluir un sustrato adhesivo en el lado superior para fijar y sellar el soporte del sensor en su lugar.

[0777] En una tercera etapa del proceso 10900, se puede unir un primer sustrato adhesivo 11008a a la parte superior del soporte del sensor 11004. El primer sustrato adhesivo 11008a puede ser similar a cualquiera de los sustratos adhesivos 10424a-d (FIGS. 104A) -104B), 10714a,b (FIGS. 107A-107B) descritos en el presente documento y, por lo tanto, pueden comprender una cinta adhesiva a presión que forma una unión cuando se aplica presión. En al menos una realización, el primer sustrato adhesivo 11008a puede comprender una cinta de espuma de poliolefina de doble cara y puede ser sensible a la presión en ambas caras.

[0778] En una cuarta etapa del proceso 10900, el sensor 10316 se puede fijar al soporte del sensor 11004 usando el primer sustrato adhesivo 11008a. Más específicamente, la cola 10314 (FIGS. 104A y 107A) puede extenderse a través del canal 11006 y el indicador 10416 puede doblarse generalmente ortogonal a la cola 10314 y acoplarse al primer sustrato adhesivo subyacente 11008a.

[0779] Con referencia ahora a la FIG. 110B, en una quinta etapa del proceso 10900, se puede colocar una placa de circuito impreso (PCB) 11010 sobre el sustrato base 10904 y alrededor del soporte del sensor 11004. La PCB 11010 puede ser similar en algunos aspectos a la PCB 10408 de las FIGS. 104A y 107A, y por lo tanto puede incluir una pluralidad de módulos electrónicos 11012 montados en la misma. Los módulos electrónicos 11012 pueden incluir una antena Bluetooth y una antena de comunicación de campo cercano (NFC) o ambas. Tal como se ilustra, la PCB 11010 puede definir dos lóbulos opuestos 11014a y 11014b interconectados por una parte de cuello 11016. Se pueden proporcionar contactos de batería opuestos 11018a y 11018b en los lóbulos opuestos 11014a,b para facilitar la comunicación eléctrica con una batería 11020.

[0780] En una sexta etapa del proceso 10900, se puede aplicar un segundo sustrato adhesivo 11008b al primer contacto de batería 11018a en preparación para recibir la batería 11020 en una séptima etapa adyacente del proceso 10900. El segundo sustrato adhesivo 11008b puede comprender una cinta adhesiva a presión utilizada para acoplar la batería 11020 al primer contacto de batería 11018a. Sin embargo, el segundo sustrato adhesivo 11008b también puede comprender una cinta adhesiva a presión anisotrópica (o conductora) del eje Z que también facilita la comunicación eléctrica (es decir, la transferencia de energía eléctrica) entre la batería 11020 y el primer contacto de batería 11018a.

[0781] Con referencia ahora a la fig. 110C, en una octava etapa del proceso 10900, se puede colocar o disponer un relleno 11022 en el primer lóbulo 11014a de la PCB 11010. El relleno 11022 puede ser igual o similar al relleno 10426 de las FIGS. 104B o 107B, y por lo tanto puede comprender una espuma hecha de polietileno de baja densidad o poliolefina. Además, el relleno 11022 se puede troquelar y/o moldear para ajustarse alrededor de uno o ambos de la batería 11020 y el soporte del sensor 11004. En la realización ilustrada, el relleno 11022 puede definir aberturas 11024a y 11024b para recibir la batería 11020 y/o el soporte del sensor 11004. El relleno 11022 también puede funcionar como un material de encapsulado que ocupa espacio que de otro modo estaría ocupado por el aire y, por lo tanto, ayudar a estabilizar los módulos electrónicos 11012 (FIG. 110B) de la PCB 11010 y mitigar la vibración dañina.

[0782] En una novena etapa del proceso 10900, se puede aplicar un tercer sustrato adhesivo 11008c a la parte superior del relleno 11022 para ayudar a acoplar el segundo lóbulo 11014b de la PCB 11010 a la parte superior del relleno 11022 en una etapa posterior del proceso 10900. El tercer sustrato adhesivo 11008c puede comprender una cinta adhesiva a presión, pero también puede comprender una cinta adhesiva a presión anisotrópica (o conductora) del eje Z que también facilita la comunicación eléctrica (es decir, la transferencia de energía eléctrica) entre la batería 11020 y el segundo contacto de batería 11018b. El tercer sustrato adhesivo 11008c también puede facilitar la comunicación eléctrica entre los contactos del sensor 10422 dispuestos en el sensor 10316 y los contactos del circuito correspondiente 11026 (se muestran tres) incluidos en la PCB 11010.

[0783] Con referencia ahora a la FIG. 110D, en una décima etapa del proceso 10900, el segundo lóbulo 11014b de la PCB 11010 puede plegarse hacia abajo en el cuello 11016 para acoplar la PCB 11010 al relleno 11022. El acoplamiento de la PCB 11010 al relleno 11022 también puede completar la vía de conductividad a través del tercer sustrato adhesivo 11008c entre la batería 11020 y el segundo contacto de batería 11018b, y entre los contactos del sensor 10422 y los contactos del circuito correspondiente 11026.

[0784] En una undécima etapa del proceso 10900, se puede aplicar un cuarto sustrato adhesivo 11008d a una parte de la parte superior del segundo lóbulo 11014b de la PCB 11010. El cuarto sustrato adhesivo 11008d también puede comprender una cinta adhesiva a presión, y puede usarse para acoplar una cubierta superior 11028 a la PCB 11010, tal como se proporciona en una duodécima etapa del proceso 10900. La cubierta superior 11028 puede ser igual o similar a la cubierta superior 10306 de las FIGS. 103 y 106, y el cuarto sustrato adhesivo 11008d puede ayudar a fijar la cubierta superior 10306 a la PCB 11010.

[0785] En algunas realizaciones, la cubierta superior 11028 puede ser proporcionada por otro rollo de material dispuesto continuamente al ensamblaje basado en la red en el proceso 10900. En algunas realizaciones, la cubierta

superior 11028 puede formarse al vacío, pero alternativamente podría formarse en frío o moldeado por inyección, sin apartarse del alcance de la descripción. En consecuencia, tal como se indicó anteriormente, este proceso basado en la red 10900 puede incluir o excluir piezas moldeadas por inyección, tales como las cubiertas superior o inferior 10306, 10308. En algunas realizaciones, la cubierta superior 11028 puede formarse o definirse para proporcionar una pestaña 11030 alrededor de su periferia, y la pestaña 11030 puede proporcionar una ubicación para sellar la cubierta superior 11028 al sustrato base 10904 (es decir, la "cubierta inferior"). La cubierta superior 11028 se puede fijar al sustrato base 10904 a través de una o más de soldadura sónica, soldadura ultrasónica, soldadura por láser, soldadura fotónica instantánea, termosellado, un sustrato adhesivo (por ejemplo, un adhesivo o cinta sensible a la presión), o cualquier combinación de los mismos. Alternativamente, el cuarto sustrato adhesivo 11008d puede acoplar suficientemente la cubierta superior 11028 al sustrato base 10904, o se puede aplicar un sustrato adhesivo adicional (no mostrado) en la pestaña 11030 para fijar la cubierta superior 11028 al sustrato base 10904, sin salirse del alcance de la descripción.

[0786] Con referencia ahora a la FIG. 110E, en una decimotercera etapa del proceso 10900, el diámetro exterior del dispositivo de control del sensor 10902 puede recortarse para eliminar las partes sobrantes del sustrato base 10904 (FIGS. 110A y 110D). En algunas realizaciones, tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 10902 puede tener una sección transversal sustancialmente circular, pero alternativamente podría comprender cualquier otra forma de sección transversal, tal como poligonal, ovalada, ovoide (por ejemplo, en forma de pastilla o de huevo), un cuadrado-círculo, o cualquier combinación de las mismas, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0787] En una decimocuarta y última etapa del proceso 10900, el dispositivo de control del sensor 10902 puede recibir el conjunto de tapón 10310, tal como se describe en este documento, extendiendo el objeto punzante 10318 a través del dispositivo de control del sensor 10902 hasta que el conector del objeto punzante 10320 se acopla a una superficie superior del dispositivo de control del sensor 10902. A medida que el objeto punzante 10318 se extiende a través del dispositivo de control del sensor 10902, el sensor 10316 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada del objeto punzante 10318.

[0788] La FIG. 111A es una vista superior del dispositivo de control del sensor 10902 en preparación para la prueba de presión y/o el sello al vacío, según una o más realizaciones. En la realización ilustrada, una red 11102 puede formar parte o, de otro modo, extenderse desde el dispositivo de control del sensor 10902 a través de una sección de lengüeta 11104. La sección de lengüeta 11104 puede formar parte de la pestaña 11030 o, de otro modo, puede extenderse desde allí. La red 11102 puede comprender dos capas de película 11106a y 11106b. En algunas realizaciones, por ejemplo, la capa superior 11106a puede estar conectada o formar parte del material que forma la cubierta superior 11028, tal como se describe anteriormente con referencia a las FIGS. 110D y 110E, y la capa inferior 11106b puede estar conectada o formar parte del material base 10904, tal como se describe anteriormente con referencia a las FIGS. 109, 110A y 110D.

[0789] Se puede definir una abertura 11108 a través de la capa superior 11106a (o la capa inferior 11106b) para facilitar la comunicación de fluidos entre las dos capas 11106a,b y el interior del dispositivo de control del sensor 10902. Se puede realizar un sellado 11110 alrededor de la periferia de la red 11102 para sellar las capas superior e inferior 11106a,b. Además, la pestaña 11030 se puede sellar alrededor de la periferia del dispositivo de control del sensor 10902, excepto a través de la sección de lengüeta 11104, lo que facilita la comunicación de fluidos dentro y/o fuera del dispositivo de control del sensor a través de la red 11102. En algunas realizaciones, uno o ambos de las capas superior e inferior 11106a,b pueden proporcionar o, de otro modo, definir un patrón o red de canales interconectados 11112 que ayudan a facilitar la comunicación de fluidos entre la abertura 11108 y el interior del dispositivo de control del sensor 10902 a través de la sección de lengüeta 11104.

[0790] Al inyectar aire (u otro fluido) en el dispositivo de control del sensor 10902 a través de la abertura 11108 y la red 11102, el dispositivo de control del sensor 10902 puede someterse a una prueba de presión para determinar si la periferia exterior (por ejemplo, la pestaña 11030) u otras partes del dispositivo de control del sensor 10902 están debidamente selladas. Esto a menudo se denomina "prueba de caída de presión" y ayuda a verificar la integridad del sello de los dispositivos médicos fabricados de capas de película. Alternativamente, el aire puede evacuarse del dispositivo de control del sensor 10902 a través de la abertura 11108 y la red 11102 para colocar el interior del dispositivo de control del sensor 10902 en condiciones de vacío. Los canales 11112 pueden resultar ventajosos para ayudar a generar el vacío sin colapsar por completo las capas superior e inferior 11106a,b.

[0791] La FIG. 111B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control del sensor 10902 con un compresor 11114. El compresor 11114 puede tener accesorios apropiados para acoplarse de manera fluida a la red 11102 a través de la abertura 11108. En algunas realizaciones, el compresor 11114 puede estar dispuesto en un soporte trasero 11116 para ayudar a soportar el accesorio de presión en la abertura 11108.

[0792] Para probar la presión del dispositivo de control del sensor 10902 para determinar si cumple con los requisitos de presión, el compresor 11114 puede inyectar aire en la red 11102 a través de la abertura 11108, y el aire puede circular hacia el interior del dispositivo de control del sensor 10902 entre las capas opuestas 11106a,b y a través de la sección de lengüeta 11104. Esto permite realizar la prueba de integridad del sello durante el proceso de fabricación del dispositivo de control del sensor 10902. Una vez que se verifica la integridad del sello, la periferia del dispositivo de control del sensor 10902 en la sección de la lengüeta 11104 se puede sellar y la red 11102 se puede recortar del

dispositivo de control del sensor 10902.

[0793] En algunas realizaciones, después de que se haya probado la presión del dispositivo de control del sensor 10902, la operación del compresor 11114 puede invertirse para generar un vacío en el dispositivo de control del sensor 10902, tal como se indicó anteriormente. Una vez que se genera el vacío, la periferia del dispositivo de control del sensor 10902 en la sección de lengüeta 11104 puede sellarse, dejando así el dispositivo de control del sensor 10902 en condiciones de vacío. Tal como se entenderá, las condiciones de vacío pueden resultar ventajosas ya que el dispositivo de control del sensor 10902 puede transportarse a grandes altitudes, donde un dispositivo no sellado al vacío tendría tendencia a expandirse o "inflarse". Además, el vacío puede generarse durante el proceso de fabricación, después de lo cual la red 11102 puede recortarse del dispositivo de control del sensor 10902.

[0794] La FIG. 112 es una vista lateral en sección transversal parcial de un dispositivo de control del sensor de ejemplo 11200, según una o más realizaciones. El dispositivo de control del sensor 11200 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los dispositivos de control de sensores descritos en este documento. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 11200 puede incluir un alojamiento 11202 configurado para albergar módulos electrónicos o componentes electrónicos utilizados para operar el dispositivo de control del sensor. Los módulos electrónicos de ejemplo incluyen, pero sin limitación a los mismos, una batería, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica o ASIC), una resistencia, un transistor, un condensador, un inductor, un diodo y un interruptor.

[0795] El dispositivo de control del sensor 11200 puede incluir además un sensor 11204 y un objeto punzante 11206, que puede ser similar a cualquiera de los sensores y objetos punzantes descritos en este documento. En consecuencia, el objeto punzante 11206 puede usarse para ayudar a implantar por vía transcutánea el sensor 11204 debajo de la piel de un usuario para monitorizar los niveles de glucosa en sangre. En la realización ilustrada, el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 están dispuestos dentro de una cámara estéril 11208 para proteger el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 de la contaminación externa. En algunas realizaciones, la cámara estéril 11208 puede tener un desecante dispuesto en la misma para ayudar a promover las condiciones de humedad preferidas.

[0796] En algunas realizaciones, el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 pueden esterilizarse mientras están ensamblados dentro del dispositivo de control del sensor 11200. En al menos una realización, el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 pueden someterse a esterilización por radiación para esterilizar correctamente el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 para su uso. Los procesos de esterilización por radiación adecuados incluyen, pero no se limitan a los mismos, irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma, irradiación con rayos X o cualquier combinación de los mismos.

[0797] En algunas realizaciones, la cámara estéril 11208 puede comprender una tapa que proporciona una barrera sellada que protege las partes expuestas del sensor 11204 y el objeto punzante 11206 hasta que se pongan en uso. En dichas realizaciones, la cámara estéril 11208 puede ser extraíble o separable para exponer el sensor 11204 y el objeto punzante 11206, tal como se describe a continuación. Además, en tales realizaciones, la tapa puede estar fabricada de un material que permita la propagación de la radiación a través del mismo para facilitar la esterilización por radiación del sensor 11204 y el objeto punzante 11206. Los materiales adecuados para la cámara estéril 11208 incluyen, pero no se limitan a los mismos, un metal no magnético (por ejemplo, aluminio, cobre, oro, plata, etc.), un termoplástico, cerámico, caucho (por ejemplo, ebonita), un material compuesto (por ejemplo, fibra de vidrio, polímero reforzado con fibra de carbono, etc.), un epoxi, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la cámara estéril 11208 puede ser transparente o translúcida, pero, de otro modo, puede ser opaca, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0798] En otras realizaciones, la cámara estéril 11208 puede comprender una cámara o compartimento definido dentro del dispositivo de control del sensor 11200. En tales realizaciones, la cámara estéril 11208 puede incluir una barrera microbiana colocada en uno o ambos extremos de la cámara estéril 11208. Más específicamente, la cámara estéril 11208 puede proporcionar o incluir una barrera microbiana superior 11210a y una barrera microbiana inferior 11210b opuesta a la barrera microbiana superior 11210a. Las barreras microbianas superior e inferior 11210a,b pueden ayudar a sellar la cámara estéril 11208 para así aislar el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 de la contaminación externa. Las barreras microbianas 11210a,b pueden estar fabricadas de un material permeable a la radiación, tal como un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"). Un ejemplo de material sintético comprende TYVEK®, disponible de DuPont®. Sin embargo, en otras realizaciones, las barreras microbianas 11210a,b pueden comprender, pero sin limitación a los mismos, cinta, papel, película, lámina o cualquier combinación de los mismos.

[0799] En algunas realizaciones, el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 pueden implementarse y, de otro modo, moverse en relación con el dispositivo de control del sensor 11200. En tales realizaciones, el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 pueden avanzar distalmente fuera de la cámara estéril 11208 y más allá de la parte inferior del alojamiento 11202 para permitir que el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 sean recibidos por vía transcutánea debajo de la piel de un usuario. El avance distal del sensor 11204 y el objeto punzante 11206 puede lograrse a través de una variedad de medios mecánicos o electromecánicos. En algunas realizaciones, por ejemplo, el dispositivo de control del sensor 11200 puede incluir un vástago empujador 11212 configurado para avanzar para empujar el sensor

11204 y el objeto punzante 11206 fuera de la cámara estéril 11208. En tales realizaciones, el vástago empujador 11212 también puede configurarse para unirse al objeto punzante 11206 y posteriormente retraer el objeto punzante 11206 mientras deja el sensor 11204 extendido. Durante la operación, el vástago empujador 11212 puede penetrar la barrera microbiana superior 11210a y forzar el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 distalmente a través de la barrera microbiana inferior 11210b.

[0800] Tal como se ilustra, el empujador 11212 puede comprender un eje flexible que se extiende dentro de una vía curvada 11214 definida lateralmente a través del alojamiento 11202 y no penetra en la parte superior del alojamiento 11202. La vía 11214 puede terminar en o cerca de un extremo superior de la cámara estéril 11208. En al menos una realización, como se ilustra, el vástago empujador 11212 puede extenderse fuera del alojamiento 11202 en una pared lateral 11216 del mismo. En dichas realizaciones, la acción del vástago empujador 11212 puede originarse en la ubicación de la pared lateral 11216 para hacer avanzar o retraer el vástago empujador 11212 dentro de la vía 11214 y, por lo tanto, actuar así sobre la cámara estéril 11208 y/o el sensor 11204 y el objeto punzante 11206.

[0801] En realizaciones en las que la cámara estéril 11208 comprende una tapa, el vástago empujador 11212 puede funcionar para descargar o empujar la tapa fuera del dispositivo de control del sensor 11200. En tales realizaciones, un usuario puede comenzar el proceso de accionamiento llenando el dispositivo de control del sensor 11200, que puede hacer que la tapa se descargue del dispositivo de control del sensor 11200. La activación adicional del dispositivo de control del sensor 11200 por parte del usuario puede hacer que el sensor 11204 y el objeto punzante 11206 se extiendan completamente para la implantación subcutánea. En otras realizaciones, la tapa se puede quitar de forma autónoma (por ejemplo, se cae o se rompe durante el accionamiento) o el usuario puede quitarla manualmente.

[0802] La FIG. 113 es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de aplicador del sensor 11300, según una o más realizaciones. El aplicador del sensor 11300 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los aplicadores de sensores descritos en este documento. En consecuencia, el aplicador del sensor 11300 puede configurarse para albergar un dispositivo de control del sensor 11302 y puede funcionar para implementar el dispositivo de control del sensor 11302 en una ubicación de monitorización objetivo. El dispositivo de control del sensor 11302 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los dispositivos de control de sensores descritos en este documento. Tal como se ilustra, el dispositivo de control del sensor 11302 puede incluir un alojamiento de componentes electrónicos 11304 configurado para albergar módulos electrónicos o componentes utilizados para operar el dispositivo de control del sensor 11302. El dispositivo de control del sensor 11302 puede incluir además un sensor 11306 y un objeto punzante 11308, que puede ser similar a cualquiera de los sensores y objetos punzantes descritos en este documento. En consecuencia, el objeto punzante 11308 puede usarse para ayudar a implantar por vía transcutánea el sensor 11306 debajo de la piel de un usuario para monitorizar los niveles de glucosa en sangre.

[0803] En la realización ilustrada, el aplicador del sensor incluye un alojamiento 11310 y una tapa del aplicador 11312 acoplada de forma extraíble al alojamiento 11310. La tapa del aplicador 11312 se puede enroscar en el alojamiento 11310 y se puede extraer girando (por ejemplo, desenroscando) la tapa del aplicador 11312 en relación al alojamiento 11310.

[0804] En la realización ilustrada, el aplicador del sensor 11300 puede incluir un relleno 11314 dispuesto al menos parcialmente dentro de la tapa del aplicador 11312. En algunas realizaciones, el relleno 11314 puede formar una parte integral o extensión de la tapa del aplicador 11312, como moldeado con o sobremoldeado sobre la tapa del aplicador 11312. En otras realizaciones, el relleno 11314 puede comprender una estructura separada ajustada dentro o unida a la tapa del aplicador 11312, sin apartarse del alcance de la descripción. En algunas realizaciones, el relleno 11314 generalmente puede ayudar a soportar el dispositivo de control del sensor 11302 mientras está contenido dentro del aplicador del sensor 11302.

[0805] El relleno 11314 puede definir o, de otro modo, proporcionar una zona de esterilización 11316 configurada para recibir el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 que se extiende desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 11304. La zona de esterilización 11316 generalmente puede comprender un orificio o pasaje que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo del relleno 11314. Cuando el dispositivo de control del sensor 11302 se carga en el aplicador del sensor 11302 y la tapa del aplicador 11312 está fijada al mismo, el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 pueden colocarse dentro de la zona de esterilización 11316 del relleno 11314, que puede sellarse para aislar el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 de la contaminación externa.

[0806] La tapa del aplicador 11312 y el relleno 11314 pueden estar fabricados cada uno de un material impermeable a los tal gases, como un plástico o policarbonato. Además, se puede ubicar una junta 11318 en una interfaz entre el relleno 11314 y la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 11304 para generar un sellado hermético al gas. En algunas realizaciones, la junta 11318 se puede sobremoldear sobre el relleno 11314 o, alternativamente, sobre la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 11304. Sin embargo, en otras realizaciones, la junta 11318 puede comprender una pieza componente o sellado separado, tal como una junta tórica o similares.

[0807] Aunque el dispositivo de control del sensor 11302 está colocado dentro del aplicador del sensor 11302, el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 pueden esterilizarse. De acuerdo con la presente realización, la esterilización

del sensor 11306 y el objeto punzante 11308 se puede lograr introduciendo un gas esterilizante 11320 en la zona de esterilización 11316. El gas esterilizante 11320 puede comprender, por ejemplo, dióxido de nitrógeno (NO₂), que funciona para esterilizar el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 sin afectar adversamente la sustancia química del sensor 11306. Además, la junta 11318 puede evitar que el gas esterilizante 11320 migre lateralmente fuera de la zona de esterilización 11316 e incida y dañe una capa de adhesivo 11322 unida a la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 11304. En consecuencia, la zona de esterilización 11316 permite la transmisión del gas esterilizante 11320 para incidir y esterilizar el sensor 11306 y el objeto punzante 11308, mientras que las partes restantes del relleno 11314 y la junta 11318 evitan (impiden) que el gas esterilizante 11320 dañe la integridad de la capa adhesiva 11322.

[0808] En algunas realizaciones, se puede aplicar una barrera microbiana 11324 al extremo del relleno 11314 y/o la tapa del aplicador 11312 para sellar la zona de esterilización 11316. En algunas realizaciones, la barrera microbiana 11324 puede comprender dos o más capas de diferentes materiales. La primera capa puede estar fabricada de un material sintético (por ejemplo, una fibra de polietileno de alta densidad "flash-spun"), tal como Tyvek® disponible de DuPont®. Tyvek® es muy duradero y resistente a las perforaciones y permite la permeación de los vapores. La capa de Tyvek® se puede aplicar antes o después de la aplicación del gas esterilizante 11320, y después del proceso de esterilización, se puede sellar (por ejemplo, termosellar) una lámina de aluminio u otra capa de material resistente al vapor y a la humedad sobre la capa de Tyvek® para evitar la entrada de contaminantes y humedad en la zona de esterilización 11316. En otras realizaciones, la barrera microbiana 11324 puede comprender solo una única capa protectora aplicada al extremo del relleno 11314. En tales realizaciones, la capa única es permeable al gas para el proceso de esterilización, pero también es capaz de proteger contra la humedad y otros elementos dañinos una vez que se completa el proceso de esterilización. En consecuencia, la barrera microbiana 11324 puede funcionar como una capa contra humedad y contaminación, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0809] Cabe indicar que, aunque el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 se extienden desde la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 11304 y hacia la zona de esterilización 11316 generalmente de forma concéntrica con una línea central del aplicador del sensor 11302 y la tapa del aplicador 11312, se contempla en el presente documento tener una disposición excéntrica. Más específicamente, en al menos una realización, el sensor 11306 y el objeto punzante 11308 pueden extenderse desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos 11304 de forma excéntrica a la línea central del aplicador del sensor 11302 y la tapa del aplicador 11312. En tales realizaciones, el relleno 11314 puede ser rediseñado y, de otro modo, configurarse de manera que la zona de esterilización 11316 también esté posicionada excéntricamente para recibir el sensor 11306 y el objeto punzante 11308, sin apartarse del alcance de la descripción.

[0810] Las realizaciones descritas en este documento incluyen:

S.S. Un dispositivo de control del sensor que incluye un alojamiento de componentes electrónicos que incluye una cubierta superior que se puede fijar a una cubierta inferior, un módulo electrónico del sensor que se puede colocar entre las cubiertas superior e inferior y que incluye un soporte de sensor que define un canal, un sensor que incluye una cola extensible a través del canal y un indicador que incluye uno o más contactos de sensor, una placa de circuito impreso (PCB) que tiene uno o más contactos de circuito que se pueden alinear con uno o más contactos de sensor, un primer sustrato adhesivo que se interpone entre el indicador y el soporte del sensor para fijar el sensor al soporte del sensor, y un segundo sustrato adhesivo que se interpone entre el indicador y la PCB para fijar el sensor a la PCB y facilitar la comunicación eléctrica entre el uno o más contactos de sensores y el uno o más contactos de circuitos. El dispositivo de control del sensor incluye además un objeto punzante extensible a través del alojamiento de componentes electrónicos, en el que el objeto punzante y la cola se extienden desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos.

II. Un proceso de conversión de fabricación de un dispositivo de control del sensor que incluye colocar un soporte de sensor que define un canal en un sustrato base, extender una cola de un sensor a través del canal y fijar un indicador del sensor al soporte de sensor con un primer sustrato adhesivo aplicado a una parte superior del soporte del sensor, donde el indicador incluye uno o más contactos del sensor, colocar una placa de circuito impreso (PCB) en el sustrato base y alrededor del soporte del sensor, proporcionando la PCB uno o más contactos de circuito que se pueden alinear con el uno o más sensores contactos, unir la PCB al indicador con un segundo sustrato adhesivo aplicado a la parte superior del indicador, facilitar la comunicación eléctrica entre uno o más contactos del sensor y uno o más contactos del circuito con el segundo sustrato adhesivo, colocar una cubierta superior sobre la PDB y fijar la cubierta superior al sustrato base para formar un alojamiento de componentes electrónicos, reducir el sustrato base alrededor de la periferia exterior en el alojamiento de componentes electrónicos y extender un objeto punzante a través del alojamiento de componentes electrónicos, en el que el objeto punzante y la cola se extienden desde la parte inferior del alojamiento de componentes electrónicos.

[0811] Cada una de las realizaciones HH y II puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: que comprende además un relleno que se puede colocar entre las cubiertas superior e inferior con el módulo electrónico del sensor. Elemento 2: que comprende además un tercer sustrato adhesivo que se interpone entre la cubierta inferior y el relleno para fijar el relleno a la cubierta inferior. Elemento 3: en el que el módulo electrónico del sensor incluye además una tapa encajable con el soporte del sensor para ayudar a fijar el sensor dentro del módulo electrónico del sensor. Elemento 4: en el que el módulo electrónico del sensor incluye además un tercer sustrato adhesivo que se interpone entre la tapa y la PCB para fijar la tapa a la

PCB. Elemento 5: en el que el soporte del sensor es encajable con la PCB. Elemento 6: en el que una o ambas cubiertas superior e inferior están fabricadas de un material seleccionado del grupo que consiste en una película, una lámina, una espuma, un material laminado y cualquier combinación de los mismos. Elemento 7: en el que una o ambas cubiertas superior e inferior están formadas por un proceso de fabricación seleccionado del grupo que consiste en termoformado, formación al vacío, moldeo por inyección, troquelado, estampado, moldeo por compresión, moldeo por transferencia y cualquier combinación de los mismos. Elemento 8: en el que la cubierta superior se fija a la cubierta inferior mediante al menos uno de entre soldadura sónica, soldadura ultrasónica, soldadura láser, termosellado, un sustrato adhesivo y cualquier combinación de los mismos.

[0812] Elemento 9: en el que el sustrato base comprende una película de material dispuesta en un rollo, y la unión del soporte del sensor al sustrato base está precedida por desenrollar el sustrato base del rollo y formar un agujero en el sustrato base. Elemento 10: en el que posicionar el soporte del sensor sobre el sustrato base comprende fijar el soporte del sensor al sustrato base usando al menos uno de soldadura ultrasónica, termosellado, un sustrato adhesivo y cualquier combinación de los mismos. Elemento 11: en el que la placa de circuito impreso define los primero y segundo lóbulos interconectados por una parte del cuello y el uno o más contactos de circuitos se proporcionan en el segundo lóbulo, y en el que unir la placa de circuito impreso al indicador comprende plegar el segundo lóbulo sobre el primer lóbulo en la parte del cuello y alinear el uno o más contactos del circuito con el uno o más contactos del sensor. Elemento 12: en el que cada lóbulo proporciona un contacto de la batería, y el procedimiento comprende además aplicar un tercer sustrato adhesivo al contacto de la batería en el primer lóbulo, unir una batería al tercer sustrato adhesivo, en el que el segundo sustrato adhesivo se aplica además a la parte superior de la batería, y plegar el segundo lóbulo sobre el primer lóbulo para alinear el contacto de la batería en el segundo lóbulo con la parte superior de la batería, en el que los segundo y tercero sustratos adhesivos comprenden cintas adhesivas de presión anisotrópica en el eje Z que facilitan la comunicación eléctrica entre la batería y los contactos de la batería. Elemento 13: que comprende además colocar un relleno en la PCB y alrededor del soporte del sensor, y mitigar la vibración y estabilizar los módulos electrónicos de la PCB con el relleno. Elemento 14: que comprende además aplicar un tercer sustrato adhesivo entre la PCB y la cubierta superior para fijar la cubierta superior a la PCB. Elemento 15: en el que posicionar la cubierta superior sobre la PCB comprende formar la cubierta superior usando un proceso seleccionado del grupo que consiste en termoformado, conformado en frío, formación al vacío, moldeo por inyección, troquelado, estampado y cualquier combinación de los mismos. Elemento 16: en el que fijar la cubierta superior al sustrato base comprende sellar la cubierta superior al sustrato base usando un proceso seleccionado del grupo que consiste en soldadura sónica, soldadura ultrasónica, soldadura láser, termosellado, usando un sustrato adhesivo y cualquier combinación de los mismos. Elemento 17: que comprende además formar una red que se extiende desde la periferia exterior del alojamiento de los componentes electrónicos y a través de una sección de lengüeta, proporcionando la red capas superior e inferior selladas en una periferia, facilitar la comunicación de fluidos hacia el interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la red y una abertura definida en la capa superior, y probar la presión del alojamiento de los componentes electrónicos inyectando aire en el alojamiento de los componentes electrónicos a través de la abertura y la red. Elemento 18: que comprende además extraer aire del interior del alojamiento de los componentes electrónicos a través de la red y la abertura, y sellar la periferia exterior del alojamiento de los componentes electrónicos en condiciones de vacío.

[0813] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones de ejemplo aplicables a HH e II incluyen: Elemento 1 con Elemento 2; Elemento 3 con Elemento 4; Elemento 11 con Elemento 12; y el Elemento 17 con el Elemento 18.

Ejemplos de realizaciones de módulo de sensor y tapón

[0814] Las FIG. 114A y 114B son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, de un ejemplo de realización del tapón 2702 de las FIGS. 27A-27B, según una o más realizaciones. Tal como se describió anteriormente, el tapón 2702 puede estar diseñado para sujetar el conector 2704 (FIGS. 27A-27B y 115A-115B) y el sensor 2616 (FIGS. 27B y 116). El tapón 2702 puede acoplarse de manera segura con el alojamiento de los componentes electrónicos 2604 (FIGS. 26A-26B), y los brazos desviados 2707 están configurados para acoplarse a presión en las características correspondientes provistas en la parte inferior del alojamiento de los componentes electrónicos 2604. El espacio del objeto punzante 2706 puede proporcionar una ubicación para que la punta afilada 2726 (FIG. 27B) pase a través y el eje del objeto punzante 2724 (FIGS. 27A-27B) resida temporalmente. Tal como se ilustra, un reborde del sensor 11402 puede definir una posición del sensor en un plano horizontal, evitar que un sensor levante el conector 2704 de los postes del conector 11404 y mantener el sensor 2616 paralelo a un plano de los sellos del conector. También puede definir la geometría de curvatura del sensor y el radio mínimo de curvatura. Puede limitar el recorrido del sensor en dirección vertical y evitar que una torre sobresalga por encima de la superficie del alojamiento de los componentes electrónicos y definir la longitud de la cola del sensor por debajo de la superficie del parche. Una pared de sensor 11406 puede restringir el sensor 2616 y definir una geometría de curvatura del sensor y un radio mínimo de curvatura.

[0815] Las FIG. 115A y 115B son vistas en perspectiva que muestran una realización de ejemplo del conector 2704 en estados abierto y cerrado, respectivamente. El conector 2704 puede estar fabricado de caucho de silicona que encapsula módulos de polímero impregnado de carbono adaptable que sirven como contactos conductores eléctricos 2720 entre el sensor 2616 (FIGS. 27B y 116) y los contactos del circuito eléctrico para los componentes electrónicos dentro del alojamiento 2604. El conector 2704 puede también servir como barrera contra la humedad para el sensor

2616 cuando se ensamblan en un estado comprimido después de la transferencia desde un recipiente a un aplicador y después de la aplicación a la piel de un usuario. Una pluralidad de superficies de sellado 11502 pueden proporcionar un sellado hermético al agua para contactos eléctricos y contactos de sensores. Las bisagras 2718 conectan dos partes distal y proximal del conector 2704.

[0816] La FIG. 116 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización del sensor 2616. El cuello 2712 puede ser una zona que permita el plegado del sensor 2616, por ejemplo, noventa grados. Una membrana en la cola 2708 puede cubrir un elemento de detección de analito activo del sensor 2616. La cola 2708 puede ser la parte del sensor 2616 que reside debajo de la piel del usuario después de la inserción. El indicador 2710 incluye los contactos 2714 y también proporciona una superficie de sellado. Una torre de desviación 11602 puede ser una lengüeta que desvía la cola 2708 hacia el espacio del objeto punzante 2706 (FIGS. 114A-114B). Un fulcro de desviación 11604 puede ser una ramificación de la torre de desviación 11602 que contacta con una superficie interna de una aguja para desviar la cola 2708 en un espacio definido por el objeto punzante. Un ajustador de la desviación 11606 puede reducir una flexión localizada de una conexión de cola y evitar daños en la traza del sensor. Los contactos 2714 pueden acoplar eléctricamente la parte activa del sensor al conector 2704 y un bucle de servicio 11608 puede traducir una ruta eléctrica desde noventa grados en dirección vertical y acoplarse con el reborde del sensor 11402 (Fig. 114B).

[0817] Las FIG. 117A y 117B son vistas en perspectiva inferior y superior, respectivamente, que representan una realización de ejemplo de un conjunto de módulo de sensor que comprende el tapón del sensor 2702, el conector 2704 y el sensor 2616. Según un aspecto de las realizaciones mencionadas anteriormente, durante o después de la inserción, el sensor 2616 puede estar sujeto a fuerzas axiales que empujan hacia arriba en una dirección proximal contra el sensor 2616 y hacia el interior del módulo de sensor, tal como se muestra por la fuerza F1 de la FIG. 15A. De acuerdo con algunas realizaciones, esto puede dar como resultado que se aplique una fuerza adversa F2 al cuello 2712 del sensor 2616 y, en consecuencia, que las fuerzas adversas F3 se trasladen al bucle de servicio 11608 del sensor 2616. En algunas realizaciones, por ejemplo, las fuerzas axiales F1 pueden ocurrir como resultado de un mecanismo de inserción del sensor en el que el sensor está diseñado para empujarse a sí mismo a través del tejido, un mecanismo de retracción del objeto punzante durante la inserción o debido a una reacción fisiológica creada por el tejido que rodea el sensor 2616 (por ejemplo, después de la inserción).

[0818] Las FIG. 118A y 118B son vistas parciales en primer plano de una realización de ejemplo del tapón del sensor 2702 que tiene ciertas características de refuerzo axial. En un sentido general, las realizaciones descritas en el presente documento están dirigidas a mitigar los efectos de las fuerzas axiales sobre el sensor 2616 como resultado de los mecanismos de inserción y/o retracción, o de una reacción fisiológica al sensor en el cuerpo. Tal como se ilustra, el sensor 2616 comprende una parte proximal que tiene una característica de gancho 11802 configurada para acoplarse con una característica de captura 11804 del tapón 2702. En algunas realizaciones, el tapón 2702 también puede incluir un área de espacio libre 11806 para permitir que una parte distal del sensor 2616 gire hacia atrás durante el ensamblaje para permitir el conjunto de la característica de gancho 11802 del sensor 2616 sobre y dentro de la característica de captura 11804 del tapón 2702.

[0819] De acuerdo con otro aspecto de las realizaciones, las características de gancho y captura 11802, 11804 funcionan de la siguiente manera. El sensor 2616 incluye una parte de sensor proximal, acoplada al tapón 2702, tal como se describió anteriormente, y una parte de sensor distal que se coloca debajo de la superficie de la piel en contacto con un fluido corporal. La parte del sensor proximal puede incluir la característica de gancho 11802 adyacente a la característica de captura 11804 del tapón 2702. Durante o después de la inserción del sensor, se ejercen una o más fuerzas en una dirección proximal a lo largo de un eje longitudinal del sensor 2616. En respuesta a la una o más fuerzas, la característica de gancho 11802 se acopla con la característica de captura 11804 para evitar el desplazamiento del sensor 2616 en una dirección proximal a lo largo del eje longitudinal.

[0820] De acuerdo con otro aspecto de la descripción, el sensor 2616 se puede ensamblar con el tapón 2702 de la siguiente manera. El sensor 2616 se carga en el tapón 2702 desplazando la parte proximal del sensor en una dirección lateral para acercar la característica de gancho 11802 a la característica de captura 11804 del tapón 2702. Más específicamente, el desplazamiento de la parte proximal del sensor en una dirección lateral provoca la parte proximal del sensor se mueva hacia el área de espacio libre 11806 del tapón 2702.

[0821] Aunque las FIGS. 118A y 118B representan la característica de gancho 11802 como parte del sensor 2616, y la característica de captura 11804 como parte del tapón 2702, los expertos en la técnica entenderán que la característica de gancho 11802 puede ser parte del tapón. 2702 y, del mismo modo, la característica de captura 11804 puede ser parte del sensor 3106. De manera similar, los expertos en la técnica también reconocerán que son posibles otros mecanismos (por ejemplo, retén, pestillo, sujetador, tornillo, etc.) implementados en el sensor 2616 y el tapón 2702 para evitar el desplazamiento axial del sensor 2616 y están dentro del alcance de la presente descripción.

[0822] La FIG. 119 es una vista lateral de un sensor de ejemplo 11900, según una o más realizaciones de la descripción. El sensor 11900 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los sensores descritos en el presente documento y, por lo tanto, puede usarse en un sistema de monitorización de analitos para detectar concentraciones específicas de analitos. Tal como se ilustra, el sensor 11900 incluye una cola 11902, un indicador 11904 y un cuello 11906 que interconecta la cola 11902 y el indicador 11904. La cola 11902 incluye una enzima u otra

sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. En uso, la cola 11902 es recibida por vía transcutánea debajo de la piel del usuario, y la sustancia química incluida en la misma ayuda a facilitar la monitorización de analitos en presencia de fluidos corporales.

[0823] La cola 11902 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada (por ejemplo, la parte rebajada 2728 de la FIG. 27B) de un objeto punzante (no se muestra) para circunscribir al menos parcialmente la cola 11902 del sensor 11900. Tal como se ilustra, la cola 11902 puede extenderse en un ángulo Θ desplazado desde la horizontal. En algunas realizaciones, el ángulo Θ puede ser de aproximadamente 85° . En consecuencia, a diferencia de otras colas de sensor, la cola 11902 puede no extenderse perpendicularmente desde el indicador 11904, sino en un ángulo desplazado desde la perpendicular. Esto puede resultar ventajoso para ayudar a mantener la cola 11902 dentro de la parte rebajada del objeto punzante.

[0824] La cola 11902 incluye un primer extremo o inferior 11908a y un segundo extremo o superior 11908b opuesto al extremo superior 11908a. Puede proporcionarse una torre 11910 en o cerca del extremo superior 11908b y puede extenderse verticalmente hacia arriba desde la ubicación donde el cuello 11906 interconecta la cola 11902 con el indicador 11904. Durante el funcionamiento, si el objeto punzante se mueve lateralmente, la torre 11910 ayudará a empujar la cola 11902 hacia el objeto punzante y, en cualquier caso, permanecer dentro de la parte rebajada (por ejemplo, la parte rebajada 2728 de la FIG. 27B) del objeto punzante. Además, en algunas realizaciones, la torre 11910 puede proporcionar o, en cualquier caso, definir una protuberancia 11912 que se extiende lateralmente desde la misma. Cuando el sensor 11900 se encaja con el objeto punzante y la cola 11902 se extiende dentro de la parte rebajada del objeto punzante, la protuberancia 11912 puede acoplarse a la superficie interna de la parte rebajada. En funcionamiento, la protuberancia 11912 puede ayudar a mantener la cola 11902 dentro de la parte rebajada.

[0825] El indicador 11904 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos del sensor 11914 dispuestos sobre la misma. El contacto o contactos del sensor 11914 pueden configurarse para alinearse con un número correspondiente de módulos de polímero impregnado de carbono adaptables encapsulados dentro de un conector.

[0826] En algunas realizaciones, tal como se ilustra, el cuello 11906 puede proporcionar o, en cualquier caso, definir un hundimiento o curva 11916 que se extiende entre el indicador 11904 y la cola 11902. La curva 11916 puede resultar ventajosa para agregar flexibilidad al sensor 11900 y ayudar a evitar que se doble el cuello 11906.

[0827] En algunas realizaciones, una muesca 11918 (mostrada en líneas discontinuas) puede definirse opcionalmente en el indicador cerca del cuello 11906. La muesca 11918 puede agregar flexibilidad y tolerancia al sensor 11900 cuando el sensor 11900 está montado sobre el soporte. Más específicamente, la muesca 11918 puede ayudar a absorber las fuerzas de interferencia que pueden ocurrir cuando el sensor 11900 está montado dentro del soporte.

[0828] Las FIGURAS 120A y 120B son vistas isométricas e isométricas parcialmente en despiece de un conjunto de conector de ejemplo 12000, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, el conjunto de conector 12000 puede incluir un conector 12002, y la FIG. 120C es una vista inferior isométrica del conector 12002. El conector 12002 puede comprender una pieza moldeada por inyección utilizada para ayudar a fijar uno o más módulos 12004 de polímero impregnado de carbono adaptables (cuatro mostrados en la FIG. 120B) sobre un soporte 12006. Más específicamente, el conector 12002 puede ayudar a fijar los módulos 12004 en su lugar junto al sensor 11900 y en contacto con los contactos del sensor 11914 (FIG. 119) provistos en el indicador 11904 (FIG. 119). Los módulos 12004 puede estar fabricados de un material conductor para proporcionar una comunicación conductora entre el sensor 11900 y los correspondientes contactos del circuito (no mostrados) proporcionados dentro del soporte 12006.

[0829] Tal como se observa mejor en la FIG. 120C, el conector 12002 puede definir bolsillos 12008 del tamaño para recibir los módulos 12004. Además, en algunas realizaciones, el conector 12002 puede definir además una o más depresiones 12010 configuradas para encajarse con una o más pestañas correspondientes 12012 (FIG. 120B) sobre el soporte 12006. El encaje de las depresiones 12010 con las pestañas 12012 puede fijar el conector 12002 al soporte 12006 a través de un ajuste por interferencia o similar. En otras realizaciones, el conector 12002 se puede fijar al soporte 12006 utilizando un adhesivo o mediante soldadura sónica.

[0830] Las FIGURAS 121A y 121B son vistas isométricas e isométricas parcialmente en despiece de otro conjunto de conector de ejemplo 12100, según una o más realizaciones. Tal como se ilustra, el conjunto de conector 12100 puede incluir un conector 12102, y la FIG. 121C es una vista inferior isométrica del conector 12102. El conector 12102 puede comprender una pieza moldeada por inyección que se usa para ayudar a mantener uno o más contactos metálicos adaptables 12104 (cuatro mostrados en la FIG. 121B) asegurados contra el sensor 11900 sobre un soporte 12106. Más específicamente, el conector 12102 puede ayudar a fijar los contactos 12104 en su lugar junto al sensor 11900 y en contacto con los contactos del sensor 11914 (FIG. 119) provistos en el indicador 11904. Los contactos 12104 puede estar fabricados de un material conductor estampado que proporciona una comunicación conductora entre el sensor 11900 y los correspondientes contactos del circuito (no mostrados) proporcionados dentro del soporte 12106. En algunas realizaciones, por ejemplo, los contactos 12104 pueden estar soldados a un PCB (no mostrado) dispuesto dentro del soporte 12106.

[0831] Tal como se observa mejor en la FIG. 121C, el conector 12102 puede definir bolsillos 12108 del tamaño para recibir los contactos 12104. Además, en algunas realizaciones, el conector 12102 puede definir además una o más depresiones 12110 configuradas para encajarse con una o más pestañas correspondientes 12112 (FIG. 120B) sobre el soporte 12006. Encajar las depresiones 12110 con las pestañas 12112 puede ayudar a fijar el conector 12102 al soporte 12106 a través de un ajuste por interferencia o similar. En otras realizaciones, el conector 12102 se puede fijar al soporte 12106 utilizando un adhesivo o mediante soldadura sónica.

[0832] Por lo tanto, los sistemas y procedimientos descritos están bien adaptados para alcanzar los fines y ventajas mencionados, así como aquellos que son inherentes a los mismos. Las realizaciones particulares descritas anteriormente son solo ilustrativas, ya que las enseñanzas de la presente descripción pueden modificarse y ponerse a la práctica de maneras diferentes, pero equivalentes, evidentes para los expertos en la técnica que se benefician de las enseñanzas de este documento. Además, no se pretenden limitaciones a los detalles de construcción o diseño que se muestran en este documento, aparte de lo descrito en las reivindicaciones a continuación. Los sistemas y procedimientos descritos de forma ilustrativa en el presente documento pueden ponerse a la práctica de manera adecuada en ausencia de cualquier elemento que no se describa específicamente en el presente documento y/o cualquier elemento opcional descrito en el presente documento. Si bien las composiciones y los procedimientos se describen en términos de "que comprende", "que contiene", o "que incluye", varios componentes o etapas, las composiciones y procedimientos también pueden "consistir esencialmente en" o "consistir en" los diversos componentes y etapas. Todos los números e intervalos descritos anteriormente pueden variar en alguna cantidad. Siempre que se describe un intervalo numérico con un límite inferior y un límite superior, se describe específicamente cualquier número y cualquier intervalo incluido que caiga dentro del intervalo. En particular, cada intervalo de valores (de la forma, "desde aproximadamente a hasta aproximadamente b" o, de manera equivalente, "desde aproximadamente a hasta b" o, de manera equivalente, "desde aproximadamente a-b") descrito en el presente documento debe entenderse que establece cada número e intervalo abarcado dentro del intervalo más amplio de valores. Además, los términos de las reivindicaciones tienen un significado claro habitual a menos que el titular de la patente defina explícita y claramente lo contrario. Además, los artículos indefinidos "un" o "una", tal como se usan en las reivindicaciones, se definen en el presente documento para significar uno o más de los elementos que introduce.

[0833] Tal como se usa en este documento, la frase "al menos uno delante de una serie de elementos, con los términos "y" u "o" para separar cualquiera de los elementos, modifica la lista como un todo, en lugar de cada elemento de la lista (es decir, cada elemento). La frase "al menos uno de" permite un significado que incluye al menos uno de cualquiera de los elementos y/o al menos uno de cualquier combinación de los elementos y/o al menos uno de cada uno de los elementos. A modo de ejemplo, las frases "al menos uno de A, B y C" o "al menos uno de A, B o C" cada una se refiere solo a A, solo B o solo C; cualquier combinación de A, B y C; y/o al menos uno de cada uno de A, B y C.

[0834] El uso de términos direccionales, tales como arriba, abajo, superior, inferior, ascendente, descendente, izquierda y derecha y similares se usan en relación con las realizaciones ilustrativas, tal como se representan en las figuras, siendo la dirección ascendente hacia la parte superior de la figura correspondiente y la dirección descendente hacia la parte inferior de la figura correspondiente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para ensamblar un sistema para medir el nivel de glucosa, que comprende:
proporcionar un dispositivo de control del sensor (3702) que incluye:
 - 5 un alojamiento de componentes electrónicos (3704) que comprende una carcasa (3706) que tiene una superficie superior con una primera abertura (3714) definida en la superficie superior en una primera ubicación y una depresión (3712) definida en la superficie superior en una segunda ubicación separada de la primera ubicación, un soporte (3708) encajado en la carcasa y que tiene una parte inferior con una segunda abertura (3720) definida en la misma, estando la segunda abertura alineada de forma coaxial con la primera abertura, una placa de circuito (3802) dentro del
 - 10 alojamiento de componentes electrónicos y que tiene una pluralidad de módulos electrónicos (3806), un sensor de glucosa (3716) acoplado eléctricamente con la placa de circuito y configurado para medir el nivel de glucosa, y un parche adhesivo (3710) adherido a la parte inferior del soporte y configurado para fijar el dispositivo de control del sensor sobre la piel de un usuario; **caracterizado por que** el procedimiento incluye además controlar el alojamiento de los componentes electrónicos en al menos un grado de libertad utilizando la depresión (3712) durante el ensamblaje
 - 15 en fábrica.
2. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que la superficie superior de la carcasa (3706) tiene solo una depresión (3712).
- 20 3. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un aplicador del sensor (102) configurado para albergar el dispositivo de control del sensor (3702) y para implementar el dispositivo de control del sensor en una ubicación de monitorización objetivo, en el que el dispositivo de control del sensor está configurado para comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo lector (120), en el que la pluralidad de módulos electrónicos (3806) incluye una antena Bluetooth.
- 25 4. Procedimiento, según la reivindicación 3, que comprende además acoplar un extremo distal de una tapa de aplicador (210) al aplicador del sensor (102) para formar un aplicador ensamblado.
5. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las primera y segunda ubicaciones están separadas del centro del alojamiento de componentes electrónicos (3704).
- 30 6. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que proporcionar el dispositivo de control del sensor (3702) incluye:
proporcionar la carcasa (3706);
proporcionar el soporte (3708); y
35 fijar una superficie inferior de la carcasa al soporte para formar el alojamiento de los componentes electrónicos (3704).
7. Procedimiento, según la reivindicación 6, en el que proporcionar el dispositivo de control del sensor (3702) incluye además colocar la placa de circuito (3802) dentro del alojamiento de los componentes electrónicos (3704).
- 40 8. Procedimiento, según la reivindicación 6 o 7, que comprende además fijar la superficie inferior de la carcasa (3706) al soporte (3708) usando un adhesivo.
9. Procedimiento, según la reivindicación 6 o 7, que comprende además fijar la superficie inferior de la carcasa (3706) al soporte (3708) a través de un acoplamiento a presión.
- 45 10. Procedimiento, según la reivindicación 6 o 7, que comprende además fijar la superficie inferior de la carcasa (3706) al soporte (3708) a través de un ajuste por interferencia.
11. Procedimiento, según la reivindicación 6 o 7, que comprende además fijar la superficie inferior de la carcasa (3706) al soporte (3708) mediante soldadura sónica.
- 50 12. Procedimiento, según la reivindicación 6 o 7, que comprende además fijar la superficie inferior de la carcasa (3706) al soporte (3708) mediante soldadura ultrasónica.
13. Procedimiento, según la reivindicación 6 o 7, que comprende además fijar la superficie inferior de la carcasa (3706) al soporte (3708) mediante sujetadores mecánicos.
- 55

