

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 962 232**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2016** **E 22158576 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023** **EP 4026488**

54 Título: **Sistemas y métodos de sensor de analito transcutáneo**

30 Prioridad:

30.12.2015 US 201562272983 P

24.10.2016 US 201662412100 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.03.2024

73 Titular/es:

DEXCOM, INC. (100.0%)
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121, US

72 Inventor/es:

HALAC, JASON;
GRAY, JOHN MICHAEL;
JOHNSTON, NEAL DAVIS;
ENGLAND, JUSTEN DEERING;
SIMPSON, PETER C.;
NEALE, PAUL V.;
BLACKWELL, JENNIFER;
WELLS, MARIE NOEL;
PIRONDINI, KENNETH;
REINHARDT, ANDREW MICHAEL y
KEMPKEY, MARK DOUGLAS

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 962 232 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas y métodos de sensor de analito transcutáneo

5 Campo

Diversas realizaciones divulgadas en el presente documento se refieren a la medición de un analito en una persona. Ciertas realizaciones se refieren a sistemas y métodos para aplicar un sistema de medición de analito transcutáneo a una persona.

10 Antecedentes

La diabetes mellitus es un trastorno en el que el páncreas no puede crear suficiente insulina (Tipo I o dependiente de insulina) y/o en el que la insulina no es efectiva (Tipo 2 o no dependiente de insulina). En el estado diabético, la víctima sufre de una elevada azúcar en sangre, lo que puede provocar una serie de trastornos fisiológicos asociados con el deterioro de los vasos sanguíneos pequeños, por ejemplo, insuficiencia renal, úlceras cutáneas, o sangrado en el vítreo del ojo. Una reacción hipoglucémica (baja azúcar en sangre) puede inducirse por una sobredosis inadvertida de insulina, o después de una dosis normal de insulina o un agente hipoglucemiante acompañada por ejercicio extraordinario o insuficiente ingesta de alimentos.

Convencionalmente, una persona con diabetes porta un monitor de autocontrol de glucosa en sangre, que normalmente requiere métodos incómodos de punción en el dedo. Debido a la falta de confort y comodidad, una persona con diabetes normalmente solo mide sus niveles de glucosa de dos a cuatro veces al día. Desafortunadamente, esos intervalos de tiempo están tan separados que la persona con diabetes probablemente se entera demasiado tarde de una condición hiperglucémica o hipoglucémica, lo que a veces provoca efectos secundarios peligrosos. Como alternativa, los niveles de glucosa pueden monitorearse continuamente mediante un sistema de sensor que incluye un conjunto de sensor en la piel. El sistema de sensor puede tener un transmisor inalámbrico que transmite datos de medición a un receptor que puede procesar y mostrar información basada en las mediciones.

El proceso de aplicar el sensor a la persona es importante para que dicho sistema sea eficaz y fácil de usar. El proceso de aplicación puede dar como resultado que el conjunto de sensor se conecte a la persona en un estado en donde sea capaz de detectar información del nivel de glucosa, comunicar la información del nivel de glucosa al transmisor y transmitir la información del nivel de glucosa al receptor.

El sensor de analito se puede colocar en tejido subcutáneo. Un usuario puede accionar un aplicador para insertar el sensor de analito en su ubicación funcional. Esta inserción transcutánea puede provocar una inserción incompleta del sensor, una inserción inadecuada del sensor, agujas expuestas o dolor innecesario. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema que permita de manera más confiable la inserción transcutánea del sensor y al mismo tiempo sea fácil de usar y relativamente indoloro.

El documento US-A1-2014/0187876 divulga un dispositivo de inserción de sensor que incluye un cuerpo de dispositivo, un mecanismo de movimiento que inserta un detector y una aguja de inserción en el cuerpo de un paciente moviendo un sensor con la aguja de inserción, y un miembro de alojamiento que está dispuesto en una trayectoria de movimiento del sensor y está unido al sensor mediante el movimiento del sensor causado por el mecanismo de movimiento. Se permite que el miembro de alojamiento permanezca sobre la piel del paciente con el sensor y el transmisor conectados en una ubicación en la que el detector se inserta en el cuerpo del paciente. El documento US-A1-2014/0121989 divulga un sistema para medir un analito en un huésped.

50 Resumen

La presente invención se define en las reivindicaciones. Diversos sistemas y métodos descritos en el presente documento permiten la inserción transcutánea de sensores de analito confiable, simple y que minimiza el dolor. Algunas realizaciones son un sistema para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped. Los sistemas pueden comprender un conjunto telescópico que tiene una primera porción configurada para moverse distalmente con respecto a una segunda porción desde una posición inicial proximal hasta una posición distal a lo largo de una trayectoria; un módulo de sensor acoplado a la primera porción, incluyendo el módulo de sensor un sensor, contactos eléctricos y un sello; y/o una base acoplada a la segunda porción de manera que la base sobresalga de un extremo distal del sistema. La base puede comprender un adhesivo configurado para acoplar el módulo de sensor a la piel. El movimiento de la primera porción hacia la posición distal puede acoplar el módulo de sensor a la base. El sensor puede ser un sensor de analito; un sensor de glucosa; cualquier sensor descrito en el presente documento; y/o cualquier otro sensor adecuado.

En algunas realizaciones (es decir, opcionales y combinables de forma independiente con cualquiera de los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento), el módulo de sensor puede incluir una carcasa de módulo de sensor. La carcasa de módulo de sensor puede incluir un primer brazo flexible.

- En algunas realizaciones (es decir, opcionales y combinables de forma independiente con cualquiera de los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento), el sensor puede ubicarse dentro de la segunda porción mientras que la base sobresale del extremo distal del sistema de manera que el sistema esté configurado para acoplar el sensor a la base moviendo la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción.
- 5 En varias realizaciones (es decir, opcionales y combinables de forma independiente con cualquiera de los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento), el sensor puede acoplarse al módulo de sensor mientras la primera porción está ubicada en la posición inicial proximal.
- 10 En algunas realizaciones, se acopla una aguja a la primera porción (del conjunto telescópico) de modo que el sensor y la aguja se mueven distalmente con respecto a la base y con respecto a la segunda porción. El sistema puede comprender un mecanismo de liberación de la aguja configurado para retraer la aguja proximalmente.
- 15 En varias realizaciones, la base comprende un saliente distal que tiene un primer orificio. El saliente distal puede configurarse para reducir la resistencia de la piel a la perforación. El sensor puede pasar a través del primer orificio del saliente distal.
- 20 En algunas realizaciones, una aguja que tiene una ranura pasa a través del primer orificio del saliente distal. Una porción del sensor puede ubicarse en la ranura de manera que la aguja esté configurada para moverse distalmente con respecto a la base sin desalojar la porción del sensor de la ranura.
- 25 En varias realizaciones, el saliente distal es convexo de modo que el saliente distal está configurado para tensar la piel mientras la primera porción se mueve distalmente con respecto a la segunda porción para preparar la piel para la perforación. El saliente distal puede tener forma de cúpula.
- 30 En algunas realizaciones, el adhesivo comprende un segundo orificio. El saliente distal puede ubicarse al menos parcialmente dentro del segundo orificio de manera que el saliente distal pueda tensar al menos una porción de la piel debajo del segundo orificio.
- 35 En varias realizaciones, el adhesivo cubre al menos la mayor parte del saliente distal. El adhesivo puede cubrir en cero por ciento, al menos el 30 por ciento, al menos el 70 por ciento y/o menos del 80 por ciento del saliente distal. El saliente distal puede sobresalir al menos 0,5 milímetros, menos de 3 milímetros y/o menos de 5 milímetros.
- 40 En algunas realizaciones, un módulo de sensor está acoplado a la primera porción y está ubicado al menos a 3 milímetros y/o al menos a 5 milímetros de la base mientras la primera porción está en la posición inicial proximal. El sistema se puede configurar de manera que al mover la primera porción hacia la posición distal se acople el módulo de sensor a la base.
- 45 En varias realizaciones, el sensor ya está acoplado al módulo de sensor mientras que la primera porción está ubicada en la posición inicial proximal. Por ejemplo, el sensor puede acoplarse al módulo de sensor en la fábrica (por ejemplo, antes de que el usuario abra una barrera estéril). El sensor puede ubicarse dentro de la segunda porción mientras la base sobresale del extremo distal del sistema.
- 50 En algunas realizaciones, el sensor está acoplado a un módulo de sensor. Durante una primera porción de la trayectoria, el módulo de sensor puede estar inmóvil con respecto a la primera parte, y la base puede estar inmóvil con respecto a la segunda parte. Durante una segunda porción de la trayectoria, el sistema puede configurarse para mover la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción para mover el módulo de sensor hacia la base, acoplar el módulo de sensor a la base y/o permitir que el módulo de sensor acoplado y la base se separen del conjunto telescópico.
- 55 En varias realizaciones, un módulo de sensor está acoplado al sensor. El sistema comprende un eje central vertical orientado desde un extremo proximal hasta el extremo distal del sistema. El módulo de sensor puede comprender un primer brazo flexible que está orientado horizontalmente y está acoplado a la base. El primer brazo flexible puede extenderse desde un perímetro exterior del módulo de sensor.
- 60 En algunas realizaciones, la base comprende un primer saliente proximal acoplado al primer brazo flexible para acoplar el módulo de sensor a la base. Un primer saliente de bloqueo horizontal puede acoplarse a una porción de extremo del primer brazo flexible. Se puede acoplar un segundo saliente de bloqueo horizontal al primer saliente proximal de la base. El primer saliente de bloqueo horizontal puede ubicarse distalmente debajo del segundo saliente de bloqueo horizontal para fijar el módulo de sensor a la base. El sistema puede configurarse de manera que mover la primera porción del conjunto telescópico a la posición distal provoque que el primer brazo flexible se doble para permitir que el primer saliente de bloqueo horizontal se mueva distalmente con respecto al segundo saliente de bloqueo horizontal.
- 65 En varias realizaciones, la base comprende un segundo saliente proximal acoplado a un segundo brazo flexible del módulo de sensor. El primer brazo flexible puede estar ubicado en un lado opuesto del módulo de sensor con respecto al segundo brazo flexible.

En algunas realizaciones, un módulo de sensor está acoplado al sensor. El sistema puede comprender un eje central vertical orientado desde un extremo proximal hasta el extremo distal del sistema. La base puede comprender un primer brazo flexible que está orientado horizontalmente y está acoplado al módulo de sensor. El módulo de sensor puede comprender un primer saliente distal acoplado al primer brazo flexible para acoplar el módulo de sensor a la base.

En varias realizaciones, un primer saliente de bloqueo horizontal está acoplado a una porción de extremo del primer brazo flexible, un segundo saliente de bloqueo horizontal está acoplado al primer saliente distal del módulo de sensor, y el segundo saliente de bloqueo horizontal está ubicado distalmente debajo del primer saliente de bloqueo horizontal para fijar el módulo de sensor a la base. El sistema puede configurarse de manera que mover la primera porción del conjunto telescópico a la posición distal provoque que el primer brazo flexible se doble para permitir que el segundo saliente de bloqueo horizontal se mueva distalmente con respecto al primer saliente de bloqueo horizontal.

En algunas realizaciones, el módulo de sensor comprende un segundo saliente distal acoplado a un segundo brazo flexible de la base. El primer saliente distal puede estar ubicado en un lado opuesto del módulo de sensor con respecto al segundo saliente distal.

En varias realizaciones, un módulo de sensor está acoplado al sensor. La primera porción puede comprender un primer brazo flexible y un segundo brazo flexible que sobresalen distalmente y se enganchan al módulo de sensor para fijar de manera liberable el módulo de sensor a la primera porción mientras la primera porción está en la posición inicial proximal. El módulo de sensor puede ubicarse remotamente desde la base mientras la primera porción está en la posición inicial proximal (por ejemplo, de manera que el módulo de sensor no toca la base).

En algunas realizaciones, el módulo de sensor está ubicado dentro de la segunda porción mientras que la base sobresale del extremo distal del sistema de manera que el sistema está configurado para acoplar el módulo de sensor a la base moviendo la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción.

En varias realizaciones, el sistema comprende un eje central vertical orientado desde un extremo proximal hasta el extremo distal del sistema. Los brazos flexibles primero y segundo de la primera porción pueden fijar el módulo de sensor a la primera porción de manera que el módulo de sensor esté acoplado de forma liberable a la primera porción con una primera fuerza de sujeción vertical. El módulo de sensor puede comprender un tercer brazo flexible acoplado con un primer saliente proximal de la base de manera que el módulo de sensor esté acoplado a la base con una segunda fuerza de sujeción vertical.

En algunas realizaciones, la segunda fuerza de sujeción vertical es mayor que la primera fuerza de sujeción vertical de modo que al continuar empujando la primera porción distalmente una vez que el módulo de sensor está acoplado a la base supera los brazos flexibles primero y segundo de la primera porción para separar el módulo de sensor de la primera porción. El tercer brazo flexible puede extenderse desde un perímetro exterior del módulo de sensor.

En varias realizaciones, la base sobresale del extremo distal del sistema mientras que la primera porción del conjunto telescópico está ubicada en la posición inicial proximal y el sensor está ubicado de forma remota con respecto a la base de manera que el sistema está configurado para acoplar el sensor a la base moviendo la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción. La base puede comprender un primer saliente radial acoplado de manera liberable con una primera fuerza de sujeción vertical a un segundo saliente radial de la segunda porción del conjunto telescópico.

En algunas realizaciones, el primer saliente radial sobresale hacia adentro y el segundo saliente radial sobresale hacia afuera. El sistema puede configurarse de manera que al mover la primera porción a la posición distal se mueva el segundo saliente radial con respecto al primer saliente radial para separar la base del conjunto telescópico.

En varias realizaciones, la primera porción del conjunto telescópico comprende un primer brazo que sobresale distalmente, la segunda porción del conjunto telescópico comprende un segundo brazo flexible que sobresale distalmente, y el sistema está configurado de tal manera que al mover la primera porción desde la posición inicial proximal hacia la posición distal a lo largo de la trayectoria hace que el primer brazo desvíe el segundo brazo flexible y de ese modo separe el segundo brazo flexible de la base para permitir que la base se desacople del conjunto telescópico. Cuando la primera porción está en la posición inicial proximal, el primer brazo de la primera porción puede estar al menos parcialmente alineado verticalmente con el segundo brazo flexible de la segunda porción para permitir que el primer brazo desvíe el segundo brazo flexible a medida que la primera porción se mueve hacia la posición distal.

En algunas realizaciones, cuando la primera porción está en la posición inicial proximal, al menos una sección del primer brazo está ubicada directamente sobre el segundo brazo flexible para permitir que el primer brazo desvíe el segundo brazo flexible a medida que la primera porción se mueve hacia la posición distal.

En varias realizaciones, el segundo brazo flexible comprende un primer saliente horizontal, y la base comprende un segundo saliente horizontal enganchado con el primer saliente horizontal para acoplar la base a la segunda porción

del conjunto telescópico. El primer brazo de la primera porción puede desviar el segundo brazo flexible de la segunda porción para desenganchar la base de la segunda porción del conjunto telescópico.

5 En algunas realizaciones, el sistema está configurado para acoplar el sensor a la base en una primera posición, y el sistema está configurado para separar la base del conjunto telescópico en una segunda posición que es distal con respecto a la primera posición.

10 En varias realizaciones, un tercer brazo flexible acopla el sensor a la base en una primera posición, el segundo brazo flexible se separa de la base en una segunda posición, y la segunda posición es distal con respecto a la primera posición de manera que el sistema está configurado para fijar la base al conjunto telescópico hasta que el sensor esté fijado a la base.

15 En algunas realizaciones, la base sobresale del extremo distal del sistema mientras que la primera porción del conjunto telescópico está ubicada en la posición inicial proximal y el sensor está ubicado de manera remota con respecto a la base. El sistema puede comprender además un resorte configurado para retraer una aguja. La aguja se puede configurar para facilitar la inserción del sensor en la piel. Cuando la primera porción está en la posición inicial proximal, el resorte puede estar en un primer estado comprimido. El sistema puede configurarse de manera que al mover la primera porción distalmente desde la posición inicial proximal aumente aún más la compresión del resorte. El primer estado comprimido pone en tensión las porciones primera y segunda.

20 En varias realizaciones, un sistema está configurado para aplicar un conjunto de sensor cutáneo en la piel de un huésped (es decir, una persona). El sistema puede incluir un conjunto telescópico que tiene una primera porción configurada para moverse distalmente con respecto a una segunda porción desde una posición inicial proximal hasta una posición distal a lo largo de una trayectoria; un sensor acoplado a la primera porción; y/o un pasador configurable para impedir que una aguja se mueva proximalmente con respecto a la primera porción. El sensor puede ser un sensor de analito; un sensor de glucosa; cualquier sensor descrito en el presente documento; y/o cualquier otro sensor adecuado.

30 En algunas realizaciones, la primera porción está fijada de manera liberable en la posición inicial proximal mediante un mecanismo de fijación que impide mover la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción. El sistema puede configurarse de manera que antes de alcanzar la posición distal, al mover la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción se libera el pasador, provocando así que la aguja se retraiga proximalmente hacia el interior del sistema. El sistema puede configurarse de manera que al mover la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción (por ejemplo, al mover la primera porción hacia la posición distal) se libera el pasador, provocando así que la aguja se retraiga proximalmente hacia el interior del sistema. El mecanismo de fijación puede ser una interferencia entre la primera porción y la segunda porción del conjunto telescópico.

40 En varias realizaciones, se mide un primer perfil de fuerza a lo largo de la trayectoria. El primer perfil de fuerza puede comprender una primera magnitud coincidente con la superación del mecanismo de fijación; una tercera magnitud que coincide con la liberación del pasador; y una segunda magnitud que coincide con una porción intermedia de la trayectoria que es distal con respecto a superar el mecanismo de fijación y proximal con respecto a liberar el pasador.

45 En algunas realizaciones, la segunda magnitud es menor que las magnitudes primera y tercera de manera que el sistema está configurado para promover la aceleración de la aguja durante la porción intermedia de la trayectoria para permitir una velocidad de la aguja adecuada (por ejemplo, una velocidad de la aguja suficientemente alta) en un momento en el que la aguja perfora por primera vez la piel.

50 En varias realizaciones, la primera magnitud es al menos un 100 por ciento mayor que la segunda magnitud. La primera magnitud puede ser mayor que la tercera magnitud de modo que el sistema esté configurado para impedir el inicio de un ciclo de inserción de sensor a menos que un usuario esté aplicando suficiente fuerza para liberar el pasador. La primera magnitud puede ser al menos un 50 por ciento mayor que la tercera magnitud.

55 En algunas realizaciones, una porción intermedia de la trayectoria es distal con respecto a superar el mecanismo de fijación y proximal con respecto a liberar el pasador. El sistema puede comprender además un segundo perfil de fuerza que coincide con la porción intermedia de la trayectoria. Un milímetro proximal del segundo perfil de fuerza puede comprender una fuerza promedio menor que un milímetro distal del segundo perfil de fuerza en respuesta a la compresión de un resorte configurado para permitir que el sistema retraiga la aguja dentro del conjunto telescópico.

60 En varias realizaciones, se mide un primer perfil de fuerza a lo largo de la trayectoria. El primer perfil de fuerza puede comprender una primera magnitud promedio que coincide con el movimiento distal más allá de una mitad proximal del mecanismo de fijación y una segunda magnitud promedio que coincide con el movimiento distal más allá de una mitad distal del mecanismo de fijación. La primera magnitud promedio puede ser mayor que la segunda magnitud promedio de manera que el sistema esté configurado para impedir el inicio de un ciclo de inserción del sensor a menos que un usuario esté aplicando suficiente fuerza para completar el ciclo de inserción del sensor (por ejemplo, impulsar la aguja y/o el sensor hasta la profundidad de inserción prevista).

En algunas realizaciones, un primer pico de fuerza (que coincide con el movimiento distal más allá de la mitad proximal del mecanismo de fijación) es al menos un 25 por ciento mayor que la segunda magnitud promedio.

