(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 005 451**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2016 E 23169481 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024 EP 4241683**

(54) Título: **Dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.03.2025

(73) Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.00%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

(72) Inventor/es:

WALTER, HELMUT

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

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

Dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal

Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico y un procedimiento de uso de un dispositivo médico. El dispositivo y procedimientos de acuerdo con la presente invención se pueden usar principalmente para la monitorización prolongada de una concentración de analito en un líquido corporal, tal como para la monitorización prolongada de un nivel de glucemia o de la concentración de uno o más de otros tipos de analitos en un líquido corporal. La invención se puede aplicar tanto en el campo de la atención domiciliaria como en el campo de la atención profesional, tal como en hospitales. Son factibles otras aplicaciones.

Técnica relacionada

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

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

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

En el procedimiento, la región de sensor activa se aplica directamente al sitio de medición, que, en general, está dispuesto en el tejido intersticial y, por ejemplo, convierte la glucosa en carga eléctrica usando una enzima (por ejemplo, glucosa oxidasa, GOD), con una carga que está relacionada con la concentración de glucosa y se puede usar como una variable de medición. Los ejemplos de dichos sistemas de medición transcutáneos se describen en el documento US 6.360.888 B1 o en el documento US 2008/0242962 A1.

Por lo tanto, los sistemas de monitorización continua actuales son típicamente sistemas transcutáneos o sistemas subcutáneos, en los que ambas expresiones, en lo que sigue, se usarán de forma equivalente. Esto significa que el sensor real, o al menos una porción de medición del sensor, se dispone bajo la piel del usuario. Sin embargo, una pieza de evaluación y control del sistema (también denominada parche) se sitúa, en general, fuera del cuerpo del usuario, fuera del cuerpo humano o animal. En el procedimiento, el sensor se aplica, en general, usando un instrumento de inserción, que se describe asimismo en el documento US 6.360.888 B1 de una manera ejemplar. También son conocidos otros tipos de instrumentos de inserción.

El sensor típicamente comprende un sustrato, tal como un sustrato plano, sobre el que se puede aplicar un patrón de electrodos conductor de la electricidad, pistas conductoras y almohadillas de contacto. En uso, las pistas conductoras típicamente se aíslan usando uno o más materiales eléctricamente aislantes. El material eléctricamente aislante típicamente también actúa además como protección contra la humedad y otras sustancias perjudiciales y, como ejemplo, puede comprender una o más capas de recubrimiento, tales como materiales protectores.

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

Para evitar los efectos perjudiciales del entorno agresivo sobre las propiedades conductoras del contacto eléctrico, la región del contacto eléctrico típicamente se encapsula y se protege contra la humedad. En general, las encapsulaciones de elementos de bloqueo y contactos eléctricos usando sellos apropiados son conocidas, por ejemplo, a partir del documento DE 200 20 566 U1. Específicamente, en sensores transcutáneos o subcutáneos,

en los que la región de contacto eléctrico entre el sensor y la pieza de control está cerca de la piel humana, resulta fundamental una protección eficaz contra la humedad, suciedad, sudor y detergentes, tales como los detergentes usados para el cuidado corporal.

El documento US2012/0197222 A1 divulga insertadores de dispositivos médicos y procedimientos de inserción y uso de dispositivos médicos. Se divulga un procedimiento que comprende retirar una tapa sustancialmente cilíndrica de un insertador para exponer un manguito sustancialmente cilíndrico; retirar un recubrimiento de un recipiente sustancialmente cilíndrico que sujeta componentes de sensor; y ajustar los componentes de sensor en el insertador. Un miembro de la familia del documento US2012/0197222 A1, a saber, el documento WO 2011/119896 A1, describe un aparato para la inserción de un dispositivo médico en la piel de un sujeto, así como procedimientos de inserción de dispositivos médicos. Dicho aparato incluye una funda, un soporte de dispositivo móvil entre una porción proximal y distal, un soporte afilado móvil entre una porción proximal y distal, un asa móvil entre una posición proximal y distal y un accionador.

El documento WO 2010/091028 A1 divulga un ensamblaje de dispositivo de monitorización de analitos integrado. El ensamblaje de dispositivo de monitorización de analitos integrado comprende un sensor de analito para el posicionamiento transcutáneo a través de una capa de piel y mantenido en contacto fluido con un líquido intersticial bajo la capa de piel durante un período de tiempo predeterminado. El sensor de analito tiene una porción proximal y una porción distal. La electrónica de sensor se acopla al sensor de analito. La electrónica de sensor comprende una placa de circuito que tiene una capa conductora y una antena de sensor dispuesta sobre la capa conductora. Además, la electrónica de sensor comprende uno o más contactos eléctricos proporcionados en la placa de circuito y acoplados con la porción proximal del sensor de analito para mantener una comunicación eléctrica continua. Además, la electrónica de sensor comprende: un componente de procesamiento de datos proporcionado en la placa de circuito y en comunicación de señal con el sensor de analito. El componente de procesamiento de datos se configura para ejecutar una o más rutinas para procesar señales recibidas desde el sensor de analito. Además, el componente de procesamiento de datos se configura para controlar la transmisión de datos asociados con las señales procesadas recibidas desde el sensor de analito a una localización remota usando la antena de sensor en respuesta a una señal de solicitud recibida desde la localización remota.

El documento WO 2014/018928 A1 divulga dispositivos de monitorización de analitos colocados en el cuerpo configurados para configuraciones comprimidas y descomprimidas y procedimientos de uso de los dispositivos de monitorización de analitos. Los dispositivos comprenden una carcasa plegable, en la que, tras la colocación deseada y la aplicación por el usuario de fuerza sobre la carcasa, convierte el dispositivo de monitorización de analitos de una configuración descomprimida a un estado comprimido de bajo perfil mientras guía un sensor de analito a través de la piel y en contacto con el líquido corporal para medir un nivel de analito en el mismo. También se proporcionan sistemas y kits.

La solicitud de patente europea número 14 180 045.8, presentada el 6 de agosto de 2014, divulga un dispositivo médico y un procedimiento para producir un dispositivo médico. El dispositivo médico comprende al menos un dispositivo implantable que tiene al menos una porción implantable adaptada para implantarse al menos parcialmente en un tejido corporal de un usuario. El dispositivo implantable tiene además al menos una porción de contacto conectada a la porción implantable. El dispositivo médico comprende además al menos una carcasa. La carcasa se configura para recibir la porción implantable. La carcasa se configura para proporcionar un acondicionamiento estéril de modo que la porción implantable se selle con respecto a un entorno circundante. La carcasa comprende al menos una primera pieza y al menos una segunda pieza. La primera pieza y la segunda pieza son conectables de forma extraíble para formar el acondicionamiento estéril. La primera pieza comprende al menos una primera superficie de sellado y la segunda pieza comprende al menos una segunda superficie de sellado. La primera superficie de sellado y la segunda superficie de sellado interactúan para formar un área de sellado. El dispositivo implantable tiene una porción de interconexión que conecta la porción implantable y la porción de contacto. La porción de interconexión se pasa a través del área de sellado.

A pesar de las ventajas y el avance logrado por los desarrollos mencionados anteriormente, específicamente en el campo de la tecnología de monitorización continua, siguen existiendo algunas dificultades técnicas significativas. Por tanto, en general, las técnicas conocidas para proteger un contacto eléctrico entre un sensor y una pieza de control son, en general, bastante complejas. En general, se requiere un ensamblaje de una pluralidad de componentes, lo que típicamente implica un procedimiento de fabricación complejo y costoso. Además, las técnicas conocidas, en general, requieren componentes voluminosos, lo que es un problema, considerando específicamente el hecho de que la miniaturización de los sistemas sensores es un factor que contribuye a la comodidad de uso. Específicamente, en caso de que se requieran piezas de encapsulación complejas fabricadas por técnicas de moldeo de plástico para proteger los contactos eléctricos, típicamente, se debe tener en cuenta un aumento de los costes y del volumen del sensor. Además, la limpieza de recubrimientos protectores complejos, tales como protecciones que incluyen juntas tóricas u otras juntas, resulta difícil.

Problema que se va a resolver

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico para detectar al menos un

analito en un líquido corporal, un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico y un procedimiento de uso de un dispositivo médico, que evita al menos parcialmente las deficiencias de dispositivos y procedimientos conocidos de esta clase y que aborda al menos parcialmente los desafíos mencionados anteriormente. Específicamente, se divulgarán un dispositivo y procedimientos que permiten una fabricación sencilla y procedimientos de manejo sencillos por un usuario.

Sumario de la invención

Este problema se resuelve mediante un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico y un procedimiento de uso de un dispositivo médico, que tiene los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización preferentes de la invención, que se pueden realizar de forma aislada o en cualquier combinación arbitraria, se divulgan en las reivindicaciones dependientes.

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

Además, cabe señalar que los términos "al menos uno", "uno o más" o expresiones similares que indican que un rasgo característico o elemento puede estar presente una vez o más de una vez, típicamente se usarán solo una vez cuando se introduce el rasgo característico o elemento respectivo. En lo que sigue, en la mayoría de los casos, cuando se hace referencia al rasgo característico o elemento respectivo, las expresiones "al menos uno" o "uno o más" no se repetirán, a pesar de que el rasgo característico o elemento respectivo pueda estar presente una vez o más de una vez.

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

En un primer aspecto de la presente invención se divulga un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El dispositivo médico comprende al menos un sensor de analito que tiene una porción insertable adaptada para insertarse al menos parcialmente en un tejido corporal de un usuario. El dispositivo médico comprende además al menos una cánula de inserción. El sensor de analito se coloca al menos parcialmente en el interior de la cánula de inserción. Además, el dispositivo médico comprende al menos una unidad de electrónica. La unidad de electrónica comprende al menos un dispositivo de interconexión. El dispositivo de interconexión es una placa de circuito impreso. El sensor de analito se conecta de forma funcional a la unidad de electrónica. Además, el dispositivo médico comprende al menos una carcasa. La carcasa comprende al menos un compartimento de electrónica configurado para recibir, al menos parcialmente, la unidad de electrónica. La carcasa comprende además al menos un compartimento de sensor configurado para recibir, al menos parcialmente, el sensor de analito. El compartimento de sensor forma un compartimento sellado que recibe al menos la porción insertable del sensor de analito. El compartimento sellado comprende al menos una tapa superior desmontable y al menos una tapa inferior desmontable. La tapa inferior desmontable se configura para desmontarse antes de la inserción, abriendo de este modo la porción insertable para la inserción. La cánula de inserción se acopla a la tapa superior desmontable. La tapa superior desmontable se configura para desmontarse después de la inserción, retirando de este modo la cánula de inserción. El compartimento de sensor comprende al menos un componente intermedio, en el que la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se conectan de forma desmontable al componente intermedio. El compartimento de electrónica rodea el compartimento de sensor.

Como se usa, en general, dentro de la presente invención, el término "dispositivo médico" se puede referir a un dispositivo arbitrario configurado para llevar a cabo al menos un análisis médico y/o al menos un procedimiento médico. Por lo tanto, el dispositivo médico puede ser, en general, un dispositivo arbitrario configurado para realizar al menos un propósito diagnóstico y/o al menos un propósito terapéutico. En lo que sigue, sin restringir otros modos

de realización, la presente invención se describirá principalmente en términos de un dispositivo médico configurado para realizar al menos un propósito diagnóstico y, específicamente, un dispositivo médico que comprende al menos un sensor de analito para realizar al menos un análisis. El dispositivo médico puede comprender específicamente un ensamblaje de dos o más componentes que pueden interactuar entre sí, tal como para realizar uno o más propósitos diagnósticos y/o terapéuticos, tal como para realizar el análisis médico y/o el procedimiento médico. Específicamente, los dos o más componentes pueden ser capaces de realizar al menos una detección del al menos un analito en el líquido corporal y/o para contribuir a la al menos una detección del al menos un analito en el líquido corporal. En general, el dispositivo médico también puede ser o puede comprender al menos uno de un ensamblaje de sensor, un sistema de sensor, un kit de sensor o un dispositivo de sensor.

El dispositivo médico puede ser un dispositivo médico desechable. El término "dispositivo médico desechable" se puede referir, en general, a un dispositivo médico arbitrario configurado para desecharse después de su uso. Por tanto, uno o más materiales pueden ser específicamente de bajo precio y/o fácilmente reciclables. Específicamente, la unidad de electrónica puede ser una unidad de electrónica de un solo uso. El término "de un solo uso" se puede referir, en general, a una propiedad de un elemento arbitrario de configurarse para aplicarse solo por una vez. Por tanto, después de detectar el al menos un analito en el líquido corporal, el usuario puede retirar las unidades de electrónica del tejido corporal, desechar la unidad de electrónica y puede utilizar otro dispositivo médico nuevo que comprende otra unidad de electrónica nueva para otra detección del analito en el líquido corporal.

Como se usa, en general, dentro de la presente invención, los términos "paciente" y "usuario" se pueden referir a un ser humano o un animal, independientemente del hecho de que el ser humano o animal, respectivamente, pueda estar en una condición saludable o pueda padecer una o más enfermedades. Como ejemplo, el paciente o el usuario puede ser un ser humano o un animal que padezca diabetes. Sin embargo, adicionalmente o de forma alternativa, la invención se puede aplicar a otros tipos de usuarios o pacientes o enfermedades.

Como se usa además en el presente documento, el término "líquido corporal" se puede referir, en general, a un líquido que típicamente está presente en un cuerpo o tejido corporal del usuario o el paciente y/o que se puede producir por el cuerpo del usuario o el paciente. Como ejemplo de tejido corporal se puede nombrar el tejido intersticial. Por tanto, como ejemplo, el líquido corporal se puede seleccionar del grupo que consiste en sangre y líquido intersticial. Sin embargo, adicionalmente o de forma alternativa, se pueden usar uno o más de otros tipos de líquidos corporales, tales como saliva, líquido lagrimal, orina u otros líquidos corporales. Durante la detección del al menos un analito, el líquido corporal puede estar presente dentro del cuerpo o tejido corporal. Por tanto, específicamente, como se explicará con más detalle a continuación, el sensor se puede configurar para detectar al menos un analito en un tejido corporal.

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

Como se usa además en el presente documento, el término "detectar" se refiere, en general, al procedimiento de determinar la presencia y/o la cantidad y/o la concentración del al menos un analito. Por tanto, la detección puede ser o puede comprender una detección cualitativa, simplemente determinando la presencia del al menos un analito o la ausencia del al menos un analito, y/o puede ser o puede comprender una detección cuantitativa que determine la cantidad y/o la concentración del al menos un analito. Como resultado de la detección, se puede producir al menos una señal que caracterice un resultado de la detección, tal como al menos una señal de medición. La al menos una señal puede ser o puede comprender específicamente al menos una señal electrónica, tal como al menos un voltaje y/o al menos una corriente. La al menos una señal puede ser o puede comprender al menos una señal analógica y/o puede ser o puede comprender al menos una señal digital. Como se usa además en el presente documento, el término "determinar una concentración" se puede referir, en general, a un procedimiento de generar al menos un resultado representativo o una pluralidad de resultados representativos que indican la concentración del analito en el líquido corporal.

Como se usa además en el presente documento, el término "sensor de analito" se puede referir, en general, a un elemento arbitrario que se adapta para realizar el procedimiento de detección mencionado anteriormente y/o que se adapta para usarse en el procedimiento de detección mencionado anteriormente. Por tanto, el sensor se puede adaptar específicamente para determinar la concentración del analito y/o una presencia del analito.

El sensor de analito puede ser, específicamente, un sensor electroquímico. Como se usa en el presente documento, un "sensor electroquímico" es, en general, un sensor que se configura para llevar a cabo una medición electroquímica para detectar el al menos un analito contenido en el líquido corporal. El término "medición

electroquímica" se refiere a la detección de una propiedad detectable electroquímicamente del analito, tal como una reacción de detección electroquímica. Por tanto, por ejemplo, la reacción de detección electroquímica se puede detectar comparando uno o más potenciales de electrodo. Específicamente, el sensor electroquímico se puede adaptar para y/o se puede usar para generar al menos una señal de sensor eléctrica que indique directa o indirectamente la presencia y/o el grado de la reacción de detección electroquímica, tal como al menos una corriente y/o al menos un voltaje. La detección puede ser específica del analito. La medición puede ser una medición cualitativa y/o una cuantitativa. Todavía son factibles otros modos de realización.