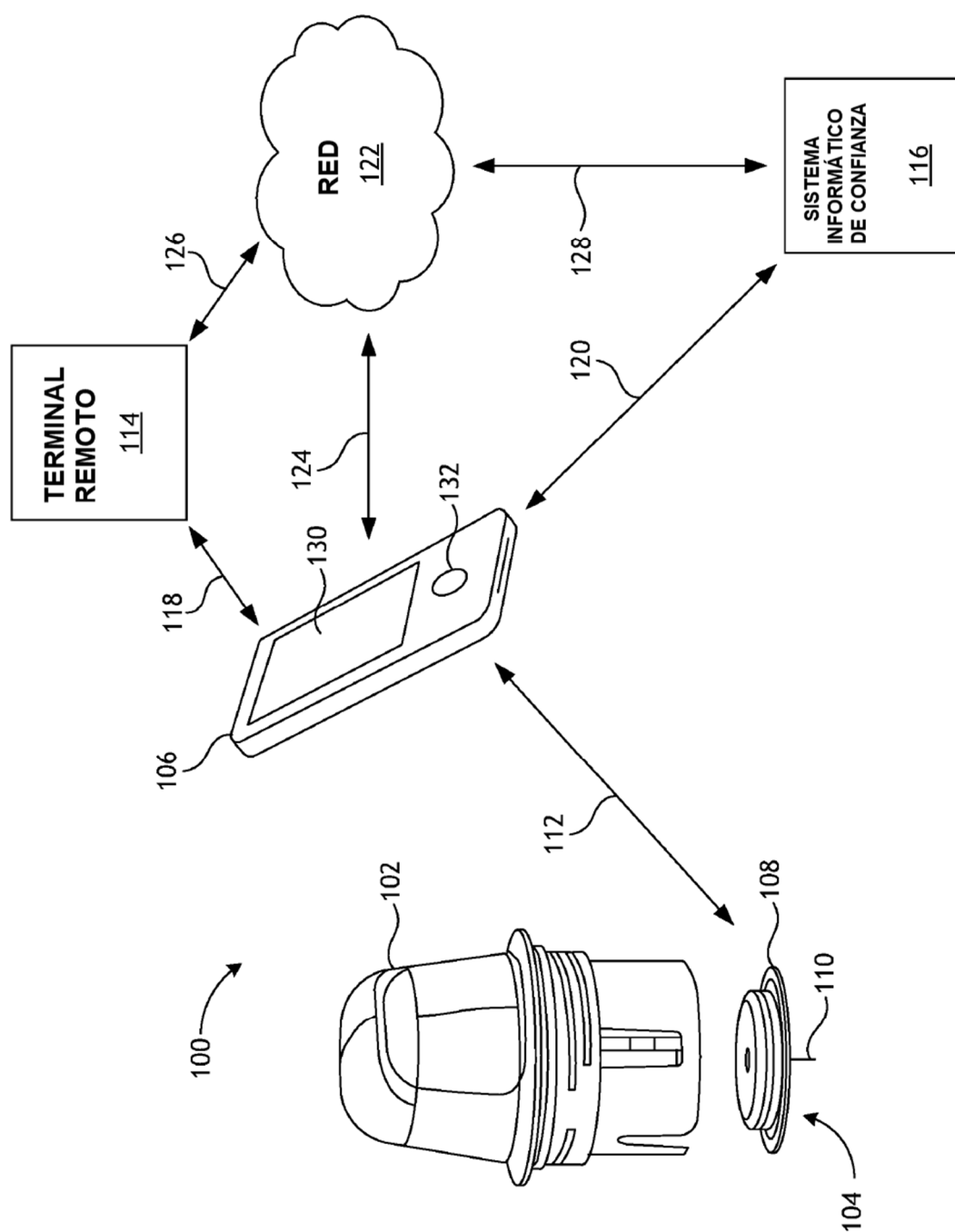


FIG. 1

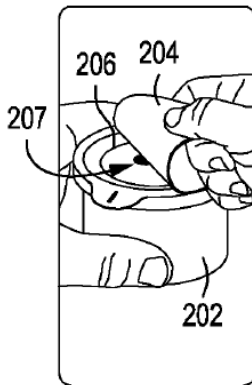


FIG. 2A

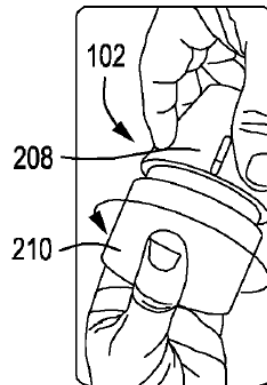


FIG. 2B

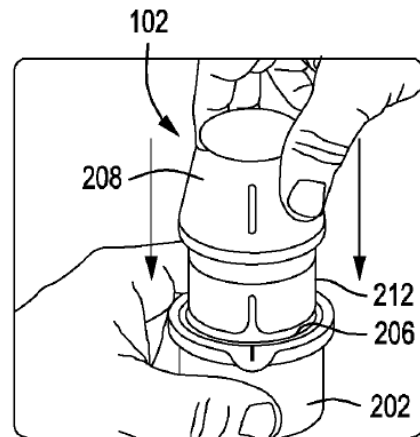


FIG. 2C

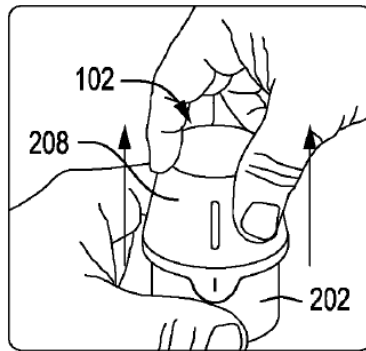


FIG. 2D

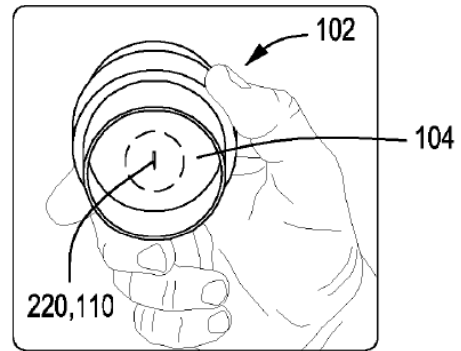


FIG. 2E

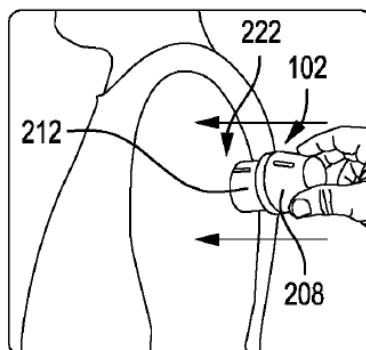


FIG. 2F

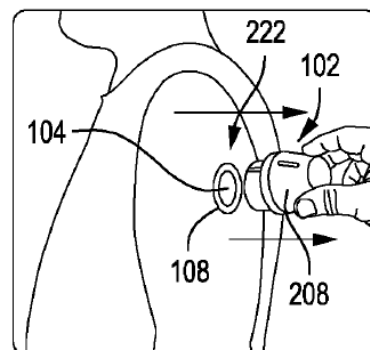


FIG. 2G

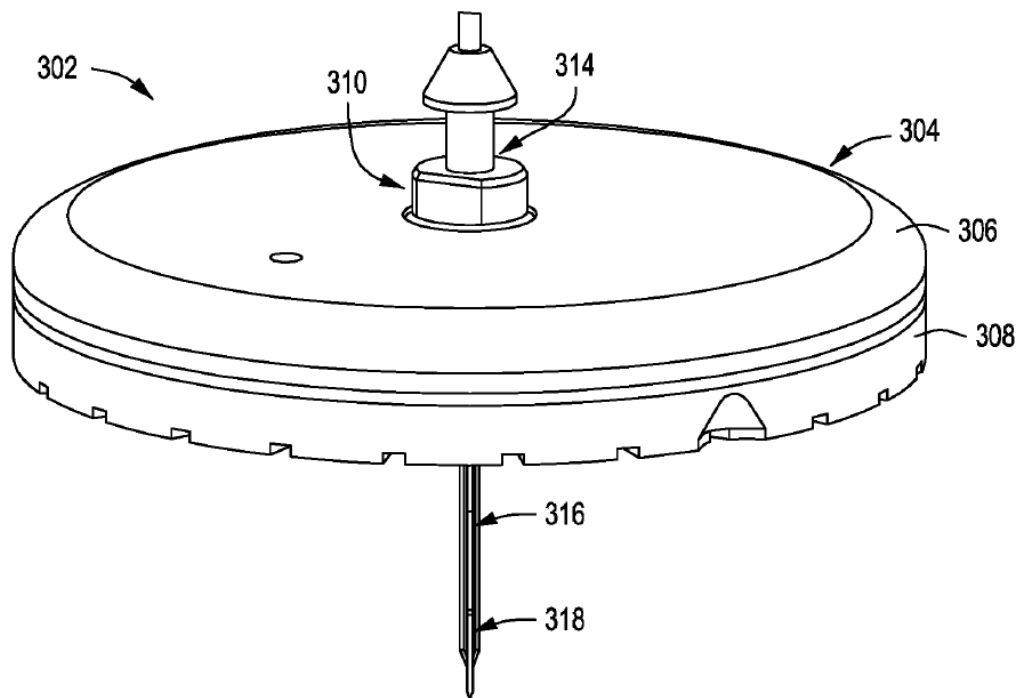


FIG. 3A

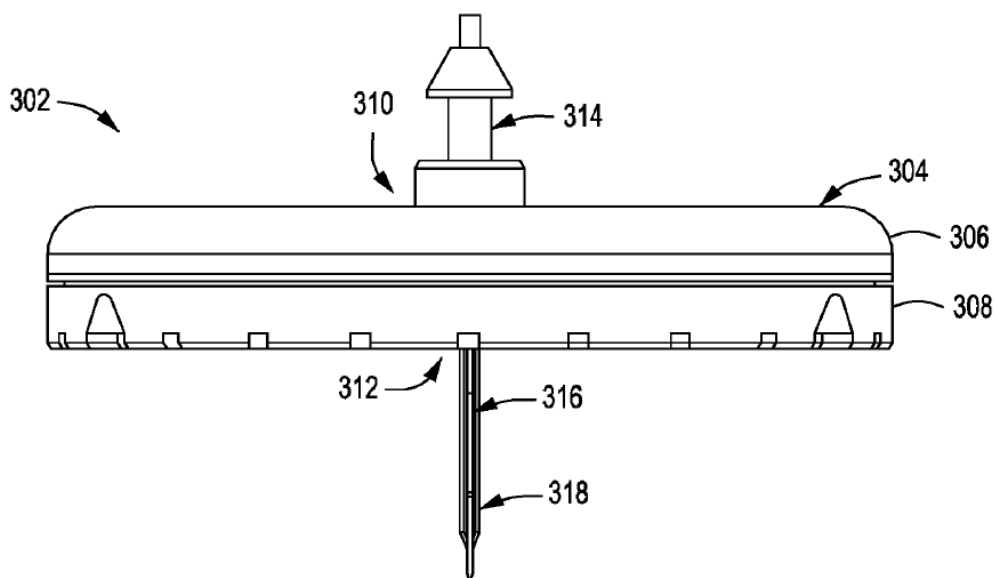


FIG. 3B

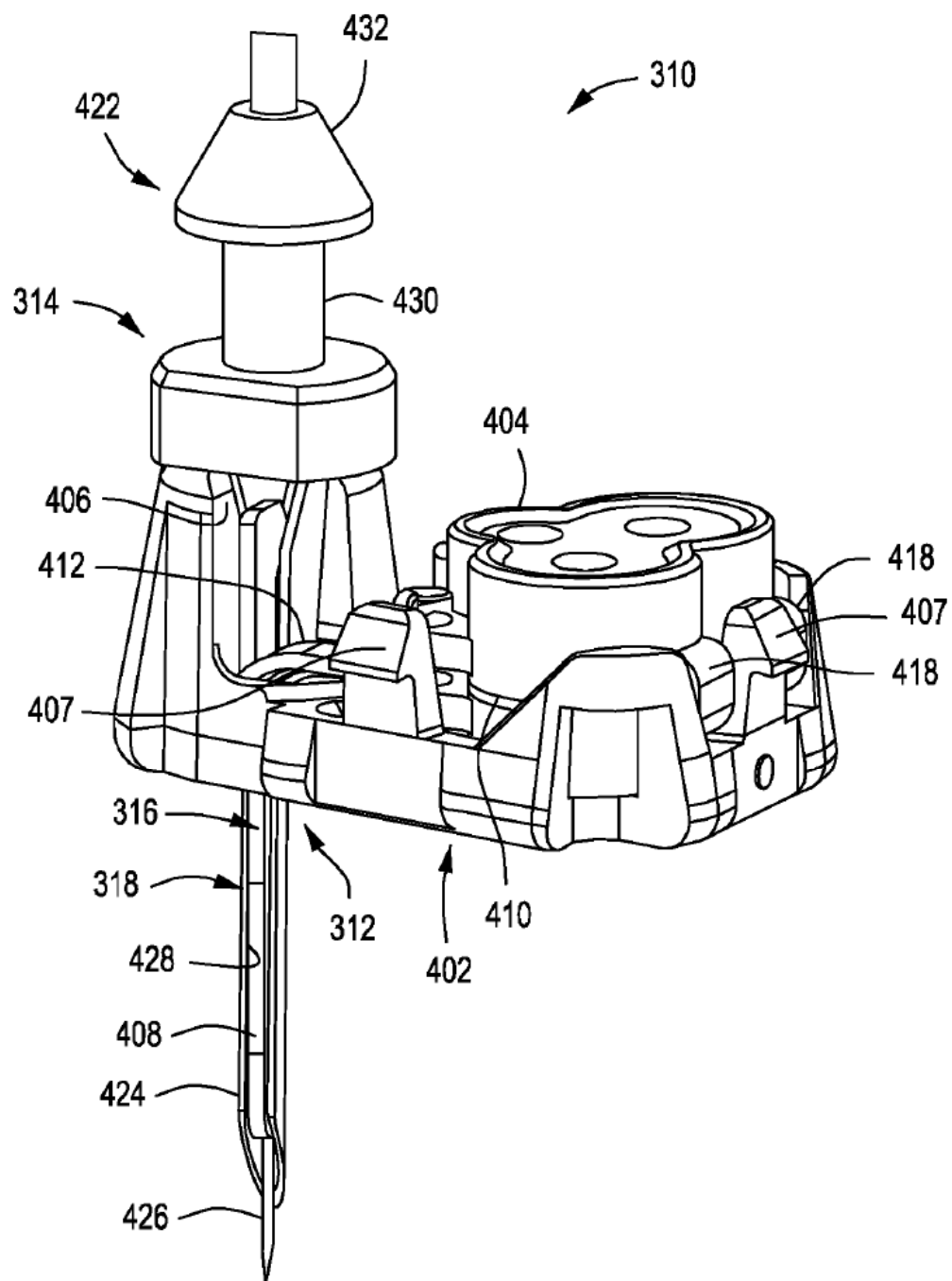


FIG. 4A

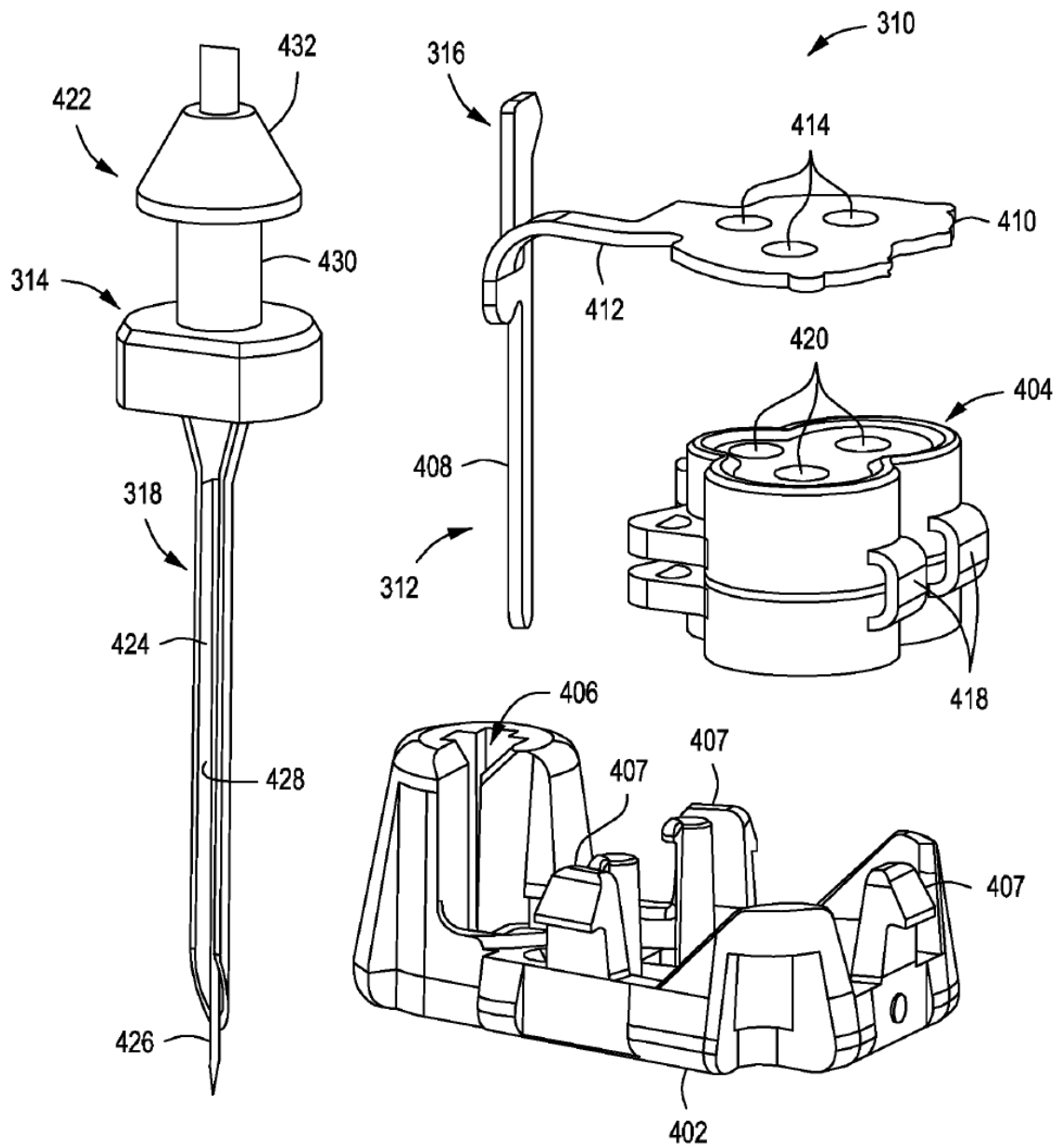


FIG. 4B

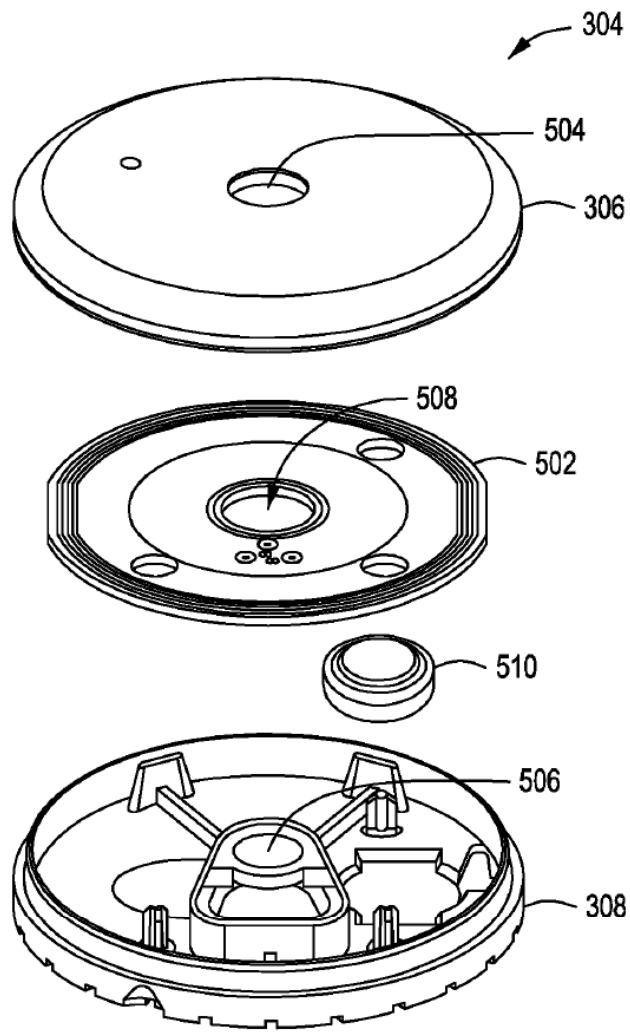


FIG. 5A

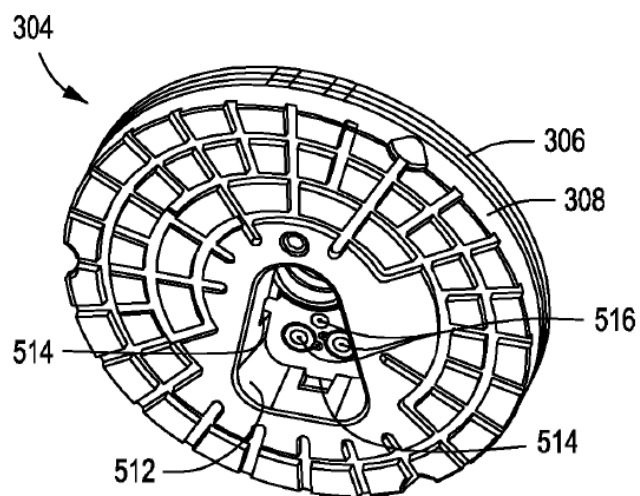


FIG. 5B

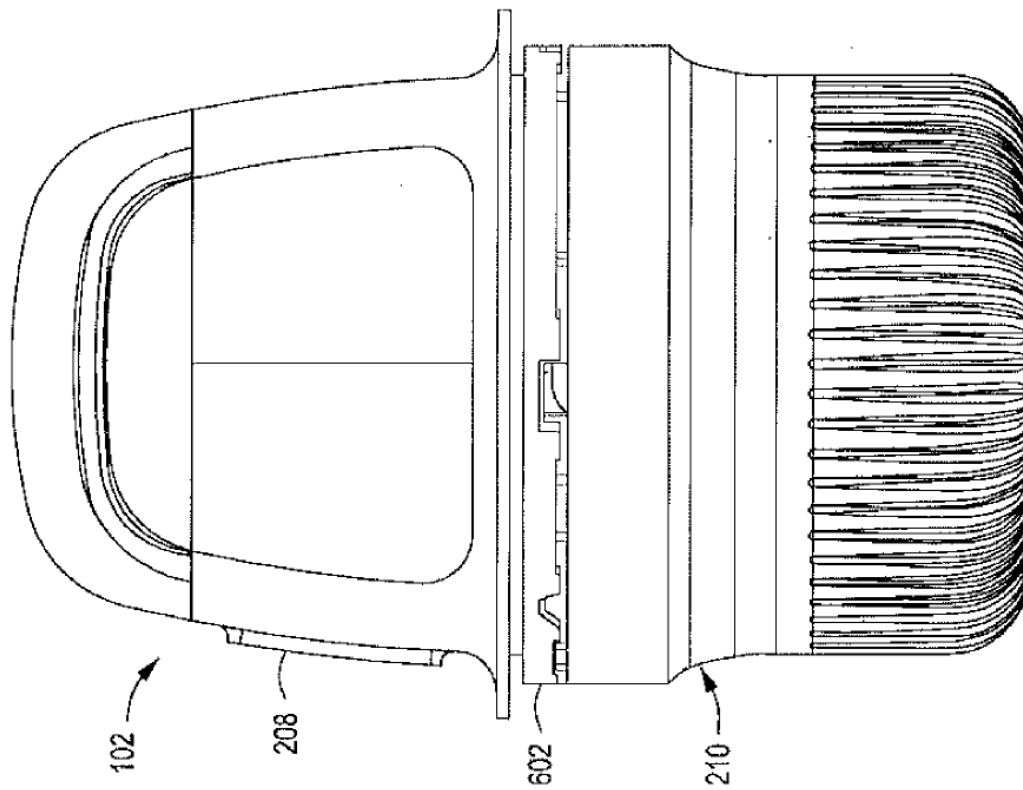


FIG. 6A

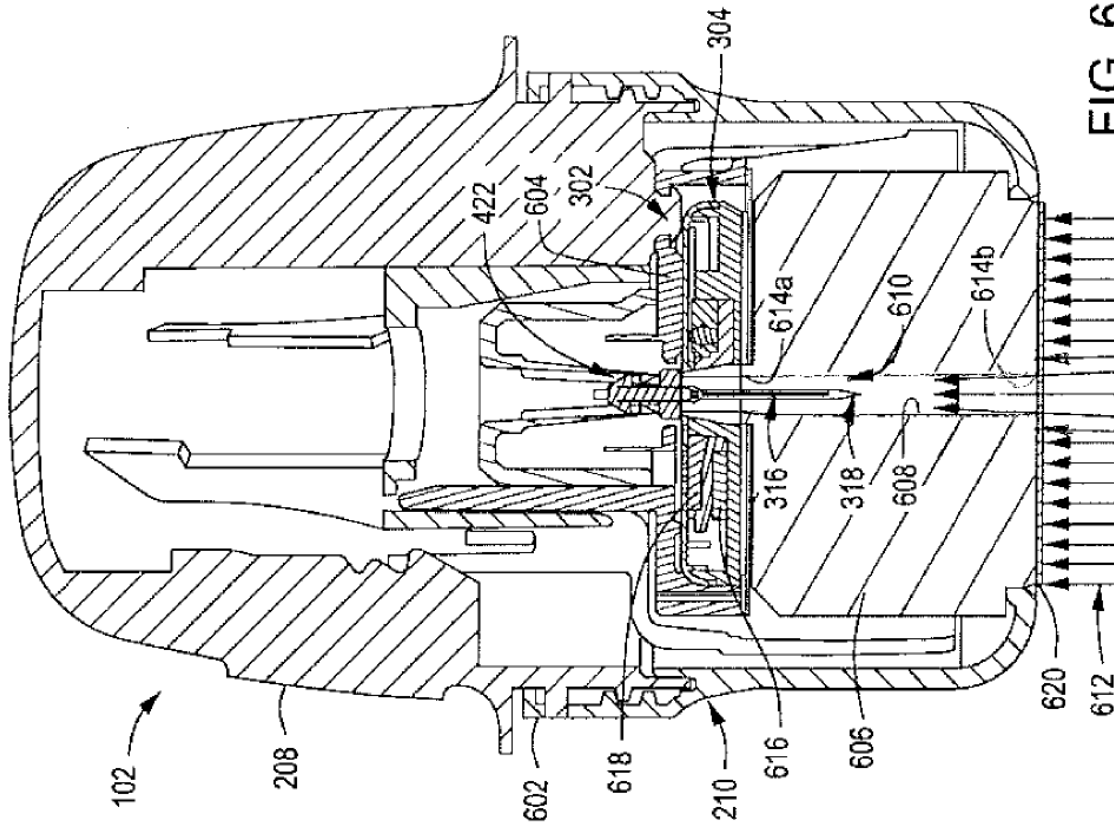
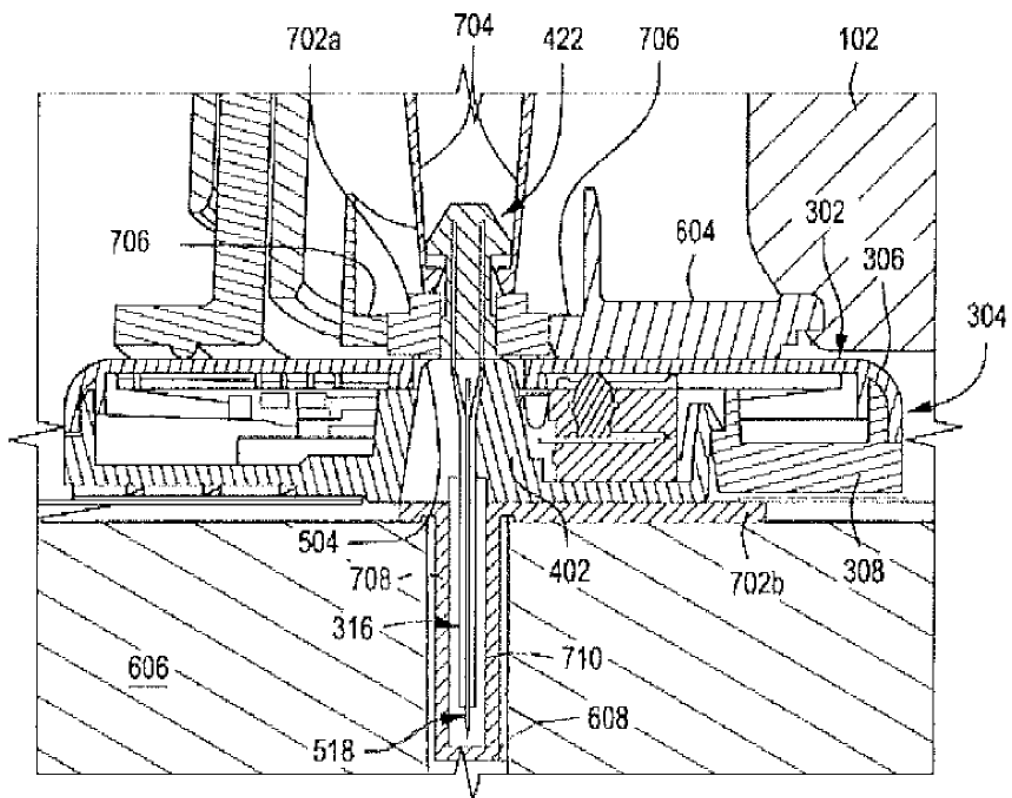
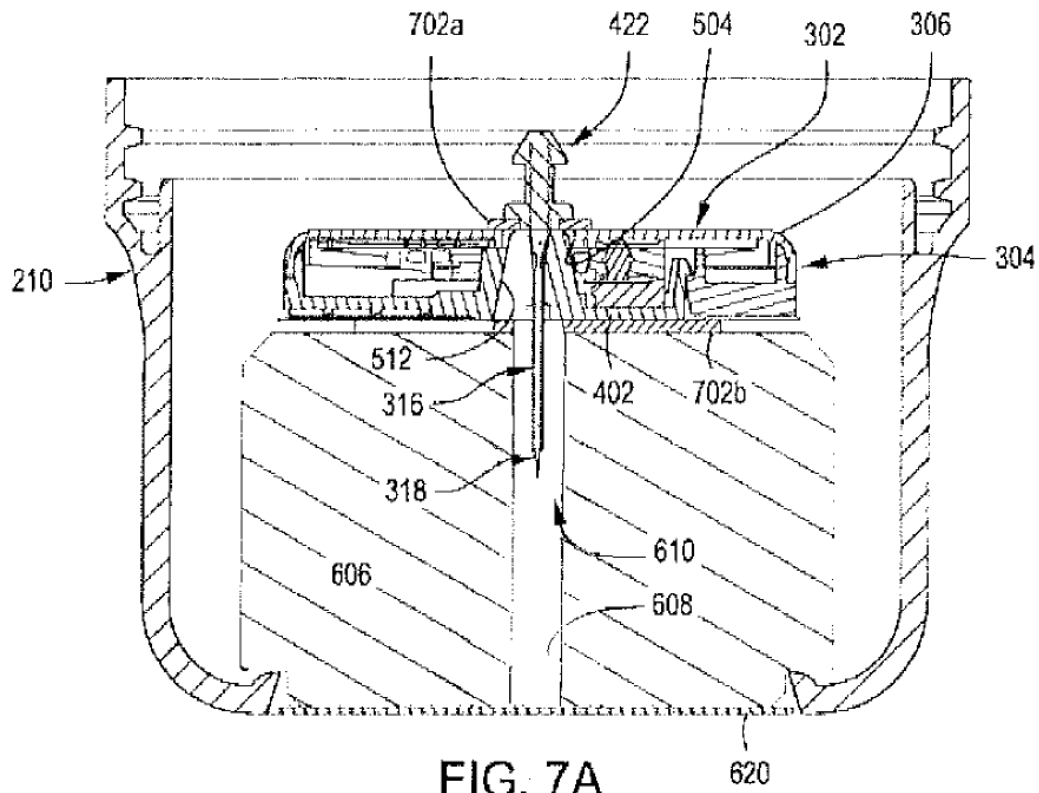