- 5 En varias realizaciones, se mide un primer perfil de fuerza a lo largo de la trayectoria. El primer perfil de fuerza puede comprender una primera magnitud que coincide con la superación del mecanismo de fijación y una magnitud posterior que coincide con la terminación del mecanismo de fijación. La primera magnitud puede comprender un vector proximal y la magnitud posterior puede comprender un vector distal.
- 10 En algunas realizaciones, el mecanismo de fijación puede comprender un saliente radialmente hacia afuera que se extiende desde la primera porción. El saliente radialmente hacia afuera puede ubicarse proximalmente con respecto a un extremo proximal de la segunda porción mientras el conjunto telescópico está en la posición inicial proximal. El saliente radialmente hacia afuera puede configurarse para hacer que la segunda porción se deforme elípticamente para permitir que la primera porción se mueva distalmente con respecto a la segunda porción.
- 15 En varias realizaciones, el mecanismo de fijación comprende un saliente radialmente hacia afuera de la primera porción que interfiere con un saliente radialmente hacia adentro de la segunda porción de manera que el mecanismo de fijación está configurado para hacer que la segunda porción se deforme elípticamente para permitir que la primera porción se mueva distalmente con respecto a la segunda porción.
- 20 En algunas realizaciones, la aguja está acoplada de manera retráctil a la primera porción mediante un portaagujas configurado para resistir el movimiento distal de la primera porción con respecto a la segunda porción. El mecanismo de fijación puede comprender un brazo flexible de la segunda porción. El brazo flexible puede acoplarse de manera liberable al portaagujas para fijar de manera liberable la primera porción a la segunda porción en la posición inicial proximal.
- 25 En varias realizaciones, el mecanismo de fijación comprende un acoplamiento frangible entre la primera porción y la segunda porción mientras la primera porción está en la posición inicial proximal. El sistema puede configurarse de manera que al mover la primera porción hacia la posición distal se rompa el acoplamiento frangible.
- 30 En algunas realizaciones, el mecanismo de fijación comprende un imán que acopla de forma liberable la primera porción a la segunda porción mientras la primera porción está en la posición inicial proximal. El imán puede ser atraído por un elemento metálico acoplado a la primera porción o a la segunda porción del conjunto telescópico.
- 35 En varias realizaciones, un motor eléctrico acciona la primera parte distalmente con respecto a la segunda parte. El motor eléctrico puede configurarse para mover la aguja en la piel.
- 40 En algunas realizaciones, un sistema de sensor en la piel está configurado para la monitorización transcutánea de glucosa de un huésped. El sistema puede comprender una carcasa de módulo de sensor, en la que la carcasa de módulo de sensor puede incluir un primer brazo flexible; un sensor que tiene una primera sección configurada para la detección subcutánea y una segunda sección acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor; una interconexión eléctrica acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor y acoplada eléctricamente al sensor; y/o una base acoplada al primer brazo flexible de la carcasa del módulo de sensor. La base puede tener un adhesivo configurado para acoplar la base a la piel del huésped. El sensor puede ser un sensor de analito; un sensor de glucosa; cualquier sensor descrito en el presente documento; y/o cualquier otro sensor adecuado.
- 45 En varias realizaciones, la interconexión eléctrica comprende un resorte. El resorte puede comprender una porción cónica y/o una porción helicoidal.
- 50 En algunas realizaciones, la carcasa de módulo de sensor comprende al menos dos salientes proximales ubicados alrededor de un perímetro del resorte. Los salientes proximales pueden configurarse para ayudar a orientar el resorte. Un segmento del sensor puede ubicarse entre los salientes proximales.
- 55 En varias realizaciones, la carcasa de módulo de sensor está acoplada mecánicamente a una base que tiene un adhesivo configurado para acoplar la base a la piel del huésped.
- 60 En algunas realizaciones, los salientes proximales orientan el resorte de manera que al acoplar una unidad electrónica a la base se presiona el resorte contra un primer contacto eléctrico de la unidad electrónica y un segundo contacto eléctrico del sensor para acoplar eléctricamente el sensor a la unidad electrónica.
- 65 En varias realizaciones, la carcasa de módulo de sensor comprende un primer brazo flexible que está orientado horizontalmente y está acoplado a la base. El primer brazo flexible puede extenderse desde un perímetro exterior de la carcasa de módulo de sensor. La base puede comprender un primer saliente proximal acoplado al primer brazo flexible para acoplar la carcasa de módulo de sensor a la base.
- En algunas realizaciones y según la presente invención, la interconexión eléctrica comprende un resorte de lámina, que puede incluir una capa metálica o múltiples capas metálicas. El resorte de lámina puede ser un resorte voladizo.

En algunas realizaciones, la carcasa de módulo de sensor comprende un saliente proximal que tiene un canal en el que está ubicado al menos una porción de la segunda sección del sensor. El canal puede posicionar una primera área del sensor de manera que la primera área esté acoplada eléctricamente al resorte de lámina.

5 En algunas realizaciones, el resorte de lámina se arquea alejándose de la primera área y sobresale proximalmente para acoplarse eléctricamente con una unidad electrónica. Al menos una porción del resorte de lámina puede adoptar una forma de “W”. Al menos una porción del resorte de lámina tiene forma de “C”.

10 En varias realizaciones, el resorte de lámina se dobla alrededor del saliente proximal. El resorte de lámina puede doblarse al menos 120 grados y/o al menos 160 grados alrededor del saliente proximal. El resorte de lámina puede sobresalir proximalmente para acoplarse eléctricamente con una unidad electrónica.

15 En algunas realizaciones, se configura un sello para impedir la entrada de fluido al resorte de lámina. La carcasa de módulo de sensor puede acoplarse mecánicamente a una base. La base puede tener un adhesivo configurado para acoplar la base a la piel del huésped.

20 En varias realizaciones, el resorte de lámina está orientado de manera que al acoplar una unidad electrónica a la base se presiona el resorte de lámina contra un primer contacto eléctrico de la unidad electrónica y contra un segundo contacto eléctrico del sensor para acoplar eléctricamente el sensor a la unidad electrónica. Una altura proximal del sello puede ser mayor que una altura proximal del resorte de lámina de modo que la unidad electrónica entre en contacto con el sello antes de hacer contacto con el resorte de lámina.

25 En algunas realizaciones, la carcasa de módulo de sensor comprende un primer brazo flexible que está orientado horizontalmente y está acoplado a la base. El primer brazo flexible puede extenderse desde un perímetro exterior de la carcasa de módulo de sensor. La base puede comprender un primer saliente proximal acoplado al primer brazo flexible para acoplar la carcasa de módulo de sensor a la base.

30 En varias realizaciones y según la presente invención, la carcasa de módulo de sensor comprende un canal en el que está ubicada al menos una porción de la segunda sección del sensor. Una porción distal del resorte de lámina está ubicada en el canal de manera que una porción proximal del resorte de lámina sobresale proximalmente fuera del canal. La carcasa de módulo de sensor comprende una ranura que corta el canal. El resorte de lámina comprende una lengüeta ubicada en la ranura para impedir la rotación del resorte de lámina.

35 En algunas realizaciones, la carcasa de módulo de sensor está acoplada mecánicamente a una base que tiene un adhesivo configurado para acoplar la base a la piel del huésped. La carcasa de módulo de sensor puede comprender un primer brazo flexible que está orientado horizontalmente y está acoplado a la base. El primer brazo flexible puede extenderse desde un perímetro exterior de la carcasa de módulo de sensor. La base puede comprender un primer saliente proximal acoplado al primer brazo flexible para acoplar la carcasa de módulo de sensor a la base.

40 En varias realizaciones, las interconexiones eléctricas (tales como resortes u otros tipos de interconexiones) comprenden una resistencia de menos de 100 ohmios y/o menos de 5 ohmios. Las interconexiones eléctricas pueden comprender una fuerza de compresión de menos de una libra en un intervalo de compresión activo.

45 En algunas realizaciones, las interconexiones eléctricas pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 20 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida. En algunas realizaciones, las interconexiones eléctricas pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 25 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida. En algunas realizaciones, las interconexiones eléctricas pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 30 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida. En algunas realizaciones, las interconexiones eléctricas pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 50 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida.

55 En varias realizaciones, el resorte está configurado de manera que al comprimir el resorte un 25 por ciento desde una posición relajada se requiere una fuerza de al menos 0,05 libras y menos de 0,5 libras, y se requiere mover un extremo del resorte al menos 0,1 milímetros y menos de 1,1 milímetros.

60 En algunas realizaciones, un sistema para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped comprende un conjunto telescópico que tiene una primera porción configurada para moverse distalmente con respecto a una segunda porción desde una posición inicial proximal hasta una posición distal a lo largo de una trayectoria; un sensor acoplado a la primera porción; y una base que comprende adhesivo configurado para acoplar el sensor a la piel. El conjunto telescópico puede comprender además una tercera porción configurada para moverse distalmente con respecto a la segunda porción.

65

En algunas realizaciones, se coloca un primer resorte entre la tercera porción y la segunda porción de manera que al mover la tercera porción distalmente con respecto a la segunda porción se comprime el primer resorte. En la posición inicial proximal del conjunto telescópico, la primera porción puede bloquearse a la segunda porción. El sistema puede configurarse de manera que al mover la tercera porción distalmente con respecto a la segunda porción se desbloquee la primera porción de la segunda porción.

En varias realizaciones, un primer saliente proximal que tiene un primer gancho pasa a través de un primer orificio en la segunda porción para bloquear la primera porción a la segunda porción. La tercera porción puede comprender un primer saliente distal. El sistema puede configurarse de manera que al mover la tercera porción distalmente con respecto a la segunda porción se aplique una rampa para doblar el primer saliente proximal para desbloquear la primera porción de la segunda porción.

En algunas realizaciones, el sensor está ubicado dentro de la segunda porción mientras que la base sobresale del extremo distal del sistema de manera que el sistema está configurado para acoplar el sensor a la base moviendo la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción.

En varias realizaciones, un módulo de sensor está acoplado a una porción distal de la primera porción de manera que al mover la primera porción a la posición distal se acopla el módulo de sensor a la base. El sensor puede acoplarse al módulo de sensor mientras la primera porción está ubicada en la posición inicial proximal.

En algunas realizaciones, el sistema está configurado de manera que al mover la tercera porción distalmente con respecto a la segunda porción desbloquea la primera porción de la segunda porción y bloquea la tercera porción a la segunda porción.

En varias realizaciones, el sistema comprende un primer saliente que se acopla con un orificio de al menos una de la segunda porción y la tercera porción para bloquear la tercera porción a la segunda porción.

En algunas realizaciones, el sistema comprende un segundo saliente que se acopla con un orificio de al menos una de la primera porción y la segunda porción para bloquear la primera porción a la segunda porción en respuesta al movimiento de la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción.

En varias realizaciones, se coloca un primer resorte entre la tercera porción y la segunda porción de manera que al mover la tercera porción distalmente con respecto a la segunda porción comprime el primer resorte y desbloquea la primera porción de la segunda porción, lo que permite que el primer resorte comprimido empuje la primera porción distalmente con respecto a la segunda porción, lo que empuja al menos una porción del sensor fuera del extremo distal del sistema y desencadena un mecanismo de retracción de la aguja para permitir que un segundo resorte retraiga una aguja.

En algunas realizaciones, se proporciona un sistema para aplicar un conjunto en la piel a la piel de un huésped. Ventajosamente, el sistema incluye un conjunto de insertador de sensor que tiene un conjunto de aguja, un módulo de sensor, una base, un miembro accionamiento y un miembro de retracción, teniendo el conjunto de insertador de sensor una configuración inicial en la que al menos el módulo de sensor está dispuesto en una posición inicial proximal, teniendo además el conjunto de insertador de sensor una configuración desplegada en la que al menos el módulo de sensor y la base están dispuestos en una posición aplicada distal. Preferiblemente, el miembro accionamiento está configurado para, una vez activado, hacer que el conjunto de aguja se mueva de una posición inicial proximal a una posición de inserción distal, y el miembro de retracción está configurado para, una vez activado, hacer que el conjunto de aguja se mueva desde la posición de inserción distal hacia una posición retraída proximal.

El módulo de sensor puede comprender un sensor y una pluralidad de contactos eléctricos. En la configuración inicial, el sensor puede estar acoplado eléctricamente a al menos uno de los contactos eléctricos. Opcionalmente, en la configuración inicial, el miembro accionamiento está en un estado no energizado. En algunas realizaciones, el miembro accionamiento puede configurarse para energizarse por un usuario antes de ser activado. En realizaciones alternativas, en la configuración inicial, el miembro accionamiento está en un estado energizado.

En varias realizaciones, el miembro accionamiento puede incluir un resorte. En una configuración inicial, el resorte puede estar en un estado no tensado. En realizaciones alternativas, en la configuración inicial, el resorte está en un estado comprimido.

En algunas realizaciones, el conjunto de inserción de sensores puede incluir una primera porción y una segunda porción, estando fijada la primera porción, al menos en una dirección axial, con respecto a la segunda porción al menos cuando el conjunto de insertador de sensor está en la configuración inicial, siendo móvil la primera porción en al menos una dirección distal con respecto a la segunda porción después de la activación del miembro accionamiento. La primera porción puede estar acoplada operativamente al conjunto de aguja para fijar el conjunto de aguja en la posición inicial proximal antes de la activación del miembro accionamiento y para impulsar el conjunto de aguja hacia la posición de inserción distal después de la activación del miembro accionamiento.

En varias realizaciones, el miembro de retracción está en un estado no energizado cuando está en la configuración inicial. Ventajosamente, el miembro de retracción está configurado para energizarse por el movimiento del conjunto de aguja desde la posición inicial proximal hasta la posición de inserción distal. En la configuración inicial, el miembro de retracción puede estar en un estado energizado.

En otras realizaciones más, el miembro de retracción comprende un resorte. El resorte puede estar formado integralmente con el conjunto de aguja. El resorte puede estar acoplado operativamente al conjunto de aguja. En la configuración inicial, el resorte puede estar en un estado sin tensión. En otras realizaciones, en la configuración inicial, el resorte está en compresión.

En algunos aspectos, en la segunda configuración, el resorte está en compresión. En otras realizaciones más, en la segunda configuración, el resorte está en tensión.

En algunas realizaciones, el conjunto de insertador de sensor puede incluir además una tercera porción, estando la tercera porción operativamente acoplada a la primera porción. El miembro accionamiento puede estar formado integralmente con la tercera porción en ciertas realizaciones. Opcionalmente, el miembro accionamiento está acoplado operativamente a la tercera porción.

En algunas realizaciones, el conjunto de insertador de sensor incluye estructuras de interconexión configuradas para evitar el movimiento de la primera porción en la dirección distal con respecto a la segunda porción hasta que las estructuras de interconexión se desacoplan. Ventajosamente, el desacoplamiento de las estructuras de interconexión puede activar el miembro de accionamiento. En otras realizaciones, las estructuras de interconexión pueden incluir una lengüeta que se extiende proximalmente de la primera porción y un receptáculo de la segunda porción configurado para recibir la lengüeta que se extiende proximalmente. Opcionalmente, el conjunto insertador del sensor puede incluir un miembro de desacoplamiento configurado para desacoplar las estructuras de interconexión. El miembro de desacoplamiento puede tener una lengüeta que se extiende distalmente de la tercera porción.

Aún en otras realizaciones, el conjunto de insertador de sensor puede incluir estructuras de interconexión configuradas para evitar el movimiento proximal de la tercera porción con respecto a la primera porción. Estas estructuras de interconexión pueden incluir un pasador que se extiende distalmente de la tercera porción y un saliente de la primera porción configurado para acoplarse al pasador que se extiende distalmente.

En ciertas realizaciones, el conjunto de insertador de sensor puede incluir estructuras de interconexión configuradas para evitar el movimiento proximal del conjunto de aguja al menos cuando el conjunto de aguja está en la posición de inserción distal. Las estructuras de interconexión pueden tener características de liberación que se extienden radialmente del conjunto de aguja y una superficie interior de la primera porción configurada para comprimir las características de liberación. Opcionalmente, el conjunto de insertador de sensor incluye un miembro de desacoplamiento configurado para desacoplar las estructuras de interconexión de la primera porción y el conjunto de aguja. El miembro de desacoplamiento puede incluir una superficie interior de la segunda porción configurada para comprimir aún más las características de liberación. Ventajosamente, el sistema puede incluir además un miembro activador configurado para activar el miembro de accionamiento. El miembro activador puede estar acoplado operativamente a la tercera porción. El miembro activador puede estar formado integralmente con la tercera porción. El miembro activador puede incluir un botón que se extiende proximalmente. Alternativamente, el miembro activador puede incluir un botón que se extiende radialmente. El miembro activador puede configurarse para desacoplar la estructura de interconexión de la primera porción y la tercera porción.

En algunas realizaciones, el sistema puede incluir además un miembro de bloqueo liberable configurado para evitar la activación del miembro de accionamiento hasta que se libere el miembro de bloqueo. El miembro de bloqueo liberable puede configurarse para evitar el movimiento proximal de la tercera porción con respecto a la primera porción hasta que se libere el miembro de bloqueo. El miembro de bloqueo liberable puede incluir una lengüeta que se extiende proximalmente de la primera porción y una característica de pasador de la tercera porción configurada para recibir la lengüeta que se extiende proximalmente. Ventajosamente, el miembro de bloqueo liberable está configurado para evitar la energización del conjunto de insertador de sensor. En otros aspectos, el miembro de bloqueo liberable está configurado para evitar la energización del miembro de accionamiento.

Las realizaciones pueden incluir además un sistema para aplicar un componente en la piel a la piel de un huésped, el sistema puede incluir un conjunto de insertador de sensor que tiene un componente en la piel que se puede mover en al menos una dirección distal desde una posición proximal hasta una posición distal, una primera característica de fijación configurada para fijar de manera liberable el componente en la piel en la posición proximal, una segunda característica de fijación configurada para fijar el componente en la piel en la posición distal y una primera resistencia configurada para evitar el movimiento del componente en la piel en una dirección proximal al menos cuando el componente en la piel está en la posición distal.

La primera característica de resistencia puede configurarse para evitar el movimiento del componente en la piel en una dirección proximal cuando el componente en la piel está fijado en la posición distal. En algunas realizaciones, la primera característica de fijación está configurada para fijar de forma liberable el componente en la piel a un conjunto

de aguja. El componente en la piel puede tener un módulo de sensor. El módulo de sensor puede incluir un sensor y una pluralidad de contactos eléctricos. Opcionalmente, el sensor está acoplado eléctricamente a al menos uno de los contactos eléctricos, al menos cuando el conjunto de insertador de sensor está en la primera configuración.

5 En algunas realizaciones, el componente en la piel comprende una base. El componente en la piel puede incluir un transmisor. La segunda característica de fijación puede configurarse para fijar el componente en la piel a un segundo componente en la piel.

10 En otras realizaciones, el conjunto de insertador de sensor incluye al menos una pata que se extiende distalmente, y en donde la primera característica de fijación comprende un adhesivo dispuesto en una superficie de la pata que mira distalmente. El conjunto de insertador de sensor puede incluir al menos un miembro que se extiende distalmente, y en donde la primera característica de fijación comprende una superficie del miembro que se extiende distalmente configurada para acoplarse por fricción con una estructura correspondiente del componente en la piel. La estructura correspondiente del componente en la piel puede incluir un miembro elastomérico. Opcionalmente, el miembro que se extiende distalmente incluye al menos una pata del conjunto de insertador de sensor. El miembro que se extiende distalmente puede incluir una aguja.

20 En algunas realizaciones del sistema, la segunda característica de fijación incluye un adhesivo dispuesto en una superficie orientada distalmente del componente en la piel. La segunda característica de fijación puede tener un miembro elastomérico configurado para recibir el componente en la piel.

25 En otras realizaciones, la primera característica de resistencia incluye una superficie orientada distalmente del conjunto de insertador de sensor. La primera característica de resistencia puede estar distal a un adhesivo dispuesto en una superficie orientada distalmente del componente en la piel.

30 El sistema puede incluir además un empujador configurado para mover el componente en la piel desde la posición proximal a la posición distal. Opcionalmente, el sistema puede incluir además una característica de desacoplamiento configurada para desacoplar el empujador del componente en la piel al menos después de que el componente en la piel esté en la posición distal. La característica de desacoplamiento puede tener una porción frangible del empujador. Opcionalmente, la característica de desacoplamiento comprende una porción frangible del componente en la piel.

35 El sistema puede comprender además un conjunto de sensor configurado para acoplarse con el componente en la piel, en donde una tercera característica de fijación está configurada para fijar de manera liberable el conjunto de sensor en una posición proximal, y en donde una cuarta característica de fijación está configurada para fijar el conjunto de sensor al componente en la piel.

40 Cualquiera de las características de cada realización es aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características, aspectos y ventajas se describen a continuación con referencia a los dibujos, que pretenden ilustrar, pero no limitar, la invención. En los dibujos, caracteres de referencia similares indican características correspondientes de manera consistente en realizaciones similares.

50 La figura 1 ilustra una vista esquemática de un sistema de sensor de analito continuo, según algunas realizaciones.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones.

55 La figura 3 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de la figura 2, según algunas realizaciones.

La figura 4 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de sensor en la piel, según algunas realizaciones.

60 Las figuras 5 y 6 ilustran vistas en perspectiva de un transmisor acoplado a una base mediante enclavamientos mecánicos, según algunas realizaciones.

Las figuras 7-11 ilustran vistas laterales en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 3, según algunas realizaciones.

65 La figura 12A ilustra una vista lateral en sección transversal de una porción del sistema de aplicador de la figura 3, según algunas realizaciones.

La figura 12B ilustra una vista lateral en sección transversal de una base que se puede usar con el sistema de aplicador mostrado en la figura 3, según algunas realizaciones.

5 La figura 13 ilustra una vista en perspectiva de una porción del adhesivo de la figura 4, según algunas realizaciones.

La figura 14 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema de aplicador de la figura 3, según algunas realizaciones.

10 Las figuras 15 y 16 ilustran vistas en perspectiva de secciones transversales de porciones del sistema mostrado en la figura 7, según algunas realizaciones.

La figura 17 ilustra una vista en sección transversal de la primera porción del conjunto telescópico de la figura 7, según algunas realizaciones.

15 Las figuras 18 y 19 ilustran vistas en perspectiva de porciones del sistema de aplicador de la figura 7, según algunas realizaciones.

20 Las figuras 20 y 21 ilustran vistas en perspectiva de la aguja después de ser retirada del conjunto telescópico de la figura 7, según algunas realizaciones.

La figura 22 ilustra una vista en perspectiva de una cubierta del conjunto telescópico de la figura 7, según algunas realizaciones.

25 La figura 23 ilustra una vista esquemática de perfiles de fuerza, según algunas realizaciones.

La figura 24 ilustra una vista lateral en sección transversal de una porción de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones.

30 La figura 25 ilustra una vista lateral en sección transversal de una porción de un mecanismo de fijación, según algunas realizaciones.

La figura 26 ilustra una vista superior de un anillo, según algunas realizaciones.

35 La figura 27 ilustra una vista en perspectiva de un mecanismo de fijación, según algunas realizaciones.

La figura 28 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un conjunto telescópico con un motor, según algunas realizaciones.

40 Las figuras 29 y 30 ilustran vistas laterales en sección transversal de conjuntos telescópicos con un motor, según algunas realizaciones.

La figura 31 ilustra una vista lateral de un conjunto telescópico que provoca movimiento de rotación, según algunas realizaciones.

45 La figura 32 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un conjunto telescópico con una característica de bloqueo hacia abajo, según algunas realizaciones.

50 La figura 33 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de sensor en la piel justo antes de que la unidad electrónica se acople a la base, según algunas realizaciones.

Las figuras 34 y 35 ilustran vistas en perspectiva de módulos de sensor que tienen resortes, según algunas realizaciones.

55 La figura 36 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción de un módulo de sensor, según algunas realizaciones.

La figura 37 ilustra una vista en perspectiva de un módulo de sensor que tiene resortes, según algunas realizaciones y según la presente invención.