El sensor de analito puede ser, en particular, un sensor transcutáneo. Como se usa en el presente documento, el término "sensor transcutáneo" se refiere, en general, a un sensor arbitrario que se adapta para disponerse total o al menos parcialmente dentro del tejido corporal del paciente o del usuario. Para este propósito, el sensor de analito comprende la porción insertable. El término "porción insertable" se puede referir, en general, a una pieza o componente de un elemento configurado para ser insertable en un tejido corporal arbitrario. Para hacer además que el sensor de analito sea utilizable como sensor transcutáneo, el sensor de analito puede proporcionar total o parcialmente una superficie biocompatible, es decir, una superficie que, al menos durante las duraciones de uso, no tiene ningún efecto perjudicial sobre el usuario, el paciente o el tejido corporal. Específicamente, la porción insertable del sensor de analito puede tener una superficie biocompatible. Como ejemplo, el sensor transcutáneo, específicamente la porción insertable, se puede recubrir total o parcialmente con al menos una membrana biocompatible, tal como al menos una membrana de polímero o membrana de gel que es permeable para el al menos un analito y/o el al menos un líquido corporal y que, por otra parte, retiene sustancias de sensor tales como uno o más productos químicos de prueba dentro del sensor y evita una migración de estas sustancias al tejido corporal. Otras piezas o componentes del sensor de analito pueden permanecer fuera del tejido corporal. Las otras piezas pueden ser conectables a un dispositivo de evaluación, tal como a las unidades de electrónica como se describirá además a continuación.

El sensor transcutáneo se puede dimensionar, en general, de modo que sea factible una inserción transcutánea, tal como proporcionando una anchura en una dirección perpendicular a una dirección de inserción de no más de 5 mm, preferentemente de no más de 2 mm, más preferentemente de no más de 1,5 mm. El sensor puede tener una longitud de menos de 50 mm, tal como una longitud de 30 mm o menos, por ejemplo, una longitud de 5 mm a 30 mm. Como se usa en el presente documento, el término "longitud" se puede referir a una dirección paralela a la dirección de inserción. Sin embargo, cabe señalar que son factibles otras dimensiones.

El término "cánula de inserción" se puede referir, en general, a un elemento arbitrario que se puede insertar en el tejido corporal del usuario, en particular para administrar o para transferir otro elemento. Por lo tanto, la cánula de inserción puede ser específicamente o puede comprender un tubo hueco o una aguja hueca. La cánula de inserción, por ejemplo, puede comprender al menos una sección transversal seleccionada del grupo que consiste en: redonda, elíptica, con conformación en U, con conformación en V. Todavía son factibles otros modos de realización. Específicamente, la cánula de inserción puede ser una cánula ranurada. De forma alternativa, la cánula de inserción puede ser una cánula no ranurada. La cánula de inserción se puede configurar para insertarse verticalmente o en un ángulo de 90° a 30° con respecto al tejido corporal del usuario.

El dispositivo médico puede comprender además al menos un tabique recibido en el compartimento de sensor. Como se usa, en general, en el presente documento, el término "tabique" se puede referir, en general, a un elemento de sellado arbitrario configurado para sellar un volumen o espacio que proporciona una protección ambiental contra la humedad y/o una atmósfera ambiental, o similar. Como ejemplo, el tabique puede ser o puede comprender al menos una lámina, disco, chapa, tapón o placa perforable, fabricado de un material que se puede perforar por la cánula de inserción y que puede volver a sellar un orificio de perforación generado por la cánula de inserción después de la retracción de la cánula de inserción. Específicamente, el tabique se puede fabricar en un material elástico, tal como un elastómero. El tabique se puede fabricar por moldeo por inyección, específicamente por moldeo por inyección de dos componentes. El tabique puede ser penetrable por un objeto alargado con un diámetro pequeño, tal como por la cánula de inserción. Después de una penetración por el objeto alargado, una abertura del tabique provocada por el objeto alargado se puede cerrar por sí misma y el tabique se puede configurar además para proporcionar un sellado hermético del volumen o del espacio con respecto al entorno. Específicamente, el tabique se puede configurar para sellar un resto del compartimento de sensor después de desmontar la tapa superior desmontable. La cánula de inserción se puede configurar para moverse a través del tabique cuando la tapa superior desmontable se desmonta de la carcasa.

Además, la cánula de inserción puede comprender al menos un gancho con lengüeta configurado para evitar otro movimiento de la cánula de inserción después de su uso. Como se usa además en el presente documento, el término "gancho con lengüeta" se puede referir a una herramienta arbitraria que puede comprender una porción que está curvada o dentada de modo que la porción se pueda aplicar para sujetar otro objeto. Además, el gancho con lengüeta se puede conformar de manera específica de modo que un paso del otro objeto a través del gancho con lengüeta solo pueda ser posible en un sentido, en el que, en el sentido contrario, un movimiento se puede suprimir por completo o reducirse al menos en gran medida. Específicamente, esta propiedad se puede realizar por otros ganchos pequeños que se localizan de modo que los extremos de los ganchos pueden apuntar en un sentido opuesto a un sentido en el que el otro objeto es móvil.

El dispositivo médico puede comprender además al menos un mecanismo de retracción para retraer la cánula de inserción después de la inserción de la porción insertable del sensor de analito en el tejido corporal. El término "mecanismo de retracción" se puede referir, en general, a una construcción arbitraria que se configura para mover un objeto en un sentido opuesto a un sentido en el que se ha podido mover el objeto antes de que se aplique el mecanismo de retracción. Por lo tanto, el mecanismo de retracción puede comprender al menos un elemento de resorte de retracción, más preferentemente al menos un elemento de resorte de retracción dispuesto entre la carcasa y la cánula de inserción y desviado para retraer la cánula de inserción del tejido corporal. El mecanismo de retracción puede estar comprendido, al menos parcialmente, dentro de la tapa superior desmontable.

Como se usa en el presente documento, el término "unidad de electrónica" se refiere, en general, a un dispositivo arbitrario que tiene al menos un componente electrónico. Específicamente, la unidad de electrónica puede comprender al menos un componente electrónico para uno o más de realizar una medición con el sensor de analito, realizar una medición de voltaje, realizar una medición de corriente, registrar señales de sensor, almacenar señales de medición o datos de medición, transmitir señales de sensor o datos de medición a otro dispositivo. La unidad de electrónica se puede realizar específicamente como un transmisor o puede comprender un transmisor, para transmitir datos. Son factibles otros modos de realización de los componentes electrónicos.

La unidad de electrónica comprende el dispositivo de interconexión, que es una placa de circuito impreso, más preferentemente una placa de circuito impreso flexible. Como se describe anteriormente, el sensor de analito se "conecta de forma funcional" a la unidad de electrónica. El término "conectado de forma funcional" se puede referir específicamente a un estado en el que dos o más objetos se conectan entre sí de modo que puedan interactuar entre sí. Específicamente, el sensor de analito se puede conectar de forma funcional a la unidad de electrónica de modo que las señales de sensor del sensor de analito se puedan transmitir a la unidad de electrónica. Por tanto, el término "conectado de forma funcional" también se puede referir a una conexión conductora de la electricidad. El sensor de analito se puede conectar eléctricamente al dispositivo de interconexión, preferentemente por medio de al menos uno de una conexión de soldadura, una conexión de soldadura indirecta, una conexión eléctrica, un material adhesivo conductor o una conexión de enchufe. El dispositivo de interconexión se puede situar de forma fija dentro del compartimento de electrónica de la carcasa.

Como se usa, en general, en el presente documento, el término "carcasa" se puede referir, en general, a un elemento arbitrario que se adapta para total o parcialmente rodear y/o recibir uno o más elementos para proporcionar uno o más de una protección mecánica, una estabilidad mecánica, una protección ambiental contra la humedad y/o atmósfera ambiental, un blindaje contra influencias electromagnéticas o similar. Por tanto, la carcasa puede proporcionar simplemente una base para el montaje y/o la sujeción de uno o más de otros componentes o elementos. De forma adicional o alternativa, la carcasa puede proporcionar uno o más espacios interiores para recibir uno o más de otros componentes o elementos. La carcasa se puede fabricar, específicamente, por moldeo por inyección. Sin embargo, son factibles otros modos de realización. A modo de ejemplo, la unidad de electrónica se puede sellar o revestir como se describirá además a continuación.

Como se usa en el presente documento, el término "compartimento" se puede referir, en general, a una subpieza arbitraria de un elemento superior que crea un espacio parcial o totalmente cerrado que puede ser utilizable para contener y/o almacenar objetos. La subpieza puede estar, específicamente, cerrada por completo o al menos en gran medida de modo que el interior del compartimento se pueda aislar de un entorno circundante. De forma ejemplar, el compartimento se puede separar de otras piezas del elemento superior por una o más paredes. Por tanto, dentro de la carcasa, pueden estar comprendidos dos o más compartimentos que se pueden separar total o parcialmente entre sí por una o más paredes de la carcasa. Cada compartimento puede comprender una luz o espacio continuo configurado para recibir uno o más objetos.

Como se describe anteriormente, el compartimento de sensor forma un compartimento sellado. El término "compartimento sellado" se puede referir a la propiedad de un compartimento de estar aislado de un entorno circundante de modo que la transferencia de gas, líquidos y/o elementos sólidos se reduzca por completo o al menos en gran medida. Específicamente, el compartimento de sensor se puede configurar para proporcionar un acondicionamiento estéril para la porción insertable del sensor de analito. De forma ejemplar, la tapa inferior desmontable puede ser una tapa estéril configurada para proporcionar un acondicionamiento estéril para la porción insertable del sensor de analito, de modo que la porción insertable se selle con respecto a un entorno circundante. El término "estéril" se puede referir, en general, a una propiedad de un objeto arbitrario de estar libre, al menos en gran medida, de todas las formas de vida y/u otros agentes biológicos tales como priones, virus, hongos, bacterias o formas de esporas. Por tanto, el objeto estéril se puede tratar mediante al menos un procedimiento de esterilización que elimina y/o desactiva las formas de vida y/o los otros agentes biológicos. El proceso de esterilización puede comprender una o más de las siguientes técnicas: calentamiento, tratamiento químico, irradiación, alta presión, filtración. Sin embargo, son factibles otras técnicas. El procedimiento de esterilización se puede llevar a cabo dentro de una región o área específica del objeto, tal como una superficie del objeto.

El compartimento de electrónica y el compartimento de sensor se pueden diseñar de forma integral. El término "de forma integral" se puede referir a un estado en el que dos o más componentes se disponen de manera compacta

o que ahorra espacio. Al menos uno de los dos o más componentes se puede construir de forma permanente en al menos otro de los dos o más componentes. Además, los dos o más componentes se pueden diseñar de manera complementaria, de modo que los componentes puedan interactuar entre sí. De forma ejemplar, el compartimento de electrónica y el compartimento de sensor pueden formar una única parte. El compartimento de electrónica y el compartimento de sensor pueden estar formados, al menos parcialmente, por un único elemento de carcasa. El compartimento de electrónica y el compartimento de sensor pueden compartir una pared común de la carcasa. La pared común se puede diseñar, al menos parcialmente, como un anillo cilíndrico que rodea la cánula de inserción.

De acuerdo con la presente invención, el compartimento de sensor comprende al menos un componente intermedio, en el que la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se conectan de forma desmontable al componente intermedio. El término "componente intermedio" se puede referir a un componente o compartimento arbitrario entre al menos otros dos compartimentos y/o que se puede localizar en al menos otro compartimento. Por tanto, el componente intermedio se puede localizar en el compartimento de sensor y se puede sellar del compartimento de electrónica. El componente intermedio puede ser o puede comprender un compartimento intermedio o, como ejemplo, un anillo de sellado o un elemento con conformación de anillo. Son factibles otros modos de realización. El compartimento de electrónica se puede conectar al componente intermedio. Específicamente, el compartimento de electrónica puede rodear, al menos parcialmente, el componente intermedio. El compartimento de electrónica y el componente intermedio pueden compartir al menos una pared común. El componente intermedio puede formar una pared del compartimento de electrónica. Adicionalmente, el componente intermedio puede formar parte, al mismo tiempo, del compartimento de sensor. El componente intermedio se puede diseñar, al menos parcialmente, como un anillo cilíndrico que rodea la cánula de inserción. La tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden separar por el componente intermedio y ambas se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio.

El término "tapa" se puede referir a un elemento arbitrario que se configura para cerrar o para sellar un volumen. Específicamente, la tapa puede cerrar o sellar una abertura de un recipiente arbitrario. Los términos "tapa superior" y "tapa inferior" se pueden considerar como descripción, sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que se puedan aplicar varias clases de tapas superiores y tapas inferiores. El término "desmontable" se puede referir a una propiedad de un elemento de ser extraíble de un objeto arbitrario. De este modo, se puede desconectar una unión o contacto estrecho entre el elemento y el objeto. En general, el elemento puede ser extraíble de manera reversible, en la que el elemento puede ser montable en y desmontable del objeto, o de manera irreversible, en la que el elemento no se puede montar en el objeto después de desmontarlo. Específicamente, como se explicará con más detalle a continuación, la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden conectar al componente intermedio por medio de al menos un punto de rotura predeterminado, tal como por medio de al menos un punto de rotura predeterminado que tiene un debilitamiento en la pared de la carcasa para permitir un desmontaje sencillo y bien definido de las tapas con la mano, tal como al menos un punto de rotura predeterminado que comprende uno o más surcos, muescas o ranuras en la pared.

La tapa superior desmontable y/o la tapa inferior desmontable pueden tener, de forma ejemplar, una conformación alargada y proporcionar un volumen interior. La tapa superior desmontable y/o la tapa inferior desmontable pueden tener una o más asas, permitiendo al usuario desmontar la tapa respectiva. La tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio. Específicamente, la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio en laterales opuestos del componente intermedio. Específicamente, la tapa superior desmontable puede rodear parcialmente la cánula de inserción. La cánula de inserción se puede acoplar de forma fija a la tapa superior desmontable.

Como se explica anteriormente, la tapa superior desmontable se puede conectar de forma desmontable al componente intermedio en al menos un punto de rotura predeterminado superior. La tapa inferior desmontable se puede conectar de forma desmontable al componente intermedio en al menos un punto de rotura predeterminado inferior. Como se usa además en el presente documento, el término "punto de rotura predeterminado" se puede referir a una pieza arbitraria de un elemento que se configura para romperse durante la carga mecánica, mientras que otras piezas del elemento permanecen intactas. Específicamente, el punto de rotura predeterminado puede comprender al menos una muesca en la que un grosor del elemento puede ser más pequeño en comparación con otras piezas del elemento. El punto de rotura predeterminado superior y el punto de rotura predeterminado inferior pueden ser, específicamente, puntos de rotura con conformación de anillo. Los términos "punto de rotura superior" y "punto de rotura inferior" se pueden considerar como descripción, sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que se puedan aplicar varias clases de puntos de rotura superiores y puntos de rotura inferiores.

El compartimento de electrónica y el compartimento de sensor se pueden conectar entre sí por medio de al menos una abertura sellada. El término "sellado" se puede referir, en general, a la propiedad de un elemento arbitrario de aislarse por completo, o al menos en gran medida, de un entorno circundante. La abertura sellada puede comprender al menos un elemento de sellado. El término "elemento de sellado" se puede referir, en general, a un elemento arbitrario que se configura para recubrir uno o más elementos que se van a sellar herméticamente de influencias ambientales tales como la humedad. El elemento de sellado puede sellar el compartimento de sensor del compartimento de electrónica. De forma ejemplar, el elemento de sellado puede comprender al menos un

reborde de sellado. Como se usa en el presente documento, el término "reborde de sellado" se puede referir a un máximo en un perfil de sección transversal del elemento de sellado, que, cuando el elemento de sellado sobre el mismo se presiona sobre otra superficie, es la primera pieza del elemento de sellado en entrar en contacto con la otra superficie. El propio perfil puede ser de conformación simétrica o asimétrica, en el que un perfil asimétrico puede ser favorable. El elemento de sellado puede comprender al menos un material de sellado, en particular un material de sellado deformable, más preferentemente un material adhesivo. El sensor de analito puede pasar a través de la abertura sellada. El sensor de analito se puede recibir parcialmente en el compartimento de electrónica y recibir parcialmente en el compartimento de sensor. Específicamente, la porción insertable se puede recibir al menos parcialmente en el compartimento de sensor.

