

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 008 508**

51 Int. Cl.:

A61B 5/1486 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.08.2021 PCT/IL2021/051052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2022 WO22044017**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2021 E 21794016 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024 EP 4203788**

54 Título: **Sensor de glucosa continuo y conjunto de montaje**

30 Prioridad:

26.08.2020 US 202063070735 P
28.08.2020 US 202063072050 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2025

73 Titular/es:

TINGO MEDICAL LTD. (100.00%)
25 Balfour St.
6521136 Tel Aviv, IL

72 Inventor/es:

STRAM, LIOR y
YODFAT, OFER

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 008 508 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

Sensor de glucosa continuo y conjunto de montaje

CAMPO DE LA DIVULGACIÓN

La presente divulgación se refiere a sistemas para la monitorización continua de glucosa en un paciente.

5 ANTECEDENTES

La monitorización continua de glucosa es importante para las personas con diabetes, ya que deben determinar cuándo se necesita insulina para reducir los niveles de glucosa o cuándo se necesita glucosa adicional para aumentar el nivel de glucosa. Un dispositivo de monitorización continua de glucosa (MCG) generalmente se adhiere a la piel del paciente y transmite la lectura de glucosa a un dispositivo de monitorización remoto. El CGM se puede incorporar a un sistema de circuito cerrado (páncreas artificial), en el que una bomba de insulina administra y ajusta automáticamente el suministro de insulina de acuerdo con las lecturas de glucosa transmitidas por el CGM (sistema de circuito cerrado).

10

Los sistemas de monitorización de glucosa de acuerdo con el estado de la técnica se describen, por ejemplo, en el documento US2013/0150691A1, el documento US2018/0325433A1 y el documento US2012/0323098A1.

15

Existe una necesidad de un dispositivo de detección totalmente desechable para la monitorización continua de glucosa. También existe la necesidad de una sonda de sensor plana que tenga un área de superficie mínima y un área de superficie de electrodos máxima. También existe la necesidad de un dispositivo de montaje que sea fácil de usar, minimice el dolor y minimice el trauma de inserción. También existe la necesidad de un dispositivo de montaje que sea completamente automático, en el que la inserción y retracción del introductor afilado se realice presionando un botón sin la intervención del paciente en la precarga de resorte. También existe la necesidad de un dispositivo de montaje desechable de una sola pieza que esté preensamblado en fábrica e incluya la sonda de sensor esterilizada y los componentes no esterilizados, reduciendo así los pasos de montaje en cada reemplazo del dispositivo. También existe la necesidad de un dispositivo de montaje desechable de una sola pieza que sea económico de producir, en el que el mecanismo de resorte relativamente costoso no esté esterilizado.

20

RESUMEN

25

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de monitorización continua de glucosa de acuerdo con la reivindicación 1.

30

La divulgación presenta un dispositivo de monitorización continua de glucosa (MCG) de una sola pieza, completamente desechable (dispositivo de detección), que incluye un sensor y una sonda de sensor, y un conjunto/unidad de montaje de una sola pieza, completamente desechable, para montar el dispositivo MCG (conjunto de montaje, utilizándose indistintamente tanto unidad de montaje como conjunto de montaje). El dispositivo y la unidad de montaje se entregan preensamblados en fábrica para formar un conjunto de montaje desechable de una sola pieza. El conjunto de montaje se compone de un compartimento sellado que incluye una porción del sensor y un compartimento no sellado que incluye otra porción del sensor. El conjunto de montaje puede ser parcialmente, y preferiblemente, totalmente automático, con solo presionar un botón: el sensor se adhiere a la piel y la sonda de sensor se inserta en el tejido subcutáneo.

35

La sonda de sensor, en algunas realizaciones, incluye una primera porción que se inserta en el tejido subcutáneo y una segunda porción adaptada para ser recibida en una carcasa de sensor (en conjunto, la sonda de sensor, el sensor de glucosa y la carcasa de sensor comprenden un dispositivo de detección, como se indicó anteriormente). La carcasa de sensor incluye una cubierta superior y una cubierta inferior, incluyendo la cubierta inferior un adhesivo, en algunas realizaciones, para adherir el sensor a la piel. Después del uso, el dispositivo de detección (es decir, la carcasa de sensor y la sonda de sensor), en algunas realizaciones, se retira del cuerpo y se desecha.

40

45

En algunas realizaciones, el sensor comprende un conjunto de placa de circuito impreso electrónico ("PCBA" o "electrónica") y también puede incluir una variedad de componentes opcionales, tales como, por ejemplo, un receptor, un transmisor, un circuito de procesamiento, una batería, un sistema de alarma y/o una unidad de almacenamiento de datos. En algunas realizaciones, el sensor incluye una pluralidad de contactos conductores, por ejemplo, dos o más contactos conductores (por ejemplo, resortes conductores), que pueden configurarse para acoplarse a dos o más almohadillas de contacto respectivas en la sonda de sensor. La sonda de sensor, en algunas realizaciones, incluye al menos un electrodo de trabajo, un contraelectrodo, al menos dos (2) conductores eléctricos y al menos dos (2) almohadillas de contacto. En algunas realizaciones, la sonda es plana e incluye dos (2) electrodos: un electrodo de trabajo que puede colocarse en un lado de la sonda, en algunas realizaciones, en el extremo distal de la sonda, y un contraelectrodo colocado, en algunas realizaciones, en el lado opuesto. En algunas realizaciones, ambos electrodos están conectados con conductores

50

- eléctricos a almohadillas de contacto que pueden colocarse en ambos lados de una o más placas de contactos. La placa de contacto, en algunas realizaciones, es perpendicular a la sonda (y en algunas realizaciones, puede ser parte de la sonda) y puede residir dentro de la carcasa de sensor, de manera que al menos una (1) almohadilla de contacto esté orientada hacia la PCBA y otra (por ejemplo, la otra) almohadilla de contacto esté orientada en la dirección opuesta. En algunas realizaciones, la placa de contactos se pliega en un (1) lado a 180 grados, de manera que ambas almohadillas de contacto estén orientadas hacia la PCBA y, por lo tanto, se simplifica la conexión eléctrica. En algunas realizaciones, la sonda y la o las placas de contactos están hechas de una única lámina de matriz (por ejemplo, poliimida), doblada de manera que la sonda esté configurada para ser perpendicular a la piel, la placa de contactos sea perpendicular a la sonda (paralela a la piel) y ambas placas de contacto estén orientadas hacia la PCBA.
- 5
- 10 Se proporciona una unidad de montaje y está configurada para montar el dispositivo de detección (por ejemplo, consulte las realizaciones anteriores) en un paciente. La unidad de montaje puede estar preensamblada con el dispositivo de detección de modo que la unidad de montaje y el dispositivo de detección (que incluye el sensor y la sonda de sensor) se proporcionen en una sola pieza (conjunto de montaje) que se empaqueta en una caja. La unidad de montaje, en algunas realizaciones, se compone de dos compartimentos que tienen dos carcasas preensambladas, un compartimento no sellado y no esterilizado (compartimento de resorte) que incluye los mecanismos de inserción y retracción y una parte del dispositivo de detección, y un compartimento sellado y esterilizado (compartimento de sonda) que incluye la sonda de sensor. Ambos compartimentos tienen carcasas, una carcasa de compartimento de resorte y una carcasa de compartimento de sonda, que se preensamblan rígidamente durante la fabricación (por ejemplo), estando la carcasa de compartimento de resorte encima de la carcasa de compartimento de sonda. El compartimento de sonda está preferiblemente sellado y esterilizado con radiación (por ejemplo, rayos gamma o haz de electrones). Antes de montar el dispositivo, el paciente retira una tapa protectora del lado inferior de la carcasa de sonda de sensor y adhiere el conjunto de montaje a la piel. Durante el montaje del dispositivo, el sensor y la sonda de sensor se desplazan dentro de la carcasa de sonda de sensor y se montan sobre el paciente (con la sonda insertada en el tejido).
- 15
- 20
- 25 Se proporciona un introductor para la inserción de la sonda de sensor en el tejido subcutáneo. El introductor, en algunas realizaciones, incluye una punta afilada en un extremo que está configurada para penetrar la piel, y una tapa de introductor, en el otro extremo, que está configurada para accionar el introductor en una dirección durante la inserción y en la dirección opuesta durante la retracción. El introductor, en algunas realizaciones, se coloca dentro del conjunto de montaje y abarca el compartimento no esterilizado, el compartimento esterilizado y un septo elastomérico (que proporciona sellado al compartimento de sonda esterilizado y sellado). El introductor se puede desplazar a través del septo en una dirección durante la inserción de sonda de sensor y luego, en una dirección opuesta durante la retracción de introductor. Una vez montado el dispositivo, la unidad de montaje se puede retirar del cuerpo dejando el sensor en la piel y la sonda de sensor dentro del tejido subcutáneo.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- En algunas realizaciones, después de la activación, la operación de la unidad de montaje es automática. Por ejemplo, al presionar un botón de operación, la unidad de montaje adhiere el sensor a la piel del paciente, inserta la sonda de sensor en el tejido subcutáneo (fase de montaje uno) y retrae el introductor de la sonda de sensor mientras la sonda de sensor permanece dentro del cuerpo (fase de montaje dos). Después de montar el dispositivo, la unidad de montaje se puede retirar del cuerpo y desechar. En algunas realizaciones, la unidad de montaje incluye un mecanismo de accionamiento cargado por resorte para montar el dispositivo en el paciente y un mecanismo de retracción cargado por resorte para retirar el introductor mientras se deja el sensor en el paciente. Al presionar un botón de operación, un disparador libera un resorte de inserción precargado que acciona el dispositivo (incluido el sensor, la sonda de sensor y el introductor) en una primera dirección. Al final del movimiento, se libera un resorte de retracción precargado y el introductor se retrae en una segunda dirección opuesta, de manera que la punta de introductor queda oculta dentro de la unidad de montaje. En algunas realizaciones, el introductor es una estructura plana rígida que tiene una punta afilada y está adaptada para soportar la sonda de sensor durante la inserción. El introductor y la sonda de sensor se pueden insertar concomitantemente en el tejido subcutáneo; sin embargo, en algunas realizaciones, al final del movimiento del introductor en la primera dirección, la sonda de sensor avanza aún más (por ejemplo, 1-3 mm adicionales) en la misma primera dirección. Por lo tanto, en dichas realizaciones, el trauma local dentro del tejido circundante se puede minimizar porque el perfil transversal de la sonda de sensor es muy bajo (por ejemplo, causa un trauma mínimo) y el electrodo de detección de glucosa (es decir, el electrodo de trabajo), que está ubicado en el extremo distal de la sonda, está expuesto a una reacción inflamatoria local mínima.
- Un proceso de ensamblaje del dispositivo, de acuerdo con algunos ejemplos, incluye los siguientes pasos (que en algunos ejemplos son pasos consecutivos):
- deposición de capas sensibles a la glucosa, conductores eléctricos, aislantes y almohadillas de contacto en uno o ambos lados de una lámina de matriz;
 - 55 cortar y/o doblar la lámina de matriz de manera que esté configurada para incluir la sonda de sensor y la placa de contactos; y

ensamblaje (y esterilización) del compartimento de sonda, y ensamblaje (apilado de abajo a arriba) de la PCBA del sensor, la cubierta superior de carcasa de sensor, el resorte de retracción, la tapa de introductor y finalmente, la carcasa de compartimento de resorte que incluye el mecanismo de inserción cargado por resorte.

5 De acuerdo con algunos ejemplos, se proporciona un método de montaje del dispositivo, que incluye los siguientes pasos (en algunos ejemplos, pasos consecutivos): retirada de la tapa protectora, colocación del conjunto de montaje sobre la piel, pulsación de un botón y retirada de la unidad de montaje.

10 Se proporciona un sistema de monitorización continua de glucosa para monitorizar continuamente los niveles de glucosa de un usuario. El sistema incluye un conjunto de montaje y un dispositivo de detección, donde al menos una porción del dispositivo de detección está alojada dentro del conjunto de montaje antes de montar el dispositivo de detección en el usuario.

15 Los ejemplos mencionados anteriormente incluyen una y/o otra de las siguientes características, funcionalidades, estructuras, pasos o aclaraciones adicionales, que dan lugar a realizaciones adicionales (como se desprende claramente de la lista siguiente, algunas de las características, funcionalidades, estructuras, pasos y aclaraciones adicionales, según sea el caso, se basan en características, funcionalidades, estructuras, pasos o aclaraciones adicionales mencionadas anteriormente):

el dispositivo de detección puede incluir al menos un transmisor configurado para transmitir señales correspondientes a los niveles de glucosa detectados del usuario;

una unidad de visualización remota configurada con al menos un receptor para recibir las lecturas de glucosa detectadas desde el dispositivo de detección a través del transmisor;

20 o el sensor puede incluir una porción inferior (por ejemplo, una cubierta inferior) que tiene un adhesivo para la fijación retirable del sensor a la piel del usuario;

o el sensor puede incluir una carcasa de sensor;

o el sensor puede incluir una unidad de control de sensor;

25 o la sonda de sensor puede incluir una primera porción configurada para su inserción en tejido subcutáneo, y una segunda porción configurada para ser recibida por la carcasa de sensor; y/o

o la sonda de sensor puede incluir una primera porción configurada para su inserción en tejido subcutáneo, y una segunda porción configurada para ser recibida por la carcasa de sensor;

la carcasa de sensor puede comprender una cubierta superior y una cubierta inferior; donde la cubierta inferior puede incluir un adhesivo para adherir el sensor a la piel del paciente;

30 el sensor puede incluir un conjunto de placa de circuito impreso (PCBA);

al menos uno de la carcasa de sensor y la PCBA también puede incluir al menos uno, una pluralidad de, una mayoría de, sustancialmente todos, o todos de un receptor, un transmisor, un circuito de procesamiento, una batería, un sistema de alarma y medios de almacenamiento de datos, donde el receptor y el transmisor pueden comprender juntos un transceptor;

35 el sensor puede incluir al menos uno y, preferiblemente, una pluralidad de contactos conductores configurados para acoplarse a una o más almohadillas de contacto respectivas de la sonda de sensor;

la sonda de sensor puede incluir:

o al menos uno de: al menos un electrodo de trabajo, un contraelectrodo y al menos dos (2) conductores eléctricos y al menos dos (2) almohadillas de contacto; o

40 o incluye al menos un electrodo de trabajo, un contraelectrodo y al menos dos (2) conductores eléctricos y al menos dos (2) almohadillas de contacto;

ES 3 008 508 T3

la sonda de sensor puede configurarse con una forma plana, e incluye al menos dos (2) electrodos, donde los al menos dos (2) electrodos comprenden al menos un electrodo de trabajo;

el electrodo de trabajo puede configurarse para posicionarse en al menos uno de un primer lado de la sonda de sensor y en un extremo distal de la misma;