60 La figura 38 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción de un módulo de sensor, según algunas realizaciones y según la presente invención.

La figura 39 ilustra una vista en perspectiva de un módulo de sensor, según algunas realizaciones.

65

- La figura 40 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un conjunto que tiene un desplazamiento, según algunas realizaciones.
- 5 La figura 41 ilustra una vista lateral de un sensor, según algunas realizaciones.
- La figura 42 ilustra una vista inferior de una aguja, según algunas realizaciones.
- La figura 43 ilustra una vista frontal de una aguja, según algunas realizaciones.
- 10 La figura 44 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones.
- La figura 45 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones.
- 15 La figura 46 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones.
- La figura 47 ilustra una vista en perspectiva de un módulo de sensor, según algunas realizaciones.
- 20 La figura 48 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones.
- La figura 49 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción proximal de un conjunto telescópico, según algunas realizaciones.
- 25 La figura 50 ilustra una vista en perspectiva de una porción distal de un conjunto telescópico, según algunas realizaciones.
- La figura 51 ilustra una vista en perspectiva de una aguja con adhesivo, según algunas realizaciones.
- 30 La figura 52 ilustra una vista en perspectiva de una aguja que tiene dos lados separados, según algunas realizaciones.
- La figura 53 ilustra una vista superior en sección transversal de la aguja mostrada en la figura 52, según algunas realizaciones.
- 35 La figura 54 ilustra una vista en perspectiva de una aguja que tiene una rampa, según algunas realizaciones.
- La figura 55 ilustra una vista superior en sección transversal de cuatro agujas, según algunas realizaciones.
- 40 Las figuras 56-58 ilustran vistas laterales en sección transversal de un sistema que es similar a la realización mostrada en la figura 7 excepto que el sistema no incluye una aguja, según algunas realizaciones.
- La figura 59 ilustra una vista lateral en sección transversal de un sistema que es similar a la realización mostrada en la figura 7 excepto por la posición inicial y el movimiento de la base, según algunas realizaciones.
- 45 La figura 60 ilustra una vista en perspectiva de un sistema que tiene una cubierta, según algunas realizaciones.
- Las figuras 61-63 ilustran vistas en perspectiva en sección transversal de un sistema que es similar a la realización mostrada en la figura 7 excepto que el conjunto telescópico incluye una porción adicional, según algunas realizaciones.
- 50 La figura 64 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema mostrado en las figuras 61-63, según algunas realizaciones.
- La figura 65 ilustra una vista en perspectiva de porciones de un módulo de sensor, según algunas realizaciones.
- 55 La figura 66 ilustra una vista lateral en sección transversal del módulo de sensor mostrado en la figura 65, según algunas realizaciones.
- La figura 67 ilustra una vista en perspectiva de porciones de un módulo de sensor, según algunas realizaciones.
- 60 La figura 68 ilustra una vista superior del módulo de sensor mostrado en la figura 67, según algunas realizaciones.
- Las figuras 69 y 70 ilustran vistas en perspectiva de una unidad electrónica justo antes de que la unidad electrónica se acople a una base, según algunas realizaciones.
- 65

La figura 71 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones, en un estado de reposo.

5 La figura 72 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 71, con el miembro de accionamiento energizado.

La figura 73 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal rotada del sistema de aplicador de la figura 72.

10 La figura 74 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 71, con el miembro de accionamiento activado y con el conjunto de aguja desplegado en una posición de inserción.

La figura 75 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 71, con el componente en la piel en una posición desplegada y el conjunto de aguja retraído.

15 La figura 76 ilustra una vista lateral en sección transversal de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, en un estado de reposo.

20 La figura 77 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 76, con el miembro de accionamiento energizado.

La figura 78 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 76, con el miembro de accionamiento activado y con el conjunto de aguja desplegado en una posición de inserción.

25 La figura 79 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 76, con el componente en la piel en una posición desplegada y el conjunto de aguja retraído.

La figura 80 ilustra una vista lateral en sección transversal de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, en un estado de reposo.

30 La figura 81 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 80, con el miembro de accionamiento energizado.

35 La figura 82 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 80, con el miembro de accionamiento activado y con el conjunto de aguja desplegado en una posición de inserción.

La figura 83 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 80, con el componente en la piel en una posición desplegada y el conjunto de aguja retraído.

40 La figura 84 ilustra una vista en perspectiva del sistema de aplicador de la figura 80, con las porciones primera y tercera mostradas en sección transversal para ilustrar mejor ciertas porciones del sistema, y en un estado de reposo.

45 La figura 85 ilustra una vista en perspectiva del sistema de aplicador de la figura 80, con las porciones primera y tercera mostradas en sección transversal para ilustrar mejor ciertas porciones del sistema, y con el miembro de accionamiento energizado.

La figura 86 ilustra una vista lateral en sección transversal de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, en un estado de reposo en el que el miembro de accionamiento ya está energizado.

50 La figura 87 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 86, con el miembro de accionamiento activado y con el conjunto de aguja desplegado en una posición de inserción.

La figura 88 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 86, con el componente en la piel en una posición desplegada y el conjunto de aguja retraído.

55 La figura 89 ilustra una vista lateral en sección transversal de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, en un estado de reposo en el que el miembro de accionamiento ya está energizado.

60 La figura 90 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 86, con el miembro de accionamiento activado y con el conjunto de aguja desplegado en una posición de inserción.

La figura 91 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 86, con el componente en la piel en una posición desplegada y el conjunto de aguja retraído.

65 La figura 92 ilustra una vista lateral de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, con un miembro accionador superior, en un estado de reposo.

- La figura 93 ilustra una vista lateral del sistema de aplicador de la figura 92, después de armarse pero antes de activarse.
- 5 La figura 94 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92, en un estado de reposo.
- La figura 95 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92 mientras está armándose.
- 10 La figura 96 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92, después de armarse pero antes de activarse.
- La figura 97 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 96.
- 15 La figura 98 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92, durante la activación.
- La figura 99 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92, después de activarse y con el conjunto de aguja desplegado en una posición de inserción.
- 20 La figura 100 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92, con el componente en la piel en una posición desplegada y el conjunto de aguja retraído.
- La figura 101 ilustra una vista lateral de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, con un miembro activador lateral.
- 25 La figura 102 ilustra otra vista lateral del sistema de aplicador de la figura 101, con las porciones primera y tercera mostradas en sección transversal para ilustrar el mecanismo activador.
- La figura 103 ilustra una vista lateral de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, con un activador lateral integrado.
- 30 La figura 104 ilustra otra vista lateral del sistema de aplicador de la figura 103, con las porciones primera y tercera mostradas en sección transversal y con una porción de la segunda porción retirada para ilustrar el mecanismo activador.
- 35 La figura 105 ilustra una vista en perspectiva de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, con una característica de seguridad.
- La figura 106 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción del sistema de aplicador de la figura 105, con la característica de seguridad en una configuración bloqueada.
- 40 La figura 107 ilustra una vista ampliada de la porción del sistema de aplicador de la figura 106, con la característica de seguridad en una configuración bloqueada.
- 45 La figura 108 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción del sistema de aplicador de la figura 105, con la característica de seguridad en una configuración liberada.
- La figura 109 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción del sistema de aplicador de la figura 105, con la característica de seguridad en una configuración liberada y con la tercera porción movida distalmente con respecto a la primera porción.
- 50 La figura 110 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un sistema de aplicador, según algunas realizaciones, en un estado de reposo y bloqueado, con el componente en la piel fijado en una posición proximal.
- 55 La figura 111 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 110, con la característica de seguridad desbloqueada.
- La figura 112 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 110, con el miembro de accionamiento energizado.
- 60 La figura 113 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 110, con el miembro de accionamiento activado y con el conjunto de aguja y el componente en la piel desplegados en una posición distal.
- 65

La figura 114 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 110, con el componente en la piel en una posición desplegada y separado del conjunto de aguja retraída.

5 La figura 115 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de aguja del sistema de la figura 110, que se muestra fijando el componente en la piel durante el despliegue, con la base retirada con fines ilustrativos.

La figura 116 ilustra otra vista en perspectiva del conjunto de aguja del sistema de la figura 110, mostrado separado del componente en la piel, con la base retirada con fines ilustrativos.

10 La figura 117 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema de la figura 100.

La figura 118 ilustra una vista en perspectiva del módulo de sensor de la figura 100, antes de acoplarse a la base.

15 La figura 119 ilustra una vista en perspectiva del módulo de sensor de la figura 100, después de acoplarse a la base.

La figura 120 ilustra una vista lateral de un componente en la piel y una base, según algunas realizaciones, antes del acoplamiento del componente en la piel a la base.

20 La figura 121 ilustra una vista en perspectiva del componente en la piel y la base de la figura 120, antes del acoplamiento del componente en la piel a la base.

La figura 122 ilustra una vista lateral del componente sobre la piel y la base de la figura 120, después del acoplamiento del componente en la piel a la base.

25 La figura 123 ilustra una vista en perspectiva de una porción de otro sistema de aplicador, según algunas realizaciones, con un componente en la piel acoplado a un conjunto de aguja en una posición proximal.

La figura 124 ilustra una vista en perspectiva del componente en la piel y el conjunto de aguja de la figura 123.

30 La figura 125 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema de aplicador mostrado en la figura 123, con el componente en la piel separado del conjunto de aguja.

La figura 126 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un miembro de fijación, que se muestra fijando un componente en la piel.

35 La figura 127 ilustra una vista en perspectiva de una porción del miembro de fijación de la figura 126, con el módulo de sensor del componente en la piel mostrado en sección transversal, e ilustrado con una característica de desacoplamiento de un conjunto de aplicador, según algunas realizaciones.

40 La figura 128 ilustra una vista en perspectiva del componente en la piel de la figura 126, después de desacoplar el componente en la piel del miembro de fijación.

45 La figura 129 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un conjunto de aplicador, según algunas realizaciones, con la segunda porción mostrada en sección transversal, y con un miembro de fijación mostrado fijando un componente en la piel en una posición proximal.

La figura 130 ilustra una vista en perspectiva de una porción del conjunto de aplicador de la figura 129, mostrado con una porción del miembro de fijación cortada para ilustrar mejor la configuración del miembro de fijación.

50 La figura 131 ilustra una vista en perspectiva de una porción del conjunto de aplicador de la figura 129, después de desacoplar el componente en la piel del conjunto de aguja, mostrado con porciones del componente en la piel y el miembro de fijación cortados.

55 La figura 132 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un conjunto de aplicador, según algunas realizaciones, con la segunda porción mostrada en sección transversal, y con un miembro de fijación mostrado fijando un componente en la piel en una posición proximal.

60 La figura 133 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de aguja y el componente en la piel de la figura 132, después de desacoplar el componente en la piel del conjunto de aguja.

La figura 134 ilustra una vista en perspectiva explosionada de una porción de un conjunto de aplicador, según algunas realizaciones, con un miembro de fijación configurado para acoplar de manera liberable un componente en la piel a un conjunto de aguja.

65 La figura 135 ilustra una vista en perspectiva de una porción del conjunto de aplicador de la figura 134, con el conjunto de aguja acoplado al componente en la piel.

La figura 136 ilustra una vista en perspectiva de una porción del conjunto de aplicador de la figura 134, con el conjunto de aguja desacoplado del componente en la piel.

5 La figura 137 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de aplicador, según algunas realizaciones, con un componente en la piel fijado de forma liberable en una posición proximal dentro del conjunto de aplicador.

La figura 138 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de aplicador de la figura 137, con el componente en la piel liberado de su fijación.

10 La figura 139 ilustra una vista en perspectiva del componente en la piel de la figura 137, con la característica de fijación en una configuración fijada.

15 La figura 140 ilustra una vista en perspectiva del componente en la piel de la figura 137, con la característica de fijación en una configuración liberada.

La figura 141 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción de un conjunto de aplicador, según algunas realizaciones, con las porciones segunda y tercera mostradas en sección transversal, y mostrando una base acoplada a un aplicador.

20 La figura 142 ilustra una vista en perspectiva de otro conjunto de aplicador, según algunas realizaciones, que muestra un parche acoplado a un aplicador.

25 La figura 143 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de aplicador de la figura 142, el parche desacoplado del aplicador.

Descripción detallada de determinadas realizaciones inventivas

30 Aunque ciertas realizaciones y ejemplos se divulgan a continuación, el objeto inventivo se extiende más allá de las realizaciones específicamente divulgadas a otras realizaciones y/o usos alternativos, y a modificaciones y equivalentes de los mismos. Por tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no está limitado por ninguna de las realizaciones particulares que se describen a continuación. Por ejemplo, en cualquier método o proceso divulgado en el presente documento, los actos u operaciones del método o proceso pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada y no están necesariamente limitados a ninguna secuencia divulgada en particular. Diversas operaciones pueden describirse

35 como múltiples operaciones discretas a su vez, de una manera que puede ser útil para comprender ciertas realizaciones; sin embargo, no debe interpretarse que el orden de descripción implica que estas operaciones dependen del orden. Además, las estructuras, sistemas y/o dispositivos descritos en el presente documento pueden incorporarse como componentes integrados o como componentes separados.

40 Para fines de comparar diversas realizaciones, se describen ciertos aspectos y ventajas de estas realizaciones. No necesariamente todos estos aspectos o ventajas se logran mediante una realización particular. Así, por ejemplo, se pueden llevar a cabo diversas realizaciones de una manera que logre u optimice una ventaja o grupo de ventajas como se enseña en el presente documento sin lograr necesariamente otros aspectos o ventajas como también se pueden enseñar o sugerir en el presente documento. Para la conversión de libra-fuerza a newton, la fuerza en newtons es igual a la fuerza en libra-fuerza multiplicada por 4,448222. Para convertir pulgadas a metros, el valor en pulgadas debe multiplicarse por 0,0254.

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA

50 La publicación de patente estadounidense n.º US-2013-0267811-A1 explica cómo la figura 1 es un esquema de un sistema de sensor de analito continuo 100 conectado a un huésped (por ejemplo, una persona). El sistema sensor de analito 100 se comunica con otros dispositivos 110-113 (que pueden ubicarse de forma remota desde el huésped). Un sistema de sensor de analito transcutáneo 102 que comprende un conjunto de sensor en la piel 600 se fija a la piel de un huésped a través de una base (no mostrada), que puede ser una carcasa desechable.

55 El sistema 102 incluye un sensor de analito transcutáneo 200 y una unidad electrónica 500 (denominada indistintamente “sensor electrónico” o “transmisor”) para transmitir de forma inalámbrica información del analito a un receptor. El receptor puede ubicarse de forma remota con respecto al sistema 102. En algunas realizaciones, el receptor incluye una pantalla de visualización, que puede mostrar información a una persona como el huésped. Los receptores de ejemplo incluyen computadoras como teléfonos inteligentes, relojes inteligentes, tabletas, computadoras portátiles y computadoras de escritorio. En algunas realizaciones, los receptores pueden ser relojes Apple, iPhones y iPads fabricados por Apple Inc. En aún otras realizaciones, el sistema 102 puede configurarse para su uso en la aplicación de un dispositivo de administración de fármacos, tal como un dispositivo de infusión, a la piel de un paciente. En tales realizaciones, el sistema puede incluir un catéter en lugar de, o además de, un sensor, estando conectado el

60

65

paciente. En realizaciones, el catéter se puede desplegar en la piel de la misma manera que lo haría un sensor, por ejemplo como se describe en el presente documento.

En algunas realizaciones, el receptor está acoplado mecánicamente a la unidad electrónica 500 para permitir que el receptor reciba datos (por ejemplo, datos de analitos) desde la unidad electrónica 500. Para aumentar la comodidad para los usuarios, en varias realizaciones, el receptor no necesita estar acoplado mecánicamente a la unidad electrónica 500 e incluso puede recibir datos de la unidad electrónica 500 a grandes distancias (por ejemplo, cuando el receptor está a muchos pies o incluso a muchas millas de la unidad electrónica 500).

Durante el uso, una porción de detección del sensor 200 puede estar debajo de la piel del huésped y una porción de contacto del sensor 200 puede conectarse eléctricamente a la unidad electrónica 500. La unidad electrónica 500 puede acoplarse a una carcasa (por ejemplo, una base) que está unida a un parche adhesivo fijado a la piel del huésped.

El conjunto de sensor en la piel 600 se puede unir al huésped con el uso de un aplicador adaptado para proporcionar una aplicación conveniente y segura. Un aplicador de este tipo también puede usarse para unir la unidad electrónica 500 a una base, insertar el sensor 200 a través de la piel del huésped y/o conectar el sensor 200 a la unidad electrónica 500. Una vez que la unidad electrónica 500 está acoplada con la base y el sensor 200 se ha insertado en la piel (y está conectado a la unidad electrónica 500), el conjunto de sensor se puede separar del aplicador.

El sistema de sensor de analito continuo 100 puede incluir una configuración de sensor que proporciona una señal de salida indicativa de una concentración de un analito. La señal de salida que incluye (por ejemplo, datos del sensor, tales como un flujo de datos sin procesar, datos filtrados, datos suavizados y/o datos del sensor transformados de otro modo) se envía al receptor.

En algunas realizaciones, el sistema de sensor de analito 100 incluye un sensor de glucosa transcutáneo, tal como se describe en la publicación de patente estadounidense número US-2011-0027127-A1. En algunas realizaciones, el sistema de sensor 100 incluye un sensor continuo de glucosa y comprende un sensor transcutáneo (por ejemplo, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 6.565.509, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 6.579.690, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 6.484.046).

En varias realizaciones, el sistema de sensor 100 incluye un sensor de glucosa continuo y comprende un sensor subcutáneo recargable (por ejemplo, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 6.512.939). En algunas realizaciones, el sistema de sensor 100 incluye un sensor de glucosa continuo y comprende un sensor intravascular (por ejemplo, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 6.477.395, como se describe en la patente de EE.UU. n.º 6.424.847).

En la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2005-0203360-A1 y en la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2009-0192745-A1 se describen diversas técnicas de procesamiento de señales y realizaciones de sistema de monitorización de glucosa adecuadas para su uso con las realizaciones descritas en el presente documento. El sensor puede extenderse a través de una carcasa, que puede mantener el sensor en la piel y puede proporcionar la conexión eléctrica del sensor a la electrónica del sensor, que puede proporcionarse en la unidad electrónica 500.

En varias realizaciones, el sensor está formado a partir de un alambre o tiene la forma de un alambre. Un extremo distal del alambre puede afilarse para darle forma cónica (para facilitar la inserción del alambre en el tejido del huésped). El sensor puede incluir un cuerpo conductor alargado, tal como un núcleo conductor alargado desnudo (por ejemplo, un alambre metálico) o un núcleo conductor alargado recubierto con una, dos, tres, cuatro, cinco o más capas de material, cada una de las cuales puede o no ser conductora. El sensor alargado puede ser largo y delgado, pero flexible y fuerte. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la dimensión más pequeña del cuerpo conductor alargado es menos de 0,1 pulgadas, menos de 0,075 pulgadas, menos de 0,05 pulgadas, menos de 0,025 pulgadas, menos de 0,01 pulgadas, menos de 0,004 pulgadas y/o menos de 0,002 pulgadas.

El sensor puede tener una sección transversal circular. En algunas realizaciones, la sección transversal del cuerpo conductor alargado puede ser ovoide, rectangular, triangular, poliédrica, en forma de estrella, en forma de C, en forma de T, en forma de X, en forma de Y, irregular o similar. En algunas realizaciones, se emplea un electrodo de alambre conductor como núcleo. A dicho electrodo, se pueden agregar una o dos capas conductoras adicionales (por ejemplo, con capas aislantes intermedias previstas para aislamiento eléctrico). Las capas conductoras pueden estar compuestas de cualquier material adecuado. En ciertas realizaciones, puede ser deseable emplear una capa conductora que comprenda partículas conductoras (es decir, partículas de un material conductor) en un polímero u otro aglutinante.

En algunas realizaciones, los materiales usados para formar el cuerpo conductor alargado (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, tantalio, platino, platino-iridio, iridio, ciertos polímeros y/o similares) pueden ser fuertes y duros, y por lo tanto pueden ser resistentes a la rotura. Por ejemplo, en varias realizaciones, la resistencia a la tracción última del cuerpo conductor alargado es superior a 80 kPsi e inferior a 500 kPsi, y/o el módulo de Young del cuerpo conductor alargado es superior a 160 GPa e inferior a 220 GPa. El límite elástico del cuerpo conductor alargado puede ser superior a 60 kPsi e inferior a 2200 kPsi.

La unidad electrónica 500 puede acoplarse de forma liberable al sensor 200. La unidad electrónica 500 puede incluir circuitos electrónicos asociados con la medición y el procesamiento de los datos del sensor de analito continuo. La unidad electrónica 500 puede configurarse para realizar algoritmos asociados con el procesamiento y la calibración de los datos del sensor. Por ejemplo, la unidad electrónica 500 puede proporcionar diversos aspectos de la funcionalidad de un módulo electrónico de sensor como se describe en la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2009-0240120-A1 y la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2012-0078071-A1. La unidad electrónica 500 puede incluir hardware, firmware y/o software que permiten la medición de niveles del analito a través de un sensor de glucosa, tal como un sensor de analito 200.

Por ejemplo, la unidad electrónica 500 puede incluir un potenciómetro, una fuente de energía para proporcionar energía al sensor 200, componentes de procesamiento de señales, componentes de almacenamiento de datos y un módulo de comunicación (por ejemplo, un módulo de telemetría) para comunicación de datos unidireccional o bidireccional entre la unidad electrónica 500 y uno o más receptores, repetidores y/o dispositivos de visualización, tales como los dispositivos 110-113. La electrónica pueden fijarse a una placa de circuito impreso (PCB), o similares, y pueden tomar una variedad de formas. La electrónica puede tomar la forma de un circuito integrado (IC), tal como un circuito integrado de aplicación específica (ASIC), un microcontrolador, y/o un procesador. La unidad electrónica 500 puede incluir componentes electrónicos del sensor que están configurados para procesar información del sensor, tal como almacenar datos, analizar flujos de datos, calibrar datos del sensor de analitos, estimar valores de analitos, comparar valores de analitos estimados con valores de analitos medidos correspondientes en el tiempo, analizar una variación de valores estimados de analitos, y similares. Los ejemplos de sistemas y métodos para procesar datos de analito del sensor se describen con más detalle en la patente de EE.UU. n.º 7.310.544, patente de EE.UU. n.º 6.931.327, publicación de patente de EE.UU. n.º 2005-0043598-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2007-0032706-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2007-0016381-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2008-0033254-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2005-0203360-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2005-0154271-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2005-0192557-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2006-0222566-A1, publicación de patente de EE.UU. n.º 2007-0203966 -A1 y publicación de patente de EE.UU. n.º 2007-0208245.