El compartimento de electrónica puede comprender al menos dos porciones de carcasa. Las al menos dos porciones de carcasa pueden comprender al menos una porción de carcasa inferior y al menos una porción de carcasa superior. Los términos "porción de carcasa inferior" y "porción de carcasa superior" se pueden considerar como descripción, sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que se puedan aplicar varias clases de porciones de carcasa inferiores y porciones de carcasa superiores.

De forma ejemplar, la porción de carcasa superior puede comprender uno o más de un recubrimiento de un material de sellado adhesivo, más preferentemente al menos un material elástico, en particular un material polimérico elástico. La porción de carcasa superior y la porción de carcasa inferior se pueden conectar por medio de una o más de una conexión de ajuste de forma, una conexión de ajuste forzado o una conexión por acoplamiento de material, más específicamente por una conexión usando al menos un adhesivo y/o al menos una unión. La porción de carcasa superior puede formar una encapsulación para los componentes de electrónica de la unidad de electrónica.

La porción de carcasa inferior puede comprender al menos una superficie inferior configurada para colocarse sobre la piel de un usuario. Específicamente, el dispositivo médico puede comprender al menos una superficie adhesiva para adherirse a la piel del usuario. El término "superficie adhesiva" se puede referir a la propiedad de una superficie arbitraria de poder unirse a un objeto y resistir la separación. De forma ejemplar, la superficie adhesiva puede comprender al menos una tirita o una tira adhesiva. La tirita o la tira adhesiva puede comprender al menos un material adhesivo. La superficie adhesiva se puede montar directa o indirectamente en la carcasa. La superficie adhesiva puede ser una superficie inferior del compartimento de electrónica. La porción insertable del sensor de analito y la tapa inferior desmontable se pueden extender desde una superficie inferior del compartimento de electrónica. El término "superficie inferior" se puede referir, específicamente, a una superficie del compartimento de electrónica orientada hacia la piel del usuario. La superficie adhesiva puede tener, de forma ejemplar, una conformación de anillo circular que rodea el sensor de analito.

La tapa superior desmontable y/o la tapa superior desmontable pueden comprender al menos un asa. Como se usa además en el presente documento, el término "asa" se puede referir a un elemento arbitrario que puede formar parte de un objeto que se puede mover o usar con la mano. Específicamente, la tapa inferior desmontable puede comprender el asa configurada para permitir al usuario desmontar la tapa inferior desmontable del dispositivo médico. El asa puede comprender al menos un material higroscópico, preferentemente al menos un desecante, más preferentemente carbón activado.

El dispositivo médico puede comprender además al menos un accesorio de inserción configurado para permitir a un usuario introducir la cánula de inserción en el tejido corporal y para insertar la porción insertable del sensor de analito. Como se usa además en el presente documento, el término "accesorio de inserción" se puede referir a una construcción técnica arbitraria que se configura para insertar un objeto en otro objeto. Por lo tanto, el accesorio de inserción puede comprender al menos un mecanismo de inserción. Como se usa además en el presente documento, el término "mecanismo" se puede referir a un mecanismo arbitrario diseñado para transformar las fuerzas de entrada y el movimiento en un conjunto deseado de fuerzas de salida y movimiento. Específicamente, el mecanismo de inserción se puede configurar de modo que el usuario pueda aplicar una fuerza a la cánula de inserción en una dirección de inserción. Por lo tanto, el accesorio de inserción se puede configurar para facilitar un manejo del dispositivo médico por el usuario y/o para reducir errores de aplicación. El accesorio de inserción puede rodear, al menos parcialmente, la carcasa. Además, el accesorio de inserción se puede acoplar, al menos parcialmente, a la carcasa.

El accesorio de inserción puede comprender un recubrimiento inferior desmontable acoplado mecánicamente a la tapa inferior desmontable. Como se usa además en el presente documento, el término "recubrimiento" se puede referir a un elemento arbitrario que cierra por completo, o al menos en gran medida, un objeto. Específicamente, el recubrimiento puede ser o puede comprender una envoltura, en particular una media envoltura, que rodea el dispositivo médico. El recubrimiento inferior desmontable se puede configurar de modo que una retirada del recubrimiento inferior desmontable retire la tapa inferior desmontable. El accesorio de inserción puede comprender además al menos un recubrimiento superior. El recubrimiento superior se puede acoplar directa o indirectamente a una o ambas de la cánula de inserción o la tapa superior desmontable, de modo que un movimiento del recubrimiento superior contra el armazón impulsa la cánula de inserción. Los términos "recubrimiento inferior" y "recubrimiento superior" se pueden considerar como descripción, sin especificar un orden y sin excluir una

posibilidad de que se puedan aplicar varias clases de recubrimientos inferiores y recubrimientos superiores. El accesorio de inserción puede comprender además al menos un armazón. El término "armazón" se puede referir a un elemento arbitrario que se puede configurar para soportar otros componentes de una construcción física. El armazón puede ser desplazable sobre la piel del usuario y que rodea, al menos parcialmente, la carcasa y el recubrimiento superior móvil contra el marco.

En otro aspecto de la presente divulgación no cubierto por la presente invención, se divulga un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico de acuerdo con cualquier modo de realización como se describe anteriormente o como se describe además a continuación. Los procedimientos comprenden las etapas de procedimiento como se dan en las reivindicaciones independientes y como se enumeran como sigue. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Sin embargo, son factibles otros órdenes de las etapas de procedimiento. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de una manera superpuesta en el tiempo. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, pueden estar presentes etapas de procedimiento adicionales que no se enumeran.

El procedimiento para ensamblar el dispositivo médico comprende:

a) proporcionar al menos una pieza de la carcasa, comprendiendo la al menos una pieza de la carcasa al menos una pieza del compartimento de electrónica y el compartimento de sensor con la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable;

b) colocar el sensor de analito, al menos parcialmente, en el compartimento de sensor, en el que el sensor de analito y la al menos una pieza de la carcasa proporcionada en la etapa a) forman un producto intermedio;

c) esterilizar el producto intermedio; y

d) colocar al menos una unidad de electrónica en la al menos una pieza del compartimento de electrónica proporcionada en la etapa a).

La carcasa se puede fabricar por moldeo por inyección. Durante la etapa b), se puede colocar al menos otro elemento al menos parcialmente en el compartimento de sensor. El al menos otro elemento se puede seleccionar del grupo que consiste en una cánula de inserción, un elemento de sellado, en particular un tabique. El procedimiento puede comprender además conectar de forma funcional, específicamente conectar electrónicamente, el sensor de analito con la unidad de electrónica. El procedimiento puede comprender además acoplar al menos otra pieza del compartimento de electrónica a la al menos una pieza del compartimento de electrónica que recibe la unidad de electrónica, formando de este modo el compartimento de electrónica con la unidad de electrónica recibida en el mismo. Específicamente, después de llevar a cabo la etapa d), el compartimento de electrónica se puede sellar por al menos un recubrimiento.

La etapa c) se puede llevar a cabo por al menos un procedimiento de esterilización basado en radiación, en particular esterilización por haz de electrones. El procedimiento puede comprender además al menos una etapa de esterilizar la unidad de electrónica, en particular por esterilización con gas.

Específicamente, el procedimiento se puede realizar de modo que la etapa c) se realice antes de realizar la etapa d), para evitar exponer la unidad de electrónica a la radiación. De forma similar, la esterilización de la unidad de electrónica se puede realizar después de colocar la unidad de electrónica en el compartimento de electrónica o en la al menos una pieza del mismo, en un estado en el que el compartimento de sensor se sella, tal como por la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable. En consecuencia, para esterilizar la unidad de electrónica, se puede usar una esterilización con gas, tal como usando óxido de etileno. Puesto que el compartimento de sensor se sella por la tapa superior y la tapa inferior, se puede evitar que el gas usado para esterilizar con gas la unidad de electrónica entre en el compartimento de sensor y, por tanto, se puede evitar que afecte al sensor de analito o, al menos, a la porción insertable del sensor de analito dispuesta en el mismo.

Usando esta esterilización en dos etapas, se pueden tener en cuenta los requisitos y sensibilidades específicos de los diferentes componentes. Por tanto, en general, la unidad de electrónica es sensible a y se puede dañar por radiación de alta energía, tal como rayos gamma o haces de electrones. En consecuencia, la esterilización por radiación se puede realizar en el producto intermedio, sin que la unidad de electrónica esté conectada al sensor de analito, para esterilizar el sensor de analito o, al menos, la porción insertable del sensor de analito. Por el contrario, en la mayoría de los casos, el sensor de analito o los productos químicos de sensor típicos usados en el mismo son sensibles a y se pueden dañar por gases de esterilización tales como óxido de etileno. En consecuencia, la esterilización de la unidad de electrónica conectada al sensor de analito se puede realizar de modo que se evite que el gas de esterilización, tal como el óxido de etileno, interactúe con la porción insertable del sensor de analito. En consecuencia, los procesos de esterilización se pueden optimizar independientemente, sin arriesgarse a destruir la unidad de electrónica por radiación y sin arriesgarse a destruir el sensor de analito por el gas de esterilización.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento de uso del dispositivo médico de acuerdo con cualquier modo de realización como se describe anteriormente o como se describe además a continuación. Los procedimientos comprenden las etapas de procedimiento como se dan en las reivindicaciones independientes y como se enumeran como sigue. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Sin embargo, son factibles otros órdenes de las etapas de procedimiento. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de una manera superpuesta en el tiempo. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, pueden estar presentes etapas de procedimiento adicionales que no se enumeran.

El procedimiento de uso de un dispositivo médico comprende:

I. proporcionar el dispositivo médico;

II. retirar la tapa inferior desmontable;

III. insertar el sensor de analito en el tejido corporal; y

IV. retirar la tapa superior desmontable, retirando de este modo la cánula de inserción del dispositivo médico.

El dispositivo médico puede comprender además el al menos un accesorio de inserción que comprende el al menos un recubrimiento superior y el recubrimiento inferior desmontable como se describe anteriormente. De este modo, el procedimiento de uso de un dispositivo médico puede comprender además:

i. retirar el recubrimiento inferior desmontable, retirando de este modo la tapa inferior desmontable;

ii. insertar el sensor de analito en el cuerpo aplicando un mecanismo de inserción por medio del recubrimiento superior.

La carcasa puede comprender la al menos una superficie adhesiva recubierta por al menos una lámina protectora, en la que, durante la etapa i., se retira la lámina protectora. Específicamente, el recubrimiento inferior desmontable se puede retirar por un movimiento rotatorio. Sin embargo, son factibles otros modos de realización. El recubrimiento superior puede comprender al menos un accionamiento por resorte y, antes de llevar a cabo la etapa i., el accionamiento por resorte se puede apretar, asegurando de este modo piezas del mecanismo de inserción, en el que, después de llevar a cabo la etapa II., la cánula de inserción se retrae por al menos un resorte.

El envase médico propuesto, el procedimiento para ensamblar un dispositivo médico y el procedimiento de uso de un dispositivo médico proporcionan muchas ventajas sobre los dispositivos y procedimientos conocidos.

Normalmente, los dispositivos médicos comunes pueden comprender inicialmente dos componentes. Los dos componentes pueden formar un producto final después de la aplicación del dispositivo médico al tejido corporal del usuario. El sensor de analito puede tener que conectarse comúnmente a la unidad de electrónica por medio del usuario. Esto puede dar lugar, específicamente, a errores durante la aplicación y, por tanto, a consecuencias graves tales como errores de medición. Por lo tanto, en dispositivos médicos comunes, puede que se deban realizar, en general, construcciones elaboradas para evitar fuentes de error. Las construcciones elaboradas pueden comprender, de forma ejemplar, cierres, contactos eléctricos o fuerzas de bloqueo.

Específicamente, en caso de sensores de analitos que son sensores electroquímicos, los componentes electrónicos pueden no ser tratables, en general, por medio de esterilización por haz. Sin embargo, en general, los propios sensores electroquímicos pueden ser tratables solo por medio de esterilización por haz de modo que se pueda garantizar una funcionalidad del sensor electroquímico.

Por lo tanto, el dispositivo médico de acuerdo con la presente invención puede comprender una combinación de un compartimento estéril que incluye el sensor de analito y la unidad de electrónica, que puede ser específicamente una unidad de electrónica de un solo uso. El compartimento estéril se puede integrar en la unidad de electrónica.

El usuario puede recibir un dispositivo médico "todo en uno" sin necesidad de ensamblar el dispositivo médico. El dispositivo médico puede ser, además, resistente y de bajo precio. Una aplicación del dispositivo médico al tejido corporal del usuario se puede llevar a cabo de manera sencilla e intuitiva.

Las piezas del dispositivo médico pueden permanecer en el tejido corporal del usuario después de usar el dispositivo médico. Estas piezas pueden permanecer en el tejido corporal durante un período de aplicación predeterminado. Se puede realizar una esterilización del sensor de analito y un ensamblaje posterior de la unidad de electrónica durante el ensamblaje del dispositivo médico sin abrir el compartimento sellado. Además, puede ser posible una construcción pequeña y compacta, así como un ensamblaje sencillo.

La carcasa, específicamente la porción de carcasa inferior, se puede fabricar por moldeo por inyección. Además,

la carcasa puede comprender los al menos dos puntos de rotura predeterminados. Para ensamblar el dispositivo médico, la cánula de inserción, el tabique y/o el sensor de analito se pueden insertar en la carcasa. Después de esto, se puede sellar la abertura que conecta el compartimento de electrónica y el compartimento de sensor entre sí. Las asas se pueden acoplar a la tapa superior desmontable y a la tapa inferior desmontable, respectivamente. Las asas pueden comprender, opcionalmente, el al menos un desecante o carbón activado. Este ensamblaje se puede esterilizar. El dispositivo de interconexión se puede colocar en la porción de carcasa inferior y se puede fijar a la porción de carcasa inferior, de forma ejemplar por medio de calafateo en caliente. El sensor de analito se puede conectar de forma funcional al dispositivo de interconexión, específicamente por un material adhesivo conductor. Se pueden montar la porción de carcasa superior y la superficie adhesiva. Se puede montar la superficie adhesiva en la porción de carcasa inferior. Se puede montar la porción de carcasa superior firmemente en la porción de carcasa inferior, de forma ejemplar por medio de soldadura láser o unión adhesiva. El dispositivo médico se puede acondicionar de forma primaria y, opcionalmente secundaria, en el que no se imponen grandes demandas sobre el acondicionamiento.

Durante el uso del dispositivo médico, el acondicionamiento se puede abrir por el usuario. Se puede retirar la lámina protectora del elemento adhesivo y se puede desmontar la tapa inferior desmontable. Se puede montar el dispositivo médico en el tejido corporal del usuario y se puede insertar el sensor de analito en el tejido corporal. La cánula de inserción se puede retirar del tejido corporal. Después de esto, la tapa superior desmontable se puede desmontar del dispositivo médico.

El tabique puede ser un componente individual o se puede fabricar por moldeo por inyección. El gancho con lengüeta se puede configurar para evitar un segundo uso de la cánula de inserción. El gancho con lengüeta puede ser un componente adicional o se puede integrar como un componente. La cánula de inserción puede ser un tubo o una pieza doblada estampada. La cánula de inserción se puede sellar por el tabique. Por lo tanto, la cánula de inserción puede tener, específicamente, una sección transversal redonda. Sin embargo, son factibles otros modos de realización, tales como un diseño plano.

El compartimento de electrónica puede ser un compartimento cerrado o puede ser una masa revestida. Específicamente, el compartimento de electrónica se puede revestir con un material elastomérico. De ese modo, se puede acoplar un sistema flexible al tejido corporal del usuario. Esto puede dar lugar a un incremento en la comodidad de uso. La unidad de electrónica puede comprender, específicamente, un circuito impreso flexible. Opcionalmente, la porción de carcasa inferior puede comprender estructuras rígidas para montar la superficie adhesiva.

