

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 016 736**

51 Int. Cl.:

A61B 5/1473 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2019 PCT/US2019/032114**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2020 WO20231405**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2019 E 19929059 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025 EP 3968843**

54 Título: **Aplicador de sensor de analitos subcutáneo y sistema de monitorización continua**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.05.2025

73 Titular/es:

SANVITA MEDICAL CORPORATION (100.00%)
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454, US

72 Inventor/es:

PETERSON, THOMAS H.;
SCOTT, JONATHAN;
FLORINDI, ANTHONY;
KAEDING, STEN P. y
DELLEMÓNACHE, MAURO

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 3 016 736 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aplicador de sensor de analitos subcutáneo y sistema de monitorización continua

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a la monitorización continua de analitos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema de monitorización de analitos que tiene un sensor de analitos subcutáneo insertable, un conjunto de inserción y lector.

2. Descripción de la técnica anterior

15 Se han desarrollado dispositivos de monitorización continua de analitos para implantar en la piel de un paciente. Los sistemas de monitorización continua normalmente utilizan un diminuto sensor implantable que se inserta bajo la piel o en la capa de grasa subcutánea para comprobar los niveles de analitos en el líquido tisular. Un transmisor envía información sobre los niveles de analitos por medio de, por ejemplo, un cable a un monitor o de forma inalámbrica por ondas de radio desde el sensor a un monitor inalámbrico. Estos dispositivos se implantan normalmente para de tres a
20 siete días de uso para monitorizar en tiempo real el nivel de glucosa de un paciente.

Un tal dispositivo se divulga en la Solicitud Internacional PCT N.º de Publicación WO 2018/118061 a Thomas H. Peterson et al. Se divulgan un sistema y método de monitorización continua de glucosa y tiene un conjunto de inserción para insertar un sensor a través de la piel y en el tejido subcutáneo donde una carcasa de inserción con el sensor
25 permanece en la piel después de la inserción, una cubierta de carcasa de sensor que se puede unir a la carcasa de sensor después de la inserción donde la cubierta de carcasa de sensor tiene un módulo electrónico y una batería y un dispositivo electrónico equipado con comunicación inalámbrica para comunicarse con el módulo electrónico del conjunto de cubierta de carcasa de sensor, el dispositivo electrónico configurado para recibir señales de entrada del sensor, convertir las señales de entrada en fecha de analitos, visualizar los datos de analitos en una interfaz de usuario del dispositivo electrónico, almacenar los datos para recuperación y crear y/o enviar notificaciones de los datos.
30

Solicitud de Patente de EE.UU. N.º de Publicación 2018/0235520 a Vivek Rao et al. Sistemas, dispositivos y métodos se proporcionan para insertar al menos una porción de un sensor de analitos in vivo, tal como un sensor dérmico, para
35 detectar un nivel de analitos en un fluido corporal de un sujeto. Se posiciona un aplicador contra una superficie de piel y se aplica una fuerza al aplicador que hace que al menos una porción de un filo y un sensor de analitos in vivo se posicionen en el cuerpo del sujeto. En particular, en el presente documento se divulgan realizaciones de aplicadores diseñados para impedir la retirada de filo prematura y/o reducir la probabilidad de una inserción de sensor incorrecta. También se divulgan realizaciones de aplicadores que incluyen módulos afilados que tienen un filo en ángulo que puede configurarse para crear una trayectoria de inserción para un sensor.
40

Solicitud de Patente de EE.UU. N.º de Publicación 2016/0058344 a Vivek Rao et al. Sistemas, dispositivos y métodos se proporcionan para el ensamblaje y posterior suministro de un sensor de analitos in vivo. Un aplicador con electrónica de sensor se inserta en una bandeja que contiene un conjunto que incluye un filo y un sensor de analitos. La inserción
45 hace que el conjunto se acople con la electrónica de sensor y forme un dispositivo de control de sensor suministrable retenido dentro del aplicador, que, a continuación, puede colocarse en posición en el cuerpo de un usuario para monitorizar los niveles de analitos de ese usuario.

Solicitud de Patente de EE.UU. N.º de Publicación 2016/0058344 a Thomas H. Peterson et al. El dispositivo es un aparato para la implantación subcutánea de sensores in vivo. El dispositivo es un conjunto de inserción para la
50 monitorización continua de glucosa con capacidad de suministro de medicación donde el conjunto tiene un botón de despliegue que contiene un mecanismo de despliegue de aguja que tiene un filo sujeto en una posición de preliberación, un cuerpo de carcasa en el que el botón de despliegue se recibe de forma móvil dentro de un extremo superior del cuerpo de carcasa, donde el cuerpo de carcasa tiene un conjunto de despliegue de sensor que contiene un lumen y un sensor dispuesto dentro del lumen y que se extiende fuera del lumen hasta una placa de circuito que es parte del conjunto de despliegue de sensor. El conjunto de despliegue de sensor se conecta de forma conjugada al filo donde el filo se extiende más allá del conjunto de despliegue de sensor y contiene el sensor unido no fijamente al filo y una carcasa de sensor recibida de forma liberable dentro de un extremo inferior del cuerpo de carcasa. El filo se extiende en un rebaje de conjunto de despliegue de sensor dentro de la carcasa de sensor y directamente por encima de una abertura de sensor en una parte inferior de la carcasa de sensor.
55
60

La Patente de EE.UU. N.º 10.213.139 a Vivek Rao et al. divulga sistemas, dispositivos y métodos para el ensamblaje y posterior suministro de un sensor de analitos in vivo. Un aplicador con electrónica de sensor se inserta en una bandeja que contiene un conjunto que incluye un filo y un sensor de analitos. La inserción hace que el conjunto se acople con la electrónica de sensor y forme un dispositivo de control de sensor suministrable retenido dentro del aplicador, que, a continuación, puede colocarse en posición en el cuerpo de un usuario para monitorizar los niveles de analitos de ese usuario.
65

La Patente de EE.UU. N.º 10.010.280 a Manuel L. Donnay et al. divulga un aparato para la inserción de un dispositivo médico en la piel de un sujeto que se proporciona, así como métodos de inserción de dispositivos médicos. Las realizaciones incluyen la eliminación de una caperuza sustancialmente cilíndrica de un elemento de inserción para exponer un manguito sustancialmente cilíndrico, eliminar una cubierta de un recipiente sustancialmente cilíndrico que sujeta los componentes de sensor y ajustar los componentes de sensor en el elemento de inserción.

La Patente de EE.UU. N.º 9.788.771 a Gary A. Stafford divulga un elemento de inserción de sensor automático para colocar un sensor transcutáneo en la piel de un cuerpo vivo. De acuerdo con aspectos de la invención, características de la inserción, tal como la velocidad de inserción de sensor, pueden variarse por un usuario. En algunas realizaciones, la velocidad de inserción puede variarse cambiando una cantidad de compresión de resorte de accionamiento. La cantidad de compresión de resorte puede seleccionarse de un intervalo continuo de ajustes y/o puede seleccionarse de un número finito de ajustes discretos. También están cubiertos los métodos asociados con el uso del elemento de inserción automático.

La Patente de EE.UU. N.º 9.750.444 a Gary A. Stafford divulga sistemas y métodos para proporcionar una interconexión compresible para permitir la comunicación eléctrica entre una unidad electrónica y un sensor de analitos en un dispositivo de monitorización de analitos en el cuerpo. En otras realizaciones, se proporcionan sistemas y métodos para reducir la altura Z de un dispositivo de monitorización de analitos en el cuerpo utilizando interconexiones novedosas.

La Patente de EE.UU. N.º 9.402.570 a Louis Pace et al. divulga dispositivos asociados con unidades de sensor de analitos en el cuerpo. Estos dispositivos incluyen cualquiera de los sistemas de envasado y/o carga, aplicadores y elementos de las propias unidades de sensor en el cuerpo. También, se divulgan diversos enfoques para conectar sensores de analitos electroquímicos a y/o dentro de unidades asociadas de sensores de analitos en el cuerpo. Los enfoques de conectores implican de forma diversa el uso de disposiciones únicas de sensores y elementos auxiliares para facilitar el ensamblaje de conjuntos electrónicos y elementos de sensores separados que se mantienen aparte hasta que el usuario final los pone juntos.

La Patente de EE.UU. N.º 5.299.571 a John Mastrototaro divulga un dispositivo para la implantación de sensores in vivo. El aparato incluye una carcasa, un tubo de doble luz que se extiende a partir de la misma y un sensor in vivo recibido dentro de una de las luces del tubo. Dentro del otro lumen del tubo se recibe una aguja y se utiliza para insertar el tubo a través de la piel. Después de la implantación, se elimina la aguja y el tubo flexible y el sensor permanecen bajo la piel.

La Publicación de Patente de EE.UU. 2010/0022863 (2010, Mogensen et al.) divulga un elemento de inserción para un sensor transcutáneo. El elemento de inserción incluye una unidad de aguja y una carcasa de sensor. La unidad de aguja incluye un elemento de conexión de aguja y un cuerpo portador. La carcasa de sensor y el elemento de conexión de aguja están conectados de forma liberable y cuando están conectados, la aguja de inserción se coloca a lo largo del sensor (p. ej., rodeando el sensor total o parcialmente). El cuerpo portador guía el movimiento relativo a la carcasa entre una posición retraída y una posición avanzada. Cuando se libera, la unidad de aguja y la carcasa de sensor son forzados por una unidad de resorte a una posición avanzada donde la aguja y el sensor se colocan subcutáneamente. Las partes dobladas hacia arriba en la pata de la carcasa establecen el ángulo de inserción de aproximadamente 30° en la piel del paciente.

La Publicación de Patente de EE.UU. 2012/0226122 (2012, Meuniot et al.) divulga un dispositivo de inserción para un sensor de analitos. El dispositivo incluye una carcasa que se posiciona por encima de la capa de grasa subcutánea, una lanzadera de cuchillas y una lanzadera de sensores. Un resorte está comprimido entre la lanzadera de cuchillas y la lanzadera de sensores. La lanzadera de cuchillas y la lanzadera de sensores se mueven hacia la capa de grasa subcutánea. Cuando el resorte libera una fuerza de resorte, la lanzadera de cuchillas se mueve hacia y perfora la capa de grasa subcutánea, creando una vía en la capa de grasa subcutánea. El sensor de analitos es implantado por la lanzadera de sensores siguiendo la lanzadera de cuchillas en la vía creada por la lanzadera de cuchillas. A continuación, la lanzadera de cuchillas se retrae de la capa de grasa subcutánea, dejando el sensor de analitos en la capa de grasa.

La Publicación de Patente de EE.UU. 2013/0256289 (2013, Hardvary et al.) divulga un dispositivo de diagnóstico. El dispositivo de diagnóstico tiene agujas guía huecas parcialmente retráctiles para la colocación intradérmica de elementos de diagnóstico conectados fijamente a medios de medición dentro de este dispositivo. Esto elude la necesidad de eliminar la aguja guía y conectar los elementos de diagnóstico a los medios de medición después de la colocación en la piel.

Sumario de la invención

En la presente divulgación, la expresión "sustancialmente simultáneo" significa que las acciones individuales que ocurren dentro de un aplicador de inserción de sensor subcutáneo de la presente invención cuando el aplicador de inserción es activado por un usuario/paciente para insertar un sensor subcutáneamente en la piel de un paciente (es

decir, ensamblar el módulo de sensor como una sola unidad, insertar el sensor subcutáneamente, retraer el conjunto de aguja, encender el interruptor de potencia del conjunto electrosensor, liberar el módulo de sensor del módulo de aplicador y liberar el módulo de aplicador de la superficie de la piel) no pueden ser percibidas por un ser humano durante el proceso de inserción de sensor.

5 Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de monitorización continua de analitos, de un solo uso, todo incluido.

10 La presente invención logra estos y otros objetivos proporcionando un sistema y un método de monitorización continua de analitos que incluye un módulo de aplicador para insertar un sensor a través de la piel y en el tejido subcutáneo donde un módulo de sensor permanece en la piel después de la inserción y un dispositivo de visualización electrónica tal como, por ejemplo, un teléfono inteligente y similares que están equipados con comunicación inalámbrica para comunicarse con el módulo de sensor, el dispositivo de visualización electrónica configurado para recibir señales de entrada del sensor, convertir las señales de entrada en datos de analitos, visualizar los datos de analitos en una interfaz de usuario del dispositivo electrónico, almacenar los datos para recuperación y crear y/o enviar notificaciones de los datos. Diversos sensores, agujas y dispositivos de visualización electrónica se divulgan en la Solicitud de Patente PCT N.º de Publicación WO 2018/118061 a Thomas H. Peterson et al.

20 En una realización, se divulga un aplicador de sensor de analitos subcutáneo de un solo uso, todo incluido y sistema de monitorización. El sistema incluye un módulo de inserción y un módulo de sensor. El módulo de inserción incluye una carcasa de aplicador, un botón de despliegue donde la carcasa de aplicador se recibe parcialmente dentro de una cámara de botón y un conjunto de inserción precargado completamente dispuesto y asegurado dentro de la cámara de botón y parcialmente dispuesto dentro de la cámara de carcasa de aplicador cuando el botón de despliegue está en una posición cargada inicial. El conjunto de inserción precargado incluye una carcasa de conjunto, un elemento de polarización dispuesto dentro de una cámara de carcasa de conjunto y un conjunto de aguja dispuesto dentro de la cámara de carcasa de conjunto, donde el elemento de polarización está en un estado comprimido entre el conjunto de aguja y una parte inferior de carcasa de conjunto. El módulo de sensor incluye una carcasa inferior de sensor conectada de forma liberable a la carcasa de aplicador, una carcasa superior de sensor retenida de forma eliminable contra la carcasa de conjunto de inserción y espaciada de la carcasa inferior de sensor y un conjunto electrosensor dispuesto dentro de la carcasa superior de sensor donde (a) el conjunto electrosensor tiene un circuito electrónico con un interruptor de potencia y un sensor acoplado eléctricamente al circuito electrónico y (b) donde el sensor está dispuesto temporalmente dentro de una aguja del conjunto de aguja cuando el sistema aplicador está en la posición precargada inicial.

35 En otro aspecto de la invención, la carcasa de aplicador tiene un cuerpo alargado de aplicador que define la cámara de carcasa de aplicador, una porción de reborde de cuerpo interno proximal y un brazo de retención de carcasa de aplicador adyacente a un extremo de carcasa de aplicador proximal.

40 En otra realización, el botón de despliegue tiene un cuerpo alargado de botón que define la cámara de botón, un extremo distal de botón cerrado y un brazo de retención de botón se extiende dentro de la cámara de botón desde el extremo distal de botón cerrado hacia un extremo proximal de botón abierto una distancia predefinida.

45 En una realización, la carcasa de conjunto tiene un cuerpo de carcasa de conjunto que tiene una pared circunferencial de conjunto que define la cámara de carcasa de conjunto, un extremo proximal de carcasa cerrado, una parte inferior de carcasa rebajada en el extremo proximal de carcasa cerrado, un extremo distal de carcasa abierto, un brazo de retención de carcasa de conjunto formado en la pared circunferencial de conjunto y que se extiende hacia el extremo proximal de carcasa cerrado, una pluralidad de dedos de retención de carcasa formados en la pared circunferencial de conjunto y que se extienden hacia y más allá del extremo proximal de carcasa cerrado y que tienen una superficie de gancho de dedo de carcasa orientada hacia dentro, una ranura de bloqueo de carcasa de conjunto que interactúa con el brazo de retención de botón para asegurar el conjunto de inserción precargado dentro de la cámara de botón y una ranura de bloqueo de conjunto de aguja que interactúa con el brazo de retención de cuerpo de aguja.

55 En una realización, el elemento de polarización está posicionado en un extremo contra una parte inferior de carcasa rebajada de la carcasa de conjunto.

60 En una realización, el conjunto de aguja tiene un cuerpo de aguja con una pared circunferencial de cuerpo de aguja, un extremo distal de cuerpo de aguja cerrado que forma una parte superior de cuerpo de aguja, un extremo proximal de cuerpo de aguja abierto donde el brazo de retención de cuerpo de aguja está formado en la pared circunferencial de cuerpo de aguja para posicionar de este modo una superficie de gancho de brazo de retención de aguja orientada hacia fuera adyacente al extremo distal de cuerpo de aguja cerrado y una porción de recepción de aguja formada en la parte superior de cuerpo de aguja donde una aguja se asegura adyacente a un extremo distal de aguja y se extiende paralela a la pared circunferencial de cuerpo de aguja una distancia predefinida más allá del extremo proximal de cuerpo de aguja abierto y donde el elemento de polarización se posiciona contra el extremo distal de cuerpo de aguja cerrado a través del extremo proximal de cuerpo de aguja abierto. La aguja orientada hacia fuera está desviada desde un eje central del aplicador de inserción.

En una realización, la carcasa inferior de sensor tiene una pluralidad de elementos de bloqueo de carcasa inferior que se extienden hacia arriba una distancia predefinida desde una parte inferior de carcasa inferior hasta la cámara de carcasa de aplicador.

- 5 En una realización, la carcasa inferior de sensor tiene un rebaje de bloqueo de carcasa inferior en una pared de carcasa inferior donde el brazo de retención de carcasa de aplicador encaja en el rebaje de bloqueo de carcasa inferior cuando el botón de despliegue está en la posición precargada inicial.

- 10 En una realización, la carcasa superior de sensor tiene una pared circunferencial de carcasa superior que se extiende desde la parte superior de carcasa superior que forma una porción de reborde superior de carcasa en un perímetro de la parte superior de carcasa superior. La pared circunferencial de carcasa superior tiene una pluralidad de rebajes de bloqueo de carcasa superior adaptados para una conexión conjugada a una pluralidad de elementos de bloqueo de la carcasa inferior de sensor.

- 15 En una realización, el conjunto electrosensor incluye una fuente de potencia acoplada entre el circuito electrónico y el interruptor de potencia.

- 20 En otra realización del conjunto de inserción, la superficie inferior de la carcasa de sensor está configurada para adherirse al paciente durante la implantación del sensor. En una realización, por ejemplo, el mecanismo de bloqueo de despliegue de sensor incluye uno o más orificios con un retén de despliegue elástico que se extiende hacia arriba desde una superficie inferior interior de la carcasa de sensor, donde el retén de despliegue elástico está polarizado para encajar en una superficie de retén de despliegue del uno o más orificios en el conjunto de despliegue de sensor.

- 25 En otra realización del conjunto de inserción, el sensor, cuando se implanta subcutáneamente en el paciente, tiene un electrodo de trabajo de un sistema de electrodos en el sensor que se extiende en el paciente en aproximadamente 4 mm a aproximadamente 7 mm. En otra realización, el sensor, cuando se implanta subcutáneamente en el paciente, tiene un electrodo de trabajo de un sistema de electrodos en el sensor que se extiende en el paciente en aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm.

- 30 Otro aspecto de la presente invención está dirigido a un conjunto de sustrato de película fina multicapa para su uso en la formación de un sensor de analitos subcutáneo. En una realización, el conjunto de sustrato tiene una capa base hecha de un material eléctricamente aislante, donde la capa base tiene un sustrato de capa base con una porción de extremo proximal de capa base, una porción de extremo distal de capa base y una porción intermedia de capa base que se extiende longitudinalmente entre la porción de extremo proximal de capa base y la porción de extremo distal de capa base.

- 35 Una primera capa metalizada está dispuesta en el sustrato de capa base y define al menos un circuito que se extiende longitudinalmente a lo largo del sustrato de capa base. Cada circuito tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora formada en cada una de la porción de extremo proximal de capa base y la porción de extremo distal de capa base, con una traza eléctricamente conductora que acopla eléctricamente la almohadilla de contacto eléctricamente conductora en la porción de extremo proximal de capa base con la almohadilla eléctricamente conductora en la porción de extremo distal de capa base.

- 40 Sobre la capa base se dispone una capa intermedia, donde la capa intermedia tiene un sustrato de capa intermedia hecho de un material eléctricamente aislante con una segunda porción de extremo proximal, una segunda porción de extremo distal y una segunda porción intermedia. La capa intermedia está alineada con la capa base y tiene una pluralidad de aberturas pasantes de capa intermedia con paredes laterales. Cada una de las aberturas pasantes de capa intermedia está en comunicación con una respectiva de la almohadilla de contacto eléctricamente conductora del circuito o circuitos de la capa base.

- 45 En la capa intermedia y las paredes laterales de las aberturas pasantes se dispone una segunda capa metalizada. La segunda capa metalizada define al menos dos circuitos, donde cada uno de los circuitos de la segunda capa metalizada tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora formada en la segunda porción de extremo proximal y en la segunda porción de extremo distal con una traza eléctricamente conductora que acopla eléctricamente la almohadilla de contacto eléctricamente conductora en la segunda porción de extremo proximal de capa intermedia con la almohadilla eléctricamente conductora en la porción de extremo distal de capa intermedia. Uno de los circuitos está acoplado eléctricamente al circuito o circuitos de la capa base por medio de la pluralidad de aberturas pasantes de capa intermedia.

- 50 Sobre la capa intermedia se dispone una capa superior hecha de un material eléctricamente aislante. La capa superior tiene una pluralidad de aberturas de contacto que coinciden con cada almohadilla de contacto eléctricamente conductora de la porción de extremo proximal de capa intermedia y una pluralidad de aberturas de sensor que coinciden con cada almohadilla de contacto eléctricamente conductora de la porción de extremo distal de capa intermedia, creando de este modo un conjunto de sustrato con una porción de extremo proximal de sustrato, una porción de extremo distal de sustrato y una porción intermedia de conjunto que se extiende longitudinalmente entre la porción de extremo proximal de sustrato y la porción de extremo distal de sustrato. Cada almohadilla de contacto

eléctricamente conductora en la segunda porción de extremo distal está adaptada para recibir un reactivo de electrodo para formar un respectivo electrodo y cada almohadilla de contacto eléctricamente conductora en la segunda porción de extremo proximal está adaptada para recibir un contacto eléctrico.

5 En otra realización, el conjunto de sustrato de película fina multicapa tiene múltiples capas intermedias.

En otra realización, la capa base, el circuito o circuitos de la primera capa metalizada, la capa intermedia, los circuitos de capa intermedia y la capa superior imparten juntos una forma arqueada al conjunto de sustrato desde la porción de extremo proximal de sustrato hasta la porción de extremo distal de sustrato.

10 En otra realización del conjunto de sustrato, el material eléctricamente aislante de cada una de la capa base, la capa intermedia y la capa superior es de poliimida que está formada hilada y curada térmicamente.

15 En una realización del conjunto de sustrato, por ejemplo, la capa base y la capa intermedia tienen un espesor de aproximadamente 10 micras. En otra realización del conjunto de sustrato, la capa superior tiene un espesor de aproximadamente cinco veces el espesor de la capa intermedia. En otra realización del conjunto de sustrato, la capa superior tiene un espesor de aproximadamente 55 micras. En otra realización del conjunto de sustrato, el conjunto de sensor tiene un espesor de aproximadamente 75 micras. En todavía otra realización, cada una de la porción de extremo distal de sustrato y la porción intermedia de conjunto tiene una anchura de aproximadamente 279 micras.

20 En otra realización del conjunto de sustrato, la primera capa metalizada tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 900 Ångstroms a aproximadamente 1.500 Ångstroms.

25 En otra realización del conjunto de sustrato, la primera capa metalizada y la segunda capa metalizada cada una incluyen oro. En otra realización, la primera capa metalizada y la segunda capa metalizada cada una incluyen una capa de cromo dispuesta contra el sustrato de capa base y el sustrato de capa intermedia, respectivamente y una capa de oro dispuesta encima de la capa de cromo. En otra realización, la segunda capa metalizada incluye una capa de cromo dispuesta contra el sustrato de capa intermedia, una capa de oro dispuesta encima de la capa de cromo y una capa de platino dispuesta encima de la capa de oro.

30 En otra realización del conjunto de sustrato, la capa base tiene al menos dos circuitos con respectivas almohadillas eléctricamente conductoras para cada circuito en la porción de extremo proximal de capa base y la porción de extremo distal de capa base. La capa intermedia tiene al menos dos circuitos de segunda capa con almohadillas eléctricamente conductoras para cada circuito de segunda capa en la porción de extremo proximal de capa intermedia y la porción de extremo distal de capa intermedia. En una realización, por ejemplo, la primera capa metalizada de la capa base incluye al menos dos almohadillas de contacto eléctricamente conductoras adicionales en la porción de extremo distal de capa base que se alinea y coincide con las almohadillas eléctricamente conductoras en la porción de extremo distal de capa intermedia.

40 Otro aspecto de la presente invención se dirige a un conjunto de sensores electroquímicos para su uso como un sensor de analitos subcutáneo. En una realización, el conjunto de electrodos tiene una capa base con un sustrato de capa base de material eléctricamente aislante que define una porción de extremo proximal de capa base, una porción de extremo distal de capa base y una porción intermedia de capa base entre la porción de extremo proximal de capa base y la porción de extremo distal de capa base. La capa base tiene también una primera capa metalizada dispuesta en el sustrato de capa base y que define al menos un circuito que se extiende longitudinalmente a lo largo del sustrato de capa base. Cada circuito tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora formada en cada una de la porción de extremo proximal de capa base y la porción de extremo distal de capa base. Una traza eléctricamente conductora acopla eléctricamente la almohadilla de contacto eléctricamente conductora en la porción de extremo proximal de capa base con la almohadilla eléctricamente conductora en la porción de extremo distal de capa base.