Uno o más repetidores, receptores y/o dispositivos de visualización, tales como un repetidor de llavero 110, un receptor de dispositivo médico 111 (por ejemplo, un dispositivo de administración de insulina y/o un receptor de sensor de glucosa dedicado), un teléfono inteligente 112, una computadora portátil 113, y similares pueden acoplarse comunicativamente a la unidad electrónica 500 (por ejemplo, para recibir datos de la unidad electrónica 500). La unidad electrónica 500 también puede denominarse transmisor. En algunas realizaciones, los dispositivos 110-113 transmiten datos a la unidad electrónica 500. Los datos del sensor se pueden transmitir desde la unidad electrónica del sensor 500 a uno o más del repetidor de llavero 110, el receptor de dispositivo médico 111, el teléfono inteligente 112, la computadora portátil 113 y similares. En algunas modalidades, los valores de analito se visualizan en un dispositivo de visualización.

La unidad electrónica 500 puede comunicarse con los dispositivos 110-113, y/o cualquier número de dispositivos adicionales, a través de cualquier protocolo de comunicación adecuado. Los protocolos de comunicación de ejemplo incluyen radiofrecuencia; Bluetooth; bus serie universal; cualquiera de los estándares de comunicación de la red de área local inalámbrica (WLAN), incluidos los protocolos de comunicación IEEE 802.11, 802.15, 802.20, 802.22 y otros 802; ZigBee; telecomunicaciones inalámbricas (por ejemplo, celulares); comunicación de red de búsqueda; inducción magnética; comunicación de datos por satélite; y/o un protocolo de comunicación propia.

La información adicional del sensor se describe en la patente de EE.UU. n.º 7.497.827 y la patente de EE.UU. n.º 8.828.201.

Cualquier sensor mostrado o descrito en el presente documento puede ser un sensor de analito; un sensor de glucosa; y/o cualquier otro sensor adecuado. Un sensor descrito en el contexto de cualquier realización puede ser cualquier sensor descrito en el presente documento. Así, por ejemplo, el sensor 138 mostrado en la figura 7 puede ser un sensor de analito; un sensor de glucosa; cualquier sensor descrito en el presente documento. Los sensores mostrados o descritos en el presente documento pueden configurarse para determinar, medir, detectar y/o interactuar con cualquier analito.

Tal como se usa en el presente documento, el término "analito" es un término amplio, y se le debe dar su significado ordinario y habitual a un experto en la técnica (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a una sustancia o componente químico en un fluido biológico (por ejemplo, sangre, líquido intersticial, líquido cefalorraquídeo, líquido linfático, orina, sudor, saliva, etc.) que puede analizarse. Los analitos pueden incluir sustancias que se encuentran naturalmente, sustancias artificiales, metabolitos, o productos de reacción.

En algunas modalidades, el analito para la medición por las regiones de detección, dispositivos, sistemas y métodos es glucosa. Sin embargo, también se contemplan otros analitos, incluidos, entre otros, cuerpos cetónicos; acetil Co A; acarboxiprotrombina; acilcarnitina; adenina fosforribosil transferasa; adenosina desaminasa; albúmina; alfafetoproteína; perfiles de aminoácidos (arginina (ciclo de Krebs), histidina/ácido urocánico, homocisteína,

fenilalanina/tirosina, triptófano); andrenostendiona; antipirina; enantiómeros de arabinol; arginasa; benzoilecgonina (cocaína); biotinidasa; biopterina; proteína C-reactiva; carnitina; carnosinasa; CD4; ceruloplasmina; ácido quenodesoxicólico; cloroquina; colesterol; colinesterasa; cortisol; testosterona; colina; creatina cinasa; isoenzima creatina cinasa MM; ciclosporina A; d-penicilamina; desetilcloroquina; sulfato de deshidroepiandrosterona; ADN (polimorfismo acetilador, alcohol deshidrogenasa, alfa 1-antitripsina, fibrosis quística, distrofia muscular de Duchenne/Becker, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemoglobina A, hemoglobina S, hemoglobina C, hemoglobina D, hemoglobina E, hemoglobina F, D-Punjab, beta-talasemia, virus de la hepatitis B, HCMV, VIH-1, HTLV-1, neuropatía óptica hereditaria de Leber, MCAD, ARN, PKU, Plasmodium vivax, diferenciación sexual, 21-desoxicortisol); desbutilhalofantrina; dihidropteridina reductasa; antitoxina diftérica/tetánica; arginasa de eritrocitos; protoporfirina de eritrocitos; esterasa D; ácidos grasos/acilglicinas; triglicéridos; glicerol; gonadotropina coriónica humana β libre; porfirina libre de eritrocitos; tiroxina libre (FT4); triyodotironina libre (FT3); fumarilacetoacetasa; galactosa/gal-1-fosfato; galactosa-1-fosfato uridiltransferasa; gentamicina; glucosa-6-fosfato deshidrogenasa; glutatión; peróxido de glutatión; ácido glicocólico; hemoglobina glicosilada; halofantrina; variantes de hemoglobina; hexosaminidasa A; anhidrasa carbónica I de eritrocitos humanos; 17-alfa-hidroxiprogesterona; hipoxantina fosforribosil transferasa; tripsina inmunorreactiva; lactato; plomo; lipoproteínas ((a), B/A-1, β); lisozima; mefloquina; netilmicina; fenobarbital; fenitoína; ácido fitánico/pristánico; progesterona; prolactina; prolidasa; purina nucleósido fosforilasa; quinina; triyodotironina inversa (rT3); selenio; lipasa pancreática sérica; sisomicina; somatomedina C; anticuerpos específicos (adenovirus, anticuerpo antinuclear, anticuerpo antizeta, arbovirus, virus de la enfermedad de Aujeszky, virus del dengue, Dracunculus medinensis, Echinococcus granulosus, Entamoeba histolytica, enterovirus, Giardia duodenalis, Helicobacter pylori, virus de la hepatitis B, virus del herpes, VIH-1, IgE (enfermedad atópica), virus de la influenza, Leishmania donovani, leptospira, sarampión/paperas/rubéola, Mycobacterium leprae, Mycoplasma pneumoniae, mioglobina, Onchocerca volvulus, virus parainfluenza, Plasmodium falciparum, poliovirus, Pseudomonas aeruginosa, virus respiratorio sincitial, rickettsia (tifus de los matorrales), Schistosoma mansoni, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Trypanosoma cruzi/rangeli, virus de la estomatis vesicular, Wuchereria bancrofti, virus de la fiebre amarilla); antígenos específicos (virus de la hepatitis B, VIH-1); acetona (por ejemplo, succinilacetona); ácido acetoacético; sulfadoxina; teofilina; tirotropina (TSH); tiroxina (T4); globulina de unión a tiroxina; oligoelementos; transferrina; UDP-galactosa-4-epimerasa; urea; uroporfirinógeno I sintasa; vitamina A; células blancas de la sangre; y protoporfirina de zinc.

Las sales, el azúcar, las proteínas, las grasas, las vitaminas y las hormonas que se encuentran naturalmente en la sangre o en los fluidos intersticiales también pueden constituir analitos en determinadas realizaciones. El analito puede estar presente naturalmente en el fluido biológico o puede ser endógeno, por ejemplo, un producto metabólico, una hormona, un antígeno, un anticuerpo, y similares. Como alternativa, el analito puede introducirse en el cuerpo o puede ser exógeno, por ejemplo, un agente de contraste para formación de imágenes, un radioisótopo, un agente químico, una sangre sintética a base de fluorocarbono o un fármaco o composición farmacéutica, que incluye, entre otros, insulina; glucagón; etanol; cannabis (marihuana, tetrahidrocannabinol, hachís); inhalantes (óxido nítrico, nitrito de amilo, nitrito de butilo, clorohidrocarburos, hidrocarburos); cocaína (cocaína crack); estimulantes (anfetaminas, metanfetaminas, Ritalin, Cylert, Preludin, Didrex, PreState, Voranil, Sandrex, Plegine); depresores (barbitúricos, metacualona, tranquilizantes como Valium, Librium, Miltown, Serax, Equanil, Tranxene); alucinógenos (fenciclidina, ácido lisérgico, mescalina, peyote, psilocibina); narcóticos (heroína, codeína, morfina, opio, meperidina, Percocet, Percodan, Tussionex, fentanilo, Darvon, Talwin, Lomotil); drogas de diseño (análogos de fentanilo, meperidina, anfetaminas, metanfetaminas y fenciclidina, por ejemplo, éxtasis); esteroides anabólicos; y nicotina. Los productos metabólicos de fármacos y composiciones farmacéuticas se contemplan además como analitos. Pueden analizarse además analitos tales como neuroquímicos y otras sustancias químicas generadas dentro del cuerpo, tal como, por ejemplo, ácido ascórbico, ácido úrico, dopamina, noradrenalina, 3-metoxitiramina (3MT), ácido 3,4-dihidroxifenilacético (DOPAC), ácido homovanílico (HVA), 5-hidroxitriptamina (5HT), ácido 5-hidroxiindolacético (FHIAA) y productos intermediarios en el ciclo del ácido cítrico.

Muchas realizaciones descritas en el presente documento utilizan un adhesivo (por ejemplo, el adhesivo 126 en la figura 7). Un propósito del adhesivo puede ser acoplar una base, un módulo de sensor y/o un sensor a un huésped (por ejemplo, a la piel del huésped). El adhesivo puede configurarse para adherirse a la piel. El adhesivo puede incluir una almohadilla (por ejemplo, que está situada entre el adhesivo y la base). En la solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/835.603, presentada el 25 de agosto de 2015, se describe información adicional sobre el adhesivo, incluida información sobre la almohadilla adhesiva.

Ubicación de la base distal

Como se señaló anteriormente, los sistemas pueden aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped. El sistema puede incluir una base que comprende un adhesivo para acoplar un sensor de glucosa a la piel.

En algunos aplicadores, la base está oculta profundamente dentro del aplicador hasta que el usuario mueve la aguja distalmente con la base. Un desafío con este enfoque es que el sitio de inserción (en la piel del huésped) no está preparado idealmente para la inserción del sensor y/o la aguja. Por ejemplo, el extremo distal del aplicador puede ser un aro que presiona contra la piel. La presión del aplicador sobre la piel puede hacer que el área de la piel dentro del aro adopte una forma convexa. Además, la piel dentro del aro puede comprimirse con demasiada facilidad de modo que la piel carezca de suficiente resiliencia y firmeza. En este estado, el sensor y/o la aguja pueden presionar la piel

hacia abajo sin perforarla inmediatamente, lo que puede dar como resultado una inserción inadecuada del sensor y/o la aguja.

En varias realizaciones, la base está acoplada a un conjunto telescópico de manera que la base sobresale del extremo distal del sistema mientras que el sensor de glucosa está ubicado remotamente desde la base y está ubicado dentro del conjunto telescópico. Esta configuración permite que la base prepare el sitio de inserción de la piel para la inserción del sensor y/o la aguja (por ejemplo, comprimiendo la piel). Por lo tanto, estas realizaciones pueden mejorar drásticamente la confiabilidad de la inserción del sensor y/o la aguja al tiempo que reducen el dolor asociado con la inserción del sensor y/o la aguja.

El sistema puede mantener la base en una posición que sea distal con respecto a un módulo de sensor de glucosa de modo que un sensor de glucosa no esté unido a la base y de manera que el sensor de glucosa pueda moverse con respecto a la base. Al mover el módulo de sensor de glucosa distalmente hacia la base puede unirse el sensor de glucosa a la base. Este movimiento puede ocurrir como resultado de comprimir un aplicador.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de aplicador 104 para aplicar al menos porciones de un conjunto de sensor en la piel 600 (mostrado en la figura 4) a la piel de un huésped (por ejemplo, una persona). El sistema puede incluir una barrera estéril que tiene una cubierta 120 y una tapa 122. La tapa 122 se puede atornillar a la cubierta 120 para proteger porciones del sistema 104 de contaminantes externos.

La unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor que tiene una batería) puede acoplarse de manera desmontable a la cubierta de barrera estéril 120. El resto del sistema de aplicador 104 se puede esterilizar y entonces la unidad electrónica 500 se puede acoplar a la cubierta de barrera estéril 120 (de manera que la unidad electrónica 500 no se esteriliza con el resto del sistema de aplicador 104).

El usuario puede desmontar la unidad electrónica 500 de la cubierta de barrera estéril 120. El usuario también puede acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 (como se muestra en la figura 6) después de que el sistema de aplicador 104 coloque al menos una porción de un sensor en una posición subcutánea (para la detección de analitos).

Se pueden utilizar muchos procesos de esterilización diferentes con las realizaciones descritas en el presente documento. La barrera estéril 120 y/o la tapa 122 pueden bloquear el paso del gas (por ejemplo, pueden sellarse herméticamente). El sello hermético puede estar formado por roscas 140 (mostradas en la figura 3). Las roscas 140 pueden ser flexibles de modo que se deformen para crear un sello. Las roscas 140 pueden ubicarse entre la cubierta de barrera estéril 120 y la tapa 122.

La tapa 122 puede estar hecha de polipropileno y la cubierta 120 puede estar hecha de policarbonato (o viceversa) de manera que una de la tapa 122 y la cubierta 120 sea más dura que la otra de la tapa 122 y la cubierta 120. Esta diferencia de dureza (o flexibilidad) permite que uno de los componentes se deforme para crear el sello de rosca 140.

En algunas realizaciones, al menos una de la carcasa 120 y la tapa 122 incluye un material permeable a los gases para permitir que los gases de esterilización entren en el sistema de aplicador 104. Por ejemplo, como se explica en el contexto de la figura 60, el sistema puede incluir una cubierta 272h.

Con referencia ahora a la figura 3, las roscas 140 pueden configurarse de manera que un cuarto de rotación, al menos el 15 por ciento de una rotación completa y/o menos del 50 por ciento de una rotación completa desacople la tapa 122 de la cubierta 120. Algunas realizaciones no incluyen roscas 140. La tapa 122 se puede empujar sobre la cubierta 120 (por ejemplo, durante el montaje) incluso en algunas realizaciones roscadas.

Se puede fijar una tapa 122 a la cubierta 120 mediante un miembro frangible 142 configurado de manera que al retirar la tapa 122 de la cubierta 120 se frene el miembro frangible 142. El miembro frangible 142 puede configurarse como el anillo de seguridad (con una porción frangible) de una botella de refresco de plástico. Al desenroscar la tapa de la botella de refresco de plástico se rompe el anillo de seguridad de la tapa de la botella de refresco. Este enfoque proporciona evidencia de manipulación. De la misma manera, el sistema de aplicador 104 puede proporcionar evidencia de manipulación (debido a que el miembro frangible 142 se rompe al retirar la tapa 122 de la cubierta 122).

La publicación de patente de EE.UU. n.º US-2013-0267811-A1; la solicitud de patente de EE.UU. n.º 62/165.837, presentada el 15 de mayo de 2015; y la solicitud de patente de EE.UU. n.º 62/244.520, presentada el 21 de octubre de 2015, incluye detalles adicionales sobre las realizaciones del sistema de aplicador.

La figura 3 ilustra una vista en sección transversal del sistema 104. Un módulo de sensor de glucosa 134 está configurado para acoplar un sensor de glucosa 138 a la base 128 (por ejemplo, una "carcasa"). El conjunto telescópico 132 está ubicado en una posición inicial proximal de manera que el módulo de sensor de glucosa 134 está ubicado proximalmente con respecto a la base 128 y de manera remota desde la base 128. El conjunto telescópico 132 está configurado de manera que al plegar el conjunto telescópico 132 se conecta el módulo de sensor de glucosa 134 a la base 128 a través de uno o más enclavamientos mecánicos (por ejemplo, ajustes a presión, características de interferencia).

La cubierta de barrera estéril 120 está acoplada a un conjunto telescópico 132. Después de retirar la tapa 122, el sistema 104 está configurado de manera que al comprimir la cubierta de barrera estéril 120 distalmente (mientras una porción distal del sistema 104 se presiona contra la piel) se puede insertar un sensor 138 (mostrado en la figura 4) en la piel de un huésped para colocar el sensor de analito de glucosa transcutáneo 138. En muchas de las figuras mostradas en el presente documento, la cubierta de barrera estéril 120 y la tapa 122 están ocultas para aumentar la claridad de otras características.

Al plegar el conjunto telescópico 132 también se empuja al menos 2,5 milímetros del sensor de glucosa 138 hacia afuera a través de un orificio en la base 128 de manera que al menos 2,5 milímetros del sensor de glucosa 138 que estaba previamente ubicado de manera proximal con respecto a un extremo distal de la base sobresale distalmente fuera de la base 128. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la base 128 puede permanecer estacionaria con respecto a una porción distal del conjunto telescópico 132 mientras el movimiento de plegado del conjunto telescópico 132 lleva el módulo de sensor de glucosa 134 hacia la base 128 y luego acopla el módulo de sensor 134 a la base 128.

Este movimiento relativo entre el módulo de sensor 134 y la base 128 tiene muchos beneficios, tales como permitir que la base prepare el sitio de inserción de la piel para la inserción del sensor y/o la aguja (por ejemplo, comprimiendo la piel). La posición inicial de la base 128 también permite que la base 128 proteja a las personas de una aguja, que puede ubicarse dentro del sistema de aplicador 104. Por ejemplo, si la base 128 estuviera directamente acoplada al módulo de sensor 134 en la posición inicial proximal del conjunto telescópico, la aguja podría sobresalir distalmente de la base 128. La aguja expuesta podría representar un peligro potencial. Por el contrario, la posición inicial distal de la base 128 permite que la base 128 proteja a las personas de la inserción inadvertida de la aguja. La protección de la aguja es especialmente importante para los cuidadores (que no son los destinatarios previstos del conjunto de sensor en la piel 600 mostrado en la figura 4).

La figura 4 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de sensor en la piel 600, que incluye la base 128. Un adhesivo 126 puede acoplar la base 128 a la piel 130 del huésped. El adhesivo 126 puede ser un adhesivo de espuma adecuado para la adhesión a la piel. Un módulo de sensor de glucosa 134 está configurado para acoplar un sensor de glucosa 138 a la base 128.

El sistema de aplicador 104 (mostrado en la figura 2) puede acoplar el adhesivo 126 a la piel 130. El sistema 104 también puede fijar (por ejemplo, acoplar mediante enclavamientos mecánicos tales como ajustes rápidos y/o características de interferencia) el módulo de sensor de glucosa 134 a la base 128 para garantizar que el sensor de glucosa 138 esté acoplado a la base 128. Por tanto, el adhesivo 126 puede acoplar el sensor de glucosa 138 a la piel 130 del huésped.

Después de que el módulo de sensor de glucosa 134 se haya acoplado a la base 128, un usuario (o un aplicador) puede acoplar la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) a la base 128 mediante enclavamientos mecánicos tales como ajustes rápidos y/o características de interferencia. La unidad electrónica 500 puede medir y/o analizar indicadores de glucosa detectados por el sensor de glucosa 138. La unidad electrónica 500 puede transmitir información (por ejemplo, mediciones, datos de análisis, datos de glucosa) a un dispositivo ubicado remotamente (por ejemplo, 110-113 mostrado en la figura 1).

La figura 5 ilustra una vista en perspectiva de la unidad electrónica 500 acoplada a la base 128 mediante enclavamientos mecánicos tales como ajustes rápidos y/o características de interferencia. El adhesivo 126 en una cara distal de la base 128 está configurado para acoplar el conjunto de sensor 600 a la piel. La figura 6 ilustra otra vista en perspectiva de la unidad electrónica 500 acoplada a la base 128.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 1-6 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, muchas realizaciones pueden usar el conjunto de sensor en la piel 600 que se muestra en la figura 4 y pueden usar la cubierta de barrera estéril 120 que se muestra en la figura 2. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

Las figuras 7-11 ilustran vistas en sección transversal del sistema de aplicador 104 de la figura 3. La cubierta de barrera estéril 120 y la tapa 134 están ocultas en las figuras 7-11 para facilitar la visualización del conjunto telescópico 132.

El conjunto telescópico 132 es parte de un sistema para aplicar un conjunto de sensor en la piel 600 a la piel de un huésped (mostrado en la figura 4). El conjunto telescópico 132 puede aplicar partes del sistema al huésped. Se pueden agregar porciones adicionales del sistema al conjunto de sensor en la piel 600 después de que el sistema de aplicador 104 acople porciones iniciales del conjunto de sensor 600 al huésped. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, la

unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) puede acoplarse al conjunto de sensor en la piel 600 después de que el sistema de aplicador 104 (mostrado en la figura 3) acople la base 128, el módulo de sensor de glucosa 134, y/o el sensor de glucosa 138 a la piel 130 del huésped.

5 En algunas realizaciones, el sistema de aplicador 104 (mostrado en la figura 3) acopla al menos uno, al menos dos, al menos tres, al menos cuatro y/o todos los siguientes elementos a la piel del huésped: la unidad electrónica 500, el módulo de sensor de glucosa 134, el sensor de glucosa 138, la base 128 y el adhesivo 126. La unidad electrónica 500 puede ubicarse dentro del sistema de aplicador 104 de manera que el sistema de aplicador 104 esté configurado para acoplar la unidad electrónica 500 a la piel del huésped.