FIG. 6B



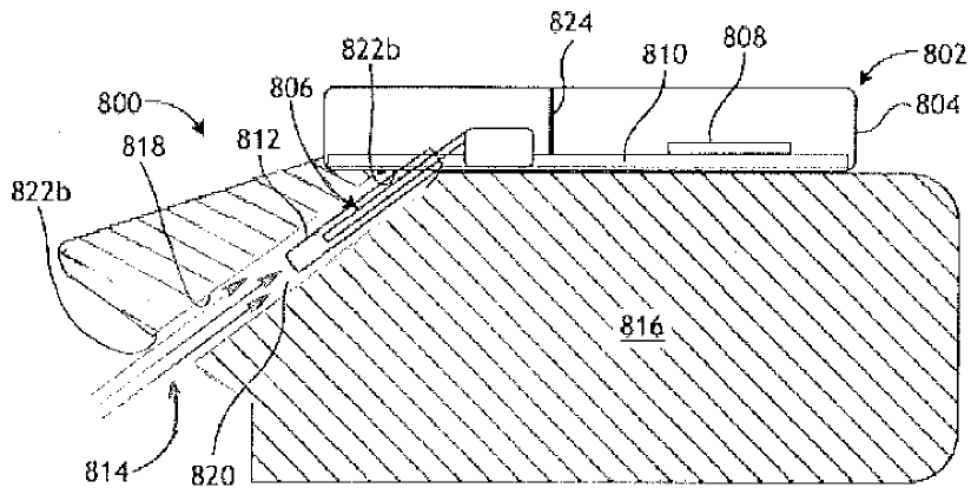


FIG. 8

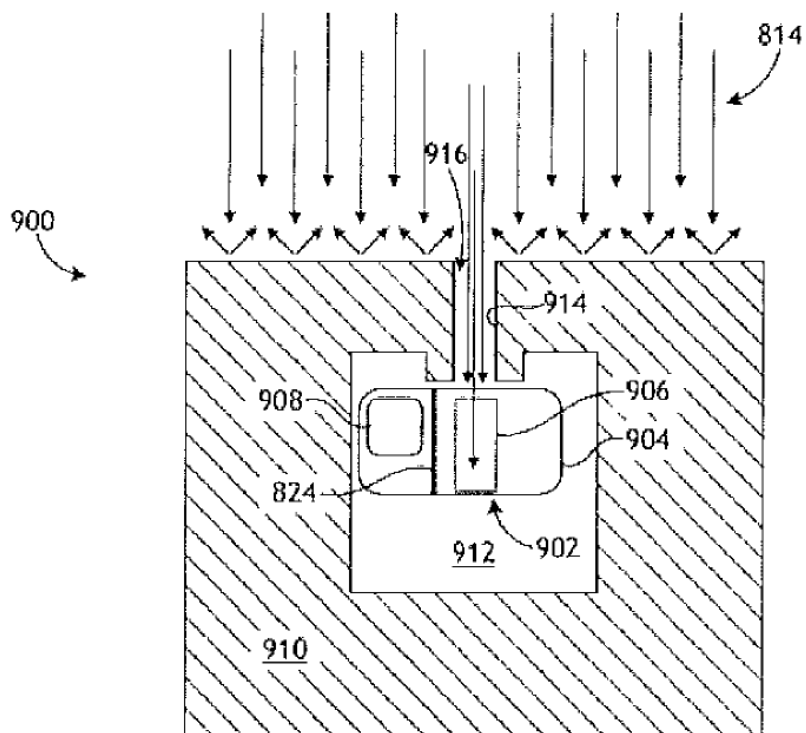


FIG. 9

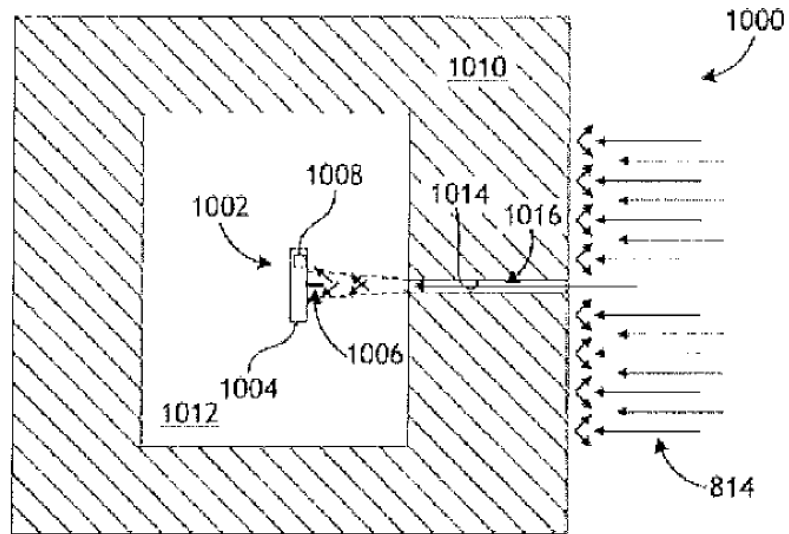


FIG. 10

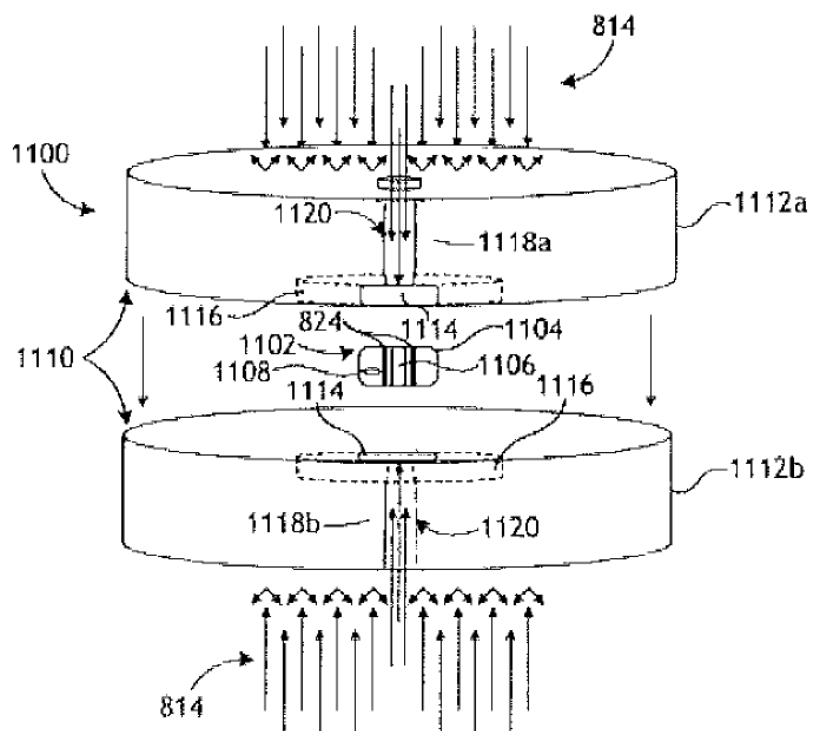


FIG. 11

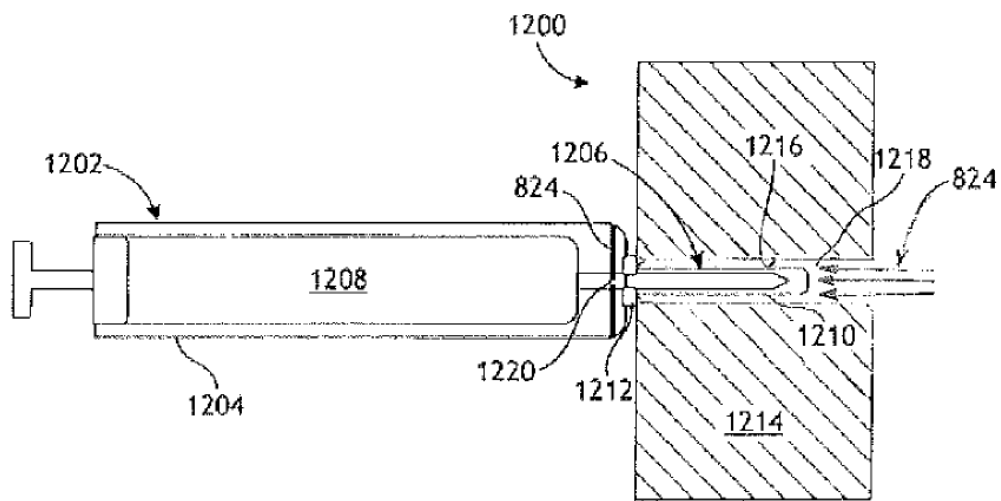


FIG. 12

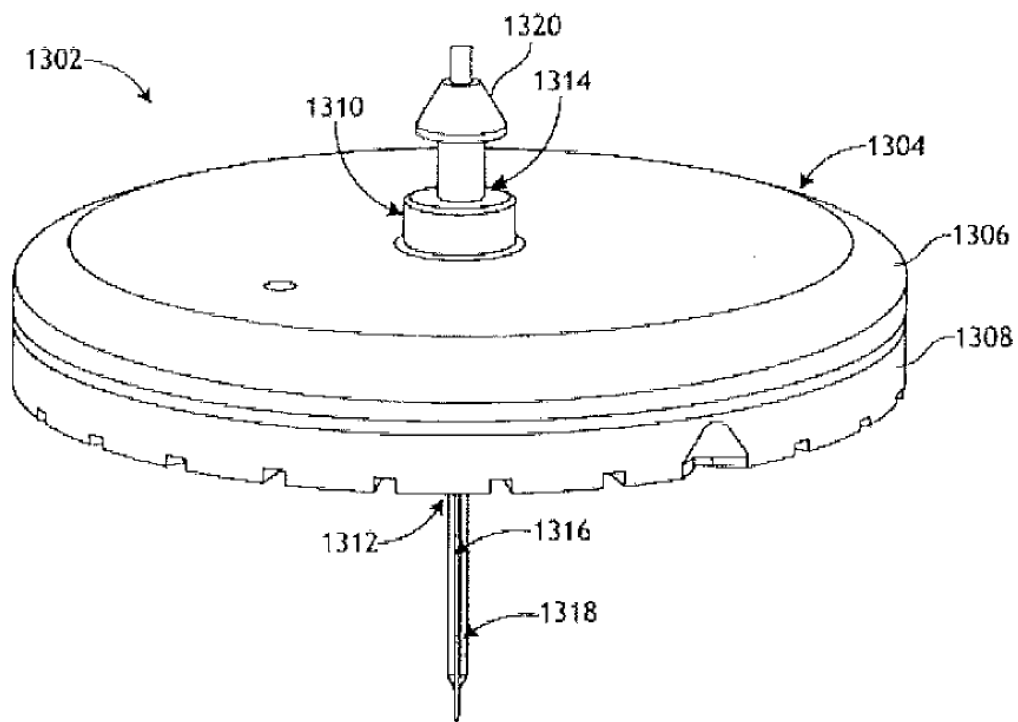


FIG. 13

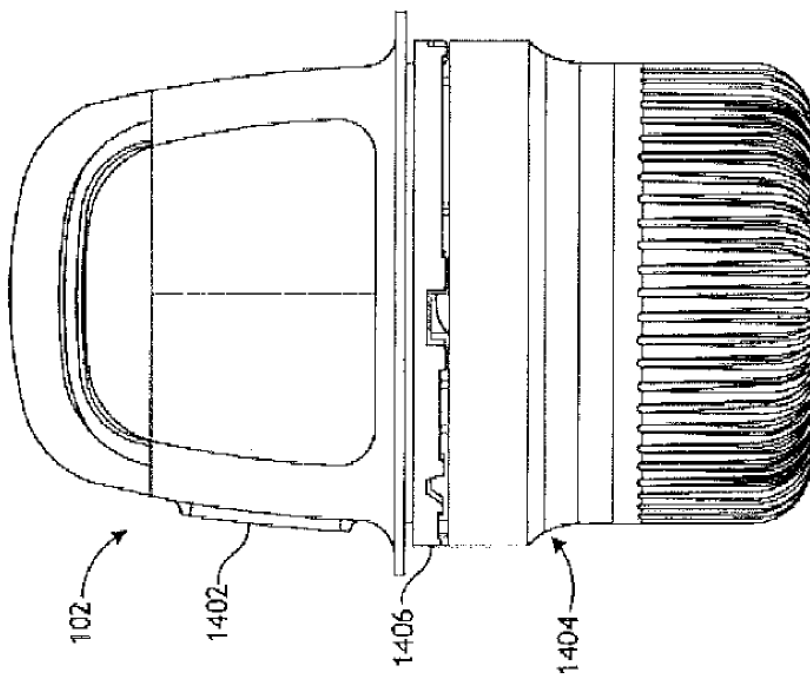


FIG. 14A

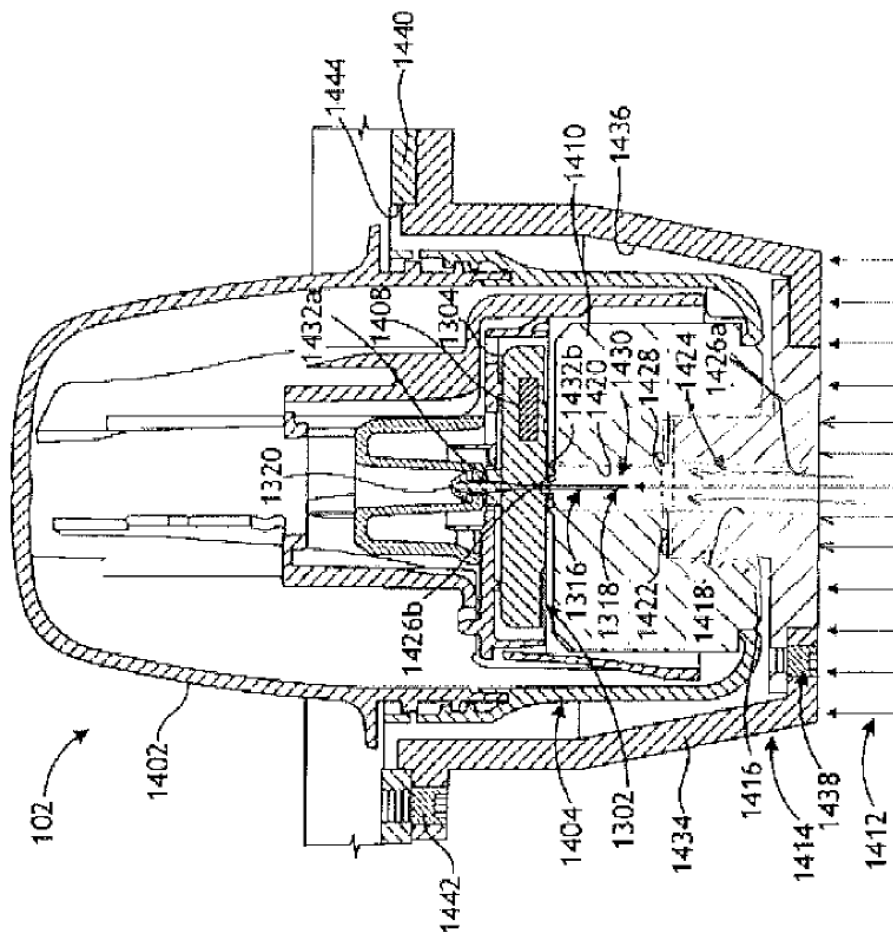


FIG. 14B

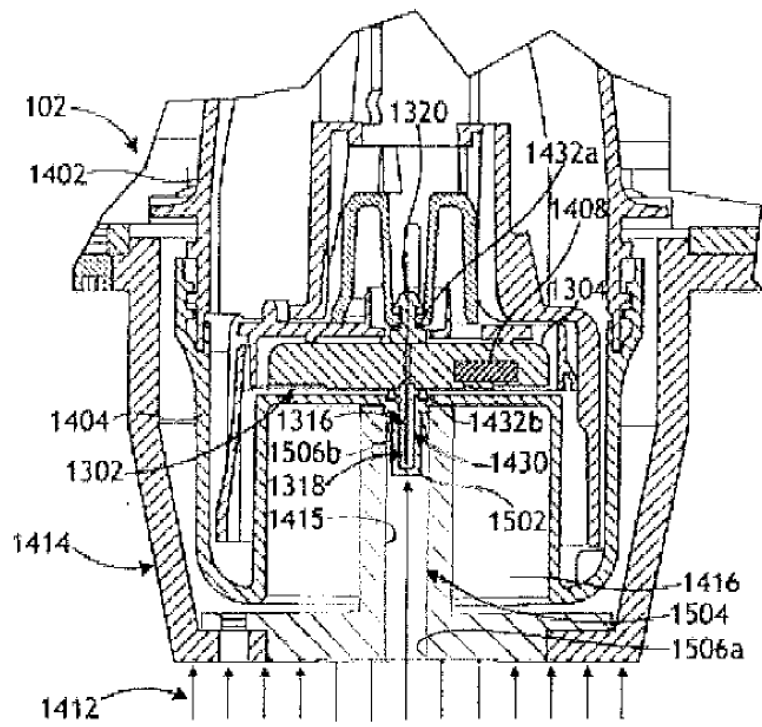


FIG. 15

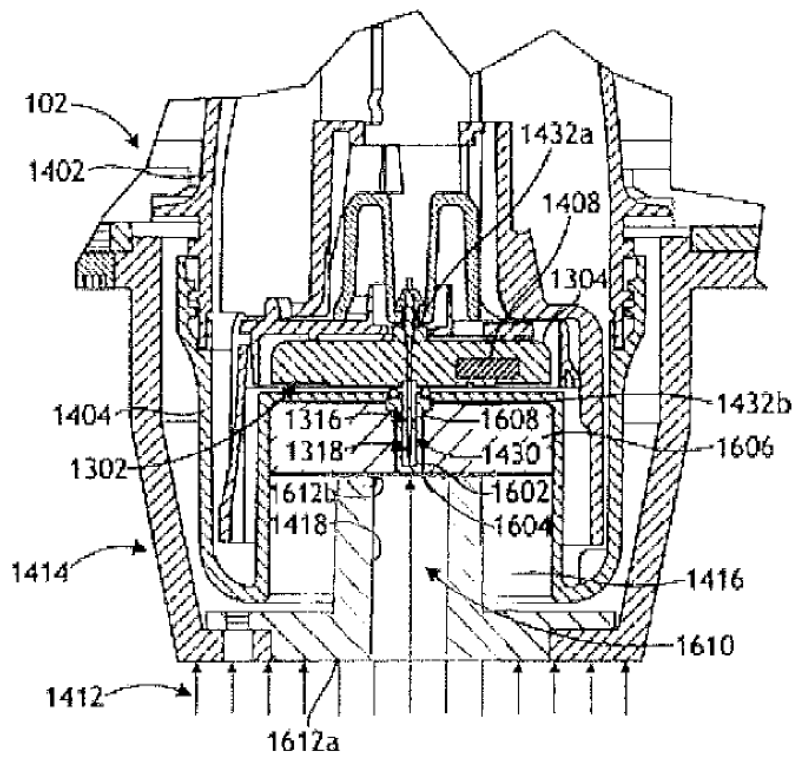


FIG. 16

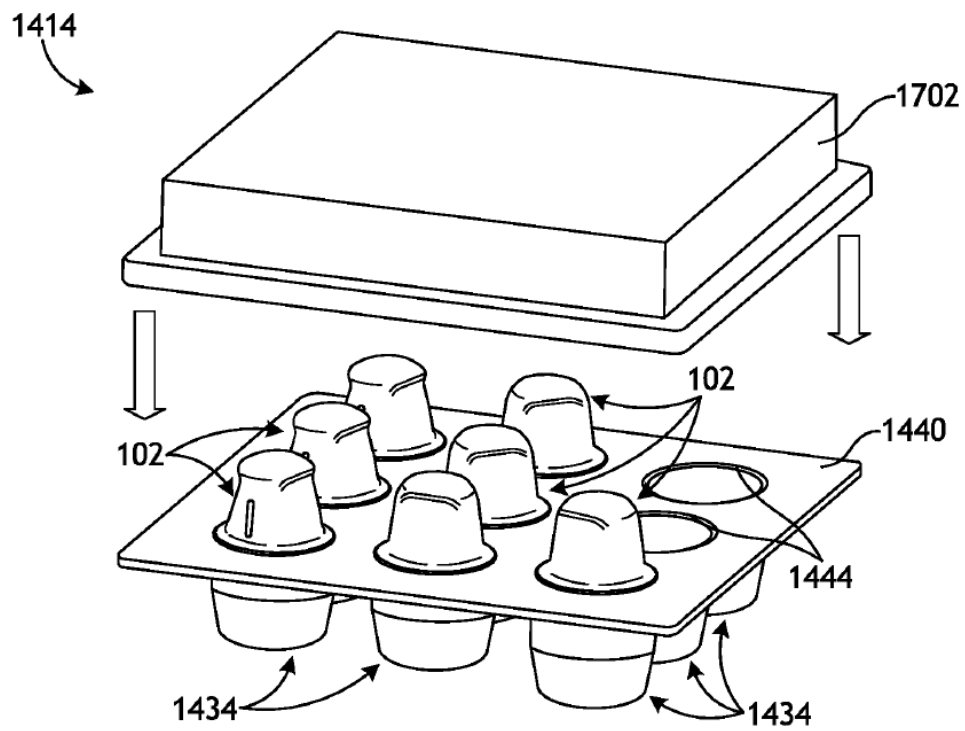


FIG. 17A

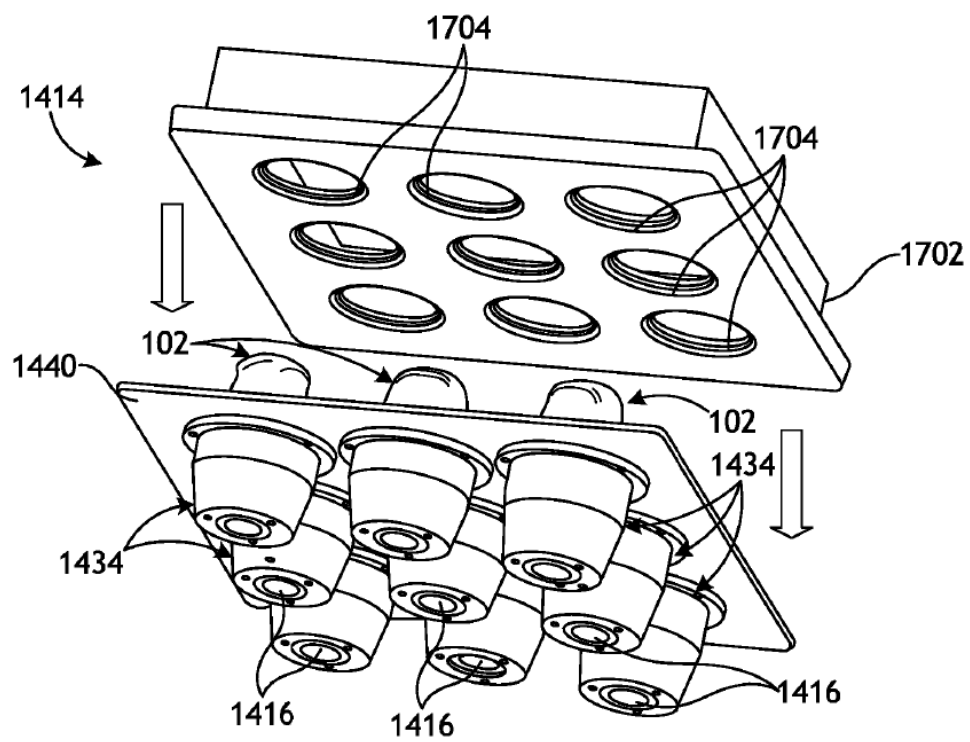


FIG. 17B

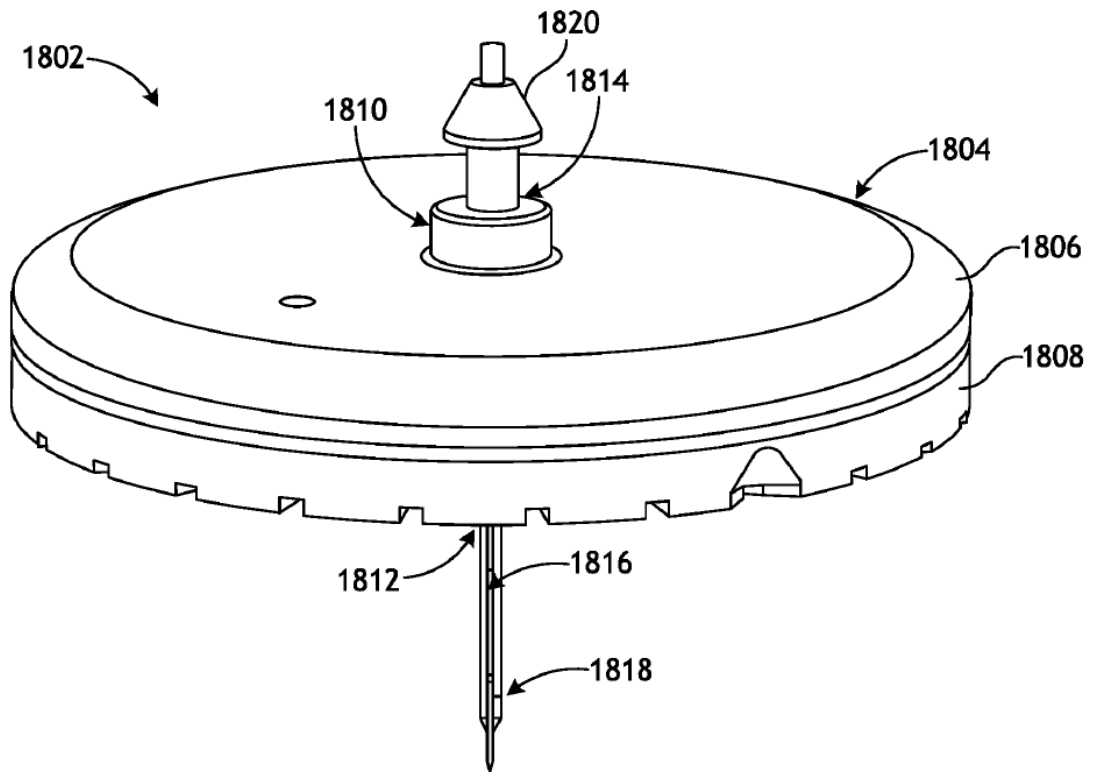


FIG. 18

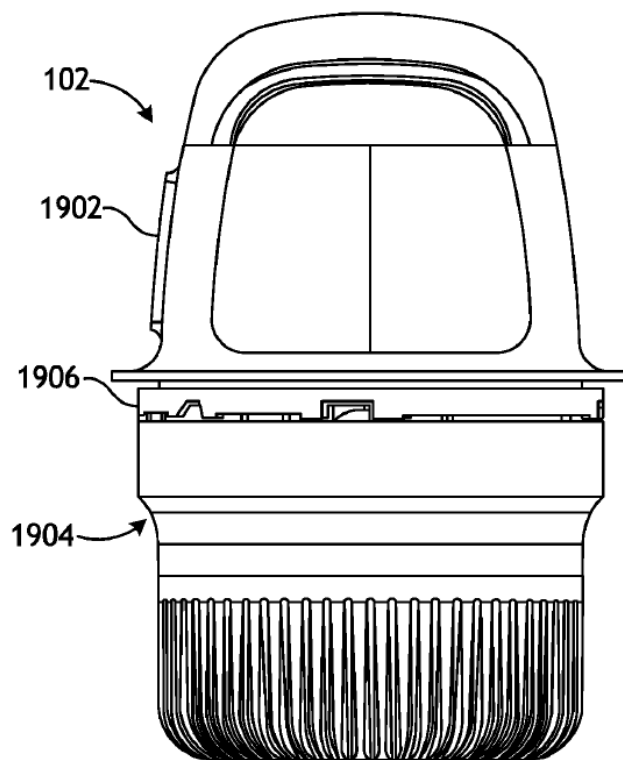


FIG. 19A

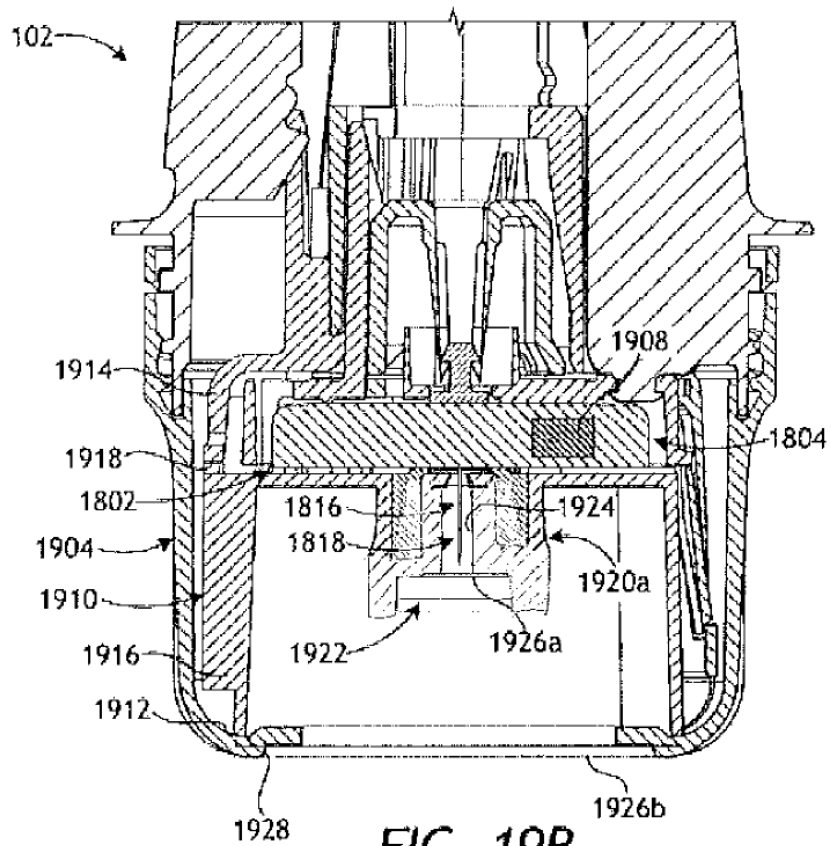


FIG. 19B

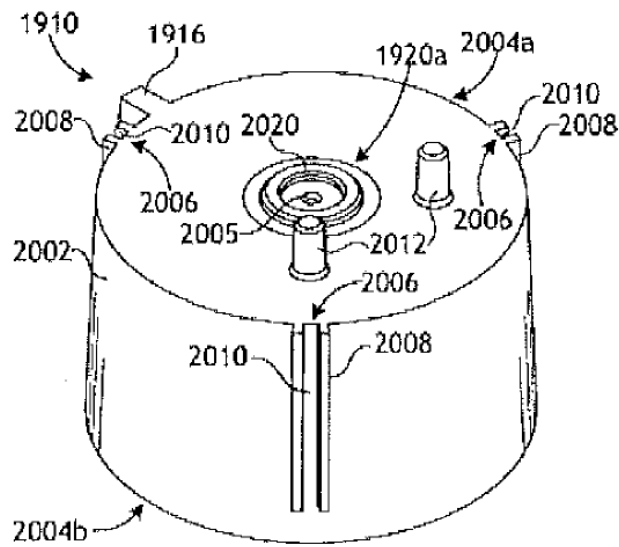


FIG. 20A

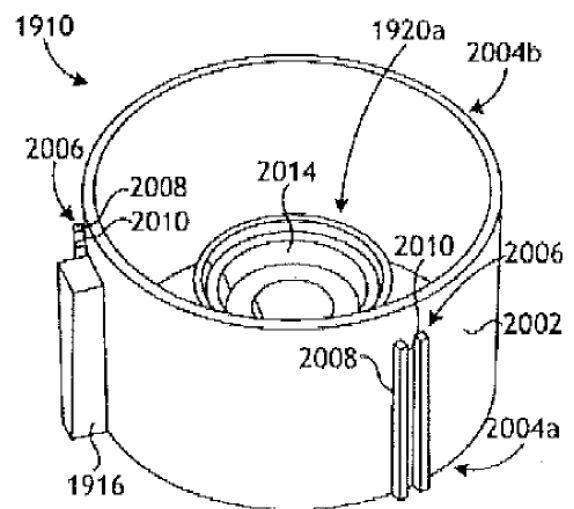


FIG. 20B

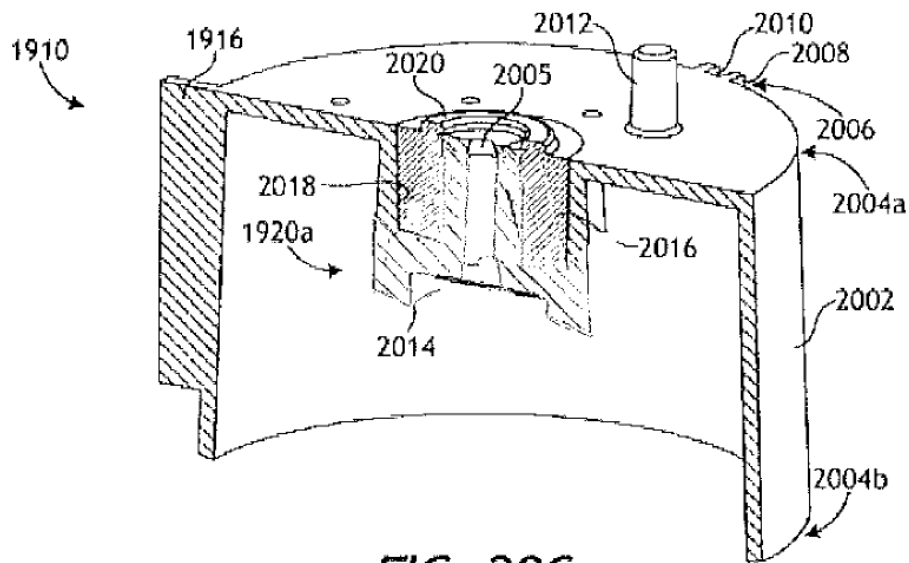


FIG. 20C

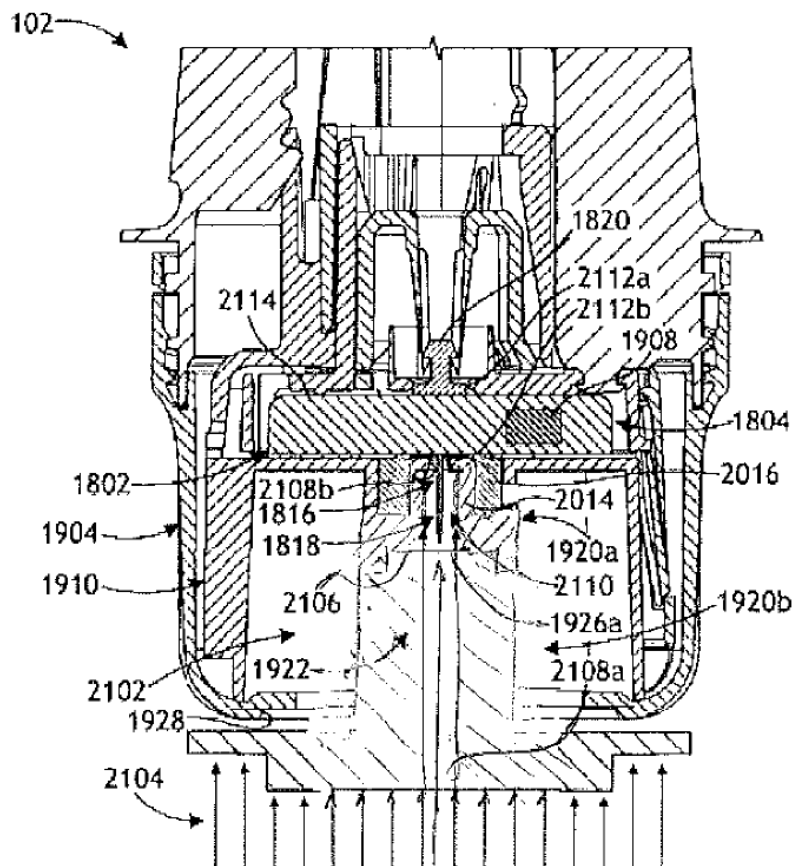


FIG. 21

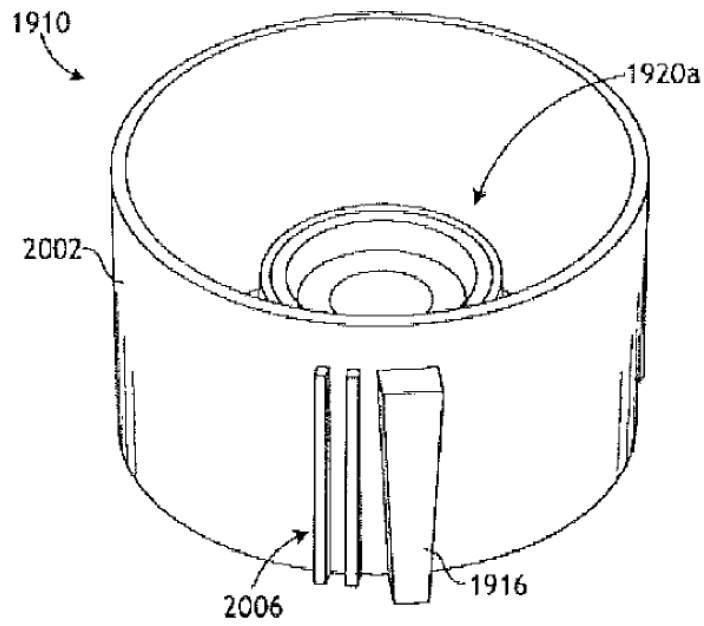


FIG. 22A

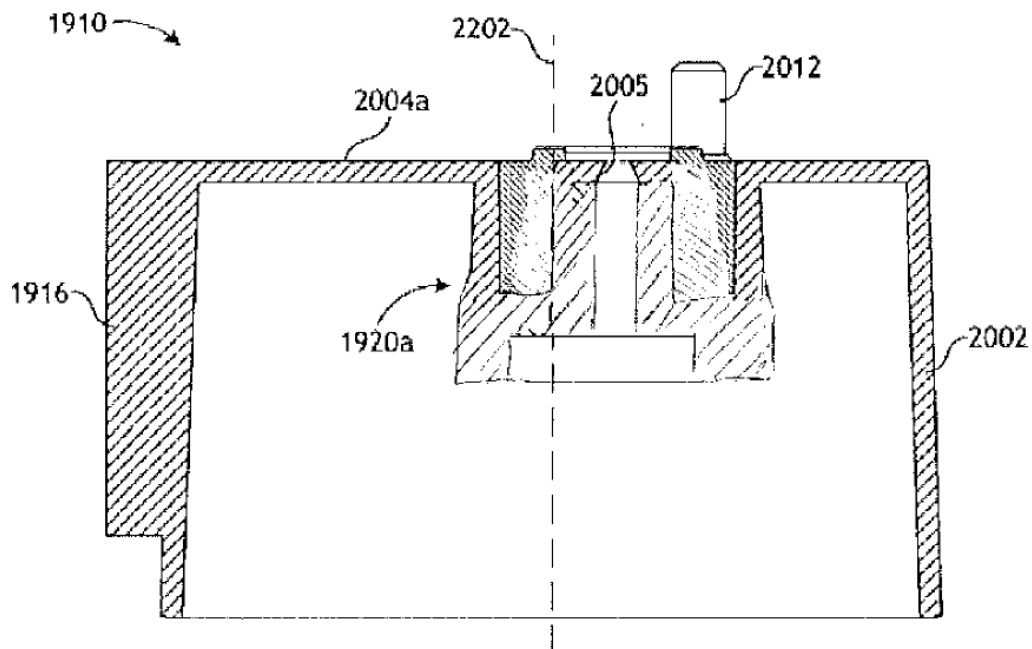


FIG. 22B

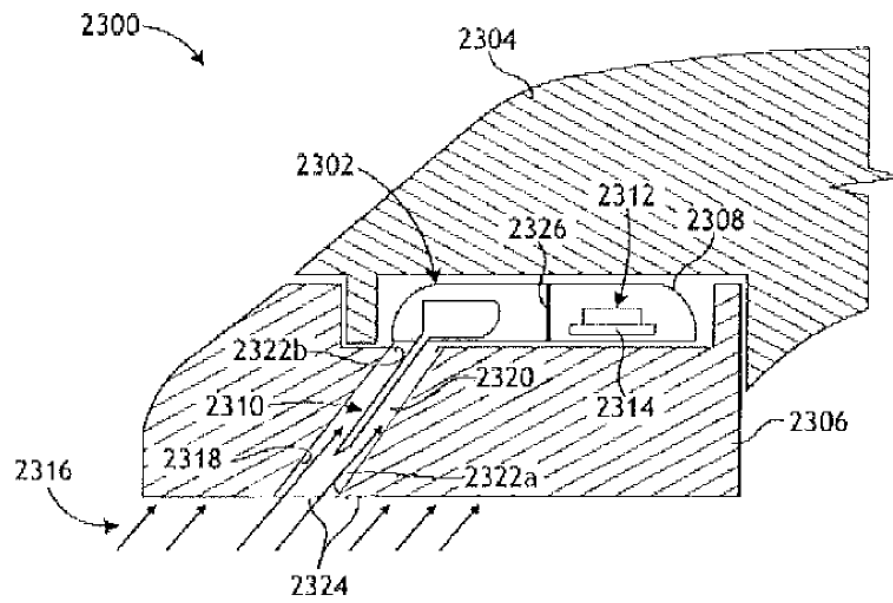


FIG. 23

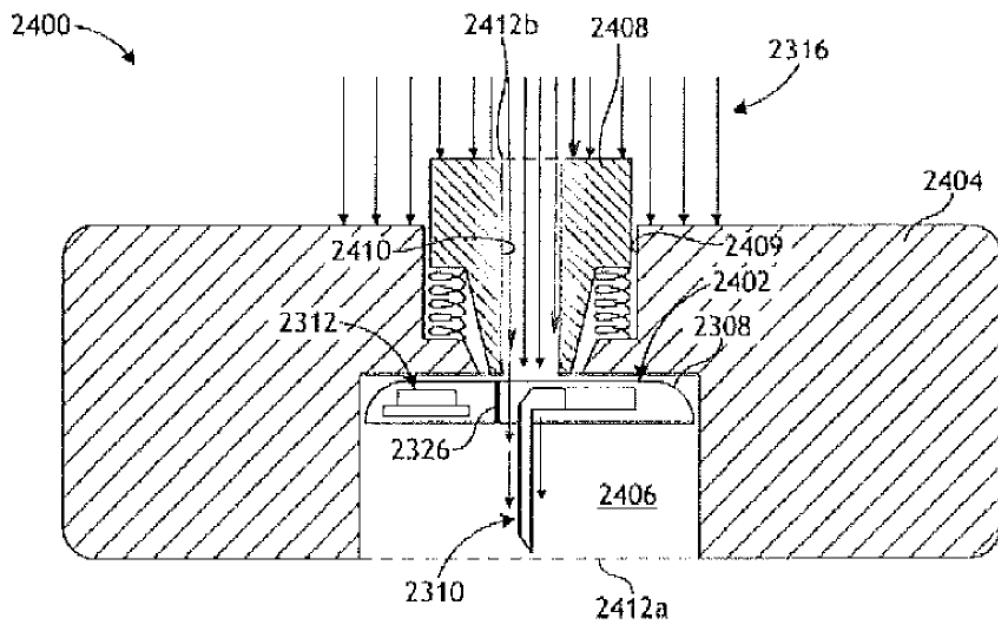


FIG. 24

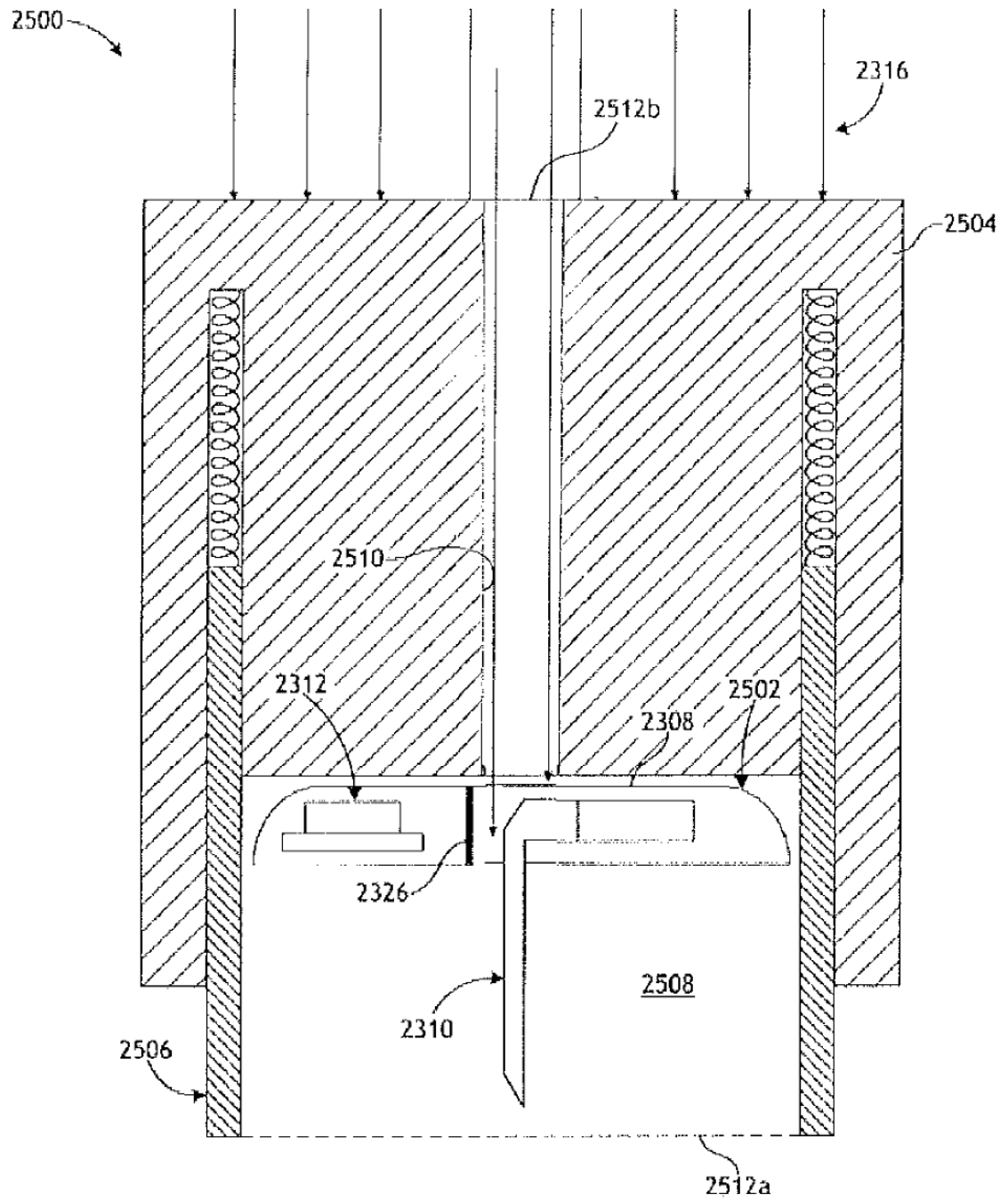


FIG. 25

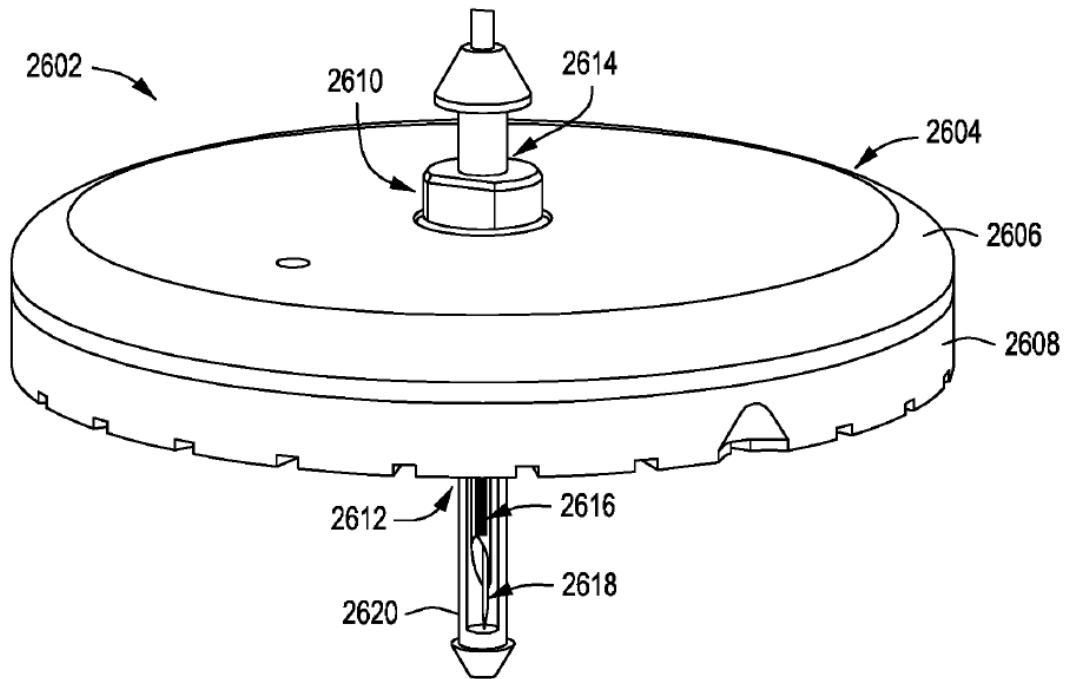


FIG. 26A

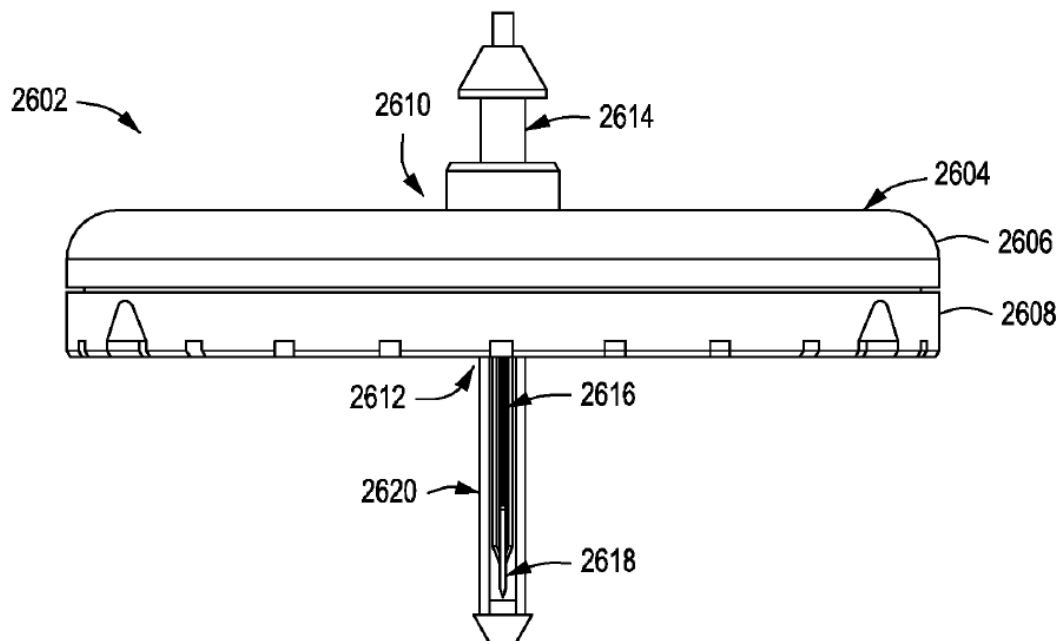


FIG. 26B

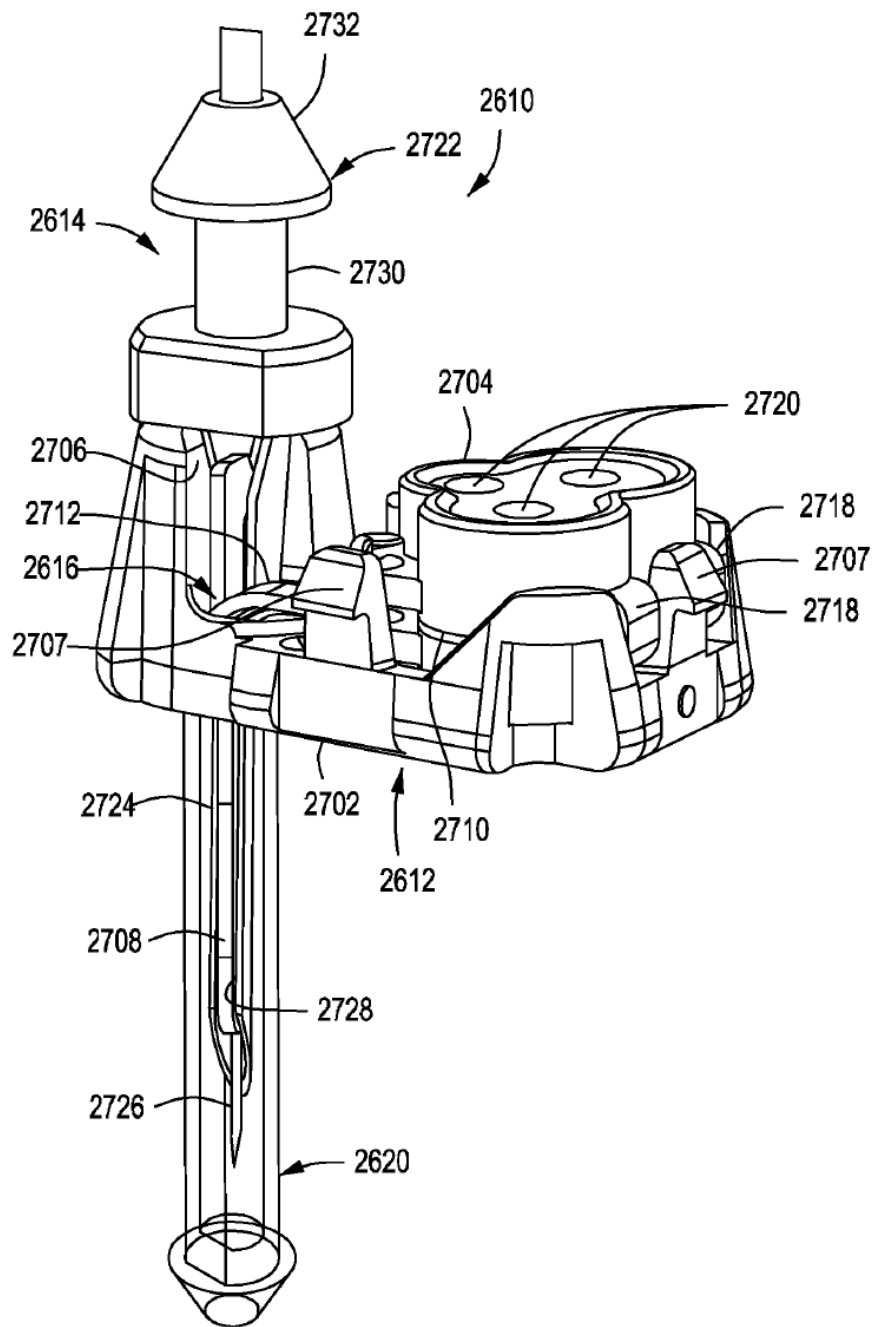
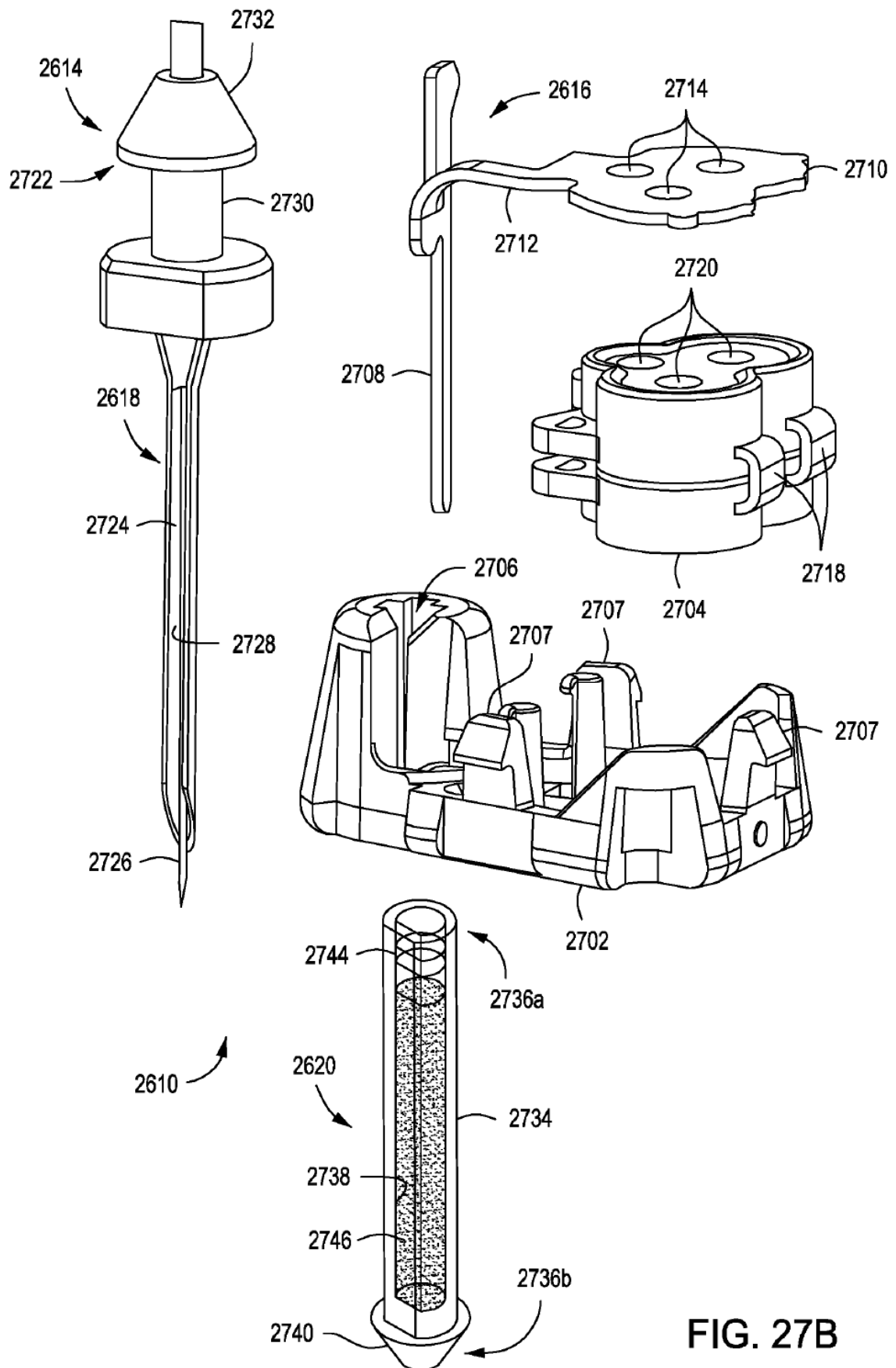


FIG. 27A



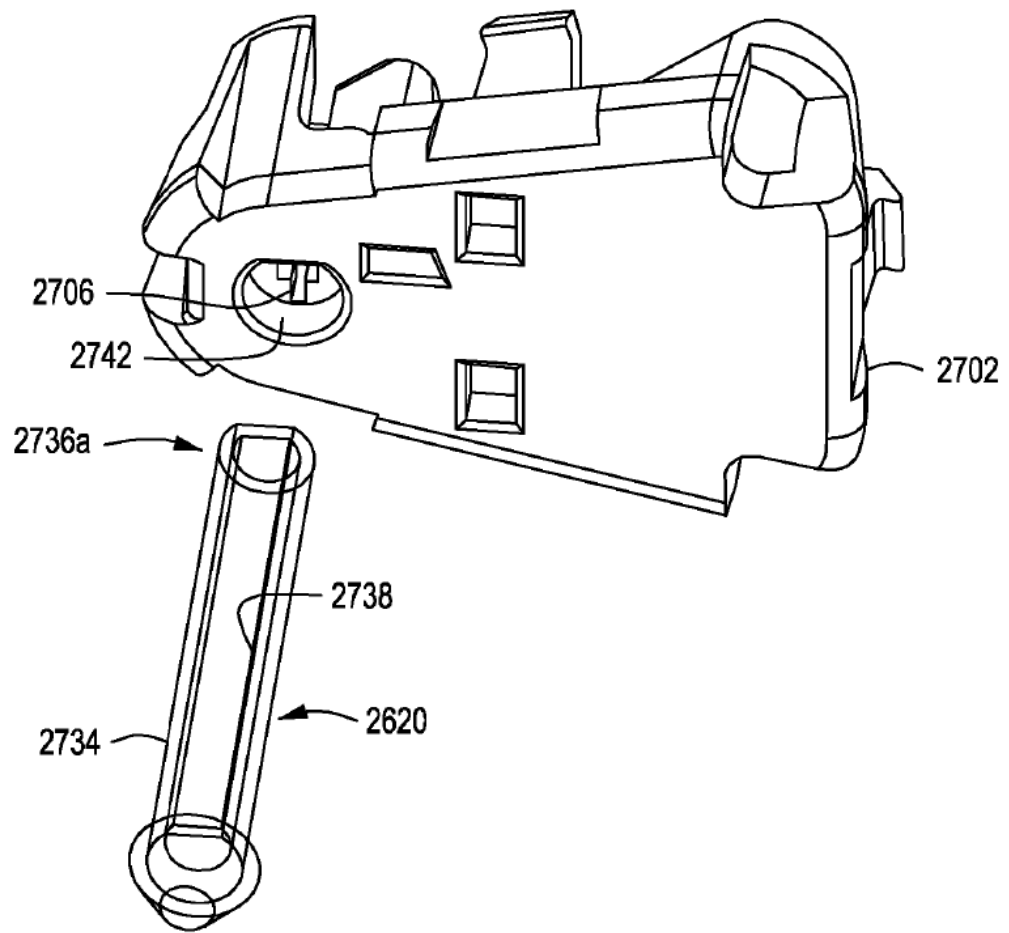


FIG. 27C

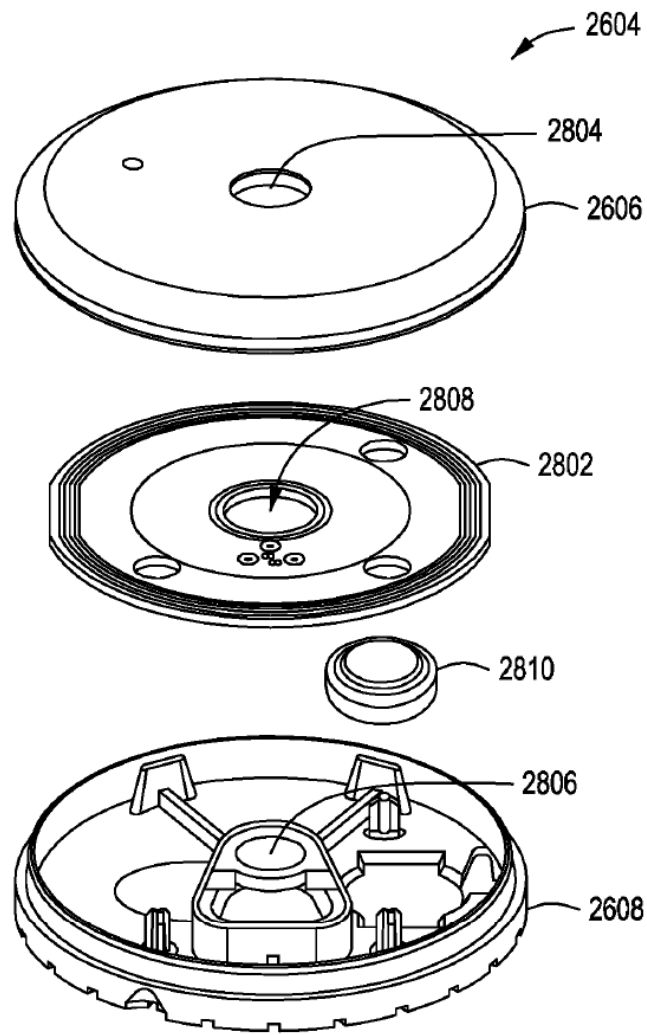


FIG. 28A

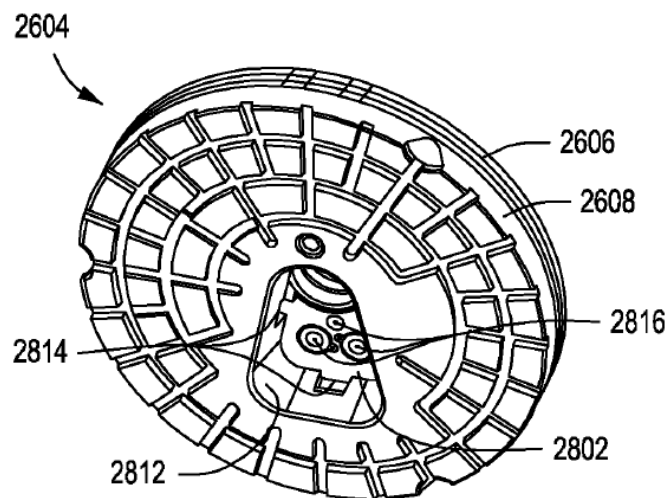


FIG. 28B

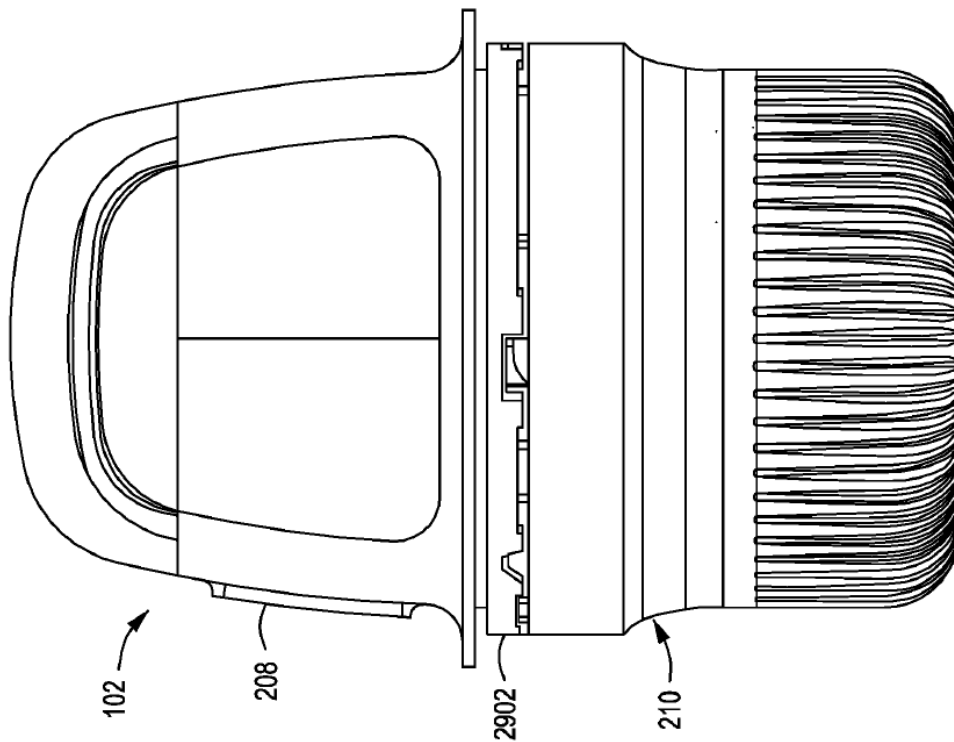


FIG. 29A

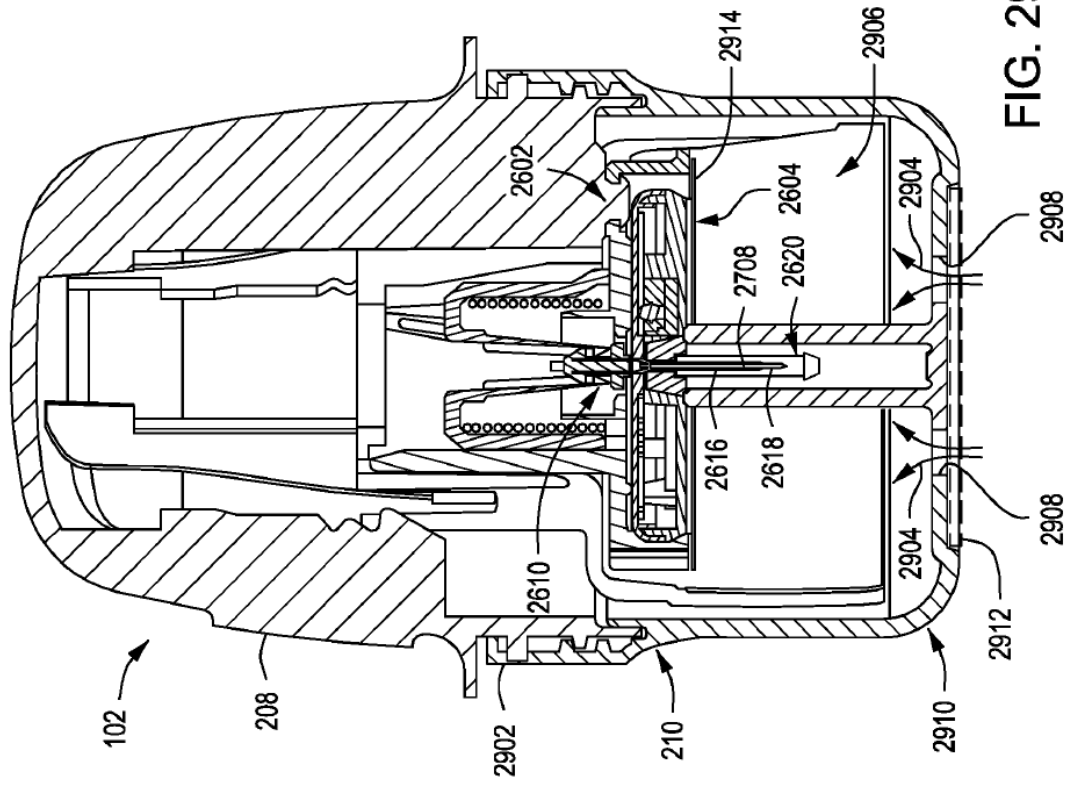


FIG. 29B

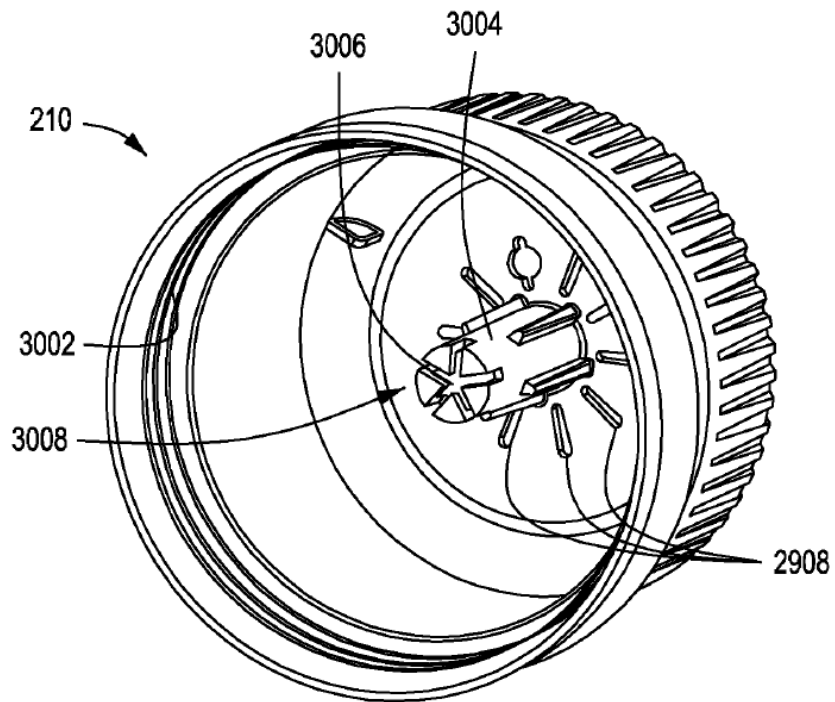


FIG. 30

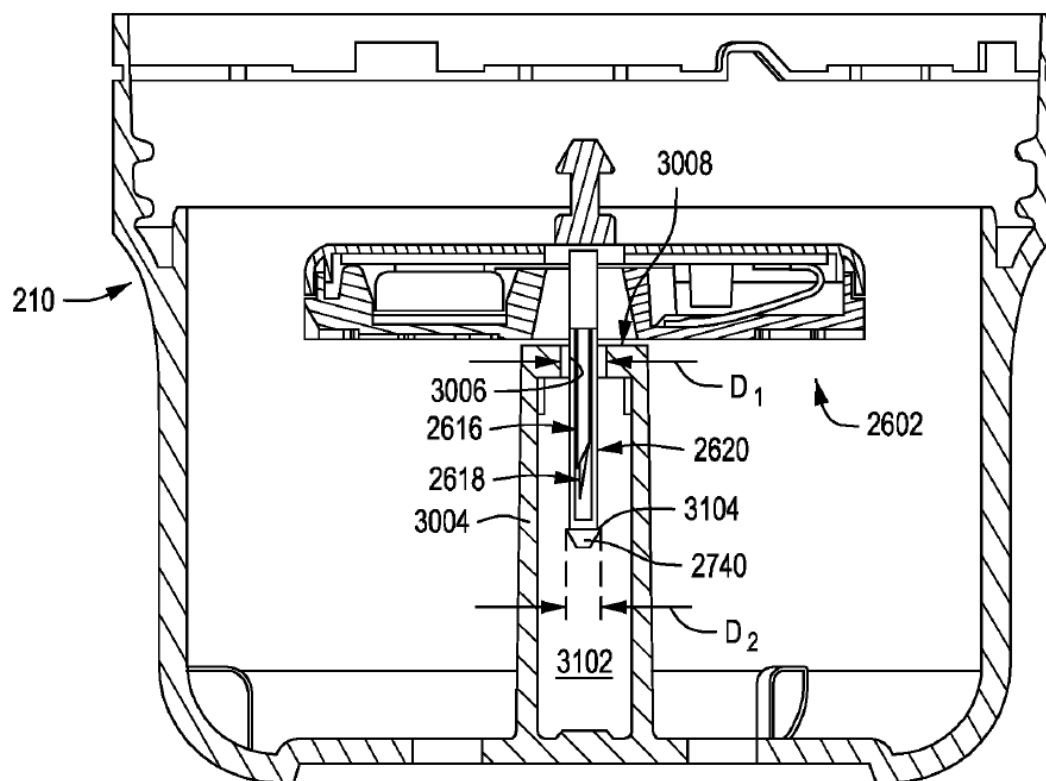


FIG. 31

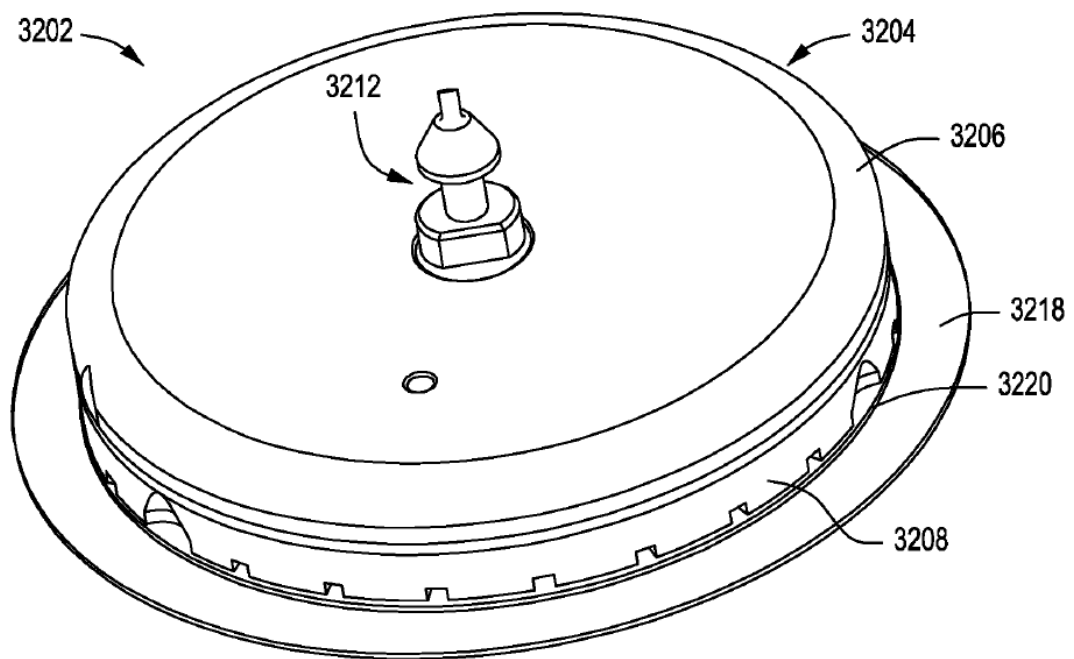


FIG. 32A

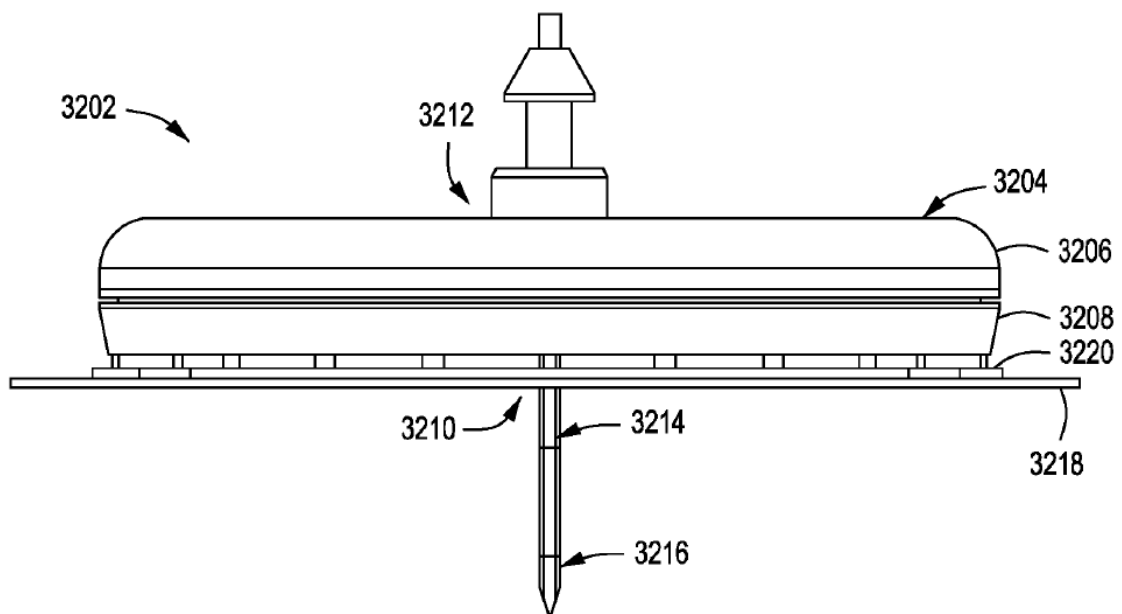


FIG. 32B

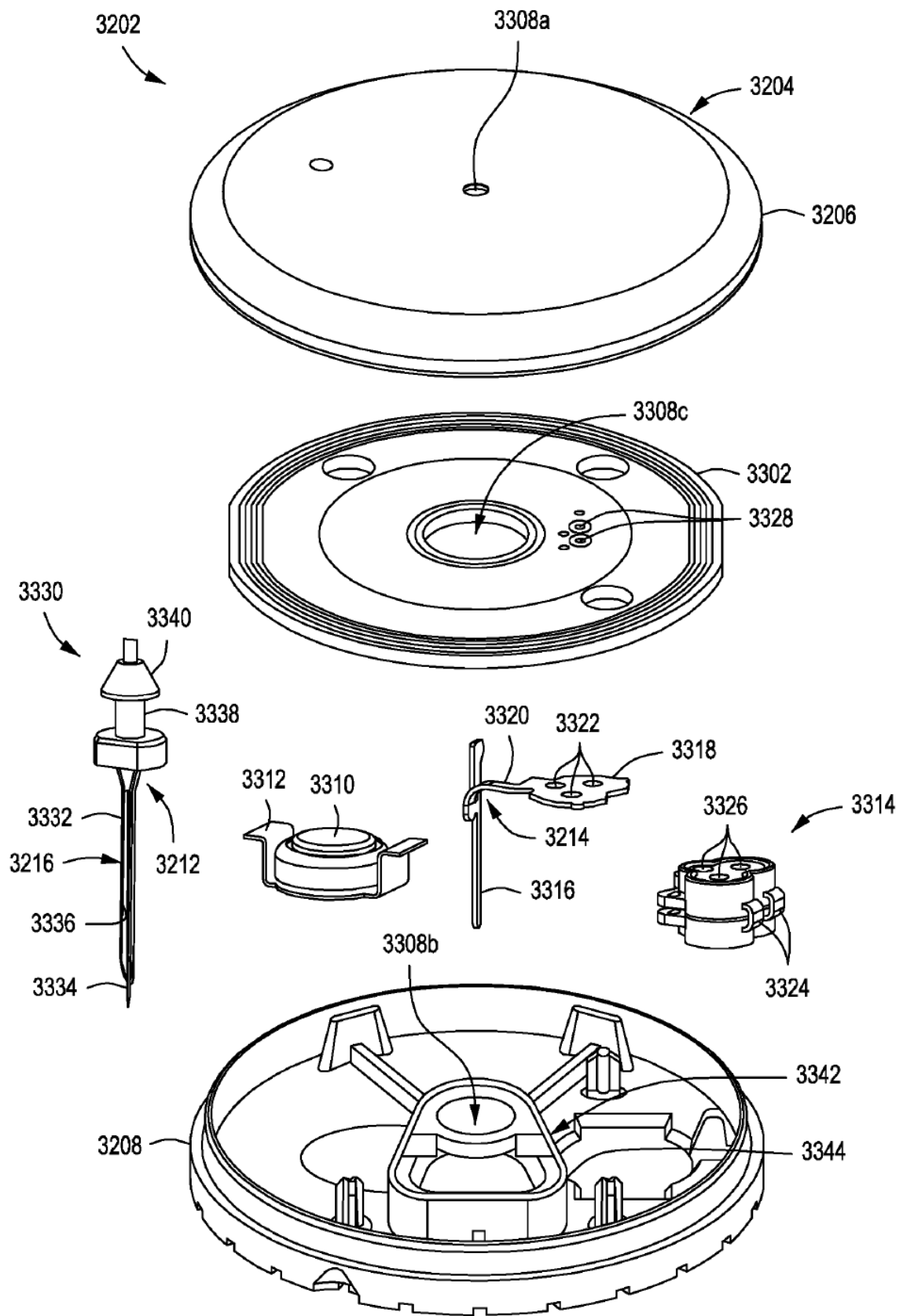


FIG. 33A

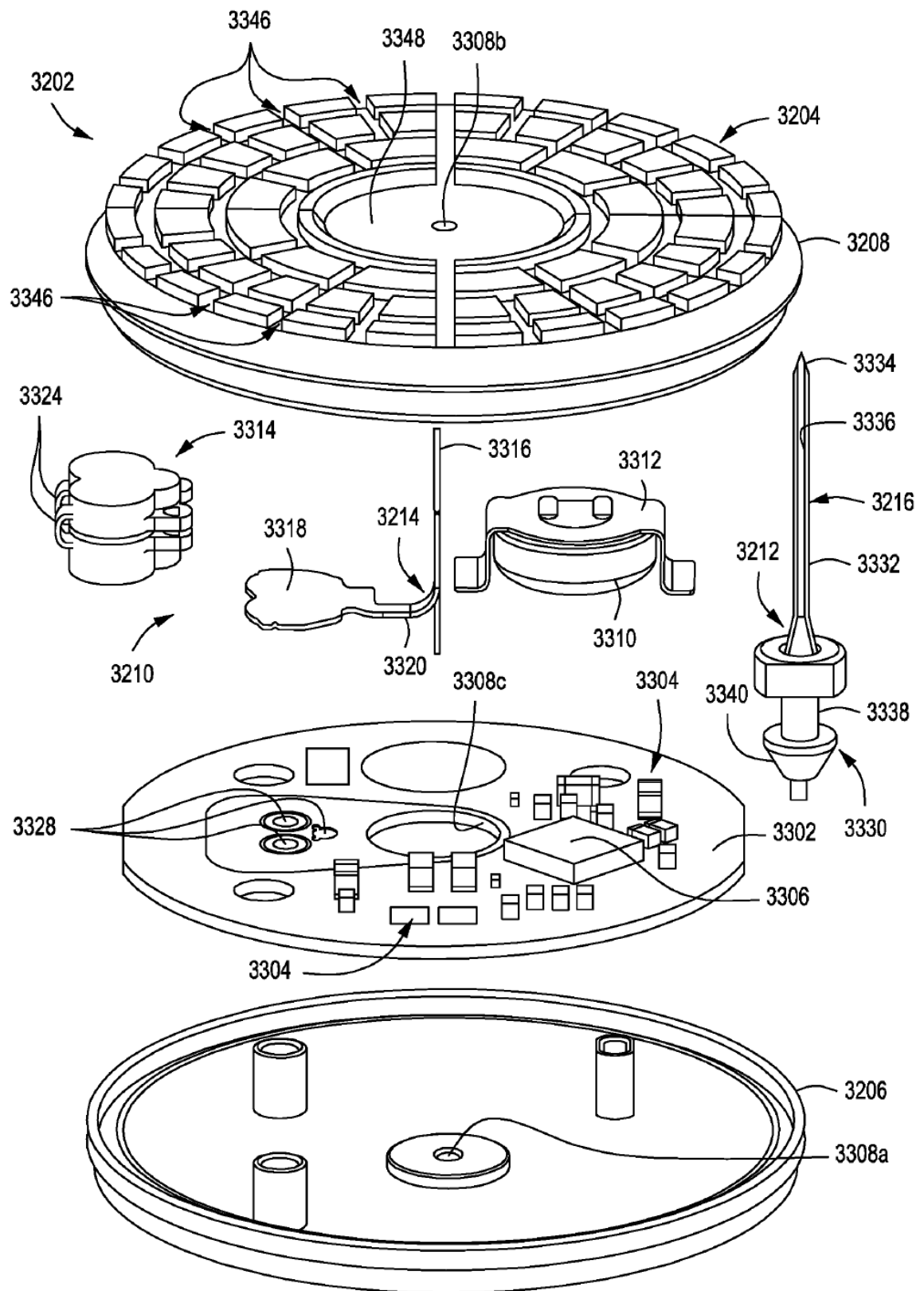


FIG. 33B

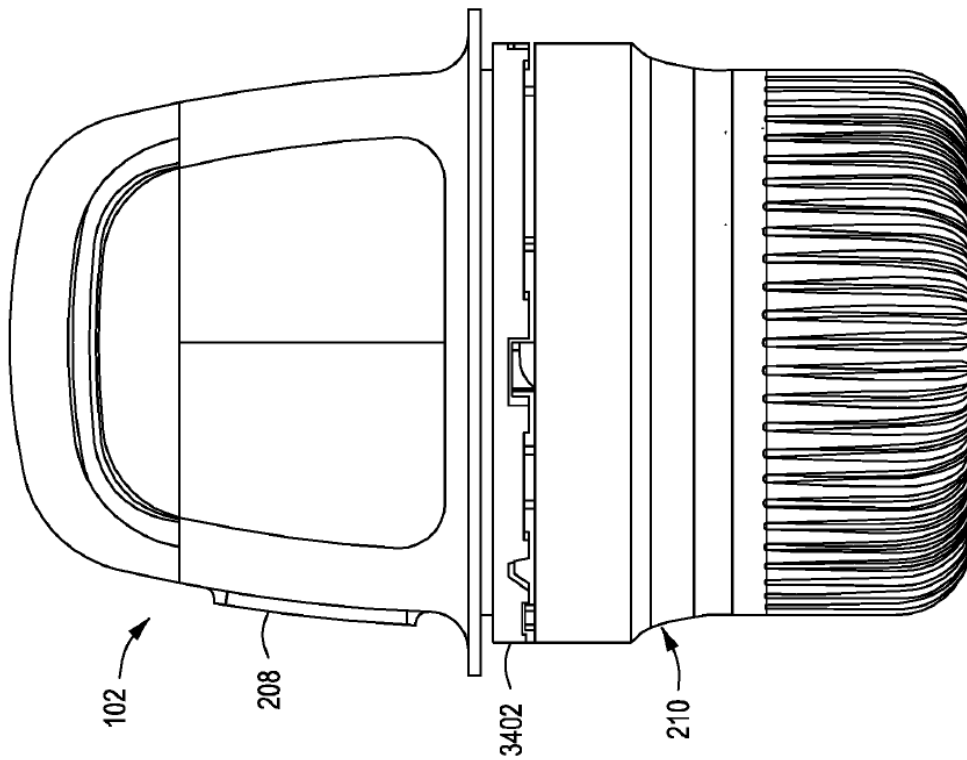


FIG. 34A

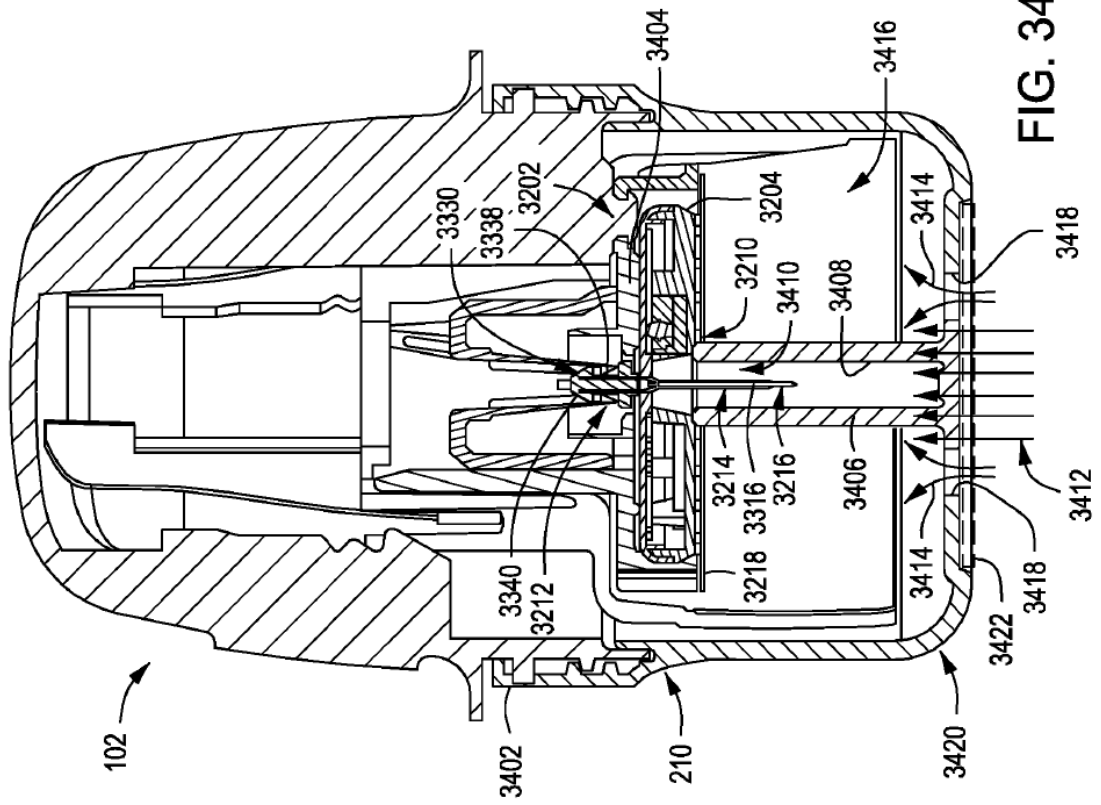


FIG. 34B

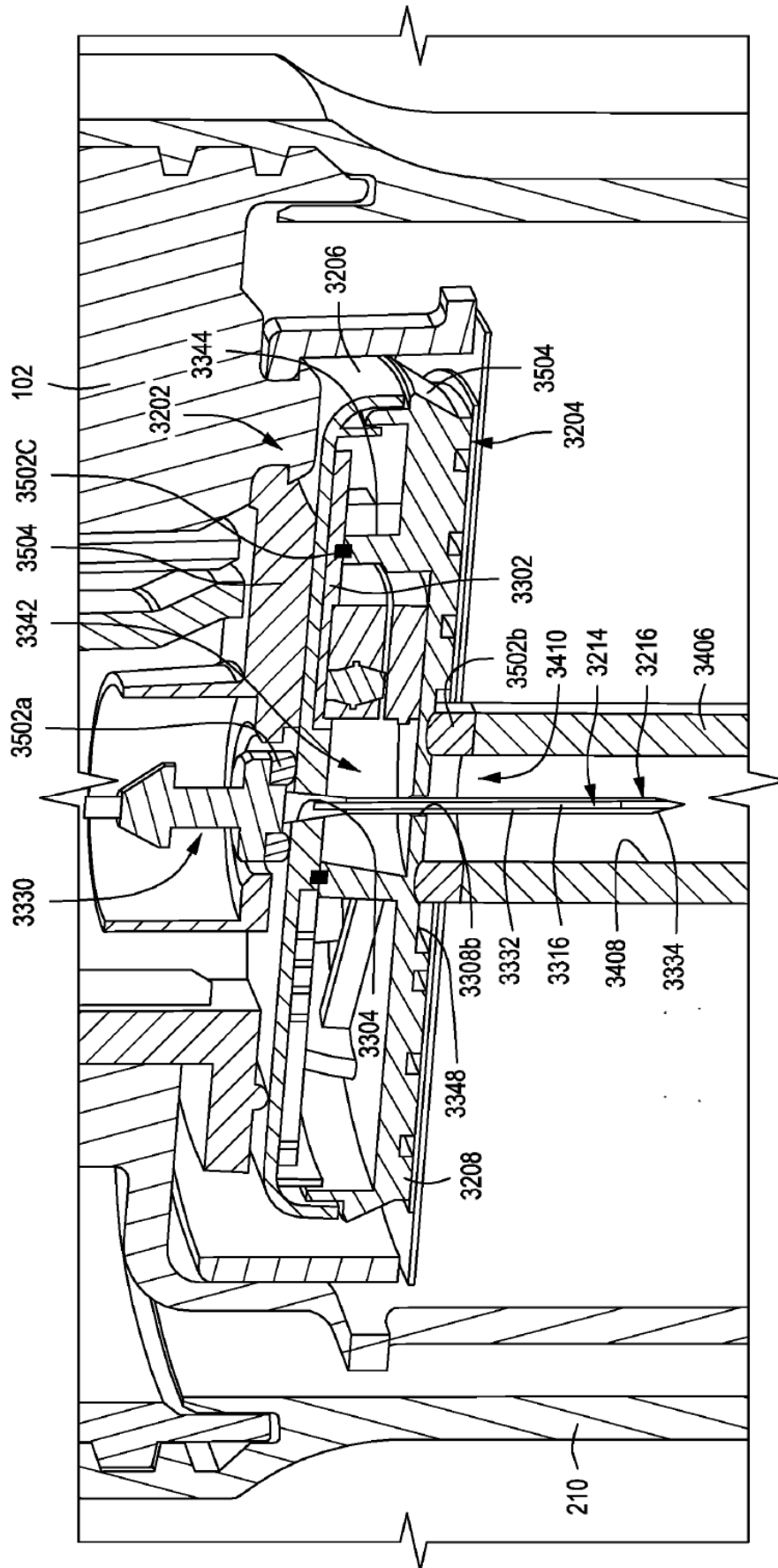
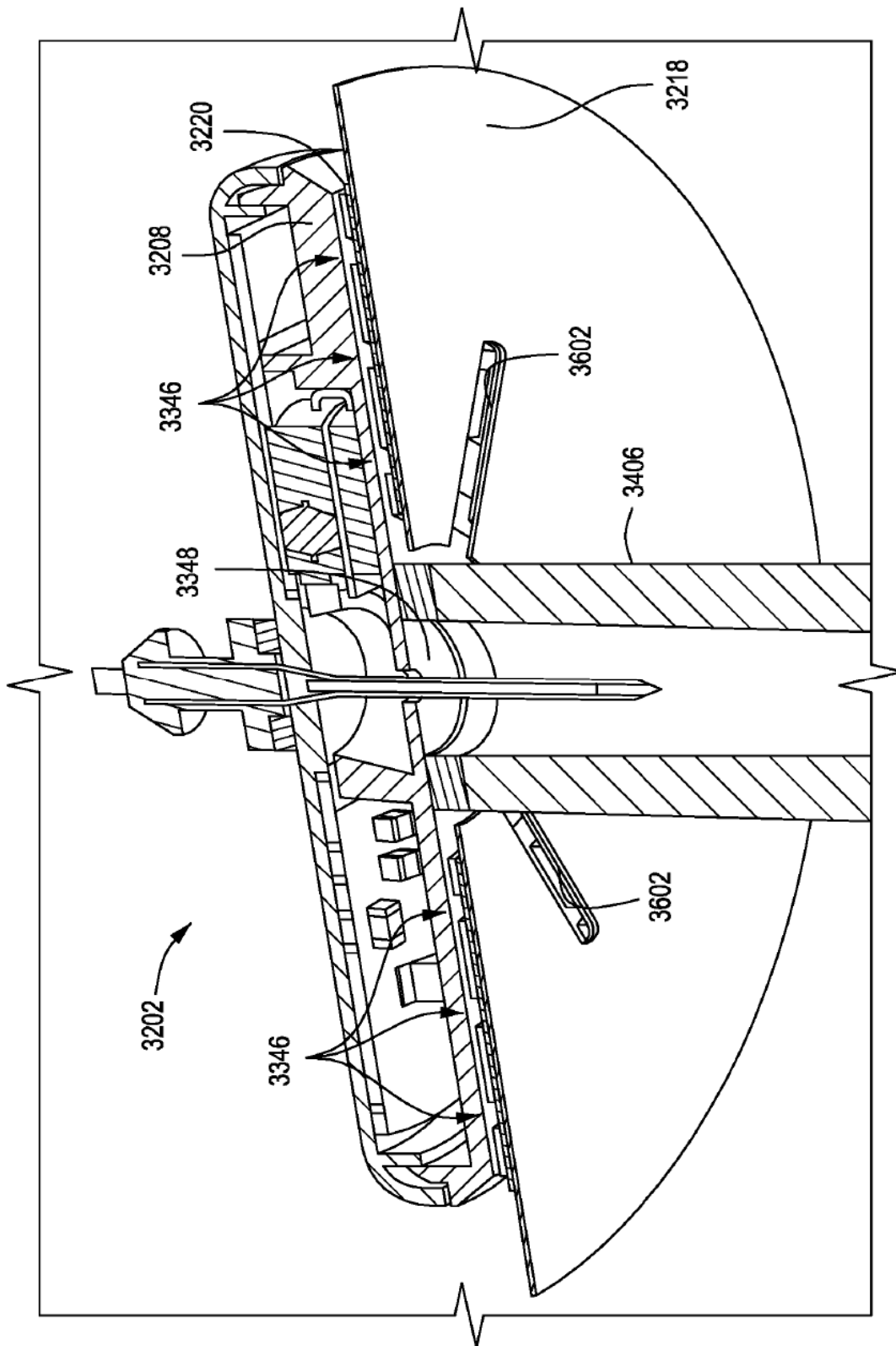