El accesorio de inserción puede comprender el recubrimiento superior. El recubrimiento superior puede formar parte del acondicionamiento primario. Además, el usuario puede usar el recubrimiento superior para usar el dispositivo médico. El recubrimiento superior se puede conectar de forma fija a la tapa superior desmontable. El accesorio de inserción puede tener el mecanismo de retracción configurado para retraer la cánula de inserción automáticamente después de que la cánula de inserción se haya insertado en el tejido corporal. El recubrimiento inferior desmontable del accesorio de inserción puede formar parte del acondicionamiento primario. Además, el recubrimiento inferior desmontable se puede conectar de forma fija a la tapa inferior desmontable. Durante la abertura del recubrimiento inferior desmontable, la tapa inferior desmontable se puede abrir al mismo tiempo y se puede exponer la superficie adhesiva. El armazón puede proteger la cánula de inserción, específicamente antes de usar el dispositivo médico. El usuario puede sujetar el dispositivo médico sobre el tejido corporal. El armazón puede requerir una fuerza inicial, de modo que el usuario pueda aplicar una fuerza durante la inserción manual de la cánula de inserción y pueda insertarla rápidamente. El armazón puede desencadenar un mecanismo, de modo que la cánula de inserción se pueda retirar automáticamente tan pronto como se comprima el armazón. Específicamente, el mecanismo puede ser un mecanismo pretensado por resorte. El accesorio de inserción puede proporcionar un manejo fácil para el usuario.

El recubrimiento inferior desmontable puede comprender una base que se conecta de forma fija a una parte inferior de la tapa inferior desmontable, de forma ejemplar por medio de una conexión a presión, una unión adhesiva y/o una guía longitudinal o fuerza de transferencia. La base puede comprender superficies de agarre para desmontar el recubrimiento inferior desmontable. La base puede ser, al mismo tiempo, un recubrimiento para la superficie adhesiva. Esto puede dar lugar a una vida útil prolongada de la superficie adhesiva. Al desmontar el recubrimiento inferior desmontable, se puede abrir la tapa inferior desmontable, se pueden exponer la cánula de inserción y el sensor de analito y se puede exponer la superficie adhesiva al mismo tiempo.

El recubrimiento superior del accesorio de inserción puede comprender el accionamiento por resorte. El accionamiento por resorte se puede configurar para desencadenar la inserción de la cánula de inserción. El accionamiento por resorte se puede tensar al presionar la unidad de electrónica en el accesorio de inserción. La cánula de inserción puede encajar en un elemento, lo que puede desencadenar una retirada de la cánula de inserción después de la inserción.

El recubrimiento superior puede comprender elementos de guiado, de modo que se suprima, al menos en gran medida, una circulación de la unidad de electrónica dentro del accesorio de inserción. De forma ejemplar, la unidad

de electrónica puede tener una conformación no redonda, pueden existir rieles de guiado en una conformación externa de la unidad de electrónica y/o pueden existir estructuras especiales, tales como tuercas, dentro de la unidad de electrónica.

El accesorio de inserción se puede desencadenar por medio de un botón de liberación. El dispositivo médico se puede presionar contra el tejido corporal. En un punto muerto inferior, el accionamiento por resorte se puede liberar para replegar la cánula de inserción. El accesorio de inserción se puede retirar del tejido corporal. El usuario puede desmontar opcionalmente la tapa superior desmontable con la cánula de inserción con la mano. Opcionalmente, el usuario puede inclinar el accesorio de inserción, desmontando de este modo la tapa superior desmontable.

Se puede realizar un tensado del dispositivo médico por medio de un movimiento de rotación. De ese modo, la carcasa se puede abrir y se puede sujetar desde abajo. Esto se puede realizar de forma ejemplar por un acondicionamiento primario formado adecuado. De este modo, el acondicionamiento primario se puede acoplar con la tapa inferior desmontable. De forma ejemplar, el accesorio de inserción se puede configurar para llevar a cabo el movimiento de rotación para desmontar la tapa inferior desmontable por sí misma. Esto se puede realizar como sigue: durante el tensado del dispositivo médico, se pueden tensar dos mecanismos. Un primer mecanismo se puede referir a un sistema de resorte para insertar el sensor de analito en el tejido corporal como se describe anteriormente. Un segundo mecanismo se puede referir al movimiento de rotación como se describe anteriormente. La unidad de electrónica se puede fijar en un punto muerto superior dentro del accesorio de inserción. Tan pronto como se pueda fijar la unidad de electrónica, puede existir un movimiento de rotación en sentido contrario.

De forma alternativa, se pueden aplicar otros mecanismos para retirar la tapa superior desmontable del compartimento de electrónica, tales como un mecanismo acoplado que se puede sacar fácilmente, cortando un punto de rotura con un cuchillo o cerrando la tapa superior desmontable. No es necesario que la tapa superior desmontable se conecte de forma fija al compartimento de electrónica. Para facilitar el ensamblaje del dispositivo médico y/o para facilitar una retirada de la tapa superior desmontable por el usuario, se puede aplicar el mecanismo de acoplamiento. De forma ejemplar, se puede aplicar un sistema de tubo en tubo que comprende un sellado con una masa elástica tal como caucho, polímeros termoplásticos o silicona.

Breve descripción de las figuras

Otros detalles de la invención se pueden derivar de la siguiente divulgación de modos de realización preferentes. Los rasgos característicos de los modos de realización se pueden realizar de forma aislada o en cualquier combinación. La invención no se restringe a los modos de realización. Los modos de realización se representan esquemáticamente en las figuras. Los números de referencia idénticos en las figuras se refieren a elementos idénticos o elementos funcionalmente idénticos o elementos que se corresponden entre sí con respecto a sus funciones.

En las figuras:

las figuras 1A a 1D	muestran un modo de realización ejemplar de un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico;
las figuras 2A a 2C	muestran un modo de realización ejemplar de un procedimiento de uso de un dispositivo médico;
la figura 3	muestra un modo de realización ejemplar de una tapa superior desmontable en una vista en sección transversal;
las figuras 4A a 4C	muestran un modo de realización ejemplar de una unidad de electrónica en diferentes vistas en perspectiva (figuras 4A y 4B) y una carcasa en una vista en perspectiva (figura 4C);
las figuras 5A a 5B	muestran un modo de realización ejemplar de un dispositivo médico (figura 5A) y un recubrimiento superior ejemplar (figura 5B) en vistas en sección transversal; y
las figuras 6A a 6B	muestran un modo de realización ejemplar de un dispositivo médico en una vista en sección transversal (figura 6A) y en una vista posterior (figura 6B).

Descripción detallada de los modos de realización

En las figuras 1A a 1D se muestra un modo de realización ejemplar de un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico 110. De este modo, las figuras 1A a 1C muestran productos semielaborados 111 del dispositivo médico 110, mientras que el dispositivo médico 110 se ilustra en la figura 1D. Sin embargo, son factibles otros modos de realización del dispositivo médico 110.

En una primera etapa, como se muestra en la figura 1A, se proporciona al menos una pieza 112 de una carcasa 114. La pieza 112 puede ser, específicamente, una porción de carcasa inferior 113 de la carcasa 114. La carcasa 114 se puede fabricar, específicamente, por moldeo por inyección. La carcasa 114 puede comprender al menos una pieza 115 de un compartimento de electrónica 116 configurado para recibir, al menos parcialmente, una unidad de electrónica 118, como se describirá adicionalmente a continuación. Además, la carcasa 114 comprende al menos un compartimento de sensor 120 configurado para recibir, al menos parcialmente, un sensor de analito 122, como se describirá adicionalmente a continuación.

El compartimento de electrónica 116 y el compartimento de sensor 120 se pueden diseñar de forma integral. Por tanto, el compartimento de electrónica 116 y el compartimento de sensor 120 pueden formar una única pieza. Específicamente, el compartimento de electrónica 116 y el compartimento de sensor 120 pueden compartir una pared común 124 de la carcasa 114. La pared común 124 se puede diseñar, al menos parcialmente, como un anillo cilíndrico 126. El compartimento de electrónica 116 y el compartimento de sensor 120 se pueden conectar entre sí por medio de al menos una abertura 128. Además, la carcasa 114 puede comprender puntos de rotura predeterminados 130 que se describirán además a continuación.

En una segunda etapa, como se muestra en la figura 1B, el sensor de analito 122 se coloca, al menos parcialmente, en el compartimento de sensor 120. El sensor de analito 122 puede ser, específicamente, un sensor transcutáneo 132. El sensor transcutáneo 132 se puede adaptar para disponerse total o al menos parcialmente dentro de un tejido corporal de un paciente o un usuario. Para este propósito, el sensor de analito 122 comprende una porción insertable 134. La porción insertable 134 se puede configurar para poder insertarse en el tejido corporal. Más allá, el sensor de analito 122 puede comprender al menos otra porción 136 que se puede configurar para permanecer fuera del tejido corporal y puede ser conectable a la unidad de electrónica 118. Por tanto, la otra porción 136 puede comprender uno o más electrodos 138 configurados para ser conectables a la unidad de electrónica 118. El sensor de analito 122 puede pasar a través de la abertura 128. Específicamente, el sensor de analito 122 se recibe parcialmente en el compartimento de electrónica 116 y se recibe parcialmente en el compartimento de sensor 120. La porción insertable 134 se puede recibir al menos parcialmente en el compartimento de sensor 120. La abertura 128 se puede sellar y, por tanto, formar una abertura sellada 140. La abertura sellada 140 puede comprender al menos un elemento de sellado 142. El elemento de sellado 142 puede sellar el compartimento de sensor 120 del compartimento de electrónica 116. El elemento de sellado 142 puede comprender al menos un material de sellado, en particular un material de sellado deformable, más preferentemente un material adhesivo.

Además, al menos una cánula de inserción 144 y al menos un tabique 146 se pueden colocar, al menos parcialmente, en el compartimento de sensor 120. El sensor de analito 122 se coloca, al menos parcialmente, en el interior de la cánula de inserción 144. De forma ejemplar, la cánula de inserción 144 puede ser un tubo hueco y puede tener una sección transversal redonda. Todavía son factibles otros modos de realización. Específicamente, la cánula de inserción 144 puede ser una cánula ranurada 148. La cánula de inserción 144 se puede configurar para insertarse verticalmente en el tejido corporal del usuario.

El tabique 146 puede estar hecho de un material elástico, tal como un elastómero, y se puede fabricar por moldeo por inyección. El tabique 146 puede ser penetrable por la cánula de inserción 144. Además, el tabique 146 se puede configurar para sellar el compartimento de sensor 120 de un entorno circundante. Además, se pueden montar al menos dos asas 150. Una primera asa 152 se puede localizar en un extremo inferior 154 del compartimento de sensor 120, y una segunda asa 156 se puede localizar en un extremo superior 158 del compartimento de sensor 120. La primera asa 152 y/o la segunda asa 156 pueden comprender, opcionalmente, al menos un material higroscópico.

El compartimento de sensor 120 forma un compartimento sellado 162. El compartimento sellado 162 recibe la porción insertable 134 del sensor de analito 122. Además, el compartimento sellado 162 comprende al menos una tapa superior desmontable 164 y al menos una tapa inferior desmontable 166. La tapa inferior desmontable 166 se configura para desmontarse antes de la inserción, abriendo de este modo la porción insertable 134 para la inserción. La cánula de inserción 144 se acopla a la tapa superior desmontable 164, y la tapa superior desmontable 164 se configura para desmontarse después de la inserción, retirando de este modo la cánula de inserción 144. Por tanto, la tapa superior desmontable 164 puede rodear parcialmente la cánula de inserción 144. La cánula de inserción 144 se puede acoplar de forma fija a la tapa superior desmontable 164.

El compartimento de sensor 120 puede comprender al menos un componente intermedio 168. El compartimento de electrónica 116 puede rodear, al menos parcialmente, el componente intermedio 168. Específicamente, el compartimento de electrónica 116 y el componente intermedio 168 pueden compartir al menos una pared común 176.

La tapa superior desmontable 164 y la tapa inferior desmontable 166 se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio 168. Específicamente, la tapa superior desmontable 164 y la tapa inferior desmontable 166 se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio 168 en laterales opuestos del componente intermedio 168. La tapa superior desmontable 164 se puede conectar de forma desmontable al componente intermedio 168 en al menos un punto de rotura predeterminado superior 170, y la tapa inferior

desmontable 166 se puede conectar de forma desmontable al componente intermedio 168 en al menos un punto de rotura predeterminado inferior 172. El punto de rotura predeterminado superior 170 y/o el punto de rotura predeterminado inferior 172 pueden ser puntos de rotura con conformación de anillo 174.

El sensor de analito 122 y la al menos una pieza 112 de la carcasa 114 forman un producto intermedio 178. El producto intermedio 178 se esteriliza. Específicamente, se puede aplicar al menos un procedimiento de esterilización basado en radiación, en particular esterilización por haz de electrones. Por tanto, la tapa inferior desmontable 166 puede ser una tapa estéril 179 configurada para proporcionar un acondicionamiento estéril 181 para la porción insertable 134 del sensor de analito 122.

En otra etapa, como se ilustra en la figura 1C, la al menos una unidad de electrónica 116 se coloca en la al menos una pieza 115 del compartimento de electrónica 116. La unidad de electrónica 118 puede comprender al menos un dispositivo de interconexión 180, preferentemente un puerto de circuito impreso 182. El sensor de analito 122 se conecta de forma funcional a la unidad de electrónica 118. Específicamente, el sensor de analito 122 se puede conectar eléctricamente al dispositivo de interconexión 180, preferentemente por medio de al menos uno de un material adhesivo conductor o una conexión de enchufe. El dispositivo de interconexión 180 se puede situar de forma fija dentro del compartimento de electrónica 116 de la carcasa 114.

El compartimento de electrónica 116 puede comprender al menos dos porciones de carcasa 184. Específicamente, el compartimento de electrónica 116 puede comprender al menos una porción de carcasa inferior 186 y al menos una porción de carcasa superior 188. En otra etapa, como se muestra en la figura 1D, la porción de carcasa superior 188 se puede montar en la porción de carcasa inferior 186. La porción de carcasa superior 188 puede comprender un recubrimiento 190. El recubrimiento 190 se puede conectar a la porción de carcasa inferior 186 por medio de una o más de una conexión de ajuste de forma, una conexión de ajuste forzado o una conexión por acoplamiento de material, más específicamente por una conexión usando al menos un adhesivo y/o al menos una unión.

La porción de carcasa inferior 186 puede comprender al menos una superficie inferior 192 configurada para colocarse sobre la piel de un usuario. Por lo tanto, se puede montar al menos una superficie adhesiva 194 en la superficie inferior 192 de la porción de carcasa inferior 186. La superficie adhesiva 194 se puede configurar para adherirse a la piel del usuario. Por lo tanto, la superficie adhesiva 194 puede comprender al menos una de una tirita 196 o una tira adhesiva 198. La superficie adhesiva 194 puede tener una conformación de un anillo circular que rodea el sensor de analito 122. La porción insertable 134 del sensor de analito 122 y la tapa inferior desmontable 166 se pueden extender desde la superficie inferior 192 del compartimento de electrónica 116.

Las figuras 2A a 2C muestran un modo de realización ejemplar de un procedimiento de uso de un dispositivo médico 110. En una primera etapa, se proporciona el dispositivo médico 110 como se ilustra en la figura 1D. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de la figura 1D anterior. En las figuras 2A a 2C se muestran diversas fases intermedias 199 del dispositivo médico 110.

En una primera etapa, como se muestra en la figura 2A, se retira la tapa inferior desmontable 164. Por tanto, se puede exponer la cánula de inserción 144 que comprende la porción insertable 134 del sensor de analito 122. Además, se puede retirar una lámina protectora que recubre la superficie adhesiva 194 que no se ilustra en la figura 2A y se puede descubrir la superficie adhesiva 194.

En otra etapa, como se ilustra en la figura 2B, el sensor de analito 122 se inserta en un tejido corporal 200 del usuario. Después de esto, se puede retirar la cánula de inserción 144 de modo que se pueda mover la cánula de inserción 144 en una dirección 202 opuesta a una dirección de inserción 160. De este modo, la cánula de inserción 144 se puede localizar por completo dentro de la tapa superior detectable 164.