5 los al menos dos (2) electrodos pueden comprender un contraelectrodo;

los al menos dos (2) electrodos pueden comprender al menos un electrodo de trabajo y un contraelectrodo, donde el electrodo de trabajo está configurado para posicionarse en al menos uno de un primer lado de la sonda de sensor y en un extremo distal de la misma, y el contraelectrodo está configurado para disponerse en un lado de la sonda de sensor opuesto al lado donde el electrodo de trabajo está posicionado en la sonda de sensor;

10 cada electrodo se puede conectar mediante conductores eléctricos a una almohadilla de contacto respectiva;

se pueden configurar una o más almohadillas de contacto:

o para posicionar en al menos un lado de una placa de contactos, la placa de contactos se incluye opcionalmente con la sonda de sensor; o

15 o para posicionar en cada lado de una placa de contactos, la placa de contactos se incluye opcionalmente con la sonda de sensor;

la placa de contactos puede estar:

o colocada aproximadamente perpendicular a la sonda de sensor; y/o

o colocada dentro de la carcasa de sensor;

20 al posicionar la placa de contactos dentro de la carcasa de sensor (ver arriba), al menos una (1) almohadilla de contacto puede estar orientada hacia la PCBA y, opcionalmente, otra (por ejemplo, la otra) almohadilla de contacto puede estar orientada en una dirección opuesta;

la placa de contactos se puede plegar en un primer lado a 180 grados, de modo que cada almohadilla de contacto quede orientada hacia la PCBA (ver arriba);

25 la sonda de sensor y las placas de contactos se pueden construir a partir de una lámina de matriz configurada de manera que la sonda de sensor esté perpendicular a la piel, la placa de contactos esté perpendicular a la sonda de sensor (paralela a la piel) y ambas almohadillas de contacto estén orientadas hacia la PCBA;

la lámina de matriz puede comprender una sola lámina de matriz;

el conjunto de montaje se puede ensamblar con el dispositivo de detección durante la fabricación, de modo que esté listo para montar el dispositivo de detección en un paciente;

30 al menos uno del primer y segundo compartimento puede incluir cada uno una carcasa;

el primer compartimento se puede disponer inmediatamente adyacente al segundo compartimento;

el primer compartimento puede incluir un medio de inserción y un medio de retracción;

el segundo compartimento puede incluir la sonda de sensor y una porción del sensor, y opcionalmente un septo elastomérico configurado para sellar el segundo compartimento;

35 el segundo compartimento puede incluir una tapa de protección;

un lado del segundo compartimento del cual se retira la tapa de protección se puede configurar para su colocación adyacente a la piel del paciente;

ES 3 008 508 T3

al montar el dispositivo de detección, al menos uno del sensor y la sonda de sensor se pueden desplazar dentro del segundo compartimento y montar sobre el paciente;

al montar el dispositivo de detección, el sensor y la sonda de sensor se pueden desplazar dentro del segundo compartimento y montar en el paciente;

5 un introductor de sensor-sonda ("introduccion") configurado para insertar la sonda de sensor en el tejido subcutáneo del paciente;

el introductor puede comprender al menos uno de, una pluralidad de, una mayoría de, sustancialmente todos, o preferiblemente todos:

o una punta afilada en un primer extremo configurada para penetrar la piel del paciente, y

10 o una tapa de introductor, en un segundo extremo configurada para accionar el introductor en una primera dirección durante la inserción y una segunda dirección opuesta a la primera dirección durante la retracción;

y

el introductor:

o se puede colocar dentro del conjunto de montaje;

15 o se puede colocar dentro del conjunto de montaje y abarca el primer compartimento, el segundo compartimento y el septo elastomérico;

o se puede configurar para desplazarse a través del septo en una primera dirección durante la inserción de la sonda de sensor, y en una segunda dirección opuesta a la primera dirección durante la retracción del introductor;

20 o puede comprender una estructura plana rígida que incluye una punta afilada y está adaptada para soportar la sonda de sensor durante la inserción;

o con la sonda de sensor, se puede insertar concomitantemente en el tejido subcutáneo;

o puede ser plano en sección transversal;

o no puede ser ovalado ni redondo en sección transversal;

o puede incluir una sección transversal en forma de U; y/o

25 o puede incluir al menos uno y preferiblemente dos hombros configurados para al menos uno de asegurar la sonda de sensor en la inserción y permitir la retracción de introductor, mientras se deja la sonda de sensor en el cuerpo;

el conjunto de montaje se puede configurar para funcionar automáticamente, lo que incluye adherir automáticamente el sensor a la piel del paciente, insertar la sonda de sensor en el tejido subcutáneo y retraer el introductor de la sonda de sensor;

30 un disparador configurado para iniciar la operación automática del conjunto de montaje para montar el dispositivo de detección en el usuario;

el disparador puede incluir un botón de operación o un interruptor de operación configurado para recibir entrada del usuario u operador;

35 el medio de retracción puede comprender un mecanismo de retracción cargado por resorte para retirar el introductor mientras se deja el dispositivo de detección en el paciente;

al presionar un botón de operación, el disparador puede configurarse para liberar el resorte de inserción del medio de inserción que acciona el dispositivo de detección, que incluye el sensor, la sonda de sensor y, opcionalmente, el

introdutor, en una primera dirección, y luego, el resorte de retracción puede configurarse para liberarse y el introductor puede retraerse en una segunda dirección opuesta de modo que el extremo afilado del introductor puede quedar al menos sustancialmente oculto dentro de la unidad de montaje;

5 al final de la inserción, la sonda de sensor puede hacerse avanzar aún más en la primera dirección (por ejemplo, 1-3 mm);

el segundo compartimento (es decir, el compartimento de sonda) se puede esterilizar primero con un haz de electrones y/o radiación gamma.

10 En algunos ejemplos, 2. se proporciona un método de ensamblaje para ensamblar un conjunto de montaje y un dispositivo de detección para un sistema de monitorización continua de glucosa e incluye ensamblar un/el dispositivo de detección y ensamblar un/el conjunto de montaje. Para ensamblar el dispositivo de detección, el método incluye al menos uno de, y preferiblemente una pluralidad de, y más preferiblemente todos de:

depositar capas sensibles a la glucosa, conductores eléctricos, aislantes y almohadillas de contacto en uno o ambos lados de una lámina de matriz, dicha deposición incluye formar uno o más electrodos en la lámina de matriz;

15 cortar y/o doblar la lámina de matriz de manera que esté configurada para incluir la sonda de sensor y la placa de contactos; y

ensamblar la placa de contactos de sensor, el conjunto de placa de circuito impreso (PCBA) del sensor y la carcasa de sensor para formar un sensor.

Para ensamblar el conjunto de montaje, el método incluye al menos uno de, preferiblemente una pluralidad de, y lo más preferiblemente todos de:

20 ensamblar al menos uno de un resorte de inserción y un resorte de retracción en un primer compartimento del conjunto de montaje;

ensamblar y esterilizar un segundo compartimento del conjunto de montaje; y

colocar al menos una porción del dispositivo de sensor en el segundo compartimento.

25 Dichos ejemplos, 2. también pueden incluir una y/u otra de las siguientes características, funcionalidades, estructuras, pasos o aclaraciones adicionales, dando lugar a otras realizaciones (como se desprende claramente de la lista, algunas de las características, funcionalidades, estructuras, pasos y aclaraciones adicionales -según sea el caso- con fundamento en, y/o se basan en, características, funcionalidades, estructuras, pasos o aclaraciones adicionales mencionadas anteriormente):

el segundo compartimento se esteriliza primero con un haz de electrones y/o radiación gamma;

30 al menos una de la sonda y placa de contactos están formadas sobre/a partir de la lámina de matriz;

la sonda de sensor y/o la placa de contactos pueden formarse sobre/a partir de la lámina de matriz;

al menos una de la sonda de sensor y la placa de contactos se pueden formar sobre/a partir de la lámina de matriz mediante corte y/o plegado, de manera que formen una/la configuración espacial apropiada;

35 al menos uno de los uno o más electrodos, uno o más conductores y una o más almohadillas de contacto, se pueden posicionar en al menos un lado de la lámina de matriz;

al menos uno de los uno o más electrodos, uno o más conductores y una o más almohadillas de contacto, pueden colocarse en ambos lados de una lámina de matriz;

y

40 el plegado de la placa de contactos se puede configurar para disponer las almohadillas de contacto para que miren en la misma dirección, donde la misma dirección puede ser hacia la PCBA.

Estas y otras ventajas, y objetos de las mismas, de la presente divulgación son aún más evidentes dada la descripción detallada de al menos algunos de los ejemplos que siguen, así como las figuras que forman parte de esta divulgación (una breve descripción de las cuales se describe a continuación).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La Figura 1 muestra un esquema del sistema CGM que incluye un conjunto de montaje y la unidad de visualización.
- Las Figuras 2A-C muestran vistas en sección transversal (2A), espaciales/en perspectiva (2B) y en sección transversal oblicua (2C) de un conjunto de montaje.
- Las Figuras 3A-B muestran vistas de despiece (3A) y en sección transversal (3B) de un compartimento de sonda.
- La Figura 4 muestra una vista en sección transversal de un conjunto de montaje después de retirar una tapa protectora.
- 10 La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de un conjunto de montaje al final de una primera fase de montaje.
- La Figura 6 muestra una vista en sección transversal de un conjunto de montaje al final de una segunda fase de montaje.
- Las Figuras 7A-B muestran una vista espacial (7A) y una vista en sección transversal (7B) de un conjunto de montaje después de retirarlo de un sensor.
- Las Figuras 8A-B muestran una vista espacial (8A) y una vista en sección transversal (8B) de un sensor.
- 15 La Figura 8C muestra una vista en sección transversal de un sensor en un paciente.
- La Figura 9A muestra una vista en sección transversal de un mecanismo de liberación de resorte.
- Las Figuras 9B y 9C son vistas ampliadas de un mecanismo de liberación de un resorte de inserción (9B) y un resorte de retracción (9C), respectivamente.
- La Figura 10 muestra una vista ampliada de partes de un sensor.
- 20 La Figura 11 muestra un sensor.
2. La Figura 11A muestra una vista de nivel superior de un sensor 50.
- La Figura 11B muestra una vista espacial de despiece de un sensor.
- La La Figura 11C muestra una vista en sección transversal de un septo y un introductor configurado para cruzar el septo.
- 25 muestra una vista en sección transversal de un septo y un introductor configurado para atravesar el septo.
- La Figura 12 muestra partes de un sensor.
- La Figura 12A muestra una vista espacial de una placa de circuito impreso (PCBA) de un sensor, una placa base de un sensor y un introductor.
- La Figura 12B muestra una vista espacial de un introductor, una placa de contactos y un resorte conductor.
- 30 La Figura 12C muestra una vista ampliada de un introductor, una sonda de sensor, una placa de contactos, resortes conductores y soportes de resortes conductores.
- Las Figuras 13A-A1 muestran una sonda de sensor y una placa de contactos después (13A1) y antes (13A) del plegado de una lámina de matriz.

ES 3 008 508 T3

Las Figuras 13B - B1 muestran vistas espaciales de imágenes especulares de una sonda de sensor y una placa de contactos, electrodos, conductores y almohadillas de contacto.

La Figura 14 muestra vistas espaciales de un introductor, una sonda y una placa de contactos.

La Figura 14A muestra una vista ampliada de un introductor y una sonda antes de la inserción de la sonda de sensor.

5 Las Figuras 14B-C muestran un introductor y una sonda de sensor antes de la inserción, la Figura 14B muestra una vista ampliada de una punta de introductor y una punta de sonda antes de la inserción de la sonda de sensor, y la Figura 14C muestra una vista ampliada de la punta de introductor y la punta de sonda después de la inserción de sonda (antes de la retracción de introductor).

10 Las Figuras 15A1-3 muestran una vista lateral (15A1), una vista superior (15A2) y una vista en sección transversal (15A3) de una punta de introductor.

Las Figuras 15B1-2 muestran una vista lateral (15B1) y una vista superior (15B2) de una punta de introductor y una punta de sonda de sensor.

Las Figuras 15C y 15D1-2 muestran vistas superiores de algunas realizaciones preferidas de la punta de sonda de sensor 65.

15 Las Figuras 16A - C y 16A1 - C1 muestran vistas espaciales y ampliadas, respectivamente, de un sensor, una sonda de sensor, una punta de introductor y una punta de sonda, durante la primera y segunda fase de montaje (es decir, inserción del introductor y la sonda de sensor, y retracción del introductor, respectivamente).

Las Figuras 16A - A1 muestran una sonda de sensor acoplada a un introductor.

Las Figuras 16B - B1 muestran una punta de sonda que sobresale de una punta de introductor.

20 Las Figuras 16C-C1 muestran un sensor y una sonda después de retirar un introductor.

Las Figuras 17 y 18 muestran un proceso de ensamblaje de un conjunto de montaje.

Las Figuras 17A-B muestran una vista de despiece (17A) y una vista en sección transversal oblicua (17B) de un compartimento sellado y esterilizado (un segundo compartimento/compartimento de sonda).

25 Las Figuras 18A1 - F1 y 18A2 - F2 muestran vistas espaciales (18A1-F1) y vistas en sección transversal oblicuas (18A2 - F2), respectivamente, de etapas de ensamblaje consecutivas de un conjunto de montaje.

DESCRIPCION DETALLADA

Los siguientes números de referencia y términos asociados se utilizan para describir diversas estructuras de la presente divulgación.

- | | |
|----|---|
| 1 | Conjunto de montaje |
| 30 | 2 Unidad de visualización |
| 5 | Lámina de matriz (después de doblarla forma la sonda de sensor y la placa de contactos) |
| 6 | Compartimento de sonda (en algunas realizaciones, denominado un/el segundo compartimento) |
| 7 | Primer electrodo (en funcionamiento) |
| 8 | Segundo electrodo (contra) |
| 35 | 9 Compartimento de resorte |

ES 3 008 508 T3

	10	Unidad de montaje
	11	Botón operativo
	12	Disparador
	13	Manguito
5	14	Martillo
	141	Palanca de tracción de introductor de martillo
	142	Palanca de empuje de sensor de martillo
	15	Base de compartimento de resorte
	155	Pestillo de resorte de retracción
10	16	Carcasa de compartimento de sonda
	161	Tornillo sin fin de carcasa de compartimento de sonda
	162	Sello de compartimento de sonda
	17	Tapa protectora
	171	Nervaduras de soporte de tapa protectora
15	172	Rosca de tapa protectora
	173	Base de tapa protectora
	174	Sello de tapa protectora
	18	Pestillos de disparador
	19	Carcasa de compartimento de resorte
20	20	Introductor
	21	Tapa de introductor
	211	Tapa de introductor
	212	Soporte de broche de tapa de introductor
	213	Botón de tapa de introductor
25	22	Punta de introductor
	23	Soporte de sonda de introductor
	31	Resorte de inserción
	32	Resorte de retracción

ES 3 008 508 T3

	50	Sensor
	51	Cubierta superior de carcasa de sensor
	52	Septo de sensor
	53	Conjunto de placa de circuito impreso (PCBA) de sensor
5	533	Abertura de impresión
	54	Placa base de sensor
	541	Abertura de placa base
	542	Resorte conductor
	543	Soporte de resorte conductor
10	544	Ranura de batería de placa base
	546	Sello de placa base
	55	Cubierta inferior de carcasa de sensor
	551	Almohadilla de amortiguación de cubierta inferior
	56	Adhesivo de sensor
15	60	Sonda de sensor
	65	Punta de sonda de sensor
	61	Placa de contactos
	611	Primer lado de placa de contactos
	7	Primer electrodo (en funcionamiento)
20	71	Primer electrodo conductor (en funcionamiento)
	72	Primer electrodo de almohadilla de contacto (en funcionamiento)
	612	Segundo lado de placa de contactos
	8	Segundo electrodo (contra)
	81	Segundo lado de conductor (contra)
25	82	Segundo electrodo de almohadilla de contacto (contra)
	613	Plegado de placa de contactos
	70	Tejido subcutáneo
	80	Piel

La Figura 1 muestra un esquema de un sistema de monitorización continua de glucosa (CGM), de acuerdo con algunas realizaciones, que incluye una sonda implantable subcutánea sensible a glucosa para detectar niveles de glucosa en el líquido intersticial de un paciente. El sistema CGM, en algunas realizaciones, incluye un conjunto de montaje 1 desechable y una unidad de visualización remota 2 duradera. La unidad de visualización remota 2, en algunas realizaciones, tiene un receptor para recibir lecturas de glucosa de un sensor de glucosa adherido a la piel ("sensor" o "sensor de glucosa" 50), y también puede incluir una pantalla para presentar las lecturas de glucosa recibidas. El conjunto de montaje 1, de acuerdo con algunas realizaciones, es una unidad desechable de una sola pieza que incluye un sensor 50 y una unidad de montaje 10 para montar el sensor 50 en un paciente. La unidad de montaje 10 y el sensor 50, en algunas realizaciones, se preensamblan durante la fabricación y, por lo tanto, se proporcionan en una única unidad desechable: el conjunto de montaje 1. Antes del montaje de sensor (en el cuerpo), el sensor 50, en algunas realizaciones, al menos una porción del sensor está oculta, y en algunas realizaciones, sustancialmente todo o sensor en conjunto está oculto, dentro de la unidad de montaje 10.

El conjunto de montaje 1 se compone de dos (2) compartimentos: un compartimento no esterilizado, no sellado, que también puede denominarse compartimento primero o de resorte 9, y un segundo compartimento esterilizado y sellado, que también puede denominarse compartimento de sonda 6. El sensor, en algunas realizaciones, comprende al menos dos (2) componentes que pueden preensamblarse durante la fabricación: una unidad de control de sensor, que en algunas realizaciones, incluye una carcasa adaptada para su colocación sobre la piel, y una sonda de sensor 60 que tiene una primera porción configurada para su inserción en el tejido subcutáneo y una segunda porción configurada para ser recibida en una carcasa de sensor. La sonda de sensor 60, en algunas realizaciones, incluye una enzima sensible a glucosa configurada para detectar niveles de glucosa en el líquido intersticial dentro del tejido subcutáneo. El sensor 50 está posicionado dentro del conjunto de montaje 10 de tal manera que al menos una primera porción del sensor 50 pueda ser recibida en el compartimento sellado y esterilizado (segundo compartimento/compartimento de sonda 6), y al menos otra porción (por ejemplo, segunda porción) del sensor 50, que incluye una PCBA 53, que está adaptada para ser recibida en el compartimento no sellado y no esterilizado (compartimento de resorte 9).

En algunos ejemplos, que no se reivindican, ambos compartimentos del conjunto de montaje 1 están esterilizados. En esta configuración, el segundo compartimento/compartimento de sonda 6 se esteriliza con, por ejemplo, un haz de electrones o radiación gamma, y el compartimento de resorte 9 se esteriliza con un gas (por ejemplo, óxido de etileno). La porción del sensor 50 que incluye la PCBA 53 está configurada para ser recibida en un compartimento esterilizado (compartimento de resorte 9).

Se incluye un introductor 20, que está configurado para insertar la sonda de sensor 60 en tejido subcutáneo. El introductor 20, en dichas realizaciones, puede colocarse dentro del conjunto de montaje 1, y puede abarcar el compartimento de resorte no esterilizado 9, el compartimento de sonda esterilizado 6 y un septo elastomérico 52. El compartimento de sonda 6 puede incluir una carcasa 16, una tapa retirable 17, una porción del sensor 50 y una porción del introductor 20. El sellado se puede proporcionar mediante un sello de tapa protectora 174, un sello de compartimento de sonda 162 y un septo 52.

El compartimento de resorte, en algunas realizaciones, incluye una carcasa 19, una porción del introductor 20 y mecanismos de resorte (no mostrados) para accionar el introductor 20 en una primera dirección (por ejemplo, inserción de sonda 60) y una segunda dirección, opuesta a la primera dirección (por ejemplo, retracción de introductor 20). En algunas realizaciones, antes del uso, un paciente retira la tapa protectora 17 proporcionando un movimiento libre hacia adelante (por ejemplo, en la Figura 1 - movimiento hacia abajo) del sensor 50 y la sonda de sensor 60 dentro de la carcasa del compartimento de la sonda 16.

Las Figuras 2A-C muestran vistas en sección transversal (2A), espacial (2B) y sección transversal oblicua (2C) del conjunto de montaje 1 que, en algunas realizaciones, está compuesto por la unidad de montaje 10 y el sensor 50. La Figura 2A muestra la unidad de montaje 10 que puede estar compuesta por el compartimento de sonda 6 y el compartimento de resorte 9. El compartimento de sonda 6, el compartimento de resorte 9 y el sensor 50, en algunas realizaciones, se pueden preensamblar durante la fabricación, formando el conjunto de montaje 1. El compartimento de sonda puede incluir una carcasa de compartimento de sonda 16, una tapa protectora retirable 17, una porción del sensor 50, una sonda de sensor (no mostrada) y al menos una porción del introductor 20. El sellado del compartimento de sonda 6 se puede proporcionar por el sello de tapa protectora 174, el sello del compartimento de sonda 162 y el septo 52. El compartimento de resorte 9 puede incluir una carcasa de compartimento de resorte 19, una porción del introductor 20 que incluye la tapa de introductor 21 y uno o más mecanismos de resorte (por ejemplo, mecanismos de inserción y retracción cargados por resorte).

Los mecanismos de resorte, en algunas realizaciones, incluyen al menos una pluralidad de (y en algunas realizaciones, todos) un botón operativo 11, un disparador 12, pestillos de disparador 18, un manguito 13, un martillo 14, un resorte de inserción 31, un resorte de retracción 32 y un pestillo de resorte de retracción 155. En consecuencia, después de presionar el botón operativo 11, el disparador 12 libera el martillo 14, el resorte de inserción 31 acciona el martillo 14 en una primera dirección (por ejemplo, hacia adelante) que acciona la tapa de introductor 21, el introductor 20 y el sensor 50 en la misma dirección. Cuando la tapa de introductor 21 alcanza el final del movimiento hacia adelante (por ejemplo, el final de una primera fase de montaje), en algunas realizaciones, libera el pestillo de resorte de retracción 155 y el resorte de retracción

32 acciona la tapa de introductor 21 y el introductor 20 en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección (por ejemplo, hacia atrás).

La Figura 2B muestra una vista espacial de la unidad de montaje 10 de una sola pieza, que incluye el compartimento de sonda 6, la carcasa de compartimento de sonda 16, el compartimento de resorte 9, la carcasa de compartimento de resorte 19 y el botón operativo 11. La Figura 2C muestra una vista en sección transversal oblicua del conjunto de montaje 1, de acuerdo con algunas realizaciones, que incluye la carcasa de compartimento de sonda 16, la carcasa de compartimento de resorte 19, el sensor 50, la sonda de sensor 60 y el introductor 20. La tapa protectora retirable 17 puede incluir una base de tapa protectora 173, y puede conectarse a la carcasa de compartimento de sonda 16 con una rosca de tapa protectora 172. En algunas realizaciones, las nervaduras de soporte de tapa protectora 171 brindan soporte al compartimiento de sonda y protección a la sonda de sensor. El introductor 20 se puede conectar en un extremo (por ejemplo, el extremo proximal) a una tapa de introductor 21, que, en algunas realizaciones, está compuesta por un broche de tapa de introductor 211, un soporte de broche de tapa de introductor 212 y una perilla de introductor 213.

En algunas realizaciones, el mecanismo de inserción incluye un botón operativo 11, un disparador 12, un manguito 13, un martillo 14 y un resorte de inserción 31. El martillo 14 puede incluir la palanca de tracción de introductor 141 y la palanca de empuje de sensor 142 (por ejemplo, tres (3) palancas). En algunas realizaciones, el mecanismo de liberación incluye un resorte de retracción 32 y un pestillo de resorte de retracción 155. En algunas realizaciones, antes del uso, el paciente retira la tapa protectora y, al presionar el botón operativo 11, el disparador 12 libera el martillo 14 y el resorte de inserción 31 acciona el martillo 14 en una (primera) dirección hacia adelante dentro del manguito 13. En algunas realizaciones, la palanca de tracción de introductor de martillo 141, que está conectada al broche de tapa de introductor 211, acciona el introductor 20 en la (primera) dirección hacia adelante y, concomitantemente (en algunas realizaciones), las palancas de empuje de sensor de martillo 142 accionan el sensor 50 y la sonda de sensor 60 también en la (primera) dirección hacia adelante. Al final del movimiento hacia adelante del martillo 14 (final de la primera fase de montaje), el botón de tapa de introductor 213 libera el resorte de retracción 32 que acciona la tapa de introductor 21 en una dirección opuesta (segunda), por ejemplo, hacia atrás.

Las Figuras 3A-B muestran vistas de despiece (3A) y en sección transversal (3B) del compartimento de sonda 6 sellado y esterilizado, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 3A muestra partes del compartimento de sonda 6 (apiladas, por ejemplo, de abajo hacia arriba): tapa protectora retirable 17, sello de tapa protectora 174, sello de compartimento de sonda 162, carcasa de compartimento de sonda 16, cubierta inferior de carcasa de sensor 55 y adhesivo 56, introductor 20, placa base de sensor 54 (no se muestra), sello de placa base 546, sonda de sensor 60 y placa de contactos 61. Se puede incluir un sello de tapa protectora 174 y un sello de compartimento de sonda 174 para proporcionar sellado al compartimento de sonda 6 antes de montar el sensor 50 en el cuerpo de un paciente. Se puede incluir el sello de placa base de sensor 546 para proporcionar sellado al sensor después del montaje del sensor mientras el sensor está adherido a la piel del paciente. La Figura 3B muestra una vista en sección transversal de un compartimento de sonda 6 ensamblado: carcasa de sonda de sensor 16, introductor 20 y tapa protectora 17 (mostrada).

La Figura 4 muestra una vista en sección transversal del conjunto de montaje 1 después de la extracción de la tapa protectora 17 (antes del montaje del sensor), de acuerdo con algunas realizaciones. En consecuencia, el conjunto de montaje 1 puede incluir una carcasa de compartimento de resorte 19, una carcasa de sonda de sensor 16, un resorte de inserción 31, un resorte de retracción 32 y un botón de tapa de introductor 213. La tapa protectora 17 puede incluir una base de tapa protectora 173, una rosca de tapa protectora 172 y nervaduras de tapa protectora 171. Antes de montar el sensor 50, en algunas realizaciones, el paciente retira la tapa protectora 17 desenroscando la rosca 172 del tornillo sin fin de carcasa de compartimento de sonda 161.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal del conjunto de montaje 1 al final del movimiento hacia adelante (primera dirección) del martillo 14 (final de la primera fase de montaje). En consecuencia, el sensor 50 se adhiere a la piel 80 con el adhesivo 56 y el introductor 20 y la sonda de sensor (no se muestra) se insertan dentro del tejido subcutáneo 70. El conjunto de montaje 1, en tales realizaciones, puede incluir una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos los de carcasa de compartimento de resorte 19, carcasa de compartimento de sonda 16, botón operativo 11, disparador 12, pestillos de disparador 18, manguito 13, martillo 14, palancas de empuje de sensor de martillo 142, resorte de inserción 31, resorte de retracción 32, introductor 20 y botón de introductor 213. Después de presionar el botón operativo 11, el disparador 12 libera el martillo 14 y el resorte de inserción 31 acciona el martillo 14 en una dirección hacia adelante (primera) dentro del manguito 13. En algunas realizaciones, al final del movimiento hacia adelante del martillo 14, el botón de introductor 213 se posiciona dentro del resorte de retracción 32 cargado, el sensor 50 se adhiere a la piel 80 y el introductor 20 y la sonda de sensor 60 se insertan dentro del tejido subcutáneo 70.

La Figura 6 muestra una vista en sección transversal del conjunto de montaje al final de la retracción de introductor 20 (final de una segunda fase de montaje). El conjunto de montaje, en algunas realizaciones, puede incluir una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos los de carcasa de compartimento de sonda 16, carcasa de compartimento de resorte 19, botón operativo 11, disparador 12, manguito 13, martillo 14, palanca de tracción de introductor de martillo 141, palancas de empuje de sensor de martillo 142, resorte de inserción 31, resorte de retracción 32, introductor 20, tapa de introductor 21 y botón de introductor 213. En consecuencia, en algunas realizaciones, el sensor 50 se adhiere a la piel (no se muestra)

y la sonda de sensor 60 se inserta dentro del tejido subcutáneo (no se muestra). Después de la inserción del introductor 20 (es decir, el final del movimiento hacia adelante/primerero del martillo 14), el resorte de retracción 32 se libera y la tapa de introductor 21, el botón de introductor 213 y el introductor 20 se mueven en la dirección opuesta (movimiento hacia atrás/segunda dirección). Al final de la segunda fase de montaje, el introductor 20 queda oculto dentro del conjunto de montaje 1.

5 Las Figuras 7A-B muestran vistas espaciales (7A) y en sección transversal (7B) del conjunto de montaje 1 después de retirarlo del cuerpo, el sensor 50, en algunas realizaciones, está montado sobre la piel (no se muestra) y la sonda de sensor 60 se inserta en el tejido subcutáneo (no se muestra). El conjunto de montaje 1 incluye la carcasa de compartimento de sonda 16, la carcasa de compartimento de resorte 19, el botón operativo 11 y el introductor 20.