FIG. 35



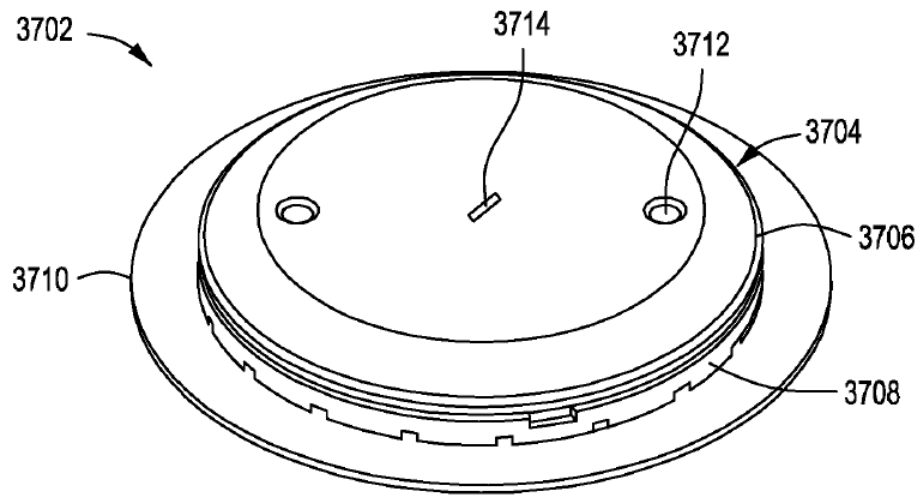


FIG. 37A

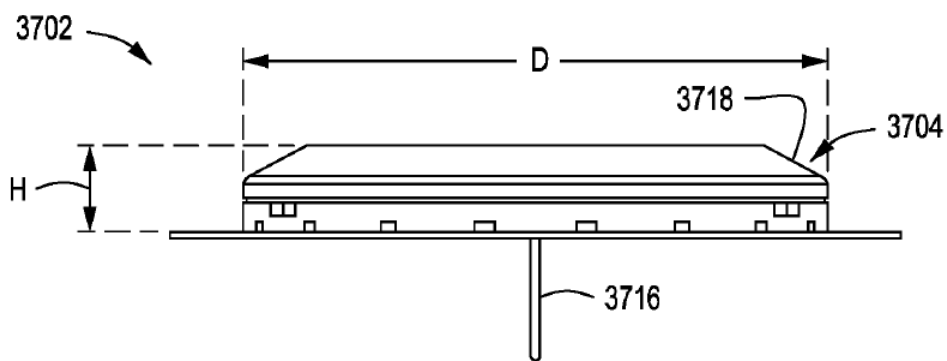


FIG. 37B

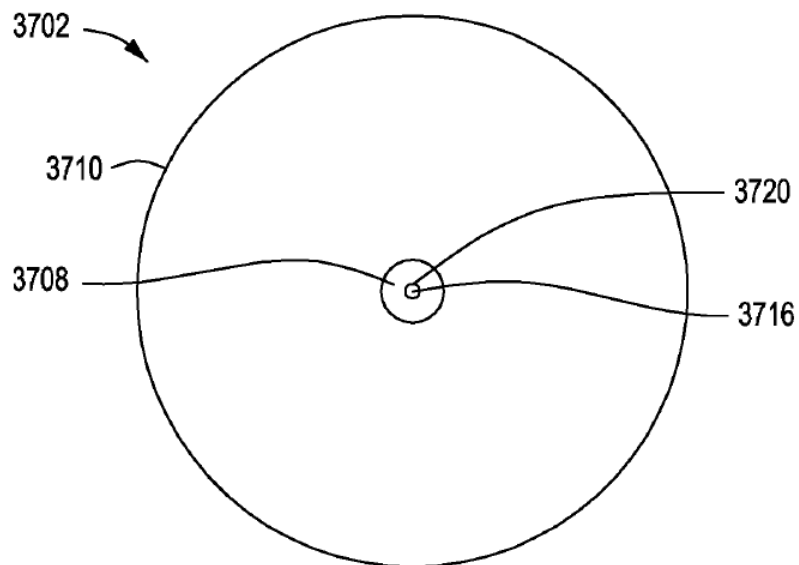


FIG. 37C

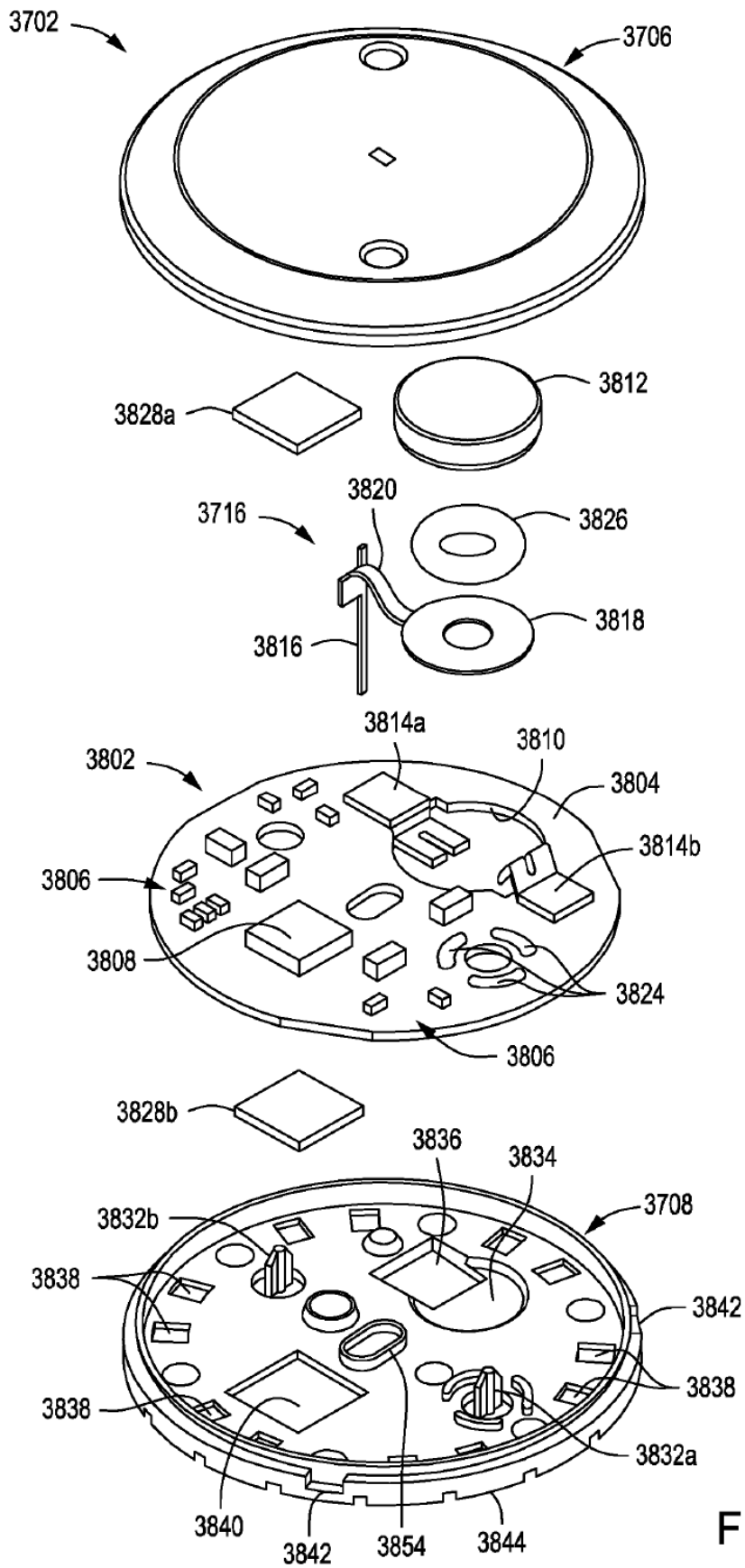


FIG. 38A

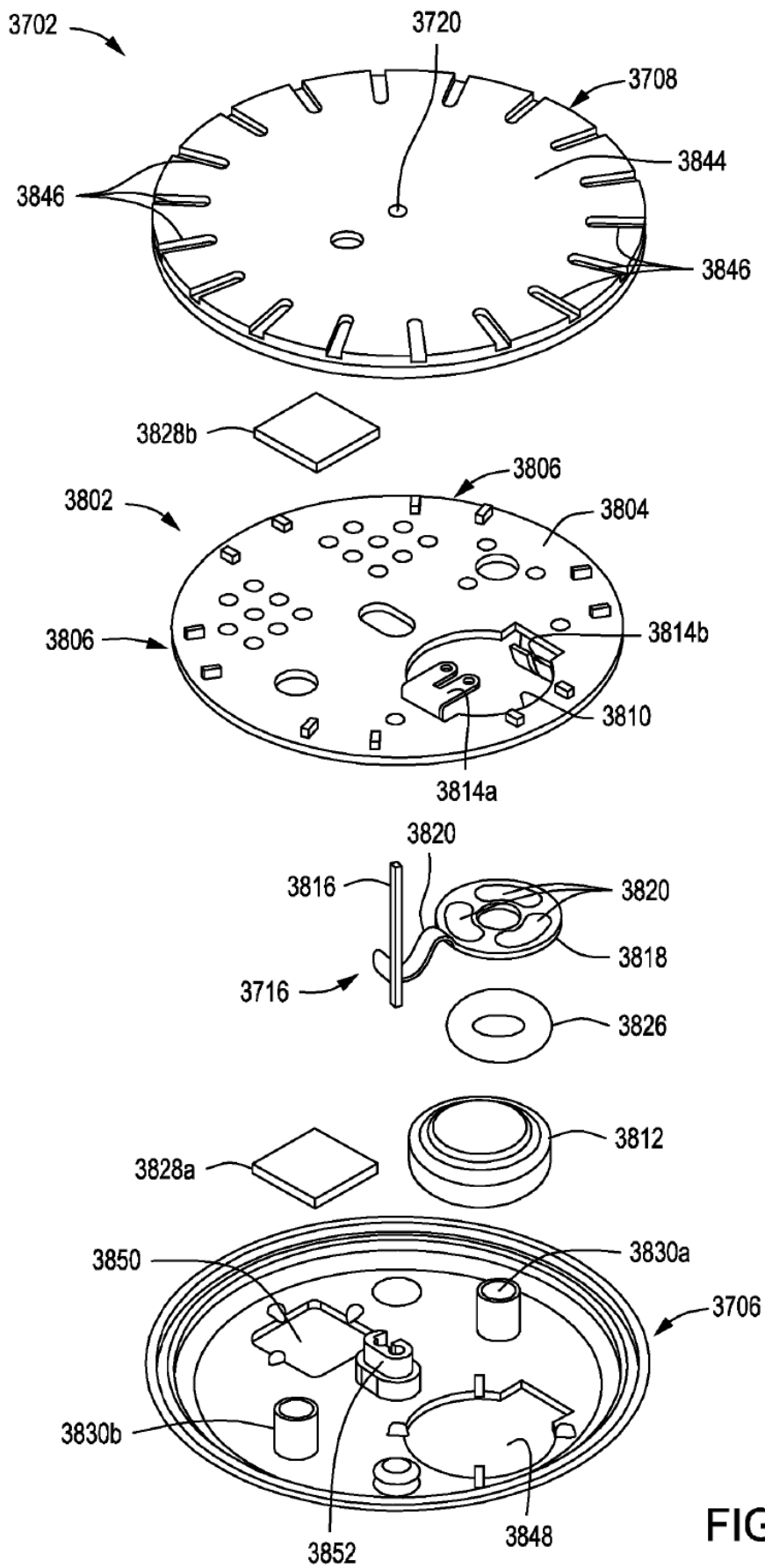


FIG. 38B

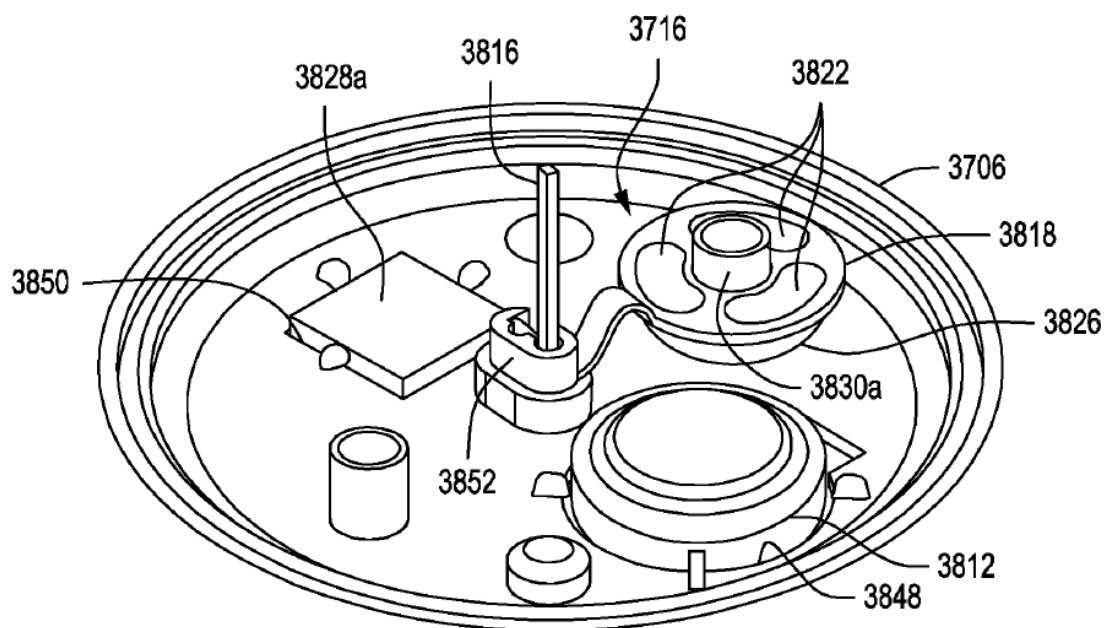


FIG. 39A

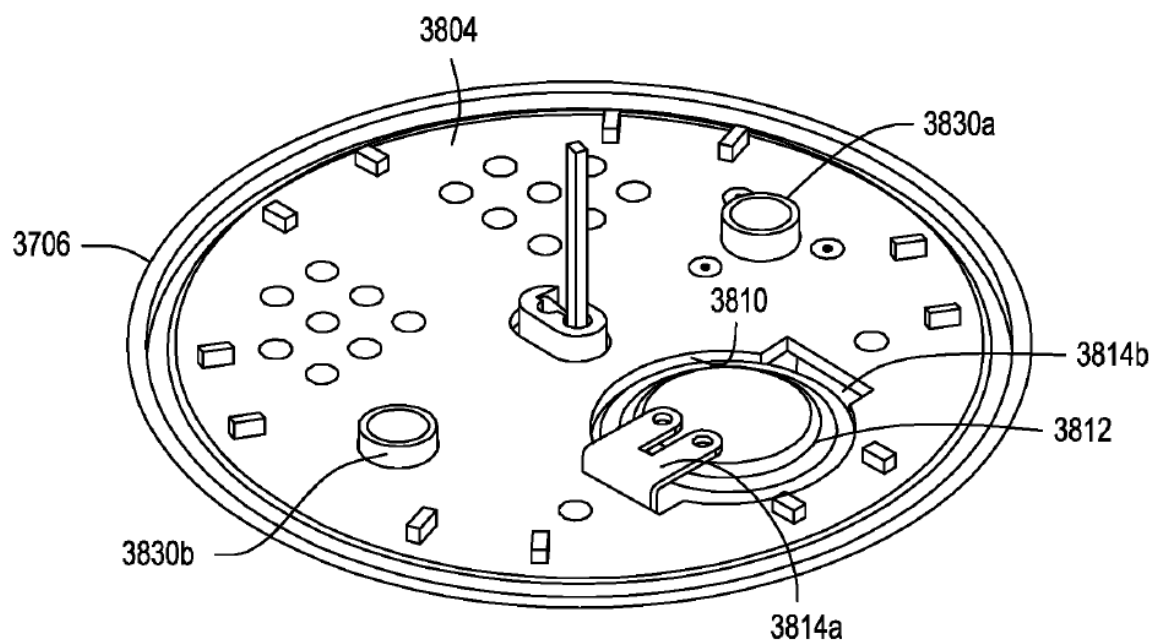


FIG. 39B

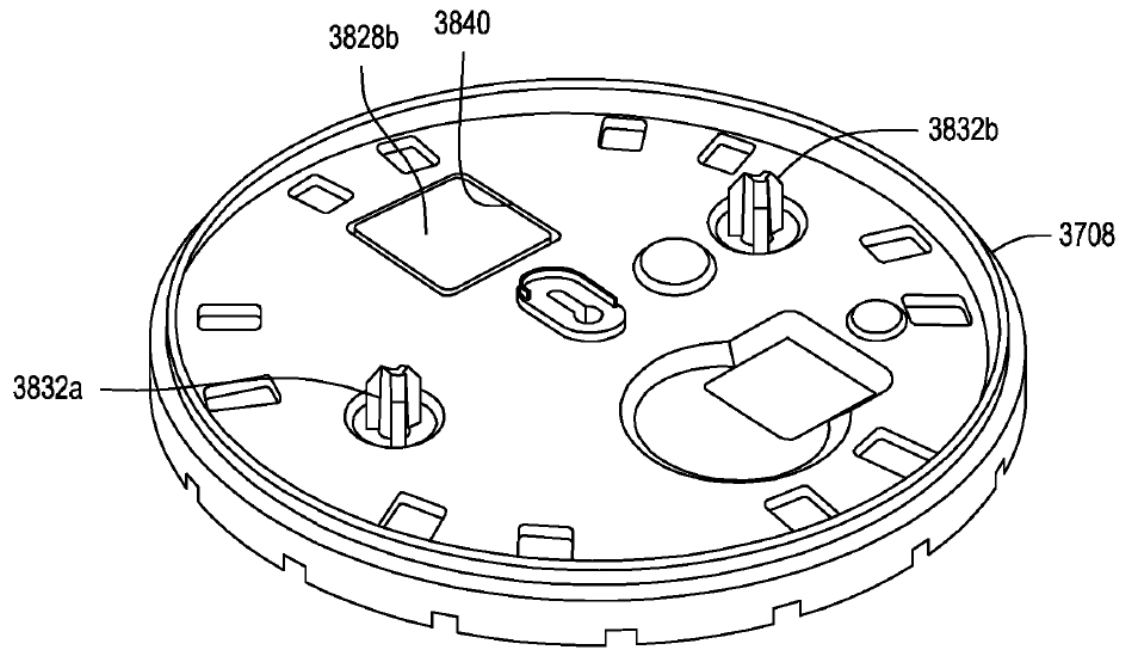


FIG. 39C

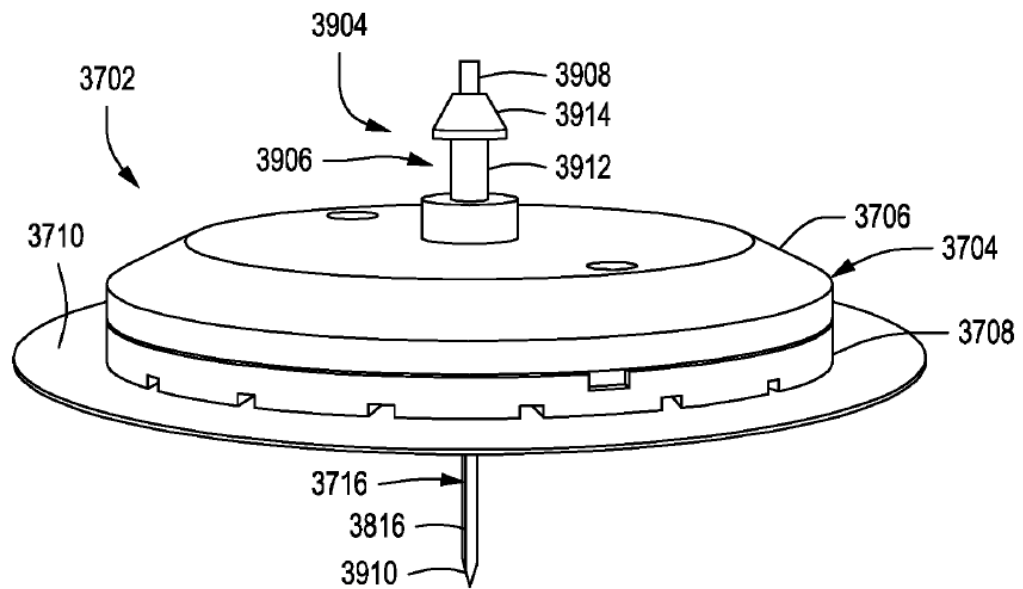


FIG. 39D

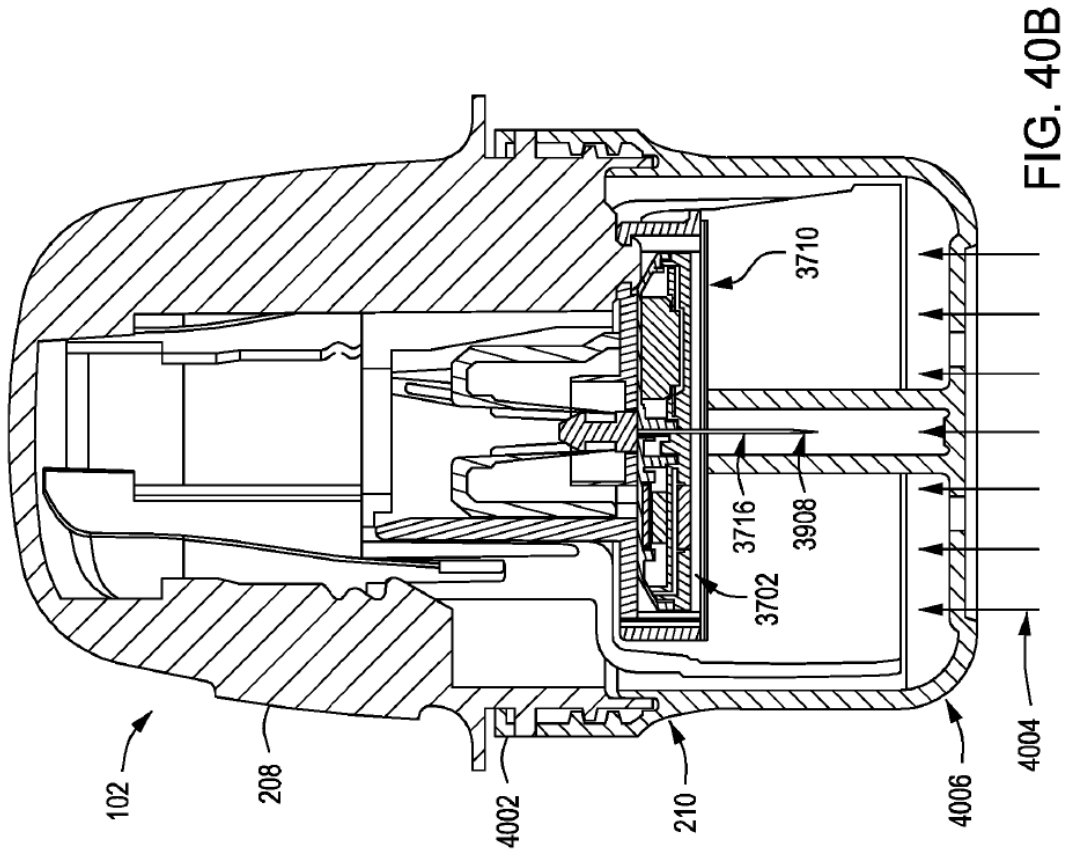


FIG. 40A

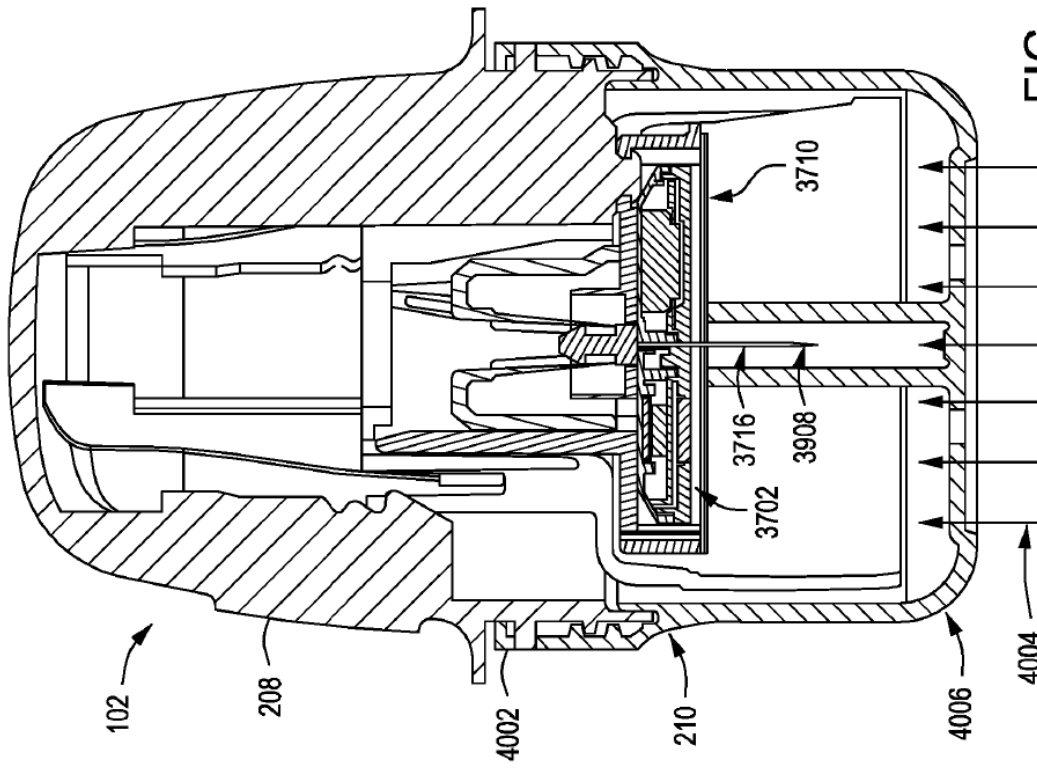


FIG. 40B

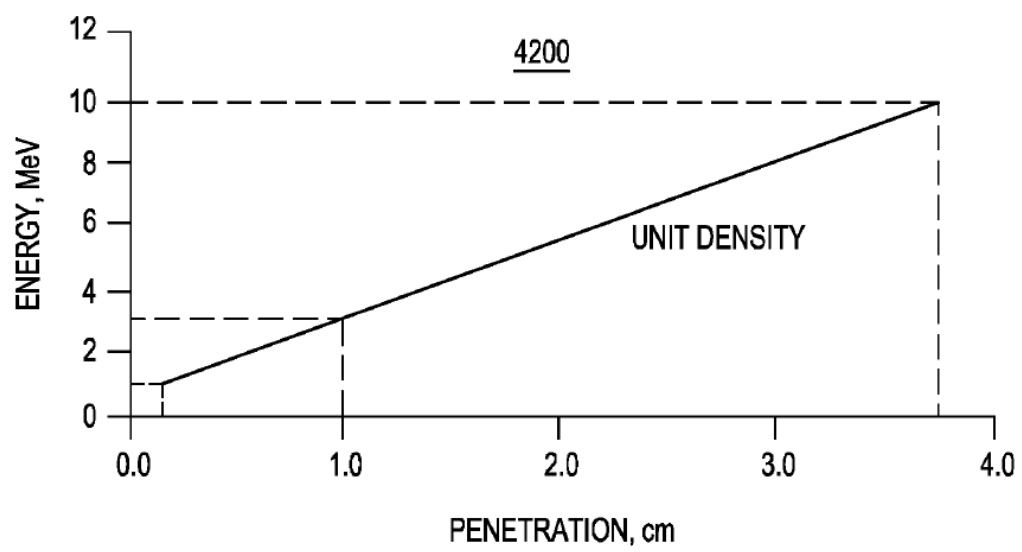
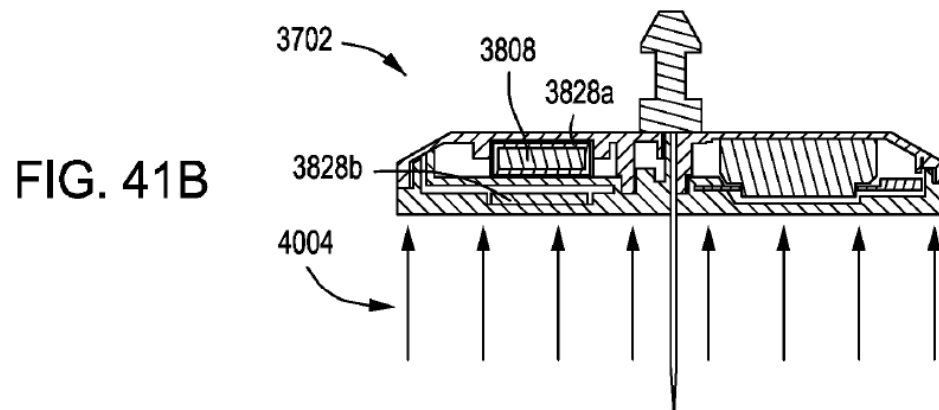
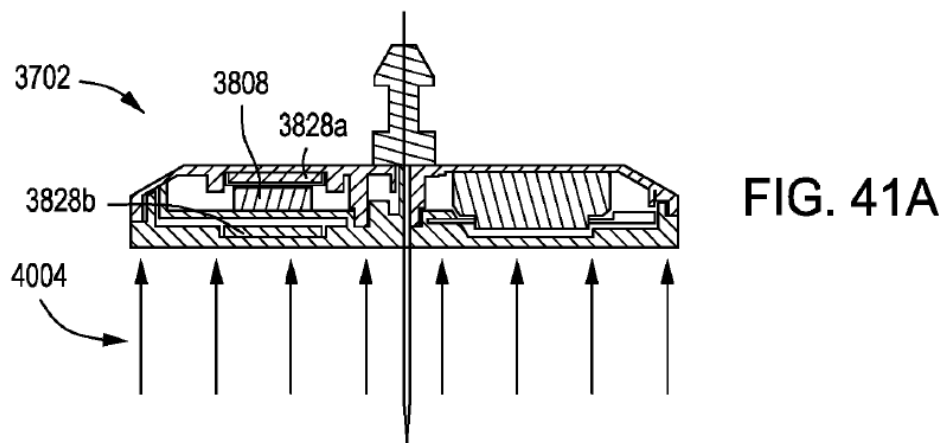


