(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 989 418**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2016 E 23175598 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2024 EP 4233720**

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

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2024

(73) Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

(72) Inventor/es:

WALTER, HELMUT

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

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

DESCRIPCIÓN

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

Campo de la invención

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

Técnica relacionada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El documento US2012/0197222 A1 divulga insertadores de dispositivos médicos y procedimientos de inserción y uso de dispositivos médicos. Se divulga un procedimiento que comprende retirar una tapa sustancialmente cilíndrica de un insertador para exponer un manguito sustancialmente cilíndrico; retirar un recubrimiento de un recipiente sustancialmente cilíndrico que sujeta componentes de sensor; y ajustar los componentes de sensor en el insertador.

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

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

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

El documento US 2008/255440 A1 describe un procedimiento de formación de un envase de sensor esterilizado y un envase de sensor esterilizado. Específicamente, se proporciona un envase de sensor que comprende un sensor implantable que tiene un área de electrodo y un área de contacto eléctrico. El envase comprende un acondicionamiento de protección que encierra al menos el área de electrodo del sensor mientras expone el área de contacto eléctrico.

El documento US 2015/0080684 A1 divulga un ensamblaje de inserción de sensor que comprende un cartucho de sensor que tiene una aguja de inserción y un sensor dentro de una cápsula estéril. El ensamblaje de inserción de sensor comprende además un insertador que comprende una cámara para recibir el cartucho de sensor. El insertador comprende además un mecanismo de inserción funcional para accionar la aguja de inserción para insertar el sensor.

El documento US 2014/0066730 A1 divulga un sistema para la medición *in vivo* de una concentración de analito. Específicamente, la concentración de analito, tal como glucosa, en un cuerpo humano o animal se mide con un sensor implantable que genera señales de medición. Las señales de medición se comprimen a través de técnicas estadísticas para producir datos de medición comprimidos que son más fáciles de procesar y comunicar.

El documento US 2012/0190952 A1 divulga un parche textil conductor llevable que puede incluir cualquiera de una serie de rasgos característicos para el seguimiento de analitos corporales y/o la administración de líquidos a un

cuerpo. En un modo de realización, un único sistema montado en parche sigue los niveles de glucosa de una persona diabética y proporciona dosis apropiadas de insulina en respuesta a las mediciones de glucosa.

El documento US 2007/0073129 A1 divulga un aparato de sensor flexible. Específicamente, se describe una base de montaje flexible para sujetar un sensor en un sitio de infusión. El sensor es un sensor *in vivo* extraíble para seguir el nivel de concentración de analito en un paciente, tal como el nivel de glucemia.

El documento US 2008/0319278 A1 divulga un dispositivo de detección fisiológica que comprende, en combinación, un sensor para la medición de la presión parcial de dióxido de carbono, un sensor de temperatura corporal y un sensor de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca. El dispositivo sensor se puede usar para seguir continuamente las constantes vitales de un paciente.

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

Problema que se va a resolver

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal y un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico, que evita al menos parcialmente las deficiencias de dispositivos y procedimientos conocidos de este tipo y que abordan al menos parcialmente las dificultades mencionadas anteriormente. Específicamente, se divulgarán un dispositivo y procedimientos que permiten una fabricación fácil y procedimientos de manipulación sencillos por un usuario.

Sumario de la invención

Este problema se resuelve por un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal y un procedimiento para ensamblar un dispositivo médico, que tiene los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización preferentes de la invención se divulgan en las reivindicaciones dependientes.

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

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

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

En un primer aspecto de la presente invención se divulga un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El dispositivo médico comprende al menos un sensor de analito que tiene una parte insertable adaptada para insertarse al menos parcialmente en un tejido corporal de un usuario. El dispositivo médico comprende además al menos una cánula de inserción. El sensor de analito se coloca al menos parcialmente en el interior de la cánula de inserción. Además, el dispositivo médico comprende al menos una carcasa. La carcasa comprende al menos un compartimento de sensor configurado para recibir al menos parcialmente el sensor de analito. El compartimento de sensor forma un compartimento sellado que recibe al menos la parte insertable del sensor de analito. El compartimento sellado comprende al menos una tapa superior desmontable y al menos una tapa inferior desmontable. La tapa inferior desmontable se configura para desmontarse antes de la inserción, abriendo de este modo la parte insertable para la inserción. La cánula de inserción se fija a la tapa superior desmontable. La tapa superior desmontable se configura para desmontarse después de la inserción, retirando de este modo la cánula de inserción. El compartimento de sensor comprende al menos un componente intermedio dispuesto entre la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable. La tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se fijan entre sí por medio de una conexión roscada.

Además, el dispositivo médico comprende al menos una unidad de electrónica. El sensor de analito se conecta de forma funcional a la unidad de electrónica. La unidad de electrónica comprende al menos un dispositivo de interconexión con al menos un componente electrónico fijado al mismo. El dispositivo de interconexión rodea total o parcialmente, es decir al menos parcialmente, a la carcasa.

Como se usa en general dentro de la presente invención, el término "dispositivo médico" se puede referir a un dispositivo arbitrario configurado para llevar a cabo al menos un análisis médico y/o al menos un procedimiento médico. Por lo tanto, el dispositivo médico en general puede ser un dispositivo arbitrario configurado para realizar al menos un propósito de diagnóstico y/o al menos un propósito terapéutico. En lo que sigue, sin restringir otros modos de realización, la presente invención se describirá principalmente en términos de un dispositivo médico configurado para realizar al menos un propósito de diagnóstico y, específicamente, un dispositivo médico que comprende al menos un sensor de analito para realizar al menos un análisis. El dispositivo médico puede comprender específicamente un ensamblaje de dos o más componentes que pueden interactuar entre sí, tal como para realizar uno o más propósitos diagnósticos y/o terapéuticos, tal como para realizar el análisis médico y/o el procedimiento médico. Específicamente, los dos o más componentes pueden realizar al menos una detección del al menos un analito en el líquido corporal y/o para contribuir a la al menos una detección del al menos un analito en el líquido corporal. El dispositivo médico en general también puede ser o puede comprender al menos uno de un ensamblaje de sensor, un sistema de sensor, un kit de sensor o un dispositivo sensor.

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

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

Como se usa además en el presente documento, el término "líquido corporal" en general se puede referir a un líquido que típicamente está presente en un cuerpo o tejido corporal del usuario o el paciente y/o que se puede producir por el cuerpo del usuario o el paciente. Como ejemplo de tejido corporal se puede nombrar tejido intersticial.

Por tanto, como ejemplo, el líquido corporal se puede seleccionar del grupo que consiste en sangre y líquido intersticial. Sin embargo, adicionalmente o de forma alternativa, se pueden usar uno o más de otros tipos de líquidos corporales, tales como saliva, líquido lagrimal, orina u otros líquidos corporales. Durante la detección del al menos un analito, el líquido corporal puede estar presente dentro del cuerpo o tejido corporal. Por tanto, específicamente, como se explicará con más detalle a continuación, el sensor se puede configurar para detectar al menos un analito en un tejido corporal.

Como se usa además en el presente documento, el término "analito" se puede referir a un elemento, componente o compuesto arbitrario que puede estar presente en el líquido corporal y del que la presencia y/o la concentración puede ser de interés para el usuario, el paciente o personal médico, tal como un médico. En particular, el analito

puede ser o puede comprender una sustancia química o compuesto químico arbitrario que pueda tomar parte en el metabolismo del usuario o del paciente, tal como al menos un metabolito. Como ejemplo, el al menos un analito se puede seleccionar del grupo que consiste en glucosa, colesterol, triglicéridos, lactato. Adicionalmente o de forma alternativa, sin embargo, se pueden usar otros tipos de analitos y/o se puede determinar cualquier combinación de analitos. La detección del al menos un analito específicamente puede ser una detección específica de analito.

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

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

El sensor de analito específicamente puede ser un sensor electroquímico. Como se usa en el presente documento, un "sensor electroquímico", en general, es un sensor que está configurado para llevar a cabo una medición electroquímica para detectar el al menos un analito contenido en el líquido corporal. El término "medición electroquímica" se refiere a una detección de una propiedad electroquímicamente detectable del analito, tal como una reacción de detección electroquímica. Por tanto, por ejemplo, la reacción de detección electroquímica se puede detectar comparando uno o más potenciales de electrodo. El sensor electroquímico específicamente se puede adaptar para y/o se puede usar para generar al menos una señal de sensor eléctrica que indique directa o indirectamente la presencia y/o el grado de la reacción de detección electroquímica, tal como al menos una corriente y/o al menos un voltaje. La detección puede ser específica de analito. La medición puede ser una medición cualitativa y/o una cuantitativa. Todavía son factibles otros modos de realización.

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

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

El término "cánula de inserción" se puede referir en general a un elemento arbitrario que se puede insertar en el tejido corporal del usuario, en particular para administrar o para transferir otro elemento. Por lo tanto, la cánula de inserción puede ser específicamente o puede comprender un tubo hueco o una aguja hueca. La cánula de inserción, por ejemplo, puede comprender al menos una sección transversal seleccionada del grupo que consiste en: redonda, elíptica, con forma de U, con forma de V. Todavía son factibles otros modos de realización. Específicamente, la cánula de inserción puede ser una cánula ranurada. La cánula de inserción se puede configurar para insertarse verticalmente o en un ángulo de 90° a 30° con respecto al tejido corporal del usuario.