50 Una capa intermedia está dispuesta sobre la capa base y tiene un sustrato de capa intermedia de material eléctricamente aislante. El sustrato de capa intermedia tiene una porción de extremo proximal de capa intermedia, una porción de extremo distal de capa intermedia y una porción intermedia de capa intermedia, donde la capa intermedia está alineada con la capa base y tiene una pluralidad de aberturas pasantes de segunda capa con paredes laterales. Cada una de la pluralidad de aberturas pasantes de segunda capa está en comunicación con una respectiva de la almohadilla de contacto eléctricamente conductora del al menos un circuito de la capa base. Una segunda capa metalizada está dispuesta en el sustrato de capa intermedia y las paredes laterales de las aberturas pasantes de segunda capa. La segunda capa metalizada define al menos dos circuitos, donde cada uno de los circuitos de segunda capa tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora formada en cada una de la porción de extremo proximal de capa intermedia y la porción de extremo distal de capa intermedia con una traza eléctricamente conductora que acopla eléctricamente la almohadilla de contacto eléctricamente conductora en la porción de extremo proximal de capa intermedia con la almohadilla eléctricamente conductora en la porción de extremo distal de capa intermedia. Uno de los al menos dos circuitos de segunda capa está acoplado eléctricamente al al menos un circuito de la capa base por medio de la pluralidad de aberturas pasantes de segunda capa.

65 Sobre la capa intermedia se dispone una capa superior de material eléctricamente aislante. La capa superior tiene

una pluralidad de aberturas de contacto que coinciden con cada almohadilla de contacto eléctricamente conductora de la porción de extremo proximal de capa intermedia y una pluralidad de pocillos de sensor que coinciden con cada una de la almohadilla de contacto eléctricamente conductora de la porción de extremo distal de capa intermedia, creando de este modo un conjunto de sustrato con una porción de extremo proximal de sustrato, una porción de extremo distal de sustrato y una porción intermedia de conjunto que se extiende longitudinalmente entre la porción de extremo proximal de sustrato y la porción de extremo distal de sustrato.

Se dispone una capa de detección en al menos una almohadilla de contacto eléctricamente conductora formada en la porción de extremo distal de capa intermedia para formar al menos un primer electrodo de trabajo. Una capa de referencia se dispone en al menos una almohadilla de contacto eléctricamente conductora formada en la porción de extremo distal de capa intermedia que forma un electrodo de referencia. En otra realización, se incluye, además, un contraelectrodo y al menos un segundo electrodo de trabajo (también llamado electrodo preliminar, porque se utiliza para medir la corriente de fondo causada por las interferencias en la muestra y no para medir un analito específico). En todavía otras realizaciones, hay uno o más electrodos de trabajo adicionales adaptados para medir otros analitos específicos. En una realización, el al menos primer electrodo de trabajo es un electrodo de medición de glucosa.

En una realización, la capa de detección incluye tres capas de revestimiento. Una capa de revestimiento base dispuesta directamente en la almohadilla metalizada utilizada para formar un electrodo de trabajo que contiene PHEMA y glucosa oxidasa y/o glucosa deshidrogenasa, una segunda capa de revestimiento dispuesta directamente en la capa de revestimiento base que contiene PHEMA y una pluralidad de microesferas hechas de un material que tiene una permeabilidad sustancialmente nula o pequeña a la glucosa, pero una permeabilidad sustancialmente alta al oxígeno y una tercera capa de revestimiento sobre la segunda capa de revestimiento, conteniendo la tercera capa de revestimiento PHEMA y un material que impide la liberación de peróxido de hidrógeno desde la capa de detección. En una realización, las microesferas están hechas de polidimetilsiloxano. En una realización, la tercera capa de revestimiento contiene catalasa.

En otra realización, la capa de revestimiento base contiene PHEMA, glucosa oxidasa y/o glucosa deshidrogenasa y una cantidad de microesferas que es menor que la cantidad de microesferas en la segunda capa de revestimiento.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, la capa base, el al menos un circuito, la capa intermedia, el al menos un circuito de segunda capa y la capa superior imparten juntos una forma arqueada al conjunto de sustrato desde la porción de extremo proximal de sustrato hasta la porción de extremo distal de sustrato.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, cada uno del sustrato de capa base, el sustrato de capa intermedia y el sustrato de capa superior son poliimida que está formada hilada y curada térmicamente.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, el sustrato de capa base y el sustrato de capa intermedia tienen cada uno un espesor de aproximadamente 10 micras. En otra realización, la capa superior tiene un espesor de aproximadamente cinco veces el espesor del sustrato de capa intermedia. En otra realización, la capa superior tiene un espesor de aproximadamente 55 micras. En otra realización, el conjunto de sensor tiene un espesor de aproximadamente 75 micras. En otra realización, cada una de la porción de extremo distal de sustrato y la porción intermedia de conjunto tiene una anchura de aproximadamente 279 micras.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, la primera capa metalizada tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 900 Ångstroms a aproximadamente 1.500 Ångstroms. En una realización, la primera capa metalizada y la segunda capa metalizada cada una incluyen oro. En otra realización, la primera capa metalizada y la segunda capa metalizada cada una incluyen una capa de cromo dispuesta contra el sustrato de capa base y el sustrato de capa intermedia, respectivamente y una capa de oro dispuesta encima de la capa de cromo.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, la segunda capa metalizada incluye una capa de cromo dispuesta contra el sustrato de capa intermedia, una capa de oro dispuesta encima de la capa de cromo y una capa de platino dispuesta encima de la capa de oro.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, la capa base incluye al menos dos circuitos, donde una almohadilla eléctricamente conductora con la capa de detección en la porción de extremo distal de capa intermedia forma un circuito de electrodo de trabajo y donde una segunda almohadilla eléctricamente conductora en la porción de extremo distal de capa intermedia forma un electrodo preliminar.

En otra realización del conjunto de sensor electroquímico, la capa base tiene al menos dos circuitos y la capa intermedia tiene al menos 2 circuitos con respectivas almohadillas eléctricamente conductoras para cada circuito en la respectiva porción de extremo distal y la porción de extremo proximal. En otra realización, la primera capa metalizada de la capa base incluye al menos dos almohadillas de contacto eléctricamente conductoras adicionales en la porción de extremo distal de capa base que se alinean y coinciden con las almohadillas eléctricamente conductoras en la porción de extremo distal de capa intermedia.

En otra realización de la presente invención, se divulga un sistema de monitorización continua de glucosa. El sistema

- tiene un conjunto de inserción, un conjunto de cubierta de carcasa de sensor y un dispositivo electrónico. El conjunto de inserción tiene una carcasa de inserción, un botón de despliegue dispuesto dentro de la carcasa de inserción, de tal manera que el botón de despliegue es deslizante desde una primera posición a una segunda posición solo para el despliegue de un sensor subcutáneo en el tejido subcutáneo a través de la piel y una carcasa de sensor para recibir y capturar un conjunto de despliegue de sensor desde el botón de despliegue donde el conjunto de despliegue de sensor tiene un sensor subcutáneo. El conjunto de cubierta de carcasa de sensor configurado para unión a la carcasa de sensor después de la inserción del sensor subcutáneo, donde el conjunto de cubierta tiene un módulo electrónico posicionado para el acoplamiento electrónico al sensor subcutáneo y capaz de almacenar y transmitir datos calculados basados en las señales de entrada del sensor. El dispositivo electrónico está equipado con comunicación inalámbrica para comunicarse con el módulo electrónico del conjunto de cubierta de carcasa de sensor. El dispositivo electrónico que tiene circuitos electrónicos y software para recibir señales de entrada del sensor, convertir las señales de entrada en datos de análisis, visualizar los datos de análisis en una interfaz de usuario del dispositivo electrónico, almacenar los datos para recuperación y crear y/o enviar notificaciones de los datos.
- 15 En otra realización, el sensor del sistema de monitorización continua de glucosa tiene una capa base con un circuito eléctrico base, una capa intermedia con un circuito eléctrico intermedio donde la capa intermedia tiene aberturas hacia la capa base que conectan eléctricamente porciones del circuito eléctrico intermedio con porciones del circuito eléctrico base.
- 20 En otra realización, se divulga un método de inserción de un sensor subcutáneamente. El método incluye proporcionar un aplicador de sensor de análisis subcutáneo de un solo uso, todo incluido y sistema de monitorización que contiene un módulo de inserción acoplado con un módulo de sensor donde el sistema está preensamblado, precargado y listo para su uso, porque no se requiere por el usuario ensamblaje de ninguna porción del sistema antes de colocación del sistema en la piel de un paciente y no se requiere otra manipulación del sistema por el usuario para proporcionar potencia a un circuito electrónico dentro del módulo de sensor ya sea antes o después de activación del sistema e inserción del sensor subcutáneamente, colocando el sistema contra una piel de un paciente y accionando el conjunto de inserción donde la etapa de accionamiento hace que el sistema aplicador realice lo siguiente sustancialmente al mismo tiempo: ensamblar el módulo de sensor como una sola unidad, insertar el sensor subcutáneamente, retraer el conjunto de aguja, encender el interruptor de potencia del conjunto electrosensor, liberar el módulo de sensor del módulo de aplicador y liberar el módulo de aplicador de la superficie de la piel automáticamente, ensamblando el módulo de sensor como una sola unidad contra la piel del paciente, implantando el sensor subcutáneamente, proporcionando potencia automáticamente al circuito electrónico y separando automáticamente el módulo de inserción del módulo de sensor ensamblado.
- 35 En una realización, la etapa de provisión incluye la eliminación de una cubierta de cinta adhesiva de la parte inferior de la carcasa de aplicador antes de la etapa de colocación.
- 40 En una realización, la etapa de accionamiento incluye empujar un botón de despliegue desde una posición cargada inicial en una carcasa de aplicador hacia la piel del animal, de tal manera que una aguja que contiene un sensor penetra en la piel e inserta el sensor dejando el sensor desplegado mientras la aguja se retrae completamente en una carcasa de conjunto ubicada dentro del botón de despliegue mientras el botón de despliegue se bloquea en una segunda posición en la carcasa de aplicación y la carcasa de aplicador se separa de carcasa de sensor inferior.
- 45 En otra realización, la etapa de provisión incluye la unión de una almohadilla adhesiva de doble lado que tiene una abertura de almohadilla a un extremo de cuerpo proximal abierto de una carcasa de aplicador del módulo de inserción antes de la etapa de colocación, de tal manera que la abertura de almohadilla de la almohadilla adhesiva está alineada con un eje de aguja de la aguja.
- 50 En otra realización, se divulga un método para hacer un aplicador de sensor de análisis subcutáneo de un solo uso, todo incluido y sistema de monitorización. El método incluye la formación de cada uno de los siguientes: (a) una carcasa de aplicador que define una cámara de carcasa de aplicador y un brazo de retención de carcasa de aplicador, (b) un botón de despliegue que define una cámara de botón y un brazo de retención de botón, (c) una carcasa de conjunto que define una cámara de carcasa de conjunto, un brazo de retención de carcasa de conjunto formado en la carcasa de conjunto y que tiene una superficie de gancho de brazo de carcasa orientada hacia fuera, (d) un elemento de polarización, (e) un conjunto de aguja que tiene un cuerpo de aguja y una aguja fijamente unida al cuerpo de aguja, donde la aguja se extiende una distancia predefinida más allá del cuerpo de aguja que define un eje de aguja, (f) una carcasa inferior de sensor que tiene un accionador de potencia y una abertura de carcasa inferior adaptada para recibir la aguja, (g) una carcasa superior de sensor que tiene una parte superior de carcasa superior con una abertura superior de carcasa y (h) un conjunto electrosensor que tiene un circuito electrónico con un interruptor de potencia y un sensor acoplado eléctricamente al circuito electrónico, seguido de disponer el elemento de polarización dentro de la cámara de carcasa de conjunto de la carcasa de conjunto, insertar el conjunto de aguja dentro de la cámara de carcasa de conjunto, de modo que el cuerpo de aguja entra en contacto con el elemento de polarización y, a continuación, empujar el cuerpo de aguja en la cámara de carcasa de conjunto para comprimir el elemento de polarización hasta que un brazo de retención de cuerpo de aguja se bloquea en una ranura de bloqueo de conjunto de aguja de la carcasa de conjunto, de tal manera que la aguja se extiende más allá de un extremo proximal de carcasa cerrado y a través de una abertura de extremo proximal de carcasa, insertar el conjunto de aguja combinado, el elemento de polarización y

la carcasa de conjunto en la cámara de botón del botón de despliegue hasta que el brazo de retención de botón del botón de despliegue se bloquea en una ranura de bloqueo de carcasa de conjunto de la carcasa de conjunto, unir la carcasa superior de sensor a la carcasa de conjunto que contiene el conjunto de aguja y el elemento de polarización, de tal manera que una aguja del conjunto de aguja se extiende a través de una abertura superior de carcasa superior de la carcasa superior de sensor, insertar el conjunto electrosensor en la carcasa superior de sensor, de tal manera que el sensor se posiciona dentro de la aguja donde la carcasa de conjunto, el elemento de polarización, el conjunto de aguja, la carcasa superior de sensor y el conjunto electrosensor forman un conjunto de inserción precargado, unir la carcasa inferior de sensor a un extremo de cuerpo proximal abierto de la carcasa de aplicador e insertar una porción de la carcasa de aplicador en la cámara de botón una distancia predefinida, de tal manera que una pared circunferencial de cuerpo de aplicador en un extremo de cuerpo distal abierto de la carcasa de aplicador se desliza entre la carcasa de conjunto y el botón de despliegue hasta que un brazo de retención de carcasa de conjunto se retiene en una muesca de carcasa de aplicador distal en la pared circunferencial de cuerpo de aplicador.

En una realización, el método incluye, además, unir una almohadilla adhesiva de doble lado que tiene una abertura de almohadilla al extremo de cuerpo proximal abierto de la carcasa de aplicador, de tal manera que la abertura de almohadilla de la almohadilla adhesiva está alineada con el eje de aguja y el material adhesivo orientado hacia la parte inferior de la carcasa de aplicador solo cubre y se une a la carcasa inferior de sensor y no a la carcasa de aplicador.

Breve descripción de los dibujos

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva frontal de una realización de la presente invención que muestra un aplicador de sensor subcutáneo listo para usar.

La FIGURA 1B es una vista en perspectiva inferior del aplicador de la Fig. 1 que muestra la almohadilla adhesiva.

La FIGURA 2 es una vista en planta frontal del aplicador de la Fig. 1.

La FIGURA 3 es una vista en planta lateral izquierda del aplicador de la Fig. 1.

La FIGURA 4 es una vista despiezada del dispositivo de la Fig. 1.

La FIGURA 5 es una vista en perspectiva frontal de una realización de un botón de despliegue del aplicador.

La FIGURA 6 es una vista en planta frontal del botón de despliegue de la Fig. 5.

La FIGURA 7 es una vista en sección transversal del botón de despliegue de la Fig. 5 tomada a lo largo de la línea F7-F7.

La FIGURA 8 es una vista en sección transversal del botón de despliegue de la Fig. 5 tomada a lo largo de la línea F8-F8.

La FIGURA 9 es una vista superior del botón de despliegue de la Fig. 5.

La FIGURA 10 es una vista inferior del botón de despliegue de la Fig. 5.

La FIGURA 11 es una vista en perspectiva frontal de una realización de una carcasa de aplicador del aplicador en la Fig. 4.

La FIGURA 12 es una vista en planta frontal de la carcasa de aplicador de la Fig. 11.

La FIGURA 13 es una vista en sección transversal de la carcasa de aplicador de la Fig. 11 tomada a lo largo de la línea F13-F13.

La FIGURA 13A es una vista ampliada de una realización de la superficie de pared de leva de la Fig. 13.

La FIGURA 13B es una vista ampliada del tope de carcasa de conjunto de aguja 38 de la Fig. 13

La FIGURA 14 es una vista en sección transversal de la carcasa de aplicador de la Fig. 11 tomada a lo largo de la línea F14-F14.

La FIGURA 15 es una vista superior de la carcasa de aplicador de la Fig. 11.

La FIGURA 16 es una vista inferior de la carcasa de aplicador de la Fig. 11.

La FIGURA 17 es una vista en perspectiva frontal de una realización de una carcasa inferior de sensor del aplicador en la Fig. 4.

La FIGURA 18 es una vista en planta frontal de la carcasa inferior de sensor de la Fig. 17.

La FIGURA 19 es una vista en sección transversal de la carcasa inferior de sensor de la Fig. 17 tomada a lo largo de la línea F19-F19.

La FIGURA 20 es una vista en sección transversal de la carcasa inferior de sensor de la Fig. 17 tomada a lo largo de la línea F20-F20.

La FIGURA 20A es una vista en perspectiva en ángulo de la parte inferior interior de la carcasa inferior de sensor que muestra una realización del activador de potencia mostrado en la Fig. 20.

La FIGURA 21 es una vista superior de la carcasa inferior de sensor de la Fig. 17.

La FIGURA 22 es una vista inferior de la carcasa inferior de sensor de la Fig. 17.

La FIGURA 23 es una vista en perspectiva frontal de una realización de una carcasa de conjunto de inserción del aplicador de la Fig. 4.

La FIGURA 24 es una vista en planta frontal de la carcasa de conjunto de inserción de la Fig. 23.

La FIGURA 25 es una vista en sección transversal de la carcasa de conjunto de inserción de la Fig. 23 tomada a lo largo de la línea F25-F25.

La FIGURA 26 es una vista en sección transversal de la carcasa de conjunto de inserción de la Fig. 23 tomada a lo largo de la línea F26-F26.

La FIGURA 27 es una vista superior de la carcasa de conjunto de inserción de la Fig. 23.

La FIGURA 28 es una vista inferior de la carcasa de conjunto de inserción de la Fig. 23.

La FIGURA 29 es una vista en perspectiva inferior de la carcasa de conjunto de inserción de la Fig. 23.

- La FIGURA 30 es una vista en perspectiva frontal de una realización del conjunto de aguja del aplicador.
 La FIGURA 31 es una vista en planta frontal del conjunto de aguja de la Fig. 30.
 La FIGURA 32 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la FIG. 30 tomada a lo largo de la línea F32-F32.
- 5 La FIGURA 33 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la FIG. 30 tomada a lo largo de la línea F33-F33.
 La FIGURA 34 es una vista superior del conjunto de aguja de la Fig. 30.
 La FIGURA 35 es una vista inferior del conjunto de aguja de la Fig. 30.
- 10 La FIGURA 36 es una vista en perspectiva superior frontal de una realización de una carcasa superior de sensor que contiene una realización de un conjunto electrosensor.
 La FIGURA 36A es una vista despiezada del conjunto de inserción de la Fig. 36.
 La FIGURA 37 es una vista en perspectiva inferior trasera de la carcasa superior de sensor y el conjunto electrosensor de la Fig. 36.
- 15 La FIGURA 38 es una vista en perspectiva superior frontal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 36.
 La FIGURA 38A es una vista ampliada de un rebaje de retención de carcasa superior.
 La FIGURA 39 es una vista en planta frontal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 38.
 La FIGURA 40 es una vista en sección transversal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 38 tomada a lo largo de la línea F40-F40.
- 20 La FIGURA 41 es una vista en sección transversal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 38 tomada a lo largo de la línea F41-F41.
 La FIGURA 42 es una vista inferior en perspectiva trasera de una realización del circuito electrónico del conjunto electrosensor mostrado en la Fig. 37.
 La FIGURA 43 es una vista superior en perspectiva frontal del circuito electrónico mostrado en la Fig. 42.
- 25 La FIGURA 44 es una vista inferior en perspectiva ampliada del circuito electrónico de la Fig. 42 en el área delineada como F44 que muestra un interruptor de potencia.
 La FIGURA 45 es una vista en perspectiva trasera de una realización de un sensor del conjunto electrosensor.
 La FIGURA 46 es una vista en perspectiva frontal del aplicador de la Fig. 45.
 La FIGURA 47 es una vista frontal ampliada del sensor de la Fig. 46.
- 30 La FIGURA 48 es una vista en sección transversal de lado izquierdo del sistema de aplicador de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea F48-F48 en la Fig. 1 que muestra el sistema de aplicador en un estado listo para usar.
 La FIGURA 49 es una vista en sección transversal frontal del sistema de aplicador de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea F49-F49 en la Fig. 1.
- 35 La FIGURA 50A es una vista ampliada del sistema de aplicador de la Fig. 49 dentro de un área delineada como F50A que muestra un brazo de retención de botón orientado hacia fuera encajado en una ranura de bloqueo de carcasa de conjunto de inserción.
 La FIGURA 50B es una vista ampliada del sistema de aplicador de la Fig. 49 dentro del área delineada como F50B.
 La FIGURA 51 es una vista en sección transversal de lado izquierdo del sistema de aplicador de la Fig. 48 que muestra el sistema de aplicador parcialmente desplegado justo antes de liberar el contacto de los diversos brazos de retención.
- 40 La FIGURA 52 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de aplicador de la Fig. 51 dentro de un área delineada como F52 que muestra una superficie de gancho de brazo de retención de aguja orientada hacia fuera inmediatamente antes del despliegue completo y la liberación de cuerpo de aguja.
 La FIGURA 53 es una vista en sección transversal frontal del sistema de aplicación de la Fig. 51.
 La FIGURA 54 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de aplicador de la Fig. 53 dentro de un
- 45 área delineada como F54 que muestra un brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia fuera inmediatamente antes del despliegue completo y la liberación de módulo de sensor.
 La FIGURA 55 es una vista en sección transversal de lado izquierdo del sistema de aplicador de la Fig. 48 que muestra el sistema de aplicador completamente desplegado con el conjunto de aguja retraído dentro de la carcasa de conjunto de inserción.
- 50 La FIGURA 56 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de aplicador de la Fig. 55 dentro de un área delineada F56 que muestra el cuerpo de aguja contra el extremo distal de botón cerrado.
 La FIGURA 57 es una vista en sección transversal frontal del sistema de aplicador de la Fig. 55 completamente desplegado.
- 55 La FIGURA 58 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de aplicador de la Fig. 57 dentro de un área delineada como F58 que muestra el brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia el interior completamente liberado del rebaje de bloqueo de carcasa inferior de sensor.
 La FIGURA 59 es una vista en sección transversal ampliada de la orientación lista para usar del brazo de retención de carcasa de conjunto y la superficie de pared de leva alargada de la carcasa de aplicador.
- 60 La FIGURA 60 es una vista en sección transversal ampliada de la orientación completamente desplegada del brazo de retención de carcasa de conjunto y la superficie de pared de leva alargada de la carcasa de aplicador.
 La FIGURA 61 es una vista en planta de lado derecho del sistema de aplicador de sensor completamente desplegado que muestra el módulo de sensor desplegado y separado del módulo de aplicador.
- 65 La FIGURA 62 es una vista en planta frontal del aplicador de sensor completamente desplegado de la Fig. 61.
 La FIGURA 63 es una vista en perspectiva de una realización de un filo de la presente invención que muestra la punta afilada, una región abierta afilada y una porción del cuerpo afilado.
 La FIGURA 64 es una vista en perspectiva de extremo del filo de la Fig. 64 que muestra el pocillo cóncavo definido

por la región abierta afilada.

La FIGURA 65 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de monitorización continua de la presente invención que muestra un aplicador de sensor y módulos de visualización.

5 La FIGURA 66 es una ilustración esquemática del sistema de monitorización continua de la presente invención en uso.

La FIGURA 67 es una vista en perspectiva de una realización de un sensor multicapa.

La FIGURA 68 es una vista en perspectiva despiezada del sensor multicapa de la Fig. 67 que muestra una capa base, una capa intermedia y una capa superior.

10 La FIGURA 69 es una vista en planta del sensor de la Fig. 67 que muestra solo la capa base con una porción de contacto eléctrico y una porción de extremo de sensor rodeada por un círculo.

La FIGURA 70 es una vista ampliada de la porción de contacto eléctrico de la Fig. 69.

La FIGURA 71 es una vista ampliada de la porción de extremo de sensor de la Fig. 69.

La FIGURA 72 es una vista en planta del sensor de la Fig. 67 que muestra solo la capa intermedia con una porción de contacto eléctrico y una porción de extremo de sensor rodeada por un círculo.

15 La FIGURA 73 es una vista ampliada de la porción de contacto eléctrico de la Fig. 72.

La FIGURA 74 es una vista ampliada de la porción de extremo de sensor de la Fig. 72.

Descripción detallada de la invención

20 La divulgación no se limita a la realización o realizaciones particulares descritas en el presente documento, cuyas realizaciones pueden variar y la terminología utilizada para describir estas realizaciones particulares no está prevista que sea limitativa.