En otra etapa, como se muestra en la figura 2C, se retira la tapa superior desmontable 164 como se ilustra en las figuras 2A y 2B, retirando de este modo la cánula de inserción 144 del dispositivo médico 110. El compartimento de sensor 120 se puede sellar por el tabique 146.

La figura 3 muestra un modo de realización ejemplar de una tapa superior desmontable 164 en una vista en sección transversal. La tapa superior desmontable 164 corresponde, al menos en las piezas anchas, a la tapa superior desmontable 164 como se ilustra en las figuras 1A a 2C. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A a 2C anteriores.

La tapa superior desmontable 164 puede comprender el tabique 146. El tabique 146 se puede localizar en un extremo 204 de la tapa superior desmontable 164 opuesto al compartimento de electrónica 116. Además, la cánula de inserción 144 puede comprender al menos un gancho con lengüeta 206. El gancho con lengüeta 206 se puede configurar para evitar otro movimiento de la cánula de inserción 144 después de su uso. El gancho con lengüeta 206 puede rodear la cánula de inserción 144 y se puede localizar entre la cánula de inserción 144 y la tapa superior desmontable 164.

Las figuras 4A y 4B muestran un modo de realización ejemplar de una unidad de electrónica 118 en diferentes vistas en perspectiva y la figura 4C muestra una carcasa 114 correspondiente en una vista en perspectiva. La unidad de electrónica 118 y la carcasa 114 se parecen, al menos en piezas grandes, a la unidad de electrónica 118 y la carcasa 114 como se describen en las figuras 1A a 2C. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A a 2C anteriores.

La porción de carcasa superior 188 de la carcasa 114 puede formar una encapsulación 208 para los componentes electrónicos de la unidad de electrónica 118. Por lo tanto, la encapsulación 208 puede estar hecha de al menos un material elastomérico. La encapsulación 208 puede ser, específicamente, una masa revestida 210. En consecuencia, un sistema flexible puede ser adherible al tejido corporal 210 del usuario. Esto puede dar lugar a un incremento en la comodidad de uso. La carcasa 114, específicamente la porción de carcasa inferior 186, puede proporcionar al menos un área rígida 212. El área rígida 212 se puede configurar para montar la superficie adhesiva 194 como se representa en las figuras 1A a 2C.

Las figuras 5A a 5B muestran un modo de realización ejemplar de un dispositivo médico 110 (figura 5A) y de un recubrimiento superior ejemplar 220 (figura 5B) en vistas en sección transversal. El dispositivo médico 110 corresponde, al menos en las piezas grandes, al dispositivo médico 110 como se describe en las figuras 1A a 2C. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A a 2C anteriores.

El dispositivo médico 110 comprende además al menos un accesorio de inserción 214 configurado para permitir al usuario introducir la cánula de inserción 144 en el tejido corporal 200 y para insertar la porción insertable 134 del sensor de analito 122. El accesorio de inserción 214 puede rodear, al menos parcialmente, la carcasa 114. Además, el accesorio de inserción 214 se puede acoplar, al menos parcialmente, a la carcasa 114. Específicamente, el accesorio de inserción 214 comprende un recubrimiento inferior desmontable 216 acoplado mecánicamente a la tapa inferior desmontable 166. El recubrimiento inferior desmontable 216 se puede configurar de modo que una retirada del recubrimiento inferior desmontable 216 retire la tapa inferior desmontable 166.

Además, el accesorio de inserción 214 puede comprender al menos un armazón 218 desplazable sobre la piel del usuario. El armazón 218 puede rodear, al menos parcialmente, la carcasa 114. Además, accesorio de inserción 214 puede comprender al menos un recubrimiento superior 220. El recubrimiento superior 220 se puede acoplar directa o indirectamente a una o ambas de la cánula de inserción 144 o la tapa superior desmontable 164, de modo que un movimiento del recubrimiento superior 220 con respecto al armazón 218 pueda impulsar la cánula de inserción 144. Por lo tanto, el recubrimiento superior 220 puede ser móvil con respecto al armazón 218. El armazón 218 puede requerir una fuerza inicial, de modo que el usuario pueda aplicar una fuerza durante la inserción manual de la cánula de inserción 144 y pueda insertarla rápidamente. El armazón 218 se puede configurar para desencadenar un mecanismo de retracción 222, de modo que la cánula de inserción 144 se pueda retirar automáticamente tan pronto como se comprima el armazón 218. Específicamente, el mecanismo de retracción 222 puede comprender un mecanismo pretensado por resorte 224. Se pueden describir otros detalles a continuación dentro de la figura 5B.

El recubrimiento superior 220 del accesorio de inserción 214, como se ilustra en la figura 5B, puede comprender un accionamiento por resorte 228. El accionamiento por resorte 228 se puede configurar para desencadenar la inserción de la cánula de inserción 144. El accionamiento por resorte 228 se puede tensar al presionar la unidad de electrónica 118 en el accesorio de inserción 214. La cánula de inserción 144 puede encajar en un elemento 230 que se puede configurar para desencadenar una retirada de la cánula de inserción 144 después de la inserción. El accesorio de inserción 214 se puede desencadenar por medio de un botón de liberación 232. Además, el accesorio de inserción 214 puede comprender al menos un resorte 234. Específicamente, el accesorio de inserción 214 se puede configurar de modo que el resorte 234 se pueda liberar para retirar la cánula de inserción 144 en un punto muerto inferior.

Las figuras 6A y 6B muestran un modo de realización ejemplar de un dispositivo médico 110 en una vista en sección transversal (figura 6A) y en una vista posterior (figura 6B). El dispositivo médico 110 corresponde, al menos en las piezas grandes, al dispositivo médico 110 como se describe en las figuras 1A a 2C. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A a 2C anteriores.

Además, se muestra un modo de realización ejemplar de un accesorio de inserción 214. El accesorio de inserción 214 puede comprender el recubrimiento inferior desmontable 216. El recubrimiento inferior desmontable 216 puede comprender una base 236 que se conecta a la tapa inferior desmontable 166, de forma ejemplar por medio de una conexión a presión 238. La base 236 puede comprender agarres 240 para desmontar el recubrimiento inferior desmontable 216, en particular por medio de un movimiento de rotación que se ilustra esquemáticamente con una flecha 242. La base 236 puede ser, al mismo tiempo, un recubrimiento 244 para la superficie adhesiva 194. Durante el desmontaje del recubrimiento inferior desmontable 216, se puede abrir la tapa inferior desmontable 166, se pueden exponer la cánula de inserción 144 y el sensor de analito 122 y se puede exponer la superficie adhesiva 192 al mismo tiempo.

Lista de números de referencia

110 dispositivo médico

111 producto semielaborado

112 pieza

113 porción de carcasa inferior

114 carcasa

115 pieza

116 compartimento de electrónica

118 unidad de electrónica

120 compartimento de sensor

122 sensor de analito

124 pared común

126 anillo cilíndrico

128 abertura

130 punto de rotura predeterminado

132 sensor transcutáneo

134 porción insertable

136 otra porción

138 electrodos

140 abertura sellada

142 elemento de sellado

144 cánula de inserción

146 tabique

148 cánula ranurada

150 asa

152 primera asa

154 extremo inferior

156 segunda asa

158 extremo superior

160 dirección de inserción

162 compartimento sellado

164 tapa superior desmontable

166 tapa inferior desmontable

168 componente intermedio

170 punto de rotura predeterminado superior

172 punto de rotura predeterminado inferior

174 punto de rotura con conformación de anillo

176 pared común

178 producto intermedio

179 tapa estéril

180 dispositivo de interconexión

181 acondicionamiento estéril

182 placa de circuito impreso

184 porción de carcasa

186 porción de carcasa inferior

188 porción de carcasa superior

190 recubrimiento

192 superficie inferior

194 superficie adhesiva

196 tirita

198 tira adhesiva

199 fase intermedia

200 tejido corporal

202 dirección

204 extremo

206 gancho con lengüeta

208 encapsulación

210 masa revestida

212 área rígida

214 accesorio de inserción

216 recubrimiento inferior desmontable

218 armazón

220 recubrimiento superior

222 mecanismo de retracción

224 mecanismo pretensado por resorte

226 accionamiento por resorte

228 accionamiento por resorte

230 elemento

232 botón de liberación

234 resorte

236 base

238 conexión a presión

240 agarre

242 flecha

244 recubrimiento

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (110) para detectar al menos un analito en un líquido corporal, comprendiendo el dispositivo médico (110):

- al menos un sensor de analito (122) que tiene una porción insertable (134) adaptada para insertarse, al menos parcialmente, en un tejido corporal (200) de un usuario;

- al menos una cánula de inserción (144), en el que el sensor de analito se coloca, al menos parcialmente, en el interior de la cánula de inserción (144);

- al menos una unidad de electrónica (118), en el que la unidad de electrónica (118) comprende al menos un dispositivo de interconexión (180), en el que el dispositivo de interconexión (180) es una placa de circuito impreso (182), en el que el sensor de analito (122) se conecta de forma funcional a la unidad de electrónica (118);

- al menos una carcasa (114), en el que la carcasa (114) comprende al menos un compartimento de electrónica (116) configurado para recibir, al menos parcialmente, la unidad de electrónica (118) y al menos un compartimento de sensor (120) configurado para recibir, al menos parcialmente, el sensor de analito (122), en el que el compartimento de sensor (120) forma un compartimento sellado (162) que recibe al menos la porción insertable (134) del sensor de analito (122), en el que el compartimento sellado (162) comprende al menos una tapa superior desmontable (164) y al menos una tapa inferior desmontable (166), en el que la tapa inferior desmontable (166) se configura para desmontarse antes de la inserción, abriendo de este modo la porción insertable (162) para la inserción, en el que la cánula de inserción (144) se acopla a la tapa superior desmontable (164), en el que la tapa superior desmontable (164) se configura para desmontarse después de la inserción, retirando de este modo la cánula de inserción (144), en el que el compartimento de sensor (120) comprende al menos un componente intermedio (168), en el que la tapa superior desmontable (164) y la tapa inferior desmontable (166) se conectan de forma desmontable al componente intermedio (168); en el que el compartimento de electrónica (116) rodea el compartimento de sensor (120).

2. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la tapa superior desmontable (164) y la tapa inferior desmontable (166) se conectan de forma desmontable al componente intermedio (168) en laterales opuestos del componente intermedio (168).

3. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (168) se diseña, al menos parcialmente, como un anillo cilíndrico que rodea la cánula de inserción (144).

4. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa inferior desmontable (166) se conecta de forma desmontable al componente intermedio (168) en al menos un punto de rotura predeterminado inferior (172).

5. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de electrónica (116) rodea, al menos parcialmente, el componente intermedio (168).

6. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de electrónica (116) y el componente intermedio (168) comparten al menos una pared común (176).

7. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (168) forma una pared del compartimento de electrónica (116), en el que el componente intermedio (168) forma parte, al mismo tiempo, del compartimento de sensor (120).

8. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (168) comprende al menos un anillo de sellado.

9. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de analito (122) se conecta eléctricamente al dispositivo de interconexión (180).

10. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo médico (110) comprende además al menos un accesorio de inserción (214) configurado para permitir al usuario introducir la cánula de inserción (144) en el tejido corporal (200) y para insertar la porción insertable (134) del sensor de analito (122), en el que el accesorio de inserción (214) rodea, al menos parcialmente, la carcasa (114), en el que el accesorio de inserción (214) comprende un recubrimiento inferior desmontable (216) acoplado mecánicamente a la tapa inferior desmontable (166), en el que el recubrimiento inferior desmontable (216) se configura de modo que una retirada del recubrimiento inferior desmontable (216) retire la tapa inferior desmontable (166), en el que el accesorio de inserción (214) comprende al menos un armazón (218) desplazable sobre la piel del usuario y que rodea, al menos parcialmente, la carcasa (114) y al menos un recubrimiento superior (220) móvil

con respecto al armazón (218), en el que el recubrimiento superior (220) se acopla directa o indirectamente a una o ambas de la cánula de inserción (144) o la tapa superior desmontable (164), de modo que un movimiento del recubrimiento superior (220) con respecto al armazón (218) impulse la cánula de inserción (144).

11. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el recubrimiento inferior desmontable (216) comprende una base que se conecta a una parte inferior de la tapa inferior desmontable (166).

12. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la base que se conecta a una parte inferior de la tapa inferior desmontable (166) por medio de una conexión a presión, una unión adhesiva, una guía longitudinal o una fuerza de transferencia.

13. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las tres reivindicaciones precedentes, en el que el accesorio de inserción (214) comprende al menos un mecanismo de inserción, en el que el mecanismo de inserción se configura de modo que se pueda aplicar una fuerza por el usuario en una dirección de inserción hacia la cánula de inserción (144).

14. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las cuatro reivindicaciones precedentes, en el que el armazón (218) se configura para desencadenar un mecanismo de modo que la cánula de inserción (144) se saque automáticamente tan pronto como se comprima el armazón (218).

15. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las cinco reivindicaciones precedentes, en el que el recubrimiento superior (220) comprende elementos de guiado de modo que se suprima, al menos en gran medida, una circulación de la unidad de electrónica (118) dentro del accesorio de inserción (214).

16. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de sensor (120) se configura para proporcionar un acondicionamiento estéril para la porción insertable (134) del sensor de analito (122).

17. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa inferior desmontable (166) es una tapa estéril configurada para proporcionar un acondicionamiento estéril para la porción insertable (134) del sensor de analito (122), de modo que la porción insertable (134) se selle con respecto a un entorno circundante.

18. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de electrónica (116) y el compartimento de sensor (120) comparten una pared común (124) de la carcasa (114).

19. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la pared común (124) se diseña, al menos parcialmente, como un anillo cilíndrico (126) que rodea la cánula de inserción (144).

20. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula de inserción (144) comprende al menos una sección transversal seleccionada del grupo que consiste en: redonda, elíptica, con conformación en U, con conformación en V.

21. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el al menos un analito se selecciona del grupo que consiste en glucosa, colesterol, triglicéridos, lactato.

22. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de analito (122) es un sensor electroquímico.

23. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula de inserción (144) se configura para insertarse verticalmente en el tejido corporal (200) del usuario.

24. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo médico (110) comprende además al menos un mecanismo de retracción (222) para retraer la cánula de inserción (144) después de la inserción de la porción insertable (134) del sensor de analito (122) en el tejido corporal (200).

25. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el mecanismo de retracción (222) comprende al menos un elemento de resorte de retracción.

26. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de electrónica (118) comprende un transmisor para transmitir datos.

27. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula de inserción (144) se acopla de forma fija a la tapa superior desmontable (164).

28. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de electrónica (116) y el compartimento de sensor (120) se conectan entre sí por medio de al menos una abertura sellada (140), en el que el sensor de analito (122) pasa a través de la abertura sellada (140).

29. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el sensor de analito (122) se recibe parcialmente en el compartimento de electrónica (116) y se recibe parcialmente en el compartimento de sensor (120), en el que la porción insertable (134) se recibe en el compartimento de sensor (120).

30. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de electrónica (116) comprende al menos dos porciones de carcasa (184), en el que las al menos dos porciones de carcasa (184) comprenden al menos una porción de carcasa inferior (186) y al menos una porción de carcasa superior (188).

31. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la porción de carcasa inferior (186) comprende al menos una superficie inferior (192) configurada para colocarse sobre la piel de un usuario.

32. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa superior desmontable (164) es un elemento que se configura para cerrar o para sellar un volumen o una abertura de un recipiente.

33. Procedimiento de uso del dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el procedimiento:

I. proporcionar el dispositivo médico (110);

II. retirar la tapa inferior desmontable (166);

III. insertar el sensor de analito (122) en el tejido corporal (200); y

IV. retirar la tapa superior desmontable (164), retirando de este modo la cánula de inserción (144) del dispositivo médico (110).