FIG. 42

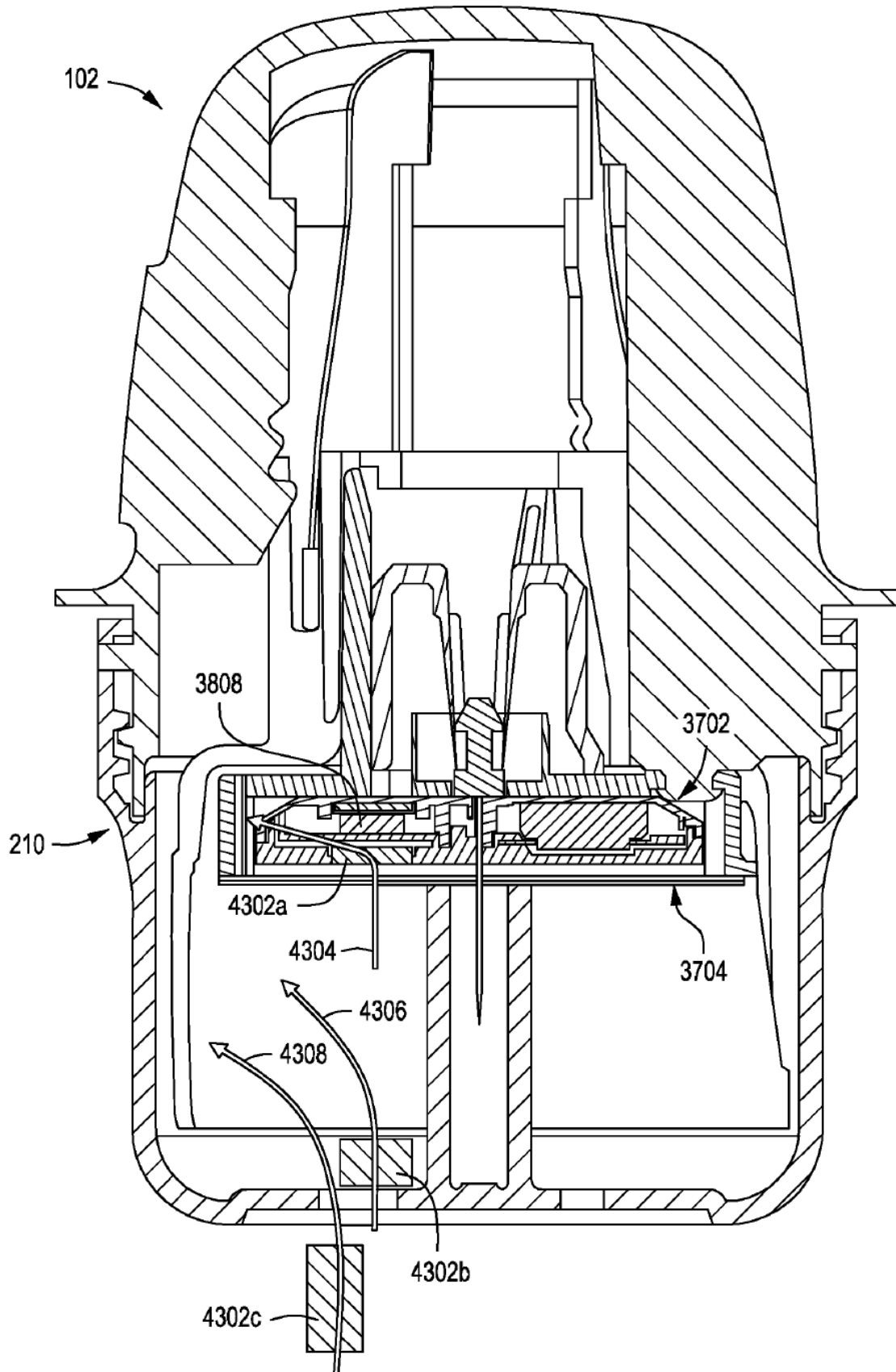


FIG. 43

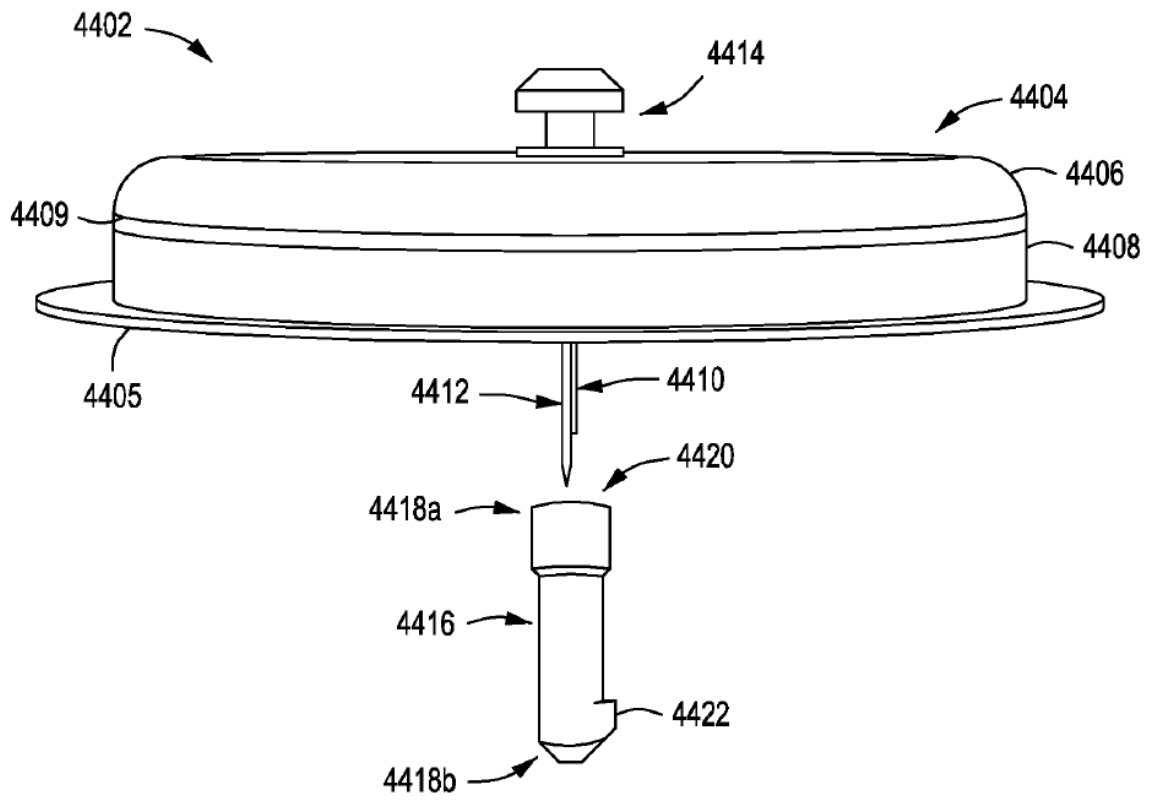


FIG. 44

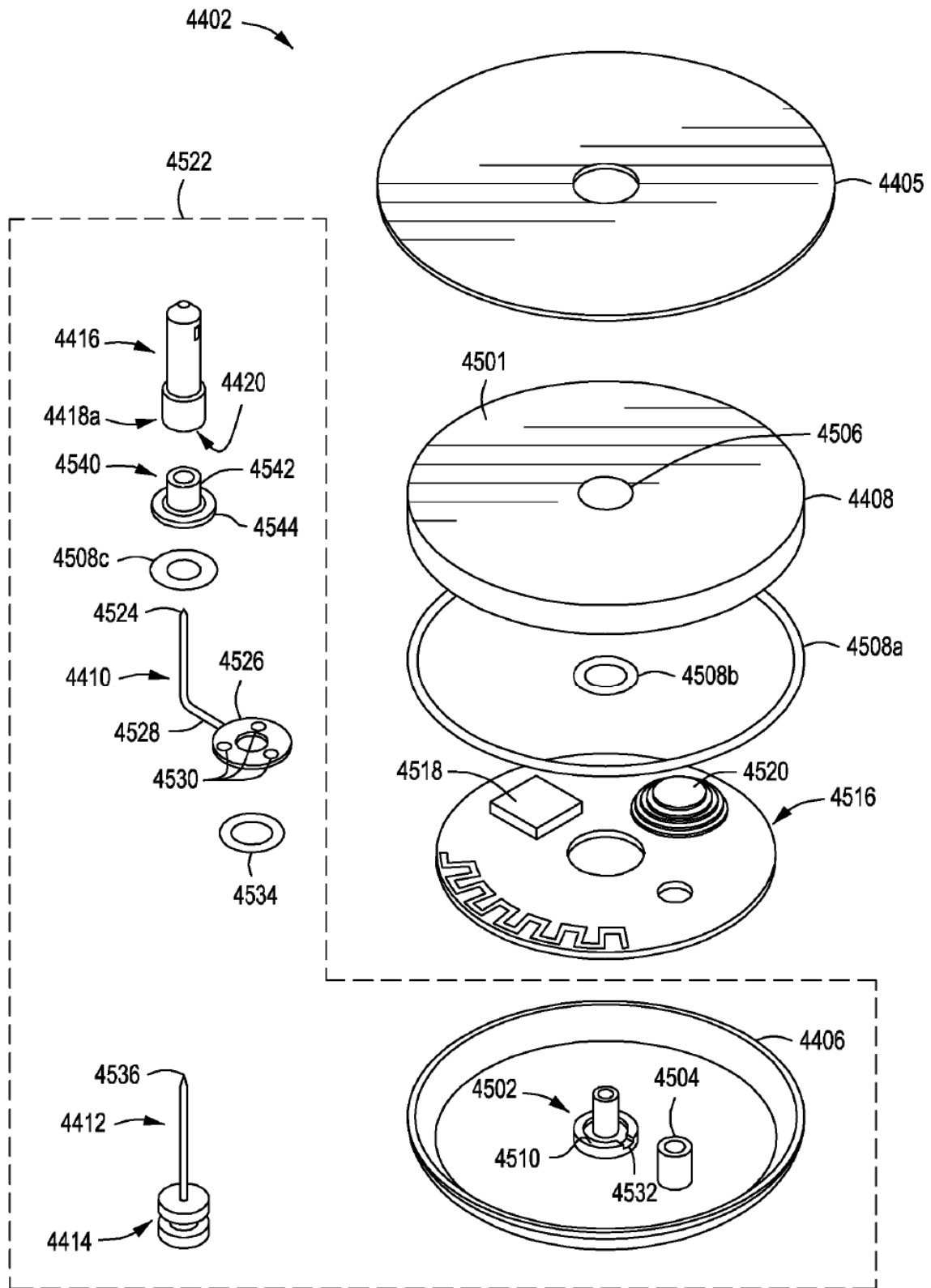


FIG. 45

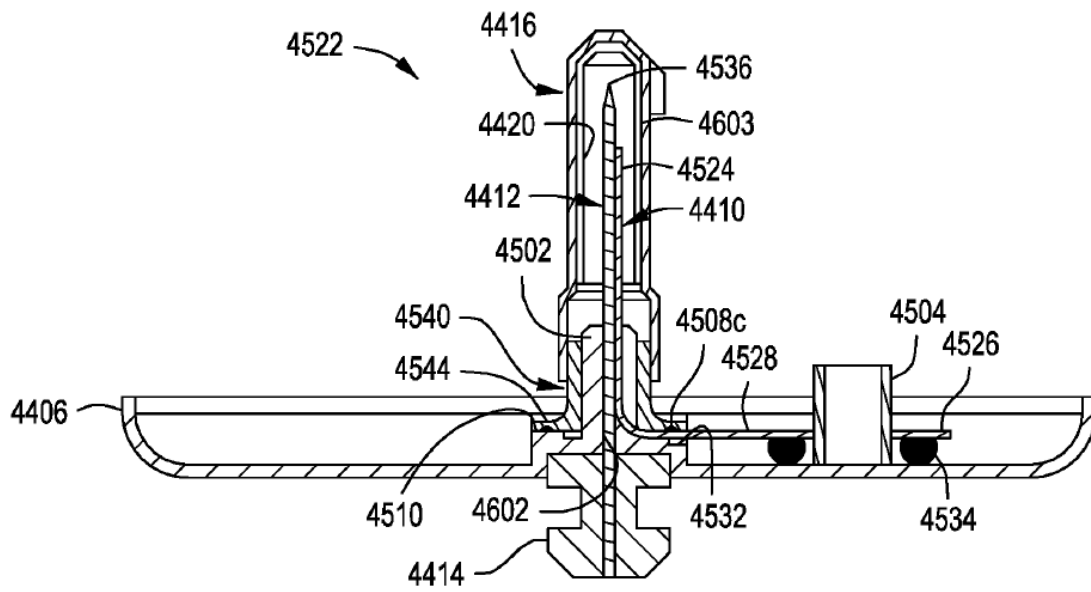


FIG. 46A

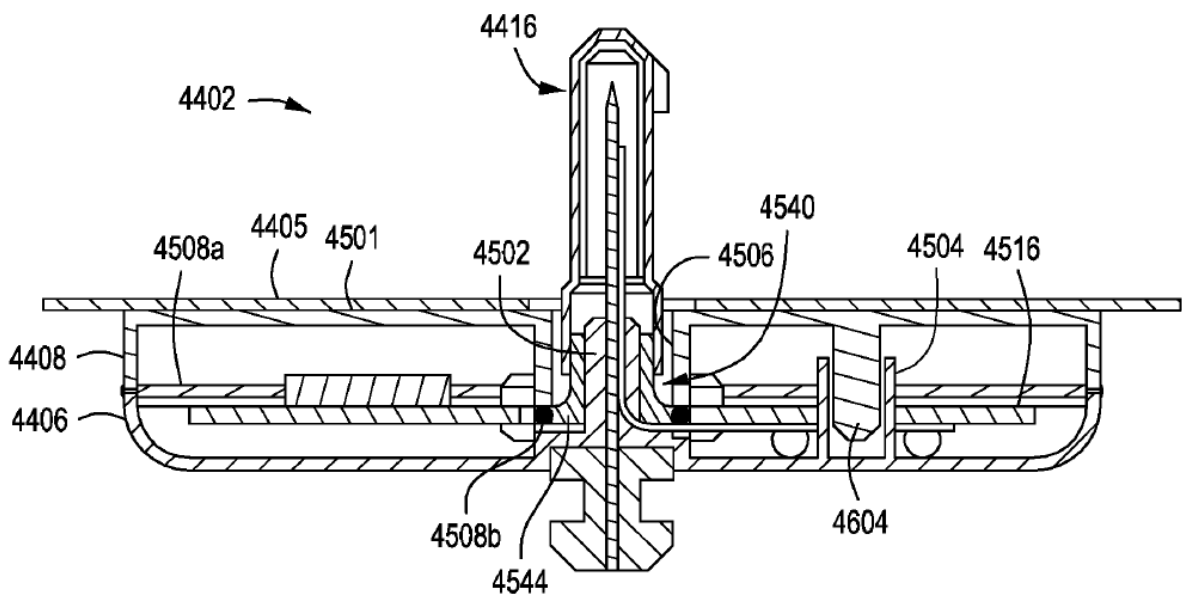


FIG. 46B

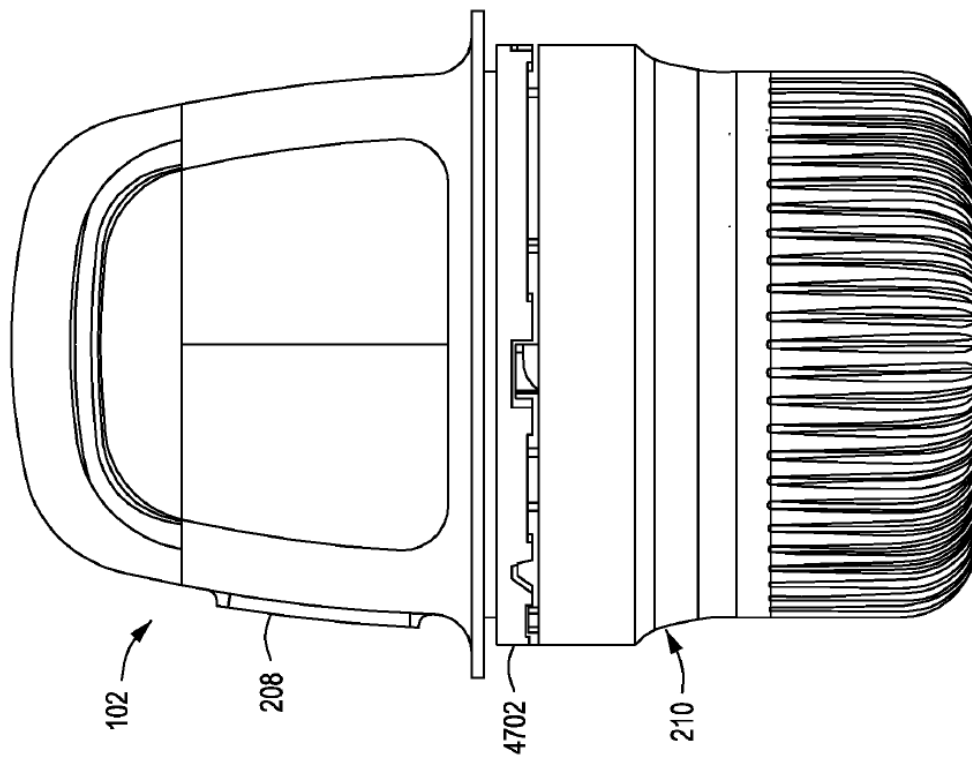


FIG. 47A

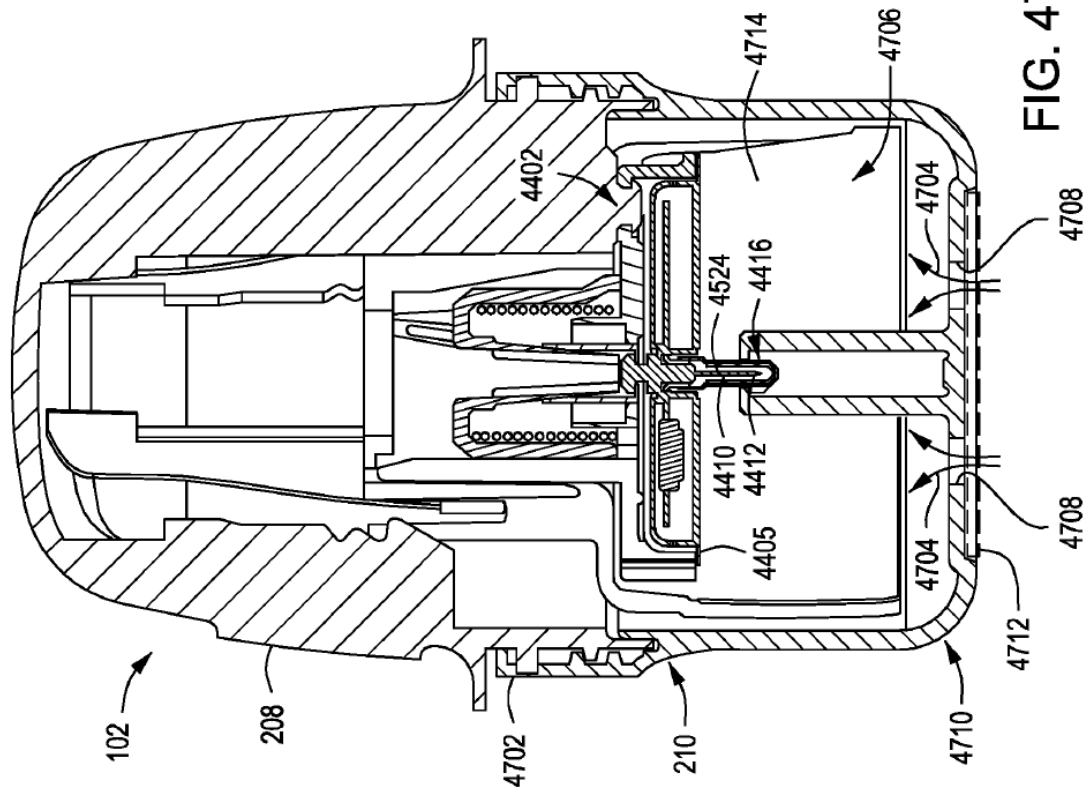


FIG. 47B

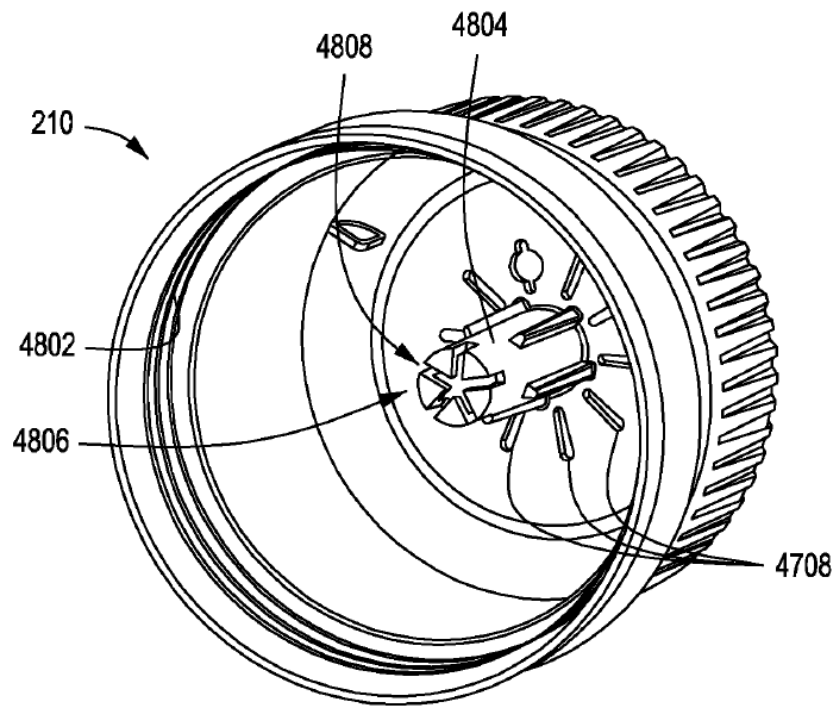


FIG. 48

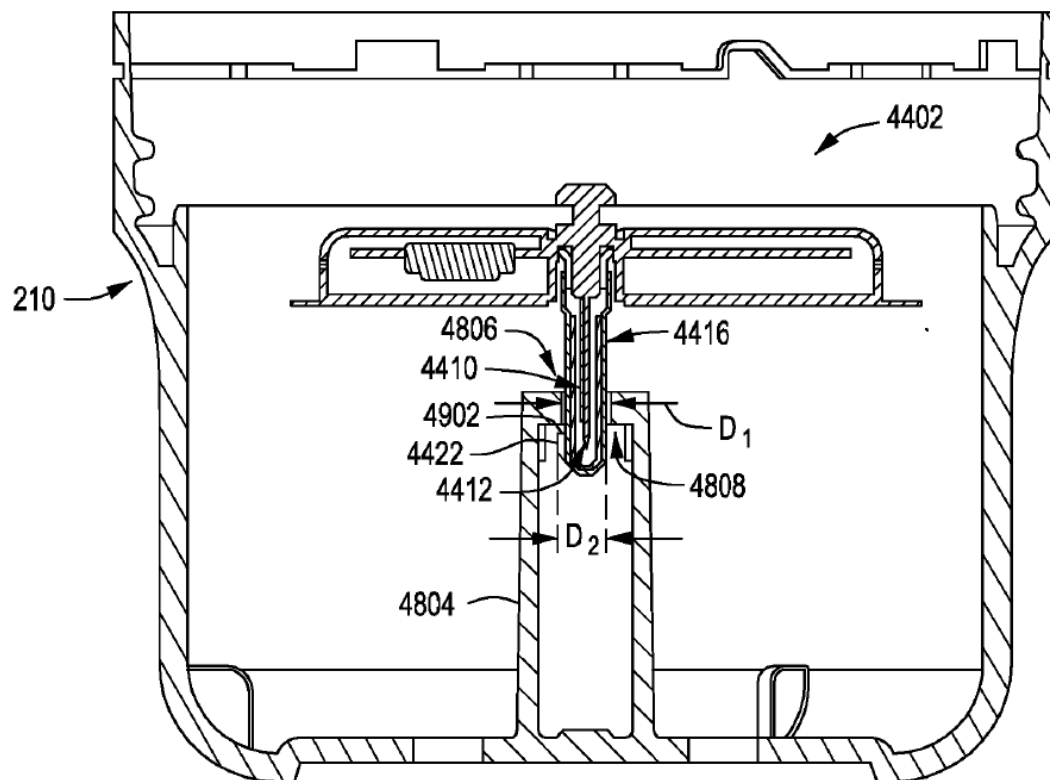


FIG. 49

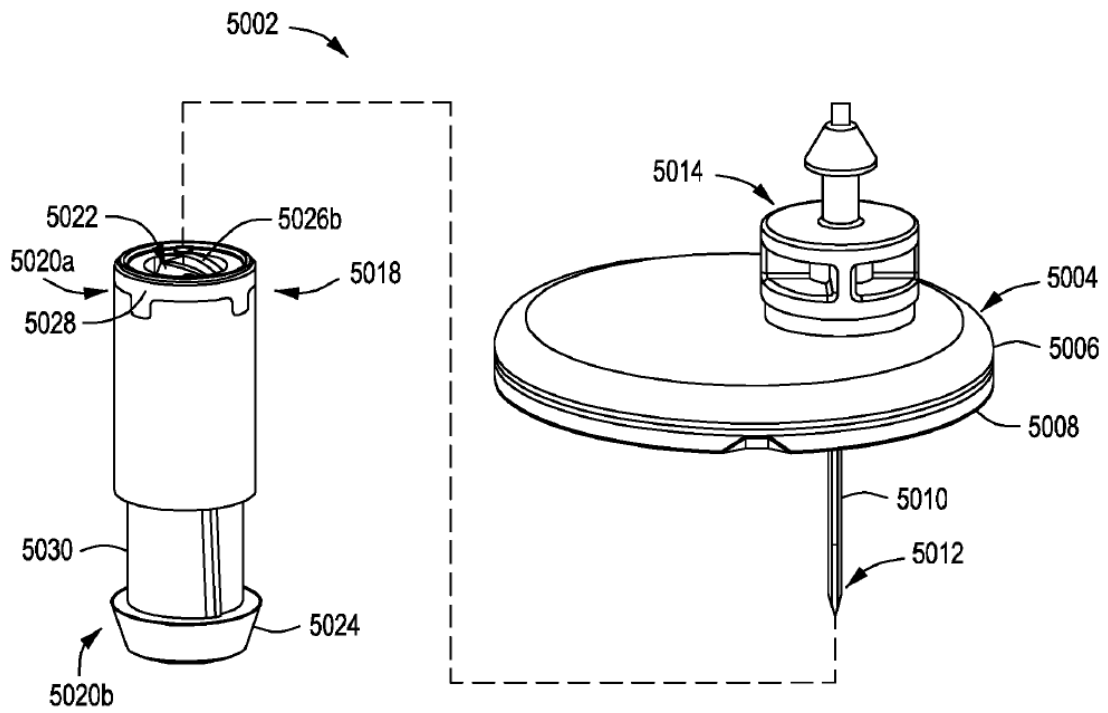


FIG. 50A

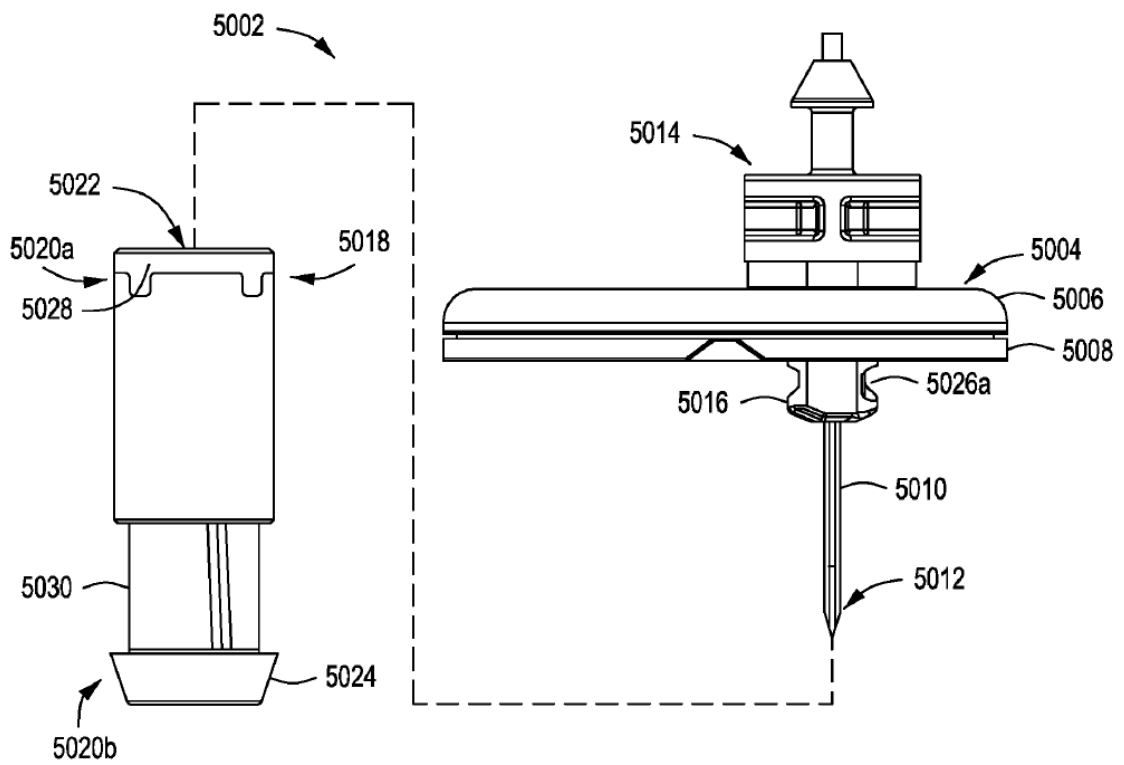


FIG. 50B

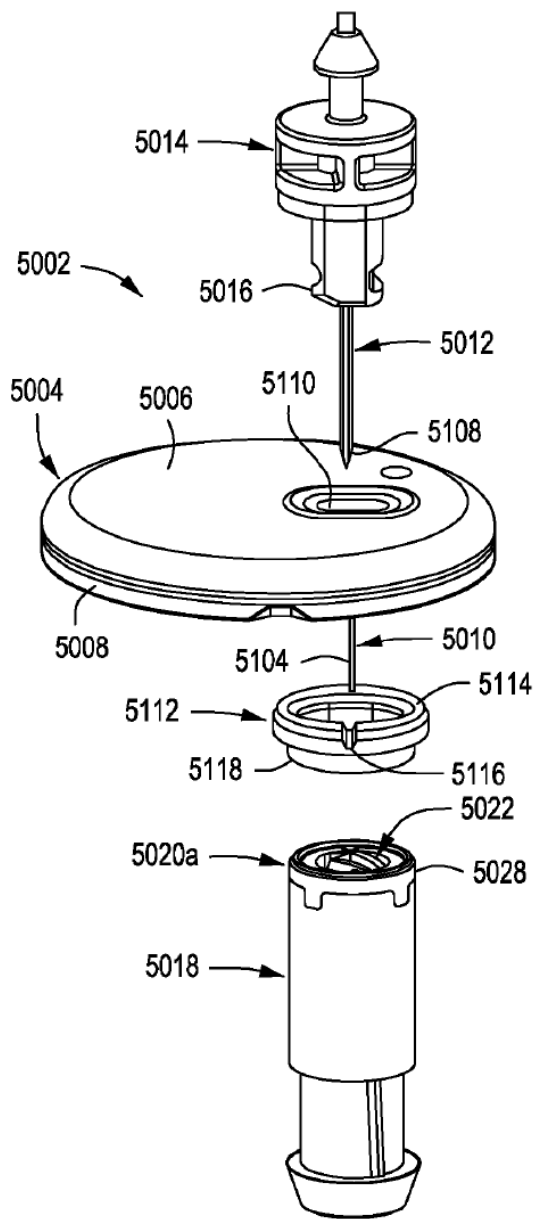


FIG. 51A

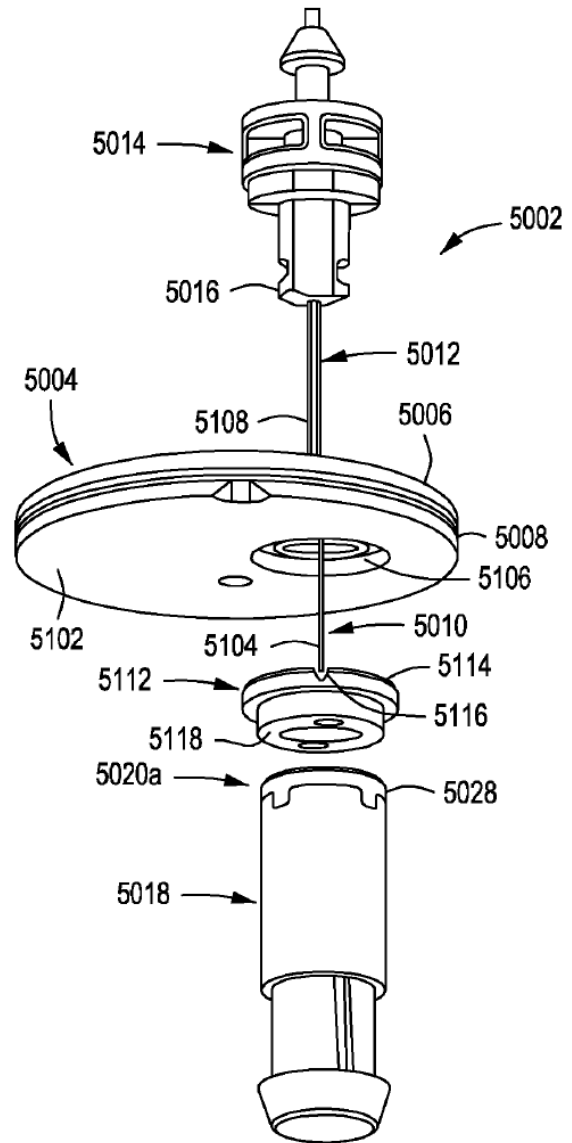


FIG. 51B

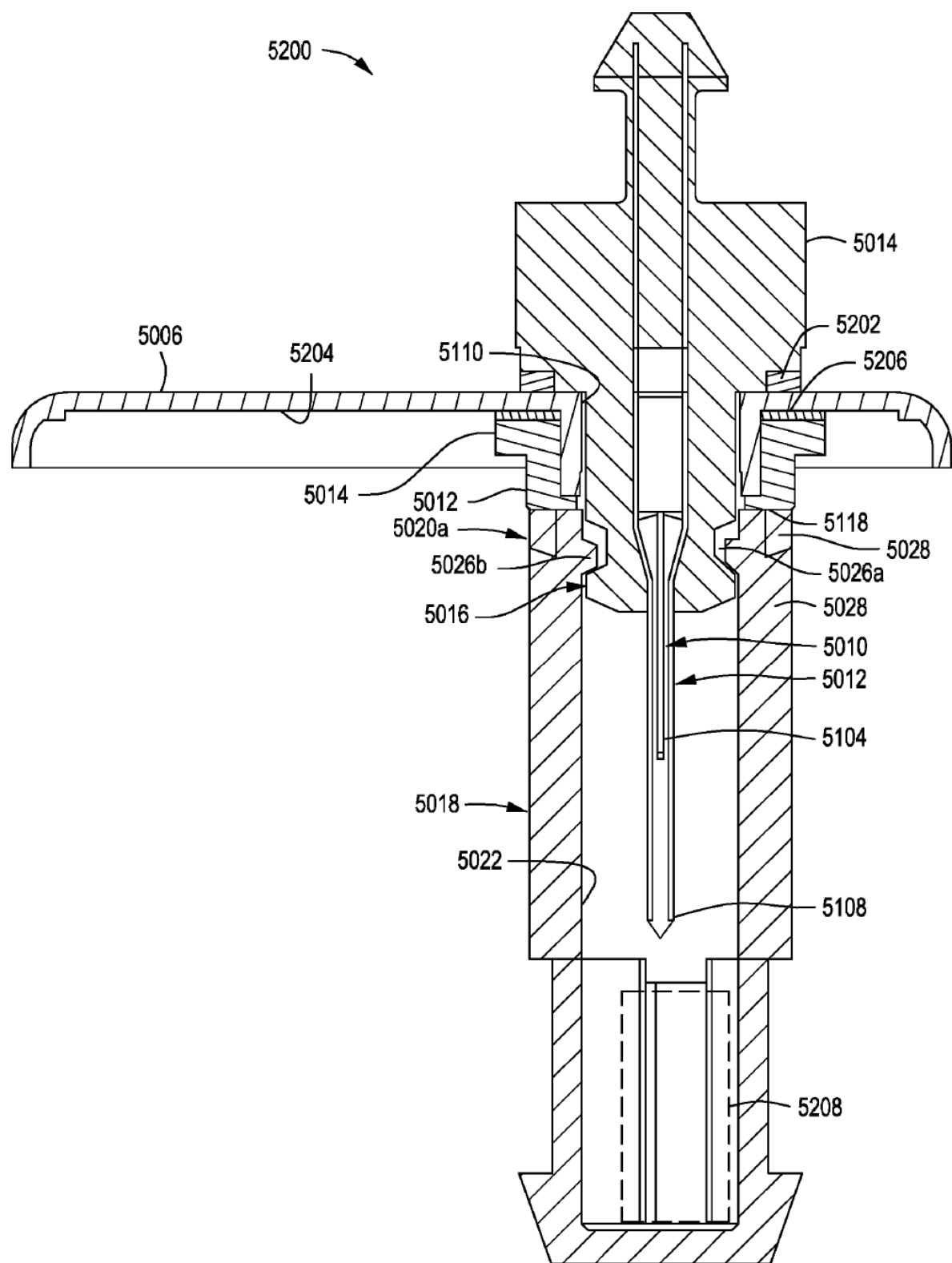


FIG. 52

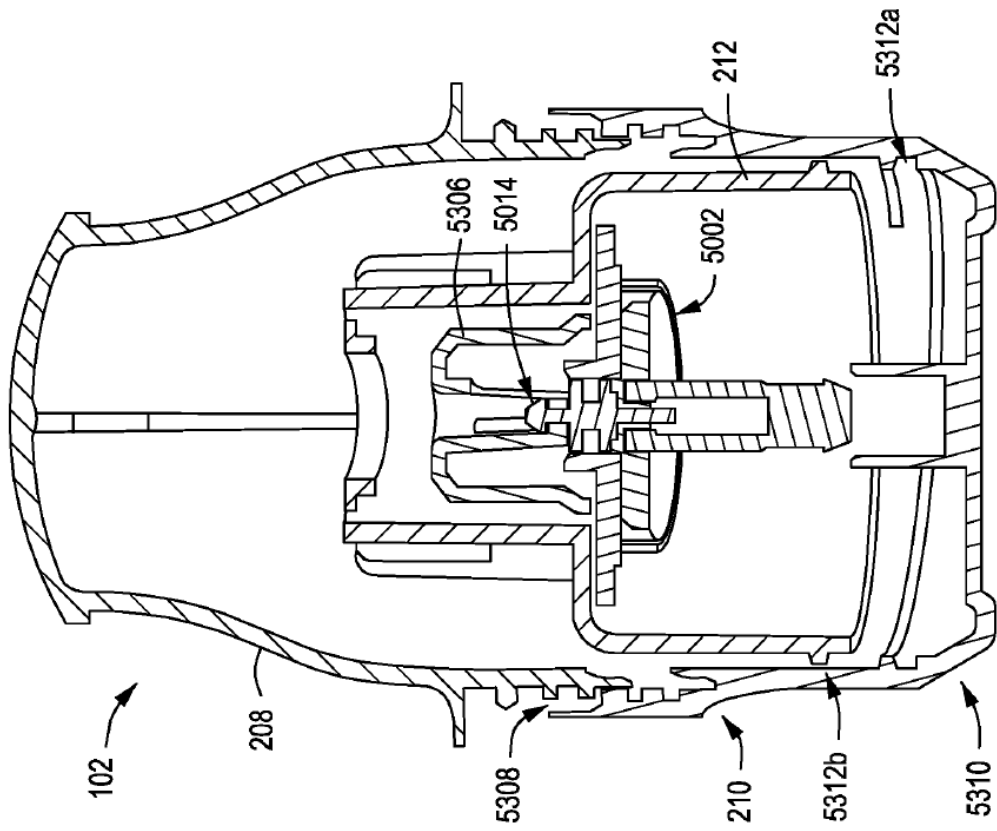


FIG. 53B

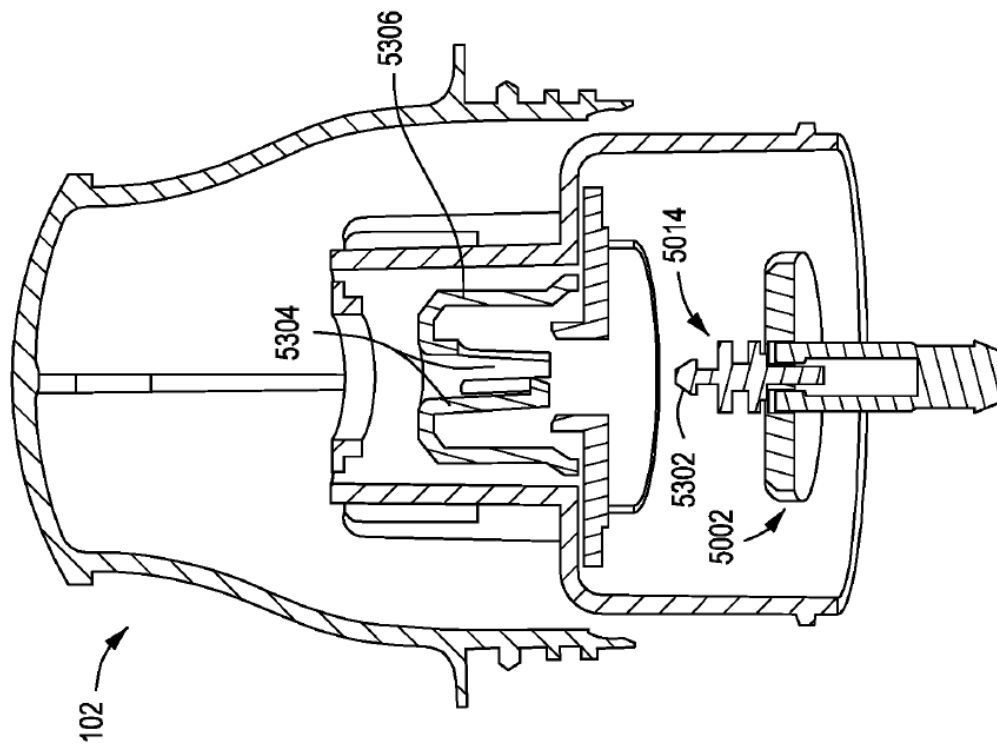


FIG. 53A

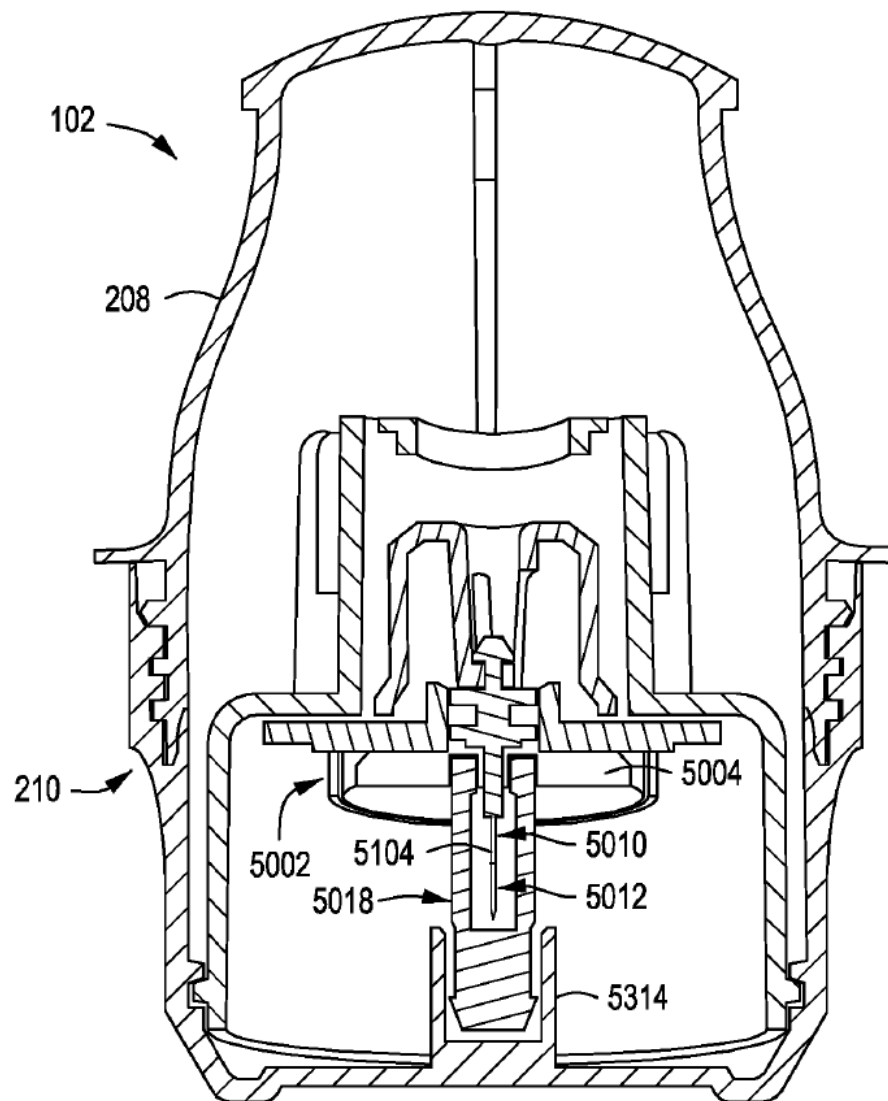


FIG. 53C

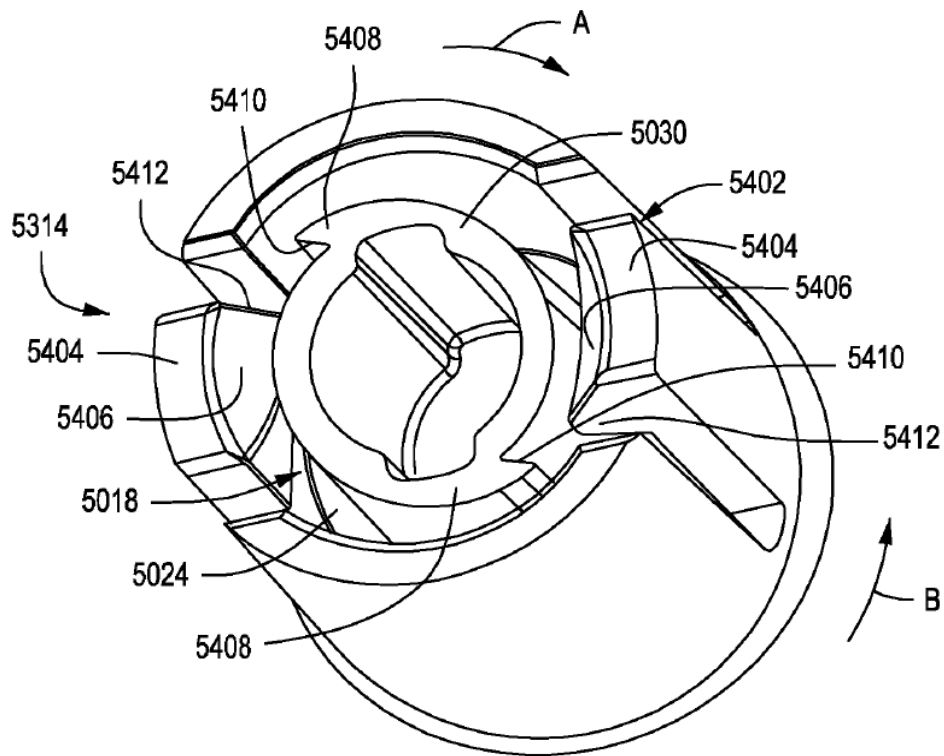


FIG. 54A

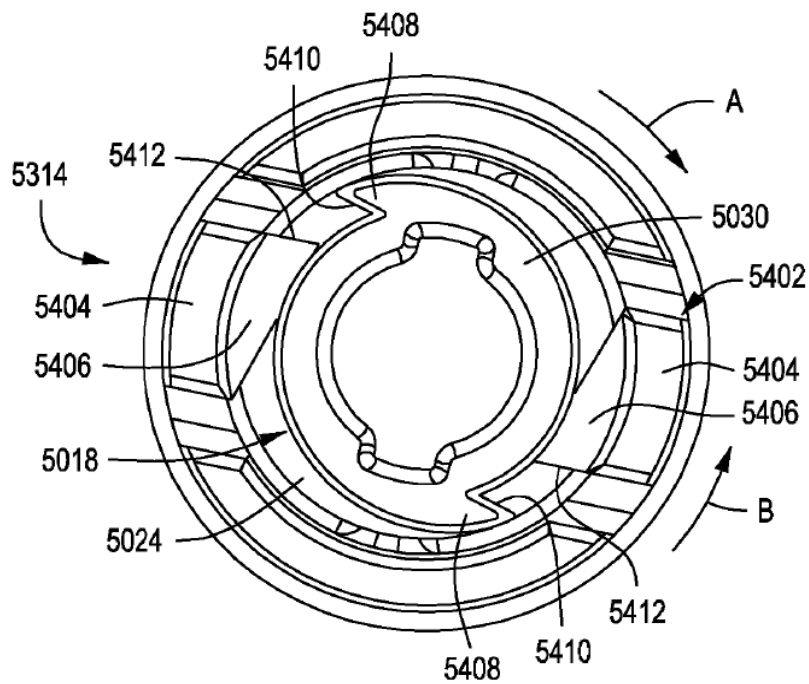


FIG. 54B

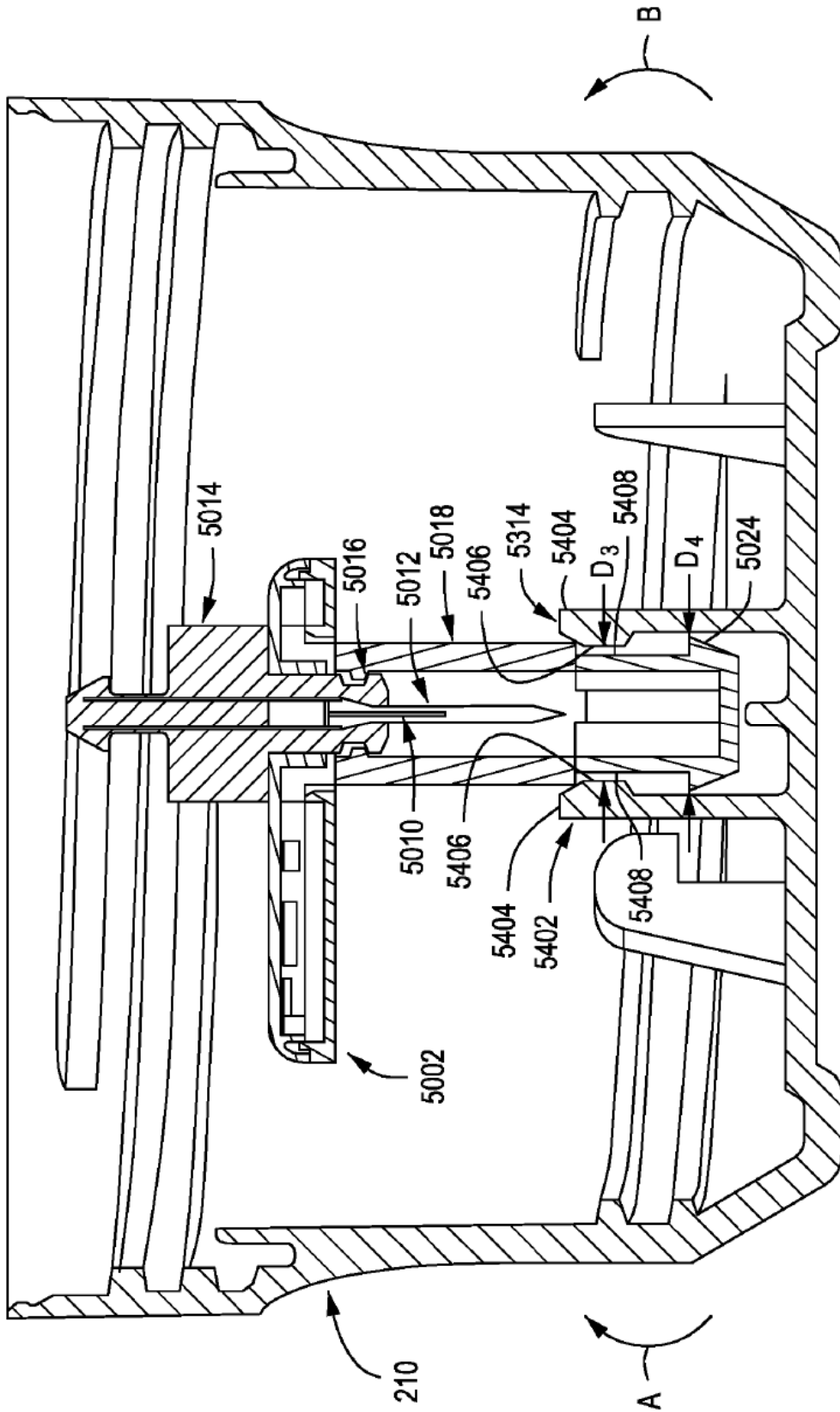


FIG. 55

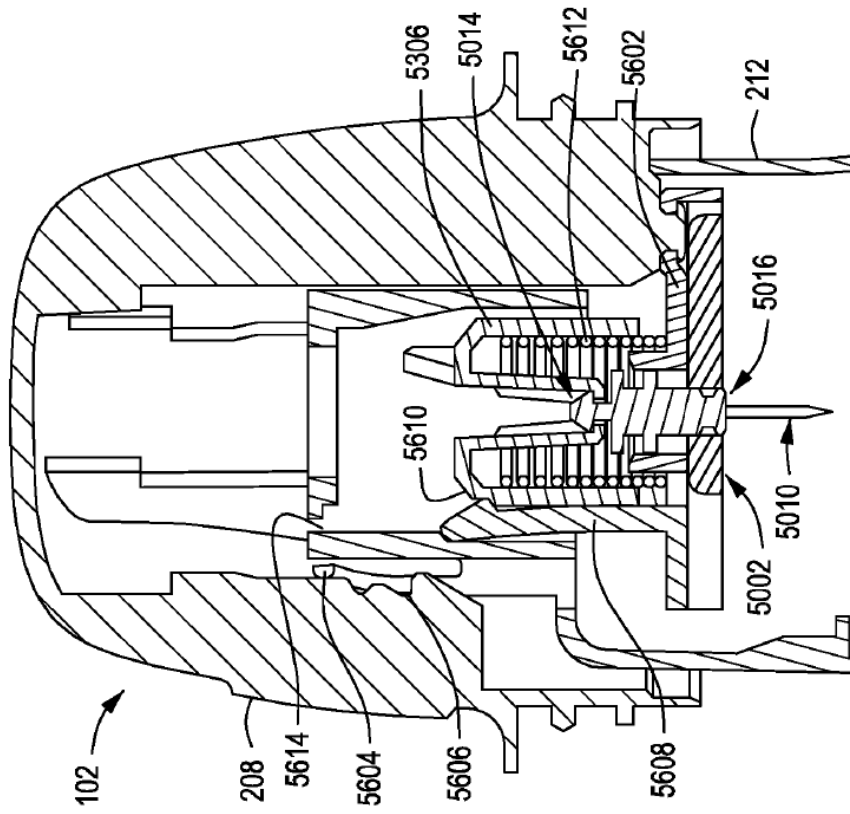


FIG. 56B

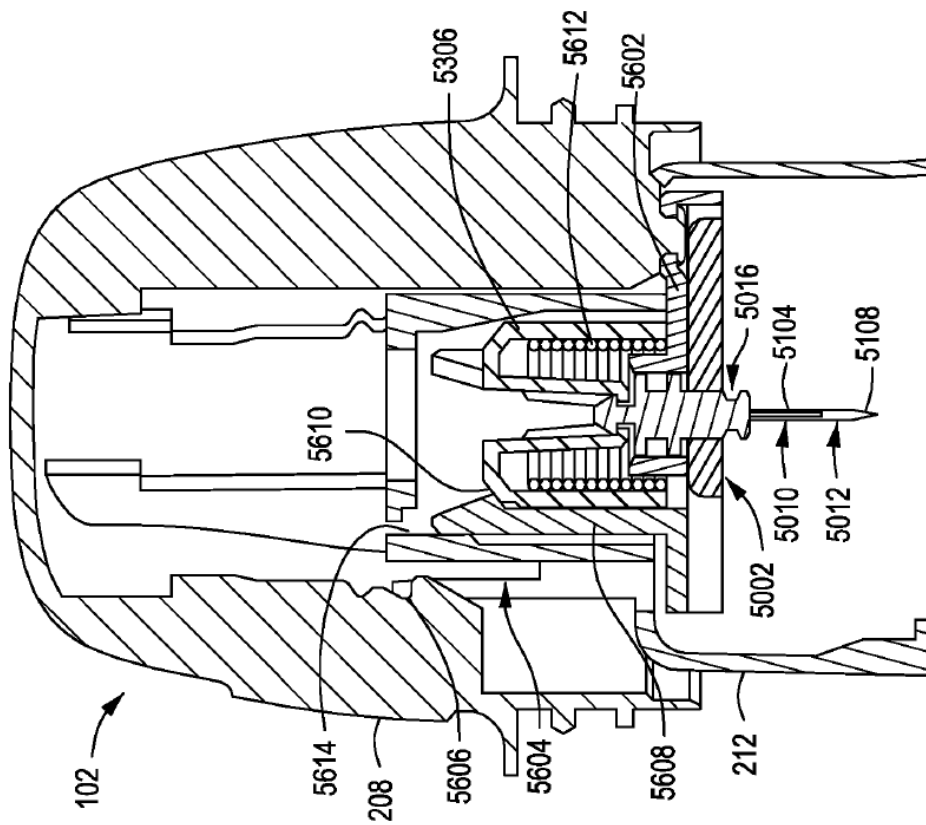


FIG. 56A

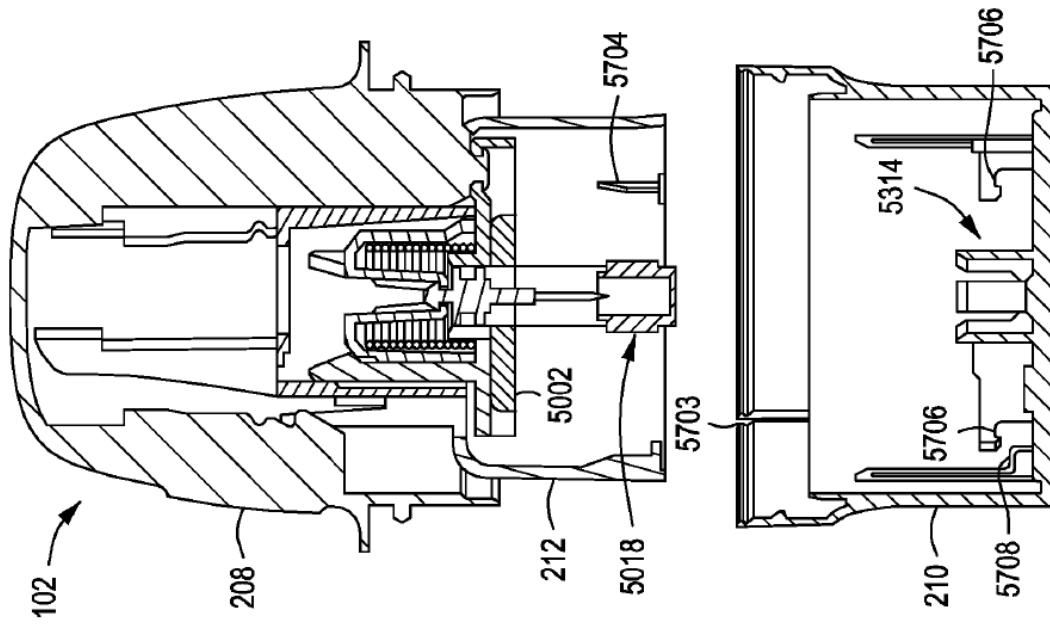


FIG. 57B

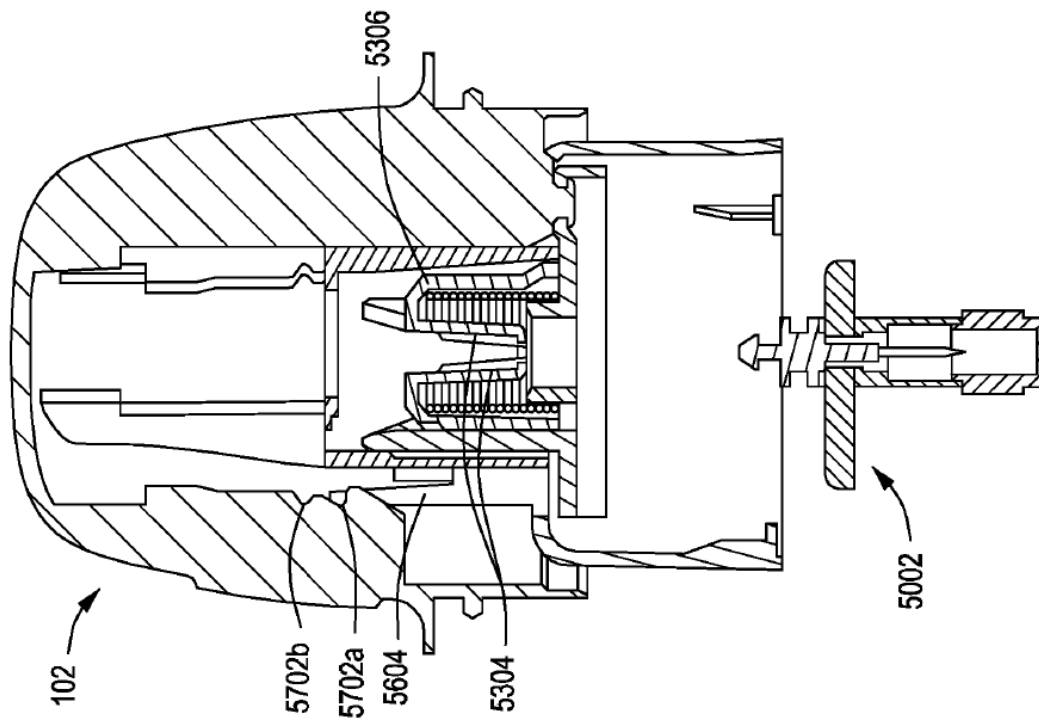


FIG. 57A

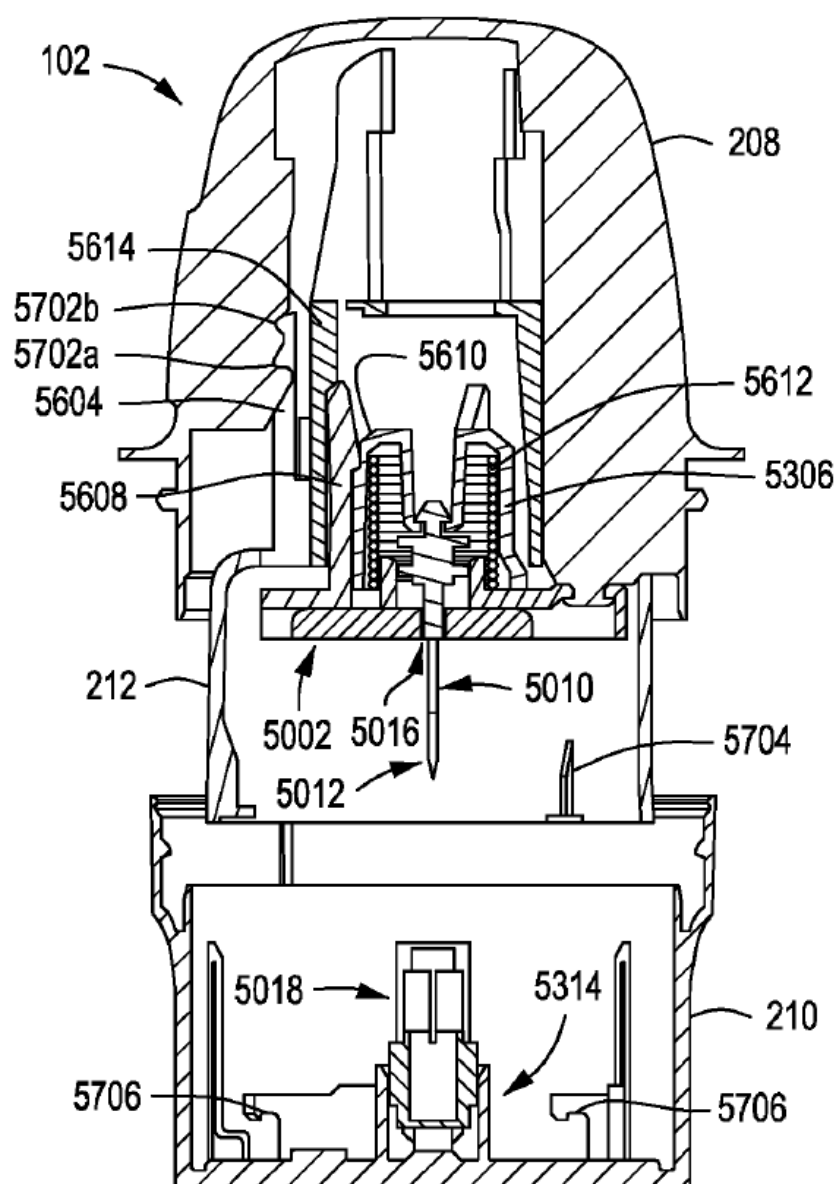


FIG. 57C

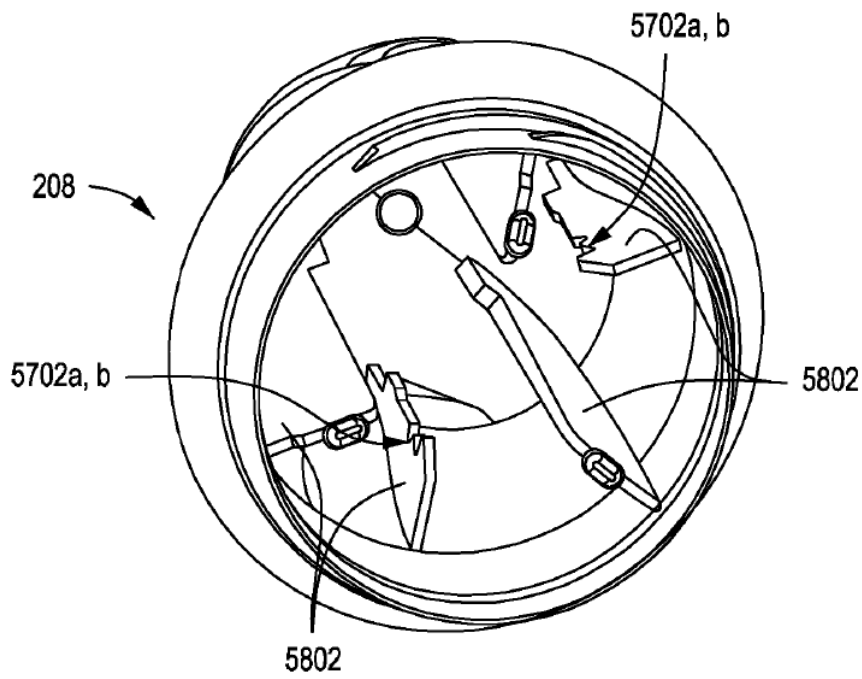


FIG. 58A

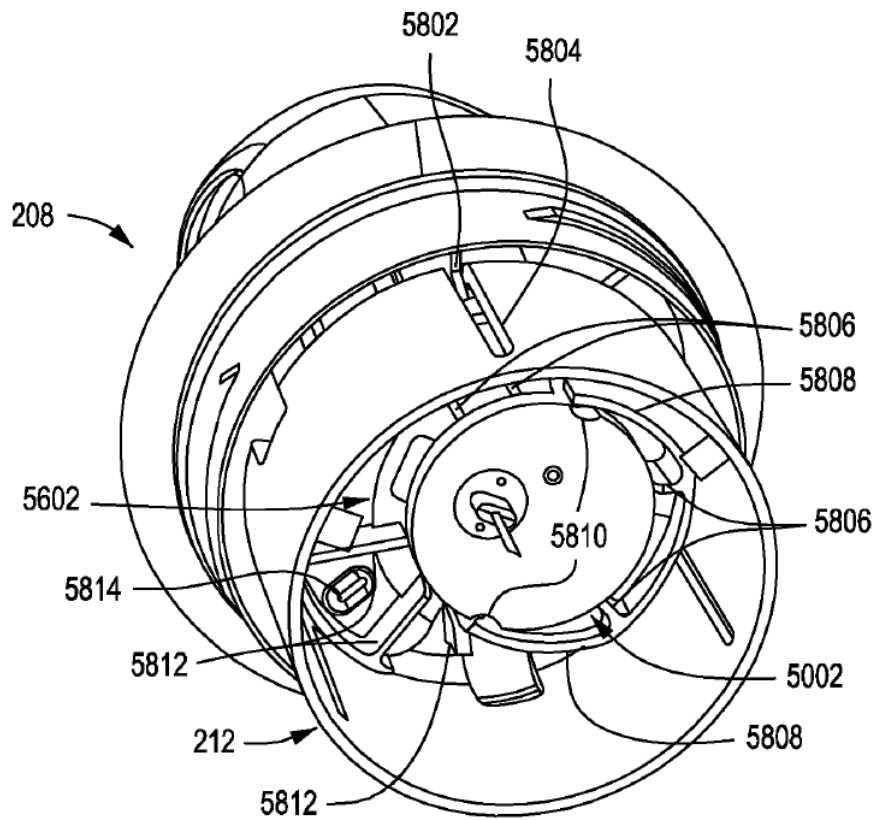


FIG. 58B

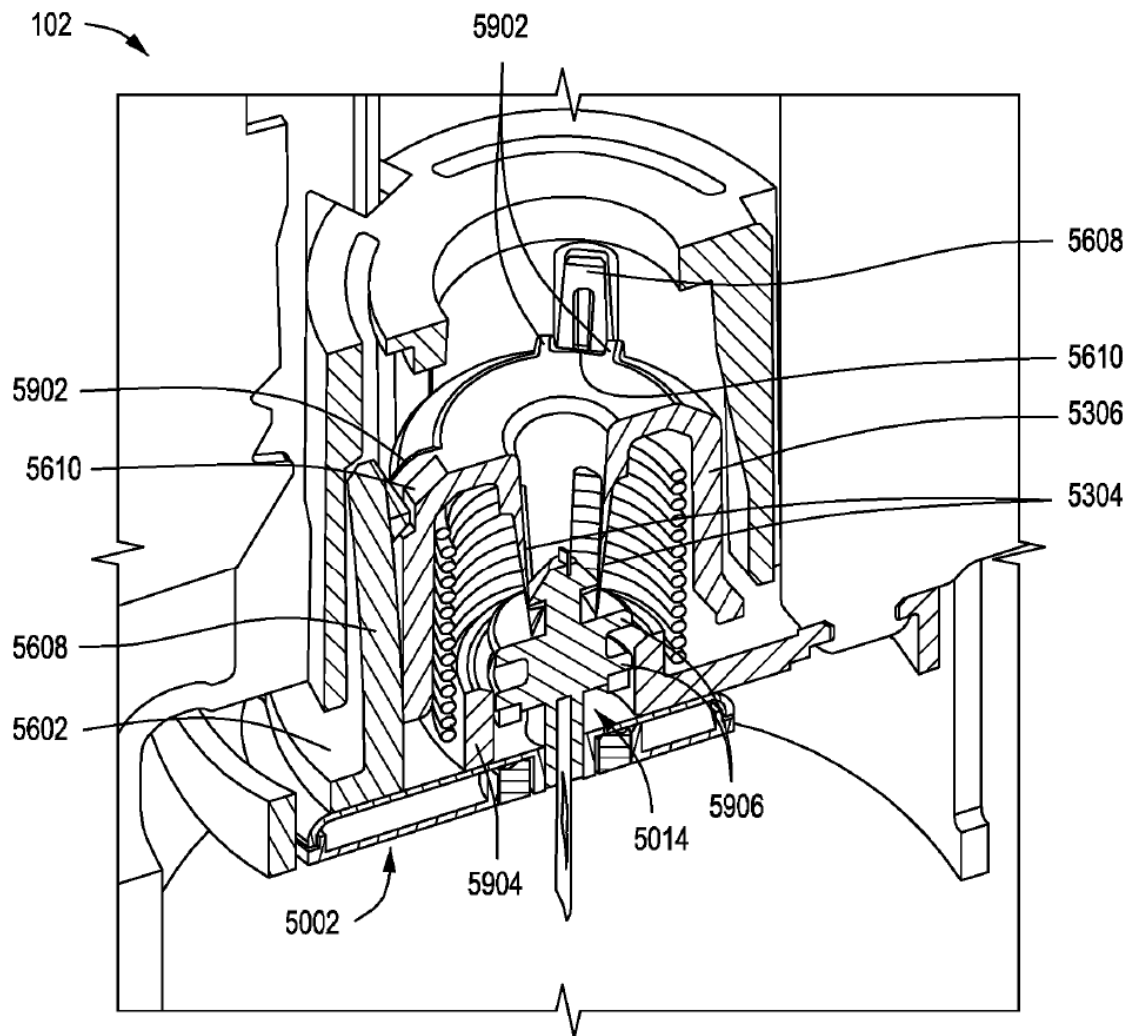


FIG. 59

FIG. 60A

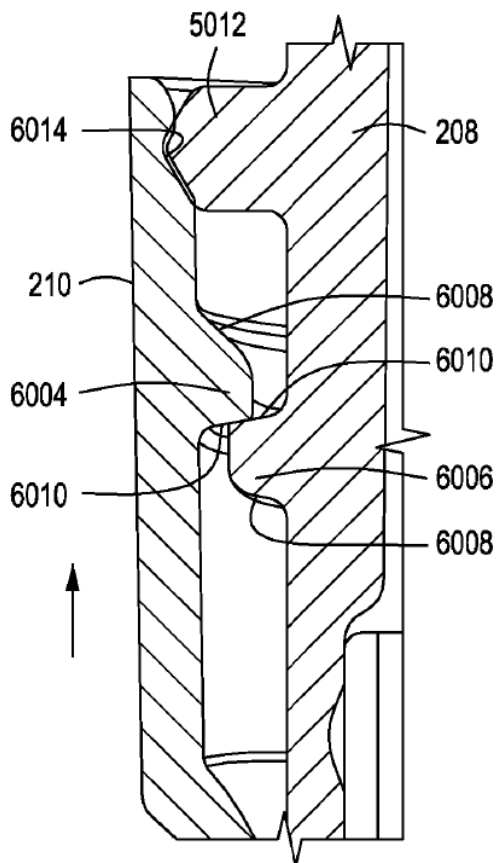
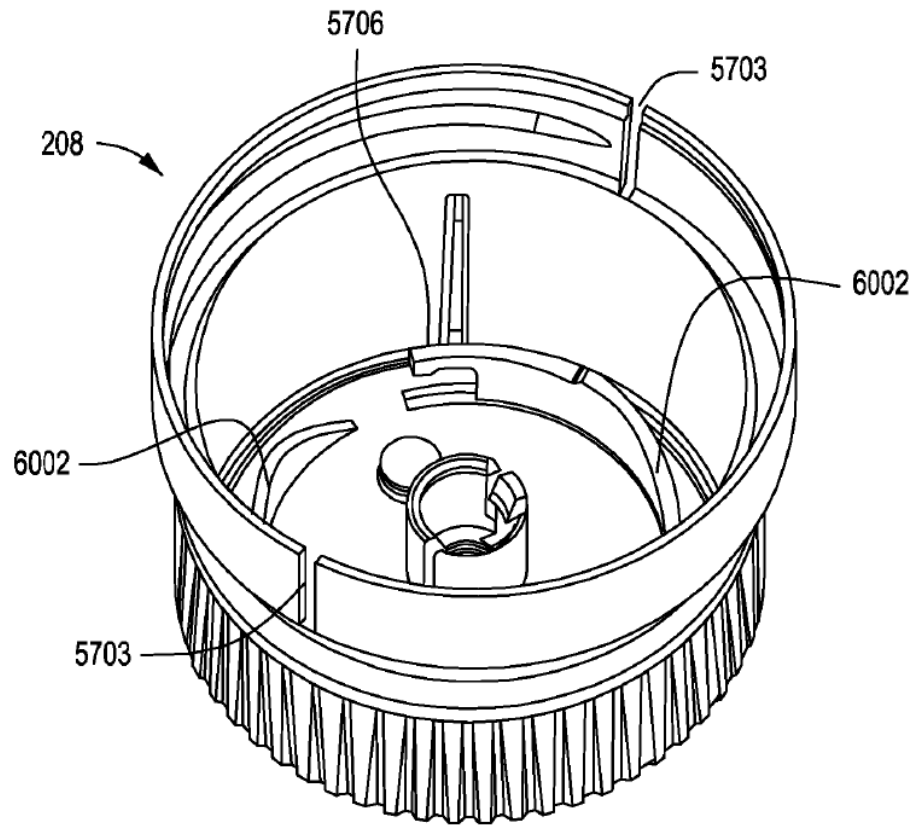


FIG. 60B

FIG. 60A

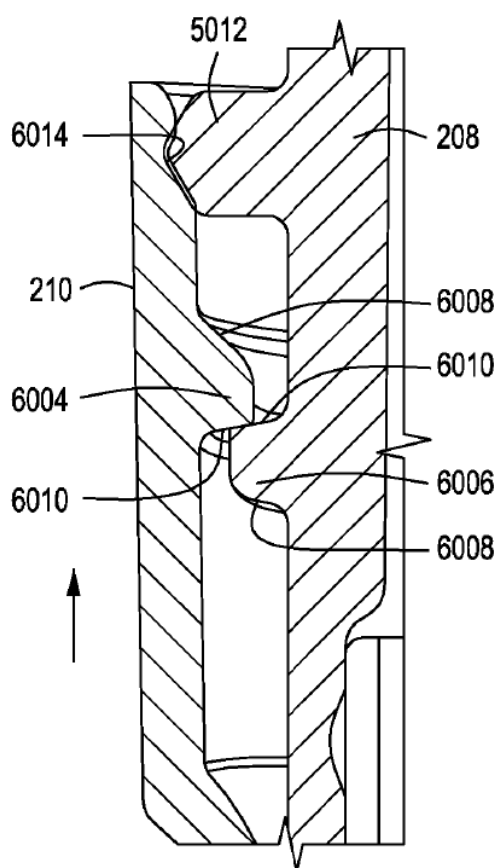
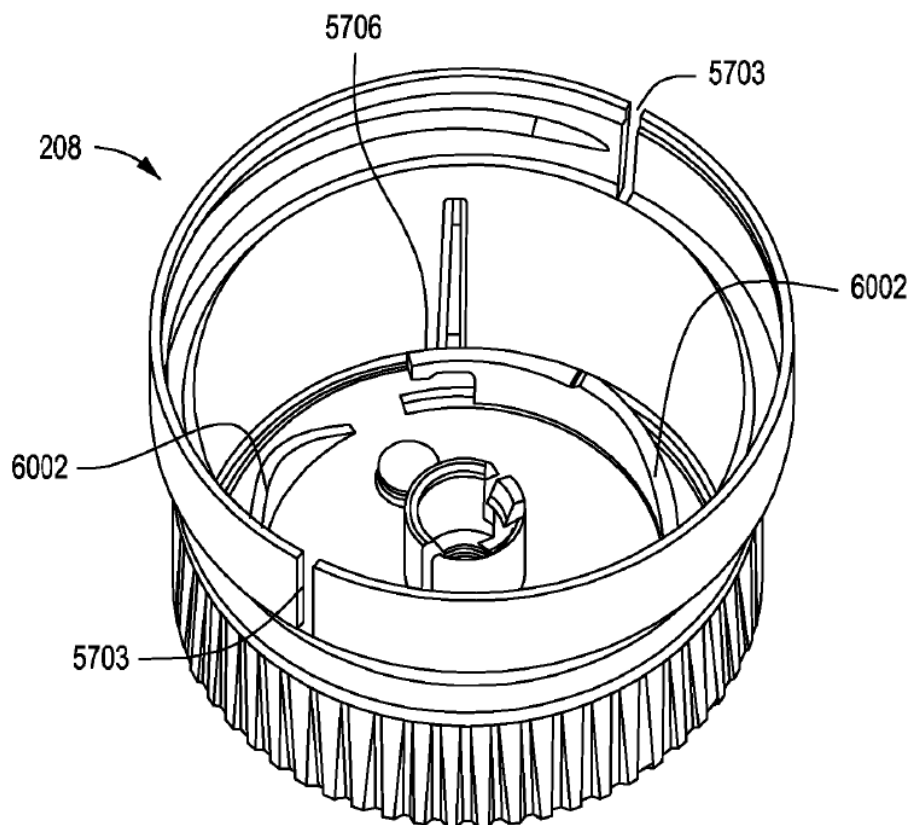