25 La presente invención se ilustra en las Figs. 1-74. La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal de una realización de un aplicador de sensor subcutáneo listo para usar 10. La figura 1B es una vista en perspectiva inferior del aplicador 10 que muestra una almohadilla adhesiva de un solo lado 14 con una cubierta de almohadilla adhesiva 12. Como se muestra, la cubierta de almohadilla adhesiva 12 es clara solo con el propósito de mostrar la ubicación de una capa adhesiva 13, pero la cubierta de almohadilla adhesiva 12 puede ser opaca. Como se ilustra, una capa adhesiva 13 de la almohadilla adhesiva 14 se alinea con una porción de reborde de carcasa externa 27 de la carcasa de aplicador 21 y una abertura de almohadilla adhesiva 14a que se alinea con un eje de aguja L2 (mostrado en las Figs. 32-33). El lado no adhesivo de la almohadilla adhesiva de un solo lado 14 se enlaza a la parte inferior de carcasa inferior 172 (mostrada en la Fig. 22) de una carcasa inferior de sensor 170 por soldadura. Las Figuras 2 y 3 son vistas en planta frontal y en planta de lado izquierdo del aplicador 10, respectivamente, que muestran un eje vertical L1 que se extiende a través del medio del aplicador de sensor 10. El aplicador de sensor subcutáneo listo para usar 10 incluye un conjunto de carcasa de aplicador 20 y un conjunto de botón de despliegue 40. Una característica única de la presente invención sobre otros dispositivos similares es que el aplicador de sensor subcutáneo listo para usar 10 está completamente ensamblado, donde un usuario no necesita combinar cualesquiera componentes estructurales antes de su uso. El usuario simplemente saca el aplicador de sensor subcutáneo listo para usar 10 de su envase, elimina la cubierta de cinta adhesiva 12 de la cinta adhesiva 14 en la parte inferior de la carcasa de aplicador 20 exponiendo el adhesivo que está alineado con la porción de reborde de cuerpo externo proximal 27, posiciona el aplicador de sensor subcutáneo en una ubicación preseleccionada sobre la piel del usuario o la piel de un paciente y empuja el conjunto de botón de despliegue 40. El solo empuje del conjunto de botón de despliegue 40 hace que un módulo de sensor 160 (no mostrado; véanse las Figs. 3 y 61-62) se despliegue sobre la piel con un sensor de análisis desplegado subcutáneamente en la piel y la potencia del circuito electrónico se enciende automáticamente. No se requiere que el usuario ensamble un módulo de sensor en el aplicador o que manipule la estructura del aplicador para eliminar el conjunto de botón de despliegue del módulo de sensor o que realice cualquier otra tarea para proporcionar potencia al circuito electrónico dentro del módulo de sensor después de la inserción subcutánea del sensor.

50 Pasando ahora a la Figura 4, se ilustra una vista en perspectiva frontal despiezada del aplicador 10. El aplicador 10 incluye un módulo de aplicador 15 y un módulo de sensor no ensamblado 160. El módulo de aplicador 15 incluye el conjunto de despliegue de botón 40, que incluye un conjunto de inserción precargado 100 y el conjunto de carcasa de aplicador 20.

55 El conjunto de inserción precargado 100 incluye una carcasa de conjunto de inserción 110, un conjunto de aguja 140, un elemento de polarización 149 y un conjunto electrosensor 220. El conjunto de aguja 140 y el elemento de polarización 149 están dispuestos dentro de la carcasa de conjunto de inserción 110 con el elemento de polarización 149 comprimido en una orientación tensada, de tal manera que el conjunto de aguja 140 está en una posición lista o amortillada y la carcasa de conjunto de inserción 110 está bloqueado dentro del botón de despliegue 50. El conjunto electrosensor 220 es capturado por la carcasa de conjunto de inserción 110 en un extremo inferior o proximal de la carcasa de conjunto de inserción 110, de tal manera que una porción del sensor 250 se posiciona de forma eliminable dentro de la aguja 155 del conjunto de aguja 140 cuando el conjunto de aguja 140 está en la posición lista o amortillada.

65 El conjunto de carcasa de aplicador 20 incluye una carcasa de aplicador 21 y una carcasa inferior de sensor 170 capturada por la carcasa de aplicador 21, cuyo carcasa inferior de sensor 170 se libera de la carcasa de aplicador 21 cuando se despliega el sistema de aplicador de sensor. Como se muestra en las Figs. 1-3, el conjunto de botón de despliegue 40 está acoplado al conjunto de carcasa de aplicador 20, de tal manera que una porción de la carcasa de

conjunto de inserción 110 está dentro de la carcasa de aplicador 21 y una porción de la carcasa de aplicador 21 está dentro del botón de despliegue 50. En este momento, se describirán individualmente los diversos componentes estructurales ensamblados.

5 Pasando, en este momento, a las Figuras 5-10, se ilustran diversas vistas del botón de despliegue 50. La Fig. 5 es una vista en perspectiva de lado izquierdo frontal del botón de despliegue 50. El botón de despliegue 50 tiene un cuerpo alargado de botón 52, un extremo distal de botón cerrado 53 y un reborde de cuerpo de botón opcional 56 dispuesto en un extremo proximal de botón abierto 54. El cuerpo alargado de botón 52 tiene una pared circunferencial 57 que define una cámara de botón 58. La Fig. 6 es una vista en planta frontal del botón de despliegue de la Fig. 5.
 10 Como se puede ver a partir de las Figs. 5-10, el cuerpo alargado de botón 52 tiene una longitud BL que es mayor que una anchura BW. La longitud BL es aproximadamente 3,8 cm (1,5 pulgadas), pero esta dimensión no es limitativa. La anchura BW es aproximadamente 3,2 cm (1,25 pulgadas), pero esta dimensión no es limitativa. La cámara de botón tiene una profundidad BD de aproximadamente 3,5 cm (1,4 pulgadas), pero esta dimensión no es limitativa. Como se muestra en las Figs. 5-6 y 8, los lados del cuerpo alargado de botón 52 pueden incluir crestas o hendiduras 59 para
 15 proporcionar un mejor agarre del botón de despliegue 50 por los dedos y el pulgar del usuario cuando se coloca en la piel del usuario/paciente.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal del botón de despliegue de la Fig. 5 tomada a lo largo de la línea F7-F7. Dentro de la cámara de botón 58, una pluralidad de espaciadores alargados opcionales 70 se extienden una distancia predefinida desde el extremo distal de botón cerrado 53 hacia el extremo proximal de botón abierto 54. También dentro
 20 de la cámara de botón 58, hay una pared espaciadora opcional 72 que se extiende una distancia predefinida desde el extremo distal de botón cerrado 53 hacia el extremo proximal de botón abierto 54 a lo largo del interior de la pared circunferencial 57. La pared espaciadora 72 está ubicada dentro de la cámara de botón 58, de tal manera que se crea un espacio entre la pluralidad de espaciadores alargados 70 y la pared espaciadora 72, que este espacio solo se
 25 proporciona para facilidad del ensamblaje durante la fabricación.

La Fig. 8 es una vista en sección transversal del botón de despliegue de la Fig. 5 tomada a lo largo de la línea F8-F8. Además de la pluralidad de espaciadores alargados opcionales 70 y la pared espaciadora opcional 72, hay al menos un par de brazos de retención de botón orientados hacia fuera 60. Los brazos de retención de botón 60 están
 30 conectados al extremo distal de botón cerrado 53 y se extienden dentro de la cámara de botón 58 una distancia predefinida en el espacio creado entre la pluralidad de espaciadores alargados 70 y la pared espaciadora 72. Los brazos de retención de botón 60 son elásticos, de tal manera que pueden doblarse hacia un centro de la cámara de botón 58 y volver a su posición original. En el extremo del brazo de retención hay una estructura de gancho de brazo de retención de botón 61. Como se muestra en las Figs. 7 y 8, el extremo distal de botón cerrado 53 tiene un rebaje
 35 opcional 53a en una superficie exterior para la colocación de un dedo índice, si así se desea, cuando se activa el sistema aplicador del sensor de analitos subcutáneo 10.

La Fig. 9 es una vista superior del botón de despliegue 50. En esta vista, se ilustra un par de puertos de extremo cerrado opcionales 53b y mirando hacia abajo a través de los puertos de extremo cerrado opcionales 53b, uno puede
 40 ver la estructura de gancho 61 de los brazos de retención de botón 60. Las aberturas 53b son un resultado de los moldes utilizados cuando se moldea por inyección la parte.

La Fig. 10 es una vista inferior del botón de despliegue 50. En esta vista, se muestra más claramente la relación de la pluralidad de espaciadores alargados 70 y la pared espaciadora 72, incluyendo los brazos de retención de botón 60 y el reborde de botón opcional 56.
 45

Pasando, en este momento, a las Figuras 11-16, en este momento, se abordará la estructura de la carcasa de aplicador 21. La Fig. 11 es una vista en perspectiva, de lado izquierdo frontal de la carcasa de aplicador 21 y la Fig. 12 es una
 50 vista en planta frontal de la carcasa de aplicador 21. La carcasa de aplicación 21 tiene un cuerpo alargado de aplicador 22 formado por una pared circunferencial de aplicador 25 que define una cámara de carcasa de aplicador 28, un extremo de cuerpo distal abierto 23, un extremo de cuerpo proximal abierto 24, una porción de reborde de cuerpo interno proximal 26 (mostrada en la Fig 15) y una porción de reborde de cuerpo externo proximal 27. La porción de reborde de cuerpo externo proximal 27 es una característica importante del aplicador 10. El propósito del reborde es que aplica pasivamente una presión sólida uniforme en la cinta adhesiva utilizando la fuerza de despliegue del mecanismo. La fuerza resultante de los 1,36-2,26 kg (3-5 lb) de fuerza de despliegue se utiliza intencionalmente para establecer sólidamente el adhesivo sensible a la presión (PSA) de la cinta adhesiva en la piel del usuario/paciente. Este es un aspecto importante de la presente invención que logra la total pasividad integrada del mecanismo para el usuario. El usuario no tiene que aplicar presión a la cinta adhesiva para asegurarla a la piel del usuario/paciente después de que simultáneamente el sensor y el aplicador se inserten y liberen, respectivamente. La carcasa de aplicador 21 incluye también unos brazos de retención de carcasa de aplicador orientados hacia el interior 30 formados en la pared circunferencial de aplicador 25, donde los brazos de retención de carcasa de aplicador 30 se extienden en un ángulo predefinido desde la pared circunferencial de aplicador 25 hacia la cámara de carcasa de aplicador 28 y terminan adyacentes al extremo de cuerpo proximal abierto 24. El brazo de retención de carcasa de aplicador 30 es suficientemente elástico, de modo que el brazo 30 puede ser forzado de regreso hacia la pared circunferencial 25.
 60 Una pluralidad de ranuras espaciadoras 39 se extienden desde el extremo de cuerpo distal abierto 23 del cuerpo alargado de aplicador 22 una distancia predefinida suficiente para alojar la pluralidad de espaciadores alargados 70
 65

del botón de despliegue 50.

La Fig. 13 es una vista en sección transversal de la carcasa de aplicador de la Fig. 11 tomada a lo largo de la línea F13-F13. Además del brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia el interior 30, hay otras dos características a lo largo de la superficie interior de la pared circunferencial de aplicador 25. Estas características incluyen una superficie de pared de leva alargada 32 y un tope de carcasa de conjunto de aplicador 38. La Fig. 13A es una vista ampliada de la superficie de pared de leva 32 delineada por el área F13A. Como se puede ver, una porción de superficie superior 32a tiene como un primer rebaje de porción de superficie 33, una primera superficie de inclinación 34a que se extiende a lo largo de la superficie de pared de leva 32 alejándose del rebaje de porción de superficie 33 y se inclina hacia la cámara de carcasa de aplicador 28, una segunda superficie de inclinación 34b que se extiende a lo largo de la superficie de pared de leva 32 alejándose de la primera superficie de inclinación 34a y se inclina alejándose de la cámara de carcasa de aplicador 28. Una superficie de leva 36 se extiende a lo largo de la porción de superficie intermedia 32b y alejándose de la segunda superficie de inclinación 34a y se inclina alejándose más de la cámara de carcasa de aplicador 28 donde la superficie de leva 36 termina en una porción de superficie inferior 32c que tiene un segundo rebaje de porción de superficie 35. La Fig. 13B es una vista ampliada del tope de carcasa de conjunto de inserción 38 delineado por el área F13B. El tope de carcasa de conjunto de inserción 38 está ubicado para crear un punto final para el movimiento del conjunto de carcasa de despliegue 40 cuando se activa el botón de despliegue 50. La Fig. 14 es una vista en sección transversal de la carcasa de aplicador de la Fig. 11 tomada a lo largo de la línea F14-F14. Esta vista ilustra los brazos de retención de carcasa de aplicador orientados hacia el interior 30 con sus extremos de gancho de brazo de retención 30a y muestra los brazos de retención 30 cuando se extienden en un ángulo predefinido hacia el extremo de cuerpo proximal abierto 24.

La Fig. 15 es una vista superior de la carcasa de aplicador 21. Esta vista muestra los extremos de gancho de brazo de retención 30a, así como la porción de reborde de cuerpo interno proximal 26. En la Fig. 16, la porción de reborde de cuerpo interno proximal 26 tiene un rebaje de porción de reborde 26a. Este rebaje está diseñado para alojar la carcasa inferior de sensor 200 con el propósito de presentar superficies coplanarias entre el extremo de cuerpo proximal abierto 24 y la carcasa inferior de sensor 200, mientras que los brazos de retención de carcasa de aplicador orientados hacia el interior 30 sujetan la carcasa inferior de sensor 200 hasta que se despliega el sistema de aplicador de sensor de analitos subcutáneo.

Pasando, en este momento, a las Figuras 17-22, se ilustran diversas vistas de una realización de carcasa inferior de sensor 170. Las Figs. 17 y 18 son una vista en perspectiva izquierda frontal y una vista en planta frontal de la carcasa inferior de sensor 170, respectivamente. La carcasa inferior de sensor 170 tiene una parte inferior de carcasa inferior 172, una pared de carcasa inferior 173 que se extiende hacia arriba desde la parte inferior de carcasa inferior 172 que define una cámara de carcasa inferior 184 y un reborde de parte inferior circunferencial 171 que se extiende perpendicularmente alejándose de la pared de carcasa inferior 173. En al menos dos, ubicaciones opuestas en la pared de carcasa inferior 173, hay un elemento de bloqueo de carcasa inferior 174 que está orientado hacia el interior y se utiliza para retener la carcasa superior de sensor 200 y el conjunto electrosensor 220 después del despliegue del sistema de aplicador 10. También en al menos dos, ubicaciones opuestas en la pared de carcasa inferior 173, hay un rebaje de retención de carcasa inferior 178 para recibir el brazo de retención de carcasa de aplicador 30 para sujetar la carcasa inferior de sensor 170 en el extremo de cuerpo proximal abierto 24 de la carcasa de aplicador 21 antes del despliegue del sistema de aplicador 10. También se muestra una pluralidad de muescas de reborde opcionales 182 en el reborde de parte inferior circunferencial 171, que no se requieren y solo se utilizan para facilidad del ensamblaje de la carcasa inferior de sensor 170 a la carcasa de aplicador 21 y no es un aspecto esencial de la presente invención. Extendiéndose hacia la cámara de carcasa inferior 184 desde la parte inferior de carcasa inferior 172 hay un accionador de potencia 175 que entra en contacto con un interruptor de potencia en el conjunto electrosensor 220 cuando las carcasas superior e inferior de sensor 170, 200 están juntas cuando el sistema de aplicador de sensor 10 está desplegado. En esta realización, el accionador de potencia 175 es elástico, de tal manera que tiene una forma en sección transversal encorvada desde la parte inferior de carcasa inferior 172 hasta la cámara de carcasa inferior 184. Esto se muestra en la Fig. 20A. La forma encorvada proporciona una tensión de polarización por el accionador de potencia 175 al interruptor de potencia 240 (mostrado en la Fig. 44) en el circuito electrónico 230 cuando se despliega el sistema de aplicador de sensor, de tal manera que la juntura de las carcasas superior e inferior de sensor 170, 200 hace que el interruptor de potencia 240 oprima el activador de potencia 175, que, a su vez, mantiene una fuerza de polarización contra el interruptor de potencia 240.

Las Figs. 19 y 20 son una vista en sección transversal de la carcasa inferior de sensor 170 de la Fig. 17 tomada a lo largo de la línea F19-F19 y una vista en sección transversal de la carcasa inferior de sensor 170 de la Fig. 17 tomada a lo largo de la línea F20-F20. Estas vistas proporcionan una vista más clara de los elementos de bloqueo de carcasa inferior orientados hacia el interior 174, el rebaje de retención de carcasa inferior 178 y el accionador de potencia 175.

Las Figs. 21 y 22 son una vista en planta superior y una vista en planta inferior de la carcasa de sensor inferior 170, respectivamente. En esta realización, hay tres aberturas 176 denominadas como aberturas de ventilación 176a, 176b y abertura de sensor 176c. La abertura de sensor 176c es para alojar el sensor subcutáneo 250 cuando el sistema de aplicador de sensor está desplegado. Las aberturas 176a y 176b son opcionales y pueden proporcionar ventilación a la piel del paciente para permitir que la humedad atrapada se drene de la carcasa de sensor 170.

Pasando, en este momento, a las Figuras 23-29, se ilustran diversas vistas de una realización de la carcasa de conjunto de inserción 110. Las Figs. 23 y 24 son una vista en perspectiva frontal y una vista en planta frontal de la carcasa de conjunto de inserción 110. La carcasa de conjunto de inserción 110 incluye un cuerpo de carcasa de conjunto 112, un extremo distal de carcasa abierto 113, un extremo proximal de carcasa cerrado 114, una parte inferior de carcasa de conjunto 115 y una pared circunferencial de conjunto 111 que definen una cámara de carcasa de conjunto 118. La pared circunferencial de conjunto 111 incluye una ranura de bloqueo de carcasa de conjunto 130 espaciada desde el extremo distal de carcasa abierto 113 que recibe el brazo de retención de botón orientado hacia fuera 60 cuando la carcasa de conjunto de inserción 110 se ensambla en el botón de despliegue 50. Una vez que la carcasa de conjunto de inserción 110 se inserta y se retiene dentro del botón de despliegue 50, permanece bloqueada dentro de botón de despliegue 50 y siempre se mueve con el botón de despliegue 50.

La pared circunferencial de conjunto 111 incluye también una pluralidad de brazos de retención de carcasa de conjunto 120, donde cada uno de los brazos de retención 120 tiene una superficie de gancho de brazo de carcasa orientada hacia fuera 121. Los brazos de retención 120 residen en el primer rebaje de porción de superficie 33 de la superficie de pared de leva alargada 32 y bloquean la carcasa de conjunto de inserción 110 dentro de la carcasa de aplicador 21, que bloquea eficazmente el botón de despliegue 50 a la carcasa de aplicador 21 por medio de los brazos de retención de botón 60 del botón de despliegue 50 que se bloquean en la ranura de bloqueo de carcasa de conjunto 130 de la pared circunferencial de conjunto 111 de la carcasa de conjunto de inserción 110. Durante el despliegue del sistema de aplicador de sensor, cada brazo de retención de carcasa de conjunto 120 se desliza a lo largo de la superficie de pared de leva alargada desde el primer rebaje de porción de superficie 33 cuando está en la orientación lista para usar hasta el segundo rebaje de porción de superficie 35 cuando está en la orientación desplegada.

Otro aspecto de la pared circunferencial de conjunto 111 incluye una pluralidad de dedos de retención de carcasa 124 donde cada dedo de retención 124 tiene una superficie de gancho de dedo orientada hacia dentro 125. Cada dedo de retención 124 se extiende por debajo de la parte inferior de carcasa de conjunto 115 y sujeta la carcasa superior de sensor 200 cuando el sistema de aplicador de sensor 10 está en la orientación lista para usar. La pared circunferencial 111 incluye también una ranura de bloqueo de conjunto de aguja 132 que se extiende una distancia predefinida desde el extremo proximal de carcasa cerrado 114 hacia el extremo distal de carcasa abierto 113. La ranura de bloqueo de conjunto de aguja 132 es para alojar el tope de carcasa de conjunto de aplicador 38 de la carcasa de aplicador 21, que interactuará con el conjunto de aguja 140 (se abordará más adelante) cuando el sistema de aplicador de sensor 10 se despliegue para insertar el sensor subcutáneo 250.

Pasando, en este momento, a las Figs. 25 y 26, se ilustra una vista en sección transversal de la carcasa de conjunto de inserción 110 tomada a lo largo de las líneas F25-F25 y F26-F26, respectivamente. Como se muestra en estas figuras, la parte inferior de carcasa de conjunto 115 está rebajada para alojar la carcasa superior de sensor 200, mientras la pluralidad de dedos de retención de carcasa 124 sujetan la carcasa superior de sensor 200 dentro de la parte inferior de carcasa rebajada 115 hasta que se libera por la activación del sistema de aplicador de sensor 10.

Las Figs. 27 y 28 ilustran una vista superior y una vista inferior de la carcasa de conjunto de inserción 110. En estas vistas, se muestra claramente que la superficie de gancho de brazo de carcasa orientada hacia fuera 121 del brazo de retención de carcasa de conjunto 120 se extiende más allá del perímetro de la pared circunferencial de conjunto 111 para encajar con la superficie de pared de leva alargada 32 de la carcasa de aplicador 21 y la existencia de una abertura de extremo proximal de carcasa 116 para alojar la aguja 155 del conjunto de aguja 140. También se muestra al menos un raíl de carcasa de conjunto opcional 117 que también se extiende a lo largo de una porción principal de la pared circunferencial de conjunto 111 entre el extremo distal de carcasa abierto 113 y el extremo proximal de carcasa cerrado 114 y más allá del perímetro de la pared circunferencial de conjunto 111. Este raíl opcional 117, si se incluye, se dispondría dentro de un correspondiente canal de carcasa de aplicador 29 para facilitar la alineación de la carcasa de conjunto de inserción 110 dentro de la carcasa de aplicador 21. La Fig. 29 es una vista en perspectiva inferior de la carcasa de conjunto de inserción 110 para proporcionar una visual de la relación estructural de la parte inferior de carcasa de conjunto 115, el brazo de retención de carcasa de conjunto 120, el dedo de retención de carcasa 124 y la ranura de bloqueo de conjunto de aguja 132.

Pasando, en este momento, a las Figuras 30-35, se ilustran diversas vistas de una realización de un conjunto de aguja 140. Las Figs. 30 y 31 son una vista en perspectiva frontal y una vista en planta frontal del conjunto de aguja 140. El conjunto de aguja 140 incluye un cuerpo de aguja 142 y una aguja tubular 155 con una pared de aguja 155a (no mostrada) fijamente unida al cuerpo de aguja 142 donde la aguja tubular 155 define un eje de aguja L2 (mostrado en las Figs. 32, 32).

Las Figs. 32 y 33 ilustran una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la Fig. 30 tomada a lo largo de la línea 32-32 y una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la Fig. 30 tomada a lo largo de la línea 33-33, respectivamente. La aguja 155 está ubicada para alinearse con la abertura de extremo proximal de carcasa 116 de la carcasa de conjunto de inserción 110. El cuerpo de aguja 142 tiene un extremo distal de cuerpo de aguja cerrado 143, un extremo proximal de cuerpo de aguja abierto 144, una parte superior de cuerpo de aguja 145, un brazo de retención de cuerpo de aguja 150 y una porción de recepción de aguja 154. La aguja 155 tiene una pared de aguja 155a que forma un cuerpo de aguja 156 con un extremo distal de aguja 157 y un extremo proximal de aguja 158. El extremo distal de aguja 157 está fijamente asegurado a la porción de recepción de aguja 154 del cuerpo de aguja 142. Más

específicamente, la aguja se fija a la porción de recepción de aguja 154 con una tolerancia ajustada. Un material de aseguramiento utilizable es el epoxi UV. Esta fijación es importante, porque la porción de la pared de aguja que se elimina debe alinearse estrechamente con el sensor 250. El extremo proximal de aguja 158 incluye un filo de aguja 159. La aguja 155 incluye una región abierta de aguja 156a donde se elimina una porción de la pared de aguja 155a.

5 La región abierta de aguja 156a se extiende desde el extremo proximal de aguja 158 en una distancia predefinida. La región abierta de aguja 156a es necesaria para alojar el sensor 150 y para permitir la retracción de la aguja 155 después del despliegue del sensor 150 subcutáneamente. La Fig. 32 muestra la estructura del brazo de retención de cuerpo de aguja 150, donde el brazo de retención 150 tiene una superficie de gancho de brazo de retención de aguja orientada hacia fuera 151 que se extiende más allá de la pared circunferencial de cuerpo de aguja 141 cuando el brazo de retención de cuerpo de aguja 150 está en un estado relajado. El brazo de retención de cuerpo de aguja 150 es elástico y está configurado, de tal manera que puede comprimirse hacia y en la pared circunferencial de cuerpo de aguja 141. La Fig. 33 muestra una realización de la porción de recepción de aguja 154 del cuerpo de aguja 142. La porción de recepción de aguja 154 está configurada para delinear un área alrededor de la cual reside el elemento de polarización 149 entre el extremo distal de cuerpo de aguja cerrado 143 y el extremo proximal de carcasa cerrado 114 de la carcasa de conjunto de inserción 110. Cuando el conjunto de aguja 140 se ensambla en el interior de la cámara de carcasa de conjunto 118 de la carcasa de conjunto de inserción 110, el elemento de polarización 149 está en un estado comprimido y el brazo de retención de cuerpo de aguja 150 está ubicado dentro de y sujeto por la ranura de bloqueo de conjunto de aguja 132 de la carcasa de conjunto de inserción 110 hasta que se libera por interferencia con el tope de carcasa de conjunto de aplicador 38 de la carcasa de aplicador 21 cuando se despliega el conjunto de botón de despliegue 40 para insertar el sensor 250 subcutáneamente. Cuando el tope de carcasa de conjunto de aplicador 38 fuerza el brazo de retención de cuerpo de aguja 150 hacia el cuerpo de aguja 142, el elemento de polarización 149 se mueve a un estado menos comprimido, haciendo que el conjunto de aguja 140 se deslice hacia el extremo distal de carcasa abierto 113, haciendo que la aguja 155 se retraiga alejándose de la carcasa de sensor superior 200.