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

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

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

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

La unidad de electrónica comprende al menos un dispositivo de interconexión, preferentemente una placa de circuito impreso, más preferentemente una placa de circuito impreso flexible. Como se usa en el presente documento, un dispositivo de interconexión en general se refiere a un elemento o una combinación de elementos que pueden portar uno o más componentes de electrónica e interconectar estos uno o más componentes de electrónica, tal como interconectar el uno o más componentes de electrónica eléctrica o electrónicamente entre sí y/o con una o más almohadillas de contacto. Como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede comprender una base y una o más pistas eléctricas y/o una o más almohadillas de contacto eléctrico dispuestos sobre la misma y/o en la misma. Como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede comprender una placa de circuito impreso que puede ser rígida o bien estar incorporada total o parcialmente como una placa de circuito impreso flexible. La base, como ejemplo, puede ser un elemento plano que tiene una extensión lateral que excede su ancho en al menos un factor de 10, más preferentemente en al menos un factor de 100 o incluso un factor de 1000. Son factibles otros modos de realización. Los materiales rígidos que se pueden usar para la base son materiales plásticos reforzados con fibra, tales como materiales epoxídicos reforzados con fibra como materiales epoxídicos reforzados con fibra de vidrio tales como FR-4. Se pueden usar otros materiales. Específicamente, como se explica anteriormente, la base puede ser una base flexible, de modo que el dispositivo de interconexión se incorpora total o parcialmente como una placa de circuito impreso flexible. En este caso, como ejemplo, la base flexible se puede fabricar total o parcialmente de uno o más materiales plásticos flexibles tales como una o más láminas o laminados de plástico, tales como poliimidas.

Como se explica anteriormente, la unidad de electrónica comprende al menos un componente electrónico fijado al dispositivo de interconexión. En la misma, el al menos un componente electrónico se puede fijar directa o indirectamente al dispositivo de interconexión. Como ejemplo, el componente electrónico se puede fijar

directamente al dispositivo de interconexión usando uno o más de soldadura, unión o adhesivo eléctricamente conductor. Por tanto, el dispositivo de interconexión puede comprender una o más almohadillas de contacto, en el que los contactos correspondientes del componente electrónico se conectan eléctricamente a la una o más almohadillas de contacto. Adicionalmente o de forma alternativa, sin embargo, el al menos un componente electrónico se puede fijar indirectamente al dispositivo de interconexión, tal como por medio de al menos una carcasa electrónica. Por tanto, la al menos una carcasa electrónica se puede fijar al dispositivo de interconexión. Todavía, se puede realizar un contacto eléctrico entre el al menos un componente electrónico y el dispositivo de interconexión, tal como por medio de al menos un contacto que pasa a través de la carcasa electrónica. La carcasa electrónica puede rodear total o parcialmente el al menos un componente electrónico. Como ejemplo, la carcasa electrónica puede comprender al menos un componente de carcasa electrónica inferior fijado al dispositivo de interconexión, en la que el al menos un dispositivo electrónico se inserta en el componente de carcasa electrónica inferior en un lado opuesto al dispositivo de interconexión. La al menos una carcasa electrónica puede comprender además al menos otro componente de carcasa electrónica, tal como al menos un componente de carcasa electrónica superior, que, junto con el componente de carcasa electrónica inferior, puede formar una encapsulación que rodea total o parcialmente el componente electrónico. Adicionalmente o de forma alternativa, sin embargo, se pueden usar otros tipos de encapsulación del al menos un componente electrónico, tal como encapsulación usando uno o más compuestos de pieza fundida y/o encapsulado. Por tanto, como ejemplo, el componente de carcasa electrónica inferior se puede usar para recibir el al menos un componente electrónico, en el que la envoltura o protección superior encima del componente electrónico se crea usando una pieza fundida y/o encapsulado, tal como usando una o más de una epoxi, un polímero termoplástico, más bien, una silicona y epoxis o similares. Adicionalmente o de forma alternativa, se puede no usar ningún componente de carcasa electrónica en absoluto, tal como colocando directamente el al menos un componente electrónico sobre el dispositivo de interconexión.

De forma similar, el al menos un depósito de energía opcional, tal como la al menos una batería, se puede fijar directa o indirectamente al al menos un dispositivo de interconexión. Por tanto, de nuevo, el al menos un depósito de energía se puede encapsular total o parcialmente por al menos una carcasa de depósito de energía. De nuevo, la al menos una carcasa de depósito de energía puede comprender uno o más componentes, tales como un componente de carcasa de depósito de energía inferior colocado sobre el dispositivo de interconexión, configurado para recibir el al menos un depósito de energía. Como protección superior, se puede usar una carcasa de depósito de energía superior tal como un recubrimiento superior o, adicionalmente o de forma alternativa, una pieza fundida o encapsulado. En ambos casos, el depósito de energía se puede conectar eléctricamente por medio del al menos un dispositivo de interconexión con el al menos un componente electrónico. Por tanto, en general, en este modo de realización u otros modos de realización, el al menos un dispositivo de interconexión puede comprender una o más pistas eléctricas para conectar eléctricamente el depósito de energía opcional con el al menos un componente electrónico, directa o indirectamente.

Como se usa además en el presente documento, el término "componente electrónico" en general se refiere a un elemento arbitrario o combinación de elementos que cumplen al menos un propósito eléctrico o electrónico. Específicamente, el al menos un componente electrónico puede ser o puede comprender al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en un circuito integrado, un amplificador, una resistencia, un transistor, un condensador, un diodo o una combinación arbitraria de los mismos. El al menos un componente electrónico específicamente puede ser o puede comprender al menos un dispositivo que puede controlar el sensor de analito, para realizar al menos una medición analítica con el sensor de analito. Específicamente, el al menos un dispositivo puede comprender al menos un dispositivo de medición de voltaje y/o al menos un dispositivo de medición de corriente. Son factibles otras configuraciones o modos de realización. El al menos un componente electrónico, como ejemplo, puede comprender al menos un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC).

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

Como se usa en general en el presente documento, el término "carcasa" se puede referir en general a un elemento arbitrario que se adapta para total o parcialmente rodear y/o recibir uno o más elementos para proporcionar uno o más de una protección mecánica, una estabilidad mecánica, una protección ambiental contra la humedad y/o atmósfera ambiental, un blindaje contra influencias electromagnéticas o similares. Por tanto, la carcasa puede proporcionar sencillamente una base para la fijación y/o la sujeción de uno o más de otros componentes o elementos. Adicionalmente o de forma alternativa, la carcasa puede proporcionar uno o más espacios interiores para recibir uno o más de otros componentes o elementos. La carcasa se puede fabricar específicamente por moldeo por inyección. Sin embargo, son factibles otros modos de realización.

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

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

Como se explicará con más detalle a continuación, el compartimento de sensor comprende el al menos un componente intermedio. La tapa superior y la tapa inferior se pueden fijar al componente intermedio. La tapa superior y la tapa inferior se fijan entre sí, de manera desmontable. El componente intermedio se localiza entre la tapa superior y la tapa inferior. El dispositivo de interconexión, como se explicará con más detalle a continuación, se puede fijar al componente intermedio o viceversa.

El término "tapa" se puede referir a un elemento arbitrario que se configura para cerrar o para sellar un volumen. Específicamente, la tapa puede cerrar o sellar una abertura de un recipiente arbitrario. Los términos "tapa superior" y "tapa inferior" se pueden considerar como descripción sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que se puedan aplicar varios tipos de tapas superiores y tapas inferiores. El término "desmontable" se puede referir a una propiedad de un elemento de ser extraíble de un objeto arbitrario. De este modo, se puede desconectar una unión o contacto estrecho entre el elemento y el objeto. En general, el elemento puede ser extraíble de manera reversible en el que el elemento puede ser fijable y desmontable del objeto o de manera irreversible en el que el elemento puede no ser fijable al objeto después de desmontarse. Específicamente, como se explicará con más detalle a continuación, la tapa superior desmontable y/o la tapa inferior desmontable se pueden conectar entre sí y/o al componente intermedio por medio de al menos un punto de rotura predeterminado, tal como por medio de al menos un punto de rotura predeterminado que tiene un debilitamiento en la pared de la carcasa para permitir un desmonte sencillo y bien definido de las tapas con la mano, tal como al menos un punto de rotura predeterminado que comprende una o más hendiduras, muescas o ranuras en la pared. De forma alternativa, en lugar de usar un punto de rotura predeterminado, se pueden usar otros tipos de conexiones desmontables, tales como una conexión roscada.

La tapa superior desmontable y/o la tapa inferior desmontable pueden tener de forma ejemplar una conformación alargada y proporcionar un volumen interior. La tapa superior desmontable y/o la tapa inferior desmontable pueden tener una o más asas permitiendo a un usuario desmontar la tapa respectiva. La tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio. Específicamente, la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden conectar de forma desmontable al componente intermedio en lados opuestos del componente intermedio. Además, la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden conectar de forma desmontable entre sí, con el componente intermedio en el medio. Específicamente, la tapa superior desmontable puede rodear parcialmente la cánula de inserción. La cánula de inserción se puede fijar firmemente a la tapa superior desmontable.

Como se explica anteriormente, la tapa superior desmontable se puede conectar de forma desmontable al componente intermedio, tal como en al menos un punto de rotura predeterminado superior. Adicionalmente o de forma alternativa, la tapa inferior desmontable se puede conectar de forma desmontable al componente intermedio en al menos un punto de rotura predeterminado inferior. Como se usa además en el presente documento, el término "punto de rotura predeterminado" se puede referir a una pieza arbitraria de un elemento que se configura para romperse durante la carga mecánica mientras que otras piezas del elemento permanecen intactas. Específicamente, el punto de rotura predeterminado puede comprender al menos una muesca en la que un grosor del elemento puede ser menor en comparación con otras piezas del elemento. El punto de rotura predeterminado

superior y el punto de rotura predeterminado inferior pueden ser específicamente puntos de rotura con forma de anillo. Los términos "punto de rotura superior" y "punto de rotura inferior" se pueden considerar como descripción sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que se puedan aplicar varios tipos de puntos de rotura superiores y puntos de rotura inferiores. Adicionalmente o de forma alternativa, en lugar de usar uno o más puntos de rotura predeterminados, se pueden usar otros tipos de conexiones desmontables, tales como una o más conexiones roscadas.