10 Las Figuras 8A-B muestran vistas espaciales (8A) y en sección transversal (8B) del sensor 50, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 8A muestra el sensor 50 y la sonda de sensor 60, incluyendo el sensor 50, en algunas realizaciones, la cubierta superior de carcasa de sensor 51, la cubierta inferior de carcasa de sensor 55, el septo 52 y el adhesivo 56. La Figura 8B muestra la cubierta superior de carcasa de sensor 51, la cubierta inferior de carcasa de sensor 55, la PCBA 53, el septo 52 y el adhesivo 56. La cubierta inferior de carcasa de sensor 55, la placa base de sensor 54 (no mostrada), el septo 52 y el adhesivo 56 se pueden configurar para ser recibidos en el compartimento esterilizado (por ejemplo, el compartimento de sonda 6), y la PCBA 53 y la cubierta superior de carcasa de sensor 51 están configuradas para ser recibidas en el compartimento no esterilizado (por ejemplo, el compartimento de resorte 9). La Figura 8C muestra una vista en sección transversal del sensor 50 en la piel de un paciente, la sonda de sensor 60 se inserta dentro del tejido subcutáneo. El sensor 50 incluye la cubierta superior de carcasa de sensor 51, la cubierta inferior de carcasa de sensor 55, el septo 52 y el adhesivo 56.

La Figura 9 muestra los mecanismos de liberación de resorte, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 9A muestra una vista en sección transversal (el plano de sección transversal está rotado 45° en comparación con el plano de sección transversal de la Figura 2) de los mecanismos de liberación de resorte. Las Figuras 9B y 9C son vistas ampliadas de los mecanismos de liberación del resorte de inserción 31 (9B) y del resorte de retracción 32 (9C), respectivamente. La Figura 9A muestra el conjunto de montaje 1 que incluye al menos una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos de carcasa de compartimento de resorte 19, botón operativo 11, disparador 12, manguito 13, martillo 14, resorte de inserción 31, resorte de retracción 32, introductor 20, broche de tapa de introductor 211 y botón de tapa de introductor 213. Durante la inserción, y en algunas realizaciones, el martillo 14 se desplaza en una dirección hacia adelante (por ejemplo, la primera) mediante el resorte 31 cargado. El broche de tapa de introductor 211 es desplazado por el martillo 14 en la misma dirección (hacia adelante/primerera) y simultáneamente acciona el introductor 20 y el botón de tapa de introductor 213 en la misma dirección (hacia adelante/primerera). La Figura 9B muestra el mecanismo de liberación del resorte de inserción 31, de acuerdo con algunas realizaciones, donde al presionar el botón operativo 11, el disparador 12 se desplaza en la misma dirección (hacia adelante/primerera) y gira (en algunas realizaciones, ligeramente, por ejemplo, menos de una rotación) de manera que el martillo 14 se libera y se desplaza (por ejemplo, hacia adelante) dentro del manguito 13 por el resorte 31 cargado.

La Figura 9C muestra el mecanismo de retracción del resorte de retracción 32, de acuerdo con algunas realizaciones. Aquí, el pestillo de resorte de retracción 155 es desplazado lateralmente por el botón de tapa de introductor 213 y libera el resorte de retracción 32. El resorte de retracción 32 desplaza entonces el introductor 20 en una segunda dirección/hacia atrás opuesta a la primera dirección/hacia adelante.

40 La Figura 10 muestra una vista en despiece de partes/componentes del sensor 50 y la sonda de sensor 60, de acuerdo con algunas realizaciones. El sensor 50 y la sonda de sensor 60 pueden incluir (en una disposición apilada, por ejemplo, apilando de abajo hacia arriba) al menos una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos de adhesivo 56, cubierta inferior de carcasa de sensor 55, sonda de sensor 60, placa de contactos 61, placa base de sensor 54, PCBA 53, septo 52 y cubierta superior de carcasa de sensor 51. El adhesivo 56, la cubierta inferior de carcasa de sensor 55, la placa base de sensor 54, la sonda de sensor 60, la placa de contactos 61, el septo 52 y una porción del introductor 20 están esterilizados (de acuerdo con algunas realizaciones); la PCBA 53 y la cubierta superior de carcasa de sensor 51 no están esterilizadas (de acuerdo con algunas realizaciones).

La Figura 11 muestra componentes del sensor 50, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 11A muestra una vista de nivel superior del sensor 50, de acuerdo con algunas realizaciones, que incluye adhesivo 56, septo 52 y cubierta superior de carcasa de sensor 51. La Figura 11B muestra una vista espacial de despiece del sensor 50 y la sonda de sensor 60. El sensor 50 puede incluir una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos de cubierta inferior de carcasa de sensor 55, almohadilla de amortiguación de cubierta inferior 551, placa de contactos 61, sello de placa base 546, placa base de sensor 54, resortes conductores 542, PCBA 53 y abertura de PCBA 533. El sello de placa base 546, en algunas realizaciones, proporciona sellado (por ejemplo, resistencia al agua) para el sensor 50 después de la conexión de la cubierta inferior de carcasa de sensor 55 y la cubierta superior de carcasa de sensor 51. La almohadilla de amortiguación de cubierta inferior 551, en algunas realizaciones, puede proporcionar una conexión firme/rígida entre las almohadillas de contactos (mostradas en las Figuras 12-14) que están ubicadas en la placa de contactos 61 y los resortes conductores 542. En algunas realizaciones, durante la operación del sensor, la corriente eléctrica generada en la sonda de sensor 60 se conduce

a la placa de contactos 61 y a través de resortes conductores 542 a la PCBA 53. La Figura 11C muestra una vista en sección transversal de una porción del sensor 50 que incluye, de acuerdo con algunas realizaciones, la cubierta inferior de carcasa de sensor 55, la placa base de sensor 54, la PCBA 53 y la cubierta superior de carcasa de sensor 51. En algunas realizaciones, el introductor 20 atraviesa (por ejemplo, por/en) el septo 52.

- 5 La Figura 12 muestra los componentes/partes de sensor, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 12A muestra una vista espacial de la impresión electrónica de sensor (PCBA) 53, la placa base de sensor 54 y el introductor 20. La placa base de sensor 54 puede incluir al menos uno de, y preferiblemente ambos, un rebaje 544 para alojar la batería (no se muestra), una abertura de placa base 541 y aberturas para los resortes conductores 542. El introductor 20 puede abarcar el sensor a través de aberturas en la PCBA 53 y la placa base de sensor 54 (el septo 52 que atraviesa estas aberturas no se muestra). La Figura 12B muestra una vista espacial del introductor 20, la placa de contactos 61 y los resortes conductores 542, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 12C muestra una vista ampliada del introductor 20, la sonda de sensor 60, la placa de contactos 61, los resortes conductores 542 y los soportes de resortes conductores 543 (placa base de sensor 54 y PCBA 53 retiradas), de acuerdo con algunas realizaciones.

- 15 La Figura 13 muestra la sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61, de acuerdo con algunas realizaciones. La sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61 pueden estar hechas de una única lámina base plana y doblada (lámina de matriz, por ejemplo, poilimida). De este modo, se pueden depositar electrodos, conductores, aislantes, almohadillas de contacto, capas enzimáticas y otras capas protectoras en uno o ambos lados del mismo. Después de la deposición de materiales sobre la lámina de matriz, esta se corta (por ejemplo, corte con tinte o corte con láser) a una forma deseada y se puede doblar para recibir una configuración espacial final de modo que la placa de contactos 61 se adopte para ser recibida en la carcasa de sensor y la sonda de sensor (perpendicular a la placa de contactos) se adopte para ser insertada en el tejido subcutáneo. En algunas realizaciones, la placa de contactos está configurada para proporcionar contacto eléctrico entre los electrodos de la sonda de sensor y la PCBA de sensor. Los electrodos (al menos uno) se pueden depositar en uno o ambos lados de la lámina de matriz de manera que, por ejemplo, el electrodo de trabajo (es decir, sensible a la glucosa) se deposita en un lado y el contraelectrodo se deposita en el otro/segundo lado.

- 25 En algunas realizaciones, el electrodo de trabajo y el contraelectrodo (y, si es necesario, un electrodo de referencia) se depositan en un lado de la lámina de matriz. La Figura 13A muestra una vista lateral de la sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61 después del plegado de la lámina de matriz, de acuerdo con algunas realizaciones. Aquí, la placa de contactos 61 tiene 2 lados: el primer lado de placa de contactos 611 y el segundo de placa de contactos 612. En algunas realizaciones, la placa de contactos 61 está plegada de manera que el primer lado de placa de contactos 611 y el segundo lado de placa de contactos 612 estén orientados en la misma dirección (por ejemplo, hacia arriba) (vista ampliada). La Figura 13A1 muestra una vista superior de la lámina de matriz 5 después del corte y antes del plegado, de acuerdo con algunas realizaciones. Aquí, la hoja de matriz 5 incluye la sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61 que está compuesta por el primer lado de la placa de contactos 611, el segundo lado de la placa de contactos 612 (no visto en una vista superior) y un pliegue de la placa de contactos 613. Las Figuras 13B y 13B1 muestran dos vistas espaciales (imágenes especulares) de la lámina de matriz plegada que forma la sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61, de acuerdo con algunas realizaciones, e incluye electrodos 7 y 8, conductores 71 y 81, y almohadillas de contacto 72 y 82. El electrodo 7, el conductor 71 y la almohadilla de contacto 72 se pueden depositar en un lado de la lámina de matriz 5; la almohadilla de contacto 72 se puede depositar en el segundo lado de la placa de contactos 612. El electrodo 8, el conductor 8 y la almohadilla de contacto 82 se pueden depositar en el segundo lado de la lámina de matriz 5; la almohadilla de contacto 82 se puede depositar en el primer lado de la placa de contacto 611. En algunas realizaciones, después de plegar la lámina de matriz, la almohadilla de contacto 72 y la almohadilla de contacto 82 miran en la misma dirección.

- La Figura 14 muestra vistas espaciales del introductor 20, la sonda 60 y la placa de contactos 61, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 14A muestra una vista ampliada del introductor 20 y la sonda de sensor 60 antes del ensamblaje. En consecuencia, la tapa de introductor 21 está conectada al introductor 20 en un extremo (por ejemplo, el extremo proximal) y está compuesta por un broche de tapa de introductor 211 y un soporte de broche de tapa de introductor 212. El broche de tapa de introductor 211 se puede configurar para acoplarse con el martillo (por ejemplo, Figuras 2 - 6) y accionar el introductor 20 durante la inserción. La Figura 14B muestra una vista espacial del introductor 20, la tapa de introductor 21, la sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61, de acuerdo con algunas realizaciones, y una vista ampliada de la punta de introductor 22 y la punta de sonda de sensor 65 antes de la inserción de sonda de sensor 60.

- 50 La Figura 14C muestra una vista espacial del introductor 20 y la tapa de introductor 21 antes de la inserción de sonda de sensor, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 14D muestra una vista espacial del introductor 20, la tapa de introductor 21, la sonda de sensor 60 y la placa de contactos 61, y una vista ampliada de la punta de introductor 22 y la punta de sonda de sensor 65 después de la inserción de sonda de sensor 60 dentro del tejido subcutáneo y antes de la retracción de introductor 20 (final de la primera fase de montaje), de acuerdo con algunas realizaciones.

- 55 La Figura 15 muestra la punta de introductor 22 y la punta de sensor 65, de acuerdo con algunas realizaciones. Las Figuras 15A1-3 muestran una vista lateral (15A1), una vista superior (15A2) y una vista en sección transversal (15A3) de la punta de introductor 22, de acuerdo con algunas realizaciones. El introductor 20, en algunas realizaciones, incluye una sección transversal en forma de U que tiene al menos una y preferiblemente dos protuberancias longitudinales: soportes de sonda

de sensor 23, configurados para soportar la sonda de sensor 60 cuando está acoplada con el introductor 20. Las Figuras 15B1-2 muestran una vista lateral (15B1) y una vista superior (15B2) de la punta de introductor 22 y la punta de sonda de sensor 60. En algunas realizaciones, la punta de sensor 65 tiene una forma rectangular. La Figura 15C muestra una vista superior de una punta afilada 22 del introductor y la punta de sensor 65 de la sonda 60 (aquí, la punta de sensor 65 tiene una forma cuadrada). Las Figuras 15D1 y 15D2 muestran esquemas, de acuerdo con algunas realizaciones, de la punta de sonda de sensor que tiene un extremo afilado.

Las Figuras 16A - C y 16A1 - C1 muestran vistas espaciales (16A-C) y ampliadas (16A1-C1) del sensor 50, la sonda de sensor 60, la punta de introductor 22 y la punta de sensor 65, de acuerdo con algunas realizaciones, durante una primera fase de montaje y una segunda fase de montaje. Dado que se desea minimizar la lesión traumática en el tejido que rodea la punta de sonda de sensor y minimizar la reacción inflamatoria consecuente debido a que la inflamación reduce la sensibilidad de los electrodos a la glucosa, en la primera fase de montaje, el introductor 20 acoplado y la sonda de sensor 60 se insertan concomitantemente en el tejido subcutáneo. En algunas realizaciones, al final del desplazamiento hacia adelante/primer dirección del introductor 20 y la sonda de sensor 60, la sonda de sensor 60 se desplaza aún más (por ejemplo, 1-3 mm) en la misma dirección (primera/hacia adelante) (es decir, hay un movimiento relativo entre el introductor 20 y la sonda de sensor 60). Así, al final de la primera fase de montaje, en algunas realizaciones, la punta de sonda de sensor 65 se ubica distalmente a la punta de introductor 22. La sonda de sensor 60 es relativamente delgada, entre 50 y 100 micrones, de modo que su movimiento dentro del tejido subcutáneo provoca un trauma mínimo. Las Figuras 16A - A1 muestran la sonda de sensor 60 acoplada al introductor 20 antes de la inserción; la punta de sonda de sensor 65 reside dentro del introductor 20. Las Figuras 16B - B1 muestran la punta de introductor 22 y la punta de sonda de sensor 65 al final de la primera fase de montaje, con la punta de sonda de sensor 65 sobresaliendo de la punta de introductor 22 (por ejemplo, posicionada a una distancia de 1-3 mm). Las Figuras 14C - C1 muestran el sensor 50 y la sonda 60 después de la extracción del introductor 20 (no mostrado) (final de la segunda fase de montaje).

Las Figuras 17 y 18 muestran un proceso de ensamblaje del conjunto de montaje 1, de acuerdo con algunas realizaciones. En una primera etapa de ensamblaje se ensambla el compartimento de sonda 6 y luego se esteriliza (por ejemplo, radiación gamma, haz de electrones). Luego, el compartimento de sonda 6 se sella y proporciona protección a la sonda de sensor 60 contra la contaminación biológica y química. En algunas realizaciones, el compartimento de sonda 6 está compuesto por al menos una porción del conjunto de montaje 1 y al menos una porción del sensor 50 (por ejemplo, Figuras 1 - 3). Después de la esterilización del compartimento de sonda 6, el compartimento de resorte 9 no esterilizado se puede ensamblar adyacente (por ejemplo, encima) del compartimento de sonda 6 esterilizado (por ejemplo, en una sala limpia). El compartimento de resorte 9, en algunas realizaciones, comprende al menos una porción del conjunto de montaje 1 y al menos una porción del sensor 50 (véanse, por ejemplo, las Figuras 1 - 3). El introductor 20, de acuerdo con algunas realizaciones, abarca el conjunto de montaje 1 y está configurado para ser recibido tanto en el compartimento de sonda 6 como en el compartimento de resorte 9.