10

15

20

25 Las Figs. 34 y 35 son una vista superior y una vista inferior del conjunto de aguja 140. Estas vistas muestran la posición del brazo de retención de cuerpo de aguja 150 en relación con el cuerpo de aguja 142. También se muestran las ranuras laterales de cuerpo de aguja 146 que están incluidas por dos razones: (a) para impedir cualquier desconexión involuntaria del brazo de retención de botón orientado hacia fuera 60 del botón de despliegue 50 de la ranura de bloqueo de carcasa de conjunto 130 y (b) para impedir la posible interferencia con el cuerpo de aguja 142 cuando se desliza hacia arriba hacia la parte superior de botón de despliegue 55 después de implantar el sensor 250 en el tejido subcutáneo. En la vista inferior, se proporciona un contorno 149a del elemento de polarización 149 para mostrar la posición relativa del elemento de polarización 149 contra la superficie superior interior de la parte superior de cuerpo de aguja 145.

30

35 Pasando, en este momento, a las Figuras 36 y 37, se ilustra una vista en perspectiva superior frontal y una vista en perspectiva inferior trasera de una realización de una carcasa superior de sensor 200 que contiene un conjunto electrosensor 220. El conjunto electrosensor 220 incluye un circuito electrónico 230 y un sensor 250. La Fig. 36 muestra un sensor subcutáneo 250 que se extiende una distancia predefinida por debajo de la carcasa superior de sensor 200. La Fig. 37 muestra el conjunto electrosensor 220 que reside dentro de la carcasa superior de sensor 200. Después de que se ensamble el conjunto electrosensor 220 dentro de la carcasa superior de sensor 200, se aplica un compuesto de encapsulado 215 por una máquina de dispensación automática (no mostrada) a la carcasa superior de sensor 200. El compuesto de encapsulado 215 se filtra por debajo del circuito electrónico 230 y se llena hasta que el compuesto de encapsulado 215 está justo uniforme con la base del interruptor de activación 240 (mostrado en la Fig. 44) y fluye fuera hasta la circunferencia interior hasta la carcasa superior de sensor 200 y el retenedor de circuito electrónico 209. El compuesto de encapsulado es normalmente un material impermeable, preferentemente un material de 2 partes de curado rápido. La Fig. 36A es una vista despiezada de la Fig. 36 que muestra el conjunto electrosensor 220 y la carcasa superior de sensor 200.

40

45

50 Las Figs. 38, 38A y 39 son una vista en perspectiva frontal, una vista ampliada de un rebaje de retención de carcasa superior y una vista en planta frontal, respectivamente, de la carcasa superior de sensor 200. La carcasa superior de sensor 200 tiene una parte superior de carcasa superior 205, una abertura superior de carcasa superior 206, una pared de carcasa superior circunferencial 207 que se extiende transversalmente alejándose de la parte superior de carcasa superior 205 y define una cámara de carcasa superior 212 (mostrada en las Figs. 40, 41) y una porción de reborde superior de carcasa 208 que se extiende desde la parte superior de carcasa superior 205 transversalmente más allá de la pared de carcasa superior circunferencial 207. La pared de carcasa superior circunferencial 207 incluye también un rebaje de bloqueo de carcasa superior 210 adyacente a la porción de reborde superior de carcasa 208. El rebaje de bloqueo de carcasa superior 210 está ubicado para encaje de bloqueo con un correspondiente elemento de bloqueo de carcasa inferior 174 cuando se juntan para formar el módulo de sensor 160 que está desplegado en la piel de un usuario. En el interior de la pared de carcasa superior circunferencial 207 hay al menos un retenedor de circuito electrónico 209 que sujeta el circuito electrónico 230 dentro de la cámara de carcasa superior 212.

55

60

65 Las Figs. 40 y 41 son una vista en sección transversal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 38 tomada a lo largo de la línea F40-F40 y una vista en sección transversal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 38 tomada a lo largo de la línea F41-F41, respectivamente. Descendiendo desde la abertura superior de carcasa superior 206 hay una guía de aguja de carcasa superior tubular 211. La guía de aguja de carcasa superior 211 tiene un extremo distal de guía 211a y un extremo proximal de guía 211b. Asimismo, la guía de aguja 211 se extiende una distancia predefinida, de

tal manera que, cuando la carcasa superior de sensor 200 está acoplada con la carcasa inferior de sensor 170, el extremo proximal de guía 211b de la guía de aguja de carcasa superior 211 se extiende no más de la parte inferior de carcasa inferior 172. El extremo proximal de guía 211b tiene una porción 211c eliminada para alojar el sensor 250, que tiene una curva que está posicionada dentro de la porción 211c y donde una porción del sensor 250 está posicionada dentro de la región abierta de aguja de la aguja 155. La Fig. 41 es una vista en sección transversal de la carcasa superior de sensor de la Fig. 38 tomada a lo largo de la línea F41-F41 que muestra el rebaje de bloqueo de carcasa superior 210.

Pasando, en este momento, a las Figs. 42 y 43, se ilustra el circuito electrónico 230 sin el sensor 250. La Fig. 42 es una vista en perspectiva inferior y la Fig. 43 es una vista en perspectiva superior. La Fig. 43 muestra claramente la batería 235 que proporciona potencia al circuito electrónico 230. La Fig. 42 muestra un interruptor de potencia de circuito 240 que está en una posición regularmente apagada. La Fig. 44 es un área de vista ampliada F44 delineada en la Fig. 42. El interruptor de potencia de circuito 240 tiene una forma troncocónica por encima de los componentes electrónicos adyacentes del circuito electrónico 230. El interruptor de potencia de circuito 240 está posicionado en el circuito electrónico 230 para acoplarse con el accionador de potencia 175 de la carcasa inferior de sensor 170 cuando la carcasa superior de sensor 200 y la carcasa inferior de sensor 170 están acopladas entre sí durante la activación y el despliegue de sistema de aplicador de sensor. Cuando se acoplan entre sí, el accionador de potencia 175 empuja contra el interruptor de potencia de circuito 240 que, a continuación, conecta la potencia de la batería 232 al circuito electrónico 230 y el sensor 250. El módulo de sensor 160 recibe potencia automáticamente cuando esto ocurre. En otras palabras, esta acción ocurre automáticamente cuando el sistema de aplicador de sensor 10 se despliega y el módulo de sensor 160 se despliega en la piel del usuario con el sensor implantado subcutáneamente. El circuito electrónico 230 incluye también componentes electrónicos, tales como, por ejemplo, un transmisor (no mostrado) para la comunicación inalámbrica del sensor y otros datos con un dispositivo electrónico 902, tales como aquellos dispositivos descritos más adelante.

Las Figs. 45 y 46 son vistas frontal y trasera de una realización del sensor 250, respectivamente. El sensor 250 tiene un extremo distal de sensor 260, una porción intermedia de sensor 270 y una porción proximal de sensor 280. El extremo distal de sensor 260 tiene una pluralidad de almohadillas de contacto 262 que se acoplan eléctricamente al circuito electrónico 230. La porción proximal de sensor 280 junto con una porción de la porción intermedia de sensor 270 se implantan subcutáneamente dentro de la piel del usuario/paciente. Una pluralidad de electrodos 282 están expuestos en la porción proximal de sensor 280, donde al menos uno de la pluralidad de electrodos 282 está configurado para medir un analito, tal como, por ejemplo, glucosa. Puede medirse más de un analito, siempre que otros de la pluralidad de electrodos 282 estén configurados de ese modo. En esta realización, el sensor 250 tiene una curva, de tal manera que la porción proximal de sensor 280 es transversal y preferentemente perpendicular, al extremo distal de sensor 260.

La Fig. 47 es una vista trasera ampliada del sensor 250 que muestra la porción proximal de sensor 280 y la pluralidad de electrodos 282 con la porción distal de sensor 260 que se extiende alejándose del observador y en el plano del dibujo. Como se ve, esta realización del sensor 250 tiene una o más superficies de fricción 284 que aparecen como protuberancias a lo largo del lado de la porción proximal de sensor 280. Estas "protuberancias" entran en contacto con la superficie interior de la pared de aguja 155a en la región abierta de aguja 156a. El contacto por fricción entre la porción proximal de sensor 280, la pared de aguja 155a y el tamaño del sensor 250 permiten que la aguja 155 penetre en la piel del usuario e implante la porción proximal de sensor 280 subcutáneamente sin dañar la porción proximal de sensor 280 o cualquier porción del sensor 250 y, a continuación, retire la aguja 155 dejando implantada la porción proximal de sensor 280.

Pasando, en este momento, a las Figuras 48-62, se abordará la operación del sistema de aplicador de sensor listo para usar, todo incluido 10. Las figuras 48 y 49 son vistas en sección transversal del sistema de aplicador 10 en un estado listo para usar. La Fig. 48 es una vista en sección transversal de lado izquierdo del sistema de aplicador 10 de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea F48-F48 en la Fig. 1 que muestra el sistema de aplicador en un estado listo para usar. Como se ilustra, el sistema de aplicador de sensor 10 está envasado como listo para usar y es todo incluido, que significa que el usuario no necesita ensamblar un "módulo de sensor" a un elemento de inserción o conectar físicamente una fuente de potencia al módulo de sensor para operar el módulo de sensor (es decir, para proporcionar potencia al circuito electrónico y el sensor). En esta posición lista para usar, todo incluido, el conjunto de aguja 140 está acoplado dentro de la carcasa de conjunto de inserción 110 con el elemento de polarización 149 en un estado comprimido que almacena energía potencial utilizada para retraer la aguja 155 una vez desplegada. La carcasa superior de sensor 200 se retiene en el extremo proximal de carcasa cerrado 114 de la carcasa de conjunto de inserción 110. La aguja 155 se extiende a través de la guía de aguja de carcasa superior 211 hacia la carcasa inferior de sensor 170, donde el extremo proximal de aguja 158 se posiciona directamente alineado con y adyacente a la abertura de sensor 176c de la carcasa inferior de sensor 170. La Fig. 49 es una vista en sección transversal frontal del sistema de aplicador de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea F49-F49 en la Fig. 1. Esta vista muestra los brazos de retención de botón orientados hacia fuera del botón de despliegue 50 encajados en la ranura de bloqueo de carcasa de conjunto 130 de la carcasa de conjunto de inserción 110. Esto se muestra más claramente en la Fig. 50A, que es una vista ampliada dentro del área delineada por F50A en la Fig. 549. Esta vista también muestra el brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia el interior 30 acoplado al rebaje de bloqueo de carcasa inferior 178 para retener la carcasa inferior de sensor 170 a la carcasa de aplicación 21. Esto se muestra más claramente en la Fig.

50B, que es una vista ampliada dentro del área delineada por F50B en la Fig. 49.

Las Figs. 51 y 53 son vistas en sección transversal del sistema de aplicador 10 en una orientación desplegada justo antes de completar la implantación del sensor 250 antes de que la aguja 155 se retraiga y las carcasa superior e inferior de sensor 170, 200 se junten entre sí. El propósito es mostrar la relación espacial de los brazos de retención relevantes y los correspondientes rebajes de bloqueo de los diversos componentes, sustancialmente donde simultáneamente, el módulo de sensor 160 está a punto de completarse, la aguja 155 y el sensor 250 están dentro del tejido subcutáneo del usuario, el conjunto de aguja 140 está a punto de retraerse automáticamente y el módulo de sensor 160 está a punto de liberarse de la carcasa de aplicador 21. La Fig. 51 es una vista en sección transversal de lado izquierdo del sistema de aplicador de la Fig. 48 que muestra el sistema de aplicador parcialmente desplegado justo poco antes del despliegue completo. La Fig. 52 es una vista ampliada dentro del área delineada por F52 en la Fig. 51 que muestra que el brazo de retención de cuerpo de aguja 150 está a punto de hacer contacto con el tope de carcasa de conjunto de aplicador 38. La Fig. 53 es una vista en sección transversal frontal del sistema de aplicación de la Fig. 51 que muestra el extremo proximal de carcasa cerrado 114 de la carcasa de conjunto de inserción 110 a punto de hacer contacto con el brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia el interior 30. La Fig. 54 es una vista ampliada dentro del área delineada por F54 en la Fig. 53.

Las Figuras 55 y 57 son vistas en sección transversal del sistema de aplicador 10 en una orientación desplegada una vez completada la implantación del sensor 250. La Fig. 55 es una vista en sección transversal de lado izquierdo del sistema de aplicador de la Fig. 48 que muestra el sistema de aplicador 10 completamente desplegado con el conjunto de aguja 140 retraído dentro de la carcasa de conjunto de inserción 110. Como se muestra, la carcasa superior de sensor 170 está acoplada con la carcasa inferior de sensor 200 y el conjunto de aguja 140 se ha movido por la energía cinética del elemento de polarización liberado 149, donde la parte superior de cuerpo de aguja 145 está en contacto con la parte superior de botón de despliegue 55. La Fig. 56 es una vista ampliada dentro del área delineada por F56 en la Fig. 55. La Fig. 55 muestra más claramente el contacto entre la parte superior de cuerpo de aguja 145 y la parte superior de botón de despliegue 55. La Fig. 57 es una vista en sección transversal frontal del sistema de aplicador 10 de la Fig. 55 completamente desplegado. En esta vista, el extremo proximal de carcasa cerrado 114 había hecho contacto con el brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia el interior 30 y, en su recorrido más lejano, ha empujado completamente el brazo de retención 30 alejándose de la carcasa inferior de sensor 170, que libera el en este momento formado módulo de sensor 160 del módulo de aplicador 15. La Fig. 58 es una vista ampliada dentro del área delineada por F58 en la Fig. 57 para mostrar más claramente cómo se libera el brazo de retención 30 de la carcasa inferior de sensor 170.

Pasando, en este momento, a las Figuras 59 y 60, son vistas en sección transversal de la orientación lista para usar y la orientación completamente desplegada del brazo de retención de carcasa de conjunto 120 y la superficie de pared de leva alargada 32 de la carcasa de aplicador 21. En la orientación lista para usar, se requiere una fuerza suficiente contra el botón de despliegue 50 para vencer la resistencia creada por la primera superficie de inclinación 34a de la superficie de pared de leva 32, cuya superficie de inclinación 34a hace que el brazo de retención de carcasa de conjunto 120 empuje y polarice el brazo 120 hacia la cámara de carcasa de conjunto 118 (es decir, cabalgando/deslizándose a lo largo de la superficie de inclinación 34a) hasta que el brazo de retención de carcasa de conjunto 120 alcanza la segunda superficie de inclinación 34b de la superficie de pared de leva 32. La fuerza inicial aplicada contra el botón de despliegue 50 acoplada con la fuerza del brazo polarizado 120 hace que el botón de despliegue continúe moviéndose sin fuerza adicional requerida hasta su posición completamente desplegada a medida que el brazo de retención de carcasa de conjunto 120 sigue a lo largo de la segunda superficie de inclinación 34b y la superficie de leva 36 que continúa inclinándose lejos (es decir, hacia fuera) de la cámara de carcasa de aplicador 28 hasta que el brazo de retención de carcasa de conjunto 120 alcanza el segundo rebaje de porción de superficie 35 de la superficie de pared de leva alargada 32. En este punto cesa el movimiento hacia abajo del conjunto de botón de despliegue 40, ya que el módulo de sensor 160 está completamente desplegado.

Las Figs. 61 y 62 son una vista en planta de lado derecho y una vista en planta frontal del sistema de aplicador de sensor completamente desplegado 10 que muestra el módulo de sensor 160 desplegado y separado del módulo de aplicador 15 con el sensor 250 desplegado subcutáneamente dentro de la piel del usuario/paciente.

Aguja/filo

Las Figuras 63 y 64 ilustran vistas en perspectiva de una realización de una aguja/filo 300 de la presente invención. La aguja/filo 300 incluye un cuerpo afilado 302, una región abierta afilada 304 y una punta afilada 306. El cuerpo afilado 302 es una sección anular del filo 300 que se extiende longitudinalmente y define un conducto encerrado 301 a través del mismo.

Se utiliza una operación de mecanizado por electroerosión de hilo o una operación láser para eliminar una porción de la pared de tubería 303 a lo largo del filo 300 una distancia predefinida para definir la región abierta afilada 304, reduciendo de este modo la altura total 310 del filo 300. Tanto la operación de mecanizado por electroerosión de hilo como la operación láser pueden realizarse en tuberías cilíndricas o en tuberías aplanadas ovales. La región abierta afilada 304 es una sección de un anillo que se extiende longitudinalmente con la pared de tubería 303 a lo largo de la longitud de la región abierta afilada 304 que define un pocillo cóncavo no cerrado 314 desde la punta afilada 306 hasta

el cuerpo afilado 302. El pocillo cóncavo 214 está dimensionado para recibir un sensor de monitorización continua 250.

Sistema CGM

5 Haciendo referencia en este momento a las Figs. 65 y 66, se ilustra una realización del sistema CGM 1000 de la presente invención. El sistema CGM 1000 incluye un aplicador de sensor de analitos subcutáneo 10 y un dispositivo electrónico 900, 902 que está equipado para la comunicación inalámbrica. Una almohadilla adhesiva 14, que está soldada solo a una parte inferior de carcasa inferior de sensor 170 también tiene una capa adhesiva en un lado opuesto de la almohadilla adhesiva 14, donde la capa adhesiva coincide con la parte inferior de la porción de reborde de cuerpo externo proximal 27 de la carcasa de aplicador 21 para unir adhesivamente el módulo de aplicador 15 a la piel de un paciente. Esto se muestra en la Fig. 1B.

15 La Figura 66 muestra una realización del sistema 1000 en uso después de la inserción del sensor 250 en el tejido subcutáneo. Como se muestra, la Fig. 66 muestra ejemplos del dispositivo electrónico 902, 902', un transmisor 1004 (que es el módulo de sensor 160 que contiene la carcasa inferior de sensor 170, la carcasa superior de sensor 200 y el conjunto electrosensor 220) en el brazo del paciente, donde el transmisor 1004 comunica los datos de medición de analitos desde el sensor de monitorización continua 250 (desplegado subcutáneamente en el paciente) al dispositivo electrónico 902, donde los datos se visualizan para el usuario en una interfaz de usuario 918.

20 El sistema 1000 incluye también el software de sistema instalado en un dispositivo electrónico 902 equipado para la comunicación inalámbrica con el transmisor 1004. Opcionalmente, el sistema 1000 usa un lector de tiras de analitos 906 (no mostrado) para la calibración que es capaz de comunicación inalámbrica con el dispositivo electrónico 902. Aunque se ilustra un teléfono inteligente con software, se entiende que el dispositivo electrónico podría ser un lector/medidor dedicado del tamaño de un teléfono inteligente o podría ser un medidor integrado que incluya un medidor de monitorización continua de glucosa dedicado integrado con un medidor de glucosa en sangre para calibración. Los ejemplos de dispositivo electrónico 902 incluyen un ordenador, una tableta, un teléfono inteligente, un registrador de datos, un reloj, un sistema de información/entretenimiento para automóviles u otro dispositivo electrónico. La comunicación inalámbrica puede ser mediante comunicación por radiofrecuencia (RF), Wi-Fi, Bluetooth, comunicación de campo cercano (NFC), una radio sensor, redes de área corporal móviles (MBAN) u otro protocolo de comunicación inalámbrica. En la realización que emplea un lector de tiras 906, el lector de tiras 906 tiene BLE (Bluetooth de baja energía) integrado y enviará los datos de calibración de forma inalámbrica al dispositivo electrónico 902 y consultará al paciente respecto a la intención del paciente de utilizar el nuevo punto de datos de calibración.

35 En una realización, el transmisor 1004 se comunica con el dispositivo electrónico 902 utilizando una red de área personal inalámbrica (WPAN), tal como Bluetooth de baja energía (BLE). En otras realizaciones, pueden utilizarse otros protocolos de comunicación inalámbrica con comunicación generalmente efectiva dentro de un intervalo de unos pocos centímetros a unos pocos metros. En algunas realizaciones, por ejemplo, el software de sistema está configurado para comunicarse con plataformas de software Android y/o Apple instaladas en teléfonos móviles y similares y tiene un intervalo de alcance de hasta treinta pies (aproximadamente 9,2 metros).

45 En una realización, el transmisor 1004 está diseñado para conservar potencia y opera mediante el protocolo Bluetooth BLE estándar. Por ejemplo, las lecturas de sensor del sensor de monitorización continua 250 se transmiten desde el transmisor 1004 cada cinco minutos y la lectura de sensor se visualiza rápidamente para el usuario después de ser recibida por el dispositivo electrónico 902 del usuario. Normalmente, el transmisor 1004 se conectará de forma exitosa con el dispositivo electrónico 902 después de uno o dos intentos.

50 En una realización, el sistema 1000 utiliza el filtrado de identificadores únicos universales (UUID) para impedir la comunicación no deseada desde otro dispositivo. Se espera que estén presentes múltiples dispositivos y detectables en las proximidades del dispositivo electrónico 902, particularmente cuando el usuario está en un área densamente poblada, como en un metro, conciertos u otras ubicaciones públicas.

55 En una realización, el sistema 1000 usa datos de calibración obtenidos de forma inalámbrica de un lector de tiras independiente. Por ejemplo, se toma una lectura de tira de dedo para la glucosa y, a continuación, se introduce ya sea manual o automáticamente en el sistema 1000 para calibración. En una realización, la aplicación de software de sistema 1000 tiene medios para que el usuario introduzca manualmente un valor de calibración de un punto tomado de cualquier medidor. Por ejemplo, el usuario utiliza la interfaz del dispositivo electrónico 902 para introducir una lectura de calibración de 100 mg/dl obtenida utilizando un lector de tiras independiente. Después de introducir los datos de calibración, el usuario puede aceptar, rechazar o volver a introducir manualmente los datos de calibración. En otras realizaciones, el software de sistema recibe información de calibración BLE del medidor externo. Después de que el sistema 1000 reciba los datos de calibración, el usuario puede aceptar, rechazar o volver a introducir manualmente estos datos de calibración en la interfaz de usuario.

65 El software de sistema proporciona una interfaz de usuario 918, cuyo un ejemplo es una pantalla de visualización táctil. En una realización, la interfaz de usuario 918 tiene una pantalla principal 909 con indicadores 910a para la resistencia

de radio y la resistencia de batería. Otro indicador 910b visualiza la concentración de analitos (p. ej., la concentración de glucosa) en unidades de mg/dl (miligramos por decilitro) o mmol/l (milimoles por litro). El indicador 910c visualiza una flecha de tendencia de glucosa para comunicar al usuario si la concentración de analitos (p. ej., la glucosa) está aumentando, disminuyendo o sin cambios. En una realización, el indicador 910c para la flecha de tendencia también comunica la tasa relativa de cambio.

En una realización, por ejemplo, una tasa de cambio que tiene un valor absoluto igual o superior a un valor predefinido (p. ej., ≥ 3 mg/dl / minuto) se visualiza como dos flechas orientadas verticalmente (arriba o abajo); una tasa de cambio en un segundo intervalo predefinido con un valor absoluto inferior al valor predefinido (p. ej., 2-3 mg/dl / minuto se visualiza como una sola flecha orientada verticalmente (arriba o abajo); una tasa de cambio en un tercer intervalo predefinido con valor absoluto inferior al segundo intervalo predefinido (p. ej., 1-2 mg/dl / minuto se visualiza como una flecha inclinada a 45° respecto a la horizontal (arriba o abajo); y una tasa de cambio en un cuarto intervalo predefinido con un valor absoluto inferior al valor absoluto del tercer intervalo predefinido (p. ej., 1 mg/dl / minuto o menos) se visualiza como una flecha horizontal para indicar un estado estable. En una realización, la tasa de cambio se calcula basándose en cinco puntos de datos consecutivos utilizando la siguiente fórmula:

$$b = \frac{\Sigma(x-\bar{x})(y-\bar{y})}{\Sigma(x-\bar{x})^2}$$

En una realización, la concentración de analitos (p. ej., glucosa) se actualiza cada un minuto con los datos del transmisor 1004 y se visualiza en la pantalla principal 909. Opcionalmente, los datos transmitidos se actualizan y almacenan en el transmisor 1004 en caso de que el dispositivo electrónico 902 esté fuera de intervalo o no pueda recibir durante ese período. En una realización, cada transmisión por el transmisor 1004 incluye un número predefinido de puntos de datos anteriores (p. ej., cinco) para rellenar los datos que faltan en caso de que el dispositivo electrónico 902 no pueda recibir durante ese período.