El compartimento de sensor puede comprender al menos una abertura sellada, tal como para conducir una parte del sensor de analito fuera del compartimento de sensor, para conectarse de forma funcional a la unidad de electrónica, tal como al dispositivo de interconexión y/o al al menos un componente electrónico fijado al mismo. El término "sellado" se puede referir en general a la propiedad de un elemento arbitrario de aislarse por completo o al menos en gran medida de un entorno circundante. La abertura sellada puede comprender al menos un elemento de sellado. El término "elemento de sellado" se puede referir en general a un elemento arbitrario que se configura para recubrir uno o más elementos que se van a sellar herméticamente de influencias ambientales tales como la humedad. El elemento de sellado puede sellar el compartimento de sensor. De forma ejemplar, el elemento de sellado puede comprender al menos un saliente de sellado. Como se usa en el presente documento, el término "saliente de sellado" se puede referir a un máximo en un perfil de sección transversal del elemento de sellado, que, cuando el elemento de sellado sobre el mismo se presiona sobre otra superficie, es la primera parte del elemento de sellado en entrar en contacto con la otra superficie. El propio perfil puede ser de conformación simétrica o asimétrica, en el que un perfil asimétrico puede ser favorable. El elemento de sellado puede comprender al menos un material de sellado, en particular un material de sellado deformable, más preferentemente un material adhesivo. El sensor de analito puede pasar a través de la abertura sellada. El sensor de analito se puede recibir parcialmente en el compartimento de sensor. Específicamente, la parte insertable se puede recibir al menos parcialmente en el compartimento de sensor. La al menos una abertura sellada específicamente puede ser parte total o parcialmente de o se puede integrar total o parcialmente en el componente intermedio. Por tanto, el componente intermedio, como ejemplo, se puede fabricar total o parcialmente de un material deformable o flexible, tal como de al menos un material elastomérico.

El dispositivo de interconexión en general puede tener una conformación arbitraria. Por tanto, como se explica anteriormente, el dispositivo de interconexión puede ser específicamente un dispositivo plano que tiene una base plana. La base plana se puede fijar directa o indirectamente a la piel del usuario. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede comprender un lado superior y un lado inferior, específicamente un lado inferior plano, en el que el lado inferior comprende al menos un elemento adhesivo para la fijación del dispositivo de interconexión a la piel del usuario. Por tanto, como ejemplo, al menos un adhesivo se puede aplicar directa o indirectamente al lado inferior. Adicionalmente o de forma alternativa, al menos una tirita o tira adhesiva se puede fijar directa o indirectamente al lado inferior, orientándose una superficie adhesiva hacia la piel del usuario. El lado inferior específicamente puede ser un lado desde el que el sensor de analito sobresale del dispositivo médico.

Sin embargo, la sección transversal del dispositivo de interconexión, tal como la sección transversal de la base plana, se puede adaptar a las etapas de manipulación para la inserción. Específicamente, el dispositivo de interconexión, tal como el dispositivo de interconexión flexible y más específicamente la placa de circuito impreso flexible, puede tener una conformación no circular, con una o más partes. Específicamente, se puede usar una conformación asimétrica. Como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede comprender una primera parte, preferentemente una primera aleta, que tiene el componente electrónico fijado a la misma, y una segunda parte, preferentemente una segunda aleta, que tiene un depósito de energía eléctrica, preferentemente una batería, fijado a la misma. La primera parte o segunda parte, como ejemplo, puede tener cada una una conformación esencialmente circular, en la que la conformación circular, como ejemplo, se puede romper solo en una región en la que la primera o segunda parte se conecta a una parte central del dispositivo de interconexión que se puede conectar a la carcasa. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede comprender una parte central conectada a la carcasa y una, dos o más de dos partes fijadas a la parte central. La parte central, como ejemplo, puede comprender una abertura a través de la que la carcasa puede penetrar en el dispositivo de interconexión.

Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede comprender específicamente una, dos o más de dos aletas o alas que sobresalen de la carcasa. Como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede tener una conformación de alas de una polilla o mariposa, preferentemente con alas plegables que se pueden plegar hacia arriba o hacia abajo. Por tanto, como ejemplo, la primera parte y la segunda parte pueden ser plegables, preferentemente de manera hacia arriba o hacia abajo hacia un eje de la carcasa. El plegado específicamente se puede usar durante la inserción, para proporcionar un agarre más estable al dispositivo médico cuando se empuja la cánula de inserción en el tejido corporal del usuario. Por tanto, como ejemplo, la primera y segunda partes se pueden plegar hacia arriba durante la inserción y, posteriormente, se pueden plegar en una configuración plana de nuevo, tal como para colocarlas de forma plana contra la piel del usuario y, preferentemente, para adherirse a la piel del usuario por al menos un adhesivo.

Como se explica anteriormente, el dispositivo de interconexión puede tener una abertura, en la que la carcasa puede penetrar total o parcialmente en el dispositivo de interconexión a través de la abertura. Por tanto, como ejemplo, la carcasa se puede localizar parcialmente en un lado superior del dispositivo de interconexión y localizar

parcialmente en un lado inferior del dispositivo de interconexión, tal como sobresaliendo parcialmente hacia arriba del dispositivo de interconexión y sobresaliendo parcialmente hacia abajo del dispositivo de interconexión. En el mismo, un sentido hacia arriba puede ser un sentido que se orienta en contra de la piel del usuario y un sentido hacia abajo puede ser un sentido que se orienta hacia la piel del usuario. Como se explica anteriormente, la cánula de inserción puede apuntar en sentido hacia abajo.

Como se explica además anteriormente, la carcasa se puede fijar total o parcialmente al dispositivo de interconexión. Específicamente, la carcasa se puede fijar a un borde de la abertura del dispositivo de interconexión. Como ejemplo, la carcasa puede comprender un componente intermedio, como se explica anteriormente, en la que el dispositivo de interconexión se puede fijar total o parcialmente al componente intermedio. Por tanto, el componente intermedio puede comprender el borde mencionado anteriormente, con el dispositivo de interconexión fijado al mismo.

La tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se pueden disponer específicamente en lados opuestos del dispositivo de interconexión. Como se explica además anteriormente, la carcasa tiene al menos un componente intermedio dispuesto entre la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable. El componente intermedio puede comprender específicamente un anillo de sellado, específicamente un anillo de sellado que sella una conexión entre la tapa superior y la tapa inferior. La tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable se fijan entre sí por un mecanismo de roscado, con el componente intermedio localizado entre la tapa superior desmontable y la tapa inferior desmontable.

Como se explica anteriormente, el sensor de analito, tal como con la parte insertable, se puede localizar en el interior del compartimiento de sensor y, con al menos otra parte, tal como con una parte de interconexión, se puede localizar fuera del compartimiento de sensor, para conectarse de forma funcional a la unidad de electrónica, tal como al dispositivo de interconexión y/o al al menos un componente electrónico. Para conducir el sensor de analito fuera del compartimento de sensor de manera sellada y para evitar la entrada de humedad, suciedad o contaminación microbiana, el componente intermedio puede comprender al menos una abertura sellada, en el que el sensor de analito pasa a través de la abertura sellada. La parte insertable del sensor de analito se puede recibir al menos parcialmente en el compartimento de sensor, en el que un extremo opuesto del sensor de analito, tal como una parte de interconexión del sensor de analito, se puede fijar a la unidad de electrónica.

El componente intermedio, como ejemplo, se puede fabricar de un material rígido. De forma alternativa, sin embargo, el componente intermedio se puede fabricar total o parcialmente de un material deformable, tal como de un material total o parcialmente flexible o elástico. Por tanto, como ejemplo, el al menos un componente intermedio se puede fabricar de un material elastomérico.

El dispositivo de interconexión, como se explica anteriormente, se puede conectar de forma mecánica al componente intermedio. Como ejemplo, el dispositivo de interconexión puede rodear total o parcialmente el componente intermedio. El componente intermedio puede comprender un borde saliente, en el que el dispositivo de interconexión se puede conectar total o parcialmente, específicamente de forma mecánica, al borde saliente. En general, para conectar de forma mecánica el dispositivo de interconexión a la carcasa, tal como al componente intermedio, se puede usar cualquier tipo de mecanismo de conexión. Específicamente, sin embargo, el dispositivo de interconexión se puede conectar a la carcasa usando una conexión de encolado o soldadura. Sin embargo, son factibles otras conexiones, tales como conexiones de ajuste de forma o de ajuste forzado.

La cánula de inserción específicamente se puede fijar firmemente a la tapa superior desmontable. El dispositivo médico puede comprender además al menos un tabique recibido en el compartimento de sensor, en el que la cánula de inserción pasa a través del tabique, en el que el tabique se configura para sellar un resto del compartimento de sensor después de desmontarse de la tapa superior desmontable.

La unidad de electrónica puede contener uno o más componentes electrónicos fijados al dispositivo de interconexión. El componente electrónico se puede configurar específicamente para controlar una medición realizada con el sensor de analito. El componente electrónico médico puede contener específicamente un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC). El componente electrónico puede contener específicamente al menos uno de un dispositivo de medición configurado para realizar una medición electroquímica con el sensor de analito, tal como al menos un dispositivo de medición de corriente y/o al menos un dispositivo de medición de voltaje. Además, puede estar comprendida una o más de una fuente de corriente y/o una fuente de voltaje.