Las Figuras 17A-B muestran una vista de despiece (17A) y una vista en sección transversal oblicua (17B) del compartimento sellado y esterilizado (compartimento de sonda 6), de acuerdo con algunas realizaciones. El compartimento de sonda 6 puede incluir una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos de (partes apiladas, por ejemplo, de abajo hacia arriba) tapa protectora 17, sello de tapa protectora 174, sello de compartimento de sonda 162, carcasa de compartimento de sonda 16, adhesivo 56, cubierta inferior de carcasa de sensor 55, placa base de sensor 54, introductor 20, sello de placa base 546, sonda de sensor 60 y placa de contactos 61.

Las Figuras 18A1 - F1 y 18A2 - F2 muestran vistas espaciales (18A1 - F1) y vistas oblicuas (18A2 - F2), respectivamente, de las diversas etapas de ensamblaje del conjunto de montaje 1, de acuerdo con algunas realizaciones. Las Figuras 18A1-2 muestran el compartimento de sonda 6 estéril después del ensamblaje (por ejemplo, el proceso de ensamblaje que se muestra en la Figura 17) y la esterilización. La sonda/compartimento estéril (compartimento de sonda 6) puede incluir una pluralidad de, y en algunas realizaciones, todos de tapa protectora 17, carcasa de compartimento de sonda 16, placa base de sensor 54 e introductor 20. Las Figuras 18B1-2 muestran la PCBA 53 ensamblada, de acuerdo con algunas realizaciones, las Figuras 18C1-2 muestran la cubierta superior de carcasa de sensor 51 ensamblada, de acuerdo con algunas realizaciones, y las Figuras 18D1-2 muestran la base de compartimento de resorte 15 ensamblada y el resorte de retracción 32, de acuerdo con algunas realizaciones. Las Figuras 18E1-2 muestran la tapa de introductor 21 ensamblada, de acuerdo con algunas realizaciones, y las Figuras 18F1-2 muestran la carcasa de compartimento de resorte 19 y el mecanismo de inserción accionado por resorte (botón operativo 11, otros componentes se muestran en las Figuras 2-6), de acuerdo con algunas realizaciones.

En una etapa posterior del ensamblaje, de acuerdo con algunas realizaciones, la carcasa de compartimento de resorte 19 se puede conectar rigidamente a la carcasa de compartimento de sonda 16 formando el conjunto de montaje 1 (como se muestra en las Figuras 1 - 6). En algunos ejemplos, que no se reivindican, el conjunto de montaje ensamblado 1 se puede esterilizar con un gas (por ejemplo, óxido de etileno), y el compartimento de sonda 6 sellado, que se puede preesterilizar con radiación (por ejemplo, rayos gamma o haz de electrones), protege la enzima sensible al gas (depósitos en la sonda 60) de posibles daños del gas. En esta configuración se pueden esterilizar ambos compartimentos (compartimento de sonda 6 y compartimento de resorte 9), así como todos los componentes del sensor 50 (incluida la PCBA).

Si bien se han descrito e ilustrado varios ejemplos en el presente documento, aquellos con conocimientos ordinarios en la materia visualizarán fácilmente una variedad de otros medios y/o estructuras para realizar la función y/o obtener los resultados y/o uno o más de los objetos/ventajas descritos en el presente documento, y cada una de dichas variaciones y/o modificaciones se considera descrita en el presente documento. De manera más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales, pasos y configuraciones descritos en el presente documento pretenden ser meramente un ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales, pasos y configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utilizan las enseñanzas. Los expertos en la materia reconocerán, o podrán determinar utilizando únicamente experimentación de rutina, muchos equivalentes a los ejemplos específicos descritos en el presente documento. Por tanto, debe entenderse que lo anterior se presenta únicamente a modo de ejemplo. Los ejemplos de la presente divulgación se refieren a cada característica, dispositivo, sistema, artículo, material, kit, paso, función/funcionalidad y método individual descritos en el presente documento. Además, se incluye cualquier combinación de dos o más de dichas características, dispositivos, sistemas, artículos, materiales, kits, pasos, funciones/funcionalidades y métodos, si dichas características, sistemas, artículos, materiales, kits, pasos, funciones/funcionalidades y métodos no son mutuamente inconsistentes.

- 5
- 10
- 15 Los ejemplos 2. descritos en el presente documento también pueden combinarse con una o más características, así como con sistemas, dispositivos y/o métodos completos, para producir aún más ejemplos.

Los actos realizados como parte del o de los métodos pueden ordenarse de cualquier manera adecuada. En consecuencia, se pueden construir ejemplos en los que los actos se realicen en un orden diferente al ilustrado, lo que puede incluir la realización de algunos actos simultáneamente, aunque se muestren como actos secuenciales.

- 20 Los artículos indefinidos "un" y "una", tal como se utilizan en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, deben entenderse como que significan "al menos uno".

Los términos "puede" y "podría" se usan indistintamente en la presente divulgación, e indican que el elemento, componente, estructura, función, funcionalidad, objetivo, ventaja, operación, paso, proceso, aparato, sistema, dispositivo, resultado o aclaración a que se hace referencia, tiene la capacidad de ser usado, incluido o producido, o de otra manera representar la proposición indicada en la declaración para la que se usa el término (o se hace referencia a él).

- 25
- 30 La frase "y/o", tal como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse que significa "cualquiera o ambos" de los elementos así unidos, es decir, elementos que están presentes conjuntamente en algunos casos y presentes disyuntivamente en otros casos. Los elementos múltiples enumerados con "y/o" deben interpretarse de la misma manera, es decir, "uno o más" de los elementos así unidos. Pueden estar presentes opcionalmente otros elementos además de los elementos específicamente identificados por la cláusula "y/o", ya sea que estén relacionados o no con dichos elementos específicamente identificados. Por lo tanto, como un ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se utiliza junto con un lenguaje abierto como "que comprende", puede referirse, en una realización, solo a A (incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, solo a B (incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra realización más, tanto a A como a B (incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.
- 35

Como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, "o" debe entenderse que tiene el mismo significado que "y/o" como se definió anteriormente. Por ejemplo, al separar elementos de una lista, "o" o "y/o" se interpretarán como inclusivos, es decir, la inclusión de al menos uno, pero también la inclusión de más de uno, de un número o lista de elementos y, opcionalmente, elementos adicionales no enumerados. Solo los términos que indiquen claramente lo contrario, como "solo uno de" o "exactamente uno de" o, cuando se utilizan en las reivindicaciones, "que consiste en", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. En general, el término "o" como se utiliza en el presente documento solo se interpretará como una indicación de alternativas exclusivas (es decir, "uno o el otro pero no ambos") cuando esté precedido por términos de exclusividad, como "cualquiera", "uno de", "solo uno de" o "exactamente uno de". "Que consiste esencialmente en", cuando se utiliza en las reivindicaciones, tendrá su significado ordinario tal como se utiliza en el campo del derecho de patentes.

- 40
- 45
- 50 Como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la frase "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse que significa al menos un elemento seleccionado de uno o más de los elementos en la lista de elementos, pero no necesariamente incluyendo al menos uno de todos y cada uno de los elementos específicamente enumerados dentro de la lista de elementos y sin excluir una combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que puedan estar presentes opcionalmente elementos distintos de los elementos específicamente identificados dentro de la lista de elementos a los que se refiere la frase "al menos uno", ya sea que estén relacionados o no con esos elementos específicamente identificados. Así, como un ejemplo no limitativo, "al menos uno de A y B" (o, equivalentemente, "al menos uno de A o B", o, equivalentemente "al menos uno de A y/o B") puede referirse, en una realización, a al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, sin B presente (y opcionalmente incluyendo elementos distintos de B); en otra realización, a al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B, sin A presente (y opcionalmente incluyendo elementos distintos de A); en otra realización más, a al menos uno,
- 55

incluyendo opcionalmente más de uno, A, y al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B (y opcionalmente incluyendo otros elementos); etc.

5 En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anterior, todas las frases de transición tales como "que comprende", "que incluye", "que lleva", "que tiene", "que contiene", "que involucra", "que sostiene", "compuesto de" y similares deben entenderse como abiertas, es decir, que significan que incluyen pero no se limitan a. Solo las frases transicionales "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" serán frases transicionales cerradas o semicerradas, respectivamente.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de monitorización continua de glucosa para monitorizar continuamente los niveles de glucosa de un usuario, el sistema que comprende:
- 5 un conjunto de montaje (1) que incluye un primer compartimento (9) no sellado y no esterilizado y un segundo compartimento (6) sellado y esterilizado;
- un dispositivo de detección que comprende un sensor y una sonda de sensor (60), y
- un introductor (20) configurado para insertar la sonda de sensor (60) en el tejido subcutáneo del usuario, en donde:
- 10 al menos una primera porción del dispositivo de detección está alojada dentro del primer compartimento (9) no sellado y no esterilizado, y al menos una segunda porción del dispositivo de detección está alojada dentro del segundo compartimento (6) sellado y esterilizado antes de montar el dispositivo de detección en el usuario, y
- el primer compartimento (9) no sellado y no esterilizado, incluye un medio de inserción que comprende un mecanismo de accionamiento cargado por resorte configurado para montar el dispositivo de detección en el usuario.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sensor incluye una carcasa de sensor.
3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el sensor incluye una unidad de control de sensor.
- 15 4. El sistema de la reivindicación 2, en donde la sonda de sensor incluye una primera porción configurada para su inserción en el tejido subcutáneo, y una segunda porción configurada para ser recibida por la carcasa de sensor.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 o 4, en donde la carcasa de sensor comprende una cubierta superior y una cubierta inferior.
- 20 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el sensor incluye un conjunto de placa de circuito impreso (PCBA).
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2, 4 o 6 en donde al menos uno de la carcasa de sensor y la PCBA también incluye al menos uno de un receptor, un transmisor, un circuito de procesamiento, una batería, un sistema de alarma y medios de almacenamiento de datos.
- 25 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la sonda de sensor incluye al menos: al menos un electrodo de trabajo, un contraelectrodo, al menos dos (2) conductores eléctricos y al menos dos (2) almohadillas de contacto.
9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la sonda de sensor incluye al menos un electrodo de trabajo, un contraelectrodo, al menos dos (2) conductores eléctricos y al menos dos (2) almohadillas de contacto.
- 30 10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la sonda de sensor está configurada con una forma plana e incluye al menos dos (2) electrodos.
11. El sistema de la reivindicación 10, en donde los al menos dos (2) electrodos comprenden al menos un electrodo de trabajo y un contraelectrodo, en el que el electrodo de trabajo está configurado para posicionarse en al menos uno de un primer lado de la sonda de sensor y en un extremo distal de la misma, y el contraelectrodo está configurado para disponerse en un lado de la sonda de sensor opuesto al lado en el que el electrodo de trabajo está posicionado en la sonda de sensor.
- 35 12. El sistema de la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en donde cada electrodo está conectado a través de conductores eléctricos a una almohadilla de contacto respectiva.
13. El sistema de la reivindicación 12, en donde una o más almohadillas de contacto están configuradas para:
- posicionamiento en al menos un lado de una placa de contactos, la placa de contactos incluida opcionalmente con la sonda de sensor, o

ES 3 008 508 T3

posicionamiento a cada lado de una placa de contactos, la placa de contactos incluida opcionalmente con la sonda de sensor.

14. El sistema de la reivindicación 13, en donde la placa de contactos está colocada aproximadamente perpendicular a la sonda de sensor.

5 15. El sistema de la reivindicación 14, en donde:

la placa de contactos está colocada dentro de la carcasa de sensor,

al posicionarse la placa de contactos dentro de la carcasa de sensor, al menos una (1) almohadilla de contacto está orientada hacia la PCBA y, opcionalmente, otra almohadilla de contacto está orientada en una dirección opuesta,

y/o

10 la placa de contactos se pliega en un primer lado a 180 grados, de modo que cada almohadilla de contacto esté orientada hacia la PCBA.