La pantalla principal 909 también visualiza un gráfico 911 de la concentración de analitos en función del tiempo. En una realización, el eje Y (concentración de analitos) está configurado para escalar automáticamente con un valor de eje Y mínimo el 10 % por debajo del valor mínimo de los datos de gráfico y el valor de eje Y máximo un el 10 % por encima del valor máximo de los datos de gráfico. El eje X puede configurarse para visualizar un marco de tiempo de la elección del usuario.

La pantalla principal 909 también visualiza una macroescala de tiempo 912 de datos que incluye los datos visualizados en el gráfico 911. Parte de los datos visualizados en la macroescala de tiempo 912 están resaltados y corresponden a los datos visualizados en el gráfico 911. Por ejemplo, la macroescala de tiempo 912 puede configurarse para mostrar datos de concentración de analitos durante tres horas, seis horas, doce horas, veinticuatro horas, tres días o una semana. Por consiguiente, los datos visualizados en el gráfico 911 son un subconjunto de los datos visualizados en la macroescala de tiempo 912. En una realización, el área resaltada 913 de la macroescala de tiempo 912 es un elemento activo en la interfaz de usuario 908. Por ejemplo, tocando el área resaltada 913 en el centro y arrastrando a la izquierda o la derecha, se seleccionan y mueven los datos del gráfico 911. De forma similar, tocando el área resaltada 913 en el borde izquierdo 913a o el borde derecho 913b y arrastrando a la izquierda o la derecha, el área resaltada 913 se expande o contrae a lo largo del eje de tiempo. Cuando se ajusta el tamaño o la ubicación del área resaltada 913, el gráfico 911 se actualiza automáticamente para visualizar datos entre los mismos tiempo mínimo y tiempo máximo del área resaltada 913. La pantalla principal 909 también visualiza un icono de servicio activo 915. Seleccionando el icono de servicio activo 915 se visualiza una pantalla de servicio con indicadores 910 para calibración y personalización. Por ejemplo, la pantalla de servicio incluye indicadores 910 para establecer los intervalos superior e inferior, límites de alarma, unidad de visualización, establecimientos de emparejamiento de dispositivo, escala de tiempo, dominio de tiempo de eje X y similares. Por ejemplo, el usuario accede a la pantalla de servicio para establecer el intervalo de tiempo de los datos visualizados en la macroescala de tiempo 912 y el gráfico 911. Seleccionando el icono de calibración se abre una pantalla de calibración utilizada para calibrar los datos de analitos. En algunas realizaciones, la pantalla de servicio incluye instrucciones de uso o un enlace para acceder a las instrucciones de uso.

Por ejemplo, los valores establecidos por el usuario o por defecto para los límites de concentración/control máximo y mínimo se visualizan en el gráfico 911 como líneas discontinuas 916a, 916b, respectivamente, extendiéndose horizontalmente. En una realización, los límites de control establecidos por el usuario no se alarman. Los límites de control por defecto proporcionan los límites de alerta superior e inferior y los límites de intervalo notificables superior e inferior. Una lectura por encima del máximo 916a o por debajo del mínimo 916b tiene como resultado una alarma, tal como vibración o una alerta sonora para el usuario. En una realización, el límite de concentración máximo 916a tiene un valor por defecto de 510 mg/dl y el límite de concentración mínimo 916b tiene un valor por defecto de 90 mg/dl.

En algunas realizaciones, el software de sistema está configurado para generar notificaciones para los profesionales sanitarios. Por ejemplo, tocando un icono se abren notificaciones y configuraciones que podrían transferirse a un profesional sanitario a mediante la nube, tal como la cantidad de tiempo por encima y por debajo de los intervalos objetivo; notificaciones de alarma, valores CGM; valores de A1C y eAG estimados y mediciones de analitos a lo largo del tiempo.

ES 3 016 736 T3

En una realización, el sistema 1000 permite al usuario introducir manualmente un valor de calibración de un punto tomado de un lector de tiras de glucosa independiente. Por ejemplo, el usuario introduce 100 mg/dl como se obtienen de una medición de tira reactiva. Después de introducir datos de calibración, el paciente deberá aceptar, rechazar o volver a introducir manualmente estos datos de calibración en la interfaz de usuario.

5 En otra realización, el sistema 1000 está configurado para recibir información de calibración del lector de tiras mediante BLE u otro protocolo de comunicación inalámbrica.

10 En algunas realizaciones, los establecimientos y las preferencias pueden estar bloqueados y solo se puede acceder a ellos introduciendo una contraseña, información biométrica u otra información que sirva como una clave para desbloquear el menú de establecimientos y preferencias.

En una realización, el sistema 1000 realiza cálculos de datos generales utilizando las siguientes etiquetas de variables genéricas:

15
$$A0 = (M \cdot X + B) - (N \cdot Y + C)$$

$$A1 = A0 + \text{ajuste de calibración}$$

20
$$A2 = A1 / 18,018018$$

$$X = ((\text{canal } 0 > * 0,000494) - 1) * 1000$$

25
$$Y = ((\text{canal } 1 > * 0,000494) - 1) * 1000$$

Las variables genéricas se definen como sigue:

A0 es el valor de CGM no calibrado en mg/dl

A1 es el valor de CGM visualizado calibrado en mg/dl

30 A2 es el valor de CGM visualizado calibrado en mmol/l (unidades alternantes)

X es la salida de lectura en mV del Canal 0 (el canal de señal de sensor)

M es el factor de corrección de pendiente Canal 0

B es el factor de corrección de desvío para el Canal 0

Y es la salida de lectura en mV del Canal 1 (el canal de señal preliminar)

35 N es el factor de corrección de pendiente para el canal 1

C es el factor de corrección de desvío para el canal 1

En una realización, los valores para las variables M, B, N y C se almacenan en el dispositivo electrónico 902. En una realización, los valores A0, A1, X e Y se almacenan en una Base de datos Sqlite junto con la marca de fecha y hora. Por ejemplo, fecha hora, valor de canal 0, valor de canal 1, valor calculado de glucosa, valor calculado de glucosa con calibración e identificación de dispositivo. Opcionalmente, una base de datos independiente incluye datos de calibración introducidos por el paciente con marca de tiempo, tal como fecha hora, valor de calibración introducido e identificación de dispositivo.

45 En una realización, los valores para A1 o A2 (valores visualizados para el paciente en el gráfico 911) que son superiores a un límite máximo predefinido (p. ej., 500 mg/dl o 27,7 mmol/l) tienen como resultado un mensaje de error que se visualiza en la interfaz de usuario 918, tal como "Por encima del Intervalo Notificable". De forma similar, los valores para A1 o A2 inferiores a un límite mínimo predefinido (p. ej., 40 mg/dl o 2,2 mmol/l) tienen como resultado un mensaje de error que se visualiza para el usuario, tal como "Por debajo del Intervalo Notificable".

50 La comunicación entre el transmisor 1004 y el dispositivo electrónico 902 es segura. Por ejemplo, el Protocolo de Gestor de Seguridad soportado con BLE se utiliza entre el transmisor 1004 y el dispositivo electrónico 902. El SMP define los procedimientos y comportamiento para gestionar el emparejamiento, la autenticación y el cifrado entre los dispositivos, incluyendo el cifrado y la autenticación, el emparejamiento y el enlace, la generación de claves para la resolución de identidades de dispositivos, la firma de datos, el cifrado, el método de emparejamiento basándose en las capacidades de entrada/salida del transmisor 1004 y el dispositivo electrónico 902.

En una realización, el dispositivo electrónico 902 es un reloj configurado para comunicarse de forma inalámbrica con el transmisor 1004. En tal realización, el software de sistema incluye tres pantallas en la interfaz de usuario 918 del dispositivo electrónico 902 configurado como un reloj. Una primera pantalla visualiza la concentración de analitos más reciente y las unidades de medición. Por ejemplo, la concentración de glucosa se visualiza por el indicador 910b en mg/dl o mmol/l y se actualiza cada cinco minutos. Un indicador de flecha de tendencia 910c muestra la tasa relativa de cambio, como se ha abordado anteriormente.

65 Una segunda pantalla visualiza la concentración de glucosa más reciente y las unidades de medición. La segunda pantalla visualiza el gráfico 911 con los datos de concentración de analitos para la hora anterior, donde el eje Y es la

concentración de glucosa y el eje X es el tiempo. Límites superior e inferior 916a, 916b se visualizan en líneas discontinuas. Una tercera pantalla visualiza la macroescala de tiempo 912 con veinticuatro horas de datos adquiridos.

Construcción de Sensor

5 La Figura 67 muestra una ilustración en perspectiva de una realización de un conjunto de sensor multicapa 500 listo para la deposición de reactivos para crear un sensor de monitorización continua 250 que tiene, en esta realización, un electrodo de referencia 534, un segundo electrodo de trabajo o preliminar 533, un contraelectrodo 532 y un primer electrodo de trabajo 530. Los electrodos 530, 532, 533, 534 están formados en una porción de extremo distal de sustrato 502 y se comunican eléctricamente a través de la porción intermedia de conjunto 530 con las almohadillas de contacto eléctricamente conductoras 503 en una porción de extremo proximal de sustrato 501. El sustrato de sensor multicapa 500 es útil para formar un sensor de analitos subcutáneo, tal como un sensor de monitorización de glucosa.

15 Sobre cada uno de los primer y segundo electrodos de trabajo 530, 533 se forma una capa de detección (no mostrada). La capa de detección está constituida por tres capas de revestimiento, una capa de revestimiento base, una segunda capa de revestimiento y una tercera o superior capa de revestimiento. La capa de revestimiento base contiene poli-2-hidroxietil metacrilato (PHEMA) y es el revestimiento que se dispone directamente sobre el metal expuesto en la parte inferior de los respectivos pocillos en la porción de extremo distal de sustrato 502. Específicas para el primer electrodo de trabajo donde se mide la glucosa, también se incluyen la glucosa oxidasa y/o la glucosa deshidrogenasa. El segundo electrodo de trabajo o preliminar no contiene ninguna enzima y se utiliza solo para medir el ruido de fondo y/o las interferencias en la muestra, ya que el primer electrodo de trabajo tendrá una corriente total que incluye una porción accionada por la cantidad de glucosa en el tejido subcutáneo, así como el ruido de fondo y/o la corriente derivada de interferencias. El uso de un algoritmo para restar la corriente derivada del segundo electrodo de trabajo o preliminar del primer electrodo de trabajo proporciona una medición de glucosa más precisa. La segunda capa de revestimiento se dispone directamente sobre la capa de revestimiento base y contiene PHEMA y una pluralidad de microesferas de polidimetilsiloxano (PDMS). El PDMS es un material que tiene una permeabilidad sustancialmente nula o pequeña a la glucosa, pero una permeabilidad sustancialmente alta al oxígeno. La tercera capa de revestimiento o superior se dispone directamente sobre la segunda capa de revestimiento y contiene PHEMA y catalasa. La catalasa es un material que impide la liberación de peróxido de hidrógeno desde la capa de detección hacia el entorno circundante. En este caso, el tejido subcutáneo circundante. Para el electrodo de referencia 534, se crea una capa de cloruro de plata-plata (AgCl) sobre el metal en la parte inferior del pocillo y, a continuación, se cubre la capa de AgCl con una membrana de hidrogel. El contraelectrodo 532 tiene el metal en la parte inferior del pocillo cubierto solo con una membrana de hidrogel.

35 Con referencia en este momento a la Figura 68, una ilustración despiezada en perspectiva muestra una capa base 510, una capa intermedia 550 y una capa superior 580 que juntas comprenden el sustrato de sensor multicapa 500. "Capa intermedia" significa en el presente documento la capa adyacente a la capa superior 580 sin ninguna capa eléctricamente aislante interviniente cuando hay otras capas entre la capa base 510 y la capa intermedia 550. La capa base 510 es eléctricamente aislante e incluye una porción de extremo proximal base 514, una porción de extremo distal base 516 y una porción intermedia base 518 entre la porción de extremo proximal base 514 y la porción de extremo distal base 516. Una capa metalizada base 520 está dispuesta sobre la capa base 510 y define al menos un circuito 552 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la capa base 510. Cada circuito 552 tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 524 formada en la porción de extremo proximal base y una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 526 formada en la porción de extremo distal base 516 con una traza eléctricamente conductora 528 que acopla eléctricamente la almohadilla de contacto eléctricamente conductora 524 en el extremo proximal base 514 con la almohadilla eléctricamente conductora 526 en el extremo distal base 516.

50 La capa intermedia 550, también eléctricamente aislante, está dispuesta sobre la capa base 510 e incluye una porción de extremo proximal de capa intermedia 554, una porción de extremo distal de capa intermedia 556 y una porción intermedia de capa intermedia 558. La capa intermedia 550 tiene un tamaño y una forma que corresponden a la capa base 520 y que está alineada con la capa base 510. La capa intermedia 550 incluye almohadillas de contacto eléctricamente conductoras 560 en la porción de extremo distal de capa intermedia 556 adaptadas para recibir un material de electrodo o reactivo para formar un electrodo respectivo. Cada almohadilla de contacto eléctricamente conductora 562 en la porción de extremo proximal de capa intermedia 554 está adaptada para recibir un contacto eléctrico.

60 La capa superior 580, también eléctricamente aislante, está dispuesta sobre la capa intermedia 550. La capa superior 580 tiene un tamaño y una forma que corresponden a la capa intermedia 550 y la capa base 510. La capa superior 580 tiene una porción de extremo proximal de capa superior 582, una porción de extremo distal de capa superior 584 y una porción intermedia de capa superior 586, donde la capa superior 580 se alinea con la capa base 510 y la capa intermedia 550. La capa superior 580 tiene una pluralidad de aberturas que incluyen aberturas de contacto 590 en la porción de extremo proximal de sustrato 501 y pocillos de sensor 592 en la porción de extremo distal de sustrato 502. Las aberturas de contacto 590 y los pocillos de sensor 592 coinciden con las almohadillas de contacto eléctricamente conductoras 560, 562, respectivamente, de la capa intermedia 550. La capa base 510, la capa intermedia 550 y la capa superior 580 se fabrican con circuitos 552, 572 en la capa base 510 y la capa intermedia 550 para crear el sustrato de sensor multicapa 500 con la porción de extremo proximal de sustrato 501, la porción de extremo distal de

sustrato 502 y la porción intermedia de conjunto 503 que se extiende longitudinalmente entre la porción de extremo proximal de sustrato 501 y la porción de extremo distal de sustrato 502, como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 42. La porción de extremo distal de sustrato 502 y la porción intermedia de ensamblaje 503 cada una tienen una anchura de aproximadamente 279 micras.

5 Con referencia en este momento a las Figuras 69-71, la capa base 510 se muestra en una vista en planta en la Fig. 44, la porción de extremo proximal base 514 se muestra ampliada en la Fig. 70 y la porción de extremo distal base 516 se muestra ampliada en la Fig. 71. La capa base 510 tiene un sustrato de capa base 512 que es eléctricamente aislante e incluye una porción de extremo proximal base 514, una porción de extremo distal base 516 y una porción intermedia base 518 que se extiende entre y que conecta la porción de extremo proximal base 514 y la porción de extremo distal base 516. En una realización, el sustrato de capa base 512 está hecho de poliimida y tiene un espesor de 7,5 μm a 12,5 μm . Por ejemplo, el sustrato de capa base 512 tiene un espesor de aproximadamente 10 μm . En una realización que se aborda con más detalle a continuación, el sustrato de capa base 512 puede formarse por un revestimiento por rotación de poliimida sobre una placa de vidrio, seguido de un procesamiento litográfico adicional.

15 La capa metalizada base 520 se dispone directamente sobre el sustrato de capa base 512 y define al menos un circuito que se extiende longitudinalmente a lo largo del sustrato de capa base 512 desde la porción de extremo proximal de capa base 514 hasta la porción de extremo distal de capa base 516. En una realización, como se muestra, la capa metalizada base 520 define dos circuitos 522, donde cada circuito 522a, 522b tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 524a, 524b, respectivamente, formada en la porción de extremo proximal base 514. El circuito 522a tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 526a1-526a2, formada en la porción de extremo distal base 516. El circuito 522b tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 526b en la porción de extremo distal 516. Cada circuito 522a, 522b tiene una traza eléctricamente conductora 528 (528a y 528b) que acopla eléctricamente la almohadilla de contacto eléctricamente conductora 524a1-524a2, 524b en la porción de extremo proximal base 514 con la respectiva almohadilla eléctricamente conductora 526a, 526b en la porción de extremo distal base 516. Por ejemplo, el circuito 522a está configurado para un electrodo de trabajo 530 del conjunto de sensor 500 y el circuito 522b está configurado para un electrodo preliminar 533 del conjunto de sensor 500 (mostrado en la Fig. 67).

20 Las almohadillas de contacto 526a1-526a2 tienen cada una un tamaño y una forma que corresponden a una o más almohadillas de contacto 562 de la capa metalizada intermedia 550, en lugar de estar dimensionadas solo para las aberturas pasantes 564 del sustrato de capa intermedia 552. Una ventaja de esta configuración es que las almohadillas de contacto 526a1-526a2 reducen el esfuerzo inducido a las almohadillas de contacto 562 causado por el proceso de revestimiento por rotación descrito a continuación, cuyo esfuerzo provoca el agrietamiento de las almohadillas de contacto 562 en la capa metalizada intermedia 570. En una realización, por ejemplo, la almohadilla de contacto 526a1 está dimensionada y conformada para subyacer sustancialmente a la almohadilla de contacto 562a de la capa metalizada intermedia 570, pero no a través de la abertura 564c. La almohadilla de contacto 526a2 está dimensionada y conformada para subyacer sustancialmente a las almohadillas de contacto 562b, 562c y a través de la abertura 564d de la capa metalizada intermedia 570.

30 En una realización, la capa metalizada base 520 tiene un espesor total de $1.200 \pm 300 \text{ \AA}$. Por ejemplo, la capa metalizada base 520 se forma depositando una primera parte de cromo ($200 \pm 150 \text{ \AA}$) directamente sobre y contra el sustrato de capa base 512, una segunda parte de oro ($1.000 \pm 150 \text{ \AA}$) dispuesta directamente sobre el cromo y una tercera parte de cromo ($200 \pm 150 \text{ \AA}$) dispuesta directamente sobre el oro. En otras palabras, la capa metalizada base 520 tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 900 \AA a aproximadamente 1.500 \AA . Otros materiales conductores y espesores son aceptables para la capa metalizada base 520 dependiendo del uso previsto del conjunto de sensor 500.

45 Con referencia en este momento a las Figuras 72-74, la capa intermedia 550 se muestra en una vista en planta en la Fig. 72, la segunda porción de extremo proximal 554 se muestra ampliada en la Fig. 73 y la segunda porción de extremo distal 556 se muestra ampliada en la Fig. 74. La capa intermedia 550 tiene un sustrato de capa intermedia 552 que es eléctricamente aislante y define una pluralidad de aberturas pasantes de capa intermedia 564 con paredes laterales que se extienden hasta la capa base 510, donde cada abertura pasante 564 de la capa intermedia se comunica eléctricamente con una respectiva almohadilla de contacto eléctricamente conductora 524, 526 del circuito 552 de la capa base 510. En una realización, el sustrato de capa intermedia 552 está hecho de poliimida que se reviste por rotación sobre la capa base 510 y la capa metalizada base 520, como se aborda a continuación, por ejemplo, en un método 600 para hacer el sustrato de sensor multicapa 500. En una realización, el sustrato de capa intermedia 552 tiene un espesor de 7,5 μm a 12,5 μm , tal como aproximadamente 10 μm .

60 Una capa metalizada intermedia 570 se dispone directamente sobre el sustrato de capa intermedia 552 y las paredes laterales de las aberturas pasantes 564 para definir al menos dos circuitos de capa intermedia 572, donde cada circuito de capa intermedia 572 tiene una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 560 formada en la porción de extremo proximal de capa intermedia 554 y una almohadilla de contacto eléctricamente conductora 562 formada en la porción de extremo distal de capa intermedia 556 con una traza eléctricamente conductora 574 que acopla eléctricamente la almohadilla de contacto 560 en la porción de extremo proximal de capa intermedia 554 con la almohadilla de contacto eléctricamente conductora 562 en la porción de extremo distal de capa intermedia 556 y al

5 menos una o más almohadillas eléctricamente conductoras adicionales 560, 562 en contacto eléctrico con aberturas pasantes 564. Las al menos uno o más almohadillas eléctricamente conductoras adicionales 560, 562 acopladas eléctricamente al circuito o circuitos de capa base 552 por medio de aberturas pasantes o vías 564. Por ejemplo, la capa metalizada intermedia 570 se deposita sobre la superficie superior 550a, en las paredes laterales de las aberturas pasantes 564 y sobre parte de la capa metalizada base 520 que crea continuidad eléctrica entre la capa metalizada base 520 y las respectivas almohadillas de contacto 560, 562.

10 En una realización de la porción de extremo proximal de capa intermedia 554, como se muestra en la Fig. 73, por ejemplo, el circuito de capa intermedia 572a incluye la almohadilla de contacto 560b y el circuito de capa intermedia 572b incluye la almohadilla de contacto 560c. Las almohadillas de contacto 560a, 560d están aisladas de los circuitos de capa intermedia 572a, 572b. La almohadilla de contacto 560a (p. ej., para el electrodo de trabajo 130) define dos aberturas pasantes 564a y la almohadilla de contacto 560b (p. ej., para el electrodo preliminar 133) define dos aberturas pasantes 564b, cada una de las cuales tiene continuidad eléctrica con la capa metalizada base 520 en la almohadilla de contacto 524a y la almohadilla de contacto 524b, respectivamente (mostrado en la Fig. 70).

15 En una realización de la porción de extremo distal de capa intermedia 556, como se muestra en la Fig. 74, por ejemplo, el circuito de capa intermedia 572a incluye la almohadilla de contacto 562a y el circuito de capa intermedia 572b incluye la almohadilla de contacto 562c. Las almohadillas de contacto 562b, 562d están aisladas de los circuitos de capa intermedia 572a, 572b. El sustrato de capa intermedia 552 tiene una abertura pasante 564c en con la almohadilla de contacto 562b (p. ej., para el electrodo preliminar 133) que tiene continuidad eléctrica con la capa metalizada base 520 en la almohadilla de contacto 526b (mostrado en la Fig. 71). El sustrato de capa intermedia 552 define una abertura pasante 564d con la almohadilla de contacto 562d que tiene continuidad eléctrica con la almohadilla de contacto 526a2 (mostrado en la Fig. 71). Las almohadillas de contacto 562d y 562b están aisladas de los circuitos de capa intermedia 572a, 572b. La almohadilla de contacto 562a (es decir, el electrodo de referencia 134) está segmentada en 3 porciones de almohadilla de contacto 562a1, 562a2 y 562a3. El electrodo de referencia 534 está segmentado para impedir el agrietamiento del Ag/AgCl y la delaminación desde la almohadilla de contacto 562a, que es una ventaja indudable cuando el sensor 500 se implanta subcutáneamente en un paciente.

20 Una ventaja del conjunto de sensor multicapa 500 es la posibilidad de construir un sensor que tiene una anchura menor que penetra en el tejido subcutáneo que la que se logra disponiendo todas las trazas conductoras una al lado de la otra sobre un solo sustrato. El conjunto de sensor multicapa 500 utiliza múltiples capas para las trazas, reduciendo así la anchura limitando cada capa a una o dos trazas de circuito.