10 La figura 7 ilustra un conjunto telescópico 132 que tiene una primera porción 150 (por ejemplo, un “empujador”) configurada para moverse distalmente con respecto a una segunda porción 152 (por ejemplo, un “protector de aguja”) desde una posición inicial proximal hasta una posición distal a lo largo de una trayectoria 154. La figura 7 ilustra el conjunto telescópico 132 en la posición inicial proximal. La figura 8 ilustra el conjunto telescópico 132 que se mueve entre la posición inicial proximal y la posición distal. La figura 11 ilustra el conjunto telescópico 132 en la posición distal. La trayectoria 154 (mostrada en la figura 7) representa el recorrido entre la posición inicial proximal y la posición distal.

15 Un primer conjunto de elementos puede estar inmóvil con respecto a la primera porción 150, y un segundo conjunto de elementos puede estar inmóvil con respecto a la segunda porción 152 mientras el primer conjunto de elementos se mueve con respecto al segundo conjunto de elementos.

20 Con referencia ahora a la figura 7, el sensor de glucosa 138 y el módulo de sensor 134 están acoplados a la primera porción 150 (por ejemplo, de manera que están inmóviles con respecto a la primera porción 150 durante una porción proximal de la trayectoria 154). La base 128 está acoplada a la segunda porción 152 de manera que la base 128 sobresale de un extremo distal del sistema (por ejemplo, la base sobresale de un extremo distal del conjunto telescópico 132). La base 128 comprende un adhesivo 126 configurado para acoplar eventualmente el sensor de glucosa 138 a la piel (por ejemplo, después de que al menos una porción del sensor de glucosa 138 esté acoplada rígidamente a la base 128).

25 En la figura 7, el sensor de glucosa 138 y el módulo de sensor 134 están ubicados dentro de la segunda porción 152 mientras que la base 128 sobresale del extremo distal del sistema (por ejemplo, del extremo distal del conjunto telescópico 132) de manera que el sistema está configurado para acoplar el sensor de glucosa 138 a la base 128 moviendo la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152. La progresión mostrada en las figuras 7-11 ilustra el movimiento de la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152.

30 El módulo de sensor 138 está acoplado a una porción distal de la primera porción 150 de manera que al mover la primera porción 150 hacia la posición distal (como se describió anteriormente) se acopla el módulo de sensor 134 a la base 128. El sensor de glucosa 138 está acoplado al módulo de sensor 134 (por ejemplo, inmóvil con respecto al módulo de sensor 134) mientras que la primera porción 150 está ubicada en la posición inicial proximal. El sensor de glucosa 138 puede incluir una porción que sobresale distalmente y una porción proximal. La porción proximal puede acoplarse rígidamente al módulo de sensor 134 de manera que la porción proximal no pueda moverse con respecto al módulo de sensor 134 incluso aunque la porción que sobresale distalmente pueda doblarse con respecto al módulo de sensor 134.

35 Una aguja 156 (por ejemplo, una aguja “en forma de C”) está acoplada a la primera porción 150 de manera que el sensor de glucosa 138 y la aguja 156 se mueven distalmente con respecto a la base 128 y con respecto a la segunda porción 152. El sistema puede comprender además un mecanismo de liberación de aguja 158 configurado para retraer la aguja 156 proximalmente.

40 La aguja 156 puede tener muchas formas diferentes. Se pueden usar muchos tipos diferentes de agujas 156 con las realizaciones descritas en el presente documento. Las figuras 51-55 ilustran diversas realizaciones de agujas que se pueden usar con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento.

45 La aguja 156 puede guiar el sensor 138 hacia la piel del huésped. Una porción distal del sensor 138 puede ubicarse en un canal de la aguja 156 (como se muestra en la figura 42). A veces, un extremo distal del sensor 138 sobresale de la aguja 156 y queda atrapado en el tejido del huésped cuando el sensor 138 y la aguja 156 se insertan en el huésped. Como resultado, el sensor 138 puede doblarse y no lograr insertarse de manera suficientemente profunda en el tejido subcutáneo. En otras palabras, en algunas realizaciones, el alambre sensor debe colocarse dentro del canal de la aguja en forma de C 156 para ser guiado dentro del tejido y debe retenerse en el canal 330 durante el despliegue.

50 El riesgo de que el sensor 138 sobresalga del canal 330 (y por lo tanto no pueda insertarse correctamente en el huésped) puede reducirse en gran medida mediante la realización ilustrada en la figura 51. En esta realización, el adhesivo 376 une una porción distal del sensor de glucosa 138 al canal 330 de la aguja 156. Al retraer la aguja 156 puede romperse la unión del adhesivo 376 para permitir que una porción distal del sensor 138 permanezca en una ubicación subcutánea mientras la aguja 156 se retrae (e incluso después de que la aguja 156 se haya retraído).

El riesgo de que el sensor 138 sobresalga del canal 330 (y por lo tanto no pueda insertarse correctamente en el huésped) puede reducirse en gran medida mediante la realización ilustrada en las figuras 52 y 53. En esta realización, la aguja 156a comprende dos lados, que pueden estar separados por ranuras 378. El sensor 138 puede tener una anchura que sea mayor que la anchura de las ranuras 378 de modo que el sensor 138 no pueda salir del canal 330a hasta que los dos lados de la aguja 156a se separen (para ensanchar las ranuras 378).

La realización ilustrada en la figura 54 se puede utilizar con cualquiera de las otras realizaciones descritas en el presente documento. La aguja 156b incluye una rampa 380 en el extremo distal del canal 330b. El extremo distal de la aguja 156b puede incluir una punta cónica 382. La rampa 380 se puede configurar para empujar el sensor 138 fuera del canal 330b de la aguja 156b cuando la aguja 156b se retrae dentro del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 7).

La figura 55 ilustra vistas en sección transversal de diferentes agujas 156c, 156d, 156e, 156f, que pueden usarse como aguja 156 en la figura 7 o en cualquier otra realización descrita en el presente documento. La aguja 156c incluye un canal 330c cerrado. Las agujas 156d, 156e, 156f son agujas en C, aunque se pueden usar muchas otras formas de agujas en C en varias realizaciones. Los extremos de la aguja 156d pueden formar un ángulo uno con respecto a otro. En algunas realizaciones, los extremos de la aguja pueden formar un ángulo alejado entre sí, de forma opuesta, como se muestra en 156d. En algunas realizaciones, los extremos de la aguja pueden tener bordes ensanchados, en los que los bordes ensanchados están redondeados para evitar que el sensor entre en contacto con bordes afilados. Los extremos de la aguja 156e pueden ser paralelos y/o planos uno con respecto a otro. La porción exterior del canal 330f puede estar formada por paredes que son rectas y/o paralelas entre sí (en lugar de paredes curvas como es el caso de otras agujas 156d, 156e). Algunas agujas 156d se pueden fabricar mediante corte por láser, algunas agujas 156e se pueden fabricar mediante mecanizado por descarga eléctrica por hilo ("EDM") y algunas agujas 156f se pueden fabricar mediante estampado.

Como se muestra en la figura 7, un cubo de aguja 162 está acoplado a la aguja 156. El cubo de la aguja incluye características de liberación 160 que sobresalen hacia afuera. En algunas realizaciones, las características de liberación pueden comprender uno, dos o más brazos flexibles. Los extremos hacia fuera 164 de las características de liberación 160 se enganchan en los salientes 166 que miran hacia adentro (por ejemplo, socavaduras, retenes) de la primera porción 150 de modo que al mover la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152 se provoca que el mecanismo de retracción de la aguja 158 se mueva distalmente hasta un punto de liberación.

En el punto de liberación, los salientes proximales 170 de la segunda porción 152 se acoplan con las características de liberación 160 (mostradas en la figura 9), lo que obliga a las características de liberación 160 a doblarse hacia adentro hasta que las características de liberación 160 ya no se enganchan en los salientes 166 de la primera porción 150 (mostrado en la figura 10). Una vez que las características de liberación 160 ya no se enganchan en los salientes 166 de la primera porción 150, el resorte 234 del mecanismo de retracción de aguja 158 empuja la aguja 156 y el cubo de aguja 162 proximalmente con respecto a la primera porción 150 y con respecto a la segunda porción 152 hasta que la aguja ya no sobresalga distalmente de la base 128 y quede completamente oculta dentro del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 11).

La aguja 156 se puede retirar de la realización ilustrada en la figura 7 para realizar una realización libre de aguja. Por tanto, en algunas realizaciones no se utiliza una aguja 156. Por ejemplo, un extremo distal del sensor de glucosa 138 puede formarse en forma cónica para permitir insertar el sensor de glucosa 138 en la piel sin usar una aguja 156. A menos que se indique lo contrario, las realizaciones descritas en el presente documento se pueden formar con o sin una aguja 156.

En varias realizaciones, una aguja puede ayudar a guiar el sensor de glucosa 138 (por ejemplo, al menos una porción distal del sensor de glucosa) hacia la piel. En algunas realizaciones, una aguja no forma parte del sistema y no se usa para ayudar a guiar el sensor de glucosa 138 hacia la piel. En realizaciones con aguja y realizaciones libre de aguja, la perforación de la piel es una consideración importante. No perforar adecuadamente la piel puede provocar una colocación inadecuada del sensor de glucosa 138.

Al tensar la piel antes de perforarla con el sensor de glucosa 138 y/o la aguja 156 puede mejorarse drásticamente la consistencia para lograr la colocación adecuada del sensor de glucosa 138. La tensión de la piel se puede lograr comprimiendo la piel con una forma que sobresale distalmente (por ejemplo, una forma convexa) antes de perforar la piel y en el momento de perforar la piel con el sensor de glucosa 138 y/o la aguja 156.

La figura 12A ilustra una porción de la sección transversal mostrada en la figura 7. La base 128 incluye un saliente 174 opcional orientado distalmente ubicado distalmente con respecto a la segunda porción 152 (y con respecto al resto del conjunto telescópico 132). El saliente distal 174 es convexo y tiene forma de cúpula. En algunas realizaciones, el saliente distal 174 tiene formas de bloque, formas de estrella y formas cilíndricas. Varias realizaciones de la base 128 no incluyen el saliente 174.

El saliente distal 174 puede ubicarse más distalmente que cualquier otra porción de la base 128. El saliente distal 174 puede extenderse a través de un orificio 176 en el adhesivo 126 (como también se muestra en la figura 5). Una porción distal del saliente 174 convexo puede ubicarse distalmente con respecto al adhesivo 126, mientras que una porción proximal del saliente 174 convexo está ubicada de manera proximal con respecto al adhesivo 126.

El saliente distal 174 tiene un orificio 180 a través del cual pueden pasar la aguja 156 y/o el sensor de glucosa 138. El saliente distal 174 puede comprimir la piel de manera que el saliente distal 174 esté configurado para reducir la resistencia de la piel a la perforación.

La figura 12B ilustra una vista en sección transversal de una base 128b que es idéntica a la base 128 ilustrada en las figuras 7 y 12B excepto por las siguientes características: La base 128b no incluye un saliente 174. La base 128b incluye un embudo 186 (por ejemplo, un radio) en el lado distal del orificio 180b.

Al igual que la realización mostrada en la figura 12A, el sensor 138 (por ejemplo, un sensor de analito) y/o la aguja 156 (mostrada en la figura 12A) pueden pasar a través del orificio 180b (mostrado en la figura 12B). Los embudos 182, 186 pueden ser imágenes especulares entre sí o pueden tener formas diferentes. La base 128b se puede utilizar con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento.

La figura 13 ilustra una vista en perspectiva de una porción del adhesivo 126. La aguja 156 puede tener muchas formas y secciones transversales diferentes. En algunas realizaciones, la aguja 156 incluye una ranura 184 (por ejemplo, el canal 330 mostrado en las figuras 42 y 43) en la que se puede colocar al menos una porción del sensor de glucosa 138.

La aguja 156 que tiene una ranura 184 pasa a través del orificio 180 del saliente distal y a través del orificio 176 del adhesivo 126. Una porción del sensor de glucosa 138 está ubicada en la ranura 184 de manera que la aguja 156 está configurada para moverse distalmente con respecto a la base 128 (mostrada en la figura 12A) sin desalojar la porción del sensor de glucosa 138 de la ranura 184. El saliente distal 174 es convexo de manera que el saliente distal 174 está configurado para tensar la piel mientras que la primera porción 150 se mueve distalmente con respecto a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 7) para preparar la piel para la perforación.

Como se mencionó anteriormente, el adhesivo 126 comprende un orificio 176 a través del cual puede pasar al menos una porción del saliente distal 174 de la base 128. El saliente distal 174 está ubicado dentro del orificio 176 del adhesivo 126 de manera que el saliente distal 174 puede tensar al menos una porción de la piel dentro del segundo orificio (por ejemplo, ubicado debajo del orificio 176). El orificio 176 puede ser circular o puede tener cualquier otra forma adecuada. El orificio 176 puede tener un tamaño tal que al menos una mayor parte del saliente distal 174 se extienda a través del orificio 176. Un perímetro del orificio 176 puede ubicarse fuera del saliente distal 174 de modo que el perímetro del orificio 176 esté ubicado radialmente hacia afuera con respecto a un perímetro del saliente 174 donde el saliente 174 se conecta con el resto de la base 128.

En algunas realizaciones, el orificio 176 del adhesivo 126 es lo suficientemente grande como para que el adhesivo 126 no cubra nada del saliente distal 174. En algunas realizaciones, el adhesivo 126 cubre al menos una porción o incluso la mayor parte del saliente distal 174. Por lo tanto, el adhesivo 126 no tiene que ser plano y puede sobresalir distalmente en un área sobre el saliente distal 174.

En varias realizaciones, el adhesivo 126 tiene un espesor no uniforme de modo que el espesor del adhesivo 126 es mayor en un área que rodea un área de salida de la aguja que en otras regiones que están más alejadas radialmente hacia afuera del área de salida de la aguja. Por lo tanto, el saliente distal 174 puede ser parte del adhesivo 126 en lugar de parte de la base 128. Sin embargo, en varias realizaciones, la base 128 comprende el adhesivo 126, y el saliente distal 174 puede estar formado por el plástico de la base 128 o por el adhesivo de espuma 126 de la base 128.

La aguja 156 incluye un extremo distal 198 y un talón 194. El talón 194 es el extremo proximal de la porción en ángulo de la punta de la aguja. El propósito de la porción en ángulo es formar un extremo afilado para facilitar la penetración del tejido. El sensor 138 tiene un extremo distal 208.

Durante la inserción de la aguja 156 y el sensor 138 en el tejido; cuando la aguja 156 y el sensor 138 sobresalen primero distalmente del sistema; y/o mientras la aguja 156 y el sensor 138 están ubicados dentro del conjunto telescópico, el extremo 208 del sensor 138 puede ubicarse al menos 0,1 milímetros proximalmente desde el talón 194, menos de 1 milímetro proximalmente desde el talón 194, menos de 3 milímetros proximalmente desde el talón 194, y/o dentro de más o menos 0,5 milímetros del talón 194; y/o el extremo 208 del sensor 138 puede ubicarse al menos a 0,3 milímetros proximalmente del extremo distal 198 de la aguja 156 y/o a menos de 2 milímetros proximalmente del extremo distal 198.

Con referencia ahora a la Figura 12A, el saliente distal 174 puede sobresalir al menos 0,5 milímetros y menos de 5 milímetros desde la superficie distal del adhesivo 126. En realizaciones donde el adhesivo 126 tiene una superficie

distal no plana, el saliente distal 174 puede sobresalir al menos 0,5 milímetros y menos de 5 milímetros desde la ubicación distal promedio del adhesivo 126.

Como se describió anteriormente, en algunas realizaciones la base está acoplada a un conjunto telescópico de manera que la base sobresale del extremo distal del sistema mientras que el sensor de glucosa está ubicado remotamente desde la base y está ubicado dentro del conjunto telescópico. Sin embargo, en otras realizaciones, la base está acoplada a un conjunto telescópico de manera que la base está ubicada completamente dentro del conjunto telescópico y la base se mueve distalmente con el sensor a medida que la primera porción se mueve distalmente con respecto a la segunda porción del conjunto telescópico.

Por ejemplo, la figura 59 ilustra una base 128 acoplada al módulo de sensor 134 y al sensor 138 mientras la primera porción 150 del conjunto telescópico 132f está ubicada en la posición inicial proximal. La base 128 se mueve distalmente a medida que la primera porción 150 se mueve distalmente con respecto a la segunda porción 152. La base 128 se puede acoplar a una porción de extremo distal de la primera porción 150 mientras la primera porción 150 está ubicada en la posición inicial proximal. Todas las realizaciones descritas en el presente documento pueden configurarse y utilizarse con el posicionamiento de la base 128 descrito en el contexto de la figura 59.

Todas las realizaciones descritas en el presente documento se pueden usar con la base acoplada a un conjunto telescópico de modo que la base esté ubicada completamente dentro del conjunto telescópico y la base se mueva distalmente con el sensor a medida que la primera porción se mueve distalmente con respecto a la segunda porción del conjunto telescópico. Todas las realizaciones descritas en el presente documento se pueden usar con la base acoplada a un conjunto telescópico de modo que la base sobresalga del extremo distal del sistema mientras que el sensor de glucosa está ubicado de manera remota desde la base y está ubicado dentro del conjunto telescópico.

ACOPLAMIENTO DEL MÓDULO DE SENSOR Y SEPARACIÓN DE LA BASE

Como se explicó anteriormente, mantener la base contra la piel durante la inserción del sensor y/o la aguja permite beneficios médicos sustanciales. Sin embargo, mantener la base contra la piel puede requerir mover el sensor con respecto a la base durante el proceso de inserción. Una vez insertado, el sensor debe acoplarse a la base para evitar que el sensor se desaloje inadvertidamente de la base. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema que permita que el sensor se mueva con respecto a la base y también permita bloquear el sensor a la base (sin que sea demasiado pesado para los usuarios).

El mantenimiento de la base contra la piel durante el movimiento distal del sensor y/o la aguja se permite en muchas realizaciones mediante sistemas de acoplamiento únicos que fijan el sensor (y el módulo de sensor) a una primera porción de un conjunto telescópico y fijan la base a una segunda porción del conjunto telescópico. Al mover la primera porción hacia la segunda porción del conjunto telescópico puede alinearse el sensor con la base mientras se sujeta temporalmente el sensor. Luego, el sistema puede acoplar el sensor a la base. Finalmente, el sistema puede separar la base y el sensor del conjunto telescópico (que puede ser desechable o reutilizable con un sensor diferente).

Como se ilustra en la figura 4, el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 no están acoplados inicialmente a la base 128. Acoplar el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 a la base 128 comprimiendo el conjunto telescópico 132 y antes de separar la base 128 del conjunto telescópico 132 puede ser un desafío sustancial, pero muchas de las realizaciones descritas en el presente documento lo permiten.

Como se ilustra en las figuras 7 y 14, el módulo de sensor 134 (y el sensor de glucosa 138) puede ubicarse remotamente desde la base 128 incluso aunque esté acoplado indirectamente a través del conjunto telescópico 132. En otras palabras, el módulo de sensor 134 (y el sensor de glucosa 138) se puede acoplar a la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 mientras que la base 128 se acopla a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132. En este estado, el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 pueden moverse con respecto a la base 128 (por ejemplo, cuando el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 se mueven desde la posición inicial proximal a la posición distal a lo largo de la trayectoria para “acoplar” el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 a la base 128).

Después de que el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 estén “acoplados” con la base 128, el sistema puede separar la base 128 del conjunto telescópico 132 para permitir que el módulo de sensor 134, el sensor de glucosa 138 y la base 128 se acoplen a la piel por el adhesivo 126 mientras se desechan el conjunto telescópico 132 y otras partes del sistema.

Como se muestra en la figura 7, el módulo de sensor 134 está acoplado a la primera porción 150 y está ubicado al menos a 5 milímetros de la base 128 mientras la primera porción 150 está en la posición inicial proximal. El sistema está configurado de manera que al mover la primera porción 150 hacia la posición distal se acopla el módulo de sensor 134 a la base 128 (como se muestra en la figura 11). El sensor de glucosa 138 está acoplado al módulo de sensor 134 mientras que la primera porción 150 está ubicada en la posición inicial proximal. El sensor de glucosa 138 está ubicado dentro de la segunda porción 152 mientras que la base 128 sobresale del extremo distal del sistema.

La flecha 188 ilustra la dirección proximal en la figura 7. La flecha 190 ilustra la dirección distal en la figura 7. La línea 172 ilustra una orientación horizontal. Como se usa en el presente documento, horizontal significa dentro de más o menos 20 grados de perpendicular al eje central 196.

La figura 15 ilustra una vista en perspectiva de una sección transversal de porciones del sistema mostrado en la figura 7. La sección transversal corta a través del orificio 180 de la base 128. Las partes visibles incluyen el módulo de sensor 134, el sensor 138, un sello 192, la aguja 156, la base 128 y el adhesivo 126. El módulo de sensor 134 está en la posición inicial proximal. El sello 192 está configurado para bloquear la entrada de fluido (por ejemplo, fluido corporal) al módulo de sensor de glucosa 134.

El sensor de glucosa 138 está acoplado mecánicamente al módulo de sensor 134. El sensor de glucosa 138 llega a una porción interior del módulo de sensor 134 y está acoplado eléctricamente a interconexiones en la porción interior del módulo de sensor 134. Las interconexiones están ocultas en la figura 15 para facilitar la visión de la porción proximal del sensor de glucosa 138 dentro de la porción interior del módulo de sensor 134. Muchas otras porciones del sistema también están ocultas en la figura 15 para permitir una visualización clara de las porciones visibles.

En muchas realizaciones, el módulo de sensor 134 se mueve desde la posición que se muestra en la figura 15 hasta que el módulo de sensor 134 encaja en la base 128 mediante ajustes rápidos que se describen con más detalle a continuación. La figura 11 ilustra el módulo de sensor 134 acoplado a la base 128. Este movimiento desde la posición inicial proximal hacia la posición "acoplada" se puede lograr moviéndose a lo largo de la trayectoria 154 (mostrada en la figura 7 e ilustrada por la progresión en las figuras 7-11). (La flecha que representa la trayectoria 154 no está necesariamente dibujada a escala).