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

El dispositivo médico puede comprender además al menos un accesorio de inserción configurado para posibilitar

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

El accesorio de inserción puede comprender un recubrimiento inferior desmontable acoplado de forma mecánica a la tapa inferior desmontable. Como se usa además en el presente documento, el término "recubrimiento" se puede referir a un elemento arbitrario que cierra por completo o al menos en gran medida un objeto. Específicamente, el recubrimiento puede ser o puede comprender una envoltura, en particular una media envoltura, que rodea el dispositivo médico. El recubrimiento inferior desmontable se puede configurar de modo que una retirada del recubrimiento inferior desmontable retira la tapa inferior desmontable. El accesorio de inserción puede comprender además al menos un recubrimiento superior. El recubrimiento superior se puede acoplar directa o indirectamente a una o ambas de la cánula de inserción o la tapa superior desmontable, de modo que un movimiento del recubrimiento superior contra el soporte impulsa la cánula de inserción. Los términos "recubrimiento inferior" y "recubrimiento superior" se pueden considerar como descripción sin especificar un orden y sin excluir una posibilidad de que se puedan aplicar varios tipos de recubrimientos inferiores y recubrimientos superiores. El accesorio de inserción puede comprender además al menos un soporte. El término "soporte" se puede referir a un elemento arbitrario que se puede configurar para soportar otros componentes de una construcción física. El soporte puede ser desplazable en la piel del usuario y puede rodear al menos parcialmente la carcasa. El recubrimiento superior puede ser móvil contra el soporte.

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

El procedimiento para ensamblar el dispositivo médico comprende:

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

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

c) esterilizar el producto intermedio; y

d) conectar la unidad de electrónica al producto intermedio.

La carcasa se puede fabricar por moldeo por inyección. Durante la etapa b) se puede colocar al menos otro elemento al menos parcialmente en el compartimento de sensor. El al menos otro elemento se puede seleccionar del grupo que consiste en: una cánula de inserción, un elemento de sellado, en particular un tabique. El procedimiento puede comprender además conectar de forma funcional, específicamente conectar electrónicamente, el sensor de analito con la unidad de electrónica.

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

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

de electrónica entre en el compartimento de sensor y, por tanto, se puede evitar que afecte al sensor de analito o al menos a la parte insertable del sensor de analito dispuesto en el mismo.

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

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

El procedimiento de uso de un dispositivo médico comprende:

I. proporcionar el dispositivo médico;

II. retirar la tapa inferior desmontable;

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

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

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

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

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

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

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

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

Específicamente en caso de sensores de analitos que son sensores electroquímicos, es posible que los componentes electrónicos no sean tratables en general por medio de esterilización con haz. Sin embargo, es posible que los propios sensores electroquímicos solo sean tratables en general por medio de esterilización con

haz de modo que se pueda garantizar una funcionalidad del sensor electroquímico.

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

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

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

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

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

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

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

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

El recubrimiento superior puede comprender elementos de guiado de modo que se suprime al menos en gran medida una circulación de la unidad de electrónica dentro del accesorio de inserción. De forma ejemplar, la unidad de electrónica puede tener una conformación no redonda, pueden existir rieles de guía en una conformación externa de la unidad de electrónica y/o pueden existir estructuras especiales tales como tuercas dentro de la unidad de electrónica.

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

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

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

Usando un dispositivo de interconexión flexible, tal como una placa de circuito impreso flexible, el al menos un componente electrónico se puede aplicar a una pieza doblable y flexible y, en consecuencia, puede estar en un estado menos espaciado en comparación con la unidad de electrónica con el sensor de analito insertado en el tejido corporal y la unidad de electrónica descansando de forma plana sobre la piel del usuario.

Durante el procedimiento de inserción, cuando todo el dispositivo médico se presiona sobre la piel y cuando el sensor se inserta en el tejido corporal, la piel se puede deformar y abultarse hacia adentro, en el sitio de inserción. En caso de que la piel no se mantenga en su lugar por un dispositivo rígido, tal como una montura corporal que incluye una tirita, la profundidad de inserción puede variar, por tanto, dependiendo del abultamiento de la piel. Deformando la unidad de electrónica durante la inserción, tal como plegando las aletas hacia arriba, se puede lograr una profundidad de inserción más constante.

Además, el uso de un dispositivo de interconexión flexible, tal como una placa de circuito impreso flexible, puede incrementar significativamente la comodidad de llevar el dispositivo médico y el sensor de analito insertado en el tejido corporal. Adicionalmente, una montura de cuerpo rígida es más propensa a perder contacto y desmontarse de la piel del usuario. Un sistema flexible, por el contrario, se puede mover con el movimiento de la piel y proporciona una superficie inferior para las influencias mecánicas. En consecuencia, la estabilidad del dispositivo se incrementa en comparación con los dispositivos convencionales.

Por tanto, en general, durante la etapa VII. del procedimiento de uso del dispositivo médico, las al menos dos partes del dispositivo de interconexión, tales como las al menos dos aletas, se pueden plegar o doblar hacia arriba. Después de la inserción, las al menos dos partes se pueden plegar hacia atrás para descansar de forma plana sobre la piel del usuario. Este dispositivo médico plegable en general puede dar lugar a un dispositivo médico compacto que se puede fabricar fácilmente. El usuario puede obtener un sistema de seguimiento continuo completamente fabricado sin necesidad de otro ensamblaje, en comparación con, por ejemplo, un sistema que requiere un establecimiento de conexiones eléctricas por el usuario, tal como usando uno o más enchufes. De este modo, el riesgo de fallo durante la aplicación del sensor de analito se reduce en gran medida. Además, el dispositivo médico se puede diseñar como un sistema compacto para su inserción. Además, se puede incrementar la solidez y se puede reducir el coste del dispositivo médico debido a la disminución del número de piezas requeridas para el dispositivo médico.

Además, una pieza de la carcasa puede permanecer en el cuerpo del usuario después de la inserción. Por tanto, como se explica anteriormente, un componente intermedio puede permanecer en la piel del usuario, después de desmontar la tapa inferior y superior y después de la inserción del sensor de analito.

El al menos un componente electrónico se puede encapsular total o parcialmente. Por tanto, como se explica anteriormente, incluso se puede proporcionar una encapsulación de manera blanda, usando materiales blandos para encapsular el al menos un componente electrónico. Por tanto, la al menos una carcasa electrónica se puede fabricar total o parcialmente de al menos un material flexible o deformable o blando. Como ejemplo, se pueden usar caucho, silicona, un polímero termoplástico u otros materiales blandos, lo que incrementa además la

comodidad de llevar el dispositivo médico.

Usando un accesorio de inserción, tal como un accesorio de inserción que comprende la al menos una carcasa y/o la al menos una tapa superior y/o la cánula de inserción, la unidad de electrónica se puede diseñar de manera pequeña durante la inserción, en la que, posteriormente, articulando hacia abajo las partes del dispositivo de interconexión, la unidad de electrónica se puede montar en la piel del usuario, por ejemplo, sin abrir una zona estéril. En consecuencia, se puede conseguir un sistema compacto y un montaje e inserción sencillos.

Breve descripción de las figuras

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

En las figuras:

la figura 1 muestra una vista en sección transversal de un primer modo de realización de un dispositivo médico;

la figura 2 muestra una vista superior de un segundo modo de realización de un dispositivo médico;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva del segundo modo de realización del dispositivo médico, con una carcasa electrónica y una carcasa de depósito de energía abiertas;

la figura 4 muestra la configuración de la figura 3 con un componente electrónico y un depósito de energía retirados;

la figura 5 muestra el modo de realización de la figura 2 con una primera parte y una segunda parte dobladas hacia arriba, en una vista en perspectiva;

la figura 6 muestra la configuración de la figura 5 en una vista lateral, con la tapa inferior retirada, con la cánula de inserción antes de la inserción;

la figura 7 muestra la configuración de la figura 6 durante la inserción; y

la figura 8 muestra el dispositivo médico después de la inserción (sin el tejido corporal).

Descripción detallada de los modos de realización

En la figura 1, se muestra una vista en sección transversal de un primer modo de realización de un dispositivo médico 110 para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El dispositivo médico 110 comprende un sensor de analito 112 que, como ejemplo, se puede incorporar como un sensor de analito flexible y que preferentemente se incorpora como un sensor de analito electroquímico. El sensor de analito 112 comprende una parte insertable 114 que se configura para la inserción en un tejido corporal de un usuario.

El dispositivo médico 110 comprende además una cánula de inserción 116 que, como ejemplo, se puede incorporar como una cánula de inserción 116 ranurada. También son factibles otros tipos de cánulas de inserción. La parte insertable 114 del sensor de analito 112 se localiza en el interior de la cánula de inserción 116.

El dispositivo médico 110 comprende además una carcasa 118, que encierra un compartimento de sensor 120. El compartimento de sensor 120 forma un compartimento sellado 122 que se sella contra un entorno del dispositivo médico 110. El compartimento sellado 122 recibe la parte insertable 114 del sensor de analito 112 y, además, puede recibir la cánula de inserción 116.

La carcasa 118, tal como el compartimento sellado 122, comprende una tapa superior desmontable 124 y una tapa inferior desmontable 126. La tapa superior desmontable 124 y la tapa inferior desmontable 126 se pueden conectar entre sí, tal como por un mecanismo de roscado. De forma alternativa, sin embargo, la tapa superior e inferior desmontable 124, 126 se puede conectar de forma desmontable a otros componentes de la carcasa 118.

La carcasa 118 comprende además un componente intermedio 128, que, preferentemente, puede tener la conformación de un anillo y/o que puede rodear la cánula de inserción 116 de manera con forma de anillo. El componente intermedio 128 puede comprender una abertura sellada 130 a través de la que se guía el sensor de analito 112 fuera del compartimiento sellado 122, de modo que una parte de conexión 132 del sensor de analito

112 se localiza fuera del compartimiento sellado 122. El componente intermedio 128, como ejemplo, se puede fabricar total o parcialmente de un material deformable o flexible formando un sellado entre la tapa superior 124 y la tapa inferior 126. Como ejemplo, el componente intermedio 128 se puede fabricar total o parcialmente de un material elastomérico tal como caucho y/o silicona.