25 Aunque en el presente documento se han descrito las realizaciones preferidas de la presente invención, la descripción anterior es meramente ilustrativa. A los expertos en las respectivas técnicas se les ocurrirán modificaciones adicionales de la invención divulgada en el presente documento y todas tales modificaciones se consideran que están dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador de sensor de analitos subcutáneo de un solo uso, todo incluido y sistema de monitorización (10) que comprende:

5 un módulo de inserción (15) que tiene un eje vertical (L1) que comprende:

10 una carcasa de aplicador (21) que tiene una pared circunferencial de aplicador (25) que forma un cuerpo de aplicador (22) y que define una cámara de carcasa de aplicador (28), un brazo de retención de carcasa de aplicador orientado hacia el interior (30) adyacente a un extremo de cuerpo proximal (24) y una porción de reborde de cuerpo externo proximal (27) dispuesta en el extremo de cuerpo proximal (24);
 un botón de despliegue (50) que define una cámara de botón (58) y un brazo de retención de botón (60), en donde la carcasa de aplicador (21) se recibe parcialmente dentro de la cámara de botón (58);
 15 un conjunto de inserción precargado (100) completamente dispuesto y asegurado dentro de la cámara de botón (58) y parcialmente dispuesto dentro de la cámara de carcasa de aplicador (28) cuando el botón de despliegue (50) está en una posición cargada inicial, comprendiendo el conjunto de inserción precargado (100):

20 una carcasa de conjunto de inserción (110) que define una cámara de carcasa de conjunto (118) y un brazo de retención de carcasa de conjunto (120) formado en la carcasa de conjunto de inserción (110), teniendo el brazo de retención de carcasa de conjunto (120) una superficie de gancho de brazo de carcasa orientada hacia fuera (121), en donde el brazo de retención de carcasa de conjunto (120) interactúa con la carcasa de aplicador (21) para moverse de la posición cargada inicial hasta una segunda posición bloqueada cuando se activa el botón de despliegue (50);
 un elemento de polarización (149) dispuesto dentro de la cámara de carcasa de conjunto (118); y
 25 un conjunto de aguja (140) que comprende:

30 una aguja (155); y
 un cuerpo de aguja (142) que tiene un brazo de retención de cuerpo de aguja (150) con una superficie de gancho de brazo de retención de aguja orientada hacia fuera (151) formada en el cuerpo de aguja (142) y una porción de recepción de aguja (154) formada en el cuerpo de aguja (142), en donde la aguja (155) se extiende paralela al eje vertical (L1) una distancia predefinida más allá del cuerpo de aguja (142) que define un eje de aguja (L2) y en donde el elemento de polarización (149) está posicionado contra el cuerpo de aguja (142) y la carcasa de conjunto de inserción (110), en donde el elemento de polarización (149) está en un estado comprimido cuando el botón de despliegue (50) está en la primera posición lista y un estado menos comprimido cuando el botón de despliegue (50) está en la segunda posición bloqueada;

un módulo de sensor (160) que comprende:

40 una carcasa inferior de sensor (170) que tiene una abertura de carcasa inferior (176) adaptada para recibir la aguja (155) a través de ella cuando se activa el botón de despliegue (50) y un accionador de potencia (175), estando la carcasa inferior de sensor (170) conectada de forma liberable a la carcasa de aplicador (21) por el brazo de retención de carcasa de aplicador (30);
 una carcasa superior de sensor (200) que tiene una parte superior de carcasa superior (205) con una abertura superior de carcasa (206) a través de la cual se extiende la aguja (155), la carcasa superior de sensor (200) retenida de forma eliminable contra la carcasa de conjunto de inserción (110) y espaciada de la carcasa inferior de sensor (170); y
 45 un conjunto electrosensor (220) dispuesto dentro de la carcasa superior de sensor (200), teniendo el conjunto electrosensor (220) un circuito electrónico (230) con un interruptor de potencia (231) y un sensor (250) acoplado eléctricamente al circuito electrónico (230), en donde el sensor (250) está dispuesto temporalmente dentro de la aguja (155) cuando el botón de despliegue (50) está en la posición cargada inicial; y
 50

55 una almohadilla adhesiva de un solo lado (14) que tiene un lado no adhesivo soldado a la carcasa inferior de sensor (170);
 en donde el sistema de aplicador (10) está preensamblado y listo para usar, porque no se requiere ensamblaje de cualquier porción del módulo de sensor (160) y/o el conjunto electrosensor (220) al módulo de inserción (15) y no se requiere otra manipulación del sistema (10) para proporcionar potencia al circuito electrónico (220) por un usuario que no sea una sola activación del botón de despliegue (50) por el usuario para insertar el sensor (250) subcutáneamente en un huésped, cuya activación hace que el sistema de aplicador (10) realice sustancialmente lo siguiente simultáneamente: insertar el sensor (250) subcutáneamente, retraer el conjunto de aguja (140), encender el interruptor de potencia (231) del conjunto electrosensor (220), liberar el módulo de sensor (160) del módulo de aplicador (15) y liberar el módulo de aplicador (15) de la superficie de la piel.
 60

65 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa de aplicador (21) tiene una porción de reborde de cuerpo interno proximal (26) adyacente al extremo de carcasa de aplicador proximal (24).

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el botón de despliegue (50) tiene un cuerpo alargado de botón (52) que define la cámara de botón (58), un extremo distal de botón cerrado (53) y el brazo de retención de botón (60) se extiende dentro de la cámara de botón (58) desde el extremo distal de botón cerrado (53) hacia un extremo proximal de botón abierto (54) una distancia predefinida.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa de conjunto de inserción (110) tiene un cuerpo de carcasa de conjunto (112) que tiene una pared circunferencial de conjunto (111) que define la cámara de carcasa de conjunto (118), un extremo proximal de carcasa cerrado (114), una parte inferior de carcasa rebajada (115) en el extremo proximal de carcasa cerrado (114), un extremo distal de carcasa abierto (113), el brazo de retención de carcasa de conjunto (120) formado en la pared circunferencial de conjunto (111) y que se extiende hacia el extremo proximal de carcasa cerrado (113), una pluralidad de dedos de retención de carcasa (124) formados en la pared circunferencial de conjunto (111) y que se extienden hacia y más allá del extremo proximal de carcasa cerrado (113) y que tienen una superficie de gancho de dedo de carcasa orientada hacia dentro (125), una ranura de bloqueo de carcasa de conjunto (130) que interactúa con el brazo de retención de botón (60) para asegurar el conjunto de inserción precargado (100) dentro de la cámara de botón (58) y una ranura de bloqueo de conjunto de aguja (132) que interactúa con el brazo de retención de cuerpo de aguja (150).
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el elemento de polarización (149) está posicionado en un extremo contra una parte inferior de carcasa rebajada (115) de la carcasa de conjunto de inserción (110).
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el cuerpo de aguja (142) tiene una pared circunferencial de cuerpo de aguja (141), un extremo distal de cuerpo de aguja cerrado (143) que forma una parte superior de cuerpo de aguja (145), un extremo proximal de cuerpo de aguja abierto (144), en donde el brazo de retención de cuerpo de aguja (150) está formado en la pared circunferencial de cuerpo de aguja (141) para posicionar de este modo la superficie de gancho de brazo de retención de aguja orientada hacia fuera (151) adyacente al extremo distal de cuerpo de aguja cerrado (143) y una porción de recepción de aguja (154) formada en la parte superior de cuerpo de aguja (145), en donde la aguja (155) se asegura adyacente al extremo distal de aguja (156) y se extiende paralela a la pared circunferencial de cuerpo de aguja (141) una distancia predefinida más allá del extremo proximal de cuerpo de aguja abierto (144) y en donde el elemento de polarización (149) se posiciona contra el extremo distal de cuerpo de aguja cerrado (143) a través del extremo proximal de cuerpo de aguja abierto (144).
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa inferior de sensor (170) tiene una pluralidad de elementos de bloqueo de carcasa inferior (174) que se extienden hacia arriba una distancia predefinida desde una parte inferior de carcasa inferior (172) hacia la cámara de carcasa de aplicador (28).
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa inferior de sensor (170) tiene un rebaje de bloqueo de carcasa inferior (178) en una pared de carcasa inferior (172), en donde el brazo de retención de carcasa de aplicador (30) encaja en el rebaje de bloqueo de carcasa inferior (178) cuando el botón de despliegue (50) está en la posición precargada inicial.
9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa superior de sensor (200) tiene una pared circunferencial de carcasa superior (202) que se extiende desde la parte superior de carcasa superior (205) que forma una porción de reborde superior de carcasa (208) en un perímetro de la parte superior de carcasa superior (205), teniendo la pared circunferencial de carcasa superior (202) una pluralidad de rebajes de bloqueo de carcasa superior (204) adaptados para una conexión conjugada a una pluralidad de elementos de bloqueo (174) de la carcasa inferior de sensor (170).
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el conjunto electrosensor (220) incluye una fuente de potencia (225) acoplada entre el circuito electrónico (230) y el interruptor de potencia (231).
11. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un dispositivo electrónico (902) que contiene un software para la comunicación inalámbrica con el módulo de sensor (160).
12. Un método para insertar un sensor subcutáneamente, comprendiendo el método:
- proporcionar un aplicador de sensor de analitos subcutáneo de un solo uso, todo incluido y sistema de monitorización (10) de acuerdo con la reivindicación 1 que contiene un módulo de inserción (15) acoplado con un módulo de sensor (160), en donde el sistema (10) está preensamblado, precargado y listo para su uso, porque no se requiere por el usuario ensamblaje de ninguna porción del sistema antes de colocación del sistema (10) en la piel de un paciente y no se requiere otra manipulación del sistema (10) por el usuario para proporcionar potencia a un circuito electrónico (220) dentro del módulo de sensor (160) que no sea una sola activación del botón de despliegue (50) ya sea antes o después de activación del sistema (10) e inserción del sensor (250) subcutáneamente;
- colocar el sistema contra una piel del paciente; y
- accionar el conjunto de inserción (10), en donde la etapa de accionamiento sustancialmente hace simultáneamente el ensamblaje automático del módulo de sensor (160) como una sola unidad contra la piel del paciente, implantar

el sensor (250) subcutáneamente, proporcionar potencia automáticamente al circuito electrónico (220) y separar automáticamente el módulo de inserción (15) del módulo de sensor ensamblado (160) y de la piel del paciente.

13. El método de la reivindicación 12, en donde la etapa de accionamiento incluye empujar un botón de despliegue (50) desde una posición precargada inicial en una carcasa de aplicador (21) hacia la piel del animal, de tal manera que una aguja (155) que contiene un sensor (250) penetra en la piel e inserta el sensor (250) dejando el sensor (250) desplegado mientras la aguja (155) se retrae completamente en una carcasa de conjunto de inserción (110) ubicada dentro del botón de despliegue (50) mientras el botón de despliegue (50) se bloquea en una segunda posición en la carcasa de aplicación (21).

14. Un método para hacer un aplicador de sensor de analitos subcutáneo de un solo uso, todo incluido y sistema de monitorización (10), comprendiendo el método:

formar cada uno de los siguientes;

- (a) una carcasa de aplicador (21) que define una cámara de carcasa de aplicador (28) y un brazo de retención de carcasa de aplicador (30);
- (b) un botón de despliegue (50) que define una cámara de botón (58) y un brazo de retención de botón (60);
- (c) una carcasa de conjunto de inserción (110) que define una cámara de carcasa de conjunto (118), un brazo de retención de carcasa de conjunto (120) formado en la carcasa de conjunto de inserción (110) y que tiene una superficie de gancho de brazo de carcasa orientada hacia fuera (121);
- (d) un elemento de polarización (149);
- (e) un conjunto de aguja (140) que tiene un cuerpo de aguja (142) y una aguja (155) fijamente unida al cuerpo de aguja (142), en donde la aguja (155) se extiende una distancia predefinida más allá del cuerpo de aguja (142) que define un eje de aguja (L2);
- (f) una carcasa inferior de sensor (170) que tiene un accionador de potencia (175) y una abertura de carcasa inferior (176) adaptada para recibir la aguja (155);
- (g) una carcasa superior de sensor (200) que tiene una parte superior de carcasa superior (205) con una abertura superior de carcasa (206); y
- (h) un conjunto electrosensor (220) que tiene un circuito electrónico (230) con un interruptor de potencia (231) y un sensor (250) acoplado eléctricamente al circuito electrónico (220);

disponer el elemento de polarización (149) dentro de la cámara de carcasa de conjunto (118) de la carcasa de conjunto de inserción (110);

insertar el conjunto de aguja (140) dentro de la cámara de carcasa de conjunto (118), de modo que el cuerpo de aguja (142) entra en contacto con el elemento de polarización (149) y, a continuación, empujar el cuerpo de aguja (142) hacia la cámara de carcasa de conjunto (118) para comprimir el elemento de polarización (149) hasta que un brazo de retención de cuerpo de aguja (150) se bloquea en una ranura de bloqueo de conjunto de aguja (132) de la carcasa de conjunto de inserción (110), de tal manera que la aguja (155) se extiende más allá de un extremo proximal de carcasa cerrado 114 y a través de una abertura de extremo proximal de carcasa (116);

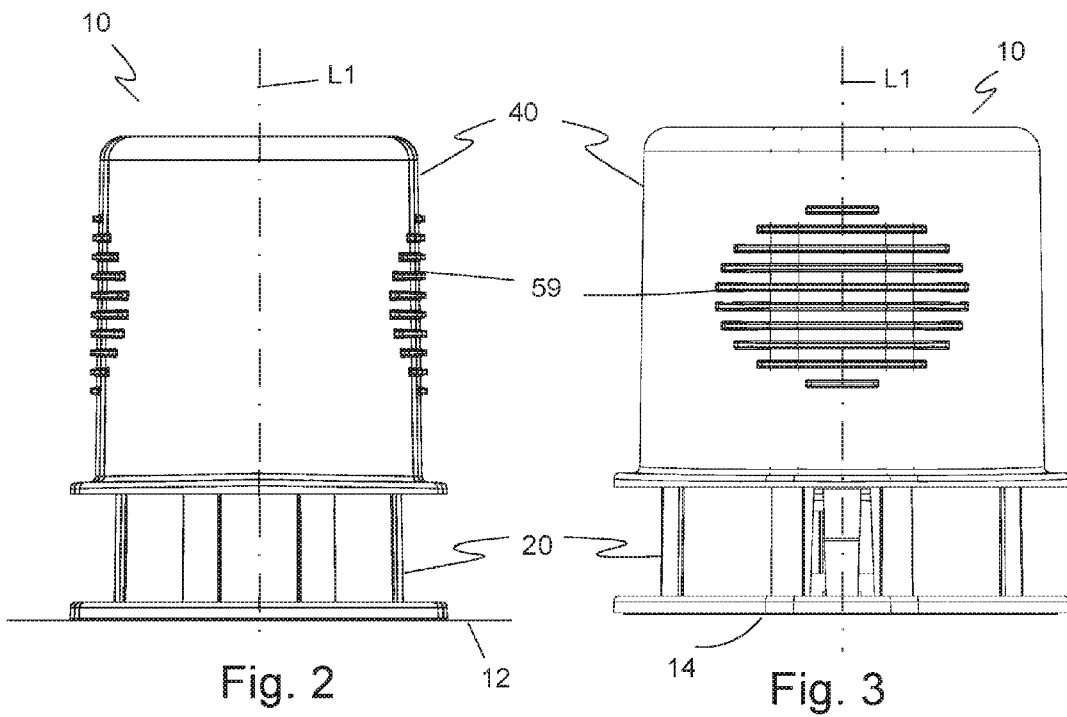
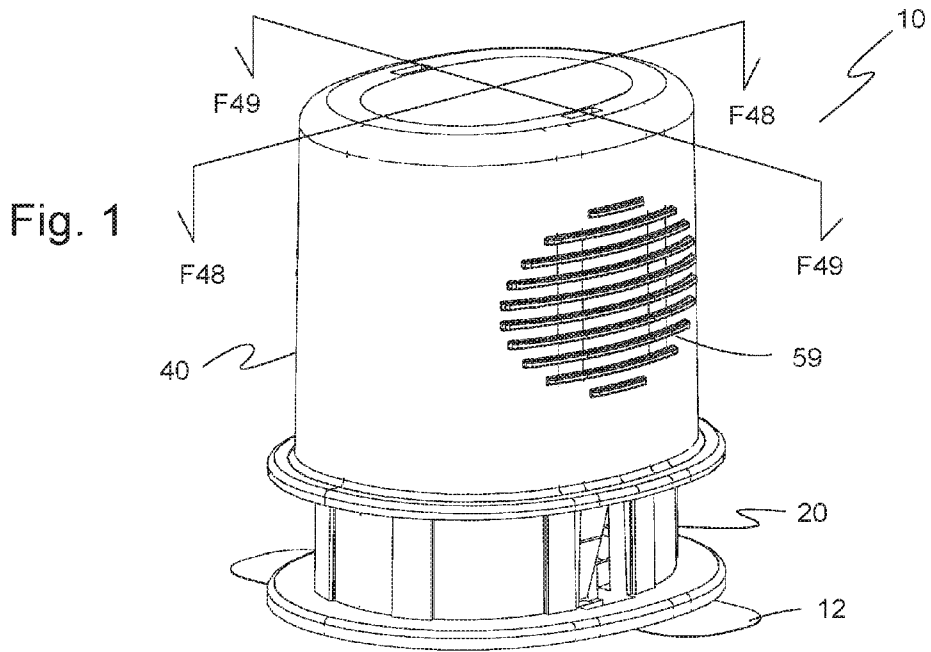
insertar el conjunto de aguja combinado (140), el elemento de polarización (149) y la carcasa de conjunto de inserción (110) en la cámara de botón (58) del botón de despliegue (50) hasta que el brazo de retención de botón (60) del botón de despliegue (50) se bloquea en una ranura de bloqueo de carcasa de conjunto (130) de la carcasa de conjunto de inserción (110);

unir la carcasa superior de sensor (200) a la carcasa de conjunto de inserción (110) que contiene el conjunto de aguja (140) y el elemento de polarización (149), de tal manera que una aguja (155) del conjunto de aguja (140) se extiende a través de una abertura superior de carcasa superior (206) de la carcasa superior de sensor (200);

insertar el conjunto electrosensor (220) en la carcasa superior de sensor (200), de tal manera que el sensor (250) se posiciona dentro de la aguja (155), en donde la carcasa de conjunto de inserción (110), el elemento de polarización (149), el conjunto de aguja (140), la carcasa superior de sensor (200) y el conjunto electrosensor (220) forman un conjunto de inserción precargado (100);

unir la carcasa inferior de sensor (170) a un extremo de cuerpo proximal abierto (24) de la carcasa de aplicador (21), de tal manera que el accionador de potencia (175) está configurado para entrar en contacto con el interruptor de potencia (231) en el conjunto electrosensor (220) cuando las carcasas superior e inferior de sensor (200, 170) están acopladas entre sí cuando se despliega el aplicador de sensor y el sistema de monitorización (10); e

insertar una porción de la carcasa de aplicador (21) en la cámara de botón (58) una distancia predefinida, de tal manera que una pared circunferencial de cuerpo de aplicador (30) en un extremo de cuerpo distal abierto (22) de la carcasa de aplicador (21) se desliza entre la carcasa de conjunto de inserción (110) y el botón de despliegue (50) hasta que un brazo de retención de carcasa de conjunto (120) se retiene en una muesca de carcasa de aplicador distal (32) en la pared circunferencial de cuerpo de aplicador (30).



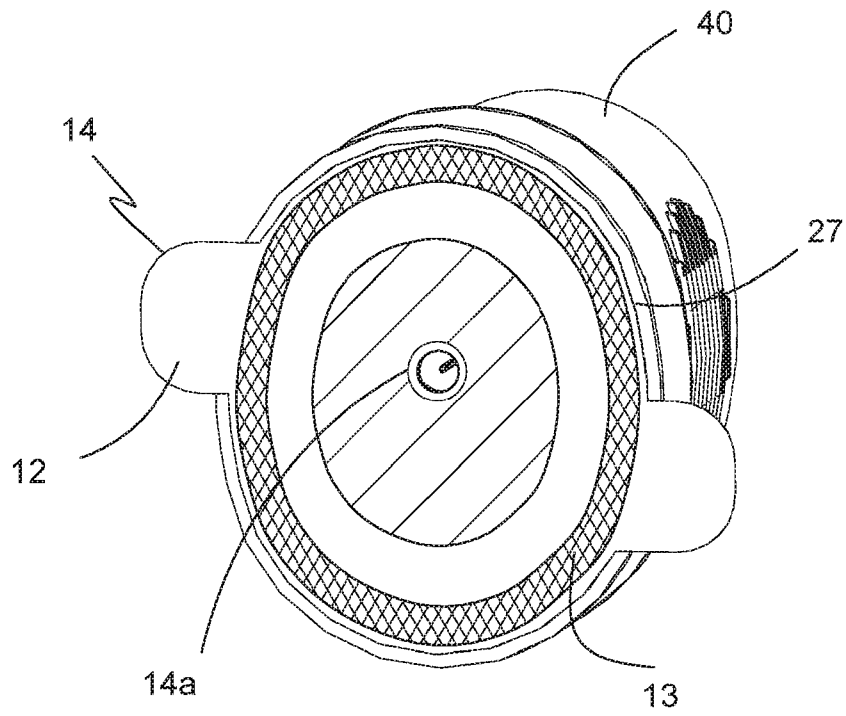
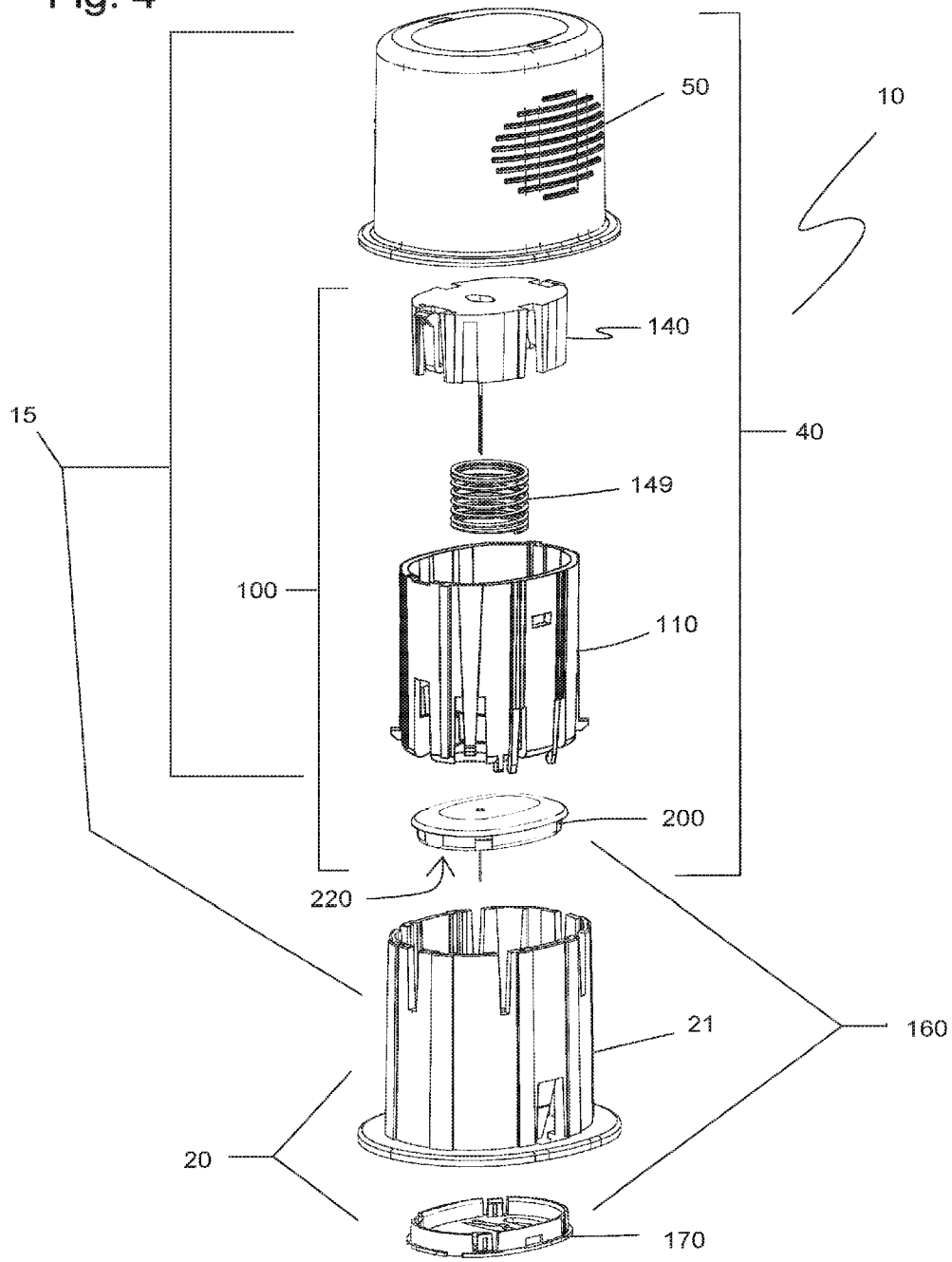