Con referencia ahora a las figuras 7 y 15, durante una primera porción de la trayectoria 154, el módulo de sensor 134 está inmóvil con respecto a la primera porción 150, y la base 128 está inmóvil con respecto a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132. Durante una segunda porción de la trayectoria 154, el sistema está configurado para mover la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152; mover el módulo de sensor 134 hacia la base 128; mover al menos una porción del sensor 138 a través de un orificio 180 en la base 128; acoplar el módulo de sensor 134 a la base 128; y para permitir que el módulo de sensor 134 acoplado y la base 128 se separen del conjunto telescópico 132.

La figura 7 ilustra un eje central 196 vertical orientado desde un extremo proximal al extremo distal del sistema. (Parte del eje central 196 está oculto en la figura 7 para evitar oscurecer la flecha que representa la trayectoria 154 y para evitar oscurecer la aguja 156.)

La figura 15 ilustra un brazo flexible 202 del módulo de sensor 134. El brazo flexible 202 está orientado horizontalmente y está configurado para fijar el módulo de sensor 134 a un saliente de la base 128. En algunas realizaciones, el brazo flexible 202 es un brazo de alineación para evitar y/o impedir la rotación del módulo de sensor 134 con respecto a la base 128.

La figura 16 ilustra una vista en perspectiva de una sección transversal en la que el módulo de sensor 134 está acoplado a la base 128 a través de brazos flexibles 202. Las interconexiones 204 sobresalen proximalmente para conectar el módulo de sensor 134 a la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor).

Con referencia ahora a las figuras 15 y 16, los brazos flexibles 202 se extienden desde un perímetro exterior del módulo de sensor 134. La base 128 comprende salientes 206 que se extienden proximalmente desde una porción horizontal plana de la base 128.

Con referencia ahora a la figura 16, cada uno de los salientes proximales 206 de la base 128 están acoplados a un brazo flexible 202 del módulo de sensor 134. Por lo tanto, el acoplamiento de los salientes proximales 206 a los brazos flexibles 202 acopla el módulo de sensor 134 a la base 128.

Cada saliente proximal 206 puede incluir un saliente de bloqueo 212 que se extiende en un ángulo de al menos 45 grados desde un eje central de cada saliente proximal 206. En algunas realizaciones, los salientes de bloqueo 212 se extienden horizontalmente (por ejemplo, como se muestra en la figura 15). Cada saliente de bloqueo horizontal 212 está acoplado a una porción de extremo 210 de un brazo flexible 202.

La porción de extremo 210 de cada brazo flexible 202 puede extenderse en un ángulo mayor de 45 grados y menor de 135 grados con respecto a un eje central de la mayor parte del brazo flexible 202. La porción de extremo 210 de cada brazo flexible 202 puede incluir un saliente de bloqueo horizontal (por ejemplo, como se muestra en la figura 15).

En las figuras 15 y 16, un primer saliente de bloqueo horizontal está acoplado a una porción de extremo 210 del primer brazo flexible 202. Un segundo saliente de bloqueo horizontal 212 está acoplado al primer saliente proximal 206 de la base 128. En la figura 16, el primer saliente de bloqueo horizontal está ubicado distalmente debajo del segundo saliente de bloqueo horizontal 212 para fijar el módulo de sensor 134 a la base 128. El sistema está configurado de manera que al mover la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 hacia la posición distal (mostrada en la figura 11) se

provoca que el primer brazo flexible 202 se doble para permitir que el primer saliente de bloqueo horizontal del brazo flexible 202 se mueva distalmente con respecto al segundo saliente de bloqueo horizontal 212. De este modo, el brazo flexible 202 está fijado entre el saliente de bloqueo 212 y la cara distal de la base 128.

Al menos una porción del brazo flexible 202 (por ejemplo, la porción de extremo 210) está ubicada distalmente debajo del saliente de bloqueo horizontal 212 de la base 128 para fijar el módulo de sensor 134 a la base 128. El sistema está configurado de manera que al mover la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 hacia la posición distal se provoca que el brazo flexible 202 (por ejemplo, la porción de extremo 210) se doble alejándose (por ejemplo, hacia afuera) del resto del módulo de sensor 134 para permitir que el saliente de bloqueo horizontal del brazo flexible 202 rodee el saliente de bloqueo 212 del saliente proximal 206. Por tanto, al menos una porción del brazo flexible 202 puede moverse distalmente con respecto al saliente de bloqueo horizontal 212 del saliente proximal 206 de la base 128.

El módulo de sensor 134 puede tener múltiples brazos flexibles 202 y la base puede tener múltiples salientes proximales 206 configurados para acoplar el módulo de sensor 134 a la base 128. En algunas realizaciones, un primer brazo flexible 202 está ubicado en un lado opuesto del módulo de sensor 134 con respecto a un segundo brazo flexible 202 (por ejemplo, como se muestra en las figuras 15 y 16).

En algunas realizaciones, la base 128 comprende brazos flexibles (por ejemplo, como los brazos flexibles 202 mostrados en las figuras 15 y 16) y el módulo de sensor 134 comprende salientes que se acoplan a los brazos flexibles de la base 128. Los salientes del módulo de sensor 134 pueden ser como los salientes 206 mostrados en las figuras 15 y 16 excepto que, en varias realizaciones, los salientes se extienden distalmente hacia los brazos flexibles de la base 128. Por tanto, la base 128 puede acoplarse al módulo de sensor 134 con brazos flexibles y salientes coincidentes independientemente de si la base 128 o el módulo de sensor 134 incluye los brazos flexibles.

En varias realizaciones, un módulo de sensor está acoplado al sensor de glucosa. El sistema comprende un eje central vertical orientado desde un extremo proximal hasta el extremo distal del sistema. La base comprende un primer brazo flexible que está orientado horizontalmente y está acoplado al módulo de sensor. El módulo de sensor comprende un primer saliente distal acoplado al primer brazo flexible para acoplar el módulo de sensor a la base. Un primer saliente de bloqueo horizontal está acoplado a una porción de extremo del primer brazo flexible. Un segundo saliente de bloqueo horizontal está acoplado al primer saliente distal del módulo de sensor. El segundo saliente de bloqueo horizontal está ubicado distalmente debajo del primer saliente de bloqueo horizontal para fijar el módulo de sensor a la base. El sistema está configurado de manera que al mover la primera porción del conjunto telescópico a la posición distal se provoque que el primer brazo flexible se doble para permitir que el segundo saliente de bloqueo horizontal se mueva distalmente con respecto al primer saliente de bloqueo horizontal. El módulo de sensor comprende un segundo saliente distal acoplado a un segundo brazo flexible de la base. El primer saliente distal está ubicado en un lado opuesto del módulo de sensor con respecto al segundo saliente distal.

El acoplamiento del módulo de sensor 134 a la base 128 puede incluir fijar el módulo de sensor 134 a la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 mientras la primera porción 150 mueve el módulo de sensor 134 hacia la base 128. Esta fijación del módulo de sensor 134 a la primera parte 150 del conjunto telescópico 132 debe ser confiable, pero temporal, de modo que el módulo de sensor 134 pueda separarse de la primera porción 150 en una etapa apropiada. La estructura que fija el módulo de sensor 134 a la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 generalmente debe evitar interponerse en el proceso de acoplamiento.

La figura 17 ilustra una vista en sección transversal de la primera porción 150 del conjunto telescópico 132. La figura 17 muestra el módulo de sensor de glucosa 134 y la aguja 156. Algunas realizaciones no incluyen la aguja 156. Muchos elementos están ocultos en la figura 17 para proporcionar una vista clara de los brazos flexibles 214, 216 de la primera porción 150.

La primera porción 150 comprende un primer brazo flexible 214 y un segundo brazo flexible 216 que sobresalen distalmente y se enganchan al módulo de sensor 134 para fijar de manera liberable el módulo de sensor 134 a la primera porción 150 mientras la primera porción 150 está en la posición inicial proximal (mostrado en la figura 7). Los brazos flexibles 214, 216 pueden acoplarse a un perímetro exterior del módulo de sensor 134 de manera que los extremos distales de los brazos flexibles 214, 216 se envuelvan alrededor de una cara distal del módulo de sensor 134. En algunas realizaciones, los extremos distales de los brazos flexibles 214, 216 están ubicados distalmente del módulo de sensor 134 mientras que la primera porción 150 está en la posición inicial proximal.

La base 128 está oculta en la figura 17, pero en el estado ilustrado en la figura 17, el módulo de sensor 134 está ubicado remotamente desde la base 128 para proporcionar una distancia de al menos 3 milímetros desde el módulo de sensor 134 a la base 128 mientras que la primera porción 150 está en la posición inicial proximal. Esta distancia puede ser importante para permitir que la base descansa sobre la piel cuando la aguja 156 y/o el sensor de glucosa 138 perforan la piel y avanzan dentro de la piel durante la inserción transcutánea.

Con referencia ahora a las figuras 7 y 17, el módulo de sensor 134 está ubicado dentro de la segunda porción 152 mientras que la base 128 sobresale del extremo distal del sistema de manera que el sistema está configurado para

acoplar el módulo de sensor 134 a la base 128 moviendo la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152. El módulo de sensor 134 está ubicado dentro de la segunda porción 152 mientras que la base 128 sobresale del extremo distal del sistema incluso aunque el módulo de sensor 134 se puede mover con respecto a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132. Por lo tanto, la primera porción 150 mueve el módulo de sensor 134 a través de una región interior de la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132 sin mover la base 128 a través de la región interior de la segunda porción 152.

El sistema comprende un eje central vertical 196 orientado desde un extremo proximal hasta el extremo distal del sistema. El primer brazo flexible 214 y el segundo brazo flexible 216 de la primera porción 150 fijan el módulo de sensor 134 a la primera porción 150 de manera que el módulo de sensor 134 esté acoplado de manera liberable a la primera porción 150 con una primera fuerza de sujeción vertical (medida a lo largo del eje central vertical 196).

Como se muestra en las figuras 15 y 16, el módulo de sensor 134 está acoplado a la base 128 a través de al menos un brazo flexible 202 de manera que el módulo de sensor 134 está acoplado a la base 128 con una segunda fuerza de sujeción vertical. Los brazos flexibles 202 pueden extenderse desde un perímetro exterior del módulo de sensor 134. Los brazos flexibles 202 pueden ser parte de la base 128.

Con referencia ahora a la figura 17, en algunas realizaciones, la segunda fuerza de sujeción vertical es mayor que la primera fuerza de sujeción vertical de modo que al continuar empujando la primera porción 150 distalmente una vez que el módulo de sensor 134 está acoplado a la base 128 se supera los brazos flexibles primero y segundo 214, 216 de la primera porción 150 para separar el módulo de sensor 134 de la primera porción 150.

En algunas realizaciones, la segunda fuerza de sujeción vertical es al menos un 50 por ciento mayor que la primera fuerza de sujeción vertical. En varias realizaciones, la segunda fuerza de sujeción vertical es al menos un 100 por ciento mayor que la primera fuerza de sujeción vertical. En algunas realizaciones, la segunda fuerza de sujeción vertical es menos de un 400 por ciento mayor que la primera fuerza de sujeción vertical.

La figura 6 ilustra el conjunto de sensor en la piel 600 en un estado donde está unido a un huésped. El conjunto de sensor en la piel 600 puede incluir el sensor de glucosa 138 y/o el módulo de sensor 134 (mostrado en la figura 7). En algunas realizaciones, el conjunto de sensor en la piel 600 incluye la aguja 156. Sin embargo, en varias realizaciones, el conjunto de sensor en la piel 600 no incluye la aguja 156.

Como se explicó anteriormente, mantener la base contra la piel durante la inserción del sensor y/o la aguja permite beneficios médicos sustanciales. Sin embargo, mantener la base contra la piel puede complicar la separación de la base del aplicador. Por ejemplo, en algunos sistemas de la técnica anterior, la base se separa después de que la base se mueva hacia abajo distalmente con una aguja. Este recorrido relativamente largo puede permitir varios mecanismos de separación de base. Por el contrario, cuando la base se mantiene en una posición estacionaria a medida que la aguja se mueve hacia la base, liberar la base puede resultar problemático.

Muchas realizaciones descritas en el presente documento permiten mantener la base 128 contra la piel durante la inserción del sensor 138 y/o la aguja 156. Como se mencionó anteriormente en el contexto de las figuras 7-11, después de que el módulo de sensor 134 se haya acoplado a la base 128, el módulo de sensor 134 y la base 128 necesitan separarse del conjunto telescópico 132 para fijar el sensor de glucosa 138 al huésped y para permitir que el conjunto telescópico se pueda desechar, reciclar o reutilizar.

Como se muestra en las figuras 7-11, varias realizaciones sujetan la base 128 en una posición estacionaria con respecto a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132 a medida que el módulo de sensor 134 se mueve hacia la base 128. Con referencia ahora a la figura 18, una vez que el módulo de sensor 134 está unido a la base 128, el sistema puede liberar la base 128 doblando los brazos flexibles 220 que acoplan la base 128 a la segunda porción 152. La figura 18 muestra el sistema en un estado antes de que el módulo de sensor 134 se acople con la base 128 para ilustrar los salientes distales 222 de la primera porción 150 alineados con los brazos flexibles 220 de manera que los salientes distales 222 estén configurados para doblar los brazos flexibles 220 (a través de los salientes distales 222 que hacen contacto con los brazos flexibles 220).

Los salientes distales 222 doblan los brazos flexibles 220 para separar la base 128 del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 7) después de que el módulo de sensor 134 se haya acoplado a la base 128 (como se muestra en las figuras 11 y 16). Los brazos flexibles 220 pueden incluir una rampa 224. Un extremo distal de los salientes distales 222 puede hacer contacto con la rampa 224 y luego puede continuar moviéndose distalmente para doblar el brazo flexible 220 como se muestra mediante la flecha 228 en la figura 18. Esta flexión puede desacoplar el brazo flexible 220 de una característica de bloqueo 230 de la base 128. Este desbloqueo se logra moviendo la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152, lo que hace que los salientes distales 222 se muevan como se muestra con la flecha 226.

Una ventaja del sistema mostrado en la figura 18 es que el movimiento de desbloqueo (del brazo 220 que se dobla como se muestra con la flecha 228) es perpendicular (dentro de más o menos 20 grados) a la fuerza de entrada (por ejemplo, como se representa con la flecha 226). Por lo tanto, el sistema está diseñado de manera que la capacidad

máxima de sujeción (por ejemplo, de la característica de bloqueo 230) puede ser muchas veces mayor que la fuerza necesaria para desbloquear el brazo 220 de la base 128. Como resultado, el sistema puede ser extremadamente confiable e insensible a la variabilidad de fabricación y las variaciones de uso normales.

Por el contrario, si la fuerza de sujeción y la fuerza de desbloqueo estuvieran orientadas a lo largo del mismo eje (por ejemplo, dentro de más o menos 20 grados), la fuerza de sujeción normalmente sería igual o menor que la fuerza de desbloqueo. Sin embargo, la estructura única que se muestra en la figura 18 permite que la fuerza de sujeción sea al menos dos veces mayor (y en algunos casos al menos cuatro veces mayor) que la fuerza de desbloqueo. Como resultado, el sistema puede evitar el desbloqueo involuntario de la base 128 al mismo tiempo que tiene una fuerza de desbloqueo que es lo suficientemente baja como para proporcionarse fácilmente por un usuario o por otra parte del sistema (por ejemplo, un motor).

Otra ventaja de este sistema es que controla el orden de funcionamiento de bloqueo y desbloqueo. En otras palabras, la estructura impide el bloqueo y desbloqueo prematuros. En un contexto médico, este control es extremadamente valioso porque la confiabilidad es de ese modo crítica. Por ejemplo, en varias realizaciones, el proceso sigue este orden: El módulo de sensor 134 se acopla a la base 128. Luego, la primera porción 150 libera el módulo de sensor 134. Luego, la segunda porción 152 libera la base 128. En varias realizaciones, las ubicaciones verticales de diversas estructuras de bloqueo y desbloqueo se optimizan para garantizar que este orden sea el único orden posible a medida que la primera porción 150 se mueve desde la posición inicial proximal hacia la posición distal a lo largo de la trayectoria descrita anteriormente. (Algunas realizaciones utilizan diferentes órdenes de funcionamiento de bloqueo y desbloqueo).

La figura 7 ilustra la base 128 que sobresale del extremo distal del sistema mientras la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 está ubicada en la posición inicial proximal. El módulo de sensor 134 y al menos una mayor parte del sensor de glucosa 138 están ubicados de forma remota con respecto a la base 128. El sistema está configurado para acoplar el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138 a la base 128 moviendo la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152.

Con referencia ahora a las figuras 18 y 19, la base 128 comprende un primer saliente radial 230 (por ejemplo, una característica de bloqueo) acoplada de manera liberable con una primera fuerza de sujeción vertical a un segundo saliente radial 232 (por ejemplo, una característica de bloqueo) de la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 7). El primer saliente radial 230 sobresale hacia dentro y el segundo saliente radial sobresale hacia fuera 232. El sistema está configurado de manera que al mover la primera porción 150 hacia la posición distal se mueve el segundo saliente radial 232 con respecto al primer saliente radial 230 para separar la base 128 del conjunto telescópico 132.

La primera porción 150 del conjunto telescópico 132 comprende un primer brazo 222 que sobresale distalmente. La segunda porción 152 del conjunto telescópico 132 comprende un segundo brazo flexible 220 que sobresale distalmente. El primer brazo 222 y el segundo brazo flexible 220 pueden orientarse dentro de los 25 grados entre sí (medidos entre sus ejes centrales). El sistema está configurado de tal manera que al mover la primera porción 150 desde la posición inicial proximal hacia la posición distal a lo largo de la trayectoria 154 (mostrada en la figura 7) se provoca que el primer brazo 222 desvíe el segundo brazo flexible 220 y, por lo tanto, separe el segundo brazo flexible 220 de la base 128 para permitir que la base 128 se desacople del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 7). Por lo tanto, el brazo flexible 220 está configurado para acoplar de manera liberable la segunda porción 152 a la base 128.

Cuando la primera porción 150 está en la posición inicial proximal, el primer brazo 222 de la primera porción 150 está al menos parcialmente alineado verticalmente con el segundo brazo flexible 220 de la segunda porción 152 para permitir que el primer brazo 222 desvíe el segundo brazo flexible 220 a medida que la primera porción se mueve hacia la posición distal.

El primer brazo 222 y el segundo brazo 220 pueden orientarse distalmente de manera que al menos una porción del primer brazo 222 esté ubicada proximalmente sobre un saliente (por ejemplo, la rampa 224) del segundo brazo 220. Este saliente puede configurarse para permitir una colisión entre el primer brazo 222 y el saliente para provocar que el segundo brazo 220 se desvíe (para separar la base 128 de la segunda porción 152).

En la realización ilustrada en la figura 18, cuando la primera porción 150 está en la posición inicial proximal, al menos una sección del primer brazo 222 está ubicada directamente sobre al menos una porción del segundo brazo flexible 220 para permitir que el primer brazo 222 pueda desviar el segundo brazo flexible 220 a medida que la primera porción 150 se mueve hacia la posición distal descrita anteriormente. El segundo brazo flexible 220 comprende un primer saliente horizontal (por ejemplo, la característica de bloqueo 232). La base 128 comprende un segundo saliente horizontal (por ejemplo, la característica de bloqueo 230) enganchado con el primer saliente horizontal para acoplar la base 128 a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132. El primer brazo 222 de la primera porción 150 desvía el segundo brazo flexible 220 de la segunda porción 152 para desenganchar la base 128 de la segunda porción 152, lo que desengancha la base 128 del conjunto telescópico 132.

Con referencia ahora a la figura 7, el sistema está configurado para acoplar el sensor de glucosa 138 a la base 128 en una primera posición. El sistema está configurado para separar la base 128 del conjunto telescópico 132 en una segunda posición que es distal con respecto a la primera posición.

Un tercer brazo flexible (por ejemplo, el brazo flexible 202 en la figura 15) acopla el sensor de glucosa 138 a la base 128 en una primera posición. El segundo brazo flexible (por ejemplo, el brazo flexible 220 en la figura 18) se separa de la base en una segunda posición. La segunda posición es distal con respecto a la primera posición de manera que el sistema está configurado para fijar la base 128 al conjunto telescópico 132 hasta que el sensor de glucosa 138 esté fijado a la base 128.

Compresión del resorte

Las agujas utilizadas en los aplicadores de inserción del sensor de glucosa pueden ser peligrosas. Por ejemplo, los pinchazos involuntarios con agujas pueden transmitir enfermedades. Usar un resorte para retraer la aguja puede reducir el riesgo de lesiones por aguja.

Con referencia ahora a la figura 7, se puede usar un resorte 234 (por ejemplo, un resorte helicoidal) para retraer el cubo de aguja 162 que soporta la aguja 156 en forma de C. El cubo de aguja 162 se puede liberar en la parte inferior de la profundidad de inserción (para permitir que la aguja 156 se retraiga). Por ejemplo, cuando la aguja 156 alcanza una posición distal máxima, se puede liberar un pasador 236 para permitir que el resorte 234 empuje la aguja 156 proximalmente dentro de una carcasa protectora (por ejemplo, dentro de la primera porción 150, que puede ser la carcasa protectora).

Muchos aplicadores utilizan resortes precomprimidos. Muchos aplicadores utilizan resortes sustancialmente no comprimidos que son comprimidos por un usuario cuando el usuario comprime el aplicador. Una desventaja de un resorte precomprimido es que la fuerza del resorte puede hacer que los componentes se desplacen (por ejemplo, cambien de forma con el tiempo), lo que puede comprometer la confiabilidad del diseño. Una desventaja de un resorte no comprimido es que las porciones primera y segunda del conjunto telescópico pueden tener libertad para moverse ligeramente una con respecto a otra (cuando el conjunto está en la posición inicial proximal). Esta “vibración” de las porciones primera y segunda puede hacer que el conjunto parezca débil y endeble.

Muchos de los componentes descritos en el presente documento se pueden moldear a partir de plástico (aunque los resortes suelen ser metálicos). Prevenir el desplazamiento en los componentes de plástico puede ayudar a garantizar que un aplicador funcione igual cuando se fabrica y después de un largo período de tiempo. Una forma de reducir el riesgo de desplazamiento es no colocar las piezas bajo una carga (por ejemplo, en almacenamiento) que sea lo suficientemente grande como para causar deformación plástica durante el tiempo de almacenamiento.

Generar energía de retracción almacenando energía en un resorte durante el despliegue limita la duración de la carga en el sistema. Por ejemplo, la fuerza de retracción del resorte se puede generar al menos parcialmente plegando el conjunto telescópico (en lugar de almacenar el sistema con una gran fuerza de retracción de un resorte completamente precomprimido).

Los sensores transcutáneos e implantables se afectados por las propiedades in vivo y las respuestas fisiológicas de los tejidos circundantes. Por ejemplo, una reducción en la precisión del sensor después de la implantación del sensor es un fenómeno común que se observa comúnmente. Este fenómeno a veces se denomina proceso de “caída y recuperación”. Se cree que la caída y recuperación se desencadenan por un traumatismo provocado por la inserción del sensor implantable y posiblemente por la irritación del haz de nervios cerca del área de implantación, lo que hace que el haz de nervios reduzca el flujo sanguíneo al área de implantación.

Alternativamente, la caída y recuperación puede estar relacionada con daño a los vasos sanguíneos cercanos, lo que da como resultado un evento vasoespástico. Cualquier interrupción local del flujo sanguíneo en la zona de implantación durante un periodo de tiempo provoca una reducción de la cantidad de glucosa en la zona del sensor. Durante este tiempo, el sensor tiene una sensibilidad reducida y no puede realizar un seguimiento preciso de la glucosa. Por lo tanto, la caída y recuperación se manifiesta como una señal de glucosa suprimida. La señal suprimida por caída y recuperación a menudo aparece dentro del primer día después de la implantación de la señal, más comúnmente dentro de las primeras 12 horas después de la implantación. La caída y recuperación normalmente se resuelve en 6-8 horas.

La identificación de la caída y recuperación puede proporcionar información a un paciente, médico u otro usuario de que el sensor solo se ve afectado temporalmente por una respuesta fisiológica a corto plazo y que no es necesario retirar el implante, ya que es probable que la función normal regrese en cuestión de horas.

Minimizar el tiempo que la aguja permanece en el cuerpo limita la posibilidad de que se produzca un traumatismo en el tejido que puede provocar fenómenos como la caída y recuperación. La retracción rápida de la aguja ayuda a limitar el tiempo que la aguja permanece en el cuerpo. Una gran fuerza de retracción del resorte puede retraer rápidamente la aguja.

La realización ilustrada en la figura 7 resuelve el problema de la “vibración”, evita un desplazamiento sustancial y permite una rápida retracción de la aguja. La realización coloca el resorte 234 en una ligera precarga entre la primera porción 150 y la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132. En otras palabras, cuando la primera porción 150 está en la posición inicial proximal, el resorte 234 está en un estado ligeramente comprimido debido a que la longitud relajada del resorte 234 es más larga que la longitud de la cámara en la que reside el resorte 234 dentro del conjunto telescópico 132.

En algunas realizaciones, la longitud relajada del resorte 234 es al menos un 4 por ciento más larga que la longitud de la cámara. En varias, la longitud relajada del resorte 234 es al menos un 9 por ciento más larga que la longitud de la cámara. En algunas realizaciones, la longitud relajada del resorte 234 es menos de un 18 por ciento más larga que la longitud de la cámara. En varias realizaciones, la longitud relajada del resorte 234 es menos de un 30 por ciento más larga que la longitud de la cámara.

El resorte 234 se comprime más cuando la primera porción 150 se mueve distalmente con respecto a la segunda porción 152. En algunas realizaciones, esta ligera precarga tiene una longitud de compresión mucho más corta que la longitud de compresión de los típicos resortes totalmente precomprimidos. En varias realizaciones, la precarga provoca una longitud de compresión del resorte 234 que es menor que el 25 por ciento de la longitud de compresión del resorte 234 completamente comprimido. En algunas realizaciones, la precarga provoca una longitud de compresión del resorte 234 que es mayor que el 3 por ciento de la longitud de compresión del resorte 234 completamente comprimido. La ligera precarga elimina la “vibración” al mismo tiempo que tiene una fuerza que es demasiado pequeña para causar un desplazamiento sustancial de los componentes que no son resortes en el sistema.

El resorte 234 se puede insertar en la primera porción 150 a través de un orificio 238 en el extremo proximal de la primera porción 150. Luego, el cubo de aguja 162 (y la aguja 156 en forma de C adjunta) se pueden cargar a través del lado proximal de la primera porción 150 del conjunto telescópico (por ejemplo, a través del orificio 238 en el extremo proximal de la primera porción 150).

El cubo de aguja 162 se desliza a través de la primera porción 150 hasta que los cierres de resorte radiales (por ejemplo, la característica de liberación 160 del cubo de aguja 162) se enganchan con una sección de la primera porción 150 (véase el pasador 236). Por lo tanto, el resorte 234 se coloca con una ligera precarga entre el cubo de aguja 162 y una porción distal de la primera porción 150 del conjunto telescópico 132.

Durante la activación del aplicador y el telescopado (por ejemplo, el plegado de la primera porción 150 en la segunda porción 152), el resorte 234 se comprime más. En la parte inferior del recorrido (por ejemplo, en la posición final distal), los cierres de resorte radiales del cubo de aguja 162 son forzados radialmente hacia adentro por características (por ejemplo, los salientes 170) en el conjunto telescópico 132 (como se muestra en la progresión de las figuras 7-11). Esto libera el cubo de aguja 162 y permite que el resorte 234 se expanda para impulsar la aguja 156 proximalmente fuera del huésped (y dentro de la primera porción 150 y/o la segunda porción 152).

Como se muestra en la figura 7, la base 128 sobresale del extremo distal del sistema mientras que la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 está ubicada en la posición inicial proximal y el sensor de glucosa 138 está ubicado de manera remota con respecto a la base 128. El sensor de glucosa 138 está acoplado de manera móvil a la base 128 a través del conjunto telescópico 132 porque el sensor de glucosa 138 está acoplado a la primera porción 150 y la base 128 está acoplada a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132.

El sistema incluye un resorte 234 configurado para retraer una aguja 156. La aguja 156 está configurada para facilitar la inserción del sensor de glucosa 138 en la piel. En algunas realizaciones, el sistema no incluye la aguja 156.

Cuando la primera porción 150 está en la posición inicial proximal, el resorte 234 está en un primer estado comprimido. El sistema está configurado de manera que al mover la primera porción 150 distalmente desde la posición inicial proximal aumenta la compresión del resorte 234. El primer estado comprimido pone en tensión la primera porción 150 y la segunda porción 152. Las características de enganche mantienen en tensión la primera porción 150 y la segunda porción 152. En otras palabras, en la posición inicial proximal, las características de enganche están configuradas para evitar que el resorte 234 empuje la primera porción 150 de manera proximal con respecto a la segunda porción 152. Las características de enganche resisten el primer estado comprimido.

En varias realizaciones, la energía potencial del primer estado comprimido es menor que la cantidad de energía potencial necesaria para retraer la aguja 156. Esta energía potencial baja del resorte 234 parcialmente precomprimido normalmente es insuficiente para provocar desplazamiento, aunque normalmente es suficiente para eliminar la “vibración” descrita anteriormente.

Los sistemas redundantes pueden ayudar a garantizar que la aguja 156 (y en algunos casos el sensor 138) siempre puedan retirarse del huésped después de que se hayan insertado en el huésped. Si en casos extremos la fuerza de extracción de la aguja necesaria es mayor que la fuerza de retracción del resorte, el usuario puede tirar de todo el conjunto telescópico 132 de manera proximal para retirar la aguja 156 y/o el sensor 138 del huésped.

Algunas realizaciones incluyen un resorte de retracción secundario. En otras palabras, en algunas realizaciones, el resorte 234 en la figura 7 es en realidad dos resortes concéntricos. (En varias realizaciones, el resorte 234 es en realidad solo un resorte). El resorte secundario puede ser más corto que el resorte de retracción primario. El resorte de retracción secundario puede proporcionar una fuerza de retracción de la aguja adicional y puede permitir una adaptación adicional del perfil de fuerza.

Muchos usuarios desean minimizar la cantidad de material que tiran (como basura). Mover la aguja 156 a la parte posterior del aplicador después del despliegue permite un fácil acceso para retirar la aguja 156 después del despliegue.

La figura 20 ilustra una vista en perspectiva de la aguja 156, el cubo de aguja 162 y el resorte 234 justo después de que fueron retirados proximalmente del orificio 238 en un extremo proximal de la primera porción 150 del conjunto telescópico 132.

El orificio 238 es una abertura en un extremo proximal del aplicador. El orificio 238 está configurado para permitir retirar la aguja 156, el cubo de aguja 162 y/o el resorte 234. Esta abertura puede cubrirse con una cubierta extraíble (por ejemplo, una pegatina, una tapa con bisagras).

Las figuras 21 y 22 ilustran vistas en perspectiva donde una cubierta 272 que puede eliminarse está acoplada a la primera porción 150 para cubrir el orificio 238 a través del cual se puede retirar la aguja 156 del conjunto telescópico 132. Una bisagra 274 puede acoplar la cubierta 272 a la primera porción 150 de modo que la cubierta 272 pueda girar para cerrar el orificio 238 (como se muestra en la figura 22) y girar para abrir el orificio 238 (como se muestra en la figura 21).

Al retirar la cubierta 272 puede permitirse a un usuario retirar la aguja 156 del aplicador (por ejemplo, el conjunto telescópico 132) de modo que el usuario pueda tirar la aguja 156 en un recipiente para objetos punzantes y reutilizar el aplicador con una aguja nueva. Al retirar la aguja 156 del aplicador también puede permitirse tirar el resto del aplicador a un recolector de basura normal para reducir la cantidad de basura que debe contener el contenedor de objetos punzantes.

Las características descritas en el contexto de las figuras 20-22 y 60 se pueden combinar con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento.

La figura 60 ilustra una vista en perspectiva de otra realización del conjunto telescópico 132h. La cubierta 272 h está adherida a un extremo proximal del conjunto telescópico 132 h para cubrir un orificio configurado para recuperar una aguja después de que la aguja se haya retraído (por ejemplo, como se describe en el contexto de las figuras 21 y 22). Despegar la cubierta 272 h del conjunto telescópico 132 h puede permitir a un usuario volcar la aguja 156 (mostrada en la figura 7) en un recipiente para objetos punzantes.

En esta realización, la cubierta 272 h es una membrana flexible tal como una etiqueta Tyvek fabricada por E. I. du Pont de Nemours and Company ("DuPont"). La cubierta 272 h puede incluir un adhesivo para unir la cubierta 272 h al extremo proximal del conjunto telescópico 132h.

En algunas realizaciones, una segunda cubierta 272 está adherida a un extremo distal del conjunto telescópico 132 h para cubrir el extremo del conjunto telescópico 132 h a través del cual pasa el sensor 138 (mostrado en la figura 7). El extremo distal del conjunto telescópico 132 h también puede cubrirse con una tapa de plástico 122h.

La cubierta 272 h se puede configurar para permitir que los procesos de esterilización pasen a través del material de la cubierta 272 h para facilitar la esterilización del interior del conjunto telescópico 132h. Por ejemplo, los gases de esterilización pueden pasar a través de la tapa 272h.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de la figura 60 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de la figura 60 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-59 y 61-70.

El conjunto telescópico 132 h puede usar las mismas características y componentes interiores que se describen en el contexto de la figura 7. Una diferencia importante es que la primera porción 150 h se desliza sobre una superficie exterior de la segunda porción 152 (en lugar de deslizarse dentro de la parte interior de la segunda porción 152 como se muestra en la figura 7). Además, el conjunto telescópico 132 h no utiliza una cubierta de barrera estéril 120 (como se muestra en la figura 2).

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 7-22 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 7-22 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 23-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una

realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

5 PERFILES DE FUERZA

Con referencia ahora a la figura 7, en algunas realizaciones, mover la primera porción 150 del conjunto telescópico 132 distalmente con respecto a la segunda porción 152 normalmente implica colocar el extremo distal del sistema contra la piel del huésped y entonces aplicar una fuerza distal sobre el extremo proximal del sistema. Esta fuerza distal puede hacer que la primera porción 150 se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152 para desplegar la aguja 156 y/o el sensor de glucosa 138 en la piel.

La fuerza óptima del usuario generada axialmente en la dirección del despliegue es un equilibrio entre la prevención del despliegue prematuro accidental y la facilidad de inserción. Una fuerza que es ideal en una determinada porción del accionamiento distal puede ser mucho menor que la ideal en otra porción del accionamiento distal.

El usuario coloca el aplicador (por ejemplo, el conjunto telescópico 132) contra la superficie de la piel y aplica una fuerza distalmente sobre el aplicador (por ejemplo, empujando hacia abajo el extremo proximal del aplicador). Cuando la fuerza generada por el usuario excede un umbral, el aplicador se pliega (por ejemplo, se pliega distalmente) y el usuario impulsa el sensor hacia el interior del cuerpo.

Varias realizaciones incluyen perfiles de fuerza únicos que reducen el despliegue prematuro accidental; aumentan drásticamente la probabilidad de un despliegue completo y adecuado; y reducen el malestar del paciente. Estructuras específicas permiten estos perfiles de fuerza únicos. Por ejemplo, las siguientes estructuras pueden permitir los perfiles de fuerza únicos descritos en el presente documento: estructuras que mantienen el conjunto telescópico 132 en la posición inicial proximal; estructuras que unen el módulo de sensor 134 a la base 128; estructuras que liberan el módulo de sensor 134 de la primera porción 150; estructuras que impiden que la aguja 156 se retraiga prematuramente; estructuras que retraen la aguja 156; estructuras que liberan la base 128 de la segunda porción 152; estructuras que amortiguan la colisión en la posición distal; y estructuras que sujetan el conjunto telescópico 132 en una posición final distal. Estas estructuras se describen en diversas secciones en el presente documento.

Varias realizaciones incluyen un sistema para aplicar un conjunto de sensor en la piel 600 a la piel 130 de un huésped (mostrado en la figura 4). Con referencia ahora a la figura 7, el sistema puede comprender un conjunto telescópico 132 que tiene una primera porción 150 configurada para moverse distalmente con respecto a una segunda porción 152 desde una posición inicial proximal hasta una posición distal a lo largo de una trayectoria 154; un sensor de glucosa 138 acoplado a la primera porción 150; y un pasador 236 configurable para impedir que una aguja 156 se mueva proximalmente con respecto a la primera porción.

La primera porción 150 está fijada de manera liberable en la posición inicial proximal mediante un mecanismo de fijación (por ejemplo, la combinación de 240 y 242 en la figura 7) que impide mover la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152. El sistema está configurado de manera que antes de alcanzar la posición distal y/o alcanzar la posición distal, al mover la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152 se libera el pasador 236, lo que provoca que la aguja 156 se retraiga proximalmente hacia el interior del sistema.

En varias realizaciones, el mecanismo de fijación está formado por una interferencia entre la primera porción 150 y la segunda porción 152. La interferencia se puede configurar para impedir que la primera porción 150 se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152. Por ejemplo, un saliente 240 radialmente hacia afuera de la primera porción 150 puede colisionar con un extremo proximal 242 de la segunda porción 152 de modo que al mover la primera porción 150 distalmente requiere que se supere un umbral de fuerza para hacer que la primera porción 150 y/o la segunda porción 152 se deforme para permitir que el saliente 240 radialmente hacia afuera se mueva distalmente con respecto al extremo proximal 242 de la segunda porción 152.

El sistema puede incluir un primer perfil de fuerza medido a lo largo de la trayectoria 154. Como se muestra en la figura 23, el perfil de fuerza 244 puede incluir fuerza en el eje Y, y distancia recorrida en el eje X. Con referencia ahora a las figuras 7 y 23, el perfil de fuerza 244 se puede medir a lo largo del eje central 196.

Una manera de medir el perfil de fuerza 244 es colocar el conjunto telescópico 132 contra la piel; colocar un dinamómetro tal como una celda de carga en el extremo proximal del conjunto telescópico 132; calibrar el sistema de medición para tener en cuenta el peso del dinamómetro; y luego presionar el lado proximal del dinamómetro para impulsar el conjunto telescópico 132 desde la posición inicial proximal hasta la posición distal a lo largo de la trayectoria 154. La figura 23 ilustra la fuerza frente a la distancia desde la posición inicial proximal basándose en este tipo de procedimiento de prueba.

El primer perfil de fuerza 244 puede comprender una primera magnitud 246 que coincide con superar el mecanismo de fijación (por ejemplo, 240 y 242), una tercera magnitud 250 que coincide con liberar el pasador 236 (por ejemplo, liberar el mecanismo de retracción de la aguja) y una segunda magnitud 248 que coincide con una porción intermedia

de la trayectoria 154 que es distal con respecto a superar el mecanismo de fijación y proximal con respecto a liberar el pasador 236.

En varias realizaciones, la segunda magnitud 248 es una fuerza máxima asociada con la compresión de un resorte de retracción de la aguja (por ejemplo, el resorte 234 en la figura 7) antes de comenzar a liberar el pasador 236. Esta fuerza máxima puede ser de al menos 0,5 libras, al menos 1,5 libras, menos de 4 libras y/o menos de 6 libras.

En varias realizaciones, la tercera magnitud 250 es una fuerza máxima asociada con la liberación del mecanismo de retracción de la aguja. Esta fuerza máxima puede ser de al menos 1 libra, al menos 2 libras, menos de 4 libras y/o menos de 6 libras.

En algunas realizaciones, la segunda magnitud 248 es menor que la primera magnitud 246 y la tercera magnitud 250 de manera que el sistema está configurado para promover la aceleración de la aguja durante la porción intermedia de la trayectoria 154 para permitir una velocidad adecuada de la aguja en un momento en el que la aguja 156 (o el sensor de glucosa 138) perfora primero la piel.

La primera magnitud 246 puede ser la fuerza máxima requerida para superar el mecanismo de fijación (por ejemplo, 240 y 242). Esta fuerza máxima puede ser de al menos 5 libras, al menos 6 libras, menos de 10 libras y/o menos de 12 libras. La primera magnitud 246 puede ser al menos un 100 por ciento mayor que la segunda magnitud 248. La primera magnitud 246 puede ser al menos un 200 por ciento mayor que la segunda magnitud 248. La segunda magnitud 248 puede ser durante una porción del perfil de fuerza 244 donde la compresión del resorte 234 es al menos el 50 por ciento de la compresión máxima del resorte alcanzada justo antes de que la aguja 156 comience a retraerse proximalmente. La pendiente del perfil de fuerza 244 puede ser positiva durante al menos 1 milímetro durante el tiempo en el que se mide la segunda magnitud 248 (debido al aumento de la fuerza del resorte a medida que aumenta la compresión del resorte).

La primera magnitud 246 puede ser mayor que la tercera magnitud 250 (y/o mayor que la segunda magnitud 248) de modo que el sistema esté configurado para impedir el inicio de un ciclo de inserción del sensor de glucosa a menos que un usuario esté aplicando suficiente fuerza para liberar el pasador 236. Por ejemplo, la fuerza necesaria para que el saliente 240 se mueva distalmente con respecto al extremo proximal 242 puede diseñarse deliberadamente para que sea mayor que la fuerza necesaria para retraer la aguja 156.

Para proporcionar un margen de seguridad suficiente, la primera magnitud 246 puede ser al menos un 50 por ciento mayor que la tercera magnitud 250. En algunas realizaciones, la primera magnitud 246 es al menos un 75 por ciento mayor que la tercera magnitud 250. Para evitar un sistema en el que la primera magnitud 246 sea innecesariamente alta a la luz de las fuerzas requeridas a lo largo de la trayectoria 154 distalmente con respecto a la primera magnitud 246, la primera magnitud 246 puede ser menos de un 250 por ciento mayor que la tercera magnitud 250.

Un segundo perfil de fuerza 252 puede coincidir con la porción intermedia de la trayectoria 154. Por ejemplo, la segunda magnitud 248 puede ser parte del segundo perfil de fuerza 252. Este segundo perfil de fuerza 252 puede incluir un período de tiempo en el que la pendiente es positiva durante al menos 1 milímetro, al menos 2,5 milímetros, menos de 8 milímetros y/o menos de 15 milímetros (debido al aumento de la fuerza del resorte a medida que aumenta la compresión del resorte).

Un milímetro proximal del segundo perfil de fuerza 252 comprende una fuerza promedio menor que un milímetro distal del segundo perfil de fuerza 252 en respuesta a la compresión de un resorte 234 configurado para permitir que el sistema retraiga la aguja 156 dentro del conjunto telescópico 132.

El sistema también incluye un primer perfil de fuerza 254 (medido a lo largo de la trayectoria 154). El primer perfil de fuerza 254 comprende una primera magnitud promedio que coincide con el movimiento distal más allá de una mitad proximal del mecanismo de fijación y una segunda magnitud promedio que coincide con el movimiento distal más allá de una mitad distal del mecanismo de fijación. La primera magnitud promedio es mayor que la segunda magnitud promedio de manera que el sistema está configurado para impedir el inicio de un ciclo de inserción del sensor de glucosa a menos que un usuario esté aplicando suficiente fuerza para completar el ciclo de inserción del sensor de glucosa.

Un primer pico de fuerza 256 coincide con el movimiento distal más allá de la mitad proximal del mecanismo de fijación. El primer pico de fuerza 256 es al menos un 25 por ciento mayor que la segunda magnitud promedio.

El primer perfil de fuerza 254 comprende una primera magnitud 246 que coincide con superar el mecanismo de fijación y una magnitud posterior que coincide con la terminación del mecanismo de fijación (por ejemplo, pasando por la porción distal del mecanismo de fijación). La primera magnitud 246 comprende un vector proximal y la magnitud posterior comprende un vector distal. La figura 23 está truncada con fuerza cero, por lo que el vector distal parece tener una magnitud de cero en la figura 23, aunque el valor real es negativo (por ejemplo, 2 libras negativas).

El vector proximal significa que el sistema está resistiendo el movimiento distal de la primera porción 150 con respecto a la segunda porción 152. El vector distal significa que la segunda mitad del mecanismo de fijación puede ayudar a impulsar la aguja 156 y el sensor 138 hacia la piel y/o dentro de la piel. En otras palabras, el vector distal ayuda al movimiento distal de la primera porción 150 con respecto a la segunda porción 152.

El tercer perfil de fuerza 260 puede incluir muchos picos y valores debido a los siguientes eventos: el módulo de sensor 134 se acopla a la base 128; la base se separa de la segunda parte 152 (y por tanto se separa del conjunto telescópico 132); la característica de liberación 160 del cubo de aguja 162 deserta hacia adentro debido a los salientes proximales 170 de la segunda porción 152; el pasador 236 se libera; la aguja 156 se retrae hacia una cámara interior de la primera porción 150; y/o la primera porción 150 golpea la posición distal (por ejemplo, el final del recorrido).

Como se muestra en la figura 7, el mecanismo de fijación puede ser un saliente 240 radialmente hacia afuera (de la primera porción 150) configurado para chocar con un extremo proximal 242 de la segunda porción 152 de modo que al mover la primera porción 150 distalmente se requiere superar un umbral de fuerza para provocar que la primera porción 150 y/o la segunda porción 152 se deformen para permitir que el saliente 240 radialmente hacia afuera se mueva distalmente con respecto al extremo proximal 242 de la segunda porción 152. El saliente 240 radialmente hacia afuera está configurado para hacer que la segunda porción 152 se deforme elípticamente para permitir que la primera porción 150 se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152.

La figura 24 ilustra otro mecanismo de fijación. Al menos una sección de la primera porción 150 interfiere con un extremo proximal 242 de la segunda porción 152 de modo que al empujar la primera porción 150 distalmente con respecto a la segunda porción 152 se requiere una fuerza mayor que un umbral de fuerza. El umbral de fuerza es la fuerza mínima necesaria para deformar al menos una de la primera porción 150 y la segunda porción 152 para superar la interferencia 266, que se muestra dentro de un círculo discontinuo en la figura 24.

En diversas realizaciones se utilizan muchas geometrías y tipos de interferencia diferentes. La interferencia puede ser entre la primera porción 150 y la segunda porción 152. La interferencia puede ser entre el cubo de aguja 162 y la segunda porción 152. Por ejemplo, la interferencia puede resistir el movimiento distal del cubo de aguja 162.

En algunas realizaciones, la primera porción 150 incluye un estrechamiento 262. Una vez que una sección de interferencia de la primera porción 150 se mueve distalmente más allá del área de interferencia 266, el estrechamiento 262 hace que el sistema sea tal que la interferencia 266 ya no impide el movimiento distal de la primera porción 150.

La segunda porción 152 también puede tener un estrechamiento 263. El estrechamiento 263 puede estar en una superficie interior de la segunda porción 152 de manera que el tamaño interior se hace mayor a medida que se mide de proximal a distal a lo largo del estrechamiento 263.

La porción de interferencia 242 de la segunda porción 152 puede incluir una rampa (como se muestra en la figura 24) para ayudar a la deformación descrita anteriormente. La sección de interferencia de la primera porción 150 está ubicada proximalmente con respecto a la sección de interferencia de la segunda porción 152.

El mecanismo de fijación puede comprender un saliente radialmente hacia afuera (por ejemplo, 240 en la figura 7) de la primera porción 150 que interfiere con un saliente radialmente hacia adentro de la segunda porción 152 (por ejemplo, como se muestra por la interferencia 266 en la figura 24) de manera que el mecanismo de fijación está configurado para hacer que la segunda porción 152 se deforme elípticamente para permitir que la primera porción 150 se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 24-32 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 24-32 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-23 y 33-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

La figura 25 ilustra una vista en sección transversal de una porción de una realización en la que el portaagujas (por ejemplo, el cubo 162 de la aguja) está configurado para resistir el movimiento distal de la primera porción 150 con respecto a la segunda porción 152b. La segunda porción 152b es como otras segundas porciones 150 descritas en el presente documento (por ejemplo, como se muestra en la figura 7), excepto que la segunda parte 152b incluye brazos flexibles 276 que son al menos parte del mecanismo de fijación. Los brazos flexibles 276 están acoplados de manera liberable al portaagujas para fijar de manera liberable la primera porción 150 a la segunda porción 152b en la posición inicial proximal (como se muestra en la figura 7).

La aguja 156 (mostrada en la figura 7) está acoplada retráctilmente a la primera porción 150 mediante el portaagujas 162. El portaagujas 162 está configurado para resistir el movimiento distal de la primera porción 150 con respecto a la segunda porción 152b debido a un chaflán y/o una rampa 278 que interfiere con los brazos flexibles 276. Al empujar la primera porción 150 distalmente se requiere superar la fuerza necesaria para desviar los brazos flexibles 276 hacia afuera de manera que los brazos flexibles 276 se aparten del camino de la rampa 278.

La figura 27 ilustra una vista en perspectiva de otro mecanismo de fijación, un dispositivo de liberación 280 frangible. La figura 26 ilustra una vista superior de un anillo 282 frangible. El anillo 282 incluye dos lengüetas 284 frangibles que sobresalen radialmente hacia adentro. En algunas realizaciones, las lengüetas 284 son salientes radialmente hacia adentro en lados opuestos del anillo 282 uno con respecto a otro. El miembro frangible (por ejemplo, el anillo 282) puede ser parte de la primera porción 150, la segunda porción 152 o cualquier otra porción del sistema. Por ejemplo, el miembro frangible puede ser una característica de una segunda porción 152 moldeada.

El anillo 282 puede estar hecho de un material frágil configurado para permitir que las lengüetas 284 se rompan cuando la primera porción 150 se empuja distalmente con respecto a la segunda porción 152. Por ejemplo, una sección de la primera porción 150 puede ubicarse proximalmente sobre la lengüeta 284 cuando la primera porción 150 está en la posición inicial proximal (como se muestra en la figura 27 mediante el dispositivo de liberación 280 frangible). Al mover la primera porción 150 distalmente se puede hacer que la sección de la primera porción 150 doble y/o rompa la lengüeta 284.

En algunas realizaciones, un saliente 286 radialmente hacia afuera de la primera porción 150 está configurado para doblar y/o romper la lengüeta 284. El anillo 282, la lengüeta 284 y los otros componentes descritos en el presente documento se pueden moldear a partir de un plástico tal como acrilonitrilo butadieno estireno, polietileno y poliéter éter cetona. (Los resortes, las interconexiones y las agujas pueden estar hechos de acero). En algunas realizaciones, el anillo 282 tiene al menos 0,2 milímetros de espesor, al menos 0,3 milímetros de espesor, menos de 0,9 milímetros de espesor y/o menos de 1,5 milímetros de espesor.

El anillo 282 se puede fijar entre la primera porción 150 y la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132. El anillo 282 puede envolverse alrededor de un perímetro de la primera porción 150 y puede ubicarse proximalmente con respecto a la segunda porción 152 de manera que el anillo 282 descansa contra un extremo proximal de la segunda porción 152.

El anillo 282 permite un acoplamiento frangible entre la primera porción 150 y la segunda porción 152 mientras la primera porción 150 está en la posición inicial proximal. En la figura 27, el sistema está configurado de manera que al mover la primera porción 150 hacia la posición distal se rompe el acoplamiento frangible (por ejemplo, el dispositivo de liberación 280 frangible).

En algunas realizaciones, las lengüetas 284 no son parte de un anillo 282. Las lengüetas 284 pueden ser parte de la segunda porción 152 o parte de la primera porción 150.

La figura 27 también incluye un sistema magnético 290. El sistema magnético 290 incluye un imán y un elemento metálico lo suficientemente cerca como para que el imán sea atraído por el elemento metálico (por ejemplo, un disco metálico). Por ejemplo, la segunda porción 152 puede incluir un imán y la primera porción 150 puede incluir el elemento metálico. En varias realizaciones, la segunda porción 152 puede incluir un elemento metálico y la primera porción 150 puede incluir el imán.

El imán y el elemento metálico pueden ubicarse de manera que estén ubicados a lo largo de una línea recta orientada radialmente hacia afuera desde el eje central 196 (que se muestra en la figura 7). Esta configuración puede posicionar el imán para atraer suficiente al elemento metálico para resistir el movimiento de la primera porción 150. Por ejemplo, cuando la primera porción 150 está en la posición inicial proximal, la fuerza magnética del sistema magnético 290 puede resistir el movimiento distal de la primera porción. Por lo tanto, el imán acopla de manera liberable la primera porción 150 a la segunda porción 152 mientras la primera porción 150 está en la posición inicial proximal.

En varias realizaciones, un usuario puede comprimir un resorte interno o el resorte puede precomprimirse (por ejemplo, comprimirse completamente en fábrica). El conjunto telescópico puede incluir un botón 291 configurado para liberar la fuerza del resorte para hacer que la aguja y/o el sensor se muevan dentro de la piel.

La cubierta 272 h descrita en el contexto de la figura 60 se puede adherir al extremo proximal de la primera porción 150 mostrada en la figura 27. La cubierta 272 h se puede utilizar con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento.

La figura 31 ilustra una vista lateral de un conjunto telescópico 132e que tiene una primera porción 150e y una segunda porción 152e. La primera porción 150e incluye un saliente 286e radialmente hacia afuera configurado para acoplarse con una rampa 296 radialmente hacia adentro ubicada en una pared interior de la segunda porción 152e. Cuando un usuario aplica una fuerza axial distal sobre la primera porción 150e, el saliente 286e choca con la rampa 296. El ángulo de la rampa hace que la primera porción 150e gire con respecto a la segunda porción 152e. Esta rotación resiste la

fuerza distal y actúa como mecanismo de fijación. Una vez que el saliente 286e se mueve más allá del extremo distal de la rampa 296, la rampa 296 ya no provoca rotación y, por lo tanto, ya no actúa como un mecanismo de fijación.

Muchas de las realizaciones descritas en el presente documento se basan en la fuerza de compresión de una persona. Muchas estructuras únicas permiten los perfiles de fuerza descritos en el presente documento. Las estructuras ayudan a garantizar que la fuerza de compresión causada por una persona que empuja distalmente una parte del sistema dé como resultado un rendimiento confiable. Uno de los desafíos de depender de personas para impulsar el sistema hacia abajo y generar las fuerzas apropiadas es que la fuerza de entrada puede variar sustancialmente según el usuario. Incluso un solo usuario puede aplicar diferentes fuerzas de entrada en diferentes ocasiones.

Una solución a esta variabilidad es reemplazar la necesidad de una fuerza de entrada generada por el usuario por una fuerza generada por un motor. El motor puede proporcionar fuerzas de entrada confiables. Los motores también permiten variar la fuerza en diferentes secciones de la trayectoria desde la posición inicial proximal hasta la posición distal.

Las figuras 28-30 ilustran realizaciones de conjuntos telescópicos 132c, 132d que incluyen motores 290c, 290d para impulsar una aguja 156 y/o un sensor de glucosa 138 dentro de la piel. Los motores 290c, 290d pueden ser accionadores lineales que utilizan un sistema magnético interno para empujar una varilla en sentido distal y proximal. Los accionadores lineales también pueden convertir una entrada giratoria en movimiento lineal para empujar una varilla en sentido distal y proximal. El movimiento de la varilla puede mover diversas porciones del sistema, incluida la aguja 156, el cubo de aguja 162c, la primera porción 150c, 150d del conjunto telescópico 132c, 132d, el módulo de sensor 134 y/o el sensor 138. Los motores 290c, 290d pueden incluir baterías internas para suministrar electricidad a los motores 290c, 290d.

La figura 28 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una realización en la que el motor 290c empuja el cubo de aguja 162c distalmente con respecto al motor 290c y con respecto a la segunda porción 152c. El cubo de aguja 162c puede incluir una varilla que se desliza dentro y fuera de la carcasa del motor 292c. El movimiento distal del cubo de aguja 162c puede empujar al menos una porción de la aguja 156 y/o el sensor 138 (mostrado en la figura 7) dentro de la piel. El movimiento distal del cubo de aguja 162c puede mover el módulo de sensor 134 distalmente de modo que el módulo de sensor 134 se acople con la base 128. Este acoplamiento puede preceder a la separación de la base 128 del conjunto telescópico 132c.

Las figuras 29 y 30 ilustran vistas laterales en sección transversal de otra realización del motor. En esta realización, la varilla 294 del motor 292d está acoplada a e inmóvil con respecto a la segunda porción 152d del conjunto telescópico 132d. El motor 292d está acoplado a e inmóvil con respecto a la primera porción 150d del conjunto telescópico 132d. Como resultado, tirar de la varilla 294 hacia el interior de la carcasa del motor 292d hace que la primera porción 150d se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152d. El módulo de glucosa 134 está acoplado a una porción distal de la primera porción 150d (como se describe en el presente documento). Por lo tanto, el sensor de glucosa 138 se mueve distalmente dentro de la piel del huésped y el módulo de glucosa 134 se acopla a la base 128. Como se ilustra en las figuras 29 y 30, la realización no incluye una aguja. Realizaciones similares pueden incluir una aguja.

La figura 32 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto telescópico 132. En algunas realizaciones, un saliente 302 de la primera porción 150 se acopla con un orificio 304 de la segunda porción 152. El saliente 302 puede orientarse distalmente para engancharse con el orificio 304 en respuesta a que la primera porción 150 alcance la posición distal.

En varias realizaciones, un saliente 302 de la segunda porción 152 se acopla con un orificio 304 de la primera porción 150. El saliente 302 puede orientarse proximalmente para engancharse con el orificio 304 en respuesta a que la primera porción 150 alcance la posición distal.

El saliente 302 puede ser un brazo flexible que tiene al menos 10 milímetros de largo, al menos 15 milímetros de largo y/o menos de 50 milímetros de largo. El saliente 302 puede incluir una porción de extremo que sobresale en un ángulo con respecto al eje central de la mayor parte del saliente 302. Este ángulo puede ser de al menos 45 grados, al menos 75 grados, menos de 110 grados y/o menos de 135 grados.

Al acoplar el saliente 302 al orificio 304 se puede bloquear permanentemente la primera porción 150 en una posición hacia abajo (que es distal a la posición inicial proximal y está dentro de 3 milímetros de la posición distal) mientras la aguja 156 está en un estado retraído. Este bloqueo puede evitar que el sistema se reutilice y evitar lesiones por pinchazos.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de la figura 23 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de la figura 23 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-22 y 24-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una

realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

5 Interconexiones

Con referencia ahora a la figura 4, en muchas realizaciones, la unidad electrónica 500 impulsa una polarización de voltaje a través del sensor 138 para que se pueda medir la corriente. Por tanto, el sistema puede analizar los niveles de glucosa en el huésped. La confiabilidad de la conexión eléctrica entre el sensor 138 y la unidad electrónica 500 es crítica para una medición precisa de los datos del sensor.

En muchas realizaciones, el huésped o un cuidador crean la conexión eléctrica entre el sensor 138 y la unidad electrónica 500. Un sello 192 puede evitar la entrada de fluido cuando la unidad electrónica 500 se presiona sobre el módulo de sensor de glucosa 134. La oxidación y la corrosión pueden cambiar la resistencia eléctrica del sistema y son fuentes de error y ruido en la señal.

Las conexiones eléctricas deben ser mecánicamente estables. El movimiento relativo entre las partes del sistema eléctrico puede provocar ruido en la señal, lo que puede dificultar la obtención de datos precisos de glucosa.

Una conexión eléctrica de baja resistencia es más eficiente energéticamente. La eficiencia energética puede ayudar a maximizar la duración de la batería de la unidad electrónica 500.

En realizaciones donde el huésped o cuidador debe comprimir la interconexión eléctrica y/o el sello 192, al minimizar la fuerza necesaria aumenta la satisfacción del usuario. Al reducir la fuerza aplicada por el usuario se hace que el transmisor sea más fácil de instalar. Si la fuerza necesaria es demasiado grande, es posible que los usuarios y cuidadores no apliquen la fuerza adecuada sin darse cuenta, lo que puede poner en peligro la confiabilidad y el rendimiento del sistema. La fuerza que el usuario necesita aplicar para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 y al módulo de sensor 134 está fuertemente influenciada por la fuerza necesaria para comprimir la interconexión. Por tanto, existe la necesidad de una interconexión eléctrica con una fuerza de compresión menor.

La variabilidad de fabricación, el movimiento del huésped y las variaciones de temperatura mientras el huésped usa el conjunto de sensor en la piel 600 requieren proporcionar una conexión eléctrica robusta en todo un rango de compresión activa (que abarca los estados de compresión mínimo y máximo razonablemente posibles). Por tanto, existe la necesidad de conexiones eléctricas que sean tolerantes a la variación de la compresión dentro del rango de compresión activa.

Se pueden comprimir resortes metálicos (por ejemplo, resortes helicoidales o de lámina) entre el sensor 138 y la unidad electrónica 500 para proporcionar una conexión eléctrica robusta, confiable que requiere una fuerza de compresión baja para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128.

La figura 33 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de sensor en la piel justo antes de que la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) se ajuste a presión sobre la base 128. Al acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se puede comprimir el sello 192 para evitar la entrada de fluido y se puede comprimir una interconexión (por ejemplo, resortes 306) para crear una conexión eléctrica 310 entre el sensor de glucosa 138 y la unidad electrónica 500.

Al crear la conexión eléctrica 310 y/o al acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se puede hacer que la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) salga de un modo de suspensión. Por ejemplo, los miembros conductores (por ejemplo, del módulo de sensor 134 y/o de la base 128) pueden tocar contactos eléctricos de la unidad electrónica 500 (por ejemplo, contactos eléctricos de una batería de la unidad electrónica 500), lo que puede causar que la unidad electrónica 500 salga de un modo de suspensión. El miembro conductor del módulo de sensor 134 y/o de la base 128 puede ser un puente de batería que cierra un circuito para permitir que la electricidad de la batería fluya hacia otras porciones de la unidad electrónica 500.

Por lo tanto, al crear la conexión eléctrica 310 y/o al acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se puede “activar” la unidad electrónica 500 para permitir y/o preparar la unidad electrónica 500 para transmitir información de forma inalámbrica a otros dispositivos 110-113 (mostrado en la figura 1). La publicación de patente de EE.UU. n.º US-2012-0078071-A1 incluye información adicional sobre la activación del transmisor.

La cara distal de la unidad electrónica 500 puede incluir contactos eléctricos planos que tocan las porciones de extremo proximales de los resortes 306. Las porciones de extremo distal de los resortes 306 pueden hacer contacto con diversos elementos conductores del sensor de glucosa 138. Así, los resortes 306 pueden acoplar eléctricamente la unidad electrónica 500 a los diversos elementos conductores del sensor de glucosa 138. En la realización ilustrada, dos resortes metálicos 306 conectan eléctricamente el sensor de glucosa 138 y la unidad electrónica 500. Algunas realizaciones utilizan un resorte 306. Otras realizaciones utilizan tres, cuatro, cinco, diez o más resortes 306.

Se colocan resortes metálicos 306 (por ejemplo, resortes recubiertos de oro) sobre el alambre sensor 138 en el módulo de sensor 134. El sensor 138 está ubicado entre una base de polímero rígido 128 y la superficie inferior del resorte 306. La superficie superior del resorte 306 hace contacto con un electrodo de paladio ubicado en la parte inferior del módulo electrónico 500. El módulo electrónico 500 rígido y la base de polímero rígido 128 se juntan creando un sándwich comprimido con el sensor 138 y el resorte 306.

Los resortes 306 pueden orientarse de manera que sus ejes centrales estén dentro de los 25 grados del eje central 196 del conjunto telescópico 132 (mostrado en la figura 7). Los resortes 306 pueden tener forma helicoidal. Los resortes 306 pueden ser resortes helicoidales o resortes de lámina.

Los resortes 306 pueden tener extremos lisos, rectificadas, escuadrados, escuadrados y rectificadas, o cualquier otra configuración adecuada. Se puede utilizar oro, cobre, titanio y bronce para fabricar los resortes 306. Los resortes 306 pueden fabricarse de acero para resortes. En varias realizaciones, los aceros utilizados para fabricar los resortes 306 pueden ser acero de baja aleación, acero con contenido medio en carbono o acero con alto contenido en carbono con un límite elástico muy alto. Los resortes 306 pueden ser resortes de compresión, resortes de torsión, resortes constantes, resortes variables, resortes helicoidales, resortes planos, resortes mecanizados, resortes en voladizo, resortes de voluta, resortes de espiral, resortes de lámina, resortes en V y/o resortes de arandela.

Algunas realizaciones utilizan un sistema de pasador accionado por resorte. El sistema de resorte puede incluir un receptáculo. Se puede ubicar un pasador parcialmente dentro del receptáculo de manera que el pasador pueda deslizarse parcialmente dentro y fuera del receptáculo. Se puede ubicar un resorte dentro del receptáculo de manera que el resorte empuje el pasador hacia afuera, hacia la unidad electrónica 500. El receptáculo puede acoplarse eléctricamente al sensor 138 de manera que al presionar la unidad electrónica 500 sobre el sistema de pasador cargado por resorte se acopla eléctricamente la unidad electrónica 500 y el sensor 138.

Mill-Max Mfg. Corp. of Oyster Bay, Nueva York, EE.UU. ("Mill-Max") fabrica un sistema de pasador accionado por resorte con una cubierta de aleación de latón recubierta de oro sobre níquel. Un sistema de pasador con resorte Mill-Max tiene un resorte de acero inoxidable y un código de pedido de 0926-1-15-20-75-14-11-0.

En varias realizaciones, la unidad electrónica 500 incluye una batería para proporcionar energía eléctrica a diversos componentes eléctricos (por ejemplo, un transmisor) de la unidