(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 009 418**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
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: **20.12.2018 E 23169504 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024 EP 4241686**

(54) Título: **Sistema médico y procedimiento de fabricación del mismo**

(30) Prioridad:

21.12.2017 EP 17209756

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2025

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

KONYA, AHMET

(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

Sistema médico y procedimiento de fabricación del mismo

Campo técnico

La invención se refiere a un sistema médico y a un procedimiento de fabricación de un sistema médico. El sistema médico específicamente se puede usar para detectar al menos un analito en un líquido corporal, tal como un líquido corporal contenido en un tejido corporal. El sistema médico específicamente se puede usar para insertar un sensor de analito contenido en el sistema en el tejido corporal del usuario. El sistema médico se puede aplicar tanto en el campo de la asistencia domiciliaria como en el campo de la atención profesional, tal como en hospitales. Son factibles otras aplicaciones.

Técnica anterior

El seguimiento de determinadas funciones corporales, más en particular el seguimiento de una o más concentraciones de al menos una concentración de analito tal como al menos una concentración de metabolito en un líquido corporal, desempeña un papel importante en la prevención y tratamiento de diversas enfermedades. Dichos analitos pueden incluir a modo de ejemplo, pero no exclusivamente, glucemia, lactato, colesterol u otros tipos de analitos y metabolitos. Sin restringir otras posibles aplicaciones, la invención se describirá en el siguiente texto con referencia al seguimiento de glucemia. Sin embargo, adicionalmente o de forma alternativa, la invención también se puede aplicar a otros tipos de analitos, tales como los analitos mencionados anteriormente.

Para el seguimiento de estas funciones corporales, específicamente para el seguimiento de la concentración de al menos un analito, durante un período de tiempo, específicamente, se usan sensores electroquímicos que se insertan por vía transcutánea en el tejido corporal del usuario. Los sensores típicamente comprenden un sustrato flexible alargado sobre el que se aplican una pluralidad de electrodos, incluyendo uno o más electrodos de trabajo y uno o más de otros electrodos tales como uno o más contraelectrodos y/o uno o más electrodos de referencia.

Como ejemplo, el documento US 2010/0200538 A1 divulga procedimientos para fabricar componentes de sensor de analito, usando técnicas de fabricación basadas en IC o MEM y sensores preparados a partir de ellos. La fabricación del componente de sensor de analito comprende proporcionar un sustrato inorgánico que tiene depositada sobre el mismo una capa de liberación, una primera capa dieléctrica flexible y una segunda capa dieléctrica flexible que aísla allí entre electrodos, almohadillas de contacto y pistas que conectan los electrodos y las almohadillas de contacto de una pluralidad de sensores. Se proporcionan aberturas en una de las capas dieléctricas sobre uno o más de los electrodos para recibir una membrana sensible a analito para la detección de un analito de interés y para la conexión eléctrica con la electrónica externa. La pluralidad de componentes de sensor fabricados se despegan del sustrato inorgánico.

Como otro ejemplo, el documento EP 2348964 B1 divulga un sistema de electrodos para medir la concentración de un analito en condiciones *in vivo*. El sistema de electrodos comprende un contraelectrodo que tiene un conductor eléctrico, un electrodo de trabajo que tiene un conductor eléctrico en el que se dispone una capa enzimática que contiene moléculas de enzima inmovilizadas para la conversión catalítica del analito, y una barrera de difusión que ralentiza la difusión del analito desde el líquido corporal que rodea el sistema de electrodos a las moléculas de enzima. La invención proporciona la capa enzimática en forma de múltiples campos que se disponen en el conductor del electrodo de trabajo a una distancia entre sí.

Se deben abordar varios desafíos en el campo de los sistemas de seguimiento continuo. En primer lugar, un desafío reside en dispositivos apropiados para insertar el sensor de analito en el tejido corporal. Otro desafío reside en el hecho de que, en muchos sistemas, el sensor de analito tiene que estar conectado eléctricamente a una unidad de electrónica dispuesta en la superficie de la piel del usuario. Otros desafíos residen en la manipulación global del sistema médico que, en muchos casos, se debe realizar por usuarios no formados incluyendo niños y ancianos, lo que en general requiere procedimientos de manipulación fáciles con tan pocas etapas como sea posible.

El documento WO 2016/012482 A1 divulga un dispositivo de inserción para insertar un sensor de analito en un tejido corporal, teniendo el dispositivo de inserción un portaagujas de inserción y un mecanismo impulsor para impulsar linealmente el portaagujas de inserción en una dirección longitudinal. El mecanismo impulsor comprende al menos un accionador para accionar el mecanismo impulsor. El accionador comprende al menos un brazo accionador que puede pivotar sobre al menos un eje para accionar el mecanismo impulsor. El dispositivo de inserción comprende además al menos una protección contra la reutilización que incluye al menos un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo está adaptado para evitar al menos parcialmente un giro hacia atrás del brazo accionador en una dirección que invierte la dirección de accionamiento una vez que el brazo accionador se ha girado en al menos un ángulo de umbral.

De forma similar, el documento WO 2016/012497 A1 divulga un dispositivo de inserción para insertar un sensor de

analito en un tejido corporal. El dispositivo de inserción comprende un portaagujas de inserción y un mecanismo impulsor para impulsar el portaagujas de inserción en una dirección longitudinal. El mecanismo impulsor comprende al menos un accionador para accionar el mecanismo impulsor. El mecanismo impulsor comprende un rotor adaptado para transformar un movimiento de accionamiento del accionador en un movimiento del portaagujas de inserción en la dirección longitudinal. El dispositivo de inserción comprende además al menos un bloqueo de seguridad. El bloqueo de seguridad, en una posición bloqueada, está adaptado para bloquear al menos parcialmente una rotación del rotor. En una posición desbloqueada, el bloqueo de seguridad está adaptado para permitir la rotación del rotor.

Además, son conocidos sistemas desechables para el seguimiento a largo plazo de un analito así como los correspondientes dispositivos de inserción para sensores de analito. El documento WO2017/037191 A1 divulga un kit para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario, que comprende: a) un módulo sensor que comprende i. al menos un elemento sensor adaptado para determinar la concentración del analito, en el que el elemento sensor es al menos parcialmente implantable en un tejido corporal del usuario; ii. al menos un dispositivo de control conectado al elemento sensor, en el que el dispositivo de control comprende al menos un dispositivo de recopilación de datos adaptado para recopilar datos de medición adquiridos usando el elemento sensor, en el que el dispositivo de control comprende además al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica adaptado para transmitir datos de medición, en el que el módulo sensor comprende una interfaz mecánica de módulo sensor; b) al menos un módulo lector de datos adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que el módulo lector de datos comprende al menos un dispositivo de almacenamiento de datos y está adaptado para almacenar los datos de medición; c) al menos un módulo de transmisión de datos adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que el módulo de transmisión de datos comprende al menos un dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica, en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica está adaptado para transmitir al menos parte de los datos de medición a un dispositivo externo por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica. El módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos comprenden cada uno una interfaz mecánica adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor, generando de este modo de forma alternativa una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo lector de datos o el módulo sensor y el módulo de transmisión de datos.

Además, en el documento EP 2 991 552 A1 se describen sistemas, dispositivos y procedimientos para cambiar el estado de potencia de un dispositivo de control de sensor en un sistema de seguimiento de analito *in vivo* de diversas maneras, tales como a través del uso de estímulos externos (luz, magnetismo). y transmisiones de RF.

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 posición proximal y distal, un soporte afilado móvil entre una posición proximal y distal, un asa móvil entre una posición proximal y distal y un impulsor.

El documento US 2010/286714 A1 describe un dispositivo insertador para insertar un dispositivo médico en el área subcutánea o intramuscular de un paciente. Más específicamente, se describe un dispositivo insertador que comprende medios para proporcionar una aceleración y desaceleración controlada y definida de un elemento de penetración. El dispositivo insertador de acuerdo con la invención comprende un alojamiento (que engloba dicho elemento de penetración, un elemento de rotación y un medio impulsor para rotar el elemento de rotación alrededor de un eje de rotación. El elemento de rotación comprende medios de transformación que transforman el movimiento de rotación en un movimiento longitudinal del elemento de penetración en la dirección de inserción y el medio de transformación comprende medios de control que proporcionan una variación controlada de la velocidad del elemento de penetración en la dirección de inserción.

El documento US 2007/202488 A1 describe un procedimiento para determinar los beneficios relativos de productos que afectan al tejido epitelial animal. También se proporciona un procedimiento para evaluar cambios cuantitativos en una o más superficies afectadas de tejido epitelial de un sujeto provocadas por un producto de prueba.

El documento US 2016/331284 A1 describe insertadores de dispositivos médicos compactos, sistemas que incorporan los mismos y procedimientos relacionados de uso. Los insertadores pueden incluir un alojamiento, un soporte afilado, un cuerpo afilado y un refuerzo, y pueden aplicar un dispositivo de control de sensor a un receptor con un sensor implantado en el cuerpo del receptor. El refuerzo se puede extender desde el dispositivo de control de sensor en una posición que cubre o protege el sensor y un elemento afilado, y se puede retraer por presión ejercida sobre el insertador contra el cuerpo del receptor para provocar que el elemento afilado y el sensor penetren en el cuerpo, después de esto el elemento afilado se puede sacar automáticamente con la ayuda de un elemento de desvío.

A pesar de las ventajas logradas por los dispositivos mencionados anteriormente, quedan varios desafíos técnicos. Específicamente, la conexión fiable del sensor de analito a la unidad de electrónica sigue siendo un desafío. Además, la tendencia a la miniaturización en general fomenta el uso de electrónica desechable, con una batería

incluida. Sin embargo, estos dispositivos en general se deben apagar durante el almacenamiento y el transporte y se deben encender después de la inserción del sensor de analito en el tejido corporal. Sin embargo, la conmutación en general requiere que se realice una etapa adicional por el usuario. Además, la protección del sensor de analito y la electrónica durante el almacenamiento, transporte y uso, específicamente contra la humedad y sacudidas mecánicas, sigue siendo un problema.

Problema que se va a resolver

Por lo tanto, es deseable proporcionar dispositivos y procedimientos que aborden los desafíos técnicos mencionados anteriormente. Específicamente, es deseable un sistema médico que permita la inserción fácil y sencilla de un sensor de analito en un tejido corporal, con pocas etapas de manipulación y con un alto grado de protección contra influencias mecánicas y ambientales perjudiciales.

Sumario

Este problema se aborda por un sistema médico y un procedimiento de fabricación del mismo, con los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización ventajosos que se pueden realizar de manera aislada o en cualquier combinación arbitraria se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Como se usa en lo que sigue, los términos "tener", "comprender" o "incluir" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se usan de modo no 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 en conjunción 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 sistema médico. El sistema específicamente se puede configurar y usar para detectar cualitativa y/o cuantitativamente al menos un analito en un líquido corporal, tal como uno o más de los analitos enumerados anteriormente.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona:

El sistema médico comprende:

a. un alojamiento;

b. un módulo funcional preensamblado recibido en el alojamiento, comprendiendo el módulo funcional preensamblado

b1. un sensor analítico para detectar al menos un analito en un líquido corporal de un usuario;

b2. una unidad de electrónica conectada eléctricamente al sensor analítico;

b3. un componente de inserción para insertar el sensor analítico en un tejido corporal del usuario, en el que el componente de inserción comprende al menos una cánula de inserción, con el sensor analítico recibido parcialmente en la misma; y

b4. al menos una tapa de esterilidad que rodea al menos parcialmente el componente de inserción;

c. al menos una tapa protectora retirable conectada al alojamiento, que cubre el módulo funcional preensamblado;

en el que la tapa protectora es retirable del alojamiento por extracción de la tapa protectora del alojamiento, en el que el alojamiento comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa protectora durante la extracción de la tapa protectora, en el que el módulo funcional preensamblado comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa de esterilidad durante la extracción de la tapa de esterilidad del componente de inserción, en el que una longitud de la superficie de guía del alojamiento excede una longitud de la superficie de guía para la tapa de esterilidad.

Los componentes a., b. y c. como se enumera anteriormente específicamente se pueden preensamblar, tal como para formar un módulo preensamblado, una única unidad preensamblada, un único módulo ensamblado en fábrica. Esta unidad o módulo preensamblado, específicamente, se puede envasar, como se explicará con más detalle a continuación, por ejemplo, en un envase alveolado.

El término "sistema médico" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un sistema configurado para realizar al menos una función médica. Específicamente, como se explica anteriormente, el sistema médico se puede configurar para detectar cualitativa y/o cuantitativamente al menos un analito en un líquido corporal, tal como en un líquido corporal contenido en un tejido corporal de un usuario. El sistema médico específicamente se puede configurar para realizar al menos dos acciones, que son la acción de insertar un sensor analítico en el tejido corporal y la acción de detectar el analito en el líquido corporal usando el sensor analítico. El sistema médico específicamente puede ser, en un estado básico antes de su uso, un sistema unitario que se puede manipular como una única pieza. Después de su uso, que es después de la inserción del sensor de analito en el tejido corporal, el sistema médico se puede desensamblar en un componente de manipulación desechable que incluye un insertador en un estado usado, y en una unidad de sensor de analito, con una montura corporal y el sensor de analito, en el que la montura corporal se puede unir a la piel del usuario y en el que el sensor de analito puede sobresalir de la unidad de sensor de analito hacia el tejido corporal.

Como se usa además en el presente documento, el término "alojamiento" es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un elemento básicamente arbitrario que se configura para encerrar total o parcialmente uno o más componentes y para proporcionar protección para estos uno o más componentes, tal como contra influencia mecánica y/o humedad. El alojamiento, específicamente, puede ser o puede comprender un alojamiento rígido, tal como un alojamiento rígido hecho de uno o más de un material plástico, un material metálico o un material de cartón. El alojamiento puede tener una cara frontal que se configura para disponerse sobre la piel del usuario, tal como una cara frontal esencialmente plana. La cara frontal, como ejemplo, puede tener un reborde, con una abertura encerrada por el reborde, en el que el reborde, como ejemplo, se configura para tensar la piel para la aplicación del sensor de analito. El alojamiento, como se explicará con más detalle a continuación, puede comprender, puede contener o puede revestir uno o más de otros componentes, tales como un accionador de inserción.

Como se usa además en el presente documento, el término "módulo funcional" es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un módulo, tal como un módulo unitario hecho de uno o más componentes, específicamente una pluralidad de componentes interconectados, que se configuran para interactuar para realizar al menos una función, específicamente al menos una función médica. En el presente caso, el módulo funcional específicamente puede ser un módulo funcional médico configurado para realizar al menos una función médica, tal como para detectar cualitativa y/o cuantitativamente al menos un analito en un líquido corporal.

Como se usa además en el presente documento, el término "preensamblado" en general se refiere al hecho de que ya ha tenido lugar un proceso de ensamblaje. Por tanto, como se reivindica, el sistema médico comprende el módulo funcional como se define anteriormente en un estado preensamblado, lo que quiere decir que los componentes del módulo funcional ya están ensamblados, tal como estando interconectados mecánica y/o eléctricamente, estando listos de este modo para su uso para la al menos una función, tal como la al menos una función médica, por ejemplo, para la al menos una función analítica. El preensamblaje específicamente puede tener lugar en una fábrica, haciendo de este modo que el módulo funcional preensamblado sea un módulo funcional ensamblado en fábrica. Específicamente, el sistema médico se puede configurar de modo que el al

menos un módulo funcional preensamblado se cubre totalmente por la combinación del alojamiento y la tapa protectora, de modo que el usuario no puede ver o manipular el módulo funcional preensamblado sin abrir el dispositivo médico, por ejemplo, sin retirar la tapa protectora.

Como se usa además en el presente documento, el término "recibido en el alojamiento" en general se refiere al hecho de que el módulo funcional preensamblado está rodeado total o parcialmente por el alojamiento. Como se explica anteriormente, específicamente, el alojamiento puede comprender al menos un receptáculo para recibir el módulo funcional preensamblado. El receptáculo, como ejemplo, se puede localizar en una cara frontal del alojamiento, en el que el receptáculo puede estar rodeado total o parcialmente por una estructura formada, por ejemplo, por el alojamiento. El receptáculo se puede cubrir por la tapa protectora, de modo que, cuando la tapa protectora se retira del alojamiento, el módulo funcional es accesible y se puede colocar sobre la piel del usuario.

El término "sensor" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un elemento o dispositivo arbitrario configurado para detectar al menos una condición o para medir al menos una variable de medición. El sensor puede ser o puede comprender específicamente un sensor de analito para una implantación al menos parcial en un tejido corporal de un usuario, más específicamente un sensor de analito para el seguimiento continuo del analito. El sensor puede ser específicamente un elemento de sensor monolítico.

En consecuencia y como se usa además en el presente documento, el término "sensor analítico" es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un sensor de acuerdo con la definición dada anteriormente, que se configura para usarse con propósitos analíticos. Específicamente, el sensor analítico se puede configurar para detectar cualitativa y/o cuantitativamente al menos un analito en un líquido corporal del usuario, tal como uno o más de los analitos enumerados anteriormente, más específicamente glucosa. El líquido corporal, como ejemplo, puede ser o puede contener uno o más de sangre o líquido intersticial. El sensor analítico específicamente se puede configurar para el seguimiento a largo plazo del analito. El sensor analítico, como ejemplo, se puede configurar para colocarse en el tejido corporal y permanecer en el mismo durante al menos una semana, proporcionando datos de medición durante este período de uso. El sensor analítico específicamente puede ser o puede comprender un sensor analítico electroquímico, como se describirá con más detalle a continuación.

El término "unidad de electrónica" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a una unidad, tal como una unidad que se puede manipular como una única pieza, que se configura para realizar al menos una función electrónica. Específicamente, la unidad de electrónica puede tener al menos una interfaz para conectarse al sensor analítico, en la que la unidad de electrónica puede proporcionar al menos una función electrónica que interactúa con el sensor analítico, tal como al menos una función de medición. Como se explicará con más detalle a continuación, la unidad de electrónica específicamente se puede configurar para medir al menos un voltaje y/o para medir al menos una corriente, interactuando de este modo con el sensor analítico, específicamente el sensor analítico electroquímico. La unidad de electrónica específicamente puede comprender al menos un alojamiento de unidad de electrónica, en la que el sensor analítico, por ejemplo con un extremo proximal, puede sobresalir dentro del alojamiento y se puede conectar eléctricamente con al menos un componente electrónico dentro del alojamiento. Como ejemplo, el extremo proximal y/o al menos una parte de contacto del sensor electroquímico pueden sobresalir dentro del alojamiento y, allí, se pueden conectar eléctricamente a al menos un componente electrónico, tal como a al menos una placa de circuito impreso y/o al menos una parte de contacto de la unidad de electrónica, por ejemplo, por uno o más de una conexión de soldadura, una conexión de unión, un enchufe, una conexión de apriete o similar. La unidad de electrónica, como se explicará con más detalle a continuación, específicamente se puede usar como transmisor para transmitir datos de medición a al menos un dispositivo externo, tal como a al menos un receptor, por ejemplo, de forma inalámbrica.

La unidad de electrónica se conecta eléctricamente al sensor analítico. Por tanto, existe una conexión eléctrica entre el sensor analítico y la unidad de electrónica. Por medio de esta conexión eléctrica, la unidad de electrónica puede interactuar con el sensor analítico para realizar al menos una medición electroquímica. La conexión eléctrica específicamente, como se explica anteriormente, se puede establecer por al menos una parte de conexión del sensor analítico que sobresale dentro de un alojamiento de la unidad de electrónica. El módulo funcional se puede preensamblar en el sentido en que la unidad de electrónica ya se conecta eléctricamente al sensor analítico cuando el módulo funcional se recibe en el alojamiento, estando conectada la tapa protectora al alojamiento. Específicamente, la unidad de electrónica se puede conectar eléctricamente de forma irreversible al sensor analítico. Por tanto, específicamente, no se da la necesidad de ensamblaje de la unidad de electrónica y el sensor analítico, puesto que, en el módulo funcional preensamblado, la unidad de electrónica y el sensor analítico ya se conectan, eléctricamente y de forma opcionalmente también mecánicamente.

El término "componente de inserción" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar

su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un elemento o una combinación de elementos que se configuran para insertar al menos un componente en un tejido corporal de un usuario, por ejemplo, por vía transcutánea o subcutánea. Por tanto, de acuerdo con la presente invención, el al menos un componente de inserción comprende al menos una cánula de inserción, con una punta o elemento afilado configurado para perforar la piel del usuario y además, opcionalmente, con al menos una ranura configurada para recibir al menos una parte del sensor analítico. El componente de inserción puede comprender otros elementos, tales como al menos un elemento de sujeción para manipular o sujetar el componente de inserción tal como la cánula de inserción.

La unidad de electrónica específicamente puede tener una abertura a través de la que puede sobresalir el componente de inserción. Por tanto, como ejemplo, la unidad de electrónica puede tener un lado superior y un lado inferior, orientándose el lado inferior hacia la piel del usuario y orientándose el lado superior hacia el alojamiento tal como hacia un accionador de inserción. El accionador de inserción puede impulsar el componente de inserción, tal como la cánula de inserción, a través de la abertura, tal como a través de un orificio pasante en un alojamiento de la unidad de electrónica.

El término "tapa protectora" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un elemento configurado para cubrir parcialmente al menos otro dispositivo, componente o elemento, proporcionando de este modo al menos protección parcial contra influencias mecánicas y/o ambientales. La tapa protectora específicamente puede estar hecha total o parcialmente de al menos un material rígido, tal como de al menos un material plástico y/o al menos un metal. La tapa protectora específicamente puede tener una abertura que se configura para dirigirse hacia el alojamiento del sistema médico. La tapa protectora específicamente se puede hacer simétrica de forma esencialmente rotacional, por ejemplo, teniendo una simetría de rotación axial sobre un eje tal como un eje de cilindro. La tapa protectora, como ejemplo, se puede diseñar como un cilindro, una semiesfera o una cúpula.

La tapa protectora, como ejemplo, se puede conectar al alojamiento por al menos una de una conexión de ajuste formado o de ajuste forzado. Específicamente, un reborde de la tapa protectora se puede presionar sobre un reborde del alojamiento o viceversa. Por tanto, como ejemplo, la tapa protectora puede tener un reborde circular, ovalado o poligonal que encaje firmemente sobre el reborde del alojamiento que tiene una conformación correspondiente, o viceversa. Puede existir una región de superposición en el estado conectado, en la que la tapa protectora se superpone con el alojamiento o viceversa.

Como se explica anteriormente, el alojamiento específicamente puede comprender al menos un receptáculo para recibir la unidad de electrónica, estando abierto el receptáculo hacia un extremo del alojamiento cubierto por la tapa protectora. En el mismo, como ejemplo, el receptáculo puede comprender al menos un espacio abierto, estando abierto hacia la cara frontal del alojamiento, en el que la unidad de electrónica se recibe dentro del espacio abierto. La unidad de electrónica se puede mantener en el receptáculo por al menos un medio de sujeción, tal como por al menos un gancho o similar, que puede liberar la unidad de electrónica una vez aplicada a la piel del usuario, por ejemplo, después de la inserción del sensor analítico en el tejido corporal.

Como se explica anteriormente, la unidad de electrónica específicamente puede comprender al menos un componente de electrónica. Específicamente, la unidad de electrónica puede comprender al menos uno de un dispositivo de medición para proporcionar valores de medición electroquímica, específicamente al menos uno de un dispositivo de medición amperométrico o potenciostático; un transmisor para transmitir valores de medición a al menos un receptor externo; un dispositivo de almacenamiento de datos integrado; una batería integrada. Estos componentes electrónicos en general son conocidos en la técnica de seguimiento a largo plazo de uno o más analitos, tales como en de uno o más de los documentos de la técnica anterior mencionados anteriormente.

Como se explica anteriormente, específicamente en un estado ensamblado del sistema analítico y antes de la retirada de la tapa protectora, el sensor analítico está conectado eléctricamente de manera fija a la unidad de electrónica. Por tanto, a diferencia de los sistemas en los que el sensor analítico se conecta a una unidad de electrónica durante la inserción, en el presente caso, el sensor analítico específicamente se puede conectar eléctricamente a la unidad de electrónica antes de la inserción. Por tanto, el sensor analítico y la unidad de electrónica pueden formar parte de una unidad desechable.

El sensor analítico específicamente puede ser un sensor analítico electroquímico. Por tanto, el sensor analítico electroquímico específicamente puede tener al menos un electrodo de trabajo y al menos otro electrodo seleccionado del grupo que consiste en un contraelectrodo y un electrodo de referencia. Como ejemplo, el al menos un electrodo de trabajo puede comprender al menos un reactivo químico para detectar el al menos un analito, tal como al menos un reactivo químico que contiene al menos una enzima. El al menos un electrodo de trabajo y el al menos otro electrodo específicamente se pueden conectar a la unidad de electrónica por medio de al menos dos cables eléctricos.

El módulo funcional preensamblado comprende además, de acuerdo con la presente invención, al menos una tapa de esterilidad que rodea al menos parcialmente el componente de inserción.

El término "tapa de esterilidad" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un elemento tal como un recubrimiento que se configura para mantener una atmósfera estéril en un espacio rodeado total o parcialmente por el elemento. La tapa de esterilidad, como ejemplo, puede ser una tapa de esterilidad rígida, por ejemplo, hecha de un material plástico rígido y/o un metal. La tapa de esterilidad, como ejemplo, puede tener una simetría de rotación sobre un eje que, como ejemplo, puede ser idéntico a un eje de simetría de rotación de la tapa protectora y/o de un eje de simetría de rotación del alojamiento. La de esterilidad, como ejemplo, puede tener una conformación alargada, excediendo una longitud su diámetro o diámetro equivalente en al menos un factor de 2, más preferentemente en al menos un factor de cinco. La tapa de esterilidad, como ejemplo, puede tener una longitud de 5 a 20 mm, por ejemplo, una longitud de 10 a 15 mm.

Como se explica anteriormente, el componente de inserción específicamente puede comprender al menos una cánula de inserción. La cánula de inserción se puede recibir total o parcialmente en la tapa de esterilidad. La tapa de esterilidad, como ejemplo, puede tener una conformación alargada, con un extremo cerrado y un extremo abierto, sobresaliendo la cánula de inserción del extremo abierto hacia la tapa de esterilidad, orientándose la punta de la cánula de inserción hacia el extremo cerrado. El sensor analítico se puede recibir parcialmente en la cánula de inserción, tal como en una ranura de la cánula de inserción. El componente de inserción puede comprender además al menos un elemento de sujeción para la cánula de inserción, en el que el elemento de sujeción, la cánula de inserción y la tapa de esterilidad forman componentes de un recipiente estéril para el sensor analítico. El elemento de sujeción, como ejemplo, puede comprender un componente rígido conectado a un extremo proximal de la cánula de inserción, es decir, a un extremo de la cánula de inserción opuesto a la punta de la cánula de inserción. La cánula de inserción, como ejemplo, se puede conectar al elemento de sujeción por encolado y/o por moldeo por inyección y/o, por ejemplo, por otros medios de acoplamiento de material. El elemento de sujeción, como ejemplo, puede tener conformación cilíndrica.

La tapa protectora es, de acuerdo con la presente invención, retirable del alojamiento por extracción de la tapa protectora del alojamiento. Por tanto, como se explica anteriormente, la tapa protectora se puede conectar en una etapa al alojamiento, superponerse con el alojamiento o viceversa. La tapa protectora específicamente se puede pegar sobre el alojamiento de forma firme. El alojamiento comprende, de acuerdo con la presente invención, al menos una superficie de guía para guiar la tapa protectora durante la extracción de la tapa protectora, específicamente una superficie de guía circunferencial. Por tanto, la superficie de guía puede ser una superficie externa del alojamiento, tal como una superficie externa que tiene una de una sección transversal circular, una sección transversal ovalada o una sección transversal poligonal. En el estado conectado, la tapa protectora se puede superponer con el alojamiento dentro de la superficie de guía. Cuando se extrae del alojamiento, la tapa protectora, tal como una superficie interna de la tapa protectora, se puede deslizar sobre la superficie de guía.

La tapa de esterilidad específicamente se puede conectar de forma fija a la tapa protectora. Por tanto, la tapa de esterilidad se puede configurar para extraerse del componente de inserción cuando la tapa protectora se extrae del alojamiento. Todavía, la tapa de esterilidad puede ser distinta de la tapa protectora. Por tanto, aunque la tapa de esterilidad se puede recibir dentro de la tapa protectora, la pared de la tapa de esterilidad debería ser diferente de la pared de la tapa protectora.

La tapa de esterilidad, sin embargo, se puede conectar a la tapa protectora en un extremo distal de la tapa de esterilidad, por ejemplo, por una o más de una conexión de ajuste formado, una conexión de ajuste forzado o una conexión por acoplamiento de material tal como un encolado o una conexión por moldeo por inyección. La tapa protectora y la tapa de esterilidad específicamente pueden estar hechas de diferentes materiales.

La opción de conectar la acción de retirar la tapa protectora del alojamiento con la acción de extraer la tapa de esterilidad del componente de inserción proporciona una pluralidad de otras opciones y ventajas. De acuerdo con la presente invención, el módulo funcional preensamblado comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa de esterilidad durante la extracción de la tapa de esterilidad del componente de inserción. De acuerdo con la presente invención, una longitud de la superficie de guía del alojamiento excede una longitud de la superficie de guía para la tapa de esterilidad, específicamente en al menos un factor de 2, más específicamente en al menos un factor de 5 o en al menos un factor de 10. Adicionalmente o de forma alternativa, una longitud de la superficie de guía del alojamiento puede exceder una longitud de la tapa de esterilidad, específicamente de modo que la tapa de esterilidad se extraiga totalmente del componente de inserción antes de que el guiado por la superficie de guía del alojamiento termine cuando la tapa protectora se extrae del alojamiento. Por tanto, en otras palabras, acoplando la acción de retirar la tapa protectora del alojamiento, por ejemplo, por extracción de la tapa protectora del alojamiento, con la acción de retirar la tapa de esterilidad del componente de inserción, por ejemplo, de la cánula de inserción, se proporciona la opción de guiar la tapa de esterilidad por medio del guiado de la tapa protectora por el alojamiento, de modo que la tapa de esterilidad realiza un movimiento bien definido hasta que el componente de inserción, por ejemplo, la cánula de inserción, está totalmente libre y hasta que la tapa de esterilidad se retira

totalmente del componente de inserción. Por tanto, el riesgo de dañar mecánicamente el componente de inserción, por ejemplo, la cánula de inserción, durante la retirada de la tapa de esterilidad se puede reducir significativamente, puesto que el movimiento de la tapa de esterilidad está bien definido y se puede dirigir con precisión a lo largo de un eje longitudinal del componente de inserción, por ejemplo, la cánula de inserción, específicamente sobre la longitud total de la cánula de inserción.

La superficie de guía del alojamiento específicamente puede proporcionar al menos un movimiento seleccionado del grupo que consiste en un movimiento de traslación de la tapa protectora y la tapa de esterilidad cuando la tapa protectora se extrae del alojamiento; un movimiento de rotación de la tapa protectora y la tapa de esterilidad cuando la tapa protectora se extrae del alojamiento; un movimiento tanto de traslación como de rotación de la tapa protectora y la tapa de esterilidad cuando la tapa protectora se extrae del alojamiento. Por tanto, son posibles varios movimientos e incluso se pueden combinar. Como ejemplo, cuando se extrae la tapa protectora, la tapa protectora solo puede realizar un movimiento de traslación, por ejemplo, a lo largo de un eje longitudinal del sistema médico. Sin embargo, se pueden introducir movimientos de rotación adicionalmente o de forma alternativa. Como ejemplo, la al menos una superficie de guía puede proporcionar uno o más elementos de guía o superficies de guía con conformación en espiral, introduciendo de este modo un movimiento de rotación. El movimiento de rotación específicamente también se puede usar para bloquear o desbloquear acciones. Por tanto, como ejemplo, la superficie de guía del alojamiento puede proporcionar al menos un componente de rotación cuando la tapa protectora se extrae del alojamiento. La tapa de esterilidad se puede conectar al módulo funcional preensamblado por al menos una conexión de bayoneta, en la que, por el componente de rotación, la conexión de bayoneta se puede aflojar y la tapa de esterilidad puede ser retirable del módulo funcional preensamblado.

El sistema médico puede comprender además al menos un precinto indicador conectado a la tapa protectora y al alojamiento. Como se usa en el presente documento, el término "precinto indicador" específicamente se puede referir a un elemento que es visible para un usuario y que indica si el sistema médico se ha usado antes, específicamente si la tapa protectora ya se ha retirado del alojamiento antes. Por tanto, el precinto indicador también se puede denominar precinto de originalidad. El sistema médico puede comprender uno o más medios de cierre de seguridad y el precinto indicador puede ser parte de los medios de cierre de seguridad. El precinto indicador, como ejemplo, se puede configurar para romperse cuando la tapa protectora se retira del alojamiento. El precinto indicador específicamente puede comprender una de una lámina de precintado y una cinta de precintado. El precinto indicador puede ser de forma ejemplar un cierre de originalidad.

El precinto indicador puede proporcionar otra funcionalidad al sistema médico. Por tanto, el precinto indicador también puede proporcionar propiedades de precintado, tales como contra la entrada de humedad en el alojamiento y/o en la tapa protectora. Adicionalmente o de forma alternativa, el precinto indicador puede ser hermético a la luz. Esta opción es especialmente útil en conexión con la opción de que la unidad de electrónica se activa por un conmutador óptico, que se explicará con más detalle a continuación.

Por tanto, en general, el sistema médico se puede configurar de modo que la unidad de electrónica se enciende cuando la tapa protectora se retira del alojamiento. La unidad de electrónica específicamente se puede encender por al menos un mecanismo de conmutación seleccionado del grupo que consiste en: un conmutador mecánico conectado a la tapa, en el que el conmutador mecánico se enciende cuando la tapa protectora se retira del alojamiento; un conmutador fotosensible, en el que el conmutador fotosensible se enciende por la luz ambiental cuando la tapa protectora se retira del alojamiento; un revestimiento que cubre una batería de la unidad de electrónica, en el que el revestimiento se extrae cuando la tapa protectora se retira del alojamiento. Por tanto, como ejemplo, la tapa protectora puede comprender una anilla o una banda que se conecta a la unidad de electrónica. Retirando la tapa protectora, por ejemplo, por extracción de la tapa protectora, la anilla o la banda pueden liberar un conmutador dentro de la unidad de electrónica, encendiendo de este modo la unidad de electrónica. Adicionalmente o de forma alternativa, la unidad de electrónica puede comprender un fotodiodo, un fototransistor u otro elemento fotosensible que se configura para detectar la retirada de la tapa protectora y la luz ambiental que incide sobre la unidad de electrónica, estando configurada la unidad de electrónica para encenderse por la detección de la luz. Adicionalmente o de forma alternativa, el elemento fotosensible puede generar una fotocorriente o un fotovoltaje suficiente para encender la unidad de electrónica.

El sistema médico puede comprender además al menos una tirita adhesiva para unir la unidad de electrónica a una superficie de la piel de un usuario. La tirita adhesiva se puede unir directa o indirectamente a la unidad de electrónica o a una parte que, por ejemplo, durante la inserción del sensor analítico, se conecta a la unidad de electrónica. La tirita adhesiva puede ser o puede comprender una superficie adhesiva, por ejemplo, una superficie adhesiva de una parte rígida o de un vendaje flexible. La tirita adhesiva, en un estado inicial del sistema médico estando conectada la tapa protectora al alojamiento, se puede cubrir por al menos un revestimiento retirable. El revestimiento se puede conectar a la tapa protectora, por ejemplo, directamente uniendo el revestimiento o una parte del mismo tal como una banda o un enganche del revestimiento a la tapa protectora, o indirectamente, por ejemplo, conectando la tapa protectora y el revestimiento usando una banda, un saliente de la tapa protectora o similar. Por estos medios u otros medios, el revestimiento se puede configurar por tanto para extraerse de la tirita adhesiva cuando la tapa protectora se retira del alojamiento.

El sistema médico puede comprender además al menos un accionador de inserción. El término "accionador de inserción" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un dispositivo arbitrario que se configura para insertar directa o indirectamente al menos un elemento insertable en un tejido corporal. El accionador de inserción puede comprender al menos un dispositivo mecánico que se configura para impulsar hacia delante el elemento insertable o el componente de inserción tal como la cánula de inserción en el tejido corporal. El accionador de inserción, como ejemplo, puede comprender al menos un deslizador conectado al componente de inserción o al elemento de sujeción para el componente de inserción y configurado para realizar un movimiento lineal hacia adelante en una dirección de inserción y, opcionalmente, un movimiento lineal hacia atrás en una dirección opuesta. Como ejemplo, el deslizador se puede impulsar por al menos un elemento de resorte, que se puede pretensar o desviar en la dirección de avance o en la dirección de retroceso. Adicionalmente o de forma alternativa, el deslizador se puede conectar a al menos un botón de accionamiento que se puede presionar por el usuario, impulsando de este modo el deslizador en la dirección de avance. El accionador de inserción, por tanto, se puede configurar para impulsar el componente de inserción en el tejido corporal y, opcionalmente, de nuevo hacia atrás después de la inserción del sensor analítico insertable. El movimiento hacia atrás, como ejemplo, para retraer el componente de inserción tal como la cánula de inserción, del tejido corporal, se puede impulsar por un resorte de retorno o por un inversor de movimiento. El accionamiento de inserción por el accionador de inserción puede iniciar o proporcionar además otras acciones, tales como un ensamblaje de componentes de la montura corporal, tales como componentes que proporcionan una carcasa para la unidad de electrónica, y/o una unión de una montura corporal a la piel del usuario. Los accionadores de inserción configurados para impulsar un movimiento de inserción como es conocido por el experto también se pueden usar en el contexto de la presente invención. Como ejemplo, se puede hacer referencia a los accionadores divulgados en los documentos mencionados anteriormente WO 2016/012482 A1, WO 2016/012497 A1 o WO 2017/037191 A1 y la técnica anterior citada en los mismos. Estos accionadores de inserción también se pueden usar en el contexto de la presente invención, directamente o con modificaciones específicas de contexto. En general, el accionador de inserción se puede configurar para hacer avanzar el componente de inserción después de la retirada de la tapa protectora del alojamiento y para insertar el sensor analítico en el tejido corporal.

Como se indica anteriormente, el sistema médico puede comprender una montura corporal. El término "montura corporal" como se usa en el presente documento es un término amplio y se le debe dar su significado común y habitual para una persona experta en la técnica y no se debe limitar a un significado especial o personalizado. El término específicamente se puede referir, sin limitación, a un componente analítico que interactúa con el sensor analítico configurado para montarse en la piel del usuario. La montura corporal puede comprender la tirita adhesiva y una base unida a la tirita adhesiva y configurada para recibir la unidad de electrónica, así como, total o parcialmente, la unidad de electrónica. Además, opcionalmente, la montura corporal puede comprender una carcasa superior que cubre la unidad de electrónica, en la que, como ejemplo, la carcasa superior se puede conectar a la base, formando de este modo una carcasa que encierra total o parcialmente la unidad de electrónica. El sensor analítico, en un estado insertado con la montura corporal adherida a la piel, puede sobresalir de un lado inferior de la unidad de electrónica, a través de una abertura en la base y una abertura en la tirita adhesiva, hacia el tejido corporal.

En un estado inicial, antes de retirar la tapa protectora del alojamiento, la montura corporal se puede recibir en el alojamiento. En el mismo, la montura corporal se puede recibir en el alojamiento en un estado ensamblado o en un estado desensamblado, en el que, en el último caso, puede tener lugar un ensamblaje durante la inserción o después de la inserción del sensor analítico en el tejido corporal. Por tanto, en general, la montura corporal puede comprender al menos una base para la unión a la piel del usuario y al menos una carcasa superior, en la que la unidad de electrónica se recibe en la carcasa superior. La base y la carcasa superior se pueden desensamblar antes del accionamiento del accionador de inserción. El sistema médico, específicamente la base y la carcasa superior, se puede configurar para ensamblarse cuando se acciona el accionador de inserción. Por tanto, como ejemplo, cuando el accionador de inserción se mueve hacia la piel del usuario, la tirita adhesiva y/o la base puede llegar a la piel y, de este modo, se puede detener un movimiento hacia delante de estos componentes, en el que la unidad de electrónica con el sensor analítico conectado a la misma y, opcionalmente, la carcasa superior todavía se puede mover hacia la piel. De este modo, en primer lugar, la unidad de electrónica se puede insertar en la base. En segundo lugar, después de esto, la carcasa superior se puede poner en la parte superior y se puede bloquear con la unidad de electrónica y/o con la base, formando de este modo una cubierta o carcasa para la unidad de electrónica. Simultáneamente, durante el movimiento de avance, el componente de inserción se puede impulsar en el tejido corporal, insertando de este modo el sensor analítico en el tejido corporal. Después de esto, el componente de inserción se puede retraer del tejido corporal, permaneciendo el sensor analítico en el tejido corporal.

Como se explica anteriormente, el accionador de inserción específicamente puede comprender al menos un botón pulsador. El botón pulsador, como ejemplo, puede comprender un botón pulsador deslizable linealmente que se puede presionar en una dirección lineal, tal como perpendicular a la piel del usuario. El accionador de inserción, específicamente el botón pulsador, puede estar comprendido en el alojamiento, se puede unir al alojamiento o se puede integrar en el alojamiento. Como se explica además anteriormente, el accionador de inserción se puede configurar además para retraer el componente de inserción del tejido corporal después de la inserción del sensor

analítico.

La tapa protectora, además o como alternativa a una o más de las funciones mencionadas anteriormente, puede proporcionar otra funcionalidad. Por tanto, como ejemplo, la tapa protectora también puede proporcionar funciones para mantener bajo el nivel de humedad dentro del sistema médico cerrado, antes de la retirada de la tapa protectora. Por tanto, específicamente, la tapa protectora puede comprender una pluralidad de cámaras llenas al menos parcialmente con un desecante tal como gel de sílice. Como ejemplo, en una o más superficies internas orientadas hacia el alojamiento, la tapa protectora puede comprender una o más paredes de separación que sobresalen de la al menos una en la superficie hacia el interior de la tapa protectora, formando de este modo las cámaras, que, como ejemplo, se pueden abrir hacia el alojamiento. Las cámaras se pueden llenar total o parcialmente con el al menos un desecante.

Como otra medida, adicional o alternativa para proteger el sensor analítico y/o la unidad de electrónica en el sistema médico de la humedad, el sistema médico puede comprender además al menos un precinto contra la humedad recibido entre la tapa protectora y el alojamiento. Por tanto, como se explica anteriormente, la tapa protectora se puede superponer con el alojamiento en una región de superposición, lo que también puede proporcionar la al menos una superficie de guía. Dentro de esta región de superposición, se puede proporcionar al menos un precinto contra la humedad, tal como proporcionando una junta tórica y/o proporcionando una línea de pegamento, tal como una línea circunferencial. El precinto contra la humedad se puede romper cuando la tapa protectora se retira del alojamiento.

El sistema médico puede comprender además al menos un envase. El envase específicamente puede ser un envase hermético al aire y/o a la humedad, tal como un envase alveolado. Los componentes restantes del sistema médico se pueden encerrar en el envase cerrado, específicamente en el envase alveolado. Por tanto, el alojamiento, el módulo funcional preensamblado y la tapa protectora retirable conectada al alojamiento pueden formar una única unidad cerrada del sistema médico que se puede encerrar en el envase cerrado, con el módulo funcional preensamblado, por ejemplo, preensamblado por ensamblaje de fábrica, encerrado en el alojamiento con la tapa protectora unida al mismo. Por tanto, una vez que el usuario abre el envase cerrado, sacando la unidad, la unidad puede estar lista para su uso.

En otro aspecto de la presente invención, se propone un procedimiento de fabricación de un sistema médico, en el que el sistema médico es un sistema médico de acuerdo con el primer aspecto como se divulga anteriormente. El procedimiento comprende las etapas divulgadas en lo que sigue. Las etapas específicamente se pueden realizar en el orden dado. Todavía, es posible un orden diferente. El procedimiento puede comprender etapas adicionales que no se mencionan. Además, es posible realizar una o más de las etapas de procedimiento repetidamente. Además, se pueden realizar dos o más de las etapas de procedimiento en una forma superpuesta oportuna o simultáneamente.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona:

Un procedimiento de fabricación de un sistema médico, en el que el sistema médico es un sistema médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el procedimiento comprende:

i. proporcionar un alojamiento;

ii. preensamblar un módulo funcional, comprendiendo el módulo funcional preensamblado

- un sensor analítico para detectar al menos un analito en un líquido corporal de un usuario;
- una unidad de electrónica conectada eléctricamente al sensor analítico;
- un componente de inserción para insertar el sensor analítico en el tejido corporal; y
- al menos una tapa de esterilidad que rodea al menos parcialmente el componente de inserción;

iii. recibir el módulo funcional preensamblado en el alojamiento;

iv. conectar al menos una tapa protectora retirable al alojamiento, cubriendo de este modo el módulo funcional preensamblado;

en el que la tapa protectora es retirable del alojamiento por extracción de la tapa protectora del alojamiento, en el que el alojamiento comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa protectora durante la extracción de la tapa protectora, en el que el módulo funcional preensamblado comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa de esterilidad durante la extracción de la tapa de esterilidad del componente de inserción, en el que una longitud de la superficie de guía del alojamiento excede una longitud de la superficie de guía para la tapa de esterilidad.

Como se indica anteriormente, el procedimiento específicamente se puede usar para fabricar el sistema médico como se propone en el mismo, tal como de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización divulgados anteriormente y/o de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización divulgados con más detalle a continuación.

Se propone además, pero no está cubierto por la presente invención, un procedimiento de uso del sistema médico de acuerdo con la presente invención, tal como el sistema médico de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización divulgados anteriormente o de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización divulgados con más detalle a continuación. El procedimiento puede comprender las siguientes etapas, preferentemente en el orden dado. Sin embargo, también puede ser factible un orden diferente. Además, de nuevo, una, más de una o incluso todas las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, se pueden realizar dos o más de las etapas de procedimiento de forma total o parcialmente simultánea. El procedimiento puede comprender otras etapas.

El procedimiento comprende:

I. proporcionar el sistema médico,

II. retirar la tapa protectora del alojamiento,

III. colocar el alojamiento contra la piel del usuario, e

IV. insertar el sensor analítico en el tejido corporal del usuario.

La etapa de procedimiento I también puede incluir retirar una unidad del sistema médico, que comprende el alojamiento, la tapa protectora y el módulo funcional preensamblado, de un envase cerrado, tal como de un envase alveolado.

La etapa de procedimiento II. puede comprender una pluralidad de subetapas, que se pueden iniciar retirando la tapa protectora del alojamiento. Pueden estar comprendidas una o más de las subetapas divulgadas a continuación. Por tanto, como se indica anteriormente, las etapas pueden comprender encender la unidad de electrónica. Adicionalmente o de forma alternativa, la etapa puede comprender retirar una tapa de esterilidad del componente de inserción. Adicionalmente o de forma alternativa, la etapa también puede comprender romper un precinto indicador. Adicionalmente o de forma alternativa, la etapa también puede comprender retirar un revestimiento de una tirita adhesiva.

La etapa de procedimiento III. puede comprender unir una tirita adhesiva a la piel y, además, opcionalmente, colocar una base sobre la piel y adherir la base a la piel con la tirita adhesiva.

De forma similar, la etapa de procedimiento IV. puede comprender una o más de las siguientes subetapas. Por tanto, como ejemplo, la etapa de procedimiento puede comprender la etapa de iniciar la inserción activando un accionador de inserción, tal como presionando un botón pulsador. La etapa también puede comprender un ensamblaje de una montura corporal, por ejemplo, ensamblando la tirita adhesiva, la base y la unidad de electrónica así como, opcionalmente, una carcasa superior para formar una única unidad.

El sistema médico y el procedimiento de acuerdo con la presente invención proporcionan un gran número de ventajas sobre los procedimientos y dispositivos conocidos. Por tanto, específicamente, se abordan los desafíos técnicos mencionados anteriormente de dispositivos de inserción conocidos, específicamente para sensores de seguimiento continuo.

Específicamente, el sistema médico puede proporcionar un sistema de seguimiento continuo totalmente desechable, tal como un sistema de seguimiento de glucosa continuo totalmente desechable. El módulo funcional se puede preensamblar, de modo que la montura corporal, la unidad de electrónica y el sensor analítico ya estén en un estado ensamblado. El módulo funcional en combinación con el alojamiento y la tapa protectora retirable también pueden formar un módulo preensamblado y se puede entregar al cliente en una forma preensamblada de este tipo. Por tanto, en general no es necesario realizar otras etapas de ensamblaje por el usuario. El módulo preensamblado puede comprender el alojamiento, el módulo funcional y la tapa protectora. La tapa protectora puede combinar diferentes funcionalidades en un elemento. Dichas funcionalidades pueden incluir una o más de garantizar un entorno estéril y seguro, proporcionar una manipulación para el usuario simple para la retirada de la tapa protectora, proporcionar una barrera estéril del compartimento del sensor analítico, inicializar el sistema médico, proporcionar medios de cierre de seguridad tales como el precinto indicador u otras funcionalidades. La tapa protectora específicamente puede garantizar, de forma simple y rentable, una alta robustez y una fácil inicialización del sistema, así como etapas de manipulación fácil, en un elemento de sistema. El sistema médico puede proporcionar un sistema sensor para el seguimiento de una concentración de analito, que comprende un conjunto del sensor analítico, un insertador y una unidad de electrónica. El sensor analítico, el insertador y la

unidad de electrónica se pueden preensamblar antes de la aplicación del sensor analítico. Este preensamblaje específicamente puede ser un preensamblaje de fábrica, antes de desembalar el sistema por un usuario. El ensamblaje puede comprender además la tapa protectora que puede fijar el insertador, el sensor analítico y la unidad de electrónica en su lugar y, tras la retirada de la tapa protectora, puede permitir la inserción del sensor analítico en el tejido subcutáneo, como se explica anteriormente, la tapa protectora puede ser parte de un concepto de inicialización para el sistema médico, por ejemplo, por la unidad de electrónica que comprende al menos un elemento fotosensible que detecta la luz ambiental una vez que la tapa protectora se retira, iniciando de este modo la unidad de electrónica en conexión con el sensor analítico. Adicionalmente o de forma alternativa, la tapa protectora puede incorporar medios de guía para una manipulación para el usuario más simple en la retirada de la tapa protectora, por ejemplo, por medio de una rosca que también se puede usar como precinto. Adicionalmente o de forma alternativa, la tapa protectora puede incluir un cierre de seguridad, que también puede ayudar como barrera para el líquido o la humedad.