Fig. 1B

Fig. 4



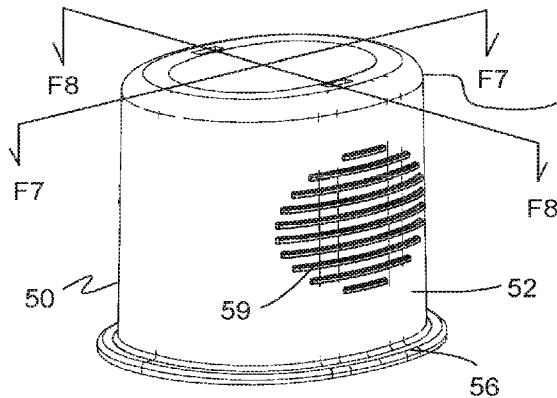


Fig. 5

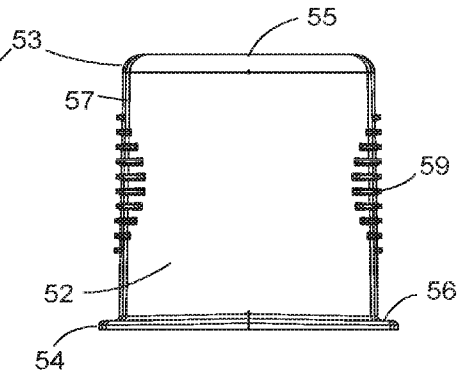


Fig. 6

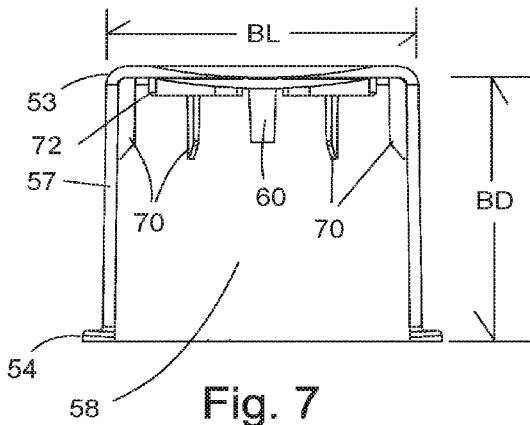


Fig. 7

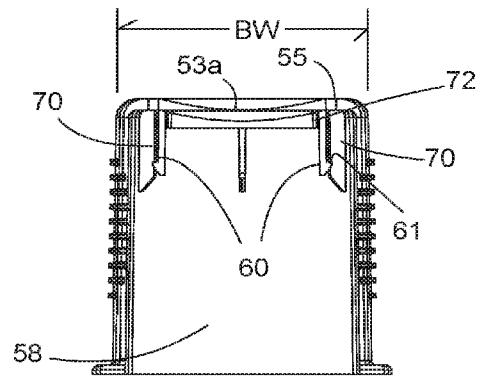


Fig. 8

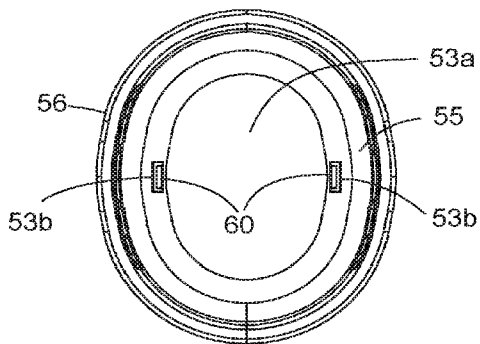


Fig. 9

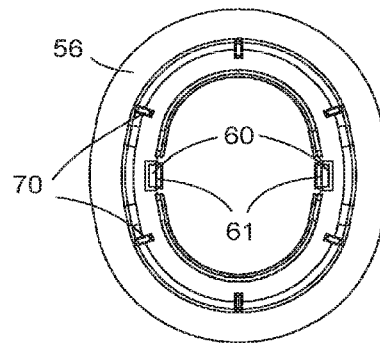


Fig. 10

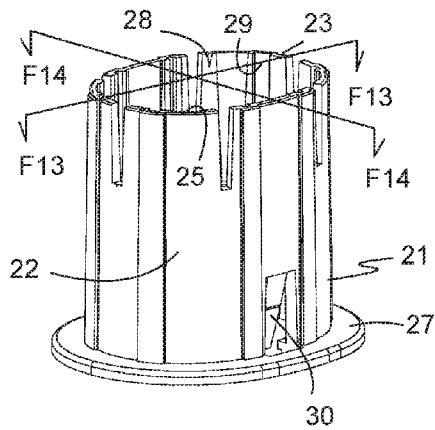


Fig. 11

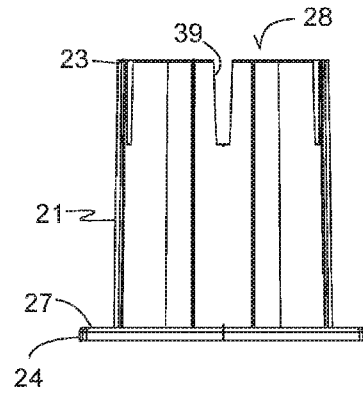


Fig. 12

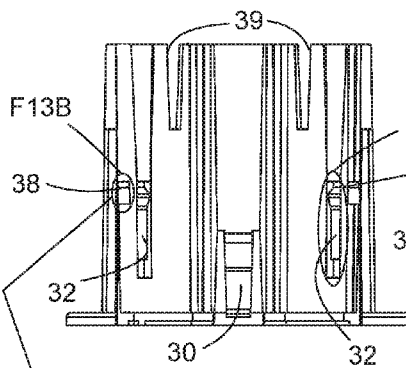


Fig. 13

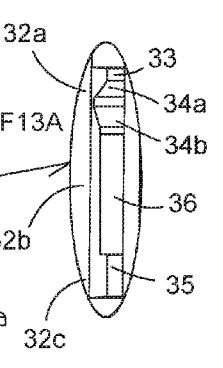


Fig. 13A

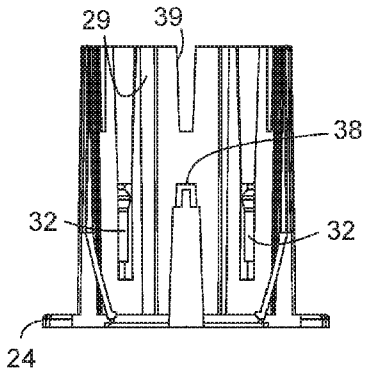


Fig. 14

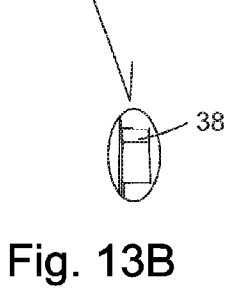


Fig. 13B

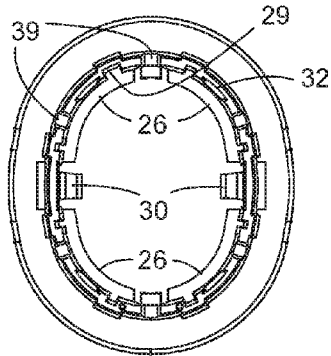


Fig. 15

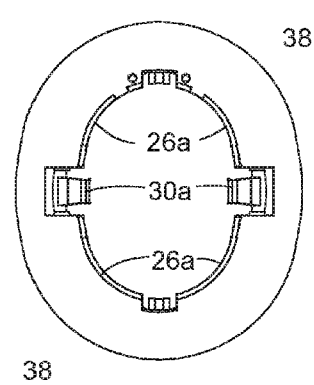


Fig. 16

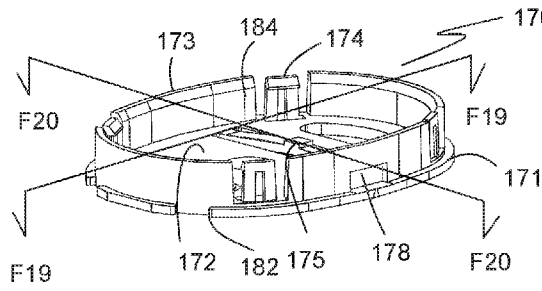


Fig. 17

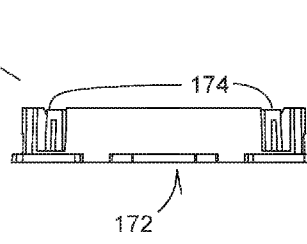


Fig. 18

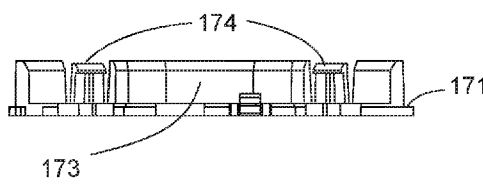


Fig. 19

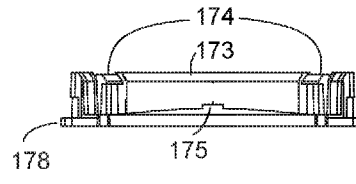


Fig. 20

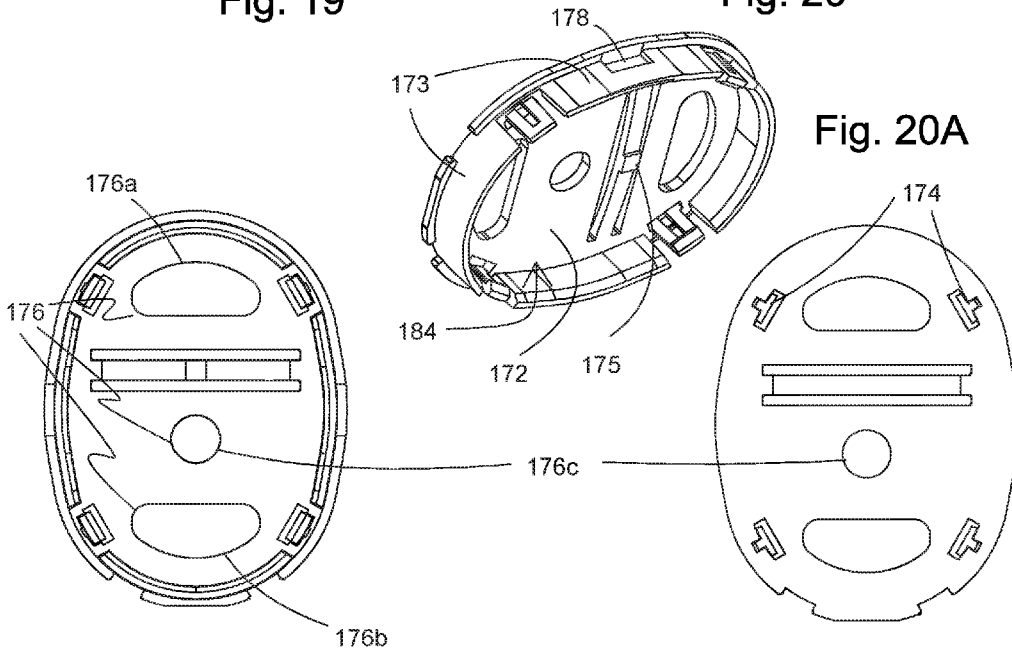
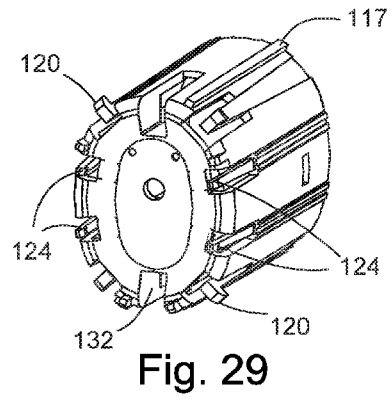
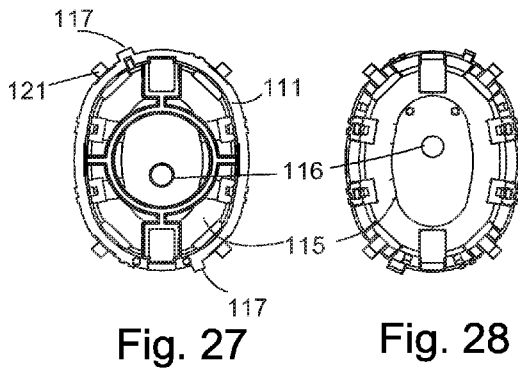
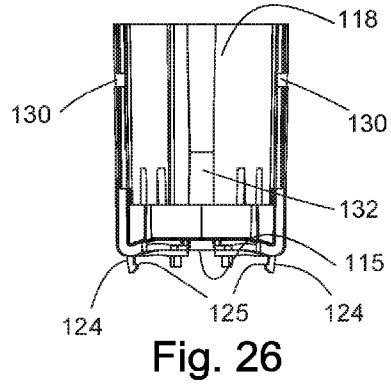
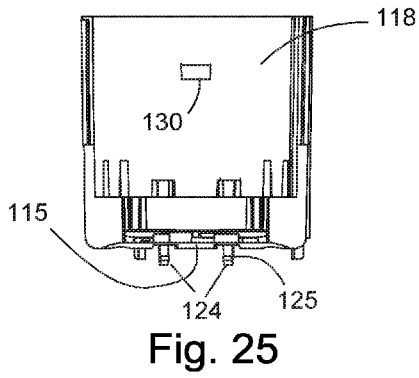
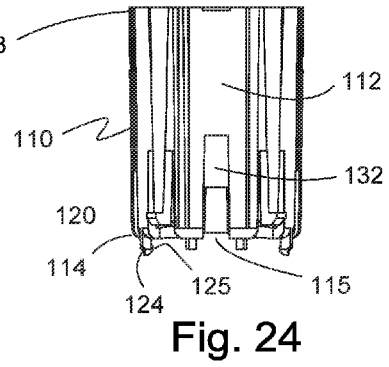
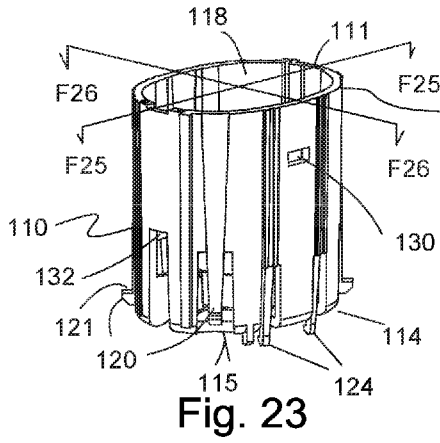


Fig. 20A

Fig. 21

Fig. 22



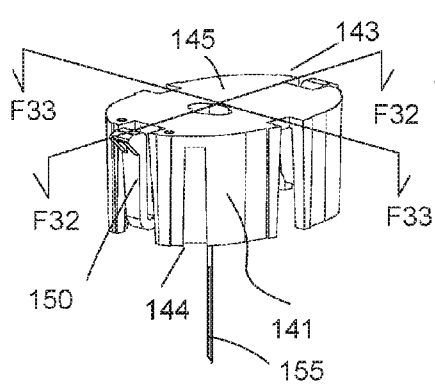


Fig. 30

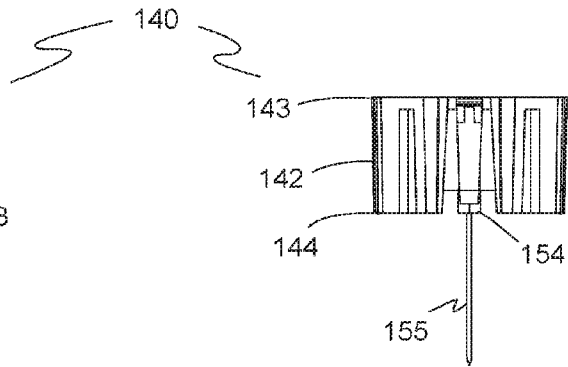


Fig. 31

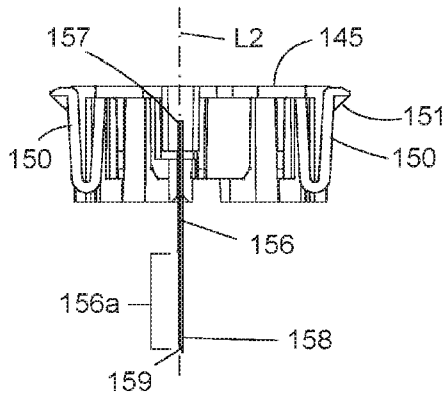


Fig. 32

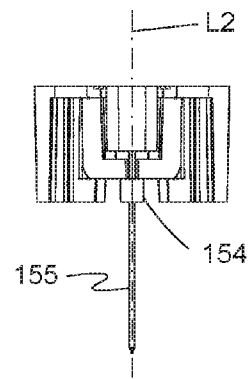


Fig. 33

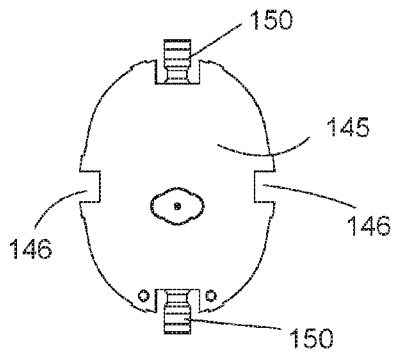


Fig. 34

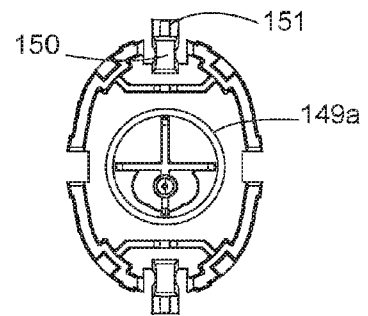


Fig. 35

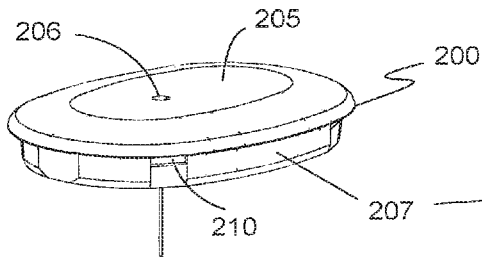


Fig. 36

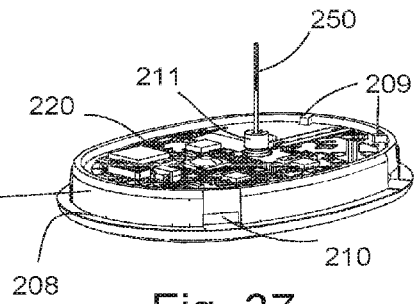


Fig. 37

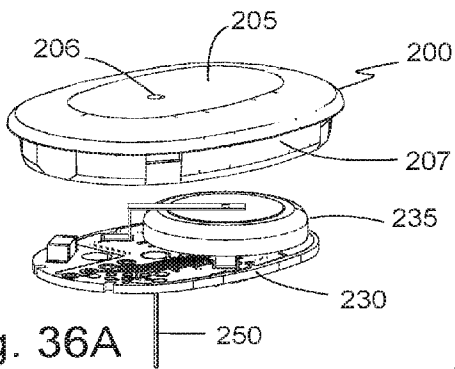


Fig. 36A

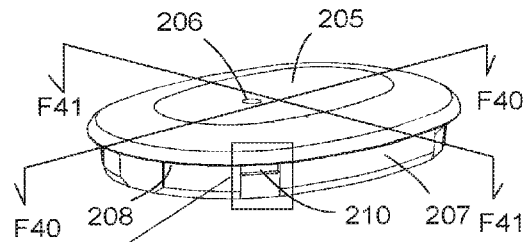


Fig. 38

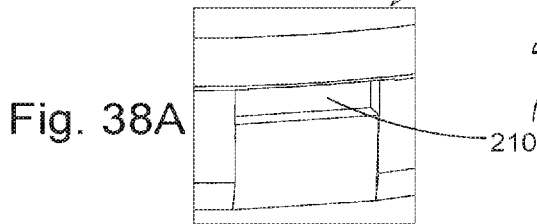


Fig. 38A

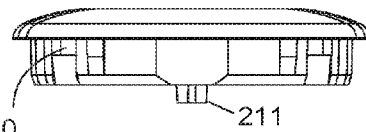


Fig. 39

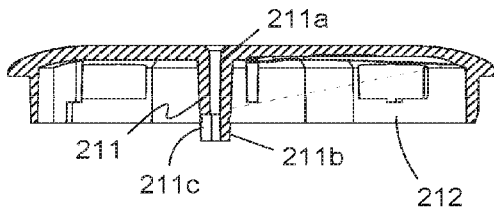


Fig. 40

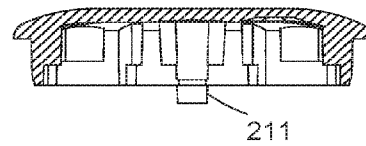


Fig. 41

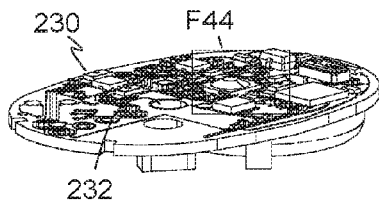


Fig. 42

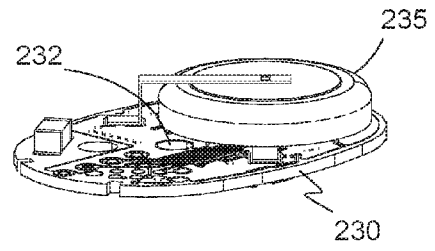


Fig. 43

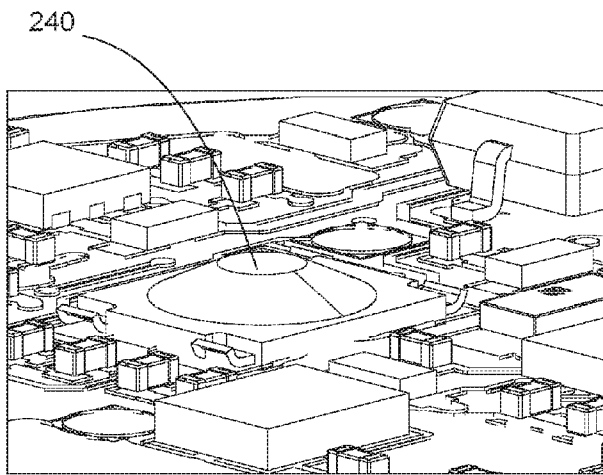


Fig. 44

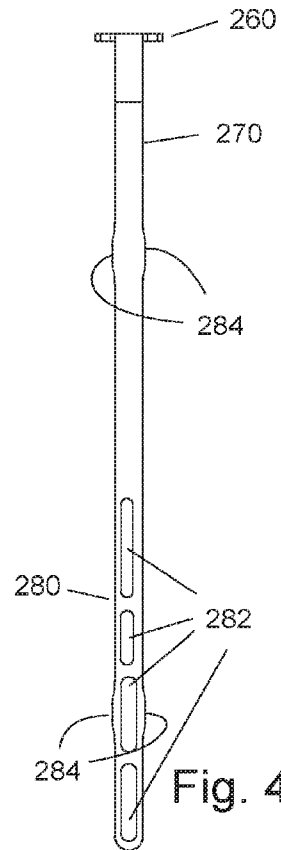


Fig. 47

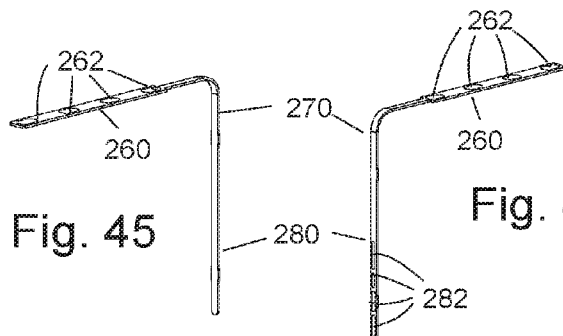
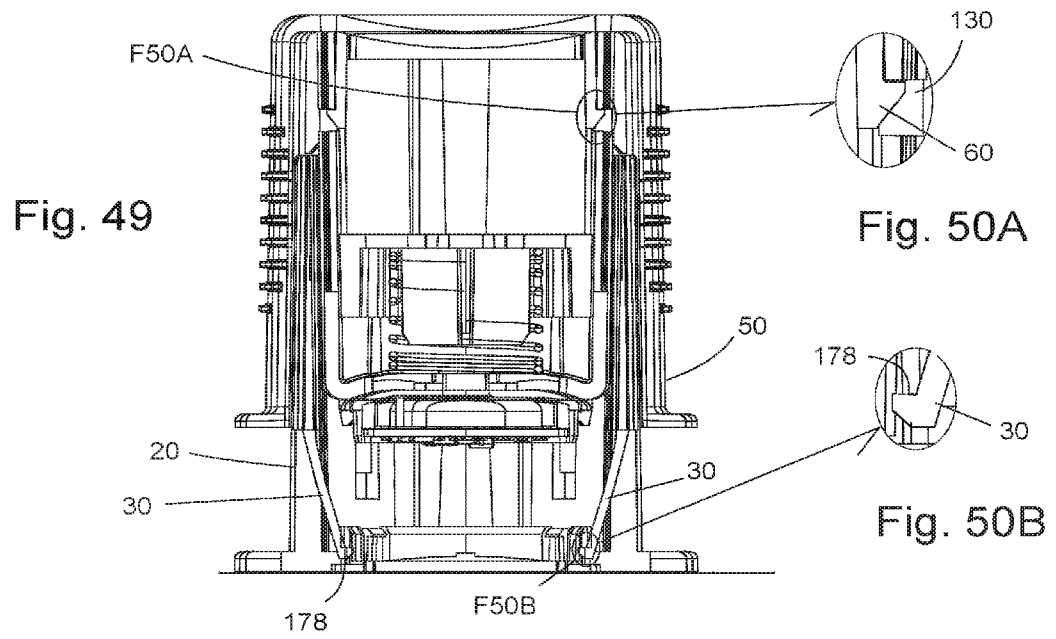
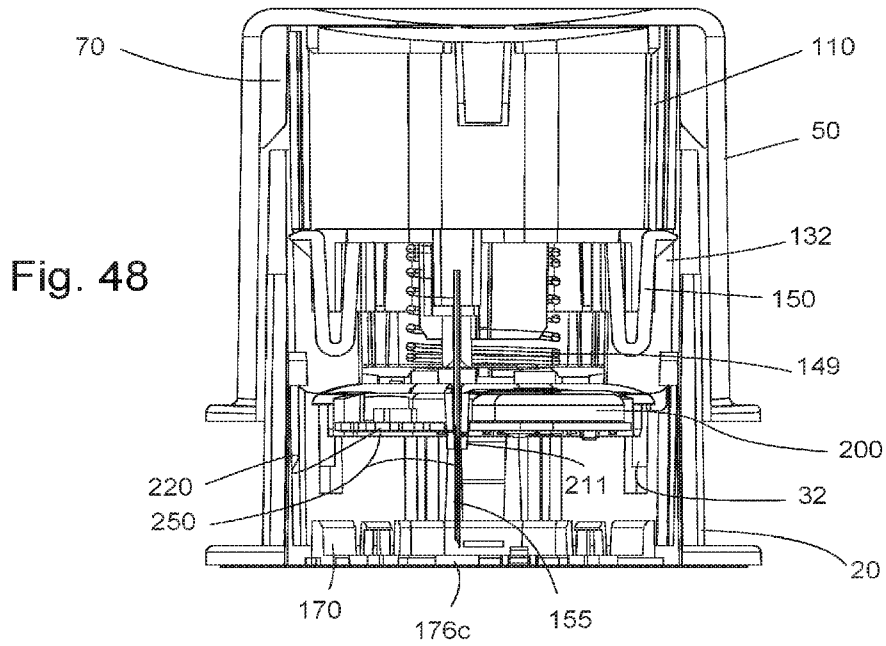