FIG. 60B

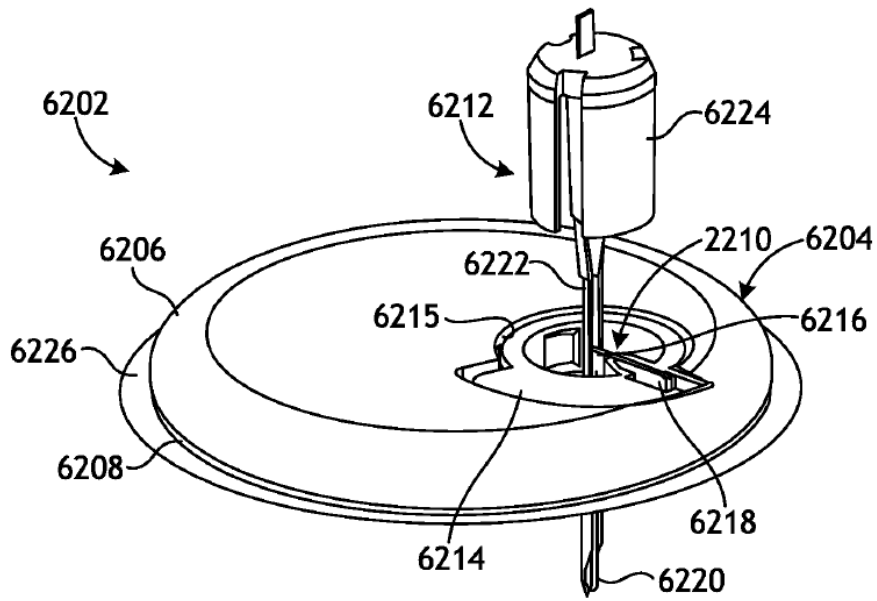


FIG. 62

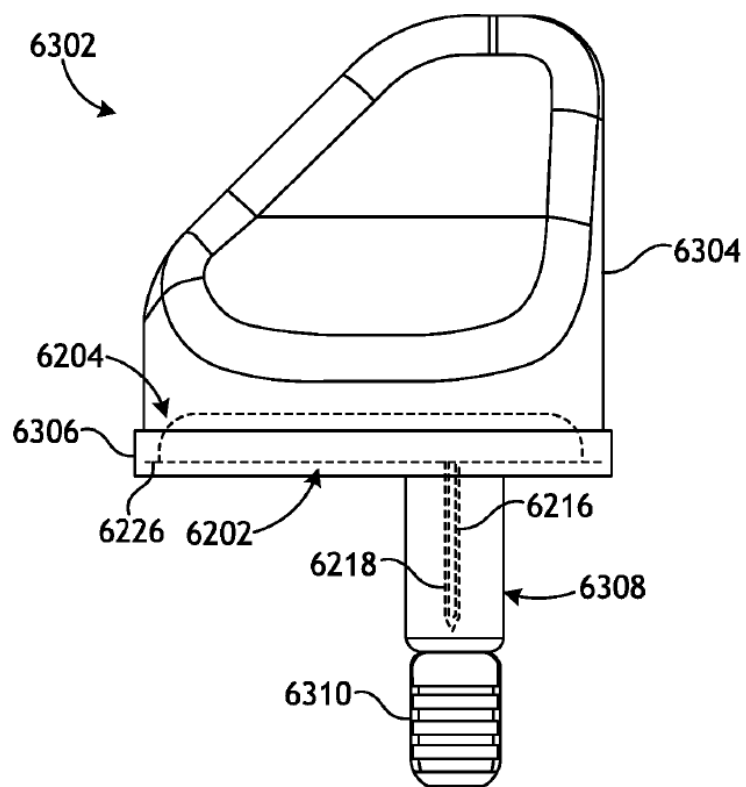


FIG. 63

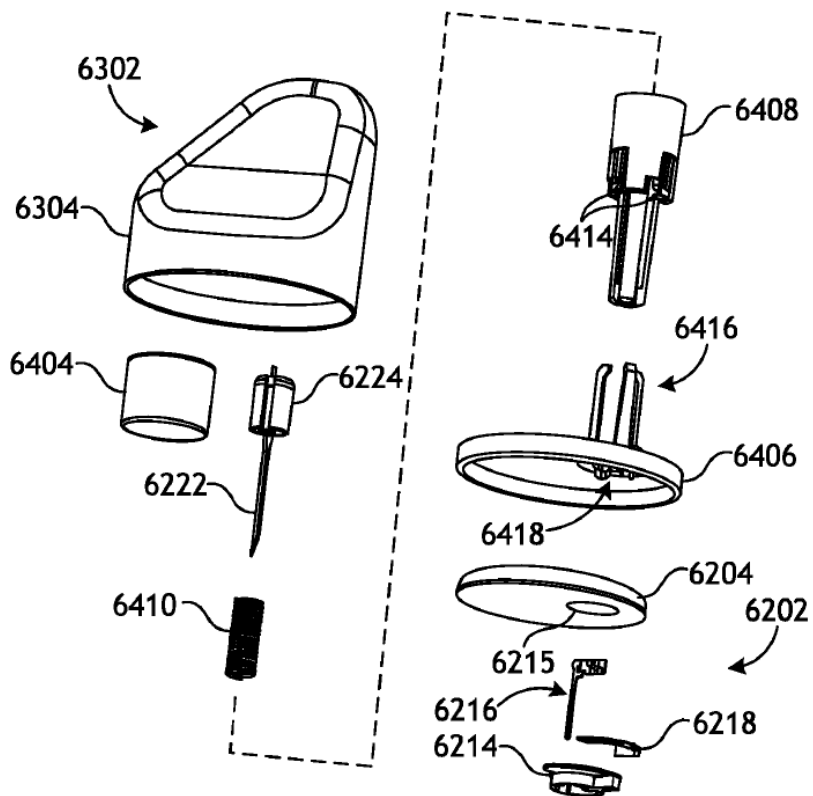


FIG. 64A

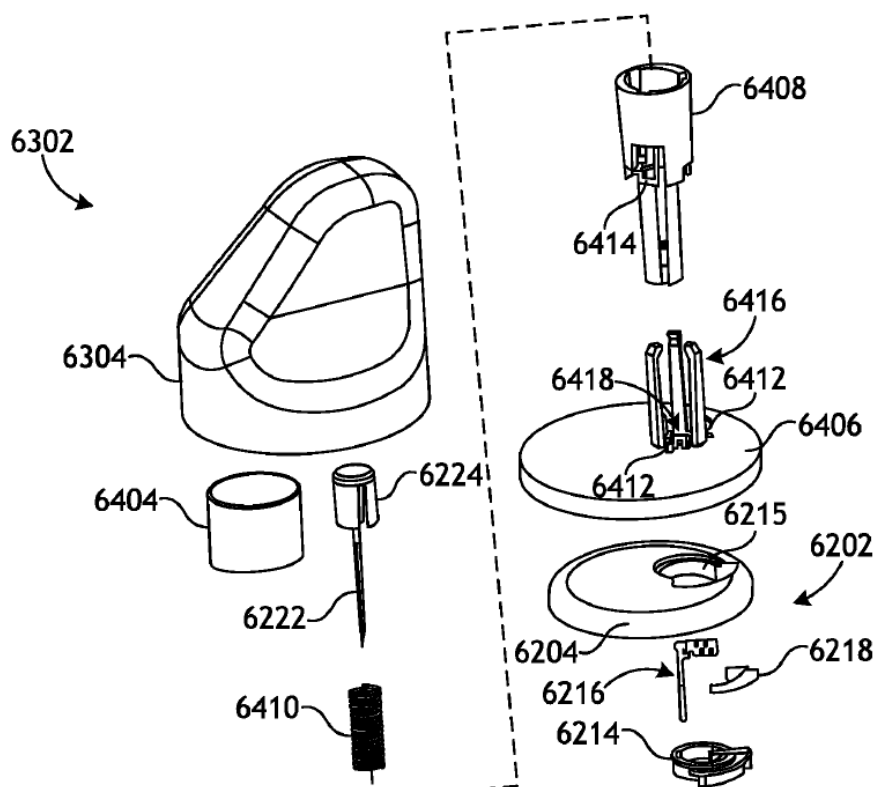


FIG. 64B

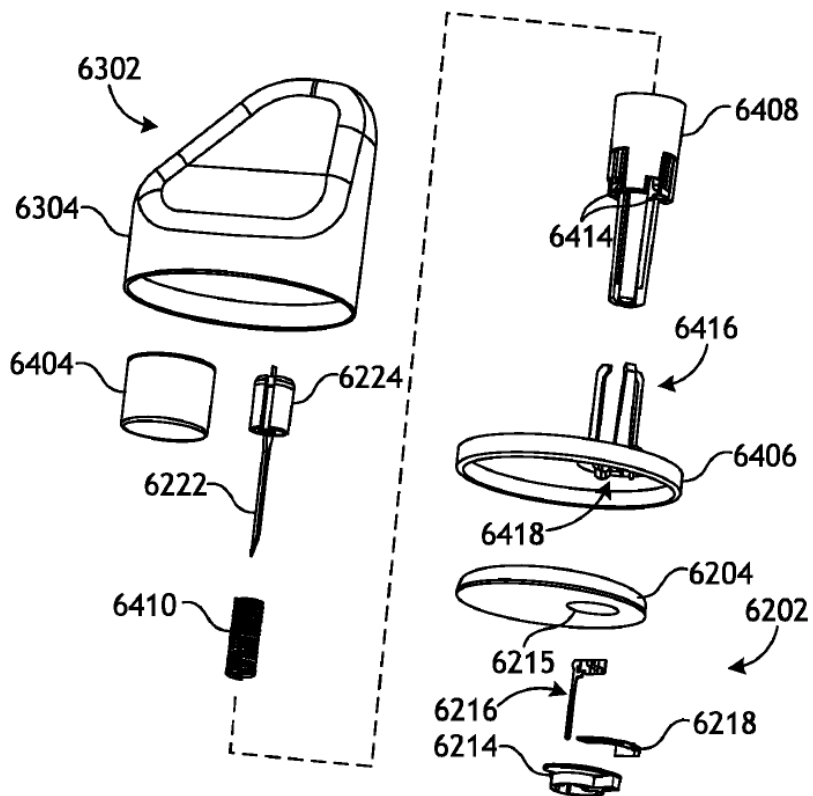


FIG. 64A

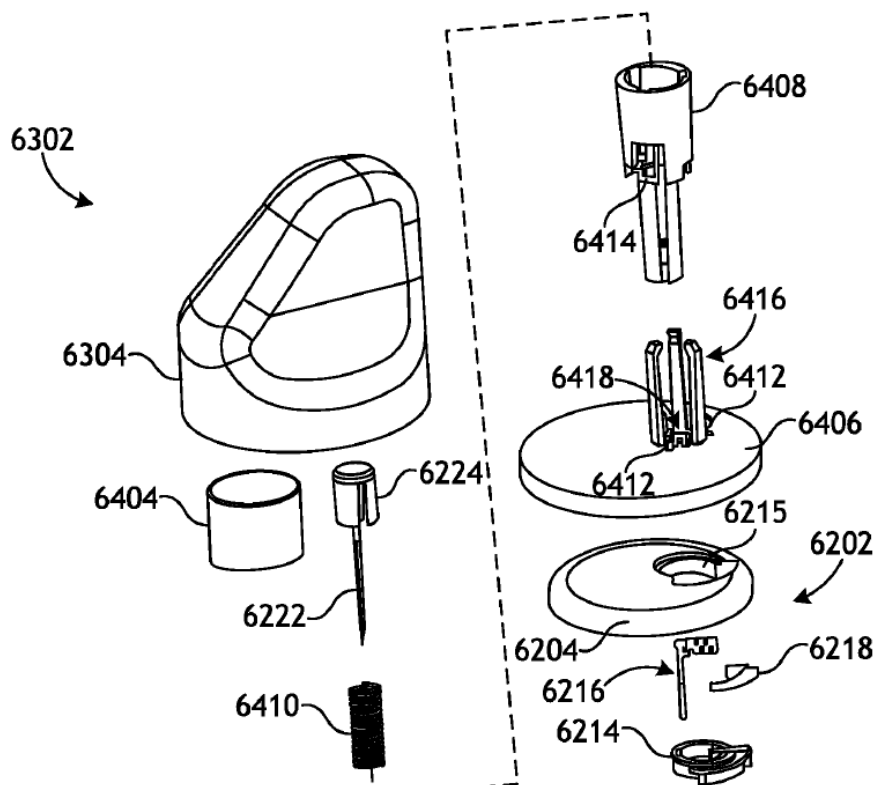


FIG. 64B

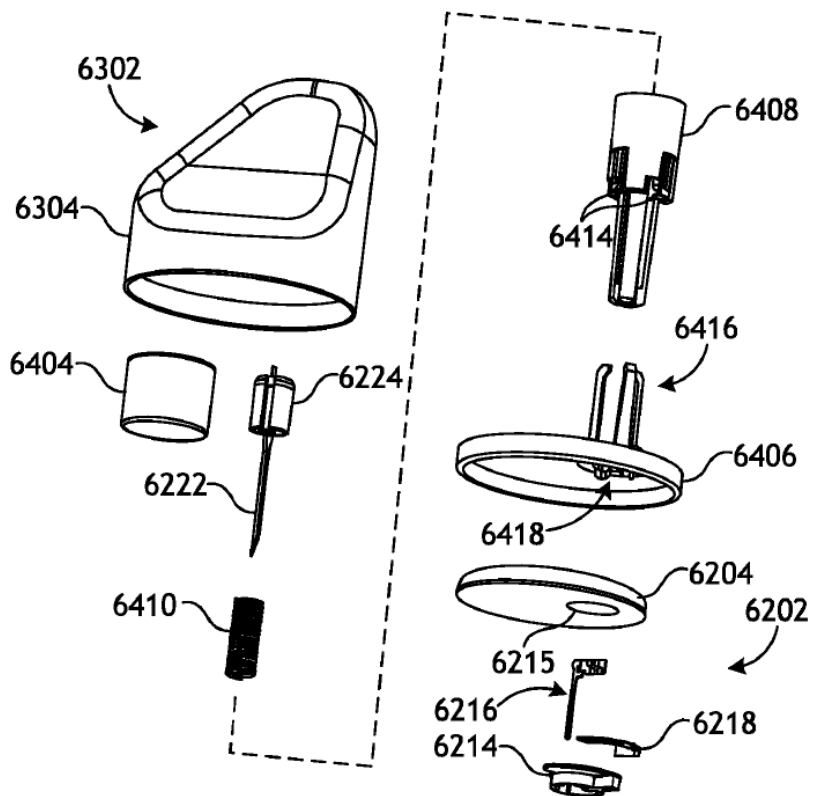


FIG. 64A

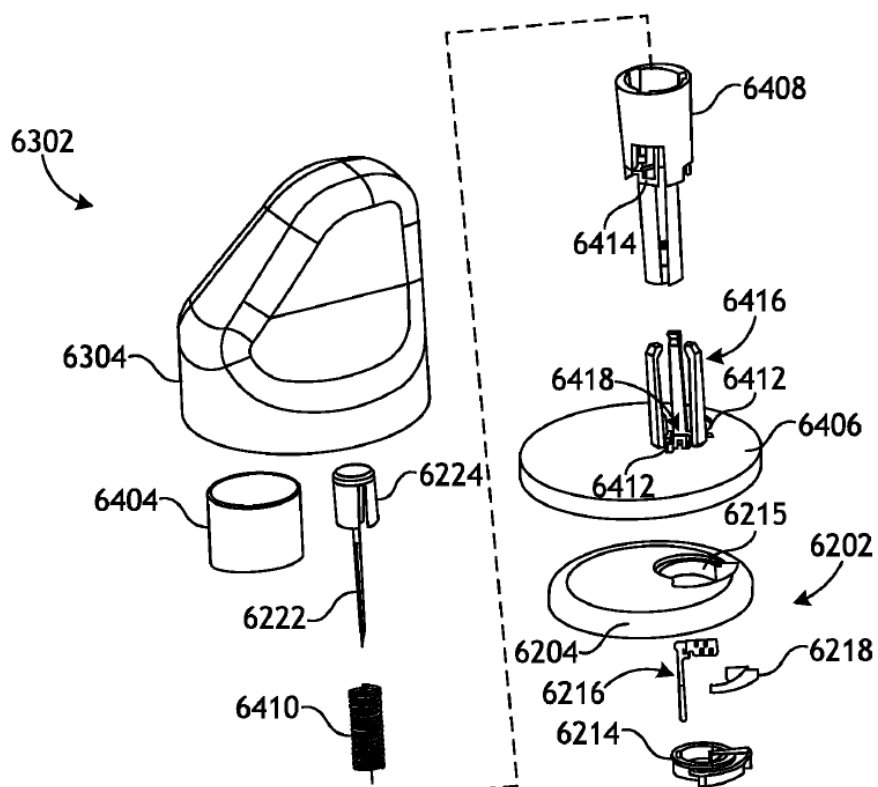


FIG. 64B

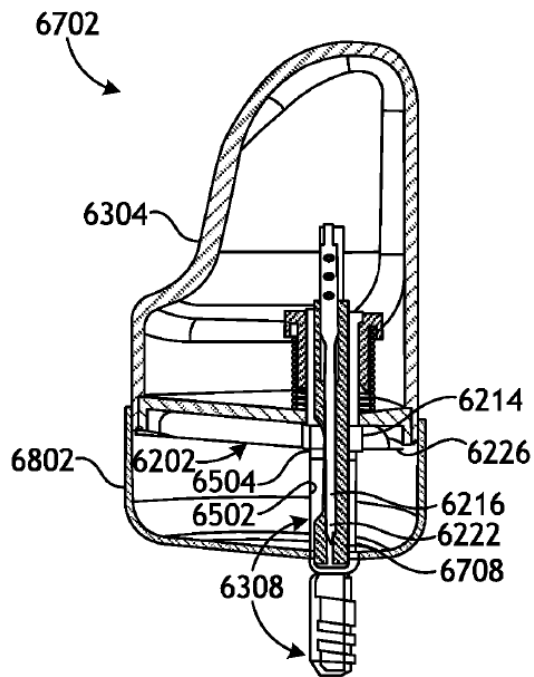


FIG. 68A

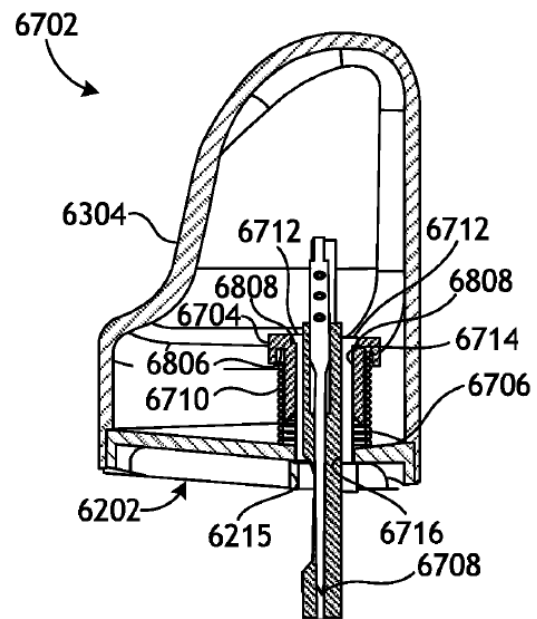


FIG. 68B

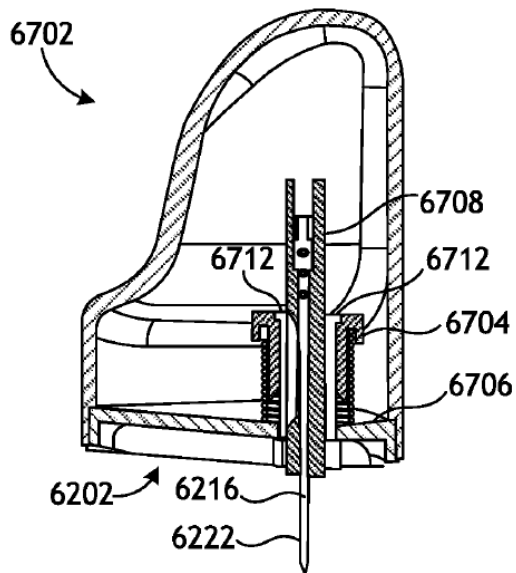


FIG. 68C

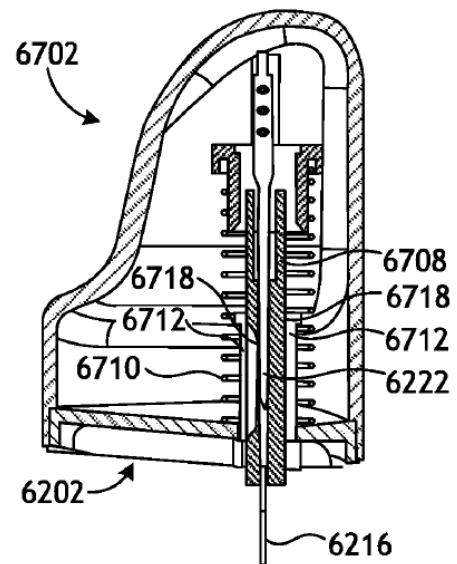


FIG. 68D

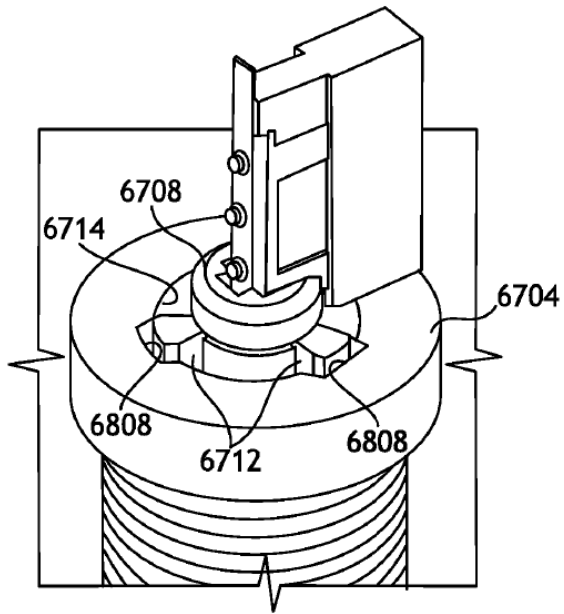


FIG. 69A

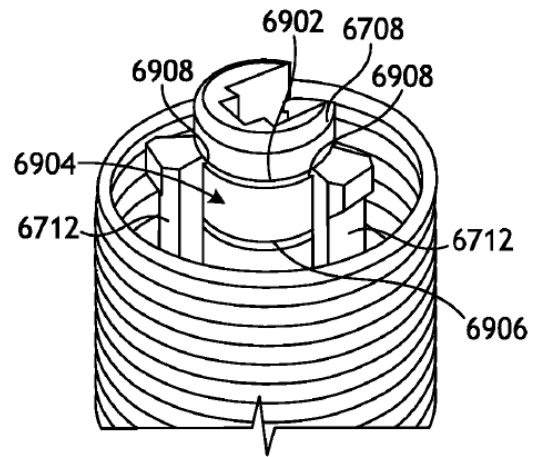


FIG. 69B

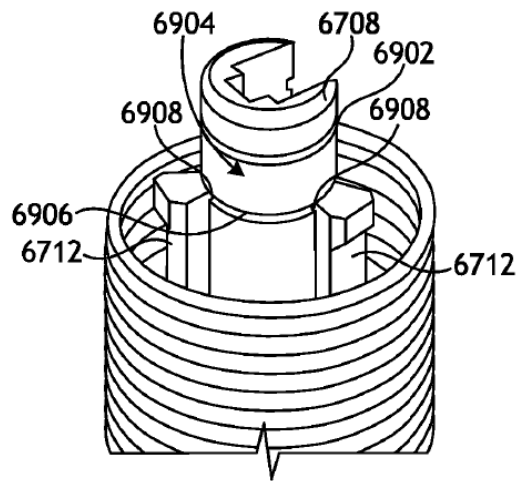


FIG. 69C

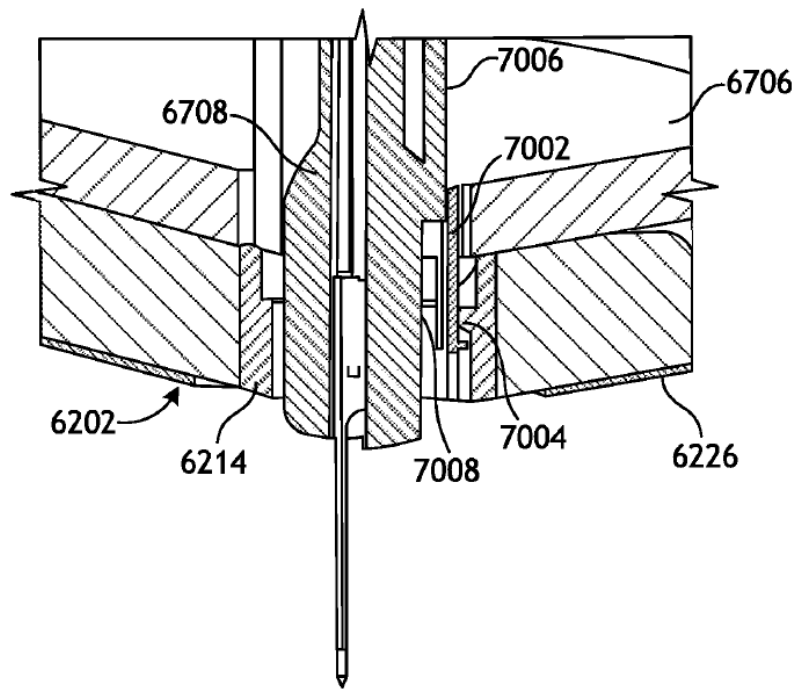


FIG. 70A

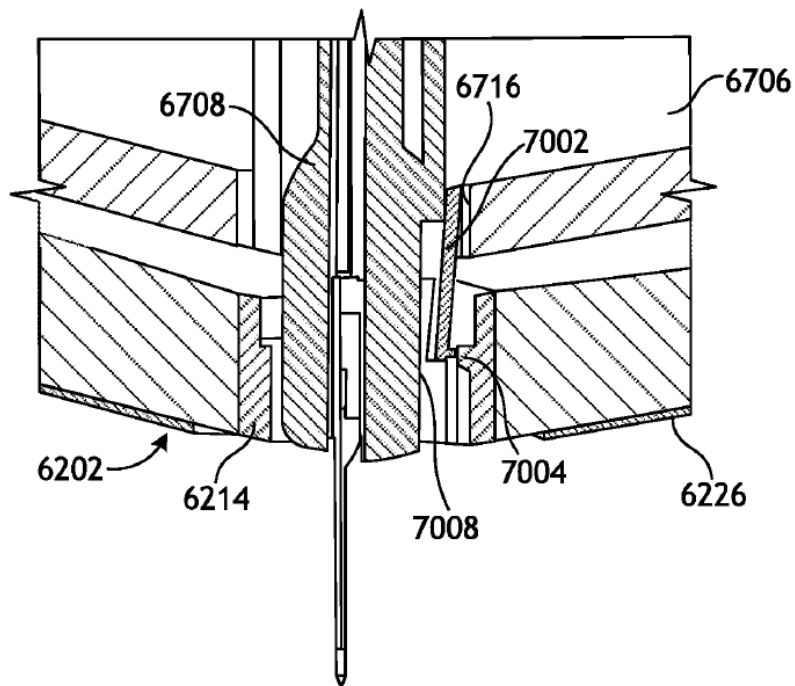


FIG. 70B

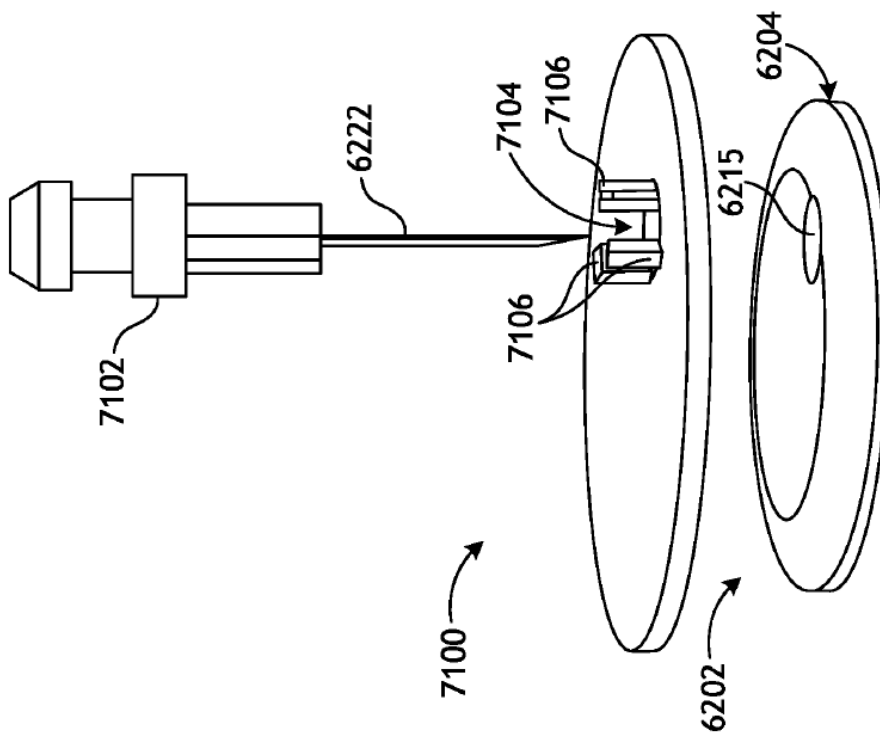


FIG. 71A

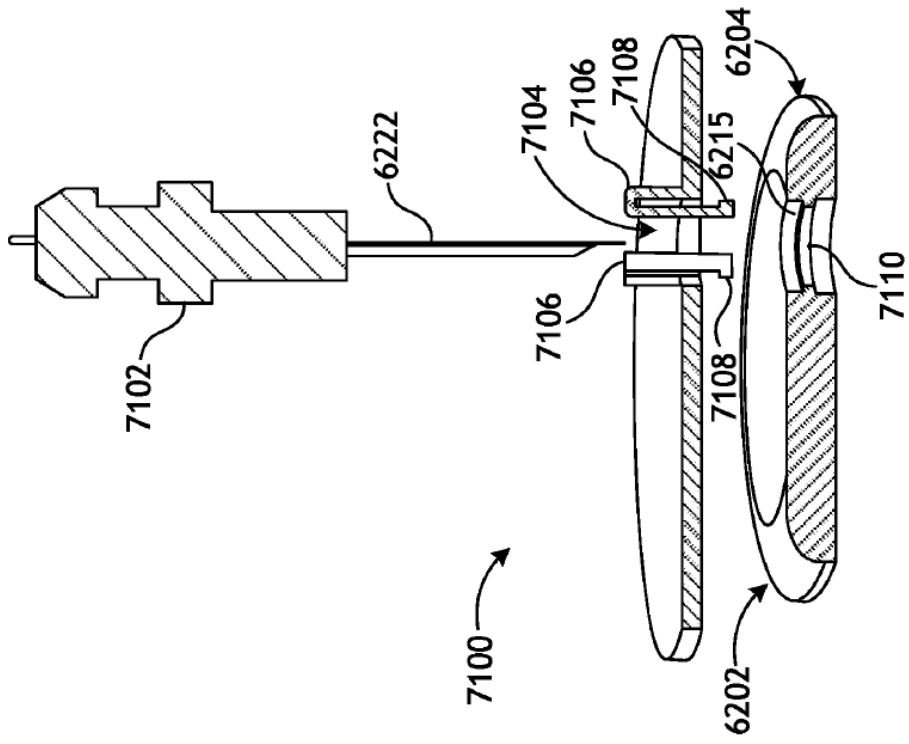
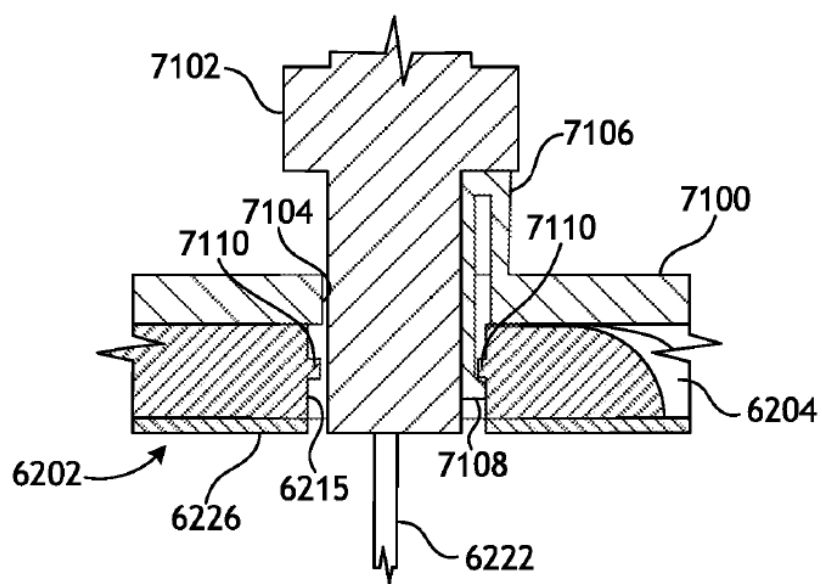
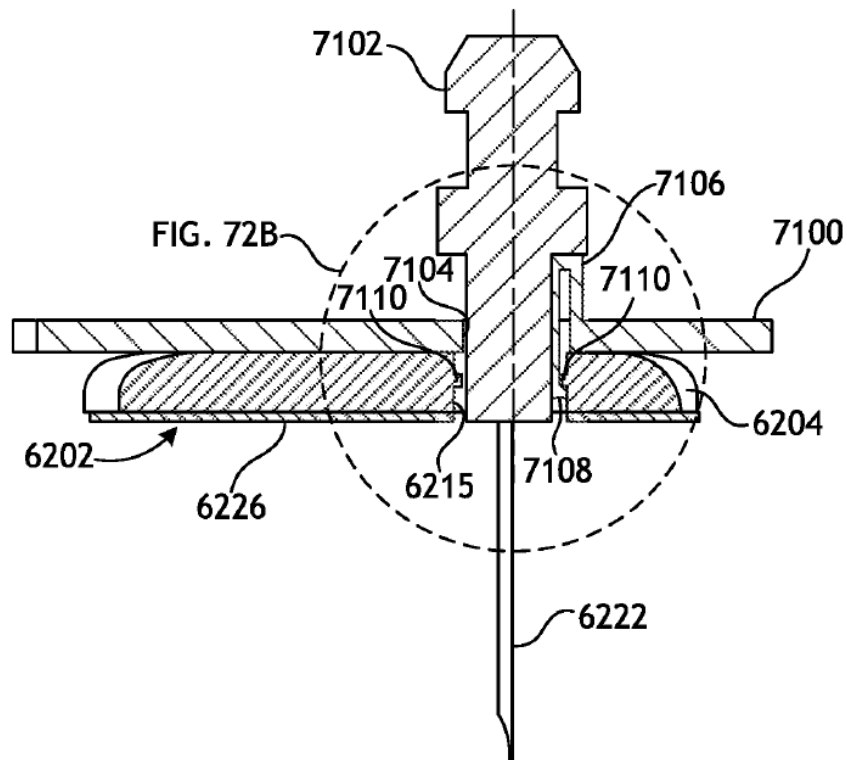


FIG. 71B



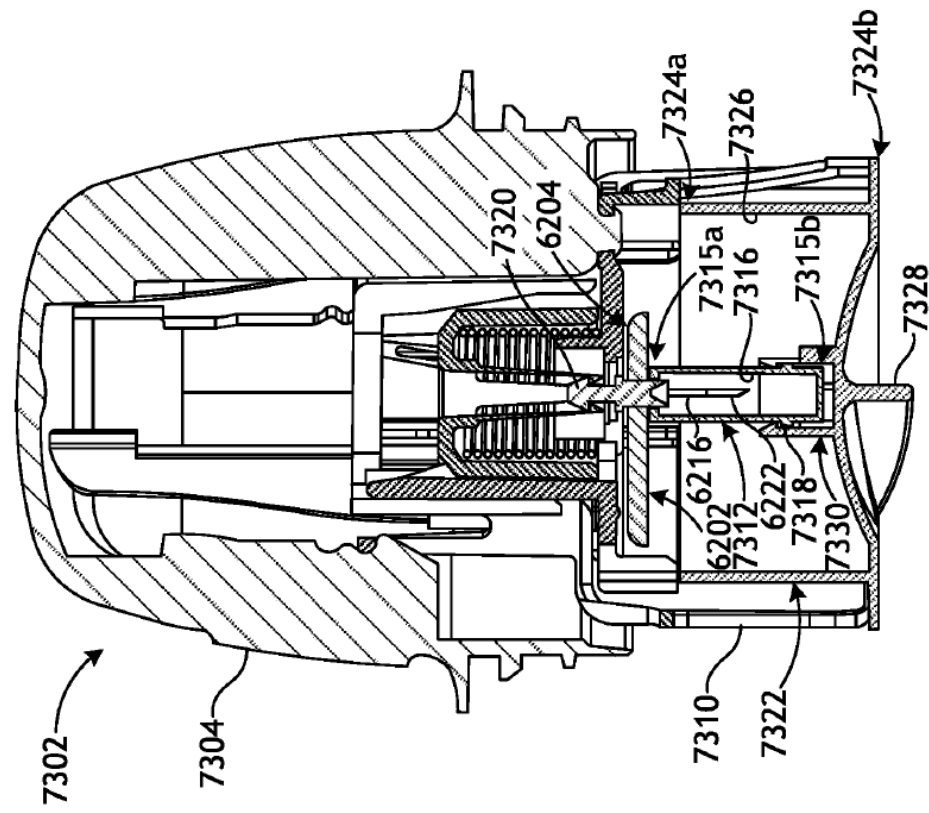


FIG. 73A

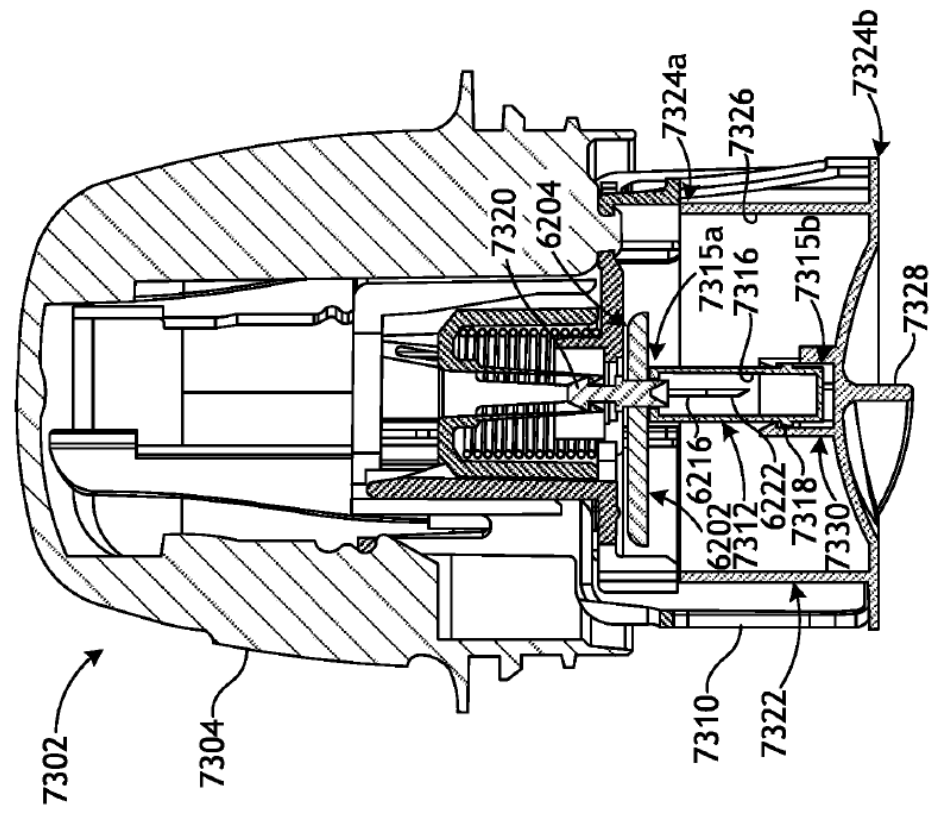


FIG. 73B

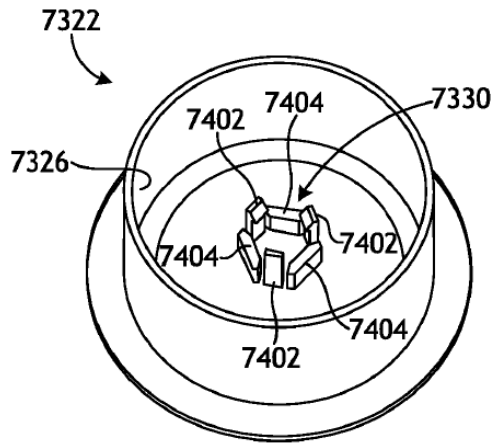


FIG. 74A

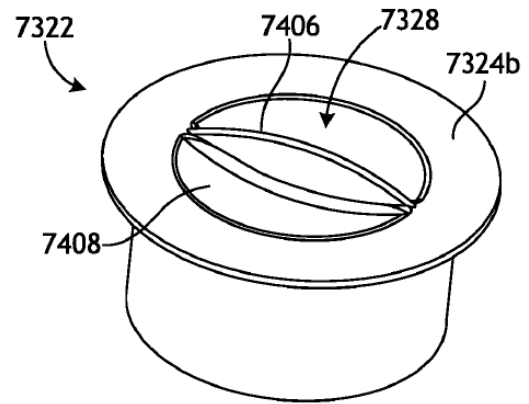


FIG. 74B

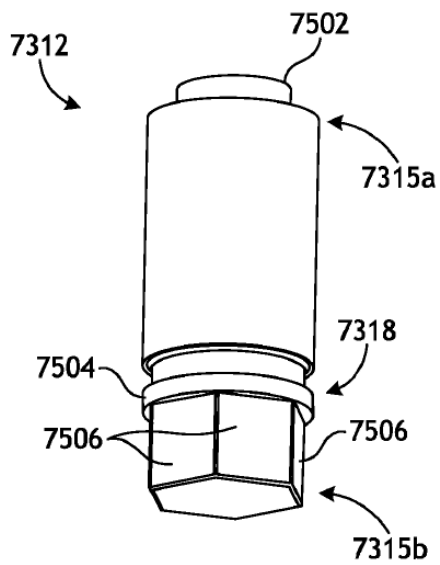


FIG. 75

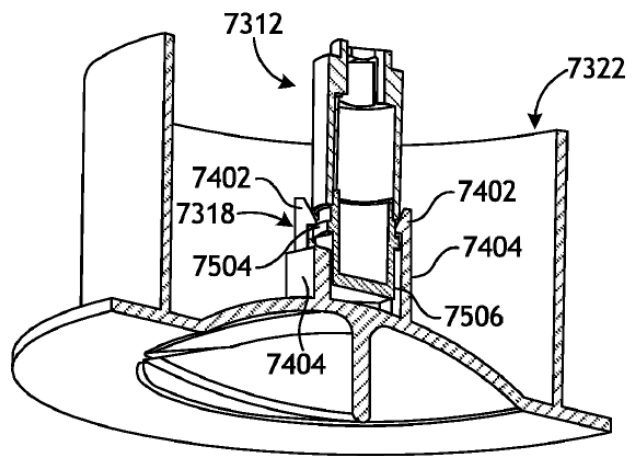


FIG. 76

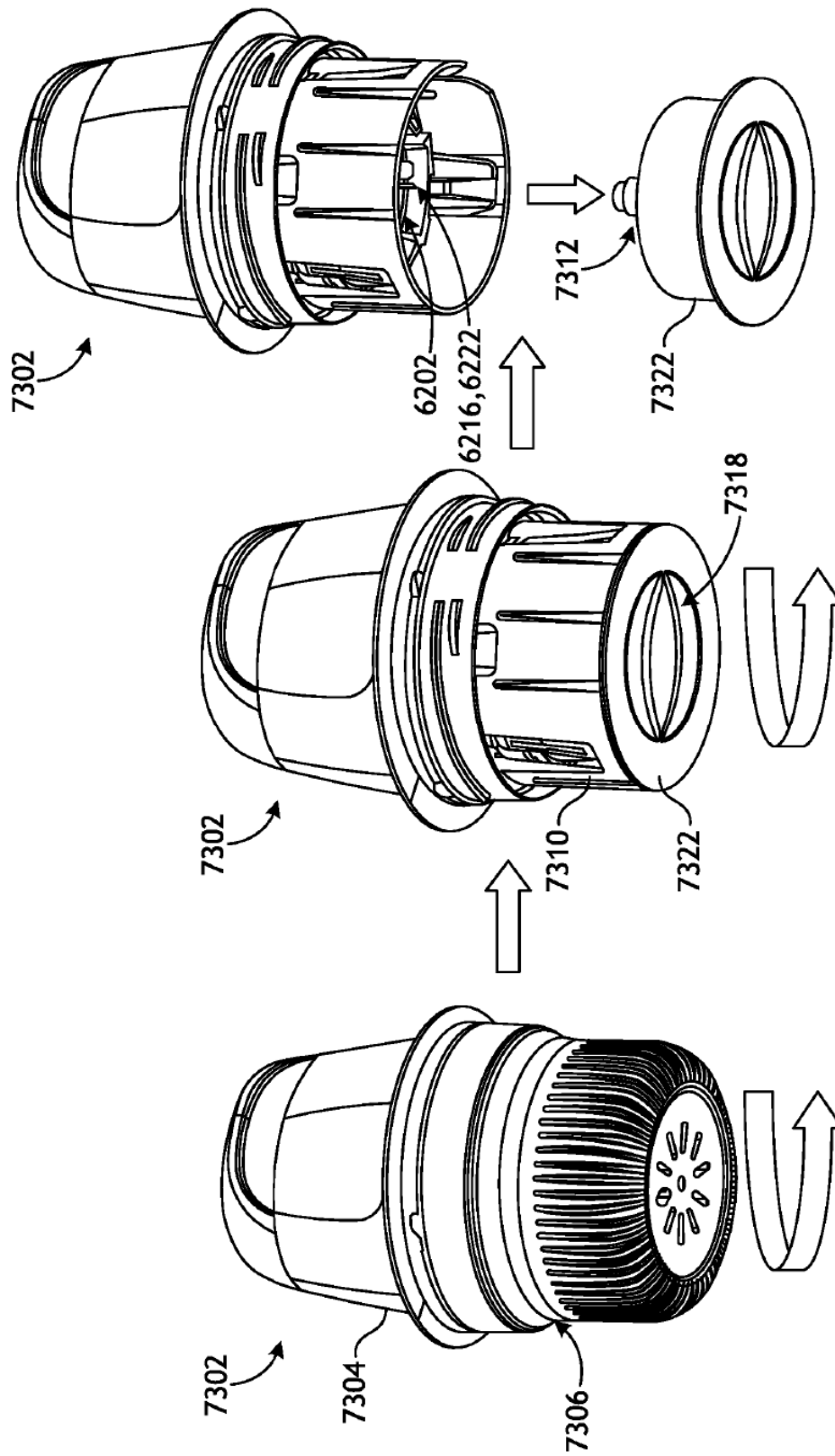


FIG. 77

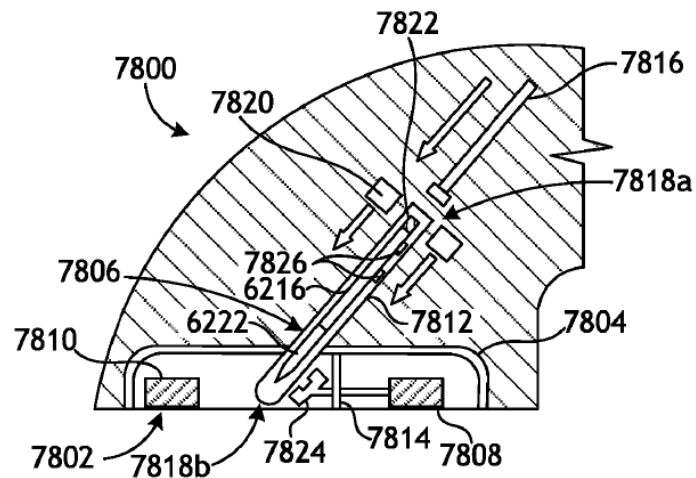


FIG. 78

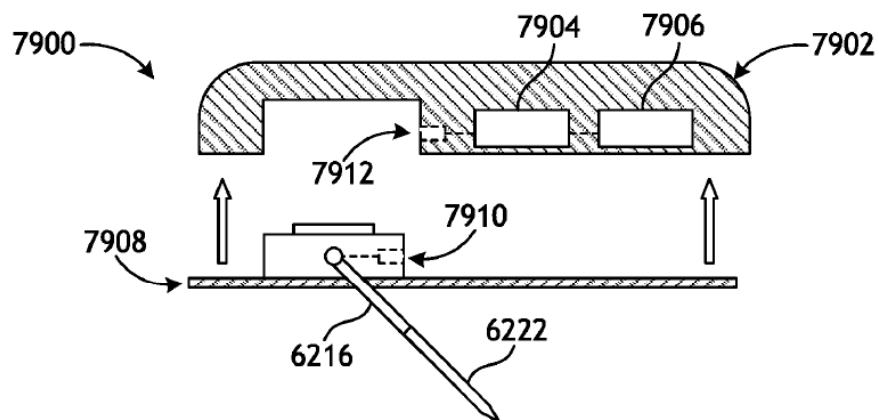


FIG. 79

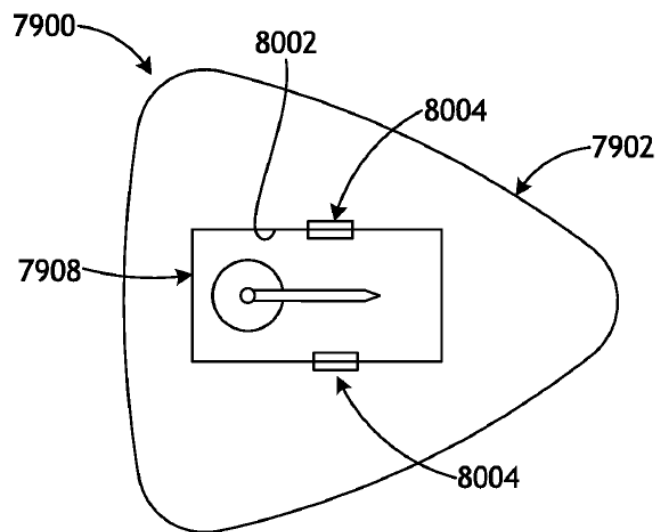


FIG. 80

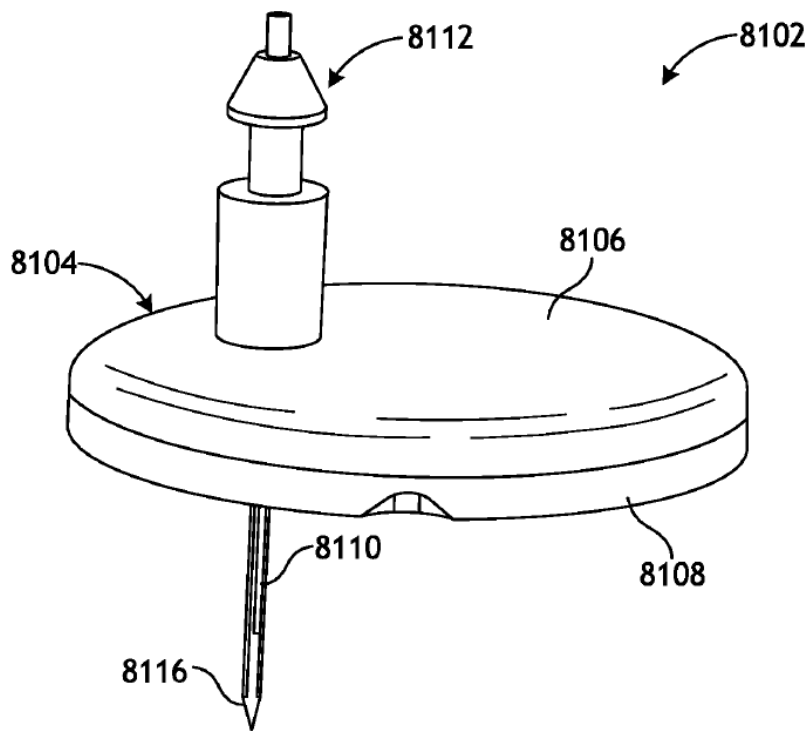


FIG. 81A

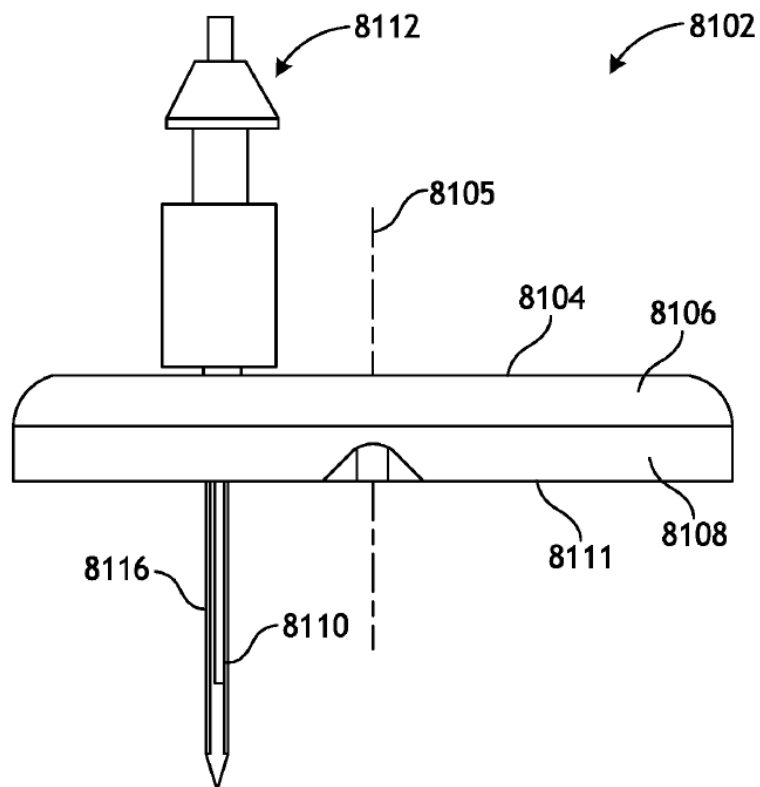


FIG. 81B

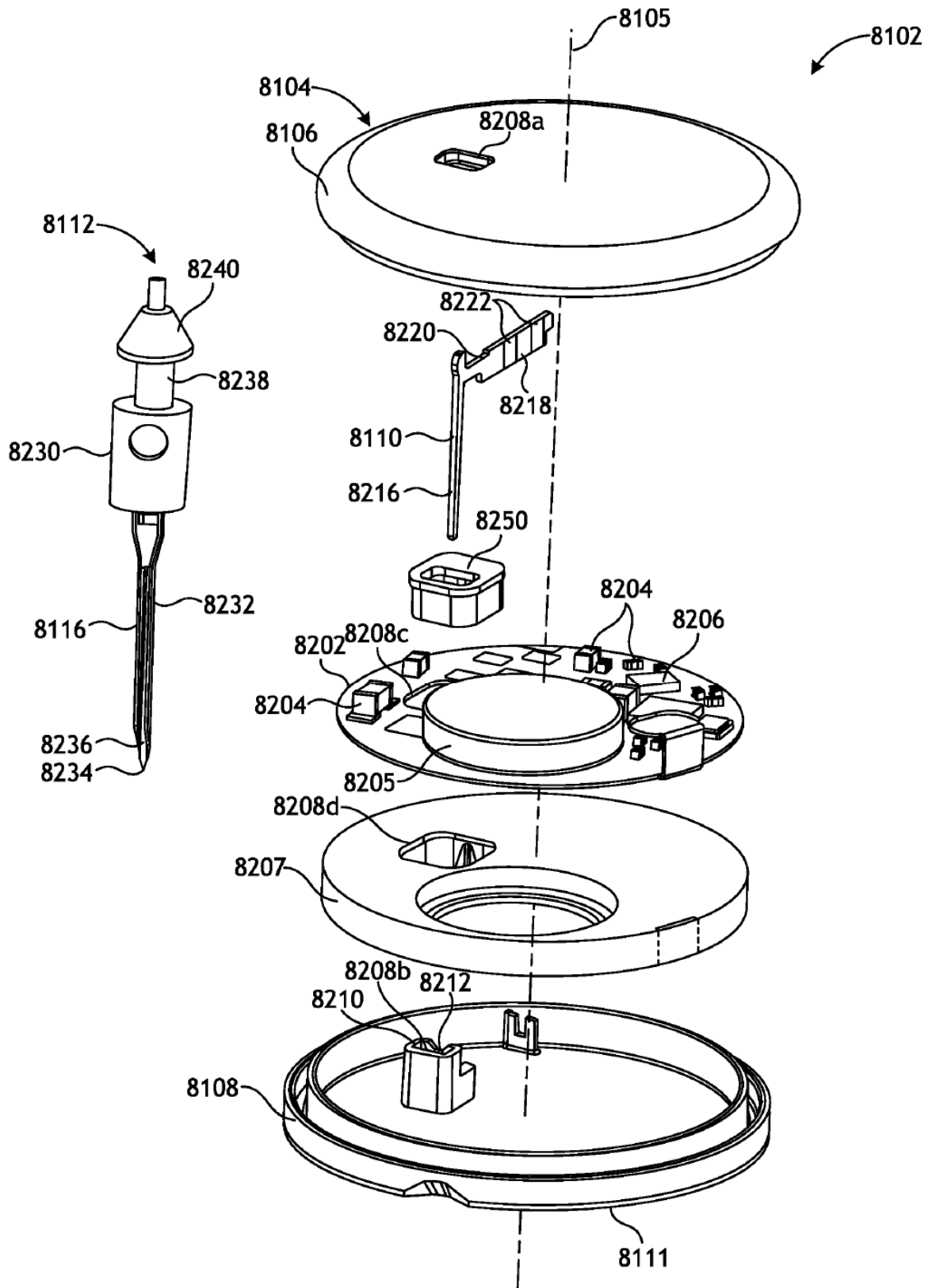


FIG. 82

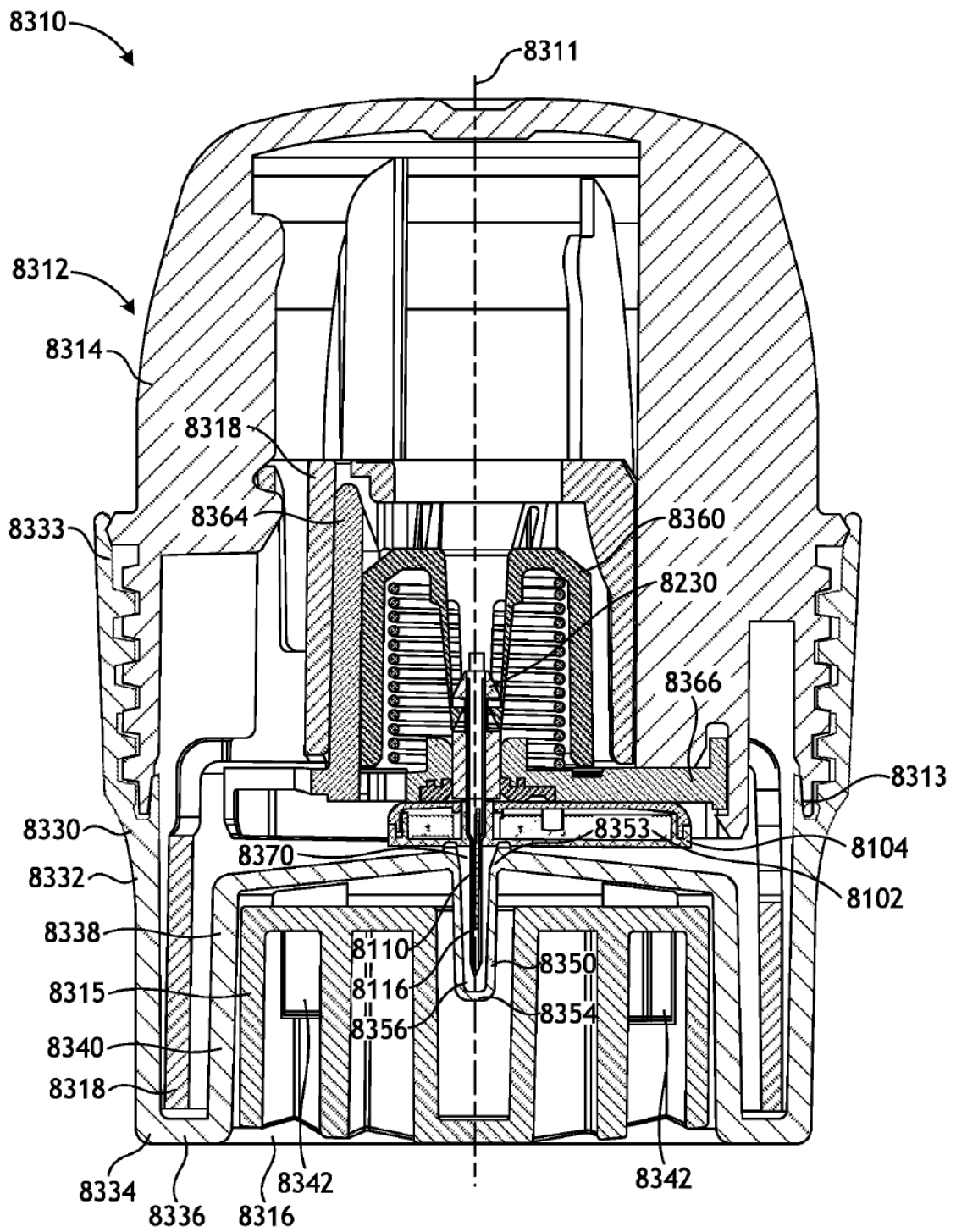


FIG. 83

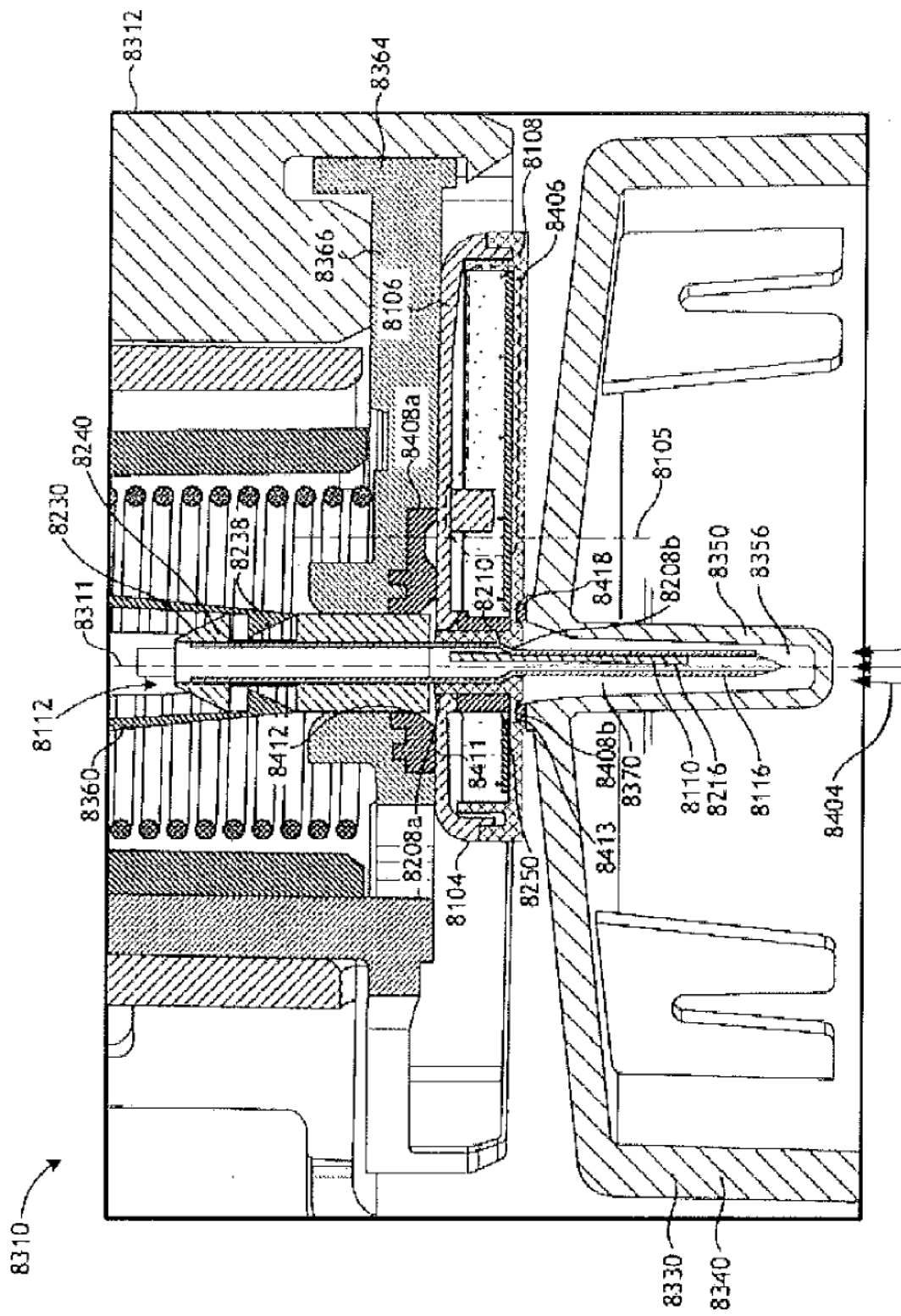


FIG. 84

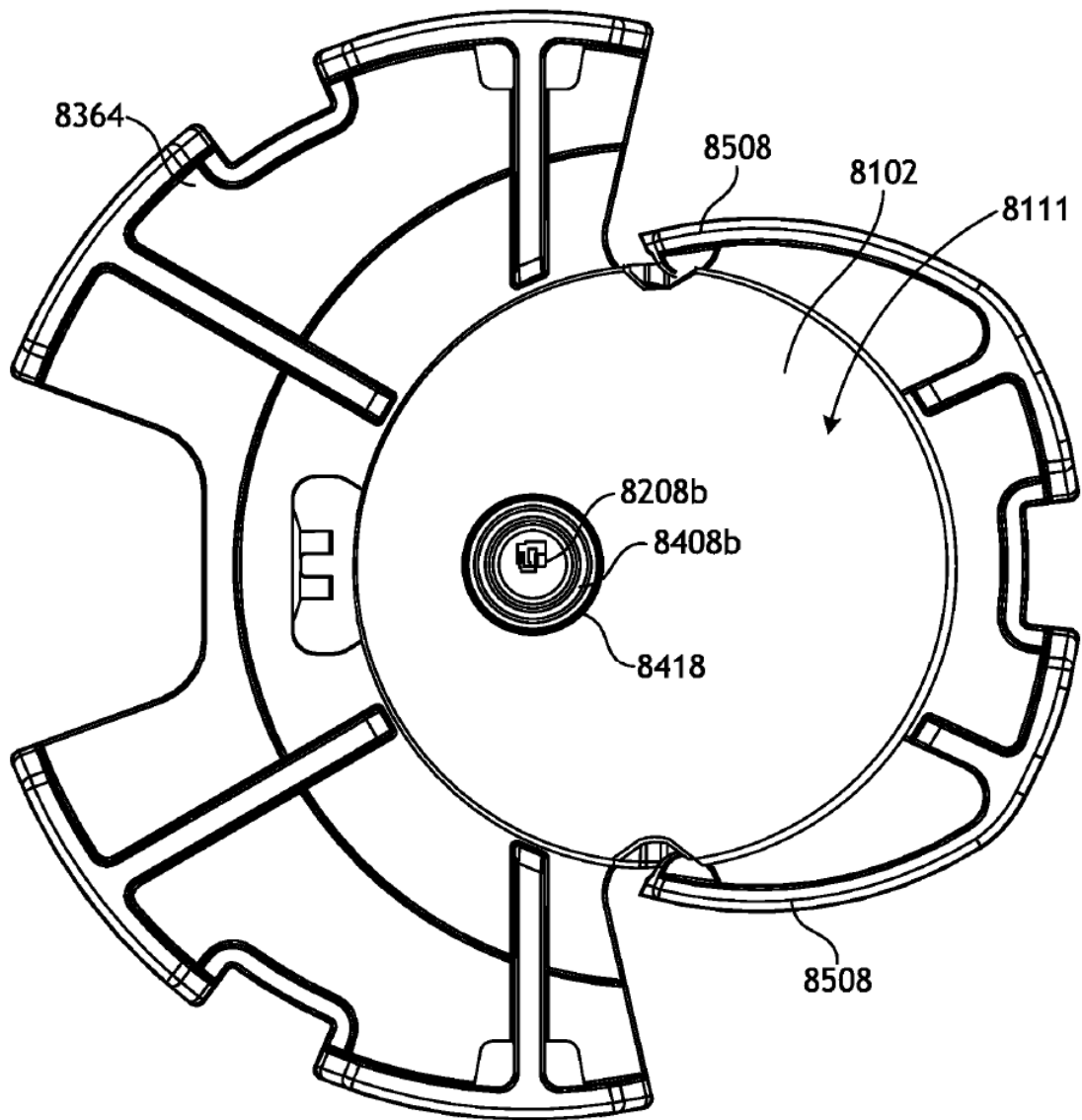


FIG. 85

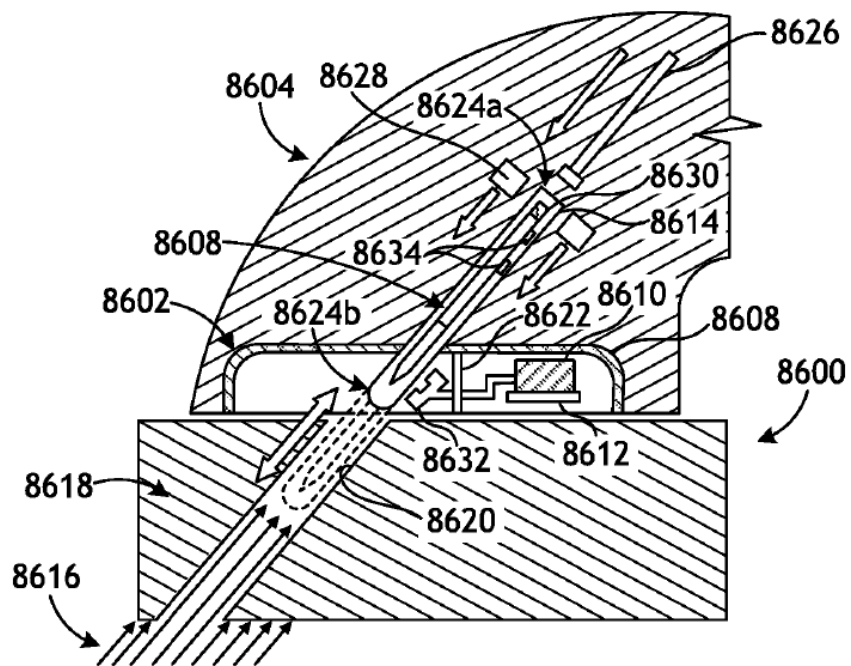


FIG. 86

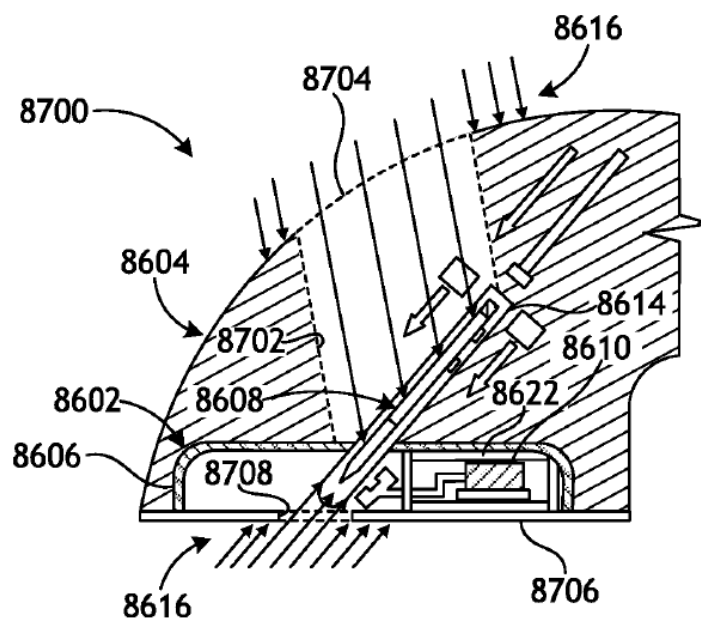


FIG. 87

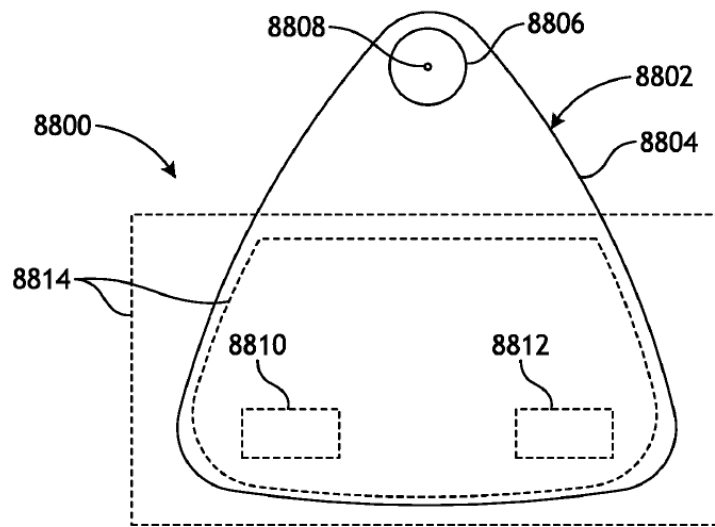


FIG. 88A

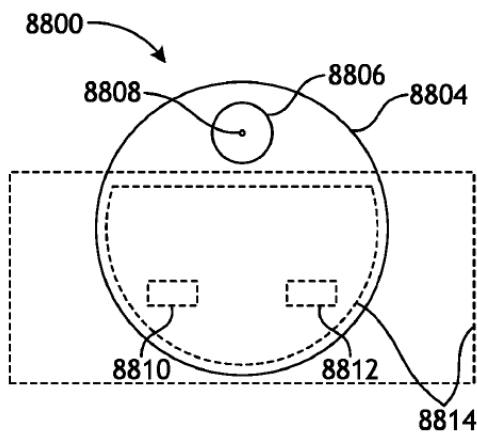


FIG. 88B

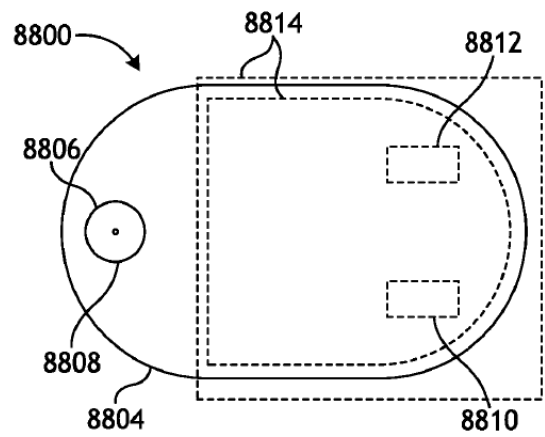


FIG. 88C

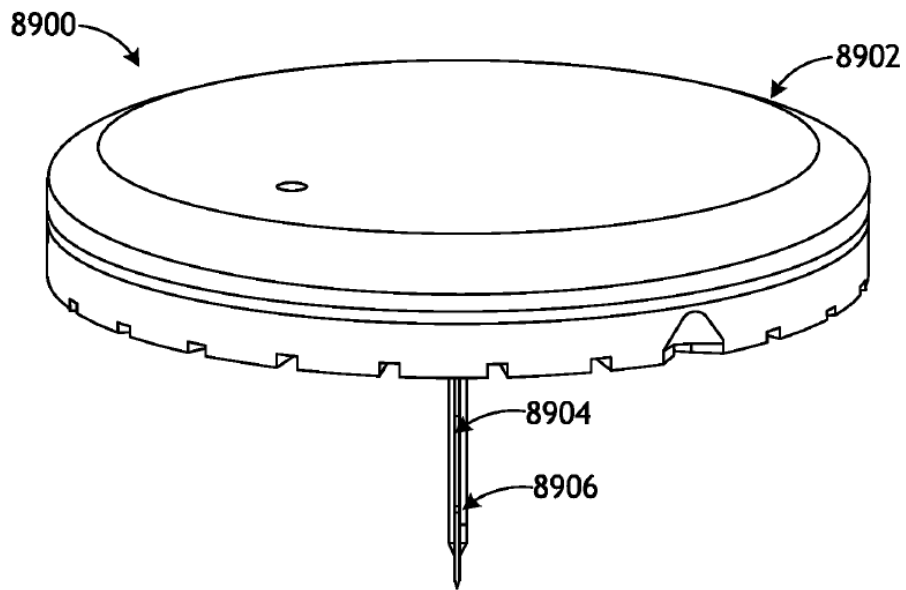


FIG. 89

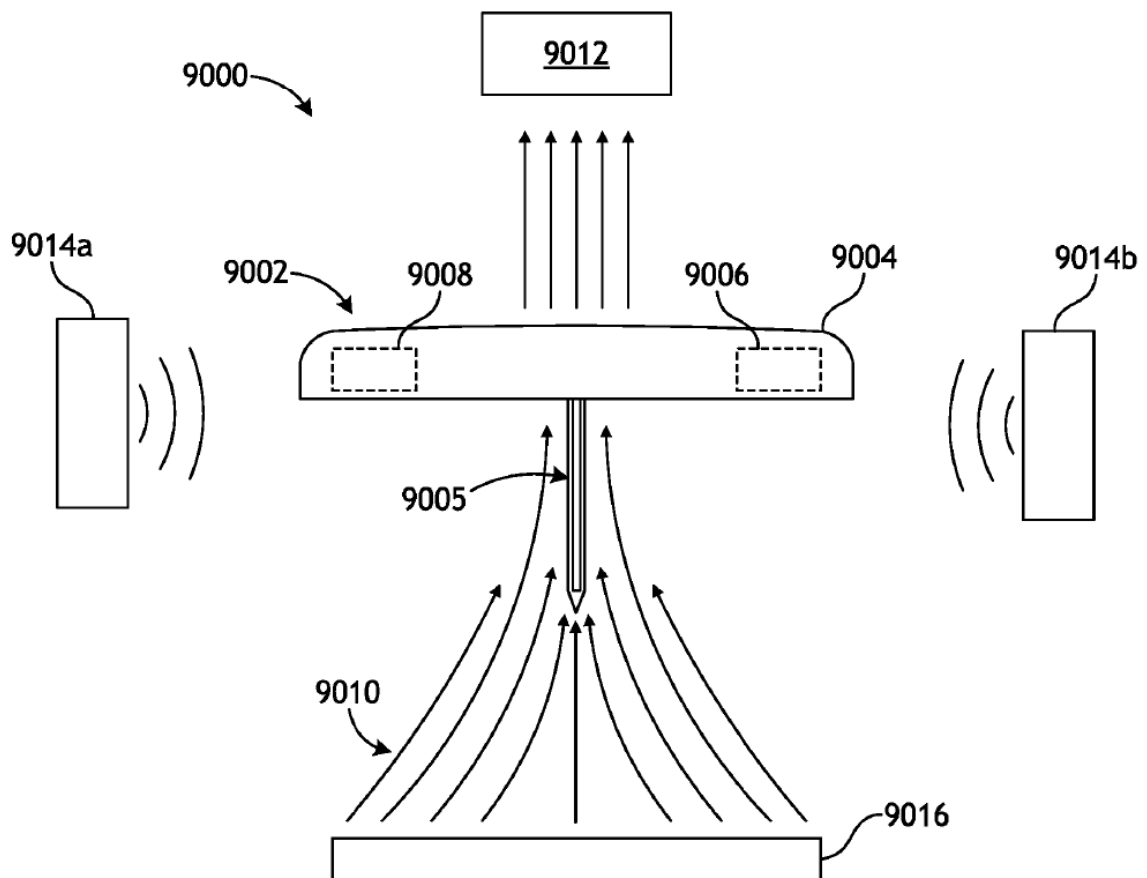


FIG. 90

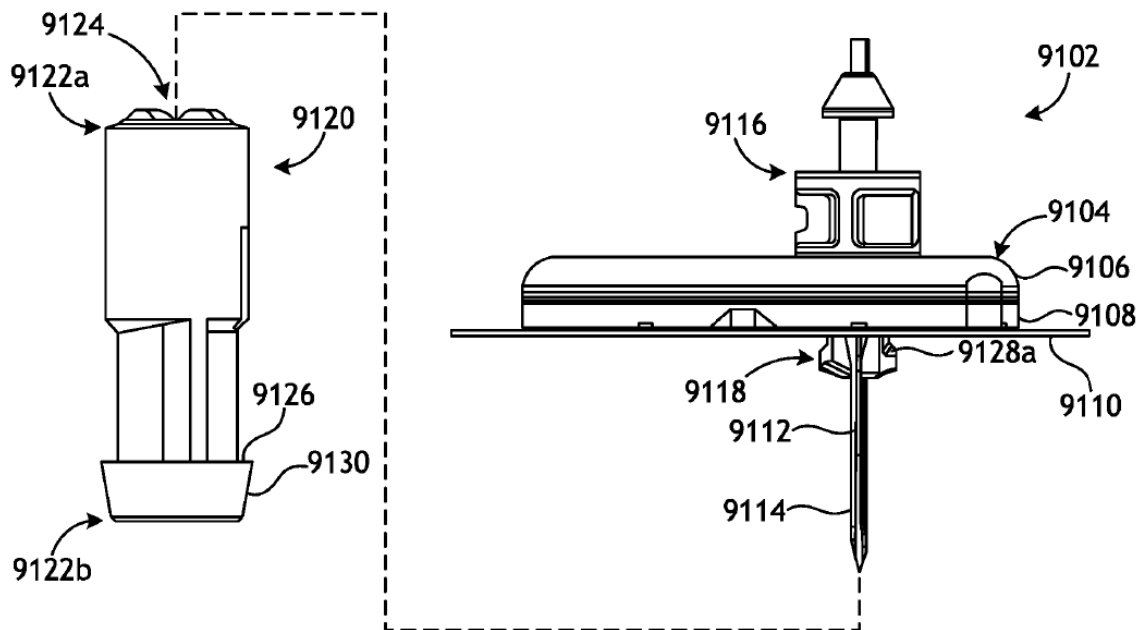


FIG. 91A

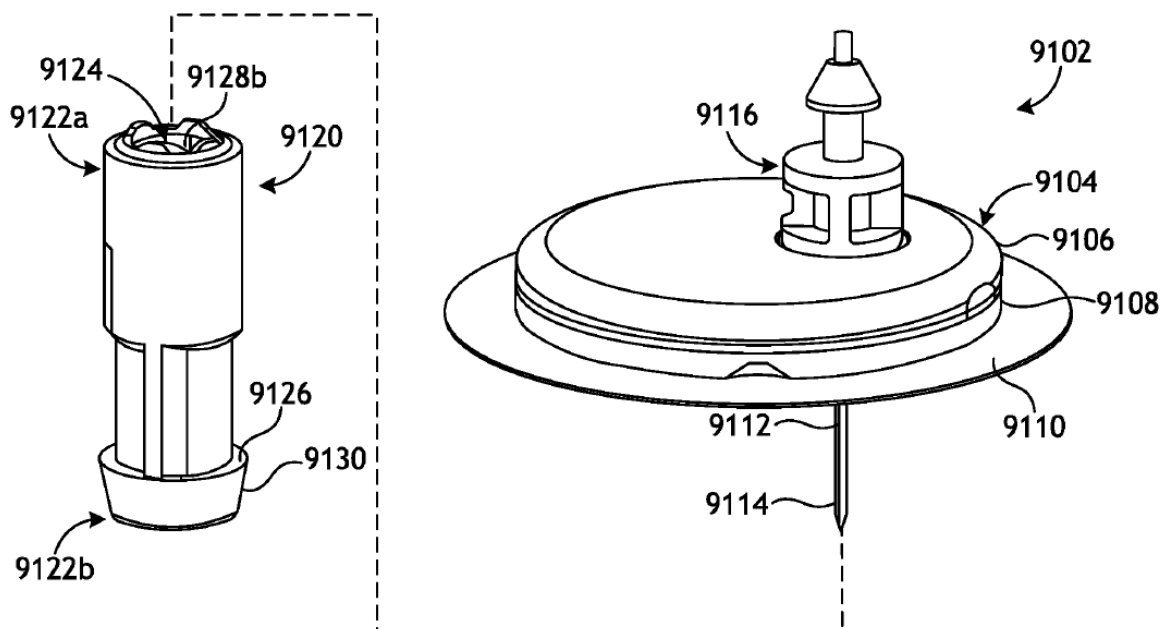


FIG. 91B

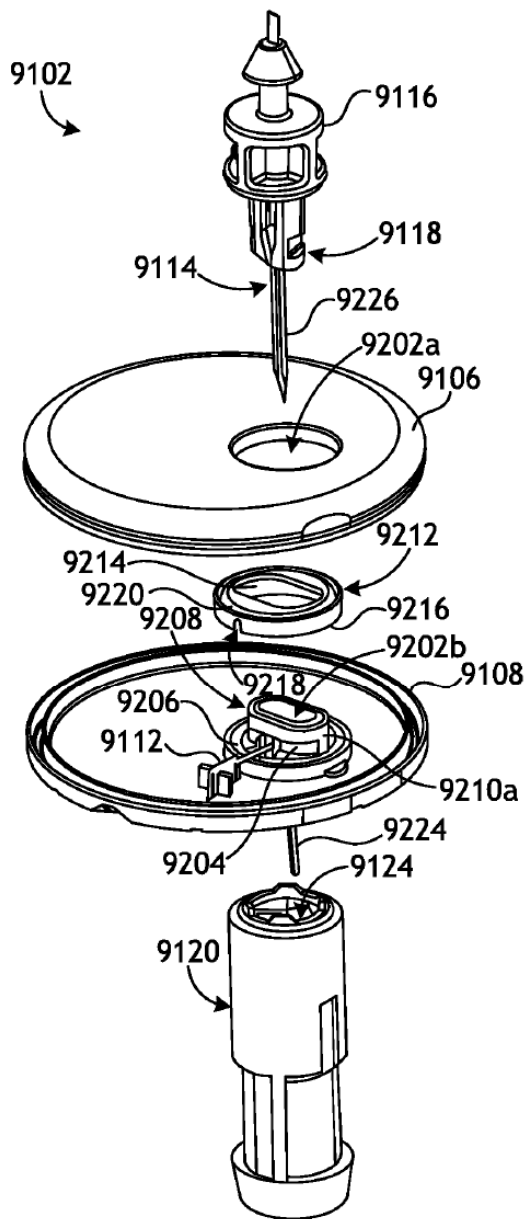


FIG. 92A

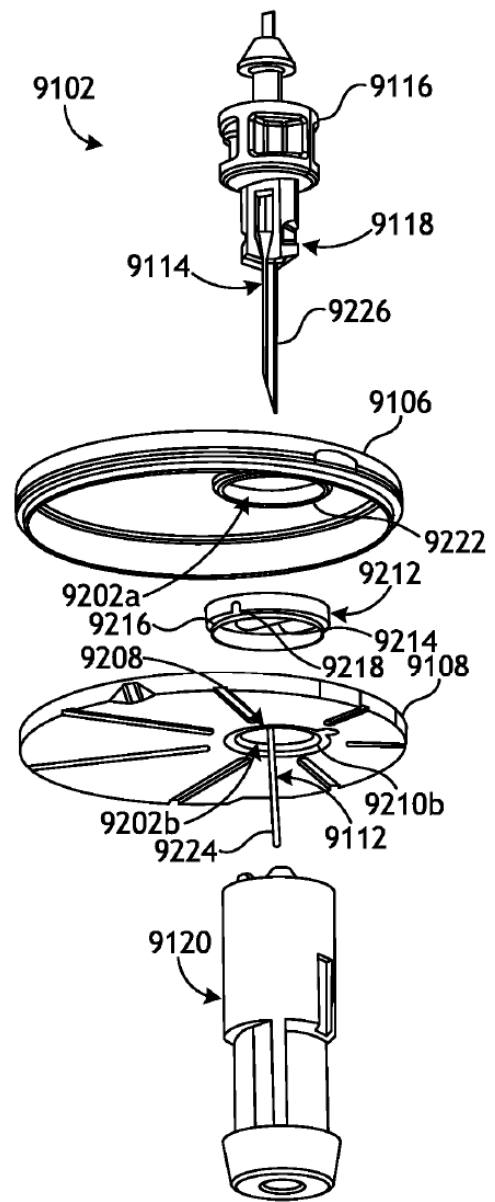


FIG. 92B

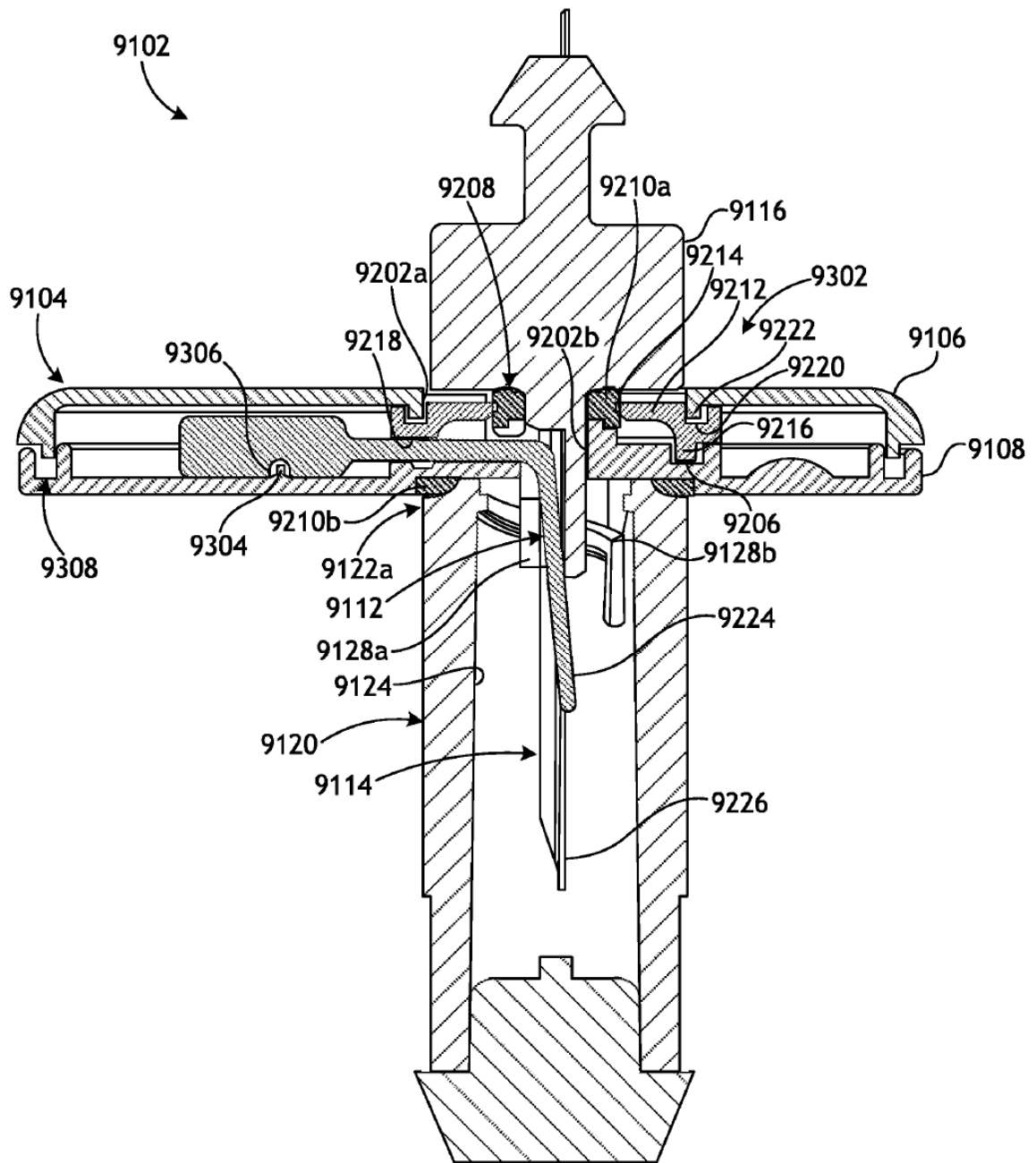


FIG. 93

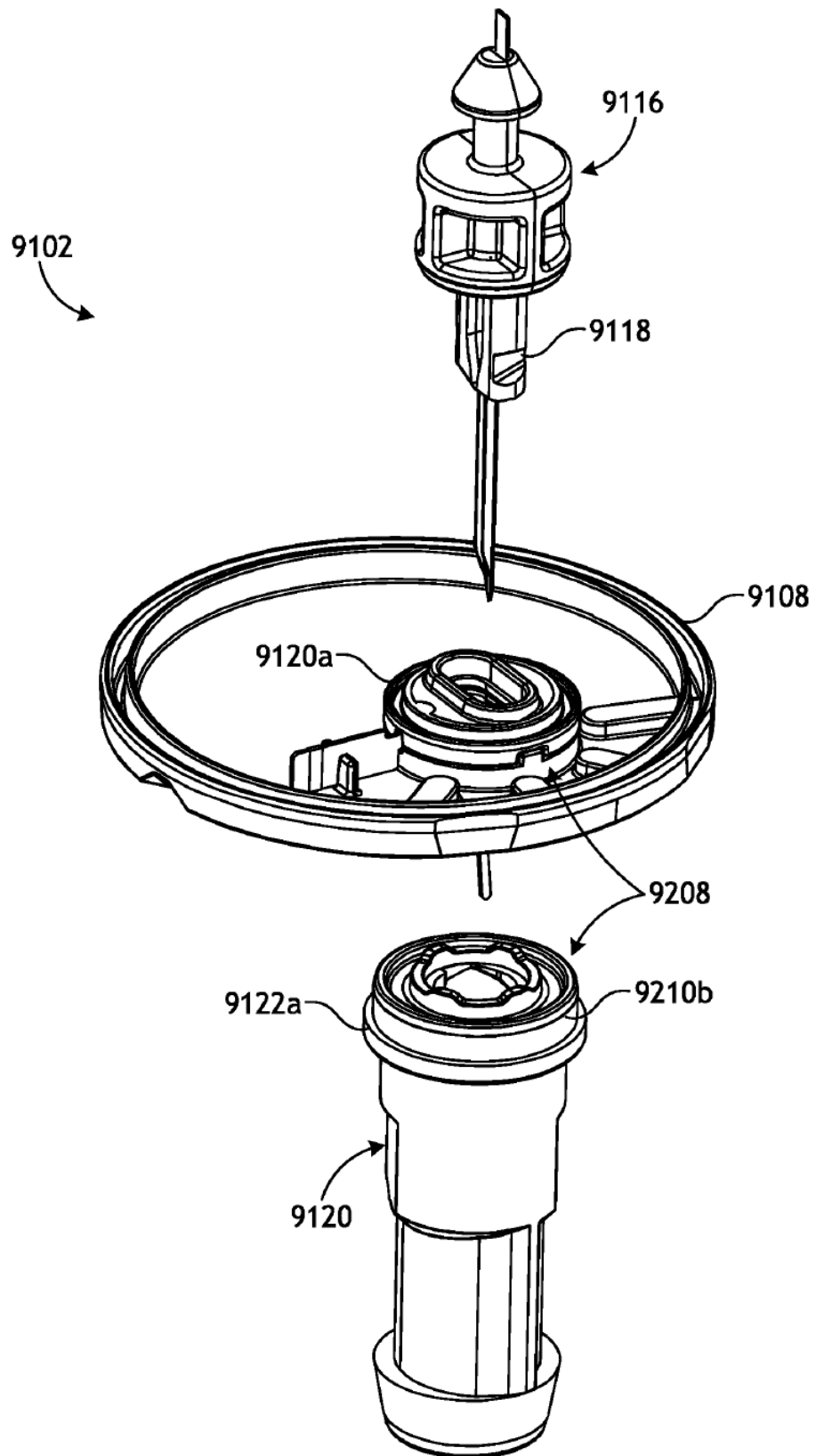


FIG. 93A

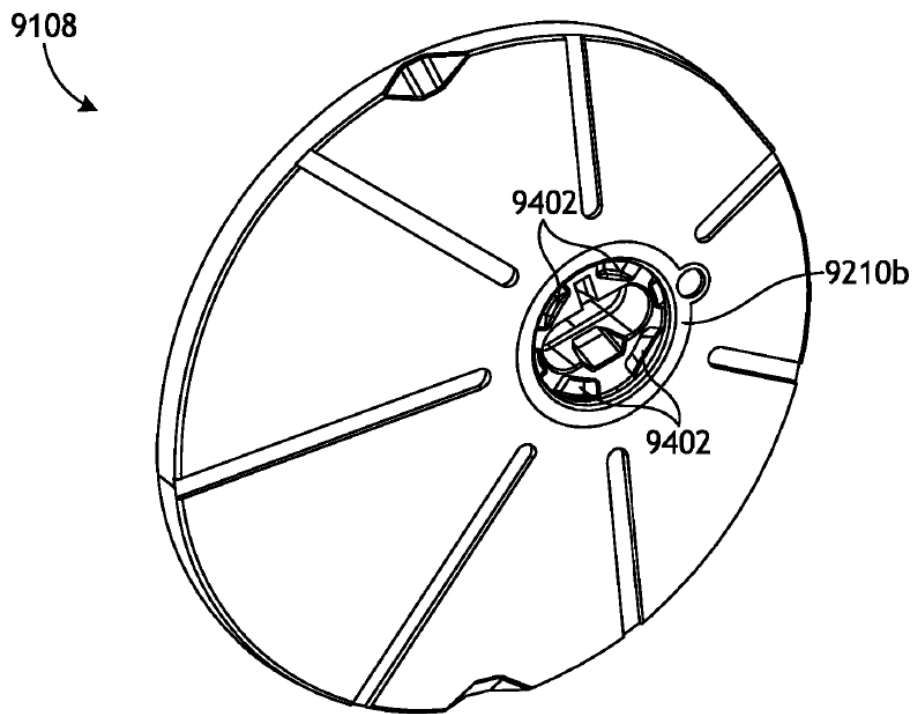


FIG. 94A

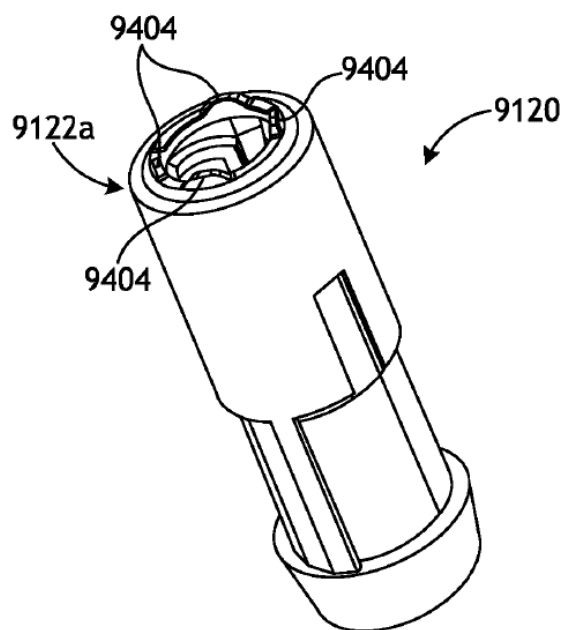


FIG. 94B

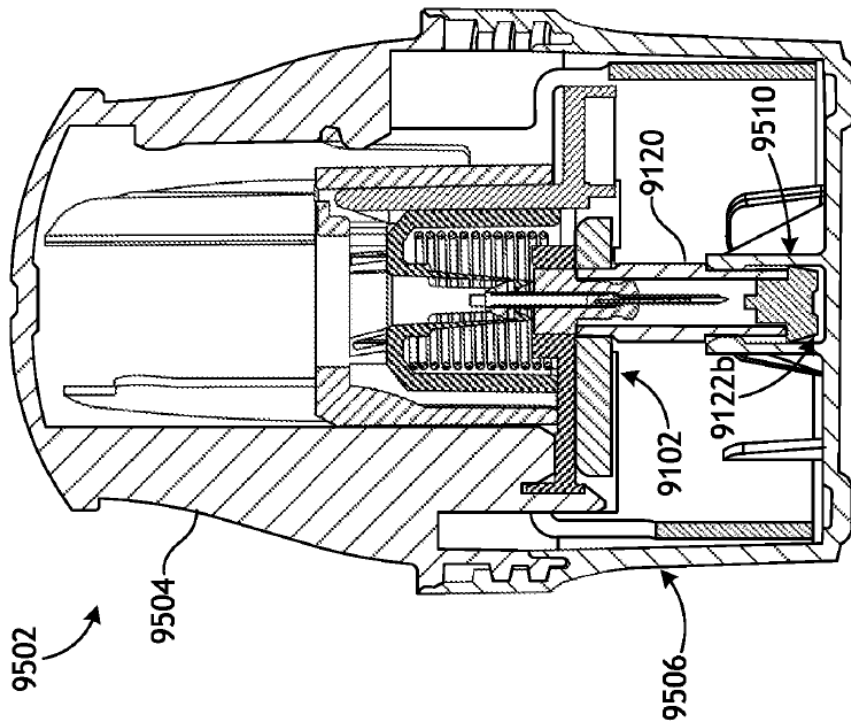


FIG. 95B

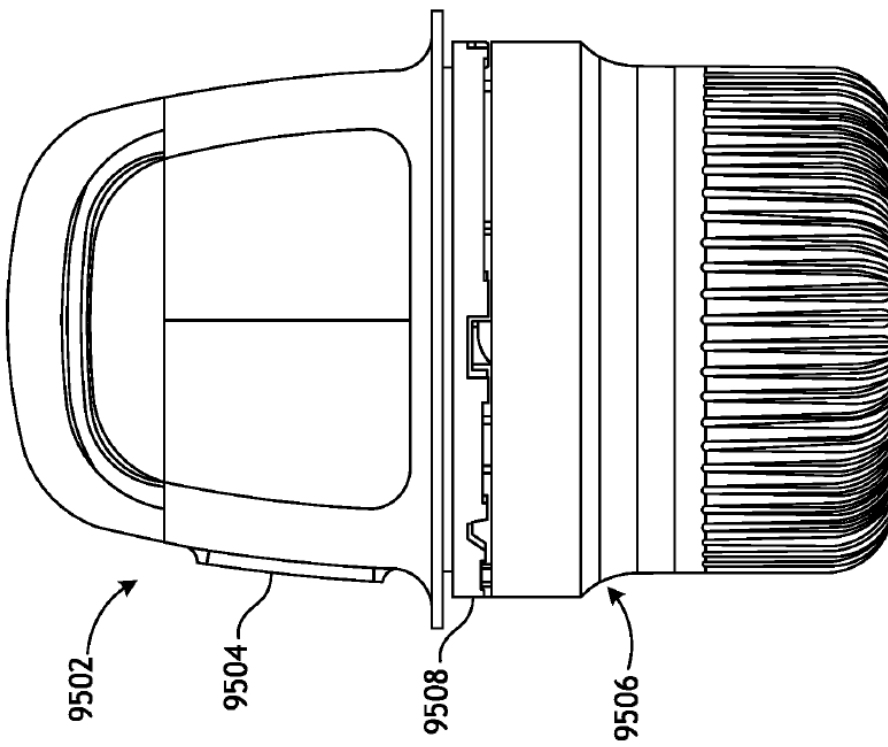


FIG. 95A

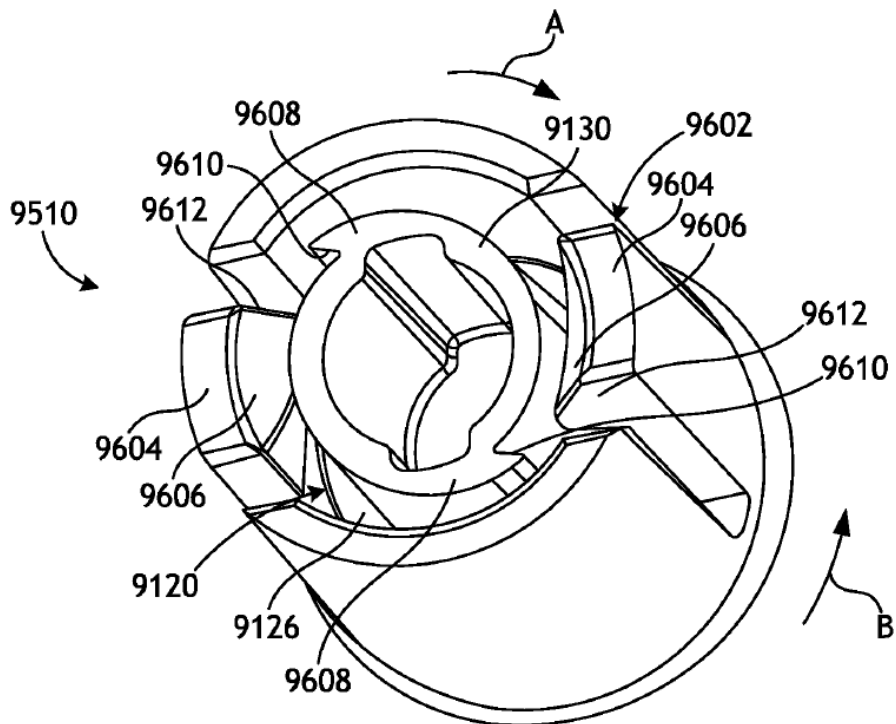


FIG. 96A

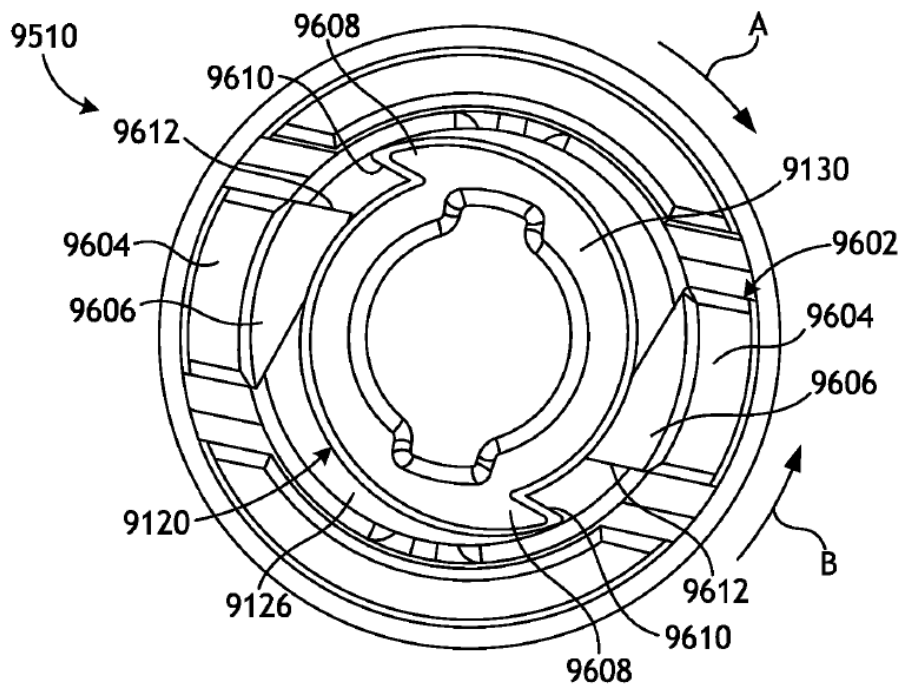


FIG. 96B

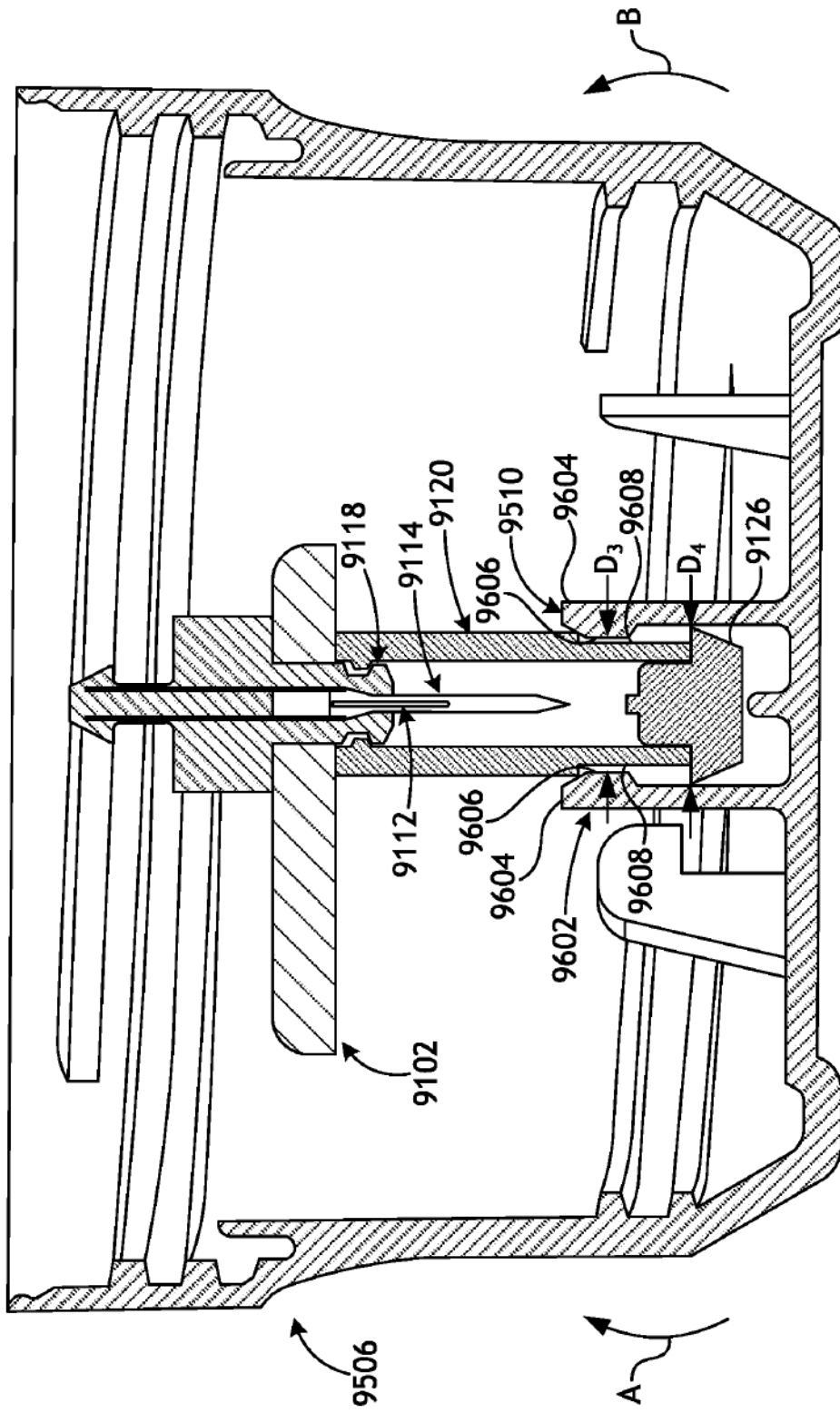


FIG. 97

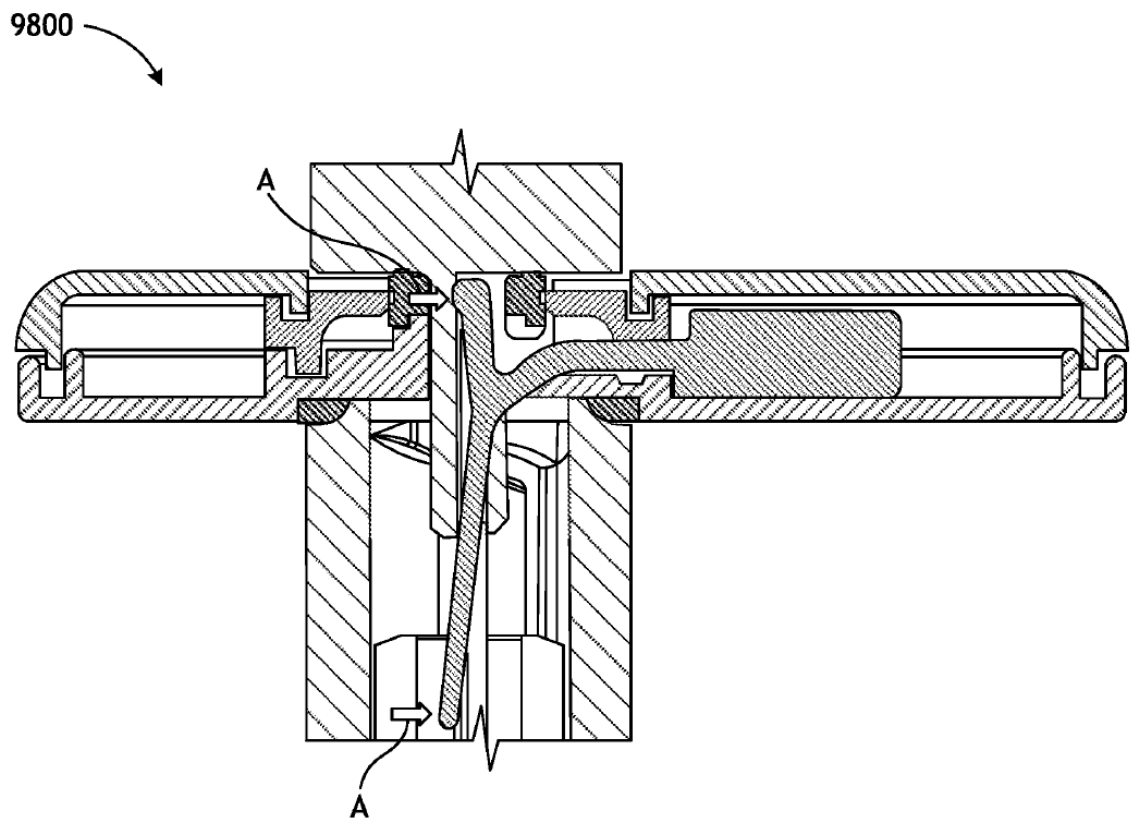


FIG. 98

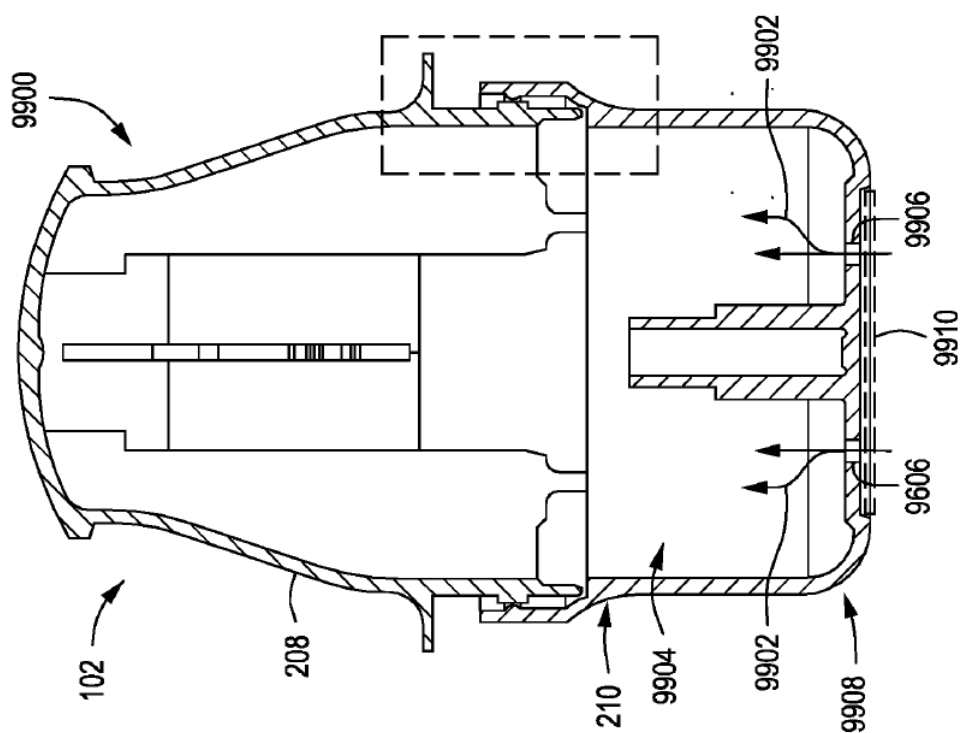


FIG. 99

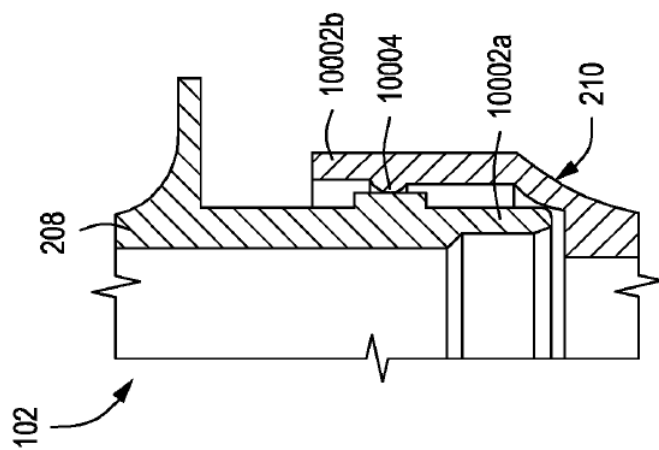


FIG. 100A

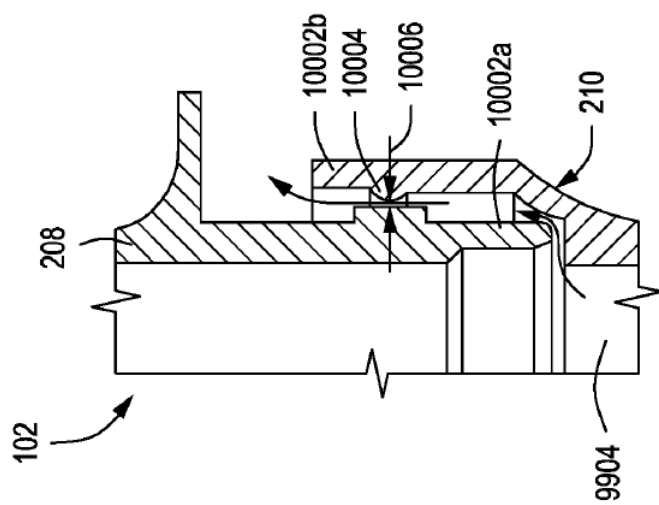
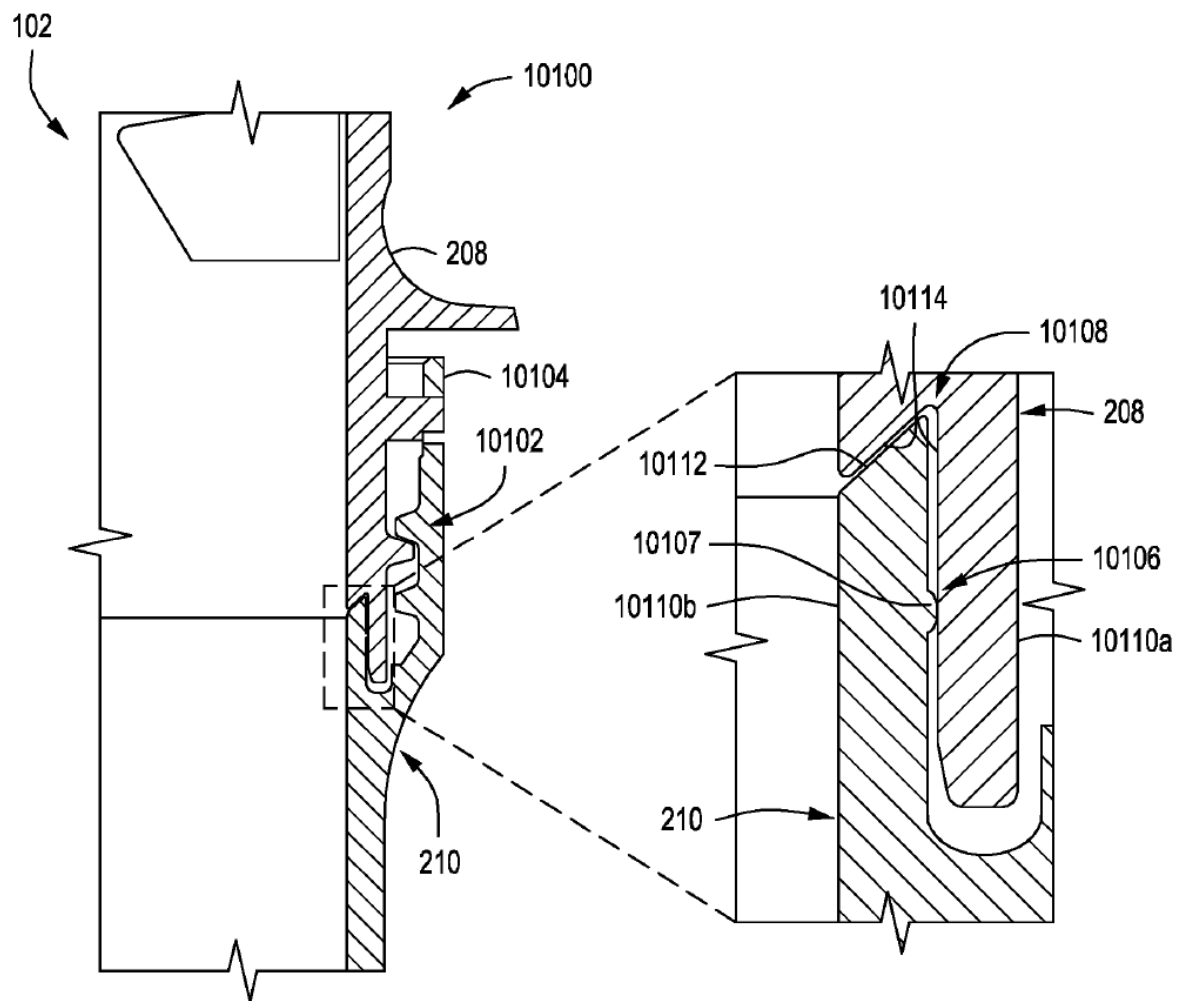


FIG. 100B



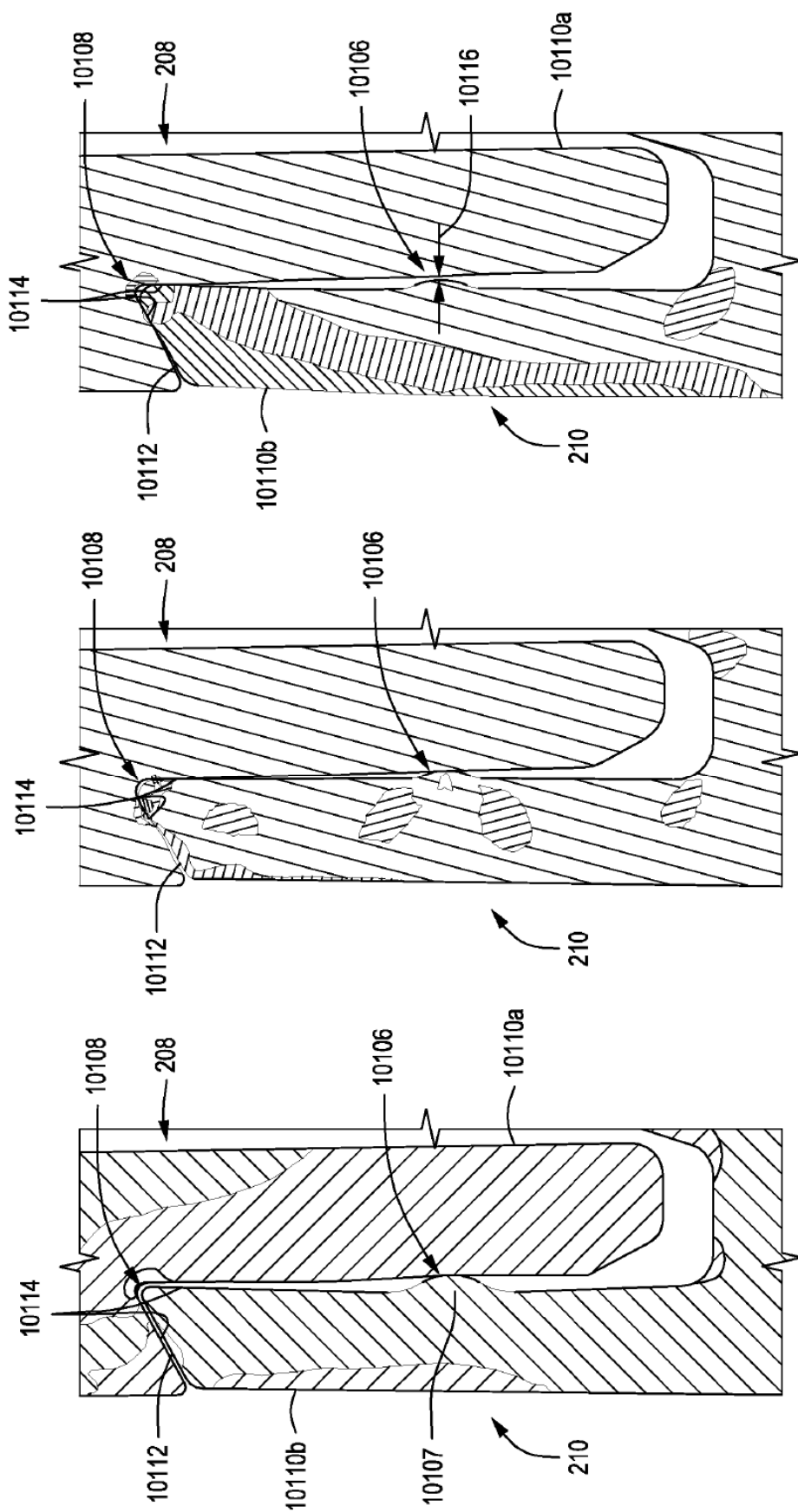


FIG. 102C

FIG. 102B

FIG. 102A

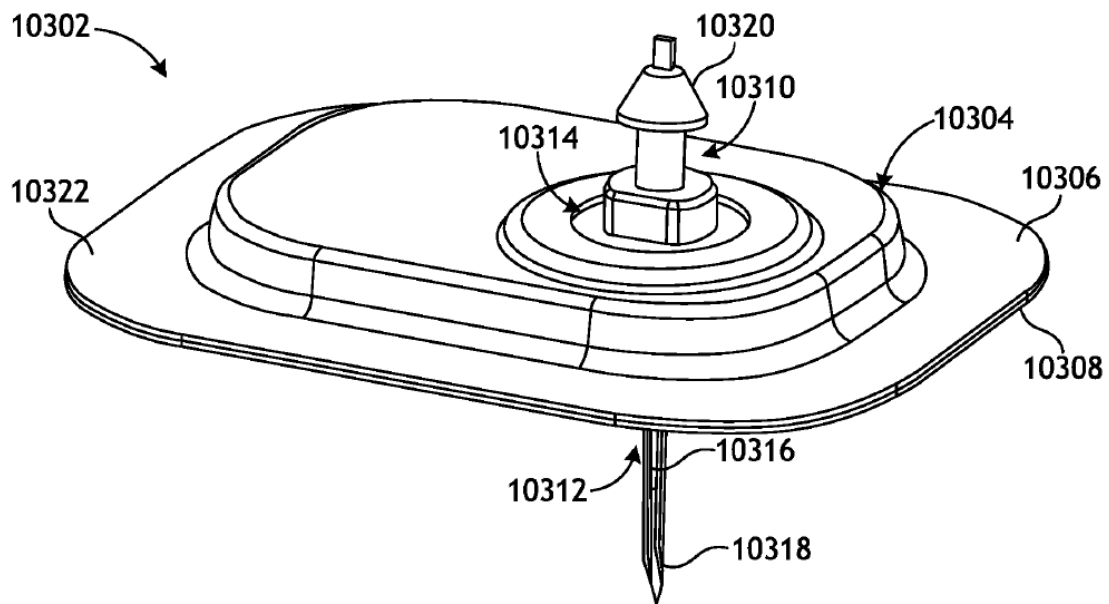


FIG. 103

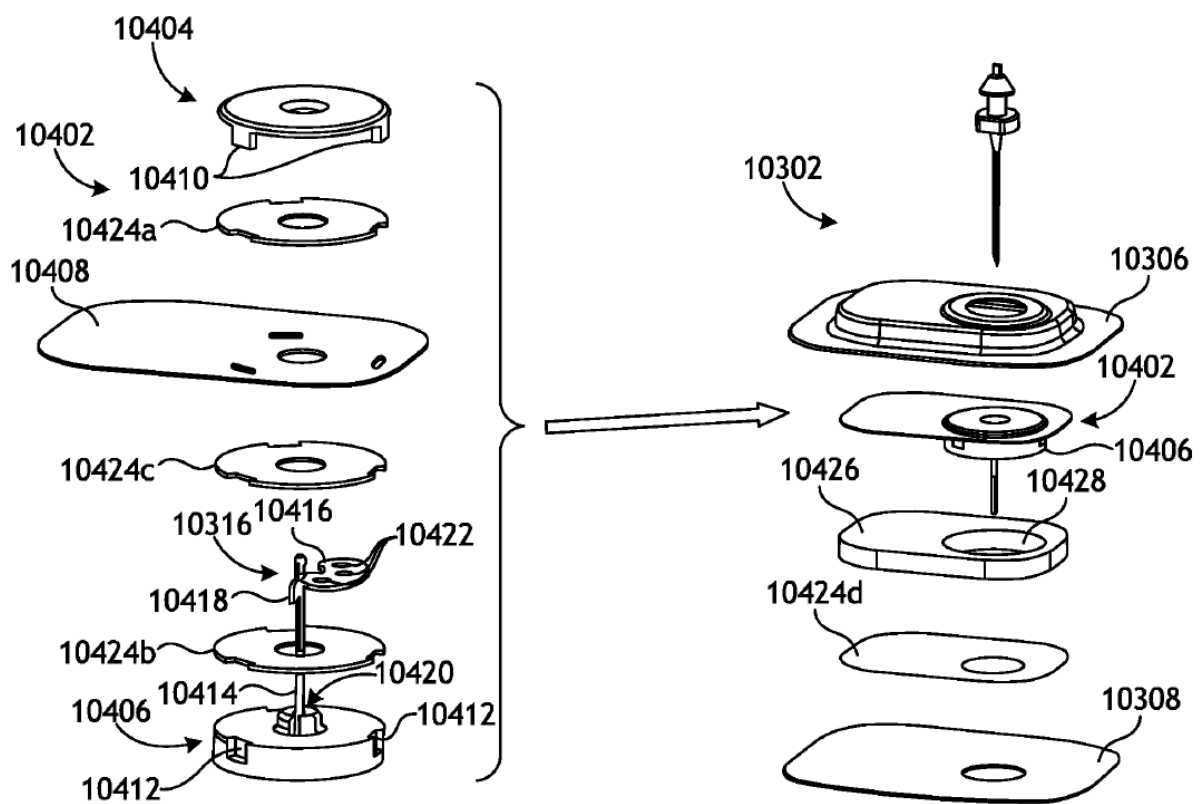


FIG. 104A

FIG. 104B

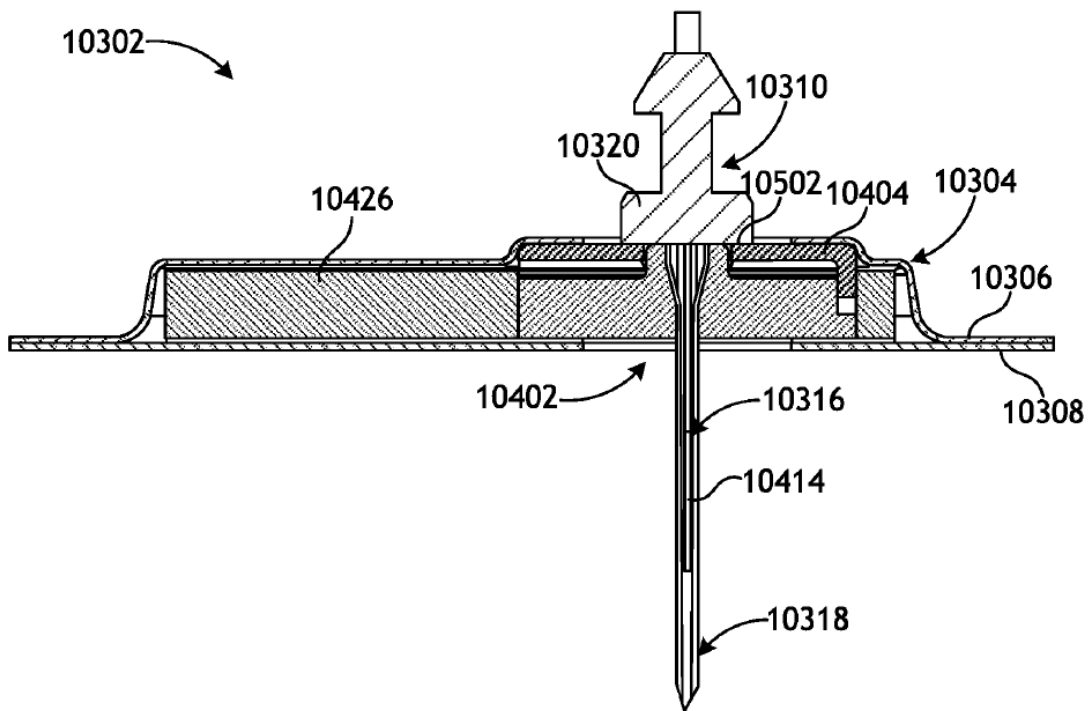


FIG. 105

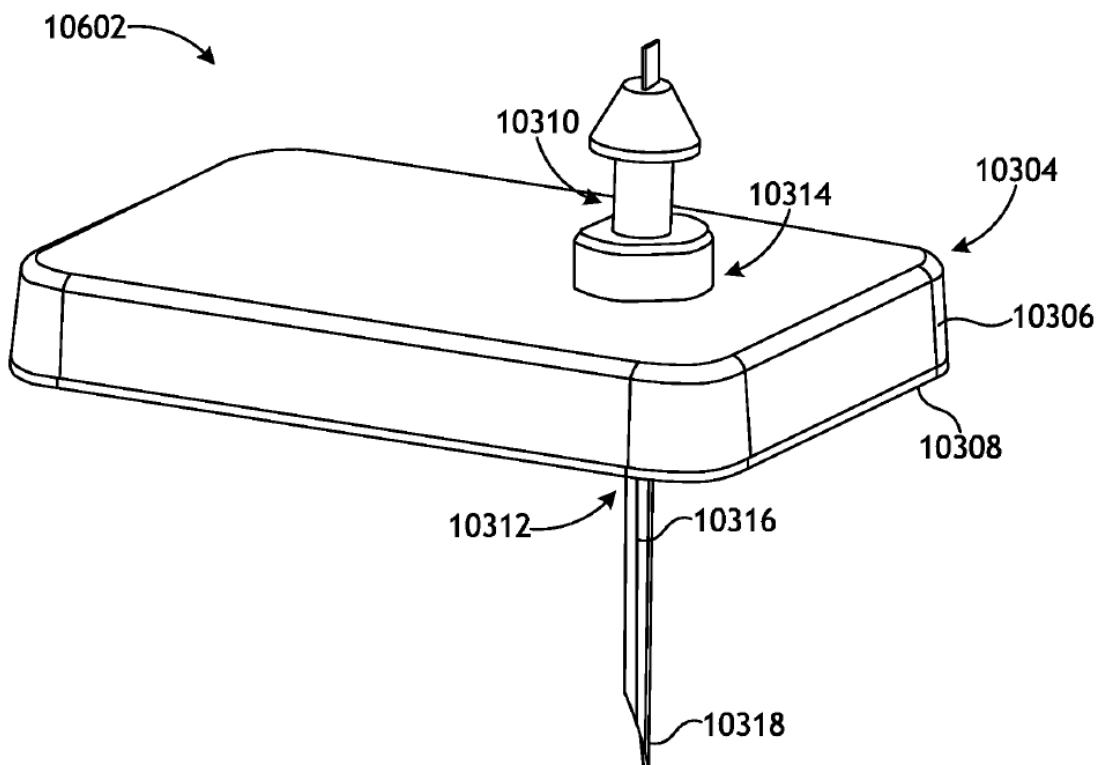


FIG. 106

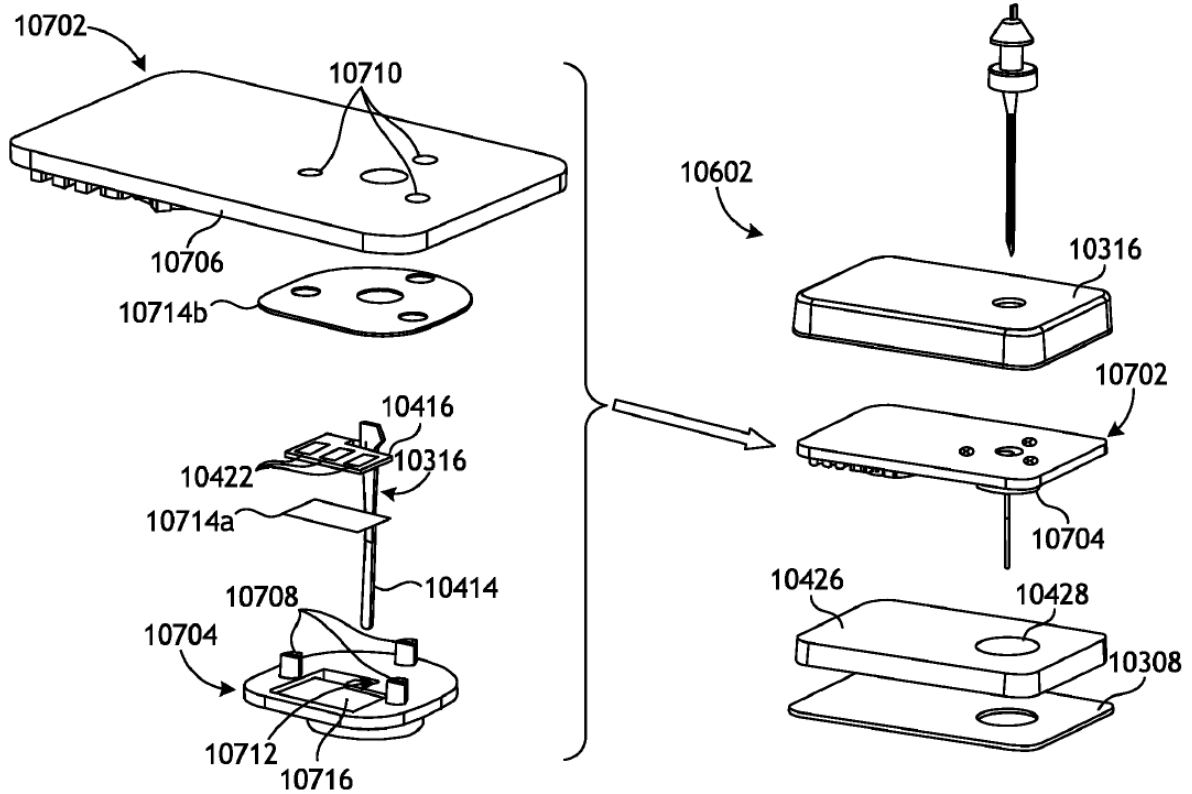


FIG. 107A

FIG. 107B

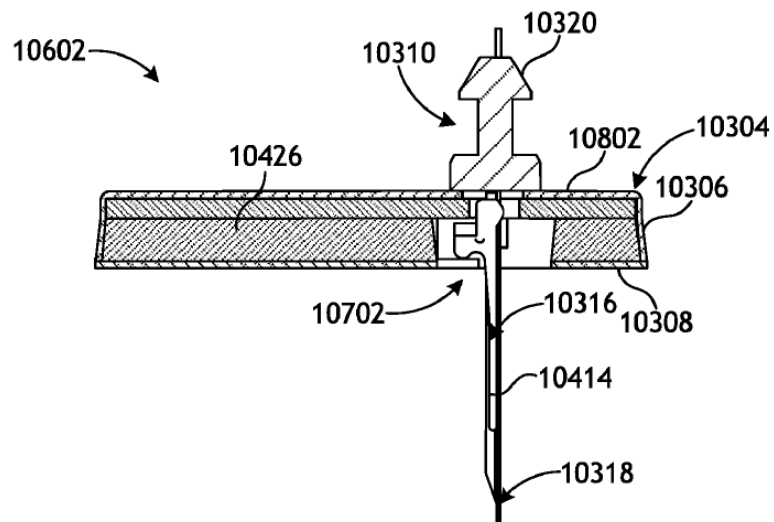
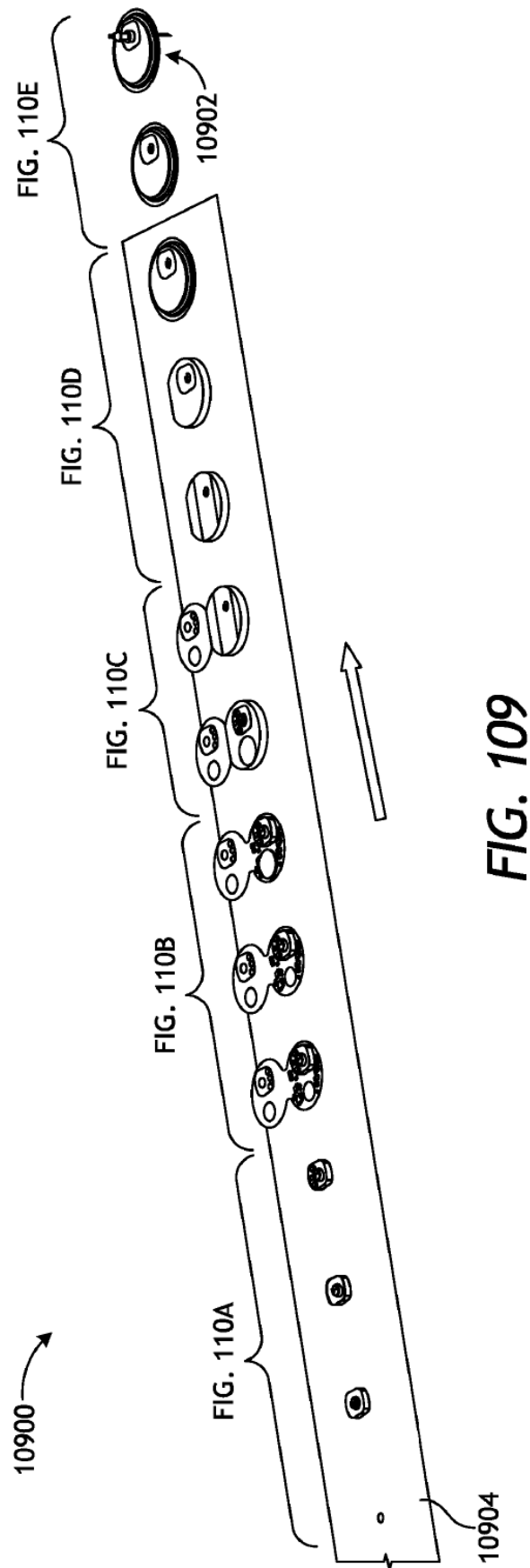


FIG. 108



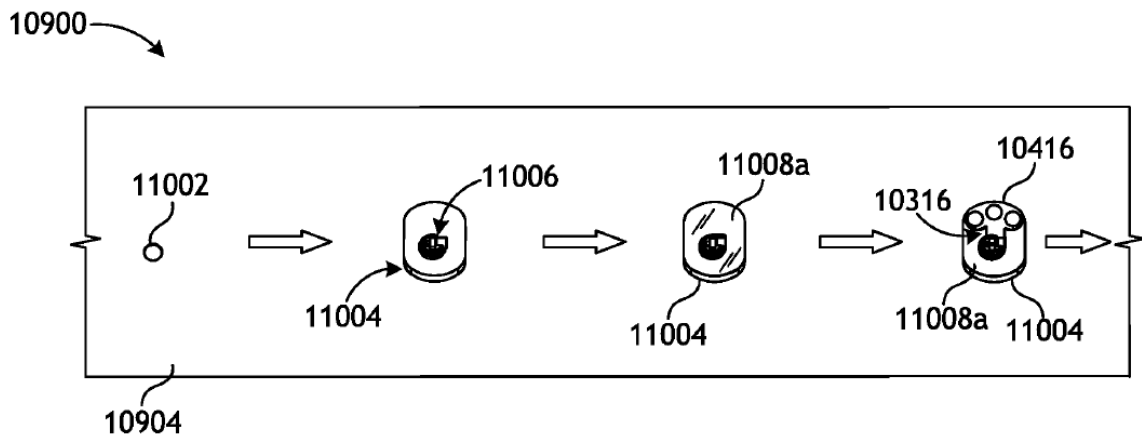


FIG. 110A

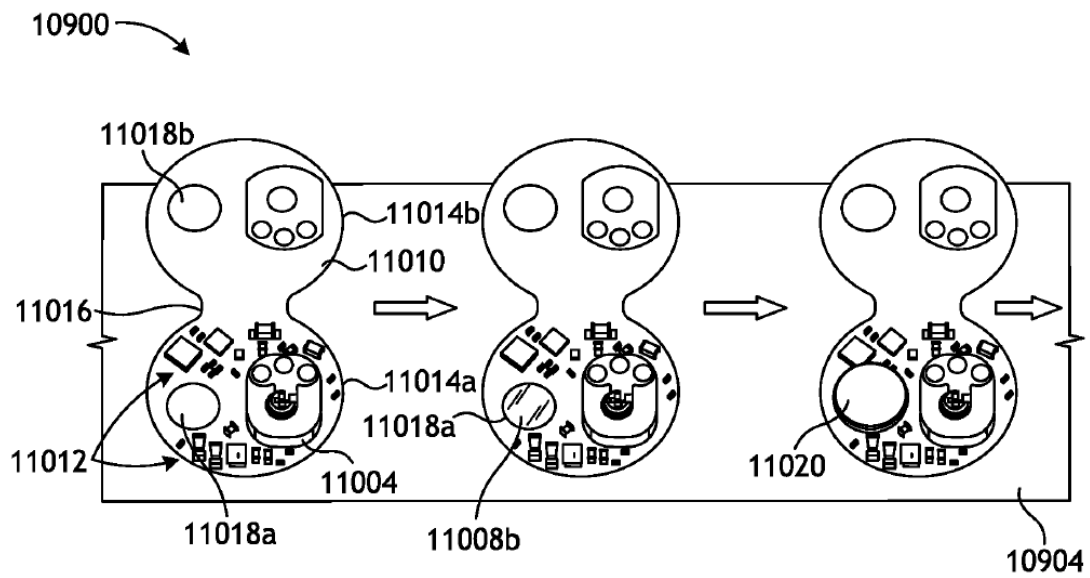


FIG. 110B

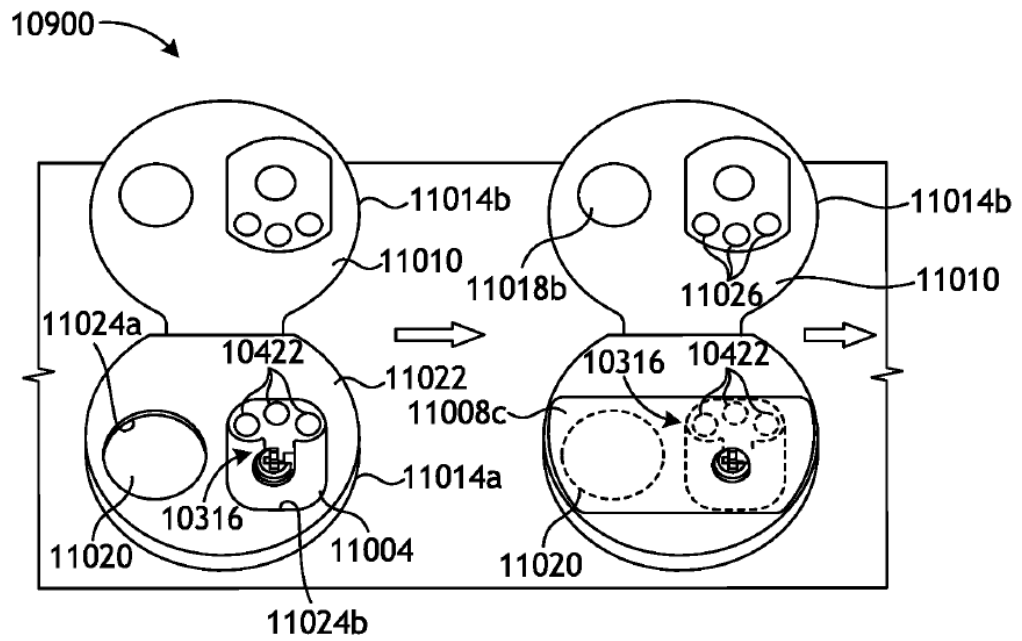


FIG. 110C

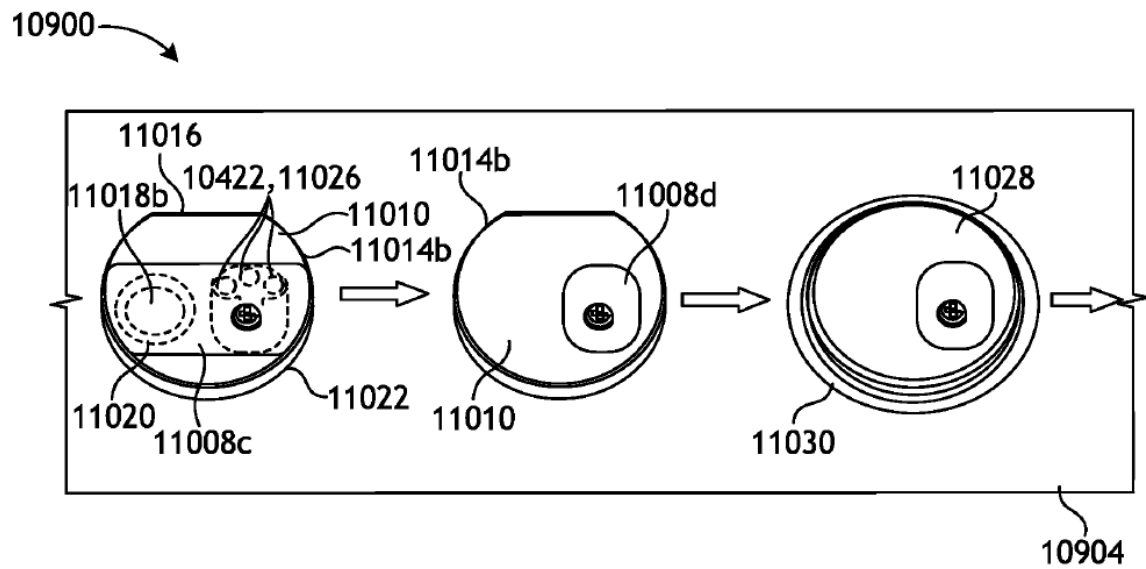


FIG. 110D

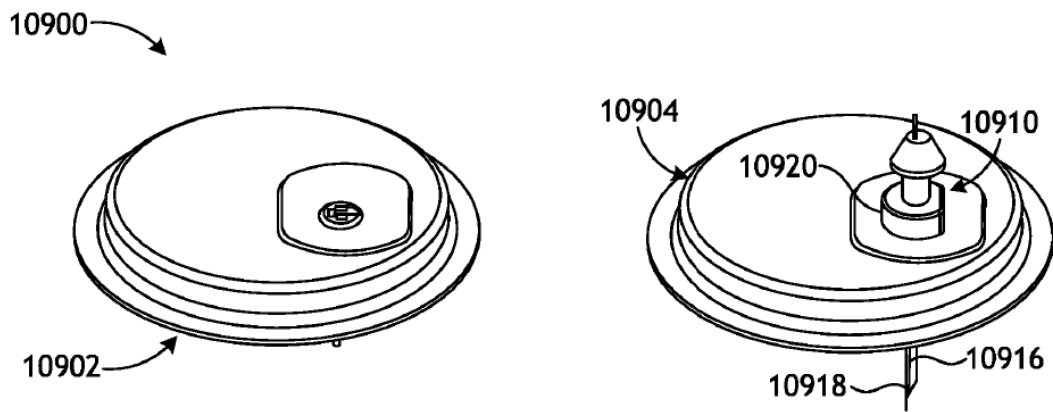


FIG. 110E

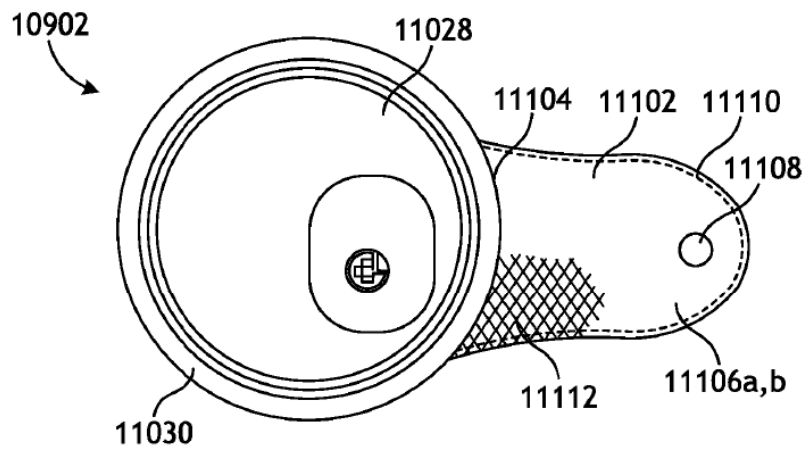


FIG. 111A

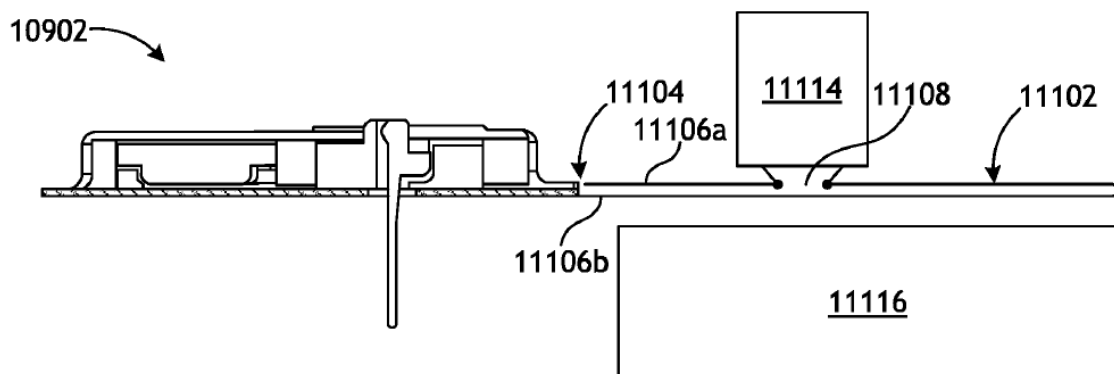


FIG. 111B

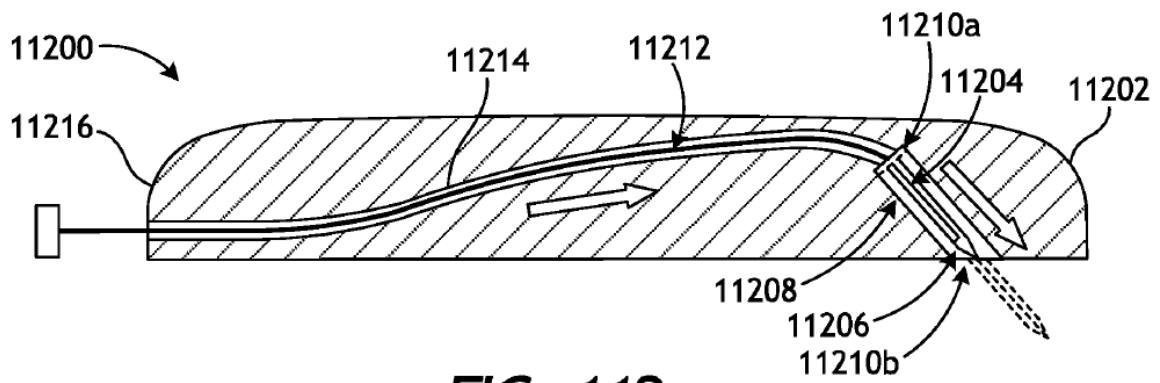


FIG. 112

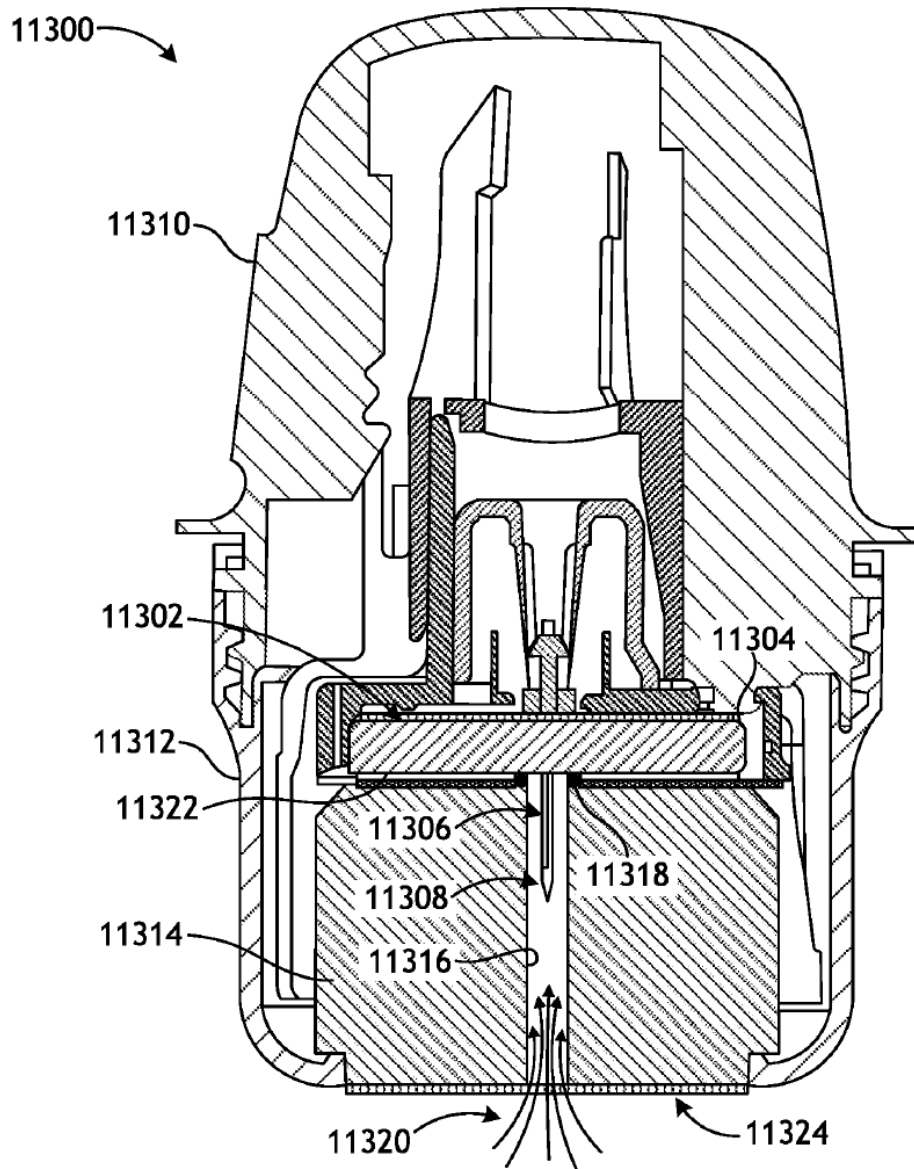


FIG. 113

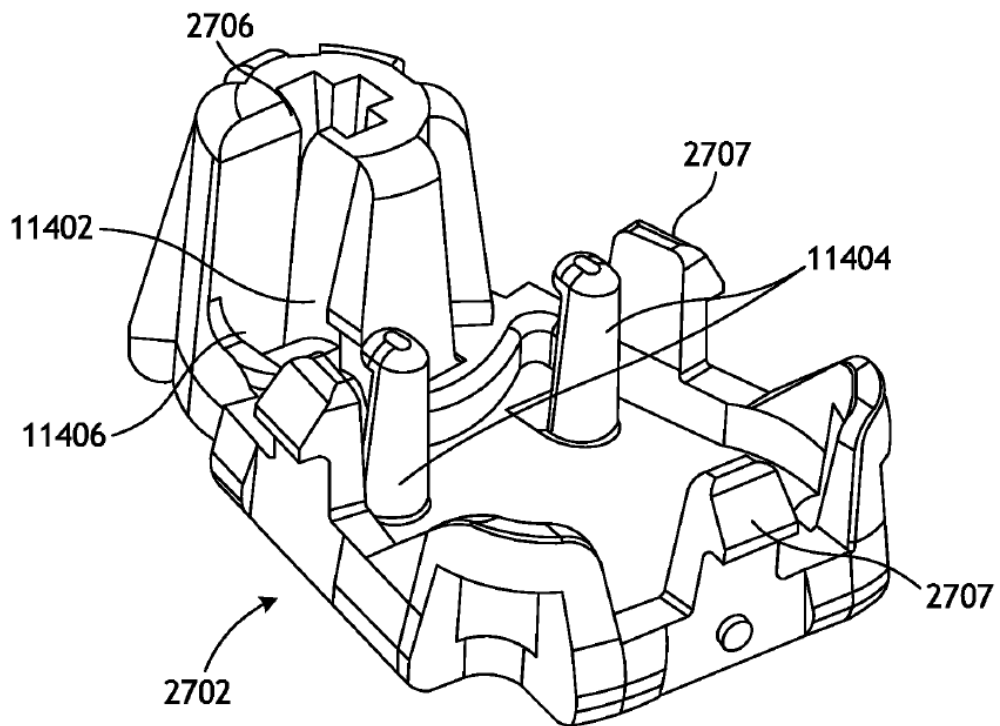


FIG. 114A

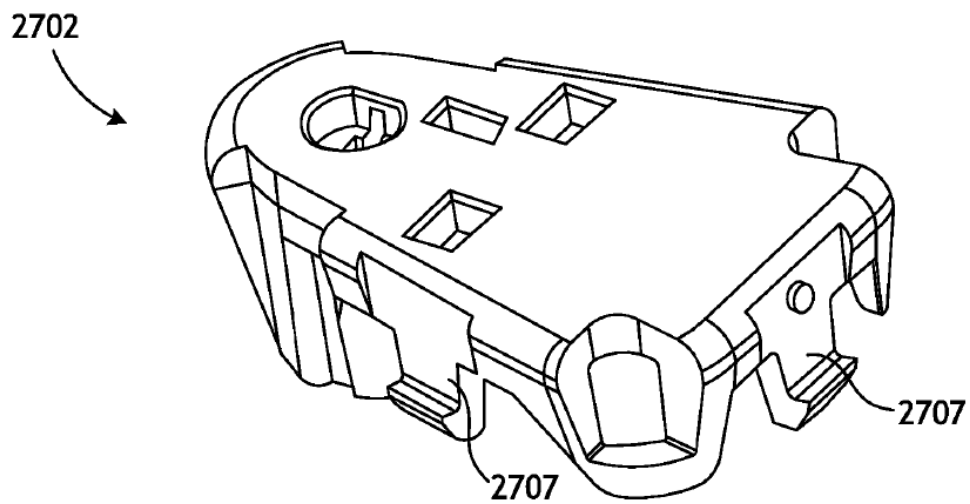


FIG. 114B

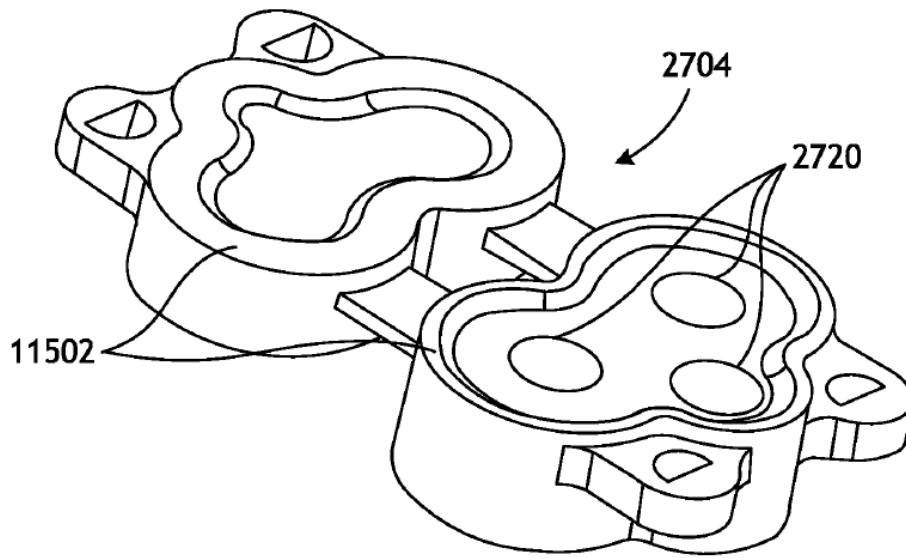


FIG. 115A

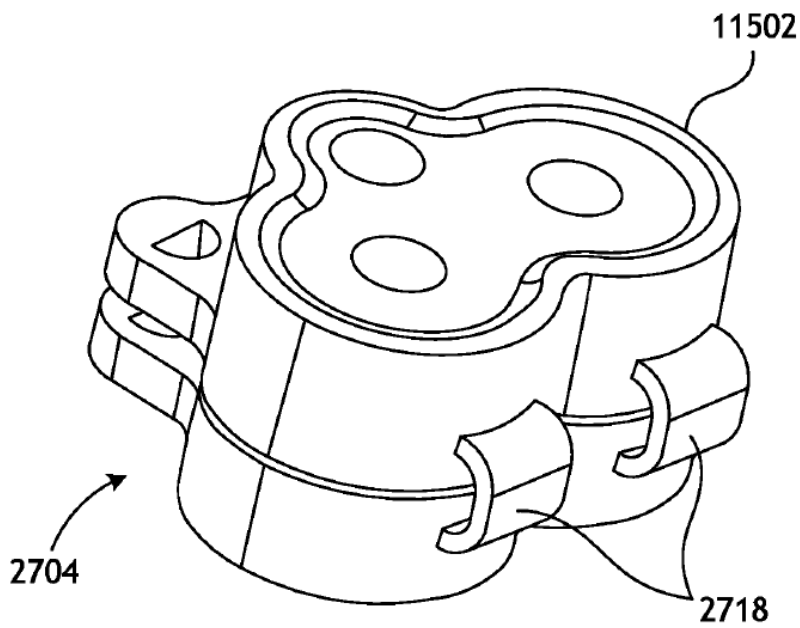


FIG. 115B

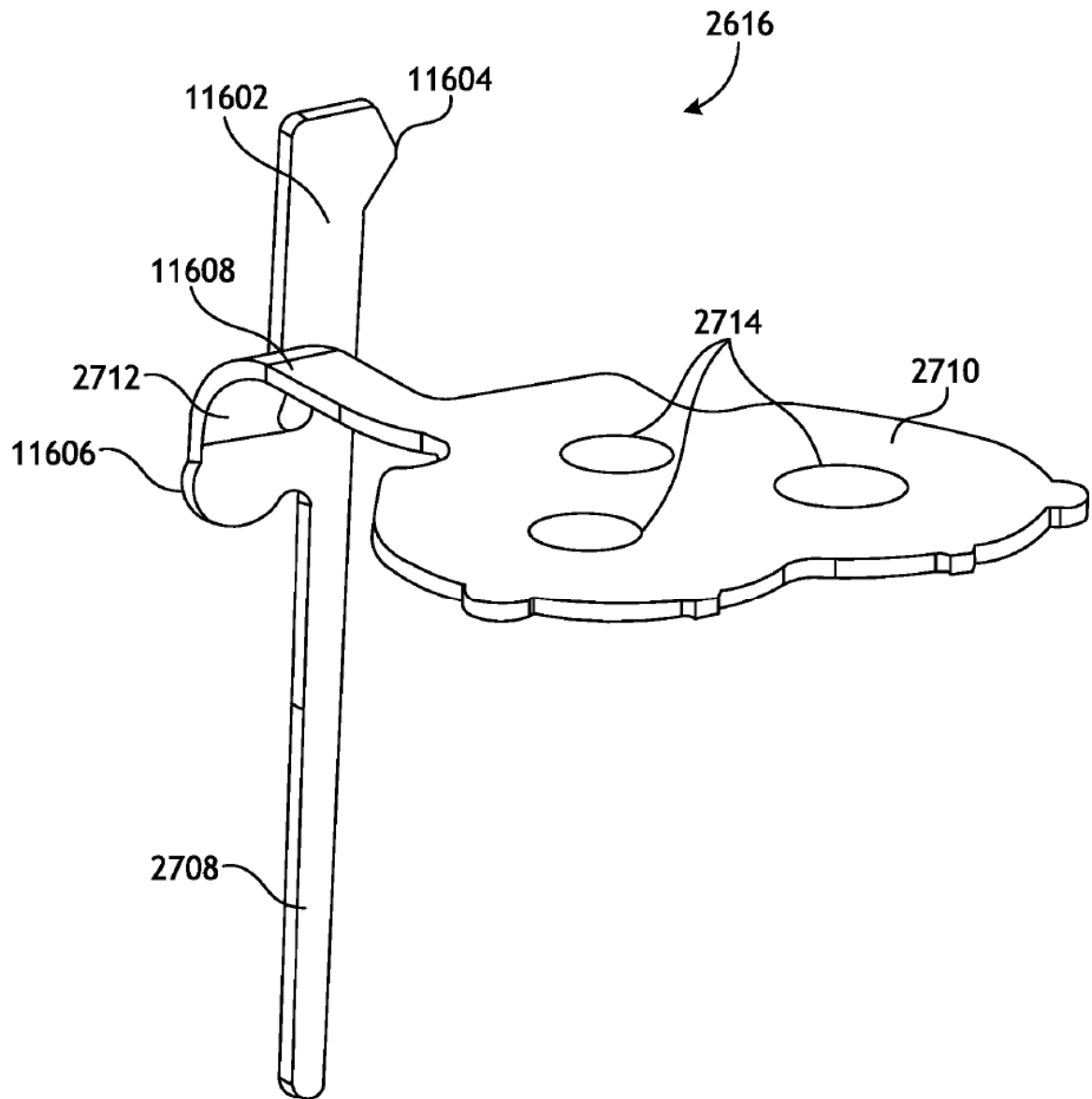


FIG. 116

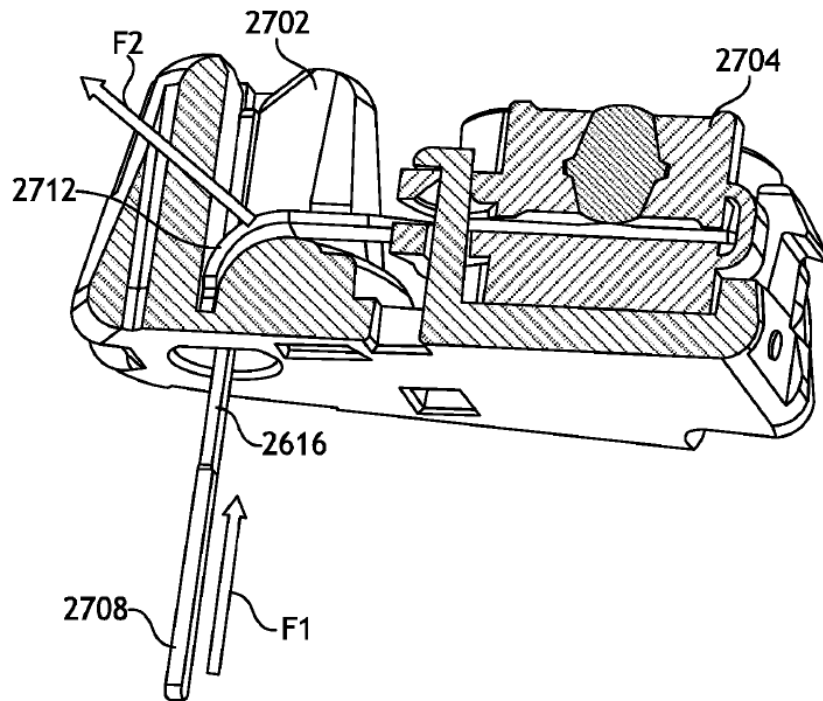


FIG. 117A

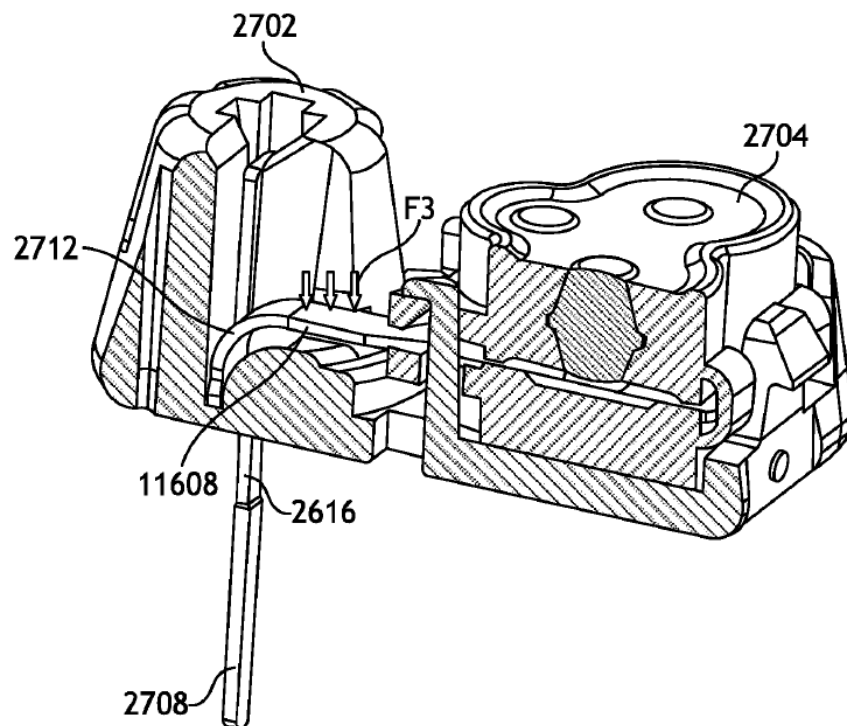


FIG. 117B

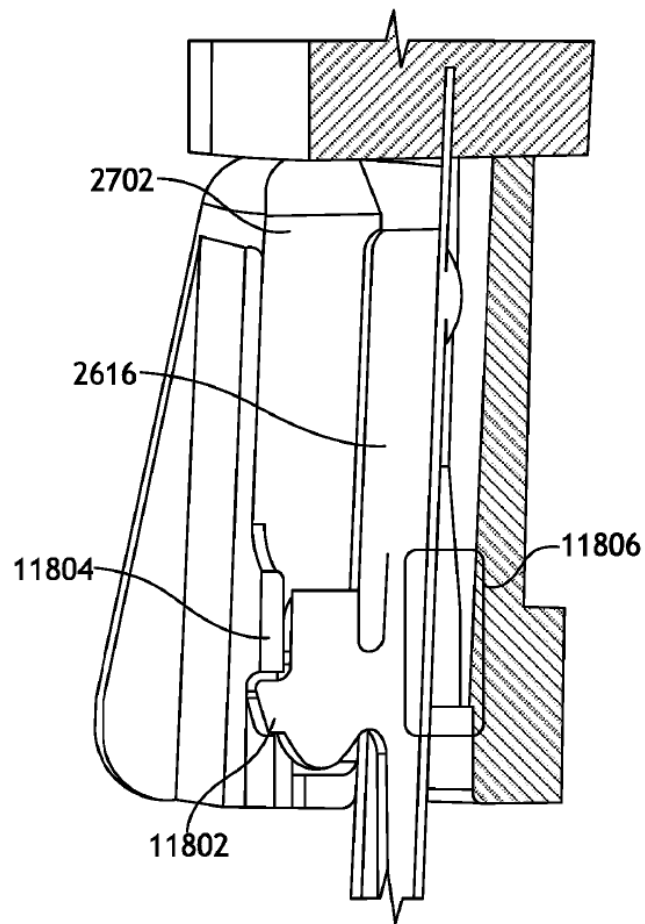


FIG. 118A

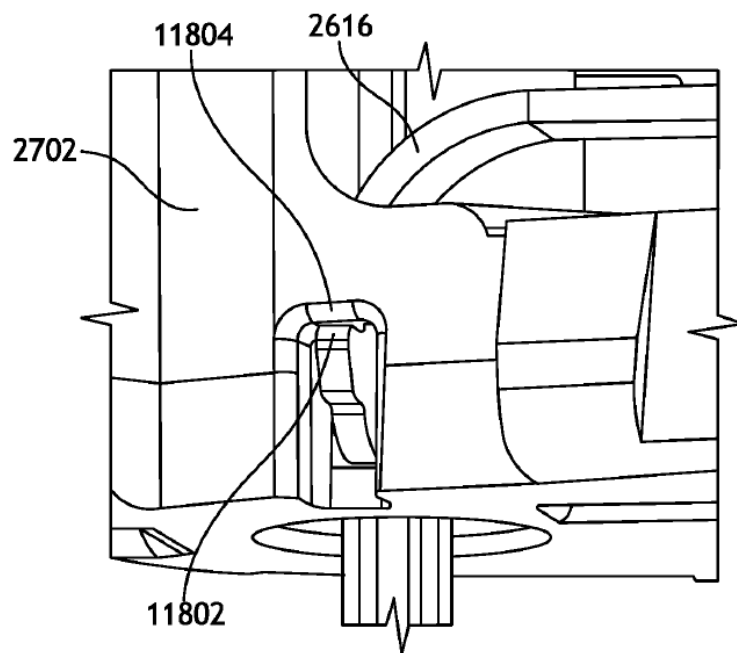
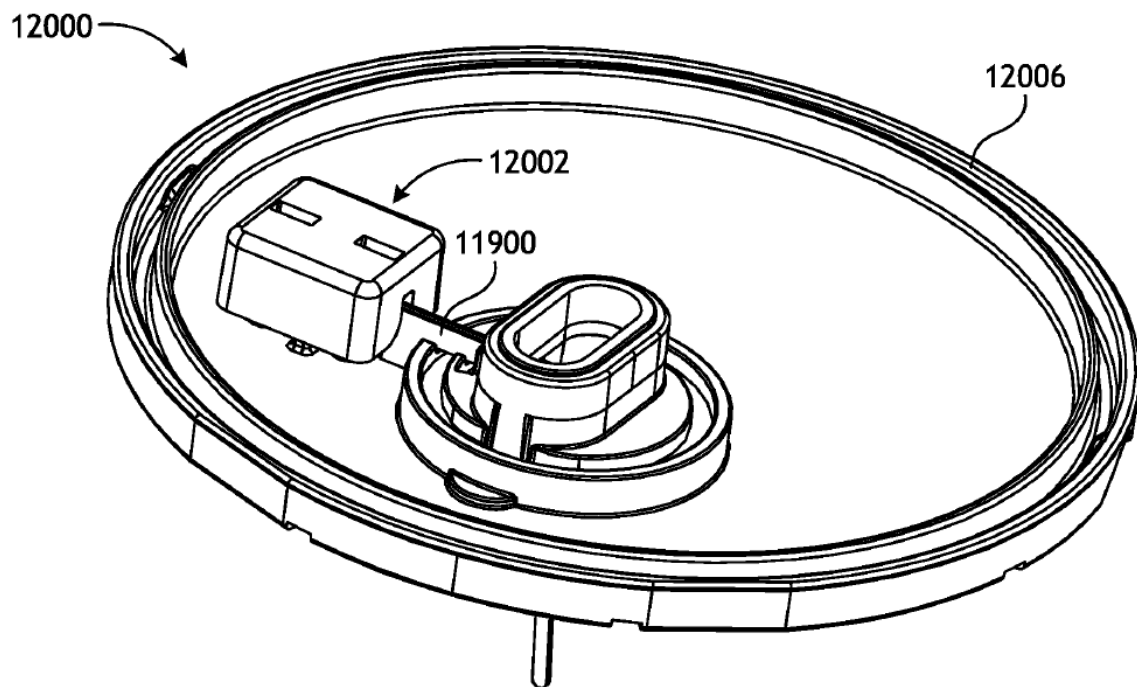
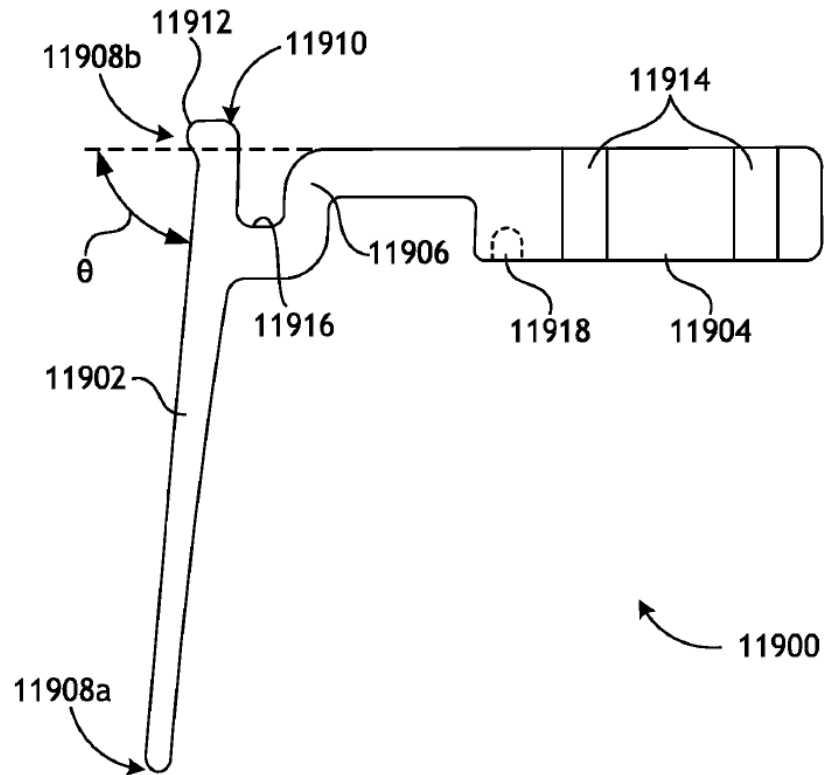


FIG. 118B



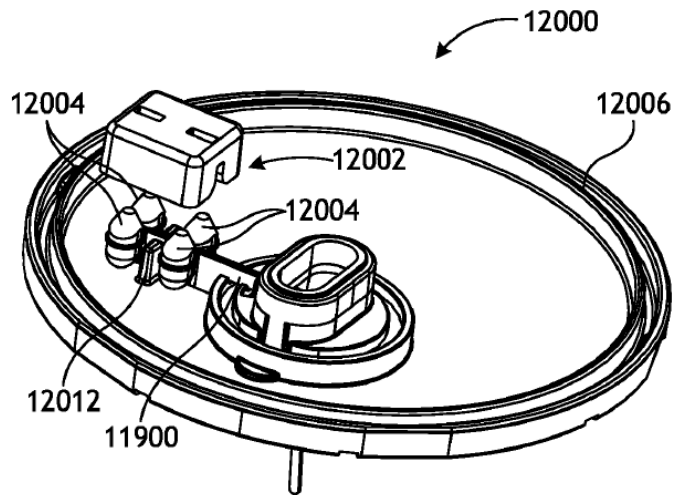


FIG. 120B

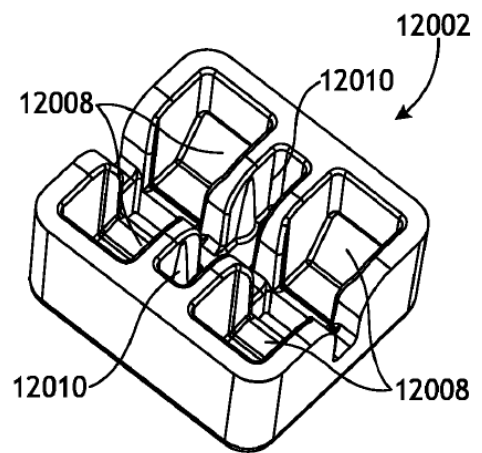


FIG. 120C

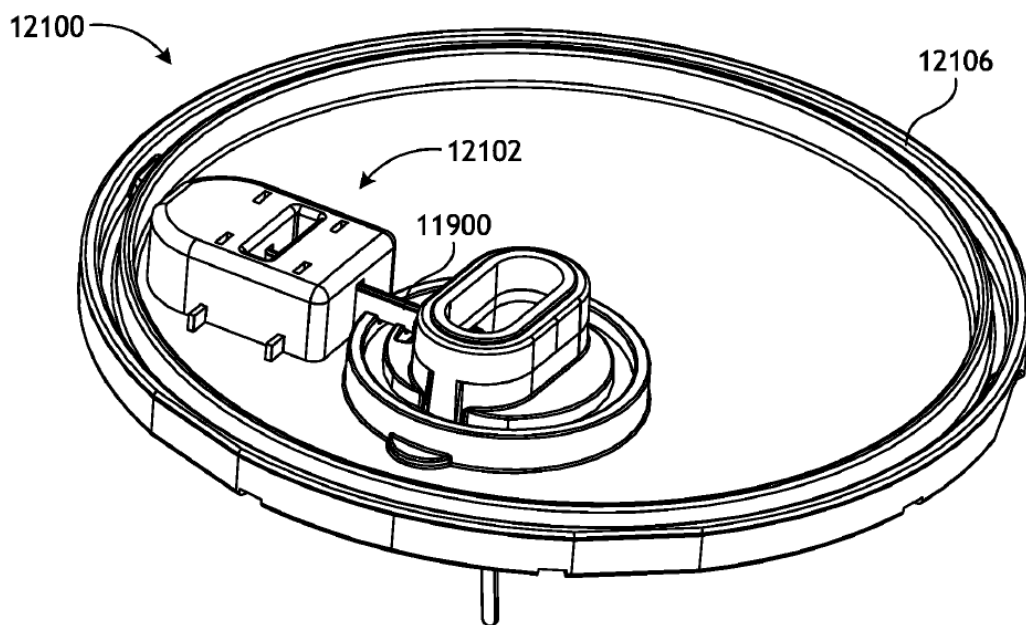


FIG. 121A

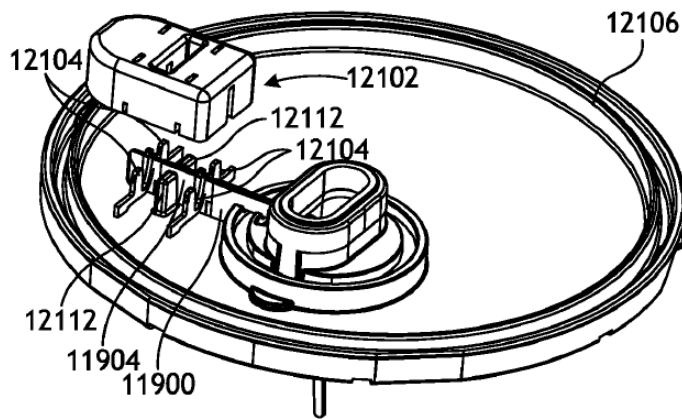


FIG. 121B

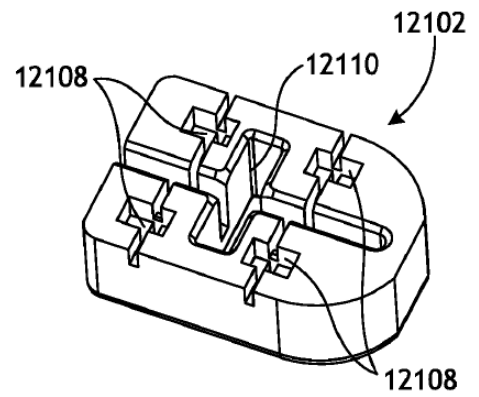


FIG. 121C