Por tanto, la tapa protectora específicamente puede proporcionar múltiples funciones y múltiples soluciones para los desafíos técnicos. Por tanto, como se indica anteriormente, proporcionando una protección contra la humedad, la tapa protectora puede proteger los componentes sensibles del sensor analítico, tales como el sustrato, enzimas o similares. De este modo, se puede incrementar la vida útil de almacenamiento. En general no se requiere ningún desecante adicional en un envasado externo, incluyendo el requisito de espacio adicional. El desecante se puede colocar en la tapa protectora, por ejemplo, colocando el desecante directamente en la tapa protectora y/o implementando uno o más envases de desecante en la tapa protectora, por ejemplo, por acoplamiento de material tal como encolado y/o por conexión de ajuste de forma. La cantidad de desecante se puede adaptar a la vida útil de almacenamiento deseada del sistema médico.

La tapa protectora se puede usar además, como se indica anteriormente, como un conmutador para encender la unidad eléctrica, tal como el transmisor. Por tanto, como se explica anteriormente, se pueden implementar varias funcionalidades y/o conceptos de conmutación. Como ejemplo, se pueden usar conmutadores ópticos tales como uno o más fototransistores, en los que, cuando se retira la tapa protectora del alojamiento, la luz ambiental puede encender la unidad de electrónica. La tapa protectora en general se puede diseñar usando un material hermético a la luz, para evitar encender involuntariamente la unidad de electrónica y para proporcionar una barrera contra la luz que se rompe de inmediato antes del uso del sistema médico por el usuario. Se puede elegir una geometría apropiada de la tapa protectora.

La tapa protectora puede proporcionar además protección mecánica. Por tanto, se proporciona una protección mecánica adicional para todo el sistema médico. Por tanto, por diseño apropiado y/o flexible de la tapa protectora o de partes de la misma, la tapa protectora sola o conjuntamente con el alojamiento puede absorber o reducir influencias y sacudidas mecánicas. Por tanto, como ejemplo, sin la tapa protectora, el sistema médico se puede caer sobre una tapa de esterilidad que cubre el componente de inserción tal como la cánula de inserción y de ese modo inducir daños al componente de inserción. Sin la tapa protectora, se requerirían otras medidas protectoras constructivas.

Además, como se explica anteriormente, la tapa de esterilidad y la retirada de la misma imponen otros desafíos técnicos a los sistemas médicos típicos. Debido a la longitud del componente de inserción, tal como la longitud de la cánula de inserción, la extracción de la tapa de esterilidad típicamente requiere una longitud mínima de guía, como una longitud mínima de 10 mm, para retirar de forma segura la tapa de esterilidad del componente de inserción y para evitar el daño del componente de inserción por la tapa de esterilidad durante la retirada. Conectando la tapa de esterilidad a la tapa protectora, se puede incrementar y mejorar el guiado de la tapa de esterilidad durante la retirada. Por tanto, como ejemplo, la tapa protectora se puede guiar por el alojamiento cuando se retira la tapa protectora del alojamiento, en la que una longitud de guía o distancia de guía incrementa la longitud del componente de inserción y/o la longitud de la tapa protectora. Por tanto, por este guiado incrementado, como ejemplo, los movimientos transversales pueden ser posibles solo después de que la tapa de esterilidad haya despejado de forma segura el componente de inserción, tal como la cánula.

La tapa protectora se puede usar además para preparar la montura corporal para la unión a la piel del usuario. Por tanto, como se explica anteriormente, la retirada de la tapa protectora del alojamiento también se puede usar para retirar un revestimiento de una tirita adhesiva.

La tapa protectora se puede usar además en conexión con un precinto indicador, tal como el cierre de originalidad, y/o con una barrera contra la humedad. Por tanto, entre la tapa protectora y el alojamiento, se puede proporcionar el precinto indicador, tal como proporcionando una cinta adhesiva visible que claramente indica si el sistema médico se ha abierto y/o dañado. El precinto indicador también puede proporcionar una barrera adicional contra la humedad y, por tanto, puede hacer que un envase adicional sea obsoleto. Adicionalmente o de forma alternativa, se puede proporcionar una barrera contra la humedad entre la tapa protectora y el alojamiento o el botón pulsador del accionador.

Además, como se explica anteriormente, cuando la tapa protectora se retira del alojamiento, son posibles diversos movimientos. Por tanto, son factibles movimientos puramente de traslación así como combinaciones con

movimientos de rotación. Además, el movimiento de la tapa protectora se puede trasladar a un movimiento apropiado de la tapa de esterilidad. Por tanto, incluso si la tapa protectora realiza un movimiento puramente de traslación, este movimiento de traslación se puede trasladar a un componente de rotación de la tapa de esterilidad o viceversa. Para transformar un movimiento de la tapa protectora en un movimiento deseado de la tapa de esterilidad, la tapa de esterilidad se puede conectar a la tapa protectora por medio de uno o más elementos de guía, tales como uno o más controles de leva. De ese modo, la tapa de esterilidad se puede desbloquear de uno o más del componente de inserción, la unidad de electrónica, el elemento de sujeción o el módulo funcional preensamblado, por ejemplo, por un bloqueo de bayoneta. En general, haciendo uso de una o más de estas opciones, la geometría del sistema médico, tal como la geometría del accionador de inserción, se puede separar de la geometría de otros componentes del sistema médico y, en general, se puede elegir libremente. El accionador de inserción no tiene que tener necesariamente una sección transversal redonda, y la unidad de electrónica se puede optimizar en un área pequeña. En general, la geometría se puede elegir independientemente de las funciones de los componentes, tales como del transmisor.

Breve descripción de la figura

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

En la figura:

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de un modo de realización de un sistema médico.

Descripción detallada del modo de realización

En la figura 1, se muestra una vista en sección transversal de un modo de realización de un sistema médico 110. El sistema médico comprende un alojamiento 112 que, como ejemplo, puede estar hecho de un material plástico. El alojamiento 112 puede comprender un componente o una pluralidad de componentes.

Dentro del alojamiento 112, en este modo de realización ejemplar, se comprende un accionador de inserción 114 que, como ejemplo, puede comprender un botón pulsador 116. Como ejemplo de posibles detalles del accionador de inserción, se puede hacer referencia a los documentos de la técnica anterior mencionados anteriormente, tales como el documento WO 2017/037191 A1, así como a la técnica anterior citada en el mismo. Sin embargo, se debe destacar que son factibles otros mecanismos de inserción.

Se recibe además dentro del alojamiento 112 un módulo funcional preensamblado 118. Por tanto, como ejemplo, el alojamiento 112 puede comprender un receptáculo 122 en el que se recibe el módulo funcional preensamblado 118. El módulo funcional preensamblado 118 comprende un sensor analítico 120 que no es visible en esta figura y que se recibe dentro de una tapa de esterilidad 124. El módulo funcional preensamblado 118 comprende además al menos una unidad de electrónica 126, tal como al menos un transmisor 128. Además, el módulo funcional preensamblado 118 comprende al menos un componente de inserción 130, que tampoco es visible en esta figura. El componente de inserción 130, como ejemplo, puede comprender al menos una cánula de inserción 132, por ejemplo, una cánula de inserción 132 que tiene una ranura con el sensor analítico 120 recibido en ella.

El sistema médico 110 comprende además al menos una tapa protectora 134. La tapa protectora 134, en el estado cerrado como se muestra en la figura 1, que es el estado antes del uso del sistema médico 110, se conecta al alojamiento 112. Por tanto, como ejemplo, la tapa protectora 134 se puede superponer con el alojamiento 112 en una región de superposición 136. Por tanto, un reborde circunferencial 138 de la tapa protectora 134 puede encajar cómodamente en una superficie de guía circunferencial 140 en un lado externo superior del alojamiento 112. La tapa protectora 134, para desconectar del alojamiento 112, se puede extraer del alojamiento 112, en el que la superficie de guía 140 puede tener una longitud L en la dirección de la extracción de la tapa protectora 134.

Cuando se extrae la tapa protectora 134 del alojamiento 112, se pueden iniciar diversas funciones. Por tanto, como ejemplo, la tapa de esterilidad 124 se puede conectar a la tapa protectora 134 por una conexión 142. Por tanto, cuando se extrae la tapa protectora 134 del alojamiento 112, la tapa de esterilidad 124 se puede extraer del componente de inserción 130. En la misma, una longitud 1 de la tapa de esterilidad 124 puede ser menor que la longitud de guía L, de modo que la tapa de esterilidad 124 despeja totalmente el componente de inserción 130 antes de que el guiado de la tapa protectora 134 por la superficie de guía 140 termine. De este modo, se evita una mala colocación de la tapa de esterilidad 124 en relación con el componente de inserción 130, lo que podría dar lugar a un daño del componente de inserción 130. En consecuencia, la conexión entre la tapa de esterilidad 124 y la tapa protectora 134 puede dar lugar a una retirada segura de la tapa de esterilidad 124 del componente de

inserción 130.

La tapa de esterilidad 124, el componente de inserción 130 y un elemento de sujeción 144 para el componente de inserción 130 pueden formar un recipiente estéril miniaturizado 146 para el sensor analítico 120. Este recipiente estéril 146 se puede desensamblar, retirando la tapa de esterilidad 124, cuando la tapa protectora 134 se retira del alojamiento 112.

El sistema médico 110 puede comprender además una montura corporal 148. La montura corporal 148, que también se puede colocar en el receptáculo 122, puede contener una base 150 que se puede colocar contra la piel del usuario una vez que la tapa protectora 134 se retira. La montura corporal 148 puede comprender además una tirita adhesiva 152 en la parte superior de la base 150, para adherir la base 150 sobre la piel. La tirita adhesiva 152 se puede proteger por un revestimiento 154 que, por ejemplo, por medio de uno o más salientes 156 de la tapa protectora 134, se puede conectar a la tapa protectora 134. Por tanto, cuando la tapa protectora 134 se retira del alojamiento 112, la tapa protectora 134 también puede retirar el revestimiento 154 de la tirita adhesiva 152.