Figura 1

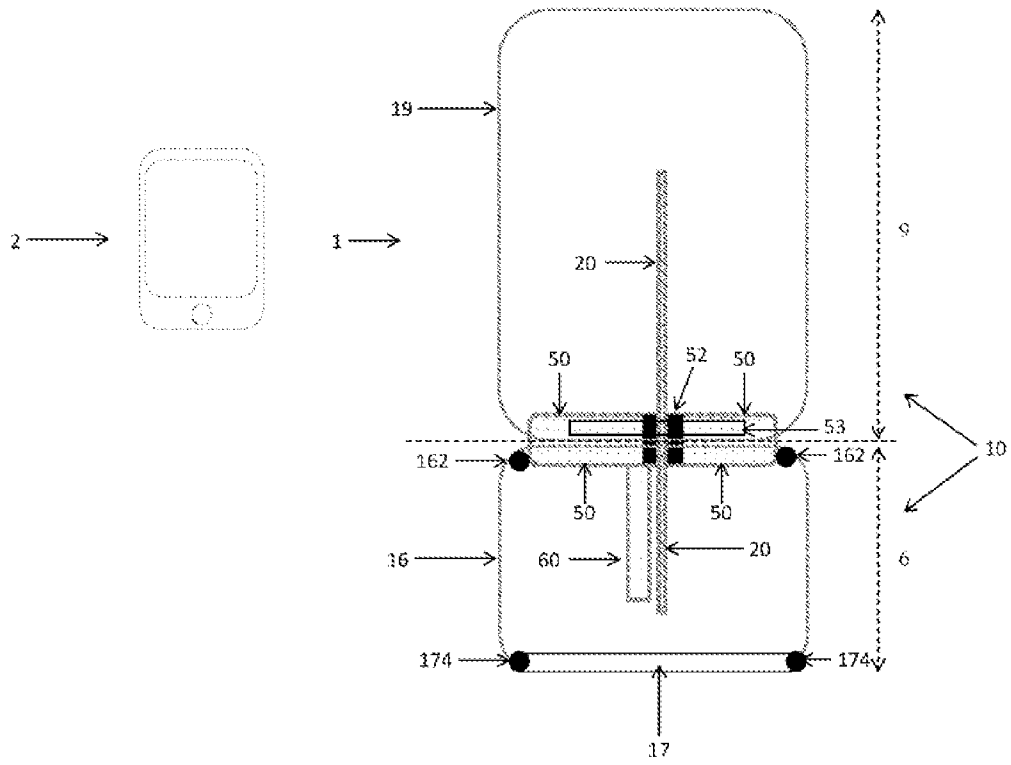
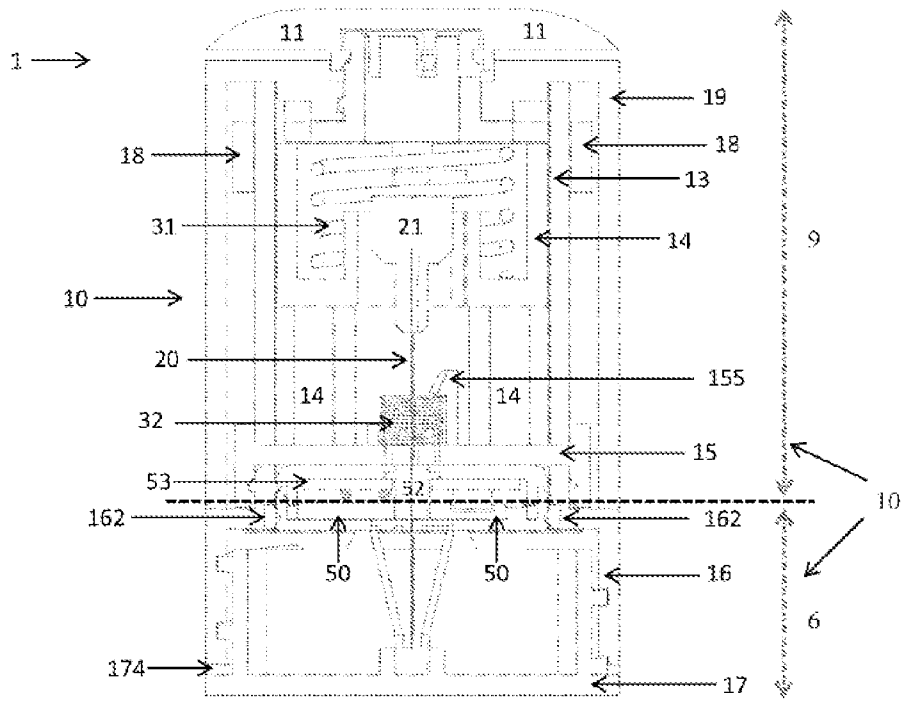
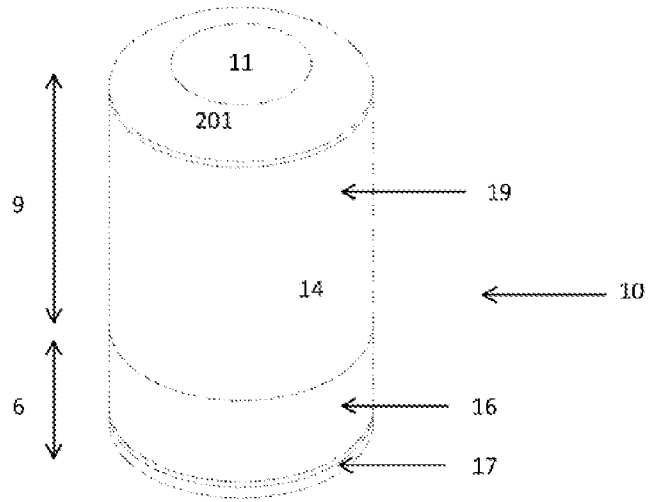


Figura 2

A



B



C

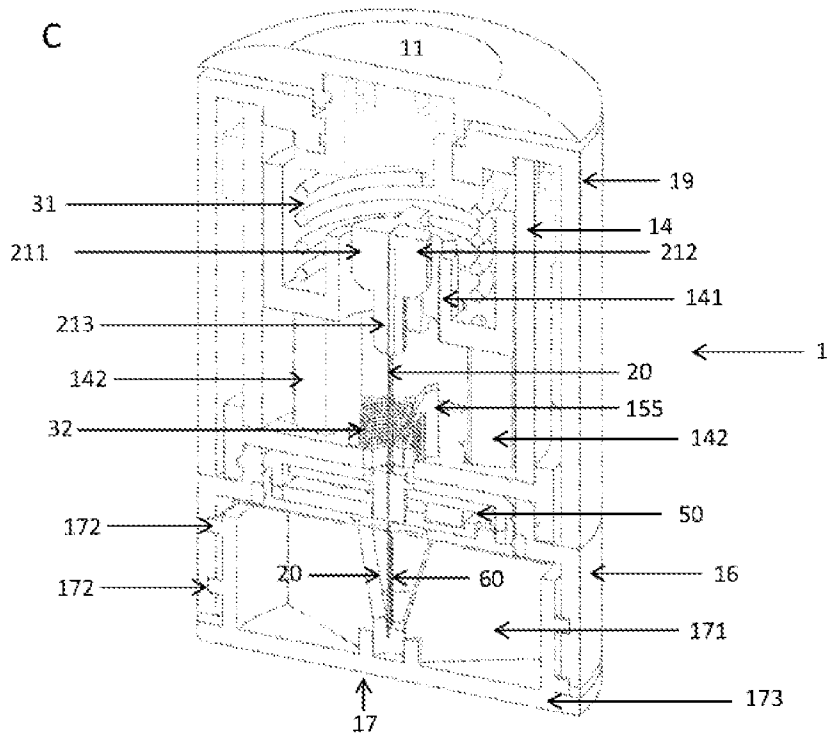


Figura 3

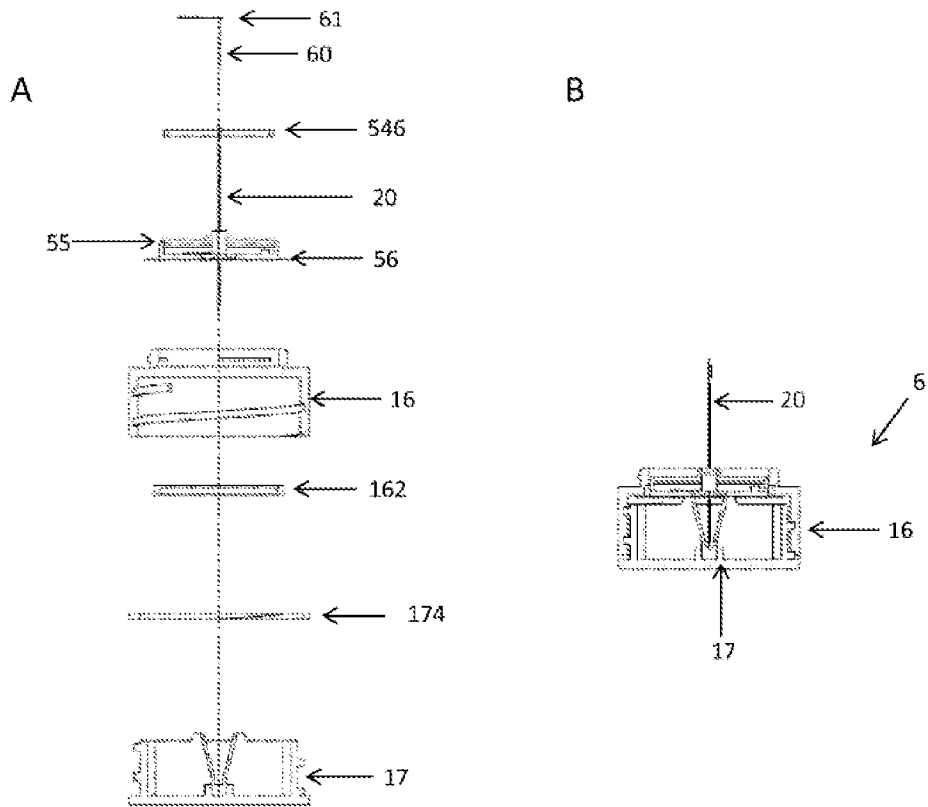


Figura 4

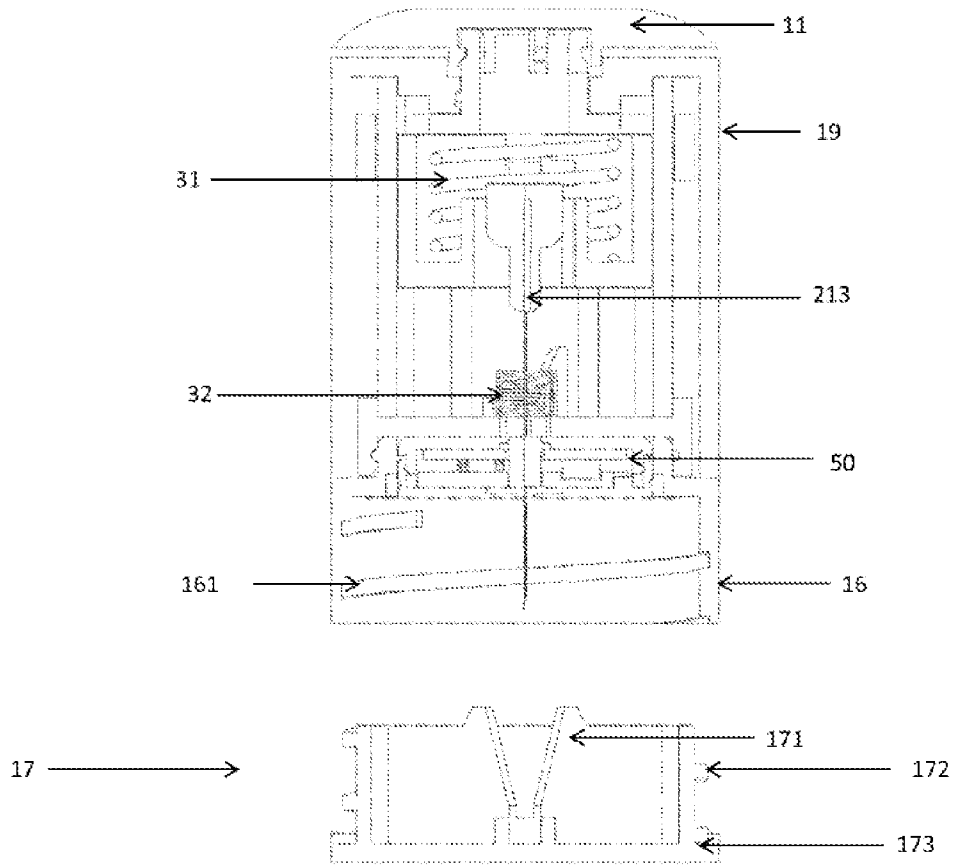


Figura 5

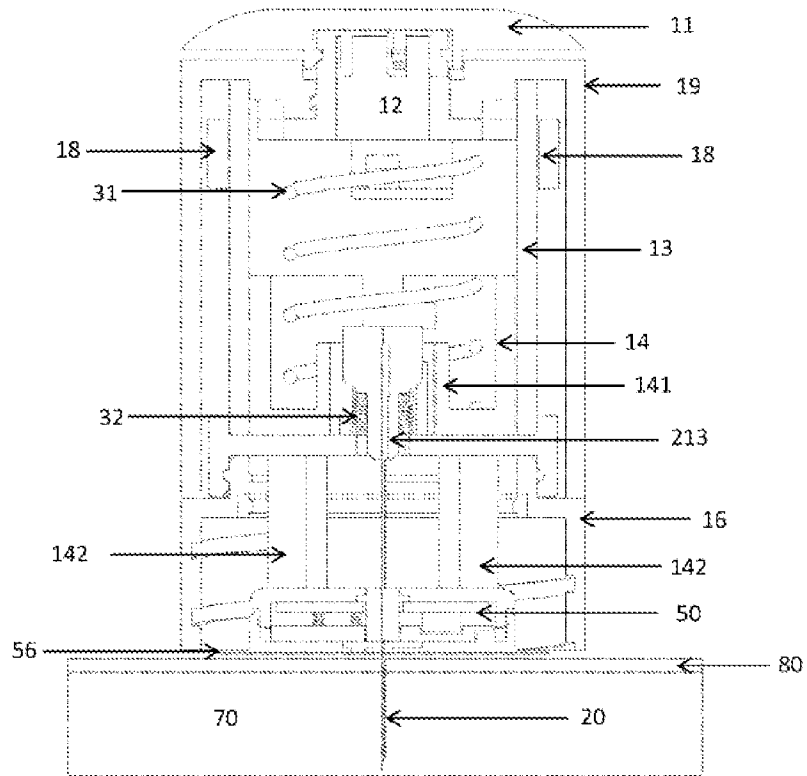


Figura 6

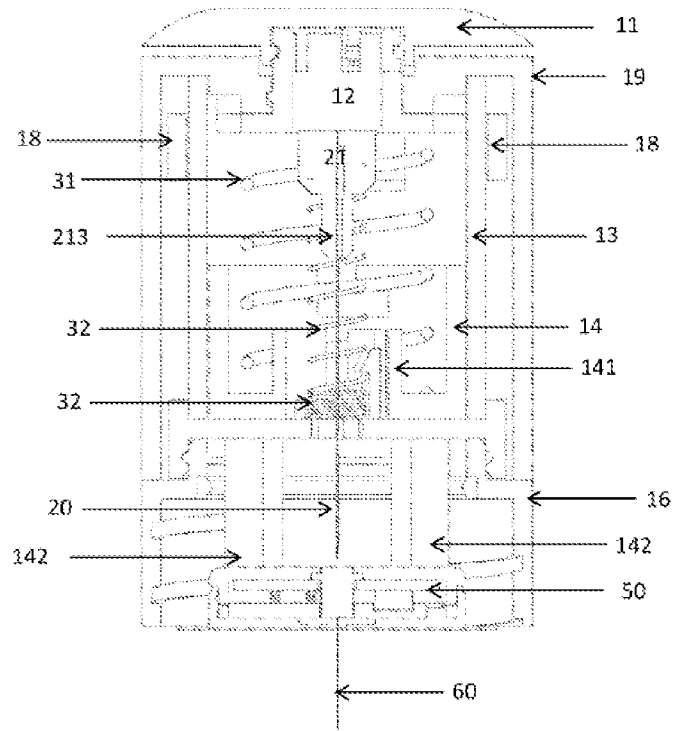


Figura 7

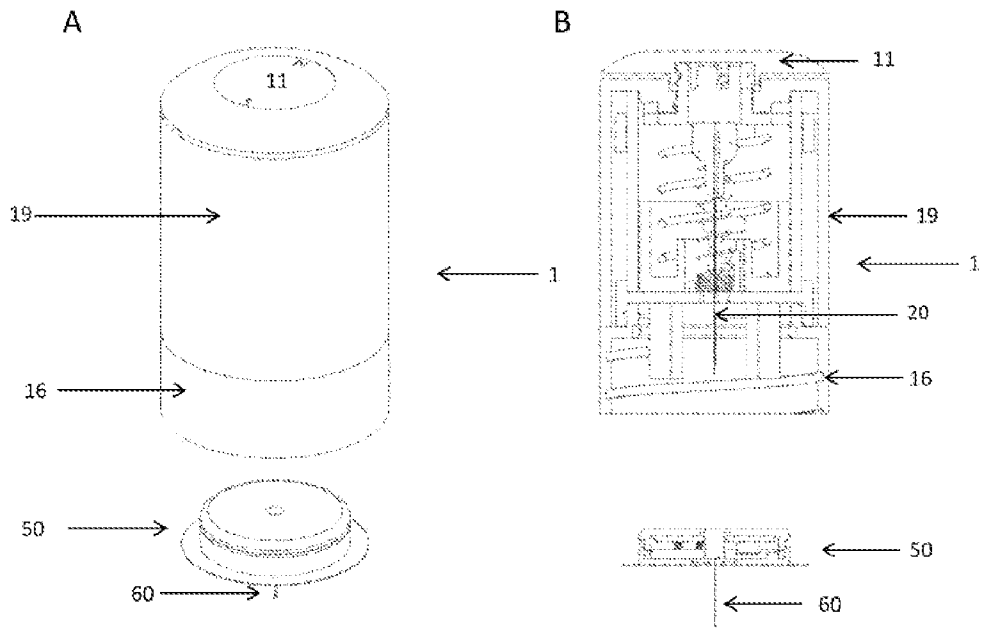


Figura 8

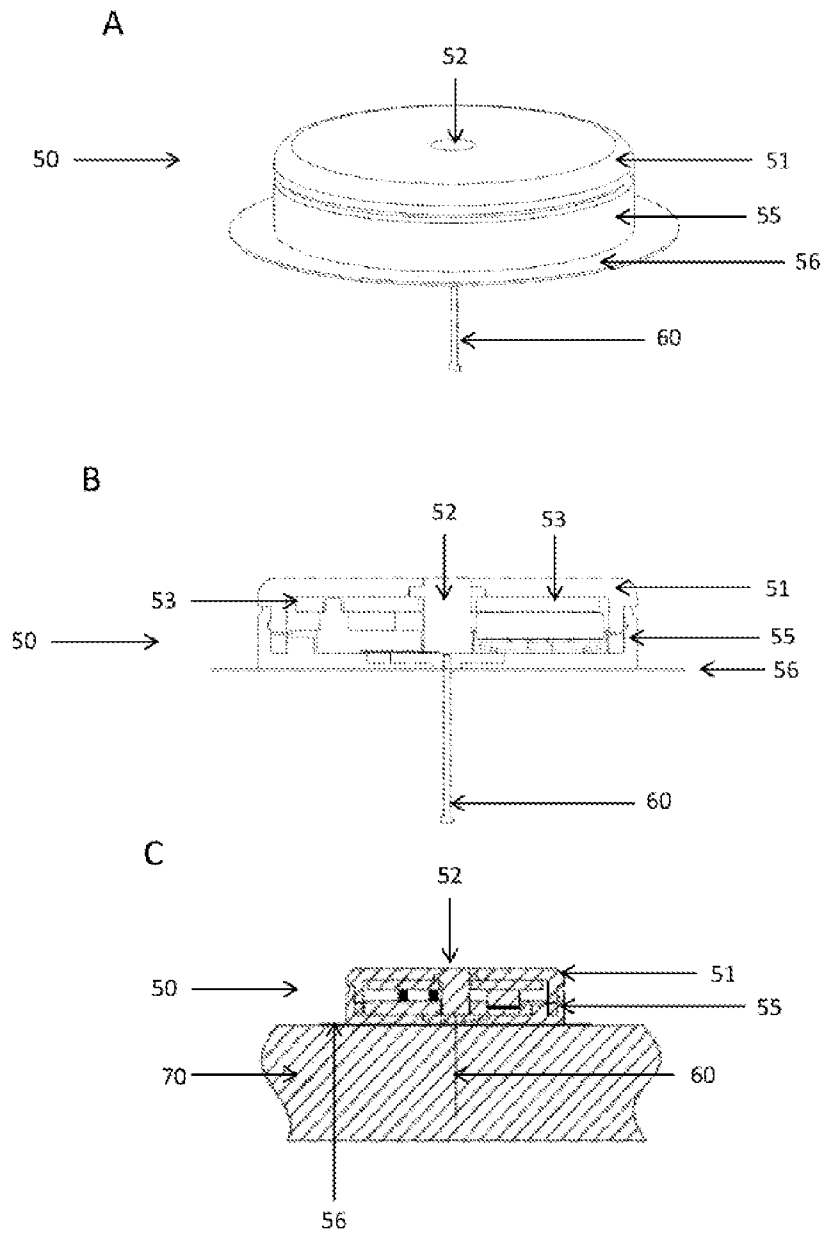


Figura 9

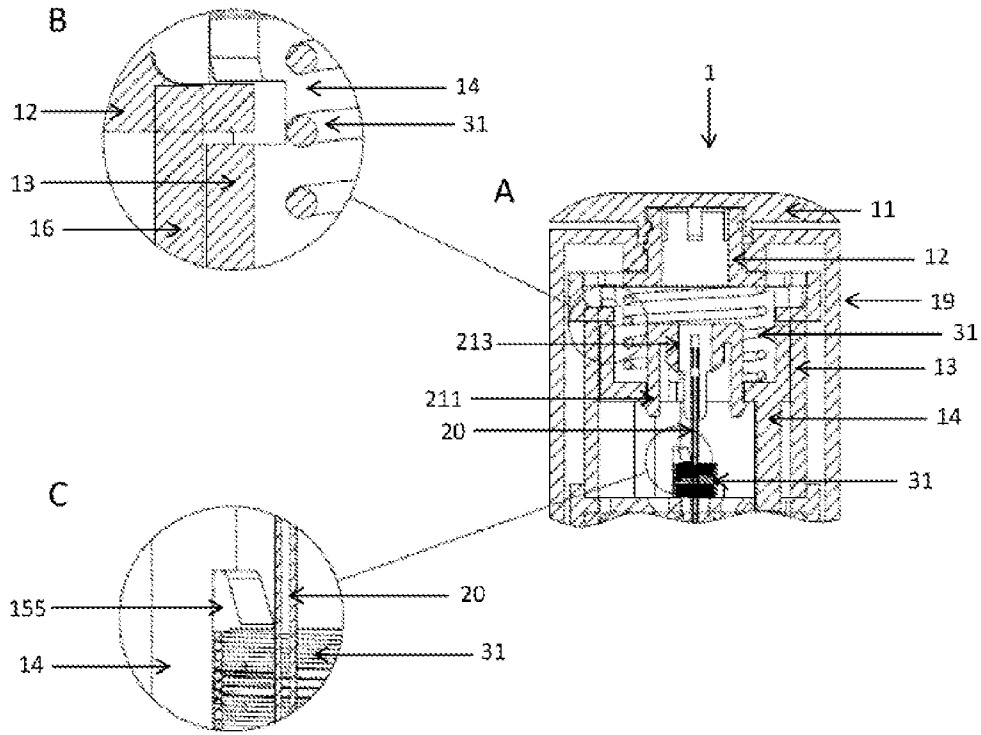


Figura 10

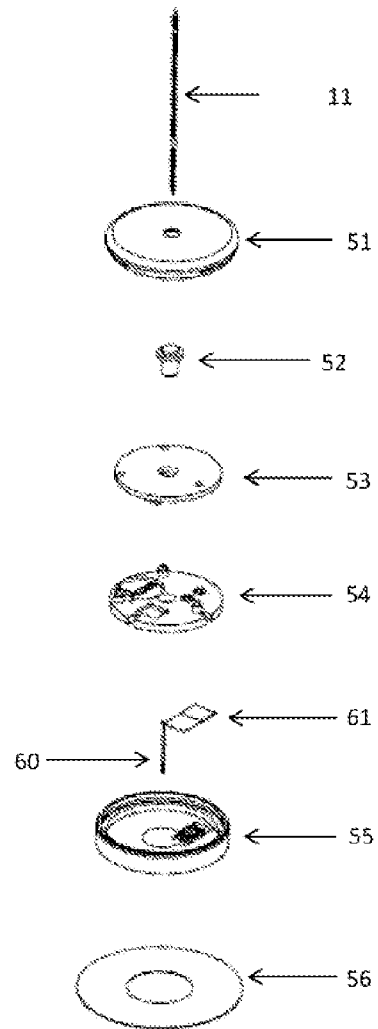


Figura 11

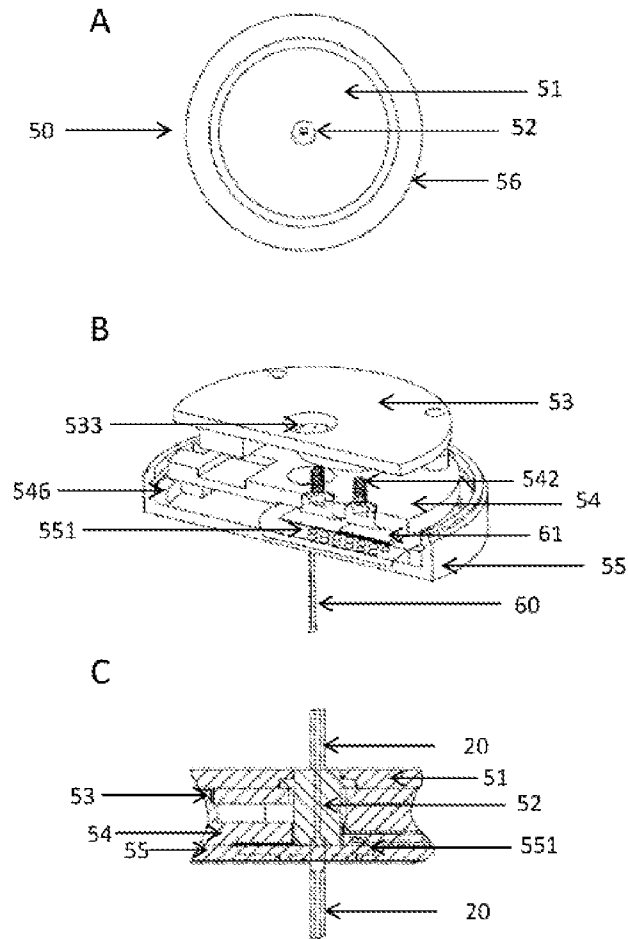


Figura 12

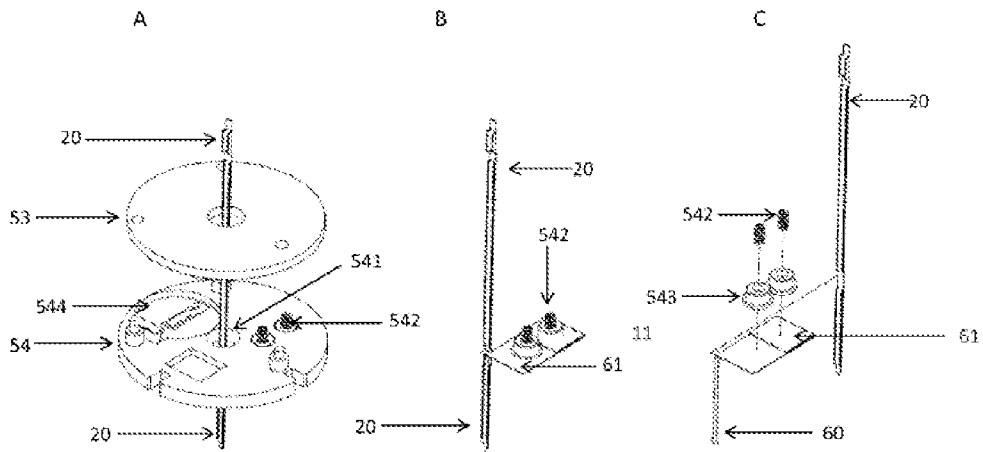


Figura 13

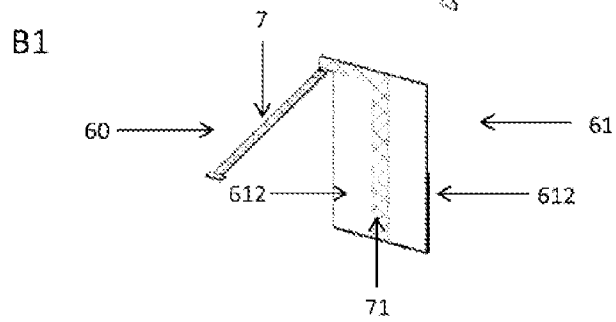
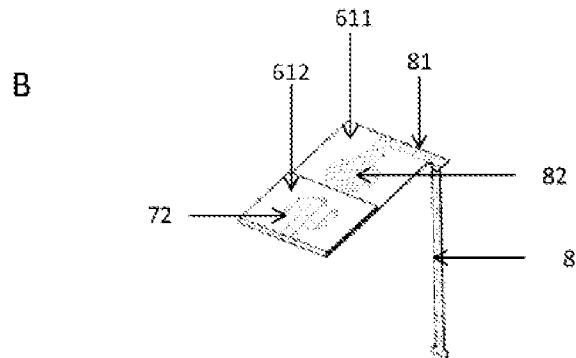
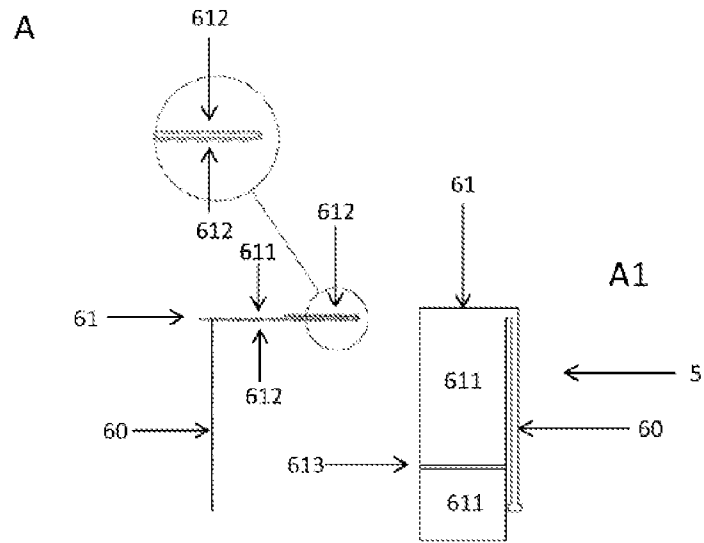


Figura 14

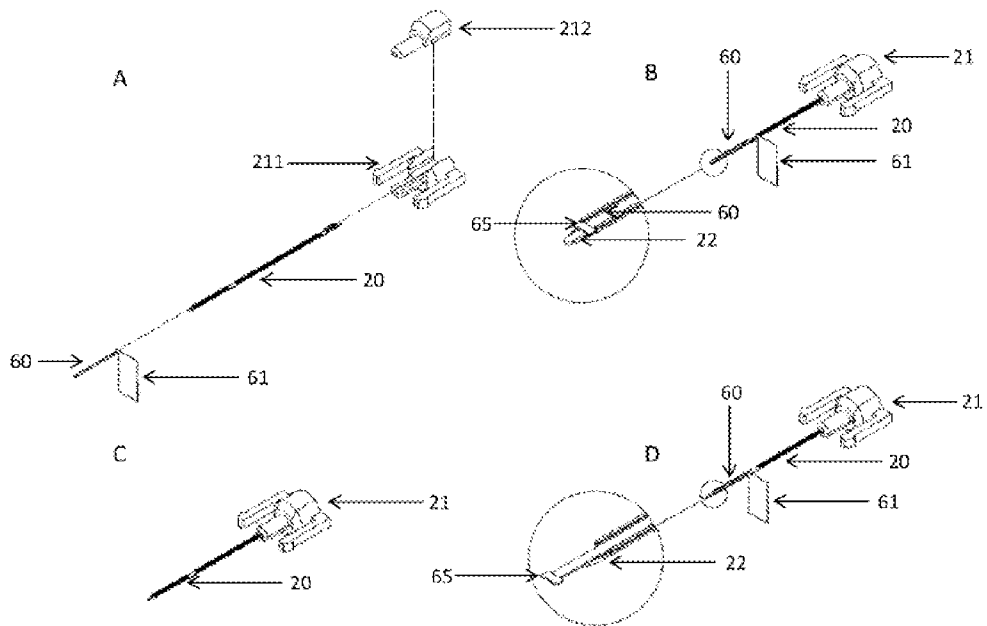


Figura 15

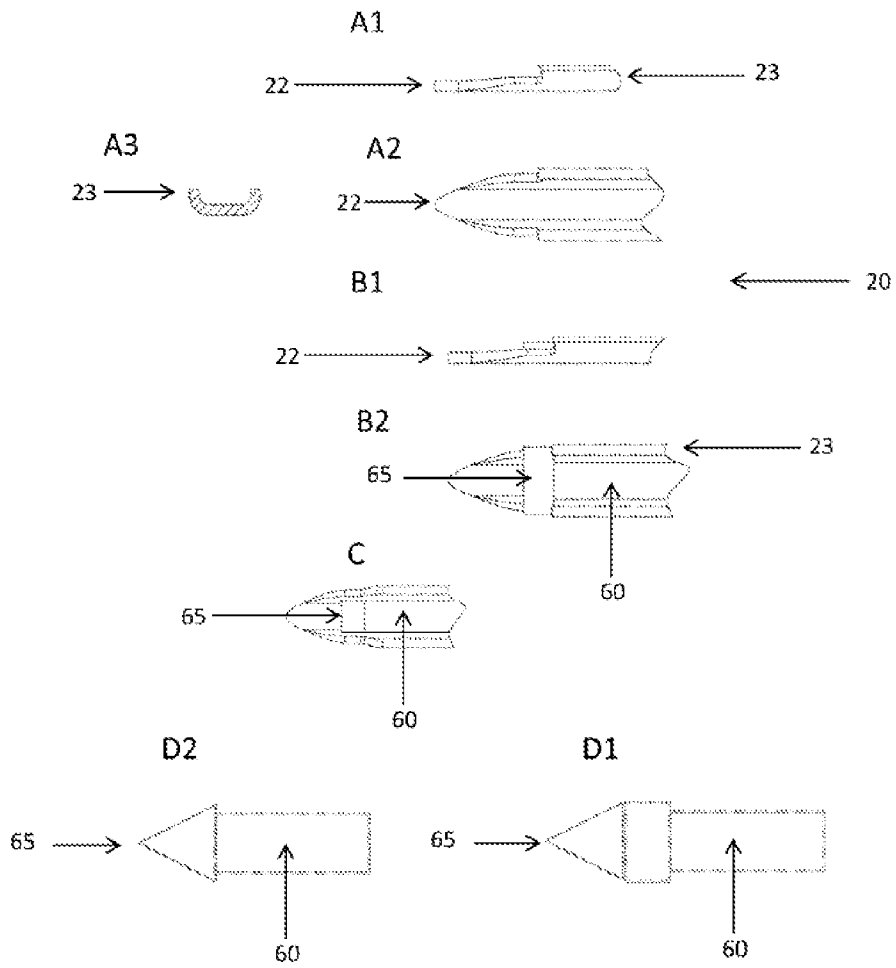


Figura 16

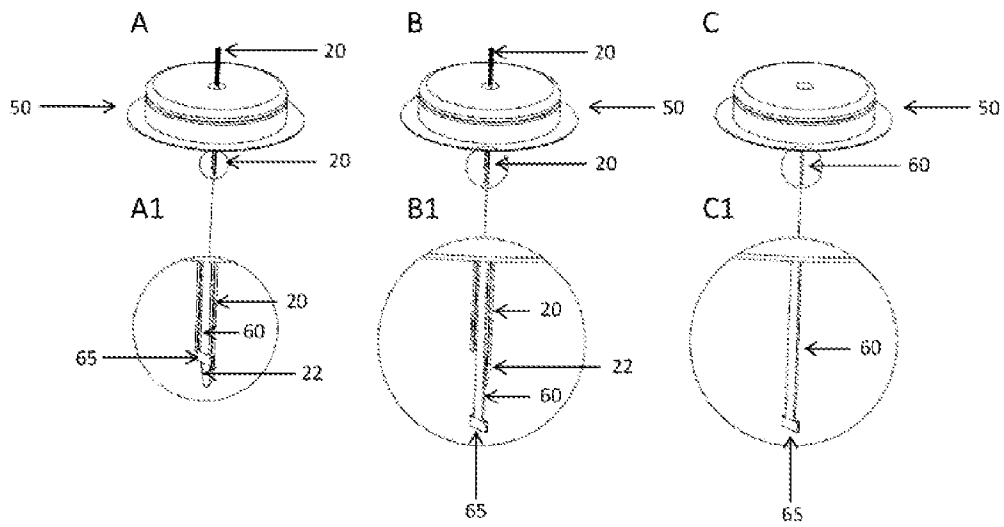


Figura 17

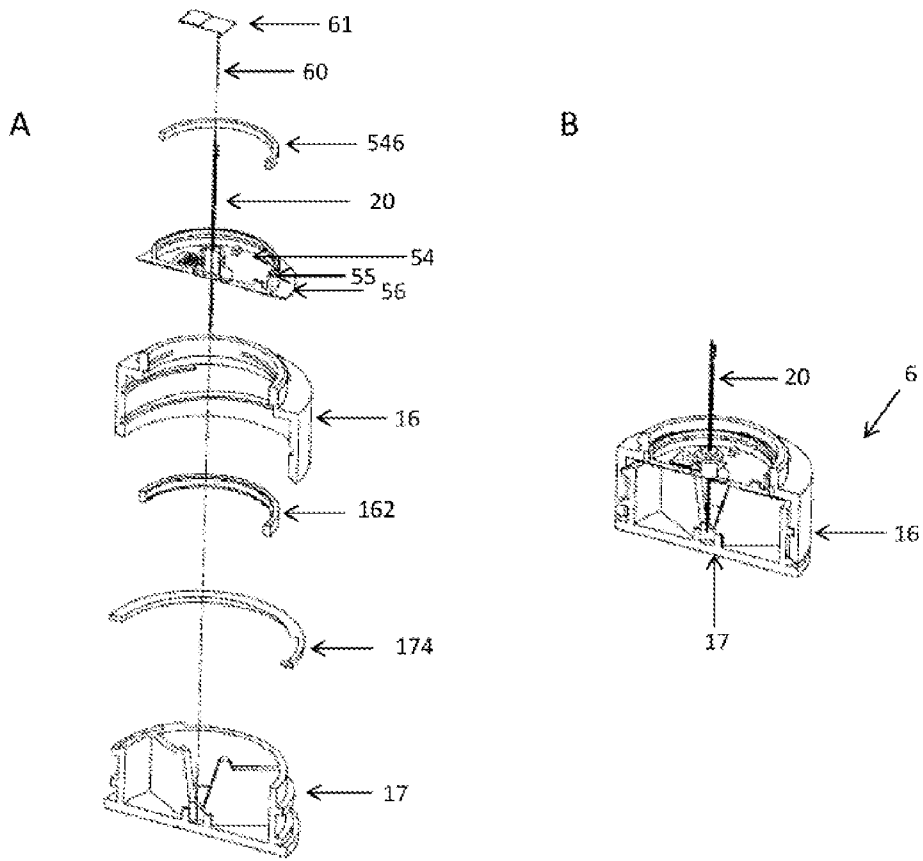
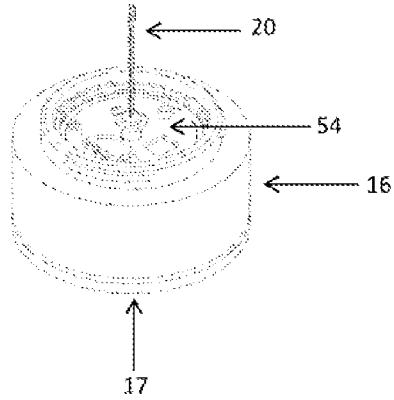
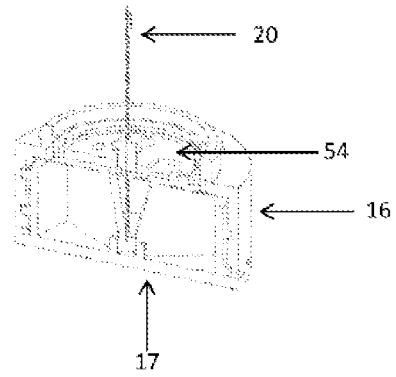


Figura 18

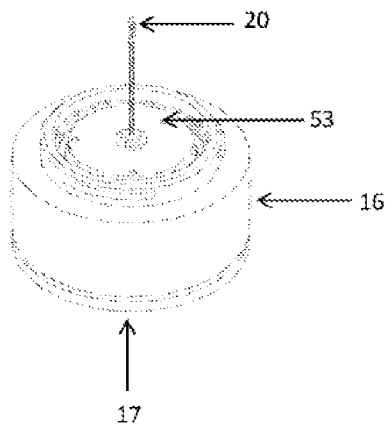
A1



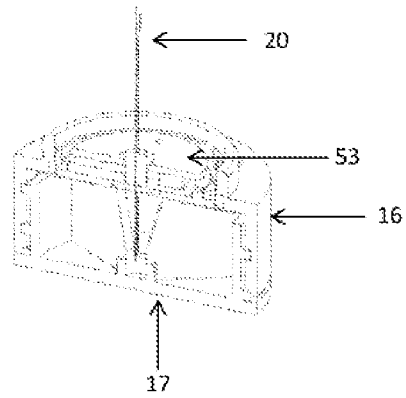
A2



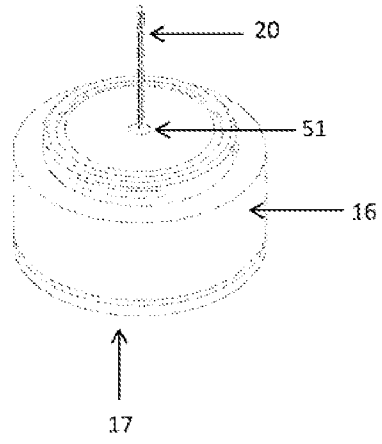
B1



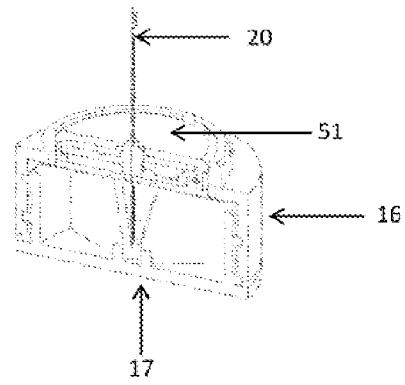
B2



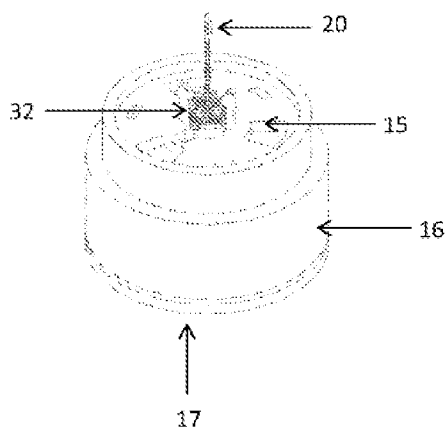
C1



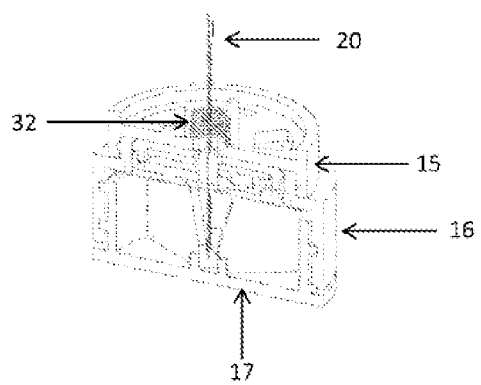
C2



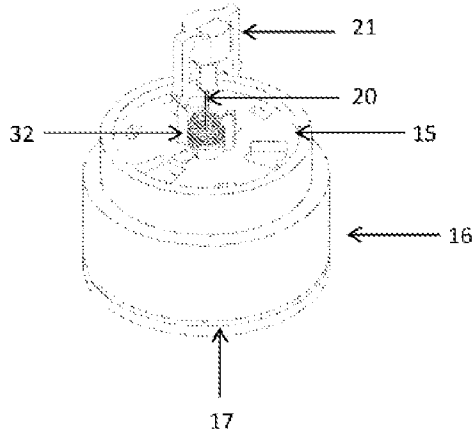
D1



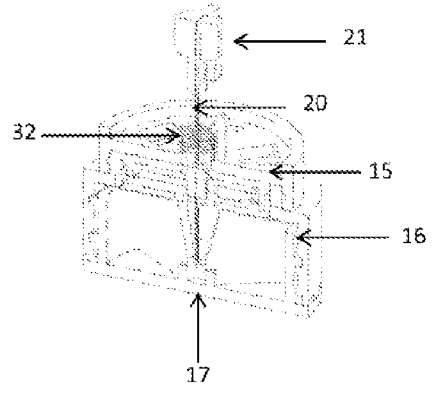
D2



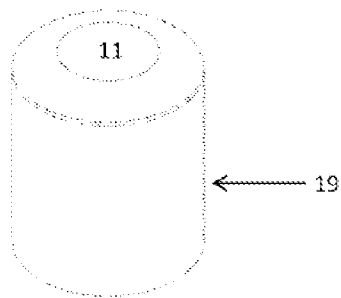
E1



E2



F1



F2