Fig. 45

Fig. 46



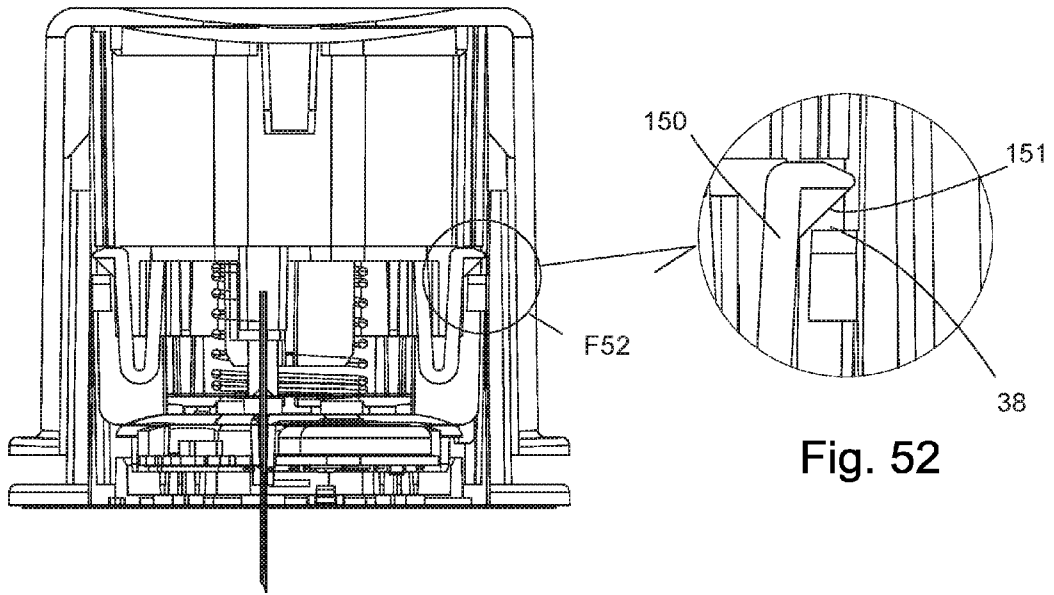


Fig. 51

Fig. 52

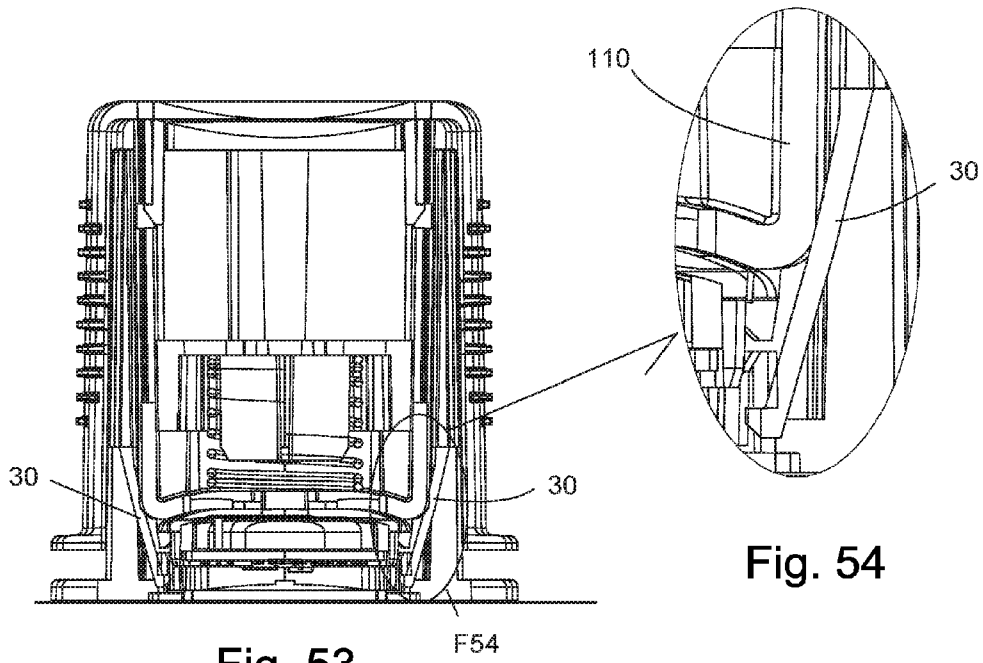


Fig. 53

Fig. 54

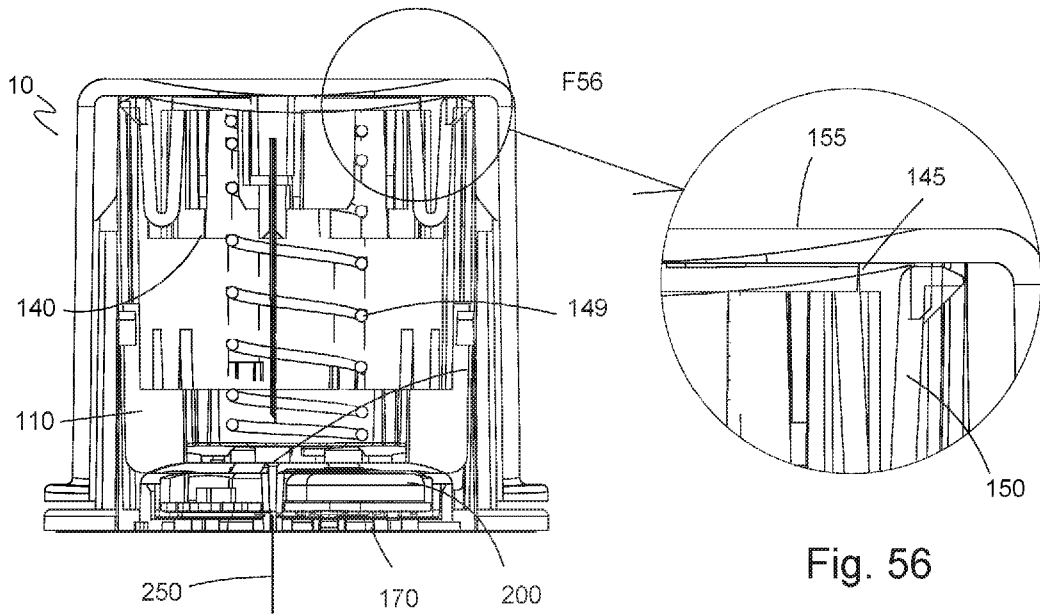


Fig. 55

Fig. 56

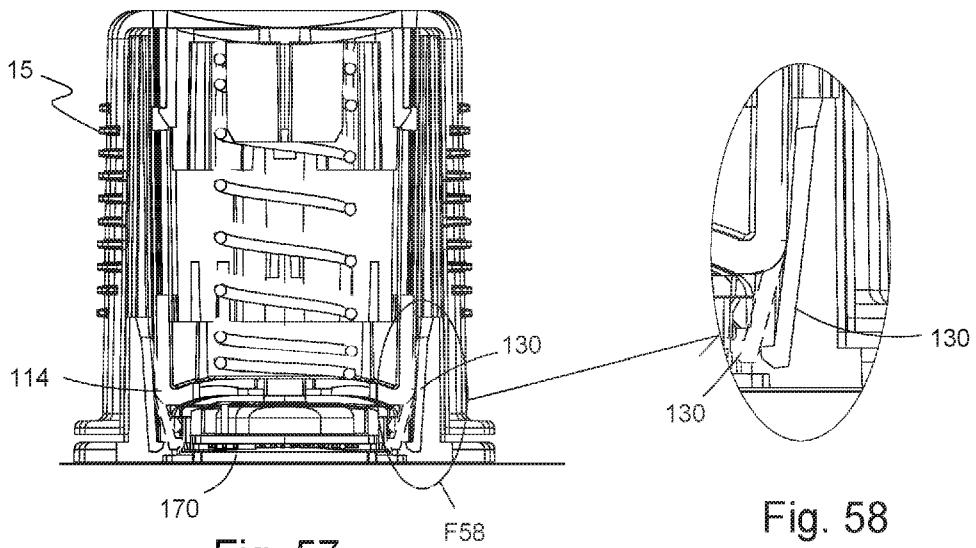


Fig. 57

Fig. 58

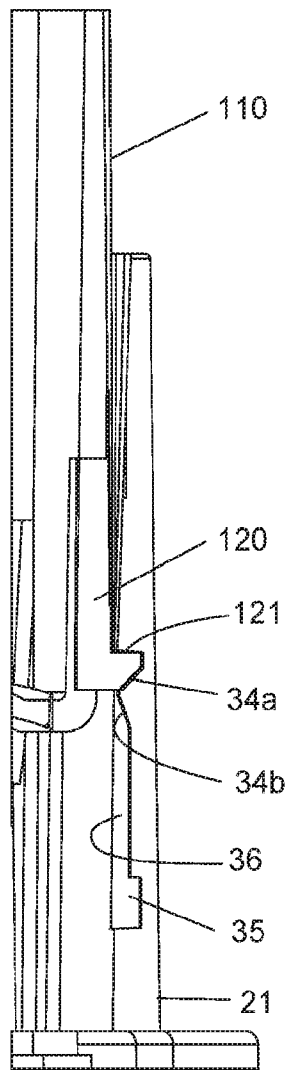


Fig. 59

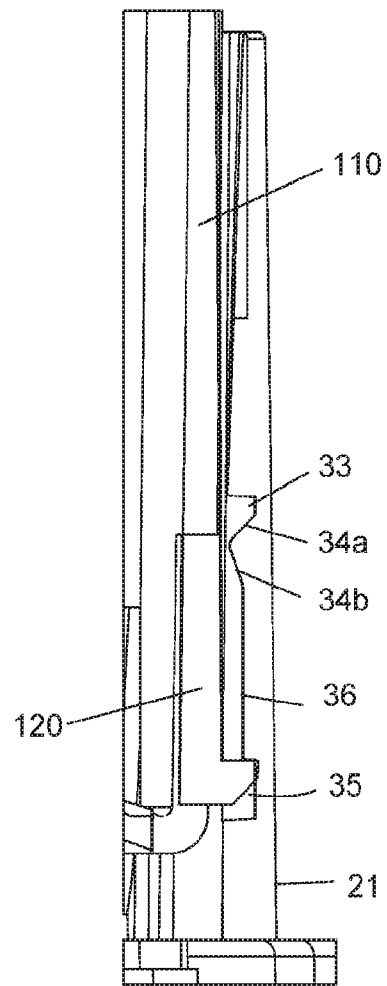
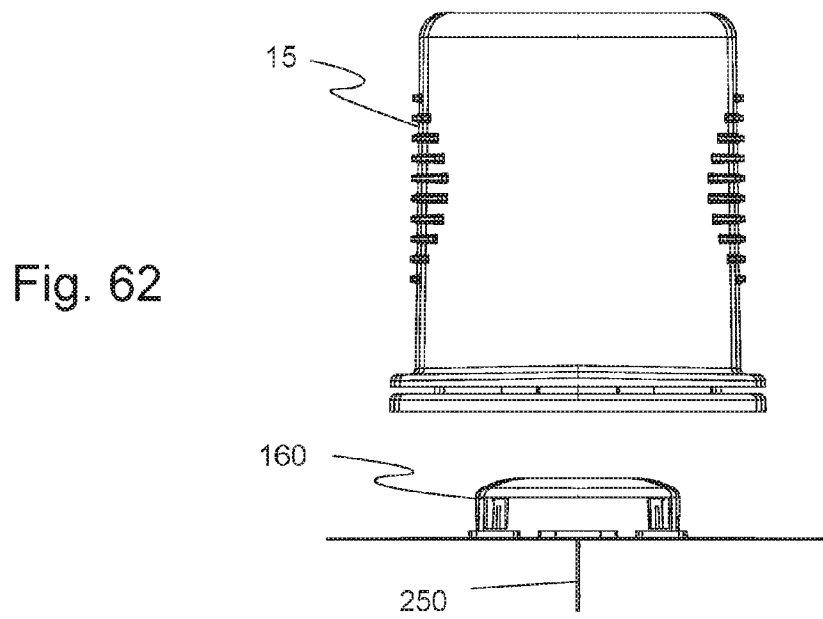
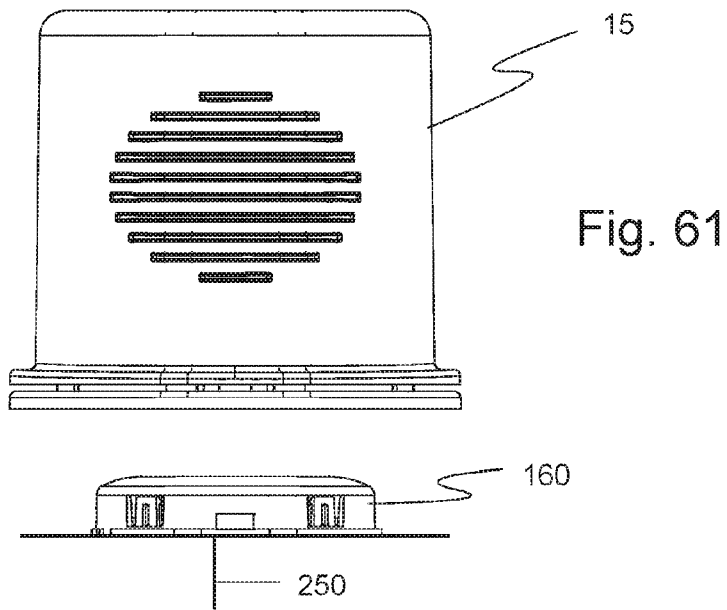


Fig. 60



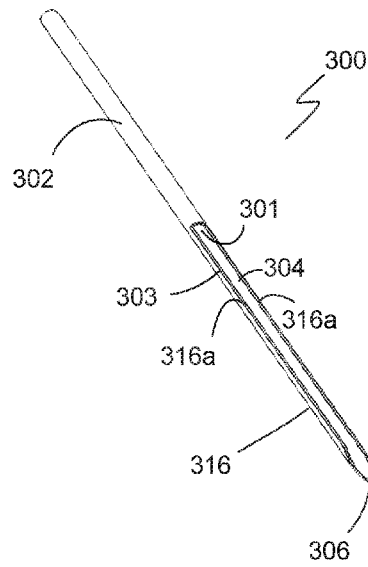


Fig. 63

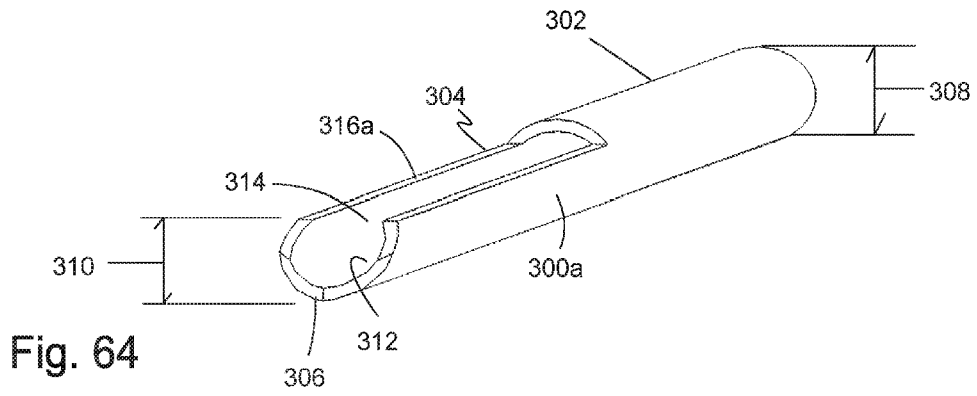


Fig. 64

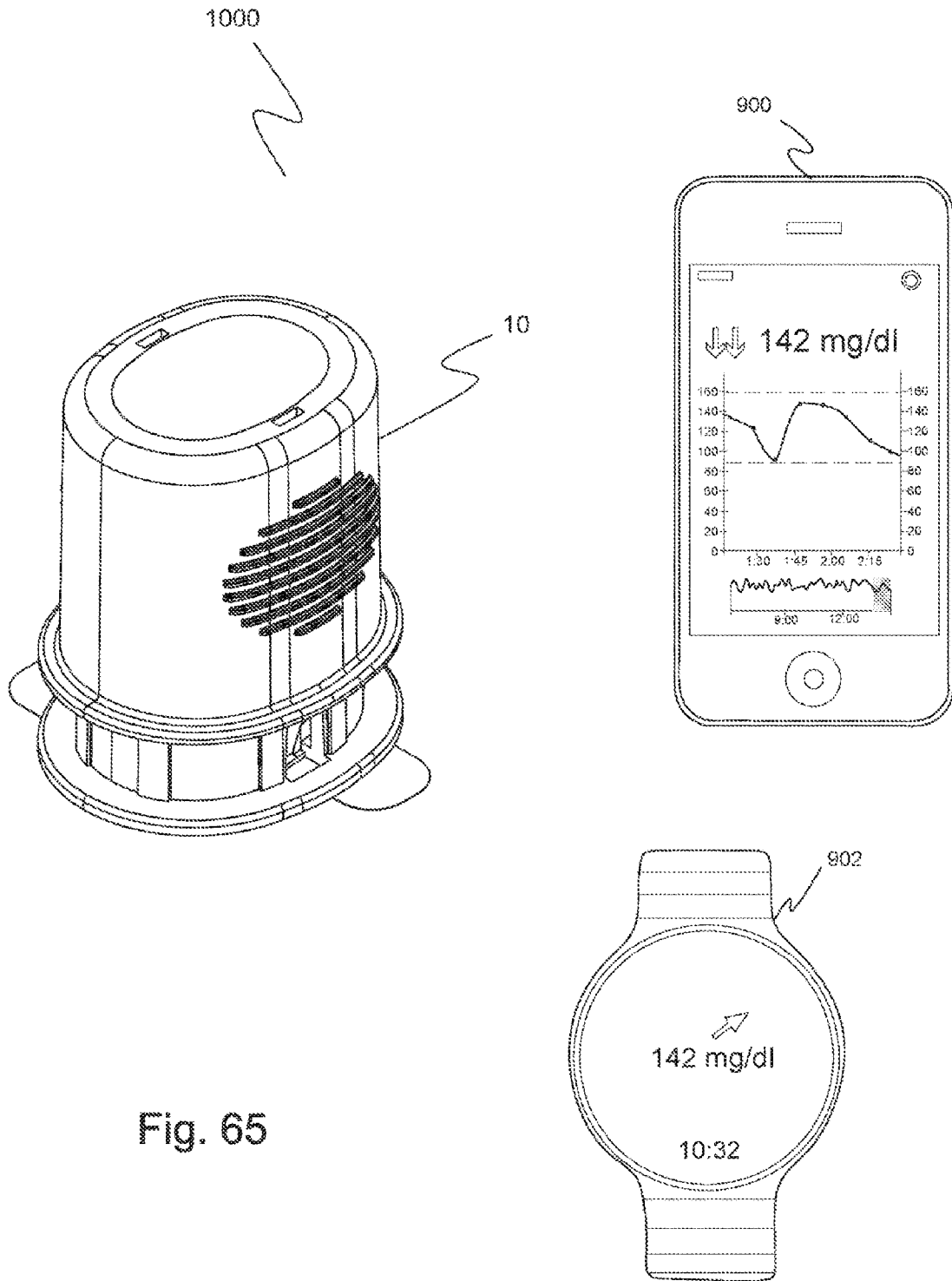


Fig. 65

Fig. 66

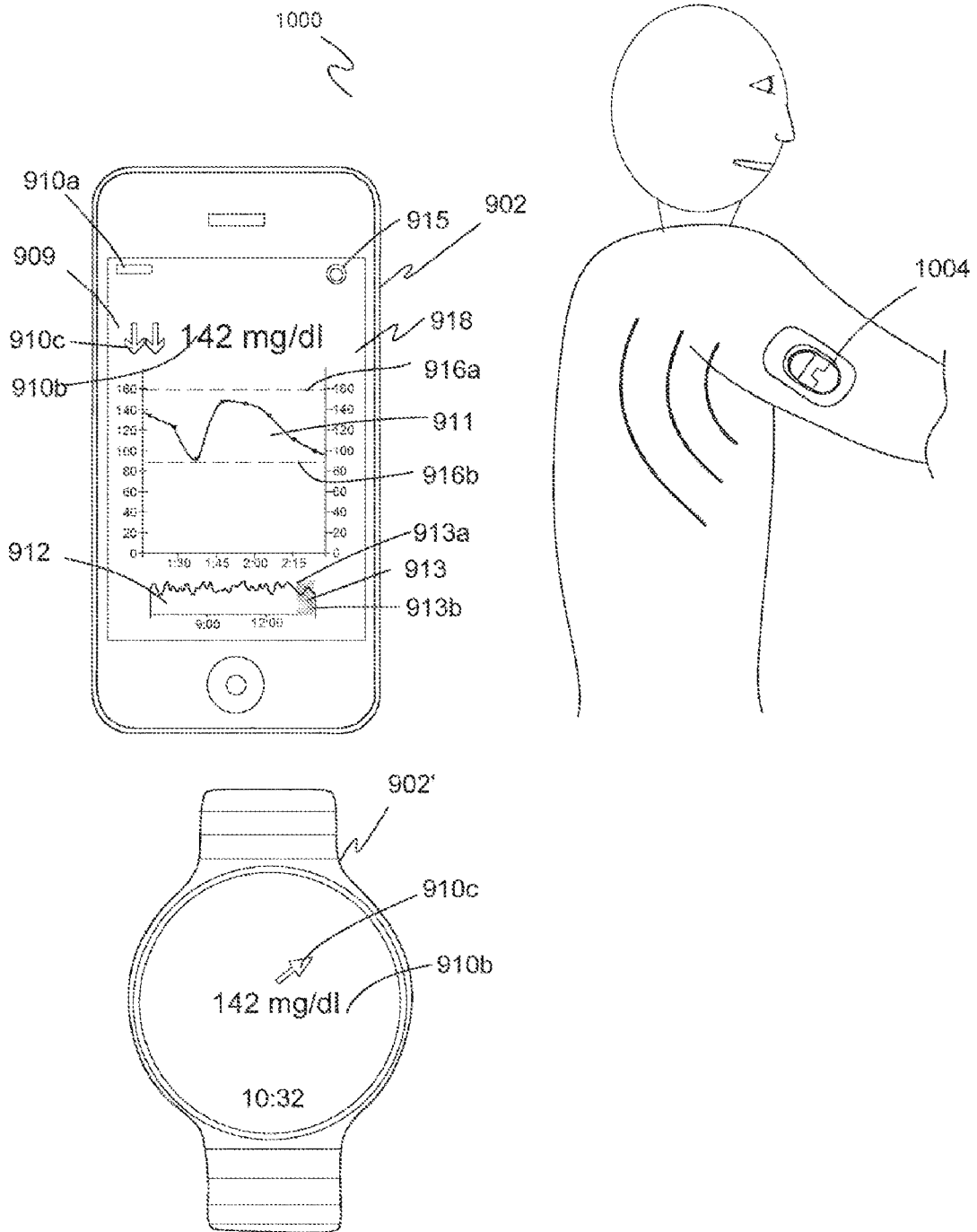


Fig. 67

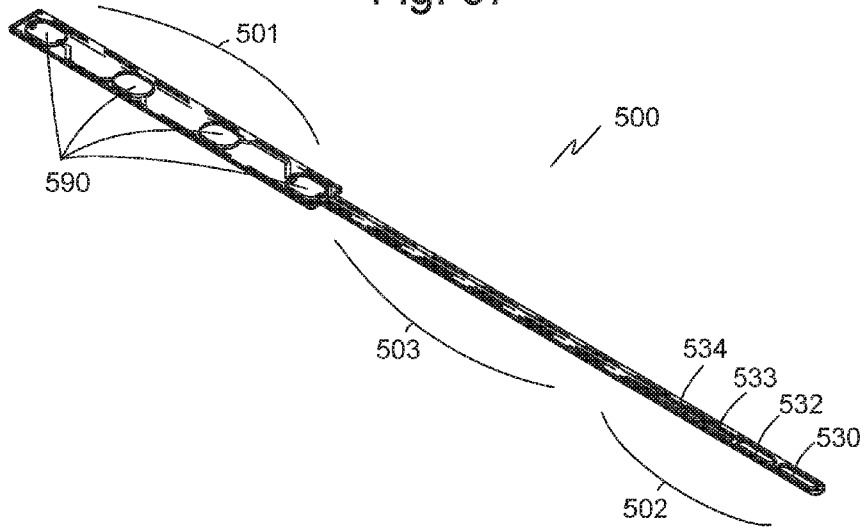


Fig. 68