La base 150 se puede configurar para recibir la unidad de electrónica 126. Por tanto, la unidad de electrónica 126 también puede ser parte total o parcialmente de la montura corporal 148. La unidad de electrónica 126, en este modo de realización ejemplar, se puede recibir en una carcasa superior 158, que también puede formar parte de la montura corporal 148 y que puede interactuar con la base 150 para proporcionar un recubrimiento para la unidad de electrónica 126.

El sistema médico 110 puede comprender además al menos un desecante 160. El desecante 160 puede estar comprendido en la tapa protectora 134, específicamente en una pluralidad de cámaras 162 proporcionadas por la tapa protectora 134.

El sistema médico 110 puede comprender además al menos un precinto indicador 164, tal como al menos una cinta claramente visible, en una transición entre la tapa protectora 134 y el alojamiento 112. El precinto indicador 164, en primer lugar, puede indicar claramente si el sistema médico 110 se ha usado o no y se puede romper cuando se retira la tapa protectora 134 del alojamiento 112. El precinto indicador 164 puede proporcionar otra funcionalidad, tal como proporcionar una barrera contra la humedad y evitar o reducir la entrada de humedad en la tapa protectora 134 y/o en el alojamiento 112. Además, el precinto indicador 164 puede proporcionar una barrera contra la luz y se puede hacer hermético a la luz. Esto es especialmente útil en conexión con un mecanismo de conmutación óptico.

Por tanto, la unidad de electrónica 126 puede comprender un conmutador óptico, tal como un conmutador óptico que tiene un fotodiodo o un fototransistor. La tapa protectora 134 puede ser hermética a la luz. Cuando se retira la tapa protectora 134 del alojamiento 112 por primera vez, el elemento fotosensible de la unidad de electrónica 126 puede registrar la luz ambiental y puede encender la unidad de electrónica 126. Son factibles otros conmutadores conectados al movimiento y retirada de la tapa protectora 134, tales como conmutadores mecánicos. Por tanto, en general, la unidad de electrónica 126 se puede configurar para encenderse cuando la tapa protectora 134 se retira del alojamiento 112.

Para proporcionar protección contra la humedad adicional, se puede proporcionar al menos un precinto contra la humedad 166 entre la tapa protectora 134 y el alojamiento. Por tanto, como ejemplo, se pueden proporcionar una o más líneas de pegamento en la superficie de guía 140.

Para el uso del sistema médico 110 de acuerdo con la figura 1, la tapa protectora 134 se puede retirar del alojamiento 112. De este modo, como se explica anteriormente, la tapa de esterilidad 124 se puede retirar del componente de inserción 130. La retirada de la tapa de esterilidad 124 puede tener lugar por un movimiento puramente de traslación, tal como en una dirección axial en la figura 1. Adicionalmente o de forma alternativa, la retirada de la tapa de esterilidad 124 también puede implicar un movimiento de rotación, por ejemplo, transformando un movimiento de traslación de la tapa protectora 134 en un movimiento de rotación de la tapa de esterilidad 124. Por tanto, como ejemplo, una conexión entre la tapa protectora 134 y la tapa de esterilidad 124 puede proporcionar una transformación de movimiento apropiada, por ejemplo, proporcionando una o más levas.

Además, como se explica anteriormente, por la retirada de la tapa protectora 134, el revestimiento 154 se puede retirar y la unidad de electrónica 126 se puede encender. Después de la retirada de la tapa protectora 134, el alojamiento 112 se puede colocar sobre el lado de piel deseado. De ese modo, por la tirita adhesiva 152, la base 150 se adhiere a la piel.

Posteriormente, presionando el botón pulsador 116, el componente de inserción 130, por ejemplo, la cánula de inserción 132, se impulsa en el tejido corporal, colocando de este modo el sensor analítico 120 en el tejido corporal. Una vez que ha tenido lugar la inserción, el componente de inserción 130 se retrae del tejido corporal, de vuelta al alojamiento 112, permaneciendo en el mismo y evitando lesiones. Además, durante el movimiento de inserción iniciado por el accionador de inserción 114, se ensambla la montura corporal 148. Por tanto, la carcasa superior 158 se conecta a la base 150, colocando de forma segura la unidad de electrónica 126 en el medio. Cabe destacar, sin embargo, que el sensor analítico 120 ya está conectado eléctricamente a la unidad de electrónica 126 en el

estado no usado como se muestra en la figura 1, puesto que el módulo funcional 118 está preensamblado. Por tanto, durante la inserción, no debe tener lugar ninguna conexión eléctrica entre el sensor analítico 120 y la unidad de electrónica 126, reduciendo de este modo la complejidad del movimiento de inserción y reduciendo el riesgo de fallo eléctrico durante la conexión. Por tanto, la unidad de electrónica 126, con el sensor analítico 120 conectado fijamente a la misma, se puede diseñar totalmente como una unidad desechable, sin partes reutilizables. Proporcionando una batería y proporcionando un mecanismo de conmutación, por ejemplo, activado por la retirada de la tapa protectora 134, el número de etapas de manipulación se puede reducir significativamente, dando lugar a un procedimiento operativo simplificado que se puede manipular incluso por ancianos y niños.

Después de la inserción del sensor analítico 120 en el tejido corporal y colocación de la montura corporal 148 sobre la piel, las partes restantes del sistema médico 110, específicamente el alojamiento 112 y el accionador de inserción 114, se pueden retirar y desechar. No se requiere ninguna otra etapa de manipulación para el usuario, por ejemplo, ninguna otra etapa de manipulación tal como conectar componentes electrónicos al sensor analítico 120 y/o la montura corporal 148 o la unidad de electrónica 126. Por tanto, después de realizar las etapas mencionadas anteriormente, sin otras etapas, el sensor analítico 120 y la unidad de electrónica 126 pueden proporcionar valores de medición. Los valores de medición, como ejemplo, se pueden transmitir de forma inalámbrica a un receptor, tal como un sistema de gestión de datos médicos.

Lista de números de referencia

110	sistema médico
112	carcasa
114	accionador de inserción
116	botón pulsador
118	módulo funcional preensamblado
120	sensor analítico
122	receptáculo
124	tapa de esterilidad
126	unidad de electrónica
128	transmisor
130	componente de inserción
132	cánula de inserción
134	tapa protectora
136	región de superposición
138	reborde
140	superficie de guía
142	conexión
144	elemento de sujeción
146	recipiente estéril
148	montura corporal
150	base
152	tirita adhesiva
154	revestimiento

156	saliente
158	carcasa superior
160	desecante
162	cámara
164	precinto indicador
166	precinto contra la humedad

REIVINDICACIONES

1. Un sistema médico (110), que comprende

a. un alojamiento (112);

b. un módulo funcional preensamblado (118) recibido en el alojamiento (112), comprendiendo el módulo funcional preensamblado (118)

b1. un sensor analítico (120) para detectar al menos un analito en un líquido corporal de un usuario;

b2. una unidad de electrónica (126) conectada eléctricamente al sensor analítico (120);

b3. un componente de inserción (130) para insertar el sensor analítico (120) en un tejido corporal del usuario, en el que el componente de inserción (130) comprende al menos una cánula de inserción (132), con el sensor analítico (120) recibido parcialmente en la misma; y

b4. al menos una tapa de esterilidad (124) que rodea al menos parcialmente el componente de inserción (130);

c. al menos una tapa protectora (134) retirable conectada al alojamiento (112), que cubre el módulo funcional preensamblado (118);

en el que la tapa protectora (134) es retirable del alojamiento (112) por extracción de la tapa protectora (134) del alojamiento (112), en el que el alojamiento (112) comprende al menos una superficie de guía (140) para guiar la tapa protectora (134) durante la extracción de la tapa protectora (134), en el que el módulo funcional preensamblado (118) comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa de esterilidad (124) durante la extracción de la tapa de esterilidad (124) del componente de inserción (130), en el que una longitud de la superficie de guía (140) del alojamiento (112) excede una longitud de la superficie de guía para la tapa de esterilidad (124).

2. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que una longitud de la superficie de guía (140) del alojamiento (112) excede una longitud de la tapa de esterilidad (124), de modo que la tapa de esterilidad (124) se extrae totalmente del componente de inserción (130) antes de que el guiado por la superficie de guía (140) del alojamiento (112) termine cuando la tapa protectora (134) se extrae del alojamiento (112).

3. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa de esterilidad (124) es distinta de la tapa protectora (134).

4. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la tapa de esterilidad (124) se recibe dentro de la tapa protectora (134), en el que una pared de la tapa de esterilidad (124) es diferente de una pared de la tapa protectora (134).

5. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa protectora (134) y la tapa de esterilidad (124) están hechas de materiales diferentes.

6. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento (112) tiene una cara frontal que se configura para disponerse sobre la piel del usuario, en el que la cara frontal tiene un reborde (138) con una abertura encerrada por el reborde, en el que el reborde (138) se configura para tensar la piel para la aplicación del sensor analítico (120).

7. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de electrónica (126) ya está conectada eléctricamente al sensor analítico (120) cuando el módulo funcional preensamblado (118) se recibe en el alojamiento (112), estando conectada la tapa protectora (134) al alojamiento (112).

8. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de electrónica (126) comprende al menos uno de un dispositivo de medición para proporcionar valores de medición electroquímica, específicamente al menos uno de un dispositivo de medición amperométrico o uno potenciostático; un transmisor (128) para transmitir valores de medición a al menos un receptor externo; un dispositivo de almacenamiento de datos integrado; una batería integrada.

9. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de electrónica (126) comprende al menos un alojamiento de unidad de electrónica, en el que el sensor analítico (120) sobresale dentro del alojamiento de unidad de electrónica y se conecta eléctricamente con al menos un componente electrónico dentro del alojamiento de unidad de electrónica.

10. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el

sistema médico (110) se configura de modo que la unidad de electrónica (126) se enciende por un mecanismo de conmutación.

11. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema médico (110) se configura de modo que la unidad de electrónica (126) se enciende después de que la tapa protectora (134) se retira del alojamiento (112).

12. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa protectora (134) se conecta al alojamiento (112) por al menos una de una conexión de ajuste formado o una de ajuste forzado.

13. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento (112) comprende al menos un receptáculo (122) para recibir el módulo funcional preensamblado (118), en el que el receptáculo (122) está localizado en una cara frontal del alojamiento (112), en el que el receptáculo (122) está rodeado total o parcialmente por una estructura formada por el alojamiento (112).

14. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el receptáculo (122) está cubierto por la tapa protectora (134), de modo que, cuando la tapa protectora (134) se retira del alojamiento (112), el módulo funcional preensamblado (118) es accesible y se puede colocar sobre la piel del usuario.

15. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos un precinto indicador (164) conectado a la tapa protectora (134) y el alojamiento (112), en el que el precinto indicador (164) se configura para romperse cuando la tapa protectora (134) se retira del alojamiento (112).

16. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema médico (110) comprende además al menos un accionador de inserción (114), en el que el accionador de inserción (114) comprende al menos un dispositivo mecánico que se configura para impulsar hacia delante el componente de inserción (130) en un tejido corporal.

17. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la unidad de electrónica (126) tiene una abertura a través de la que sobresale el componente de inserción (130).

18. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el accionador de inserción (114) impulsa el componente de inserción (130) a través de la abertura.

19. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las tres reivindicaciones precedentes, en el que el accionador de inserción se configura además para impulsar el componente de inserción (130) de nuevo hacia atrás después de la inserción del sensor analítico insertable (120), en el que un movimiento hacia atrás para retraer el componente de inserción (130) del tejido corporal se impulsa por un resorte de retorno.

20. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento (112), el módulo funcional preensamblado (118) y la tapa protectora retirable (134) forman una única unidad preensamblada.

21. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa de esterilidad (124) se conecta fijamente a la tapa protectora (134).

22. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor analítico (120) es un sensor analítico electroquímico.

23. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema médico (110) comprende además al menos un precinto contra la humedad (166) recibido entre la tapa protectora (134) y el alojamiento (112).

24. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un desecante (160) se coloca en la tapa protectora (134).

25. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la superficie de guía (140) del alojamiento (112) proporciona al menos un movimiento seleccionado del grupo que consiste en un movimiento de traslación de la tapa protectora (134) y la tapa de esterilidad (124) cuando la tapa protectora (134) se extrae del alojamiento (112); un movimiento de rotación de la tapa protectora (134) y la tapa de esterilidad (124) cuando la tapa protectora (134) se extrae del alojamiento (112); un movimiento tanto de traslación como de rotación de la tapa protectora (134) y la tapa de esterilidad (124) cuando la tapa protectora (134) se extrae del alojamiento (112).

26. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la superficie de guía (140) del alojamiento (112) proporciona al menos un componente de rotación cuando la tapa protectora (134) se extrae del alojamiento (112), en el que la tapa de esterilidad (124) se conecta al módulo funcional preensamblado (118) por al menos una conexión, en el que, por el componente de rotación, la conexión se afloja y la tapa de esterilidad (124) es retirable del módulo funcional preensamblado (118).

27. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la tapa de esterilidad (124) se conecta al módulo funcional preensamblado (118) por al menos una conexión de bayoneta, en el que, por el componente de rotación, la conexión de bayoneta se afloja y la tapa de esterilidad (124) es retirable del módulo funcional preensamblado (118).

28. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente de inserción (130) comprende además al menos un elemento de sujeción (144) para la cánula de inserción (132), en el que el elemento de sujeción (144), la cánula de inserción (132) y la tapa de esterilidad (124) forman los componentes de un recipiente estéril para el sensor analítico (120).

29. El sistema médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la tapa de esterilidad (124) se conecta a la tapa protectora (134) por medio de uno o más elementos de guía para transformar un movimiento de la tapa protectora (134) en un movimiento deseado de la tapa de esterilidad (124), en el que la tapa de esterilidad (124) se puede desbloquear del elemento de sujeción (144) por un bloqueo de bayoneta.

30. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de sujeción (144) comprende un componente rígido conectado a un extremo proximal de la cánula de inserción (132).

31. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa de esterilidad (124) se configura para extraerse del componente de inserción (130) cuando la tapa protectora (134) se extrae del alojamiento (112), en el que la tapa de esterilidad (124) se conecta a la tapa protectora (134) en un extremo distal de la tapa de esterilidad (124) por una o más de una conexión de ajuste formado, una conexión de ajuste forzado, una conexión por acoplamiento de material o una conexión por moldeo por inyección.

32. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa protectora (134) se superpone con el alojamiento (112) en una región de superposición (136), en el que se proporciona al menos un precinto contra la humedad dentro de la región de superposición (136).

33. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el módulo funcional preensamblado (118) es un módulo funcional ensamblado en fábrica.

34. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el módulo funcional (118) está preensamblado en el sentido de que la unidad de electrónica (126) ya está conectada eléctricamente al sensor analítico (120) cuando el módulo funcional (118) se recibe en el alojamiento (112), estando conectada la tapa protectora (134) al alojamiento (112), en el que la unidad de electrónica (126) se conecta eléctricamente de forma irreversible al sensor analítico (120).

35. El sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los componentes a., b. y c. como se enumera en la reivindicación 1 se preensamblan para formar un único módulo ensamblado en fábrica preensamblado, en el que el único módulo ensamblado en fábrica preensamblado está envasado.

36. Un procedimiento de fabricación de un sistema médico (110), en el que el sistema médico (110) es un sistema médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el procedimiento comprende:

i. proporcionar un alojamiento (112);

ii. preensamblar un módulo funcional (118), comprendiendo el módulo funcional preensamblado (118)

- un sensor analítico (120) para detectar al menos un analito en un líquido corporal de un usuario;
- una unidad de electrónica (126) conectada eléctricamente al sensor analítico (120);
- un componente de inserción (130) para insertar el sensor analítico (120) en el tejido corporal; y
- al menos una tapa de esterilidad (124) que rodea al menos parcialmente el componente de inserción (130);

iii. recibir el módulo funcional preensamblado (118) en el alojamiento (112);

iv. conectar al menos una tapa protectora retirable (134) al alojamiento (112), cubriendo de este modo el módulo funcional preensamblado (118);

en el que la tapa protectora (134) es retirable del alojamiento (112) por extracción de la tapa protectora (134) del alojamiento (112), en el que el alojamiento (112) comprende al menos una superficie de guía (140) para guiar la tapa protectora (134) durante la extracción de la tapa protectora (134), en el que el módulo funcional preensamblado (118) comprende al menos una superficie de guía para guiar la tapa de esterilidad (124) durante la extracción de la tapa de esterilidad (124) del componente de inserción (130), en el que una longitud de la superficie de guía (140) del alojamiento (112) excede una longitud de la superficie de guía para la tapa de esterilidad (124).

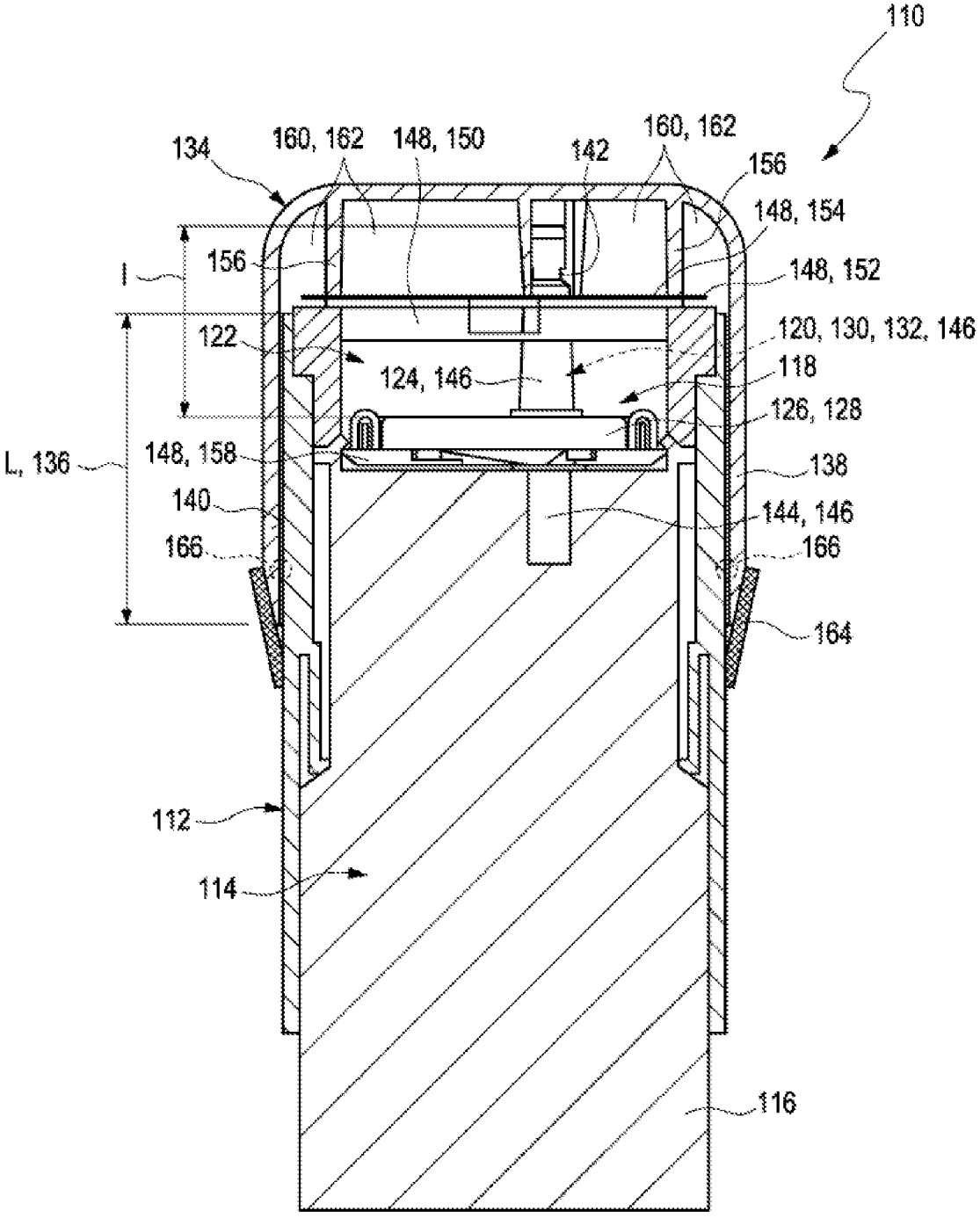

110
134
160, 162
148, 150
142
160, 162
156
148, 154
156
148, 152
l
122
120, 130, 132, 146
124, 146
118
126, 128
L, 136
148, 158
138
140
144, 146
166
166
164
112
114
116

Fig. 1