El dispositivo médico 110 comprende además al menos una unidad de electrónica 134. La unidad de electrónica 134 comprende un dispositivo de interconexión 136 que, preferentemente, se incorpora total o parcialmente como una placa de circuito impreso flexible 138. El dispositivo de interconexión 136 puede comprender, que no se muestra en las figuras, una o más pistas conductoras y/o una o más partes de contacto tales como almohadillas de contacto. Como ejemplo, la parte de conexión o parte de contacto 132 del sensor de analito 112 se puede conectar eléctricamente a una o más de las pistas eléctricas y/o almohadillas de contacto del dispositivo de interconexión 136, para ponerse en contacto eléctricamente con el sensor de analito 112. Por tanto, como ejemplo, el componente intermedio 128 puede comprender uno o más salientes 140 que sencillamente pueden soportar la parte de conexión o la parte de contacto 132 del sensor de analito 112 y/o que, por ejemplo, pueden presionar la parte de conexión o la parte de contacto 132 del sensor de analito 112 sobre el dispositivo de interconexión 136, tal como sobre una o más almohadillas de contacto del dispositivo de interconexión 136 y/o sobre una o más pistas conductoras. El saliente 140 puede comprender un borde 141 que rodea total o parcialmente una región en la que el sensor de analito 112 se conecta eléctricamente al dispositivo de interconexión 136. Además, se puede usar una soldadura y/o un adhesivo conductor para conectar eléctricamente el sensor de analito 112 con el dispositivo de interconexión 136.

La unidad de electrónica 134 comprende además al menos un componente electrónico 142 que se puede aplicar directa o indirectamente al dispositivo de interconexión 136. Como se explicará con más detalle a continuación, el al menos un componente electrónico 142 se puede encapsular total o parcialmente, tal como por una o más carcasas electrónicas 144.

El dispositivo de interconexión 136 puede comprender al menos una superficie adhesiva. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo médico 110, en un lado del dispositivo de interconexión 136 orientado hacia la piel del usuario, también denominado lado inferior 146, puede comprender al menos un elemento adhesivo 148 y/o al menos una superficie adhesiva, tal como una tirita. En el lado inferior 146, la tirita puede comprender al menos un revestimiento extraíble que se puede retirar antes de la adhesión a la piel del usuario.

Para fabricar el dispositivo médico 110 como se muestra en la figura 1, en primer lugar, se puede proporcionar la carcasa 118 con la cánula de inserción 116 y el sensor de analito 112 dispuestos al menos parcialmente en la misma. Además, se puede proporcionar el dispositivo de interconexión 136 y, en esta fase o en una fase posterior, el sensor de analito 112 se puede conectar de forma funcional al dispositivo de interconexión 136 y/o a un componente electrónico 142 dispuesto en el mismo. Preferentemente, antes de proporcionar un componente electrónico de la unidad de electrónica 134, se puede esterilizar el sensor de analito 112, tal como por esterilización por radiación, por ejemplo, por esterilización por haz de electrones. Posteriormente, se puede aplicar el al menos un componente electrónico 112, tal como aplicando el al menos un componente electrónico 142 al dispositivo de interconexión 136. En esta fase, preferentemente después de sellar la carcasa 118, se puede aplicar otra etapa de esterilización, para esterilizar la unidad de electrónica 134. Para este propósito, se puede usar un procedimiento de esterilización que no es compatible con la parte insertable 114 del sensor de analito 112, tal como usando una esterilización con gas. Sin embargo, es posible que el gas esterilizante, debido a las propiedades de sellado de la carcasa 118 y, específicamente, el compartimiento sellado 122, no alcance la parte insertable 114 del sensor de analito 112. Por tanto, el al menos un componente electrónico 142 y la parte insertable 114 se pueden esterilizar independientemente, sin influencias perjudiciales.

En las figuras de 2 a 8, se muestra un segundo modo de realización del dispositivo médico 110, que es muy similar al modo de realización mostrado en la figura 1, excepto por diferencias menores que se explicarán con más detalle a continuación. En las mismas se muestran diferentes vistas y diferentes configuraciones del modo de realización. La figura 2 muestra una vista superior, las figuras 3 y 4 muestran vistas parciales en perspectiva, las figuras 5, 6 y 7 muestran una configuración plegada, y la figura 8 muestra una configuración con las tapas superior e inferior 124, 126 y la cánula de inserción 116 retiradas y con la unidad de electrónica 134 descansando en la piel de un usuario (no mostrado), sobresaliendo la parte insertable 114 del sensor de analito 112 en un tejido corporal del usuario. Estas diferentes vistas y configuraciones del segundo modo de realización de la presente invención, en lo que sigue, se explicarán juntas. Para la mayoría de los componentes y números de referencia, se puede hacer referencia a la descripción de la figura 1 anterior.

Por tanto, el dispositivo médico 110 corresponde ampliamente a la configuración mostrada en la figura 1. De nuevo, se proporciona un dispositivo de interconexión 136, que se puede incorporar como una placa de circuito impreso flexible 138. El dispositivo de interconexión 136, sin embargo, en este modo de realización, comprende una primera parte 150, también denominada primera aleta, así como una segunda parte 152, también denominada segunda aleta. La primera y segunda partes, como se muestra específicamente en la figura 2, pueden tener preferentemente una conformación circular. Sin embargo, son factibles otras conformaciones. Sin embargo, la conformación circular puede incrementar la comodidad de llevarlo puesto. El dispositivo de interconexión 136 puede comprender además

una parte central 154 que conecta el dispositivo de interconexión 136 con la carcasa 118, tal como, como se puede observar en la figura 3, con el componente intermedio 128 de la carcasa 118. La parte central 154 del dispositivo de interconexión 136 puede comprender una abertura 156 para recibir la carcasa 118. El dispositivo de interconexión 136 se puede fijar directa o indirectamente al componente intermedio 128 de la carcasa 118, tal como usando un borde saliente del componente intermedio 128 o similares.

A diferencia de la configuración mostrada en la figura 1, el modo de realización mostrado en las figuras de 2 a 8 muestra una conexión alternativa entre el sensor de analito 112 y la unidad de electrónica 134. Por tanto, en cada modo de realización, el sensor de analito 112 se puede conectar eléctricamente al componente electrónico 142 de la unidad de electrónica 134, como se muestra, por ejemplo, en la figura 3, y/o al dispositivo de interconexión 136, como se muestra, por ejemplo, en el modo de realización de la figura 1. Sin embargo, es factible una combinación de ambos modos de realización.

El modo de realización mostrado en las figuras de 2 a 8 muestra además una opción en la que la unidad de electrónica 134, además del al menos un componente electrónico 142, comprende al menos un depósito de energía eléctrica 158, tal como una batería o similares. El al menos un componente electrónico 142 se puede disponer directa o indirectamente en la primera parte 150 o primera aleta, mientras que el al menos un depósito de energía eléctrica 158 se puede disponer directa o indirectamente en la segunda parte 152, tal como la segunda aleta. El depósito de energía eléctrica 158 se puede conectar eléctricamente al componente eléctrico 142 por medio de al menos una pista eléctrica dispuesta sobre y/o en el dispositivo de interconexión 136, que no se muestra en las figuras.

Como se explica anteriormente, el al menos un componente electrónico 142 y/o el al menos un depósito de energía eléctrica 158 se pueden conectar directa o indirectamente al dispositivo de interconexión 136. Específicamente, como se muestra en el modo de realización de las figuras de 2 a 8, el componente electrónico 142 y/o el depósito de energía eléctrica 158 pueden estar rodeados total o parcialmente por al menos una carcasa y/o encapsulación. Por tanto, en el modo de realización mostrado en las figuras de 2 a 8, el componente electrónico 142 se encapsula total o parcialmente por una carcasa electrónica 160 que tiene un componente de carcasa electrónica inferior 162 fijado al dispositivo de interconexión 136 con un receptáculo 162 en el mismo, para recibir el componente electrónico 142. En el interior del receptáculo 164, se pueden proporcionar una o más almohadillas de contacto y/o una o más pistas eléctricas, para conectar el componente electrónico 142 con el dispositivo de interconexión 136. Después de la colocación del componente electrónico 142 y después de la conexión del sensor de analito 112 al componente electrónico 142, se puede aplicar un componente de carcasa electrónica superior 166, para recubrir el componente electrónico 142, como se puede observar cuando se compara la configuración de las figuras 3 y 5. Sin embargo, se pueden usar otras técnicas de encapsulación, tales como usando una pieza fundida, por ejemplo, usando un caucho, un molde u otro sellado para encapsular el componente electrónico 142.

De forma similar, el depósito de energía eléctrica 158 se puede encapsular total o parcialmente. Por tanto, como se puede observar, por ejemplo, en las figuras 3 y 4, la unidad de electrónica 134 puede comprender una carcasa de depósito de energía 168, por ejemplo, con un componente de carcasa de depósito de energía inferior 170 con un receptáculo 172 en el mismo, que se puede fijar directa o indirectamente al dispositivo de interconexión 136 y, opcionalmente, un componente de carcasa de depósito de energía superior 174. Las carcasas 160, 168 se pueden fabricar total o parcialmente de materiales rígidos o se pueden fabricar total o parcialmente de materiales deformables o blandos. Por tanto, de nuevo, como ejemplo, el componente de carcasa de depósito de energía superior 174 también se puede fabricar total o parcialmente de un material deformable, tal como un material moldeable o fundible.

Como se explica anteriormente, el dispositivo de interconexión 136 preferentemente se fabrica total o parcialmente de un material flexible o deformable. Por tanto, como ejemplo, se puede usar una placa de circuito impreso flexible 138. Esto permite una manipulación, en la que el dispositivo de interconexión 136, durante la inserción, tiene una configuración diferente en comparación con la configuración posterior, con el sensor de analito 112 insertado. Como ejemplo, las solapas plegables 150, 152 se pueden plegar hacia arriba, como se muestra, por ejemplo, en las figuras de 5 a 7. Por tanto, en primer lugar, las solapas 150, 152 se pueden doblar hacia arriba y la tapa inferior 126 se puede retirar, como se muestra en la figura 6. La cánula de inserción 116 puede perforar la piel 176 del usuario, como se muestra en la figura 6. Una superficie adhesiva 178 en un lado inferior 146 del dispositivo médico 110 se puede poner en contacto, en primer lugar, con la piel 176 en la zona de la parte central 154, como se muestra, por ejemplo, en la figura 7. Posteriormente, después de la inserción, las partes 150, 152 se pueden plegar hacia atrás en una posición horizontal, descansando sobre la piel 176 y adhiriéndose a la piel 176. Además, la tapa superior desmontable 124 con la cánula de inserción 116 se puede retirar, transformando de este modo la configuración de la figura 7 en la configuración mostrada en la figura 8, con el sensor 112 con su parte insertable 114 insertada en el tejido corporal y con la tapa superior desmontable 124 y la cánula 116 retiradas.

Lista de números de referencia

110	dispositivo médico
112	sensor de analito
114	parte insertable
116	cánula de inserción
118	carcasa
120	compartimento de sensor
122	compartimento sellado
124	tapa superior desmontable
126	tapa inferior desmontable
128	componente intermedio
130	abertura sellada
132	parte de conexión
134	unidad de electrónica
136	dispositivo de interconexión
138	placa de circuito impreso flexible
140	saliente
141	reborde
142	componente electrónico
144	carcasa electrónica
146	lado inferior
148	elemento adhesivo
150	primera parte
152	segunda parte
154	parte central
156	abertura
158	depósito de energía eléctrica
160	carcasa electrónica
162	componente de carcasa electrónica inferior
164	receptáculo
166	componente de carcasa electrónica superior
168	carcasa de depósito de energía
170	componente de carcasa de depósito de energía inferior

172 receptáculo

174 componente de carcasa de depósito de energía superior

176 piel

178 superficie adhesiva

REIVINDICACIONES

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

- al menos un sensor de analito (112) que tiene una parte insertable (114) adaptada para insertarse al menos parcialmente en un tejido corporal de un usuario,

- al menos una cánula de inserción (116), en el que el sensor de analito (112) se coloca al menos parcialmente en el interior de la cánula de inserción (116);

- al menos una carcasa (118), en el que la carcasa (118) comprende al menos un compartimento de sensor (120), en el que el compartimento de sensor (120) forma un compartimento sellado (122) que recibe al menos la parte insertable (114) del sensor de analito (112), en el que el compartimento sellado (122) comprende al menos una tapa superior desmontable (124) y al menos una tapa inferior desmontable (126), en el que la tapa inferior desmontable (126) se configura para desmontarse antes de la inserción, abriendo de este modo la parte insertable (114) para la inserción, en el que la cánula de inserción (116) se fija a la tapa superior desmontable (124), en el que la tapa superior desmontable (124) se configura para desmontarse después de la inserción, retirando de este modo la cánula de inserción (116), en el que el compartimento de sensor (120) comprende al menos un componente intermedio (128) dispuesto entre la tapa superior desmontable (124) y la tapa inferior desmontable (126); y

- al menos una unidad de electrónica (134), en el que el sensor de analito (112) se conecta de forma funcional a la unidad de electrónica (134), en el que la unidad de electrónica (134) comprende al menos un dispositivo de interconexión (136) con al menos un componente electrónico (142) fijado al mismo, en el que el dispositivo de interconexión (136) rodea total o parcialmente la carcasa (118), **caracterizado porque** la tapa superior desmontable (124) y la tapa inferior desmontable (126) se fijan entre sí por medio de una conexión roscada.

2. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el dispositivo de interconexión (136) comprende una placa de circuito impreso (138).

3. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de interconexión (136) comprende una placa de circuito impreso (138) flexible.

4. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de interconexión (136) tiene una abertura (156), en el que la carcasa (118) penetra total o parcialmente en el dispositivo de interconexión (136) a través de la abertura (156).

5. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa superior desmontable (124) y la tapa inferior desmontable (126) se disponen en lados opuestos del dispositivo de interconexión (136).

6. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de analito (112) se conecta eléctricamente al dispositivo de interconexión (136).

7. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de analito (112) se conecta eléctricamente al dispositivo de interconexión (136) por medio de al menos una de una conexión de soldadura, una conexión de soldadura indirecta, una unión eléctrica, un material adhesivo conductor o una conexión de enchufe.

8. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de analito (112), con la parte insertable (114), se localiza en el interior del compartimento de sensor (120) y, con una parte de interconexión, se localiza fuera del compartimiento de sensor (120), para conectarse de forma funcional a la unidad de electrónica (134).

9. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (128) comprende un anillo de sellado.

10. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa superior desmontable (124) y la tapa inferior desmontable (126) se conectan de forma desmontable al componente intermedio (128) en lados opuestos del componente intermedio (128).

11. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (128) se configura para permanecer sobre la piel del usuario, después de desmontar la tapa inferior desmontable (126) y la tapa superior desmontable (124) y después de la inserción del sensor de analito (112).

12. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (128) se fabrica de un material rígido o se fabrica total o parcialmente de un material deformable.

13. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente intermedio (128) comprende al menos una abertura sellada (130), en el que el sensor de analito (112) pasa a través de la abertura sellada (130).

14. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la parte insertable (114) del sensor de analito (112) se recibe al menos parcialmente en el compartimento de sensor (120), en el que un extremo opuesto del sensor de analito (112) se fija a la unidad de electrónica (134).

15. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que la al menos una abertura sellada (130) es total o parcialmente parte de o está total o parcialmente integrada en el componente intermedio (128).

16. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de interconexión (136) rodea al menos parcialmente el componente intermedio (128).

17. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el compartimento de sensor (120) se configura para proporcionar un acondicionamiento estéril para la parte insertable (114) del sensor de analito (112).

18. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la tapa inferior desmontable (126) es una tapa estéril configurada para proporcionar un acondicionamiento estéril para la parte insertable (114) del sensor de analito (112), de modo que la parte insertable (114) se selle contra un entorno circundante.

19. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo médico (110) comprende además al menos un accesorio de inserción configurado para posibilitar a un usuario impulsar la cánula de inserción (116) en el tejido corporal y para insertar la parte insertable (114) del sensor de analito (112), en el que el accesorio de inserción rodea al menos parcialmente la carcasa (118), en el que el accesorio de inserción comprende un recubrimiento inferior desmontable acoplado de forma mecánica a la tapa inferior desmontable (126), en el que el recubrimiento inferior desmontable se configura de modo que una retirada del recubrimiento inferior desmontable retire la tapa inferior desmontable (126), en el que el accesorio de inserción comprende al menos un soporte desplazable sobre la piel del usuario y que rodea al menos parcialmente la carcasa (118), en el que el accesorio de inserción comprende además al menos un recubrimiento superior móvil contra el soporte, en el que el recubrimiento superior se acopla directa o indirectamente a una o ambas de la cánula de inserción (116) o la tapa superior desmontable (124), de modo que un movimiento del recubrimiento superior contra el soporte impulse la cánula de inserción (116).

20. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el accesorio de inserción se acopla al menos parcialmente a la carcasa (118).

21. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que el recubrimiento inferior desmontable comprende una base que se conecta a una pieza inferior de la tapa inferior desmontable (126) por medio de una conexión a presión, una unión adhesiva y/o una guía longitudinal o fuerza de transferencia.

22. El dispositivo médico (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la base es al mismo tiempo un recubrimiento para una superficie adhesiva (178), en el que, desmontando el recubrimiento inferior desmontable, se puede abrir la tapa inferior desmontable (126), se pueden exponer la cánula de inserción (116) y el sensor de analito (112) y se puede exponer la superficie adhesiva (178) al mismo tiempo.

23. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las cuatro reivindicaciones precedentes, en el que el soporte se configura para proteger la cánula de inserción (116).

24. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las cinco reivindicaciones precedentes, en el que el soporte requiere una fuerza inicial de modo que se pueda aumentar una fuerza por el usuario durante la inserción manual de la cánula de inserción (116) y la cánula de inserción (116) se pueda insertar rápidamente, en el que el soporte se configura para desencadenar un mecanismo de modo que la cánula de inserción (116) se extraiga automáticamente tan pronto como se comprime el soporte.

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

cánula de inserción.

26. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las siete reivindicaciones precedentes, en el que el recubrimiento superior comprende elementos de guiado de modo que se suprima al menos en gran medida una circulación de la unidad de electrónica (134) dentro del accesorio de inserción.

27. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo médico (110) comprende al menos un mecanismo de retracción para retraer la cánula de inserción (116) después de la inserción de la parte insertable (114) del sensor de analito (112) en el tejido corporal.

28. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de electrónica (134) comprende un transmisor para transmitir datos.

29. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula de inserción (116) se configura para insertarse verticalmente en el tejido corporal del usuario.

30. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa superior desmontable (124) rodea al menos parcialmente la cánula de inserción (116).

31. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula de inserción (116) se fija firmemente a la tapa superior desmontable (124).

32. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de analito (112) es un sensor electroquímico.

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

34. El dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tapa superior desmontable (124) es un elemento que se configura para cerrar o para sellar un volumen o una abertura de un recipiente.

35. Procedimiento para ensamblar un dispositivo médico (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el procedimiento comprende:

a) proporcionar al menos una pieza de la carcasa (118), comprendiendo la al menos una pieza de la carcasa (118) el compartimento de sensor (120) con la tapa superior desmontable (124) y la tapa inferior desmontable (126);

b) colocar el sensor de analito (112) al menos parcialmente en el compartimento de sensor (120), en el que el sensor de analito (112) y la al menos una pieza de la carcasa (118) proporcionada en la etapa a) forman un producto intermedio;

c) esterilizar el producto intermedio; y

d) conectar la unidad de electrónica (134) al producto intermedio.

36. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la etapa c) comprende una esterilización por radiación.

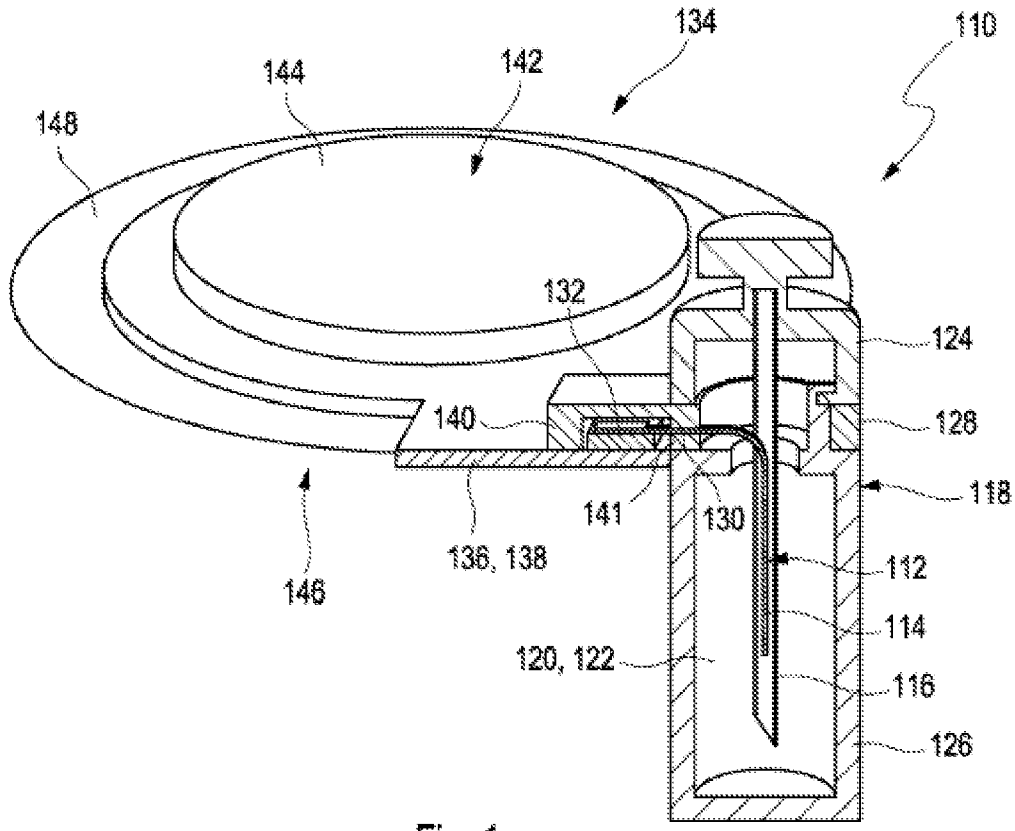
134
110
144
142
148
132
124
140
128
118
141
130
136, 138
146
112
114
120, 122
116
126

Fig. 1

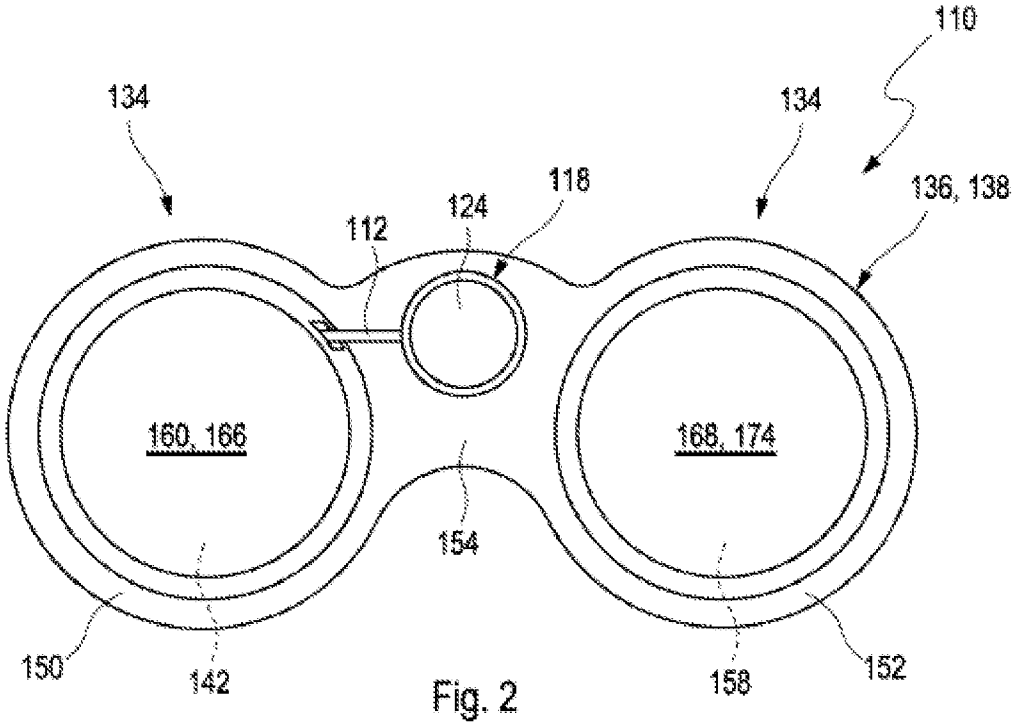
110
134
134
118
124
112
136, 138
160, 166
168, 174
154
150
142
158
152

Fig. 2

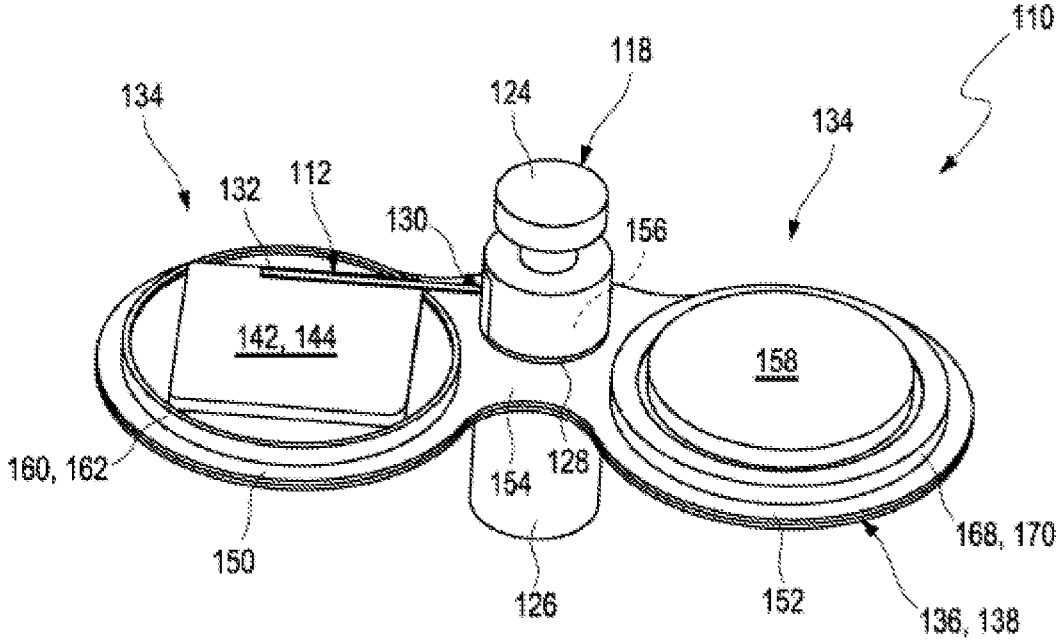
110
118
124
134
134
132
112
130
156
142, 144
158
160, 162
154
128
150
126
152
168, 170
136, 138

Fig. 3

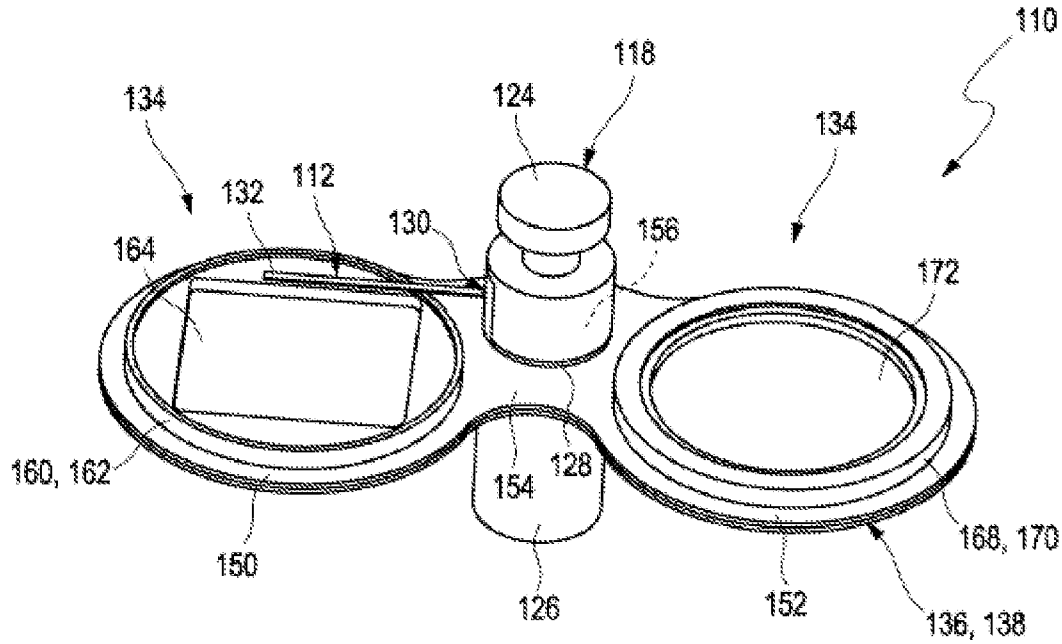
110
118
134
124
134
132
112
130
156
164
172
160, 162
154
128
150
126
152
168, 170
136, 138