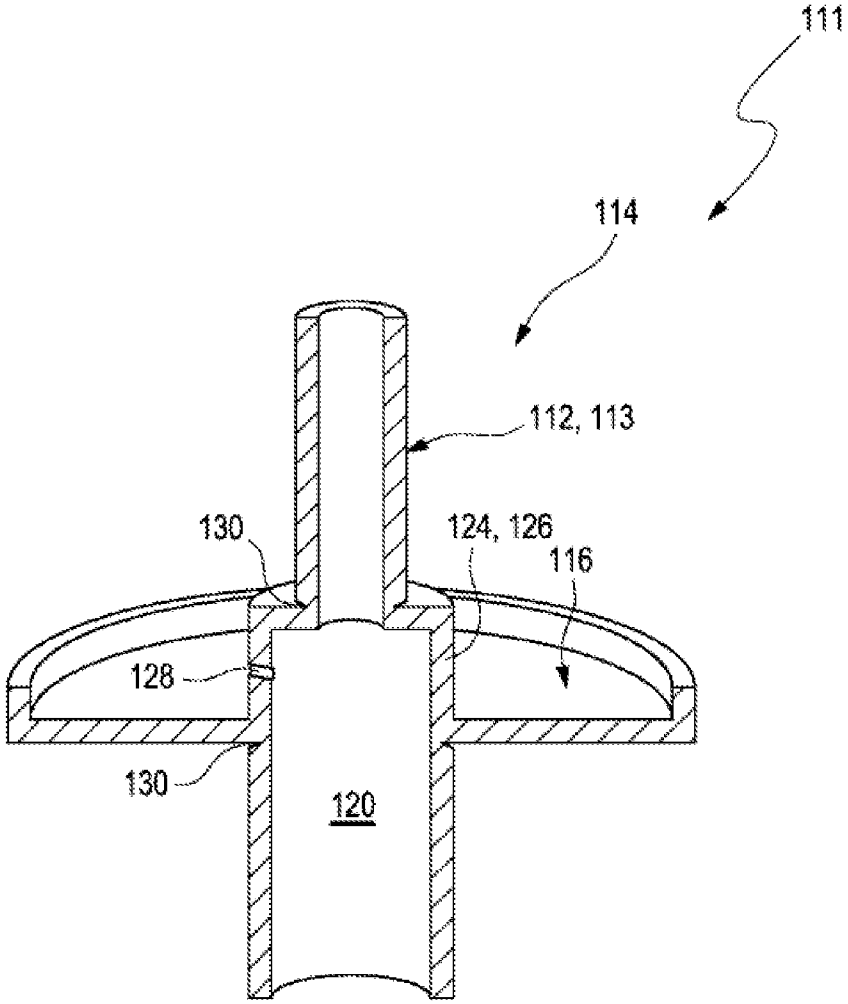


Fig. 1 A

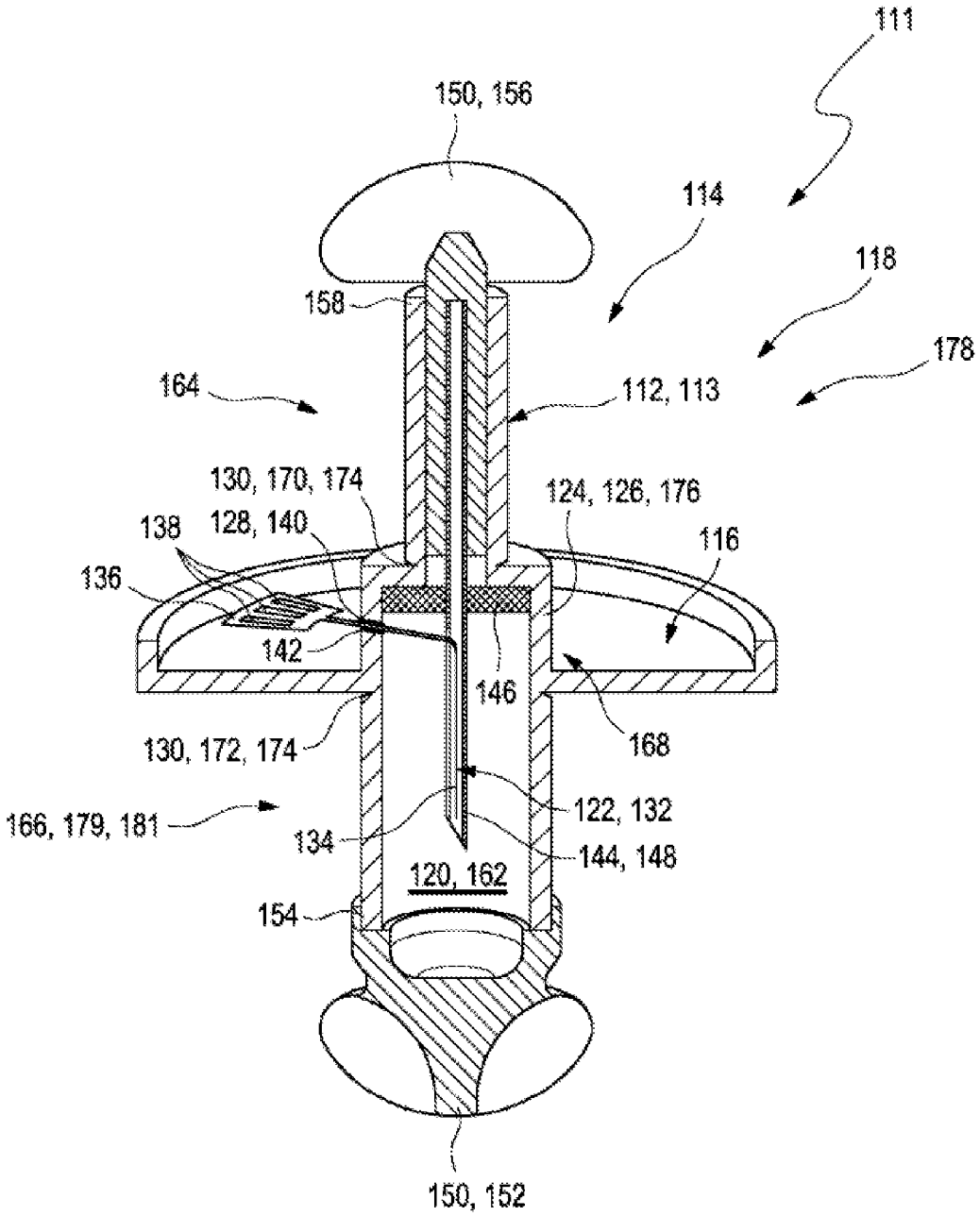

111
150, 156
114
118
158
178
164
112, 113
130, 170, 174
124, 126, 176
138
128, 140
116
136
142
146
130, 172, 174
168
166, 179, 181
122, 132
134
144, 148
120, 162
154
150, 152

Fig. 1 B

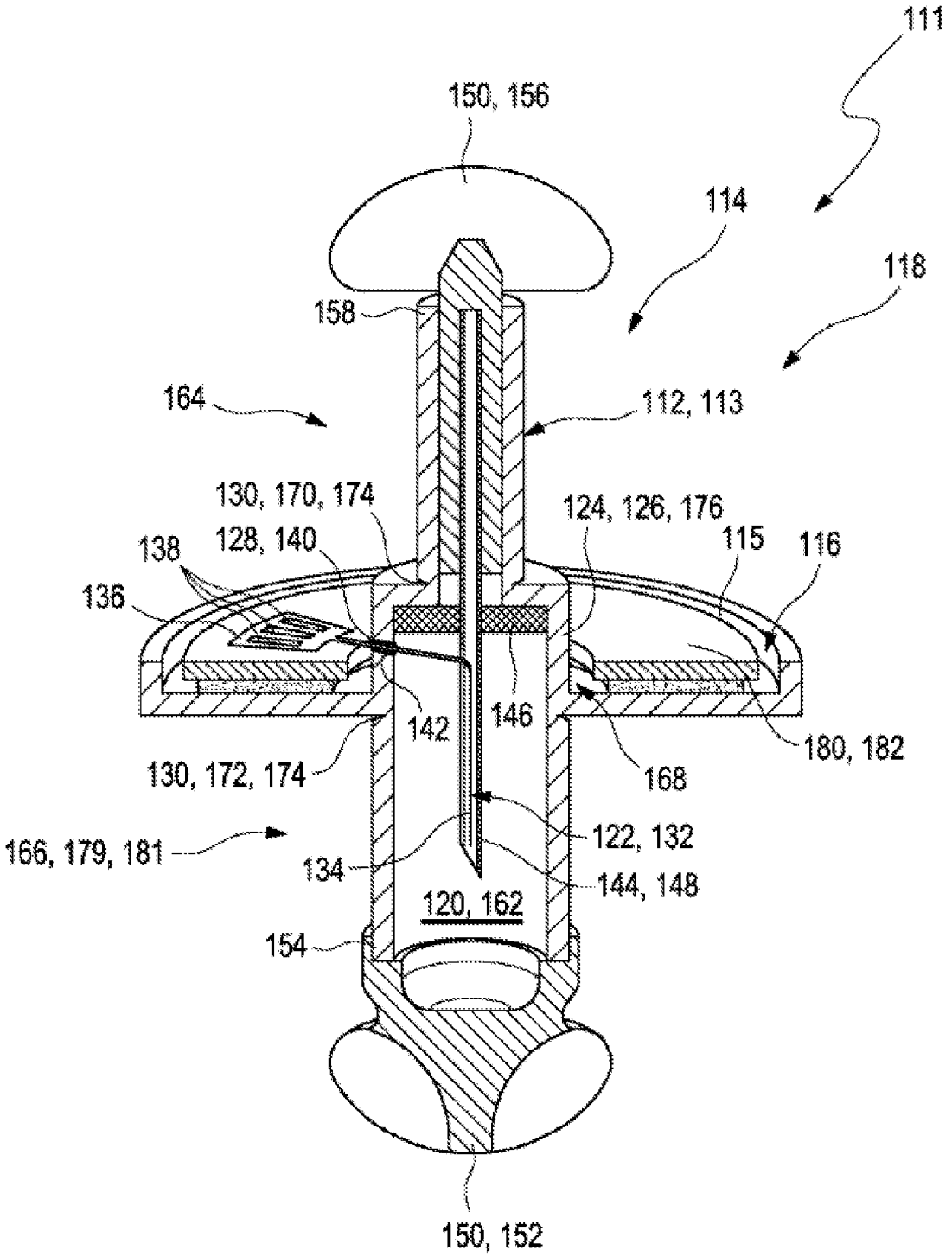

111
150, 156
114
118
158
164
112, 113
130, 170, 174
128, 140
124, 126, 176
115
116
138
136
142
146
180, 182
130, 172, 174
168
166, 179, 181
122, 132
134
144, 148
120, 162
154
150, 152

Fig. 1 C

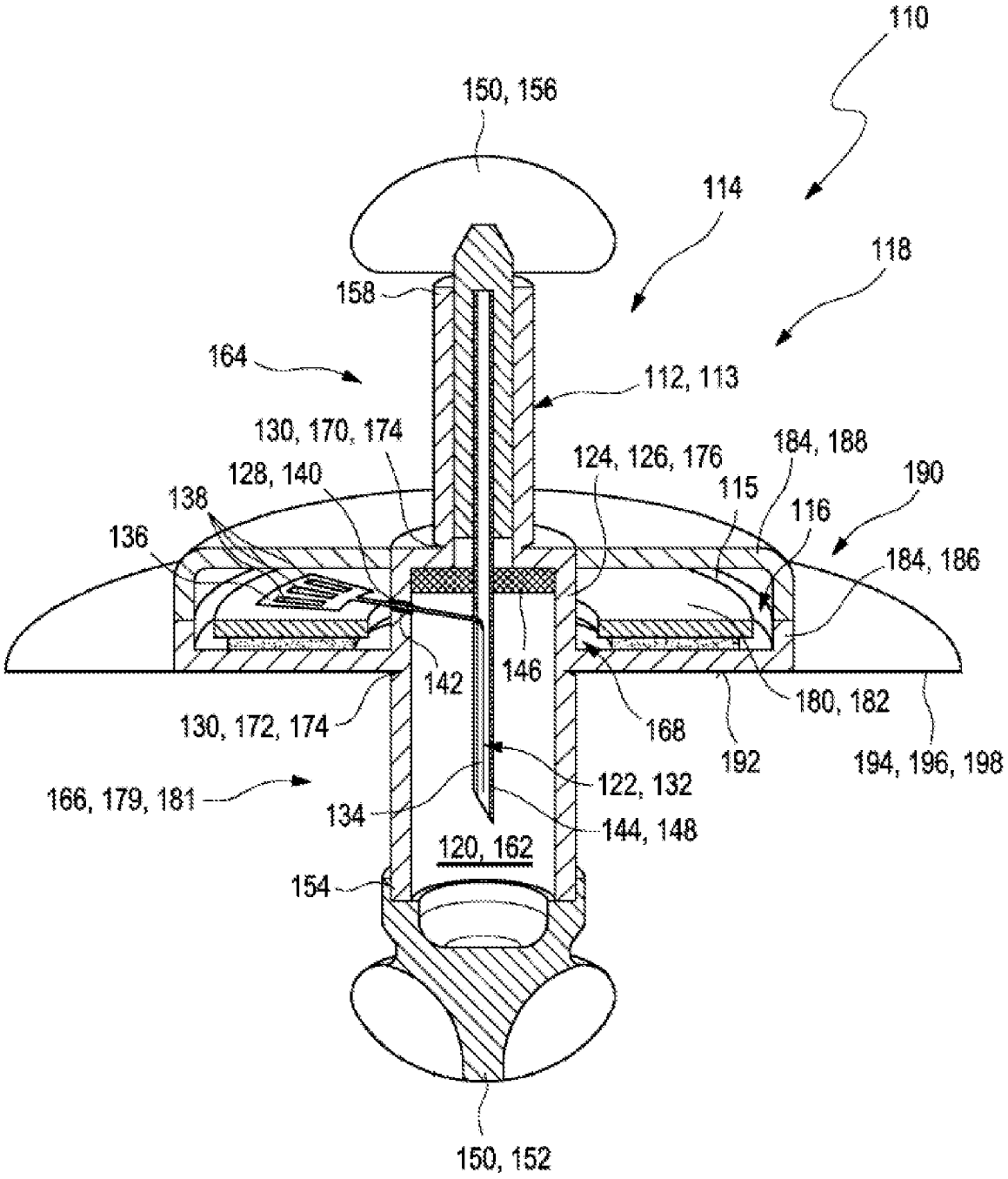

110
150, 156
114
118
158
164
112, 113
130, 170, 174
124, 126, 176
184, 188
128, 140
115
190
138
116
136
184, 186
142
146
130, 172, 174
168
180, 182
192
194, 196, 198
166, 179, 181
122, 132
134
144, 148
120, 162
154
150, 152

Fig. 1 D

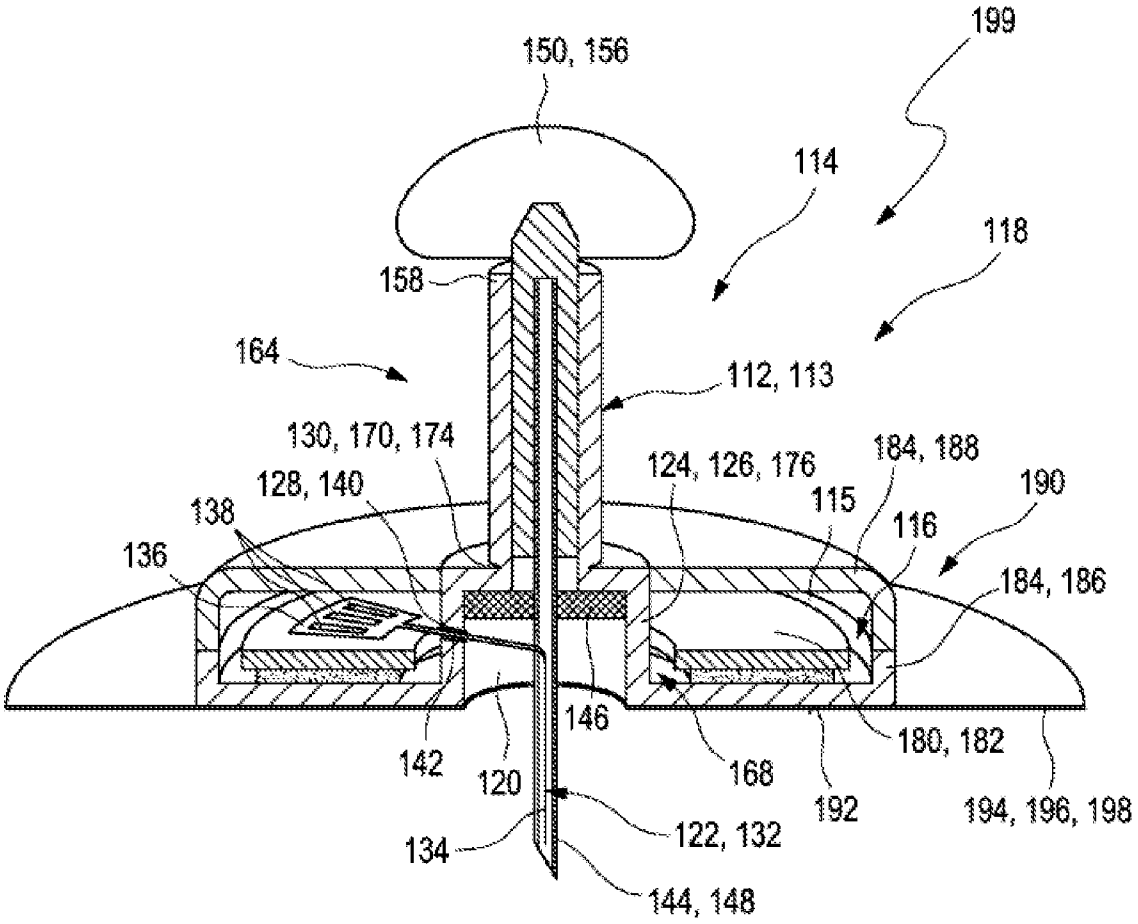

199
150, 156
114
118
158
164
112, 113
130, 170, 174
124, 126, 176
184, 188
128, 140
115
190
138
116
136
184, 186
146
142
120
168
180, 182
192
194, 196, 198
122, 132
134
144, 148

Fig. 2 A

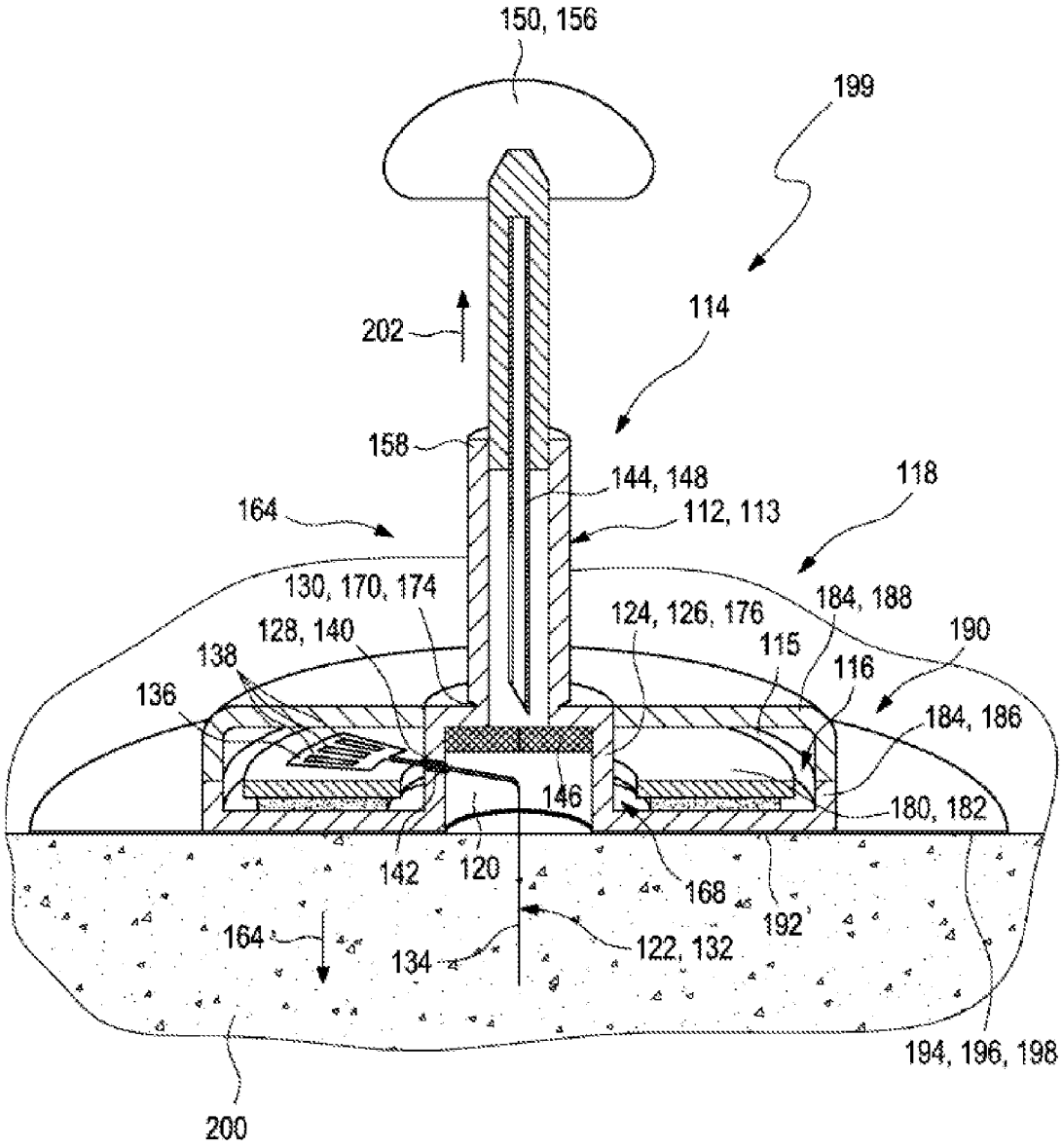

150, 156
199
114
202
158
144, 148
112, 113
118
164
130, 170, 174
124, 126, 176
184, 188
190
128, 140
138
115
116
136
184, 186
146
180, 182
142
120
168
192
164
134
122, 132
194, 196, 198
200

Fig. 2 B

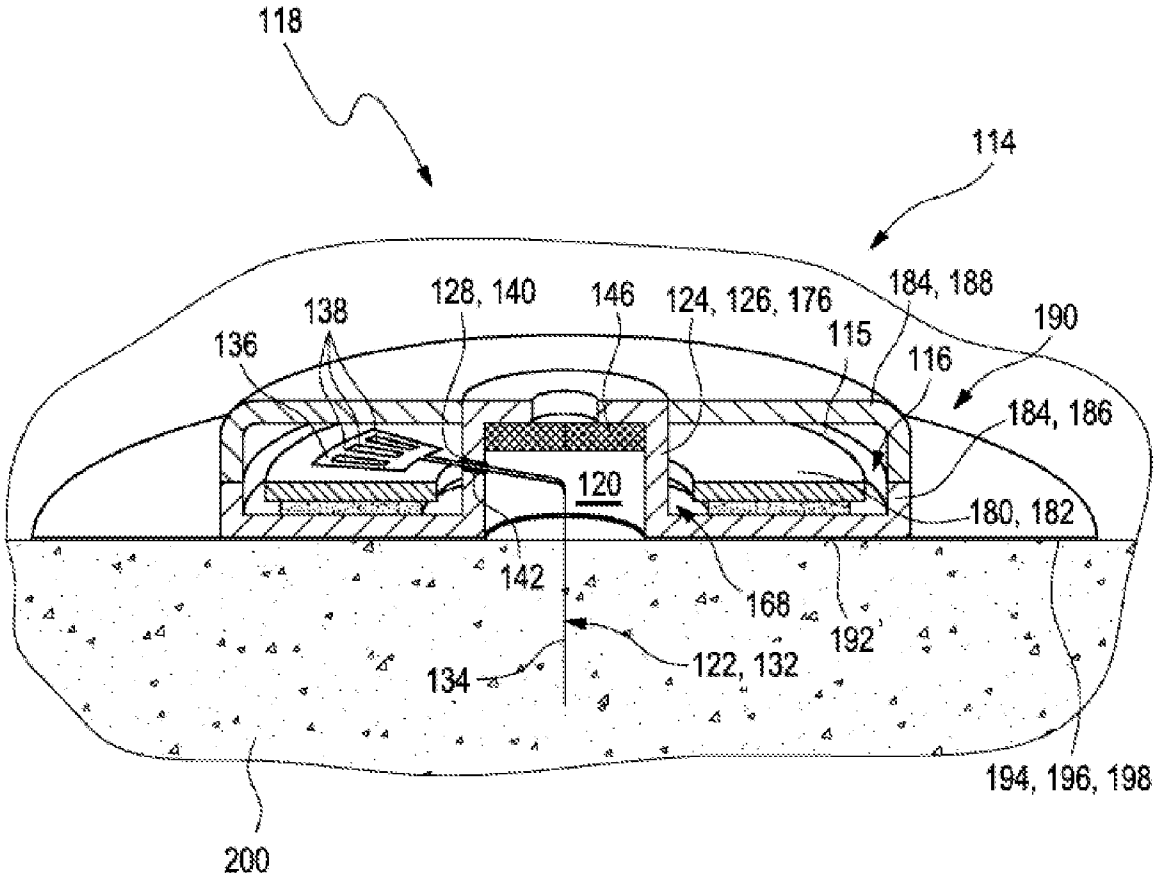

118
114
138
128, 140
146
124, 126, 176
184, 188
190
136
115
116
184, 186
120
180, 182
142
168
192
122, 132
134
194, 196, 198
200

Fig. 2 C

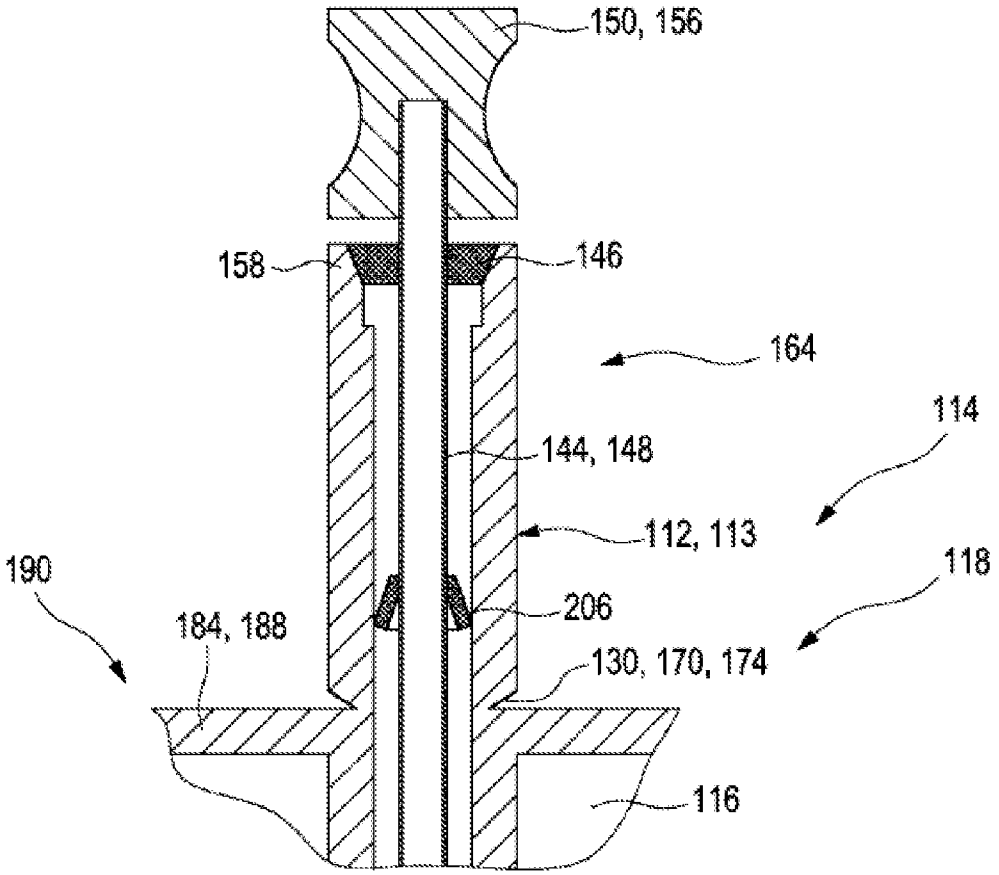

150, 156
158
146
164
114
144, 148
112, 113
118
190
206
184, 188
130, 170, 174
116