Fig. 4

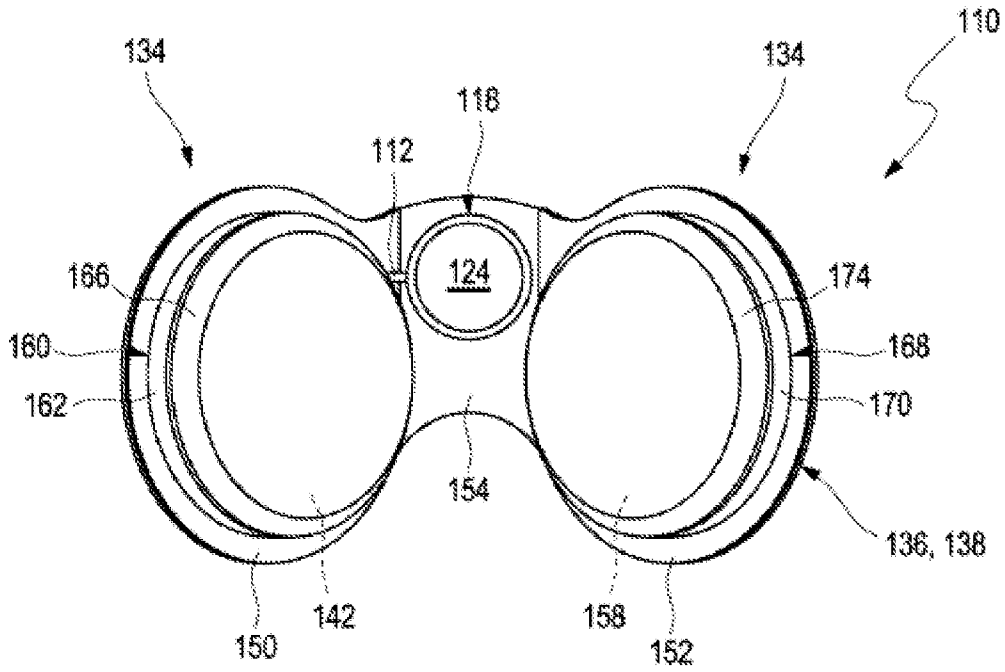
110
134
134
118
112
124
166
174
160
168
162
170
154
136, 138
150
142
158
152

Fig. 5

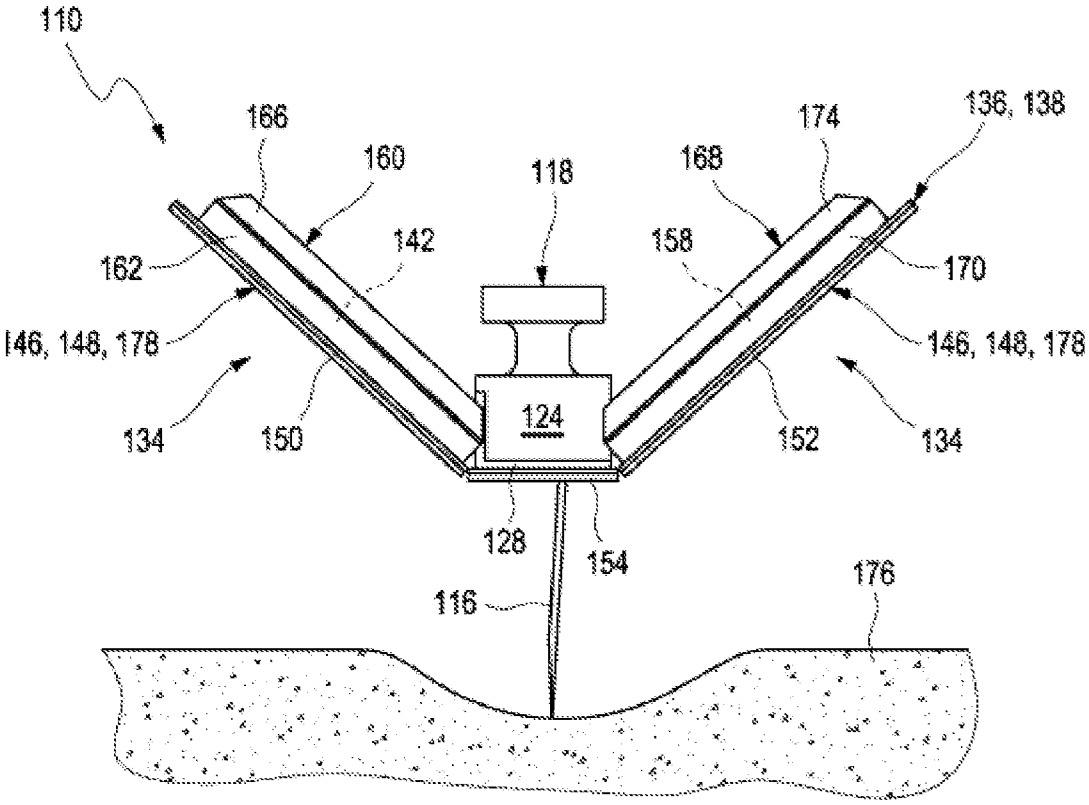
110
166
160
118
168
174
136, 138
162
142
158
170
146, 148, 178
146, 148, 178
134
150
124
152
134
128
154
116
176

Fig. 6

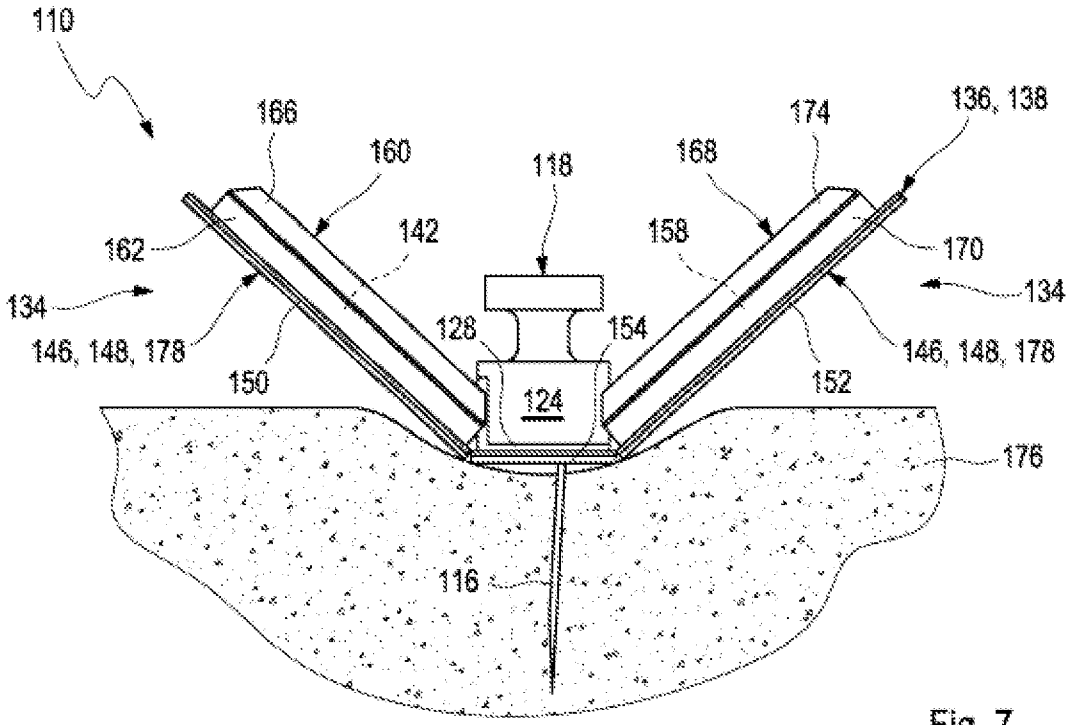
110
166
160
118
168
174
136, 138
162
142
158
170
134
134
146, 148, 178
128
154
146, 148, 178
150
124
152
176
116

Fig. 7

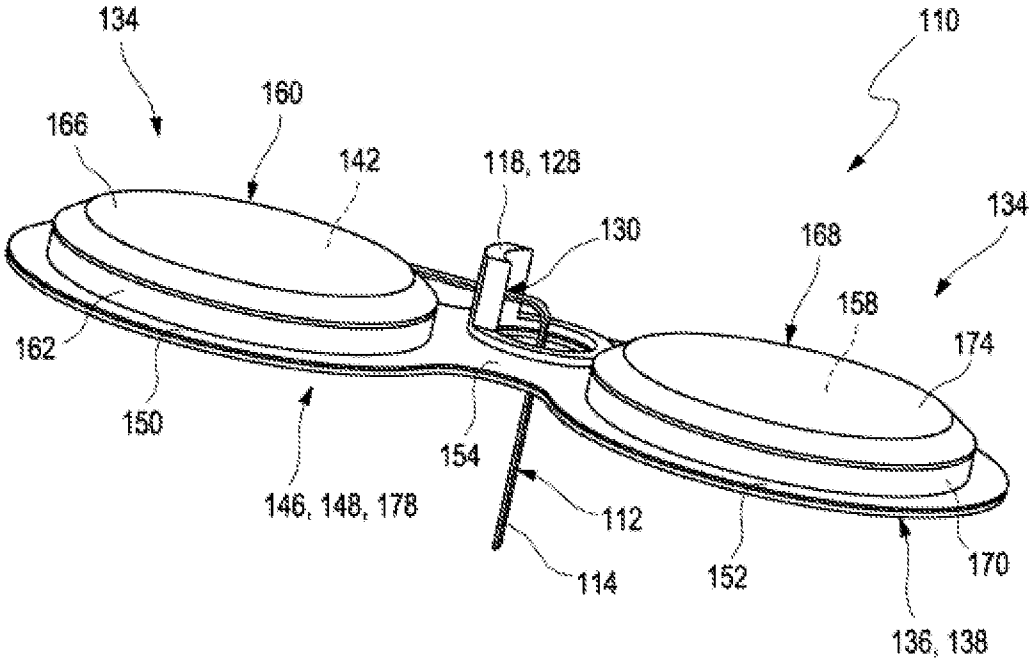
134
110
160
166
142
118, 128
130
168
134
158
162
174
150
154
146, 148, 178
112
114
152
170
136, 138

Fig. 8