Fig. 3

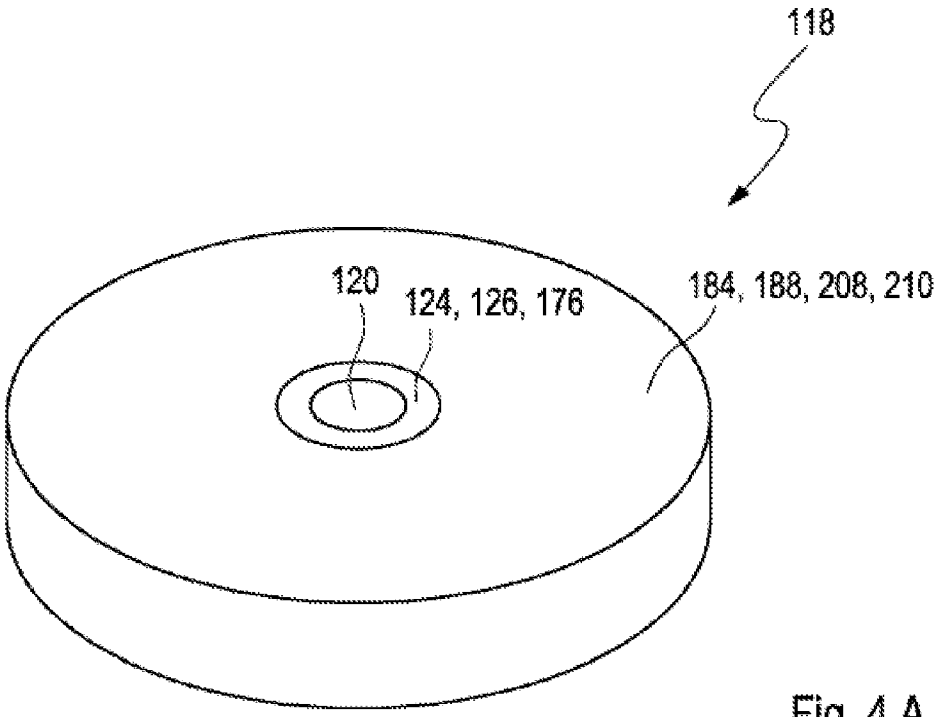

118
120
124, 126, 176
184, 188, 208, 210

Fig. 4 A

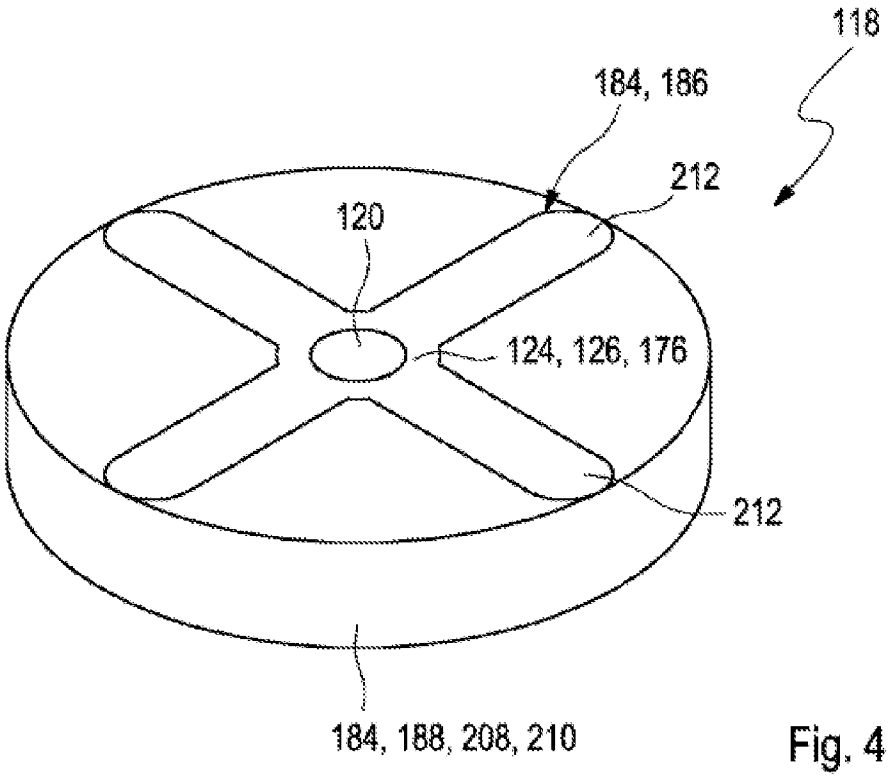

118
184, 186
212
120
124, 126, 176
212
184, 188, 208, 210

Fig. 4 B

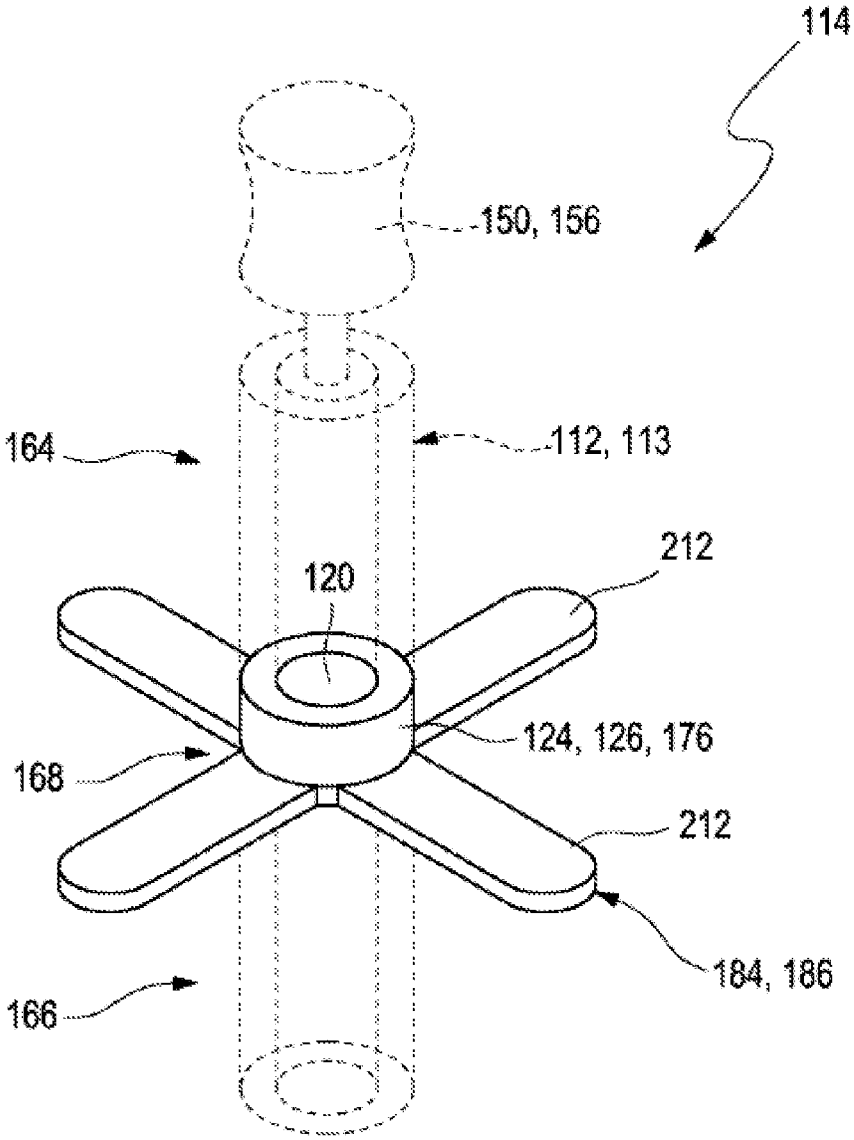


Fig. 4 C

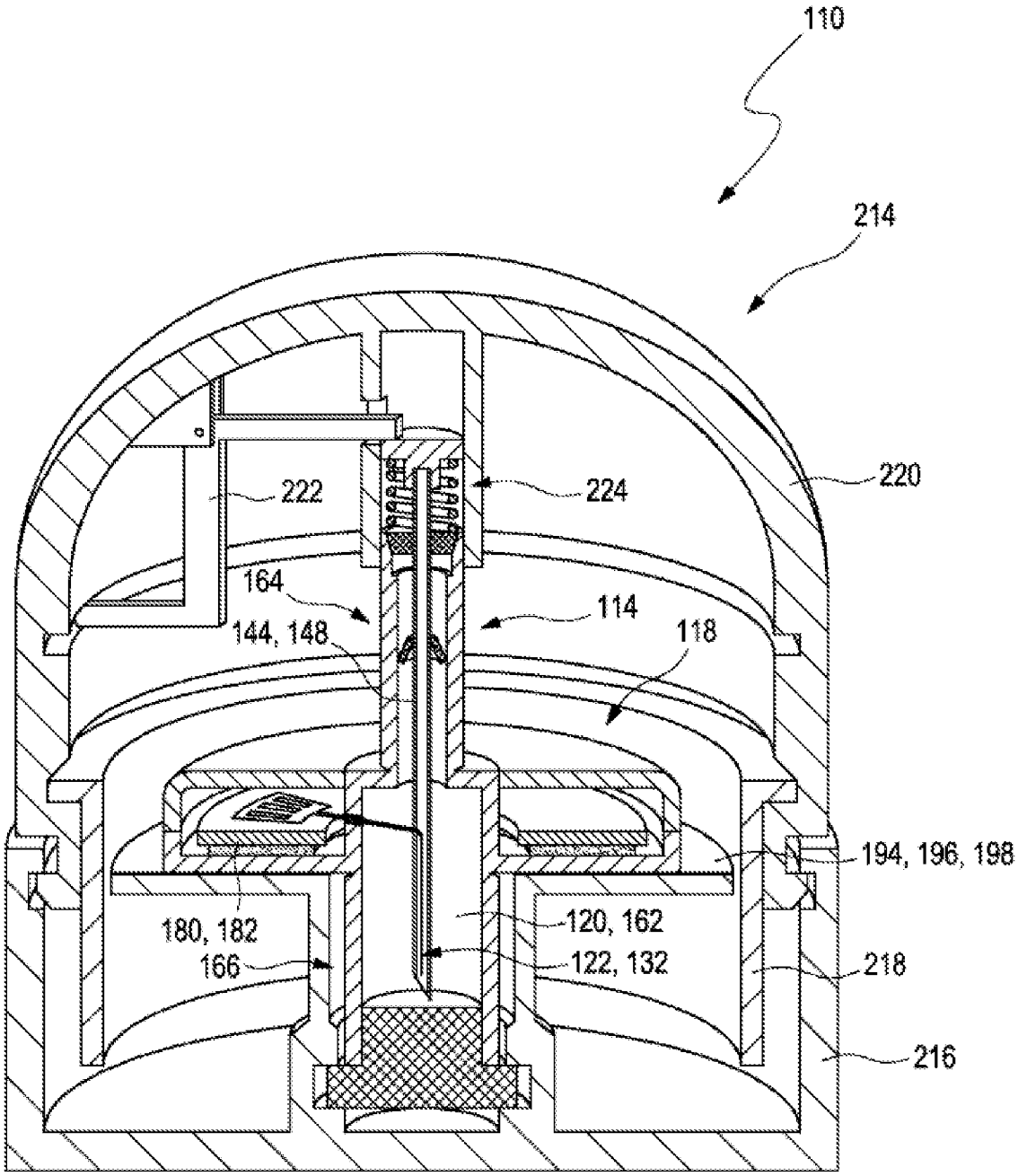

110
214
220
222
224
164
114
144, 148
118
194, 196, 198
180, 182
166
120, 162
122, 132
218
216

Fig. 5 A

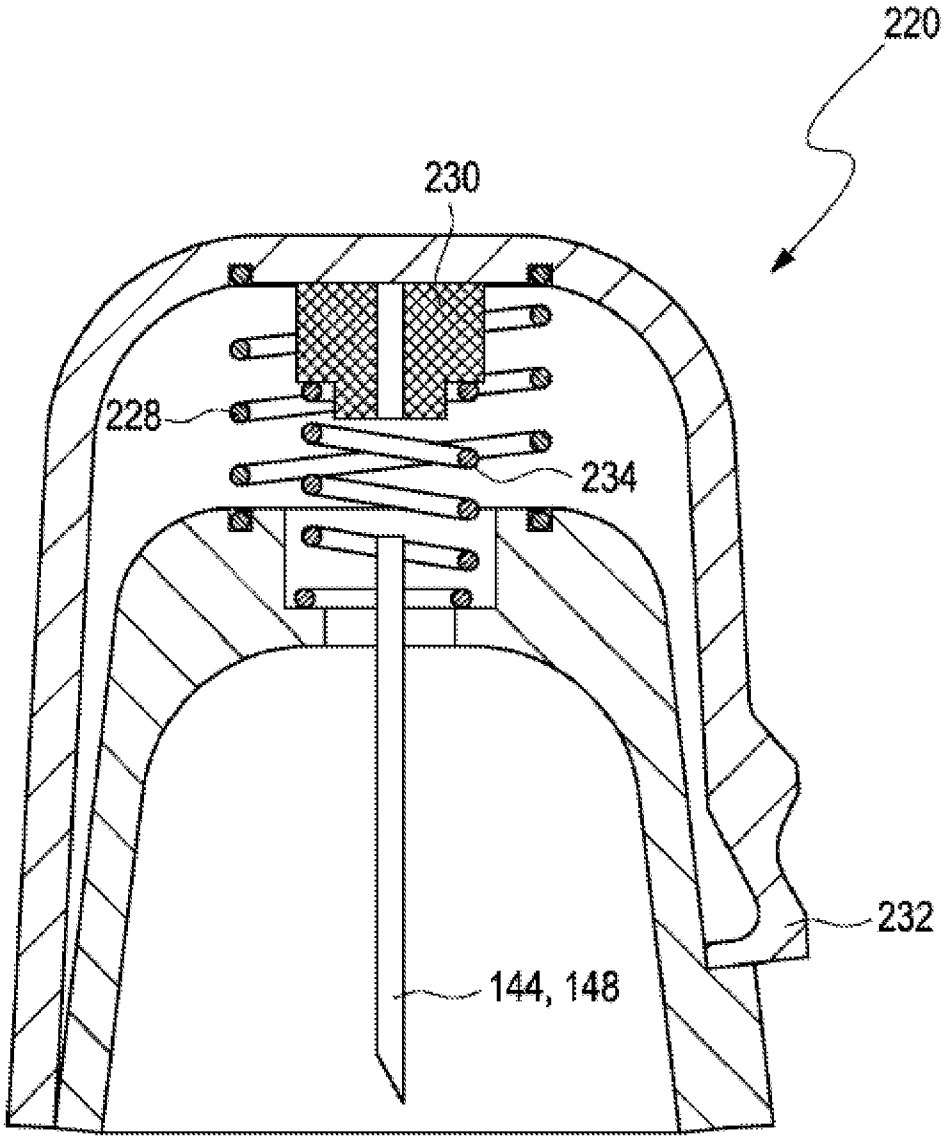


Fig. 5 B

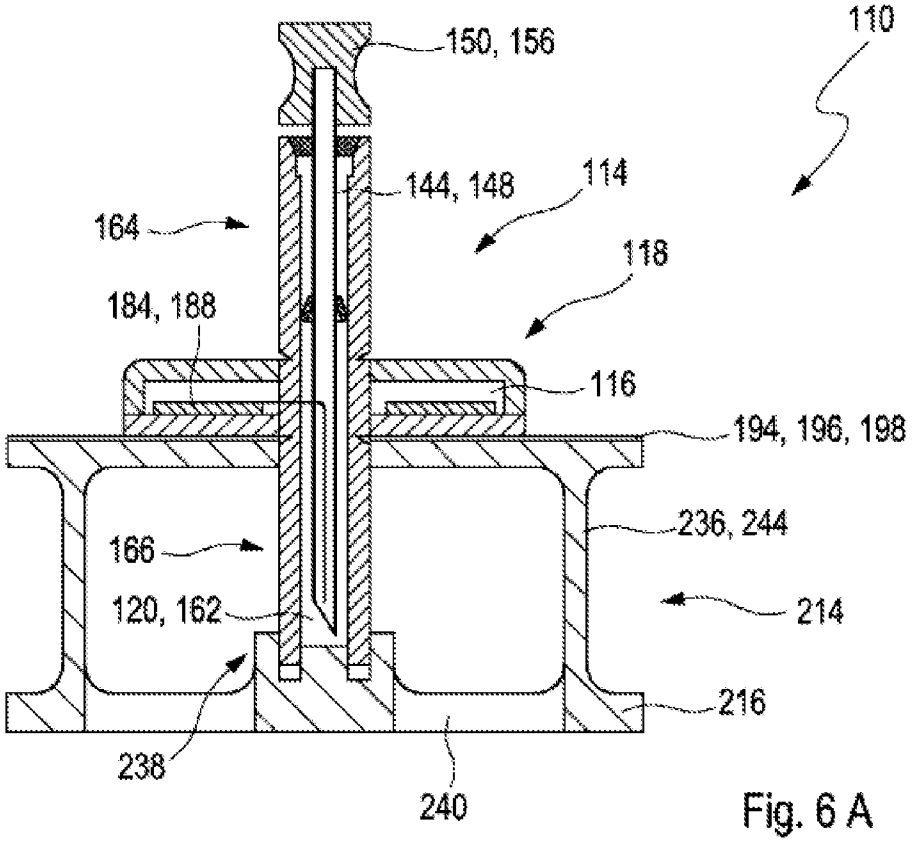

110
150, 156
144, 148
114
164
118
184, 188
116
194, 196, 198
236, 244
166
214
120, 162
216
238
240

Fig. 6 A

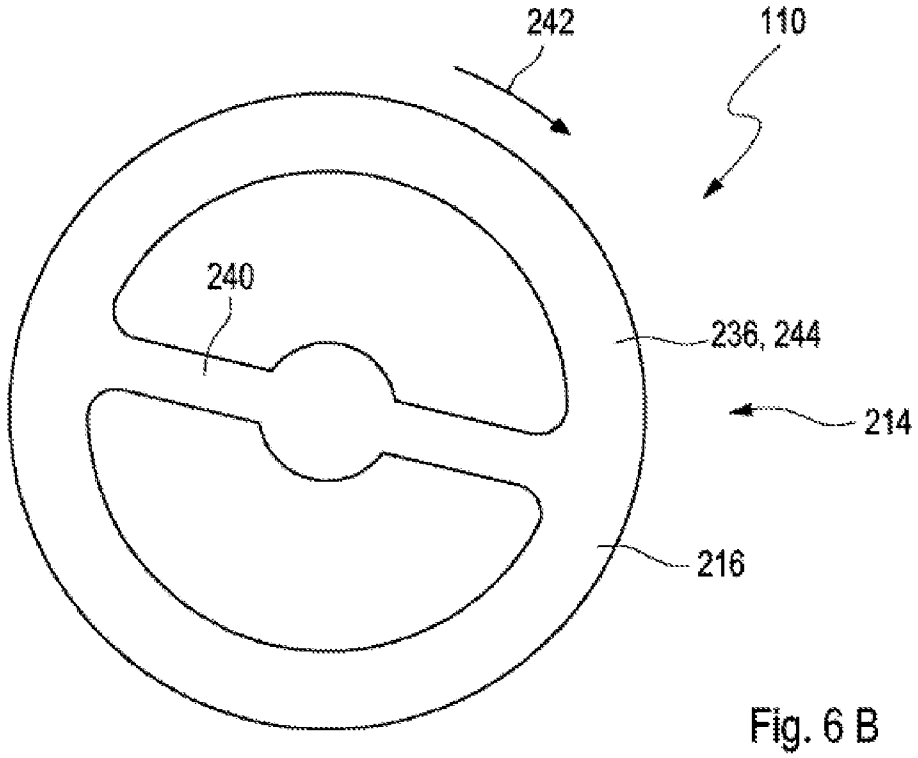

242
110
240
236, 244
214
216

Fig. 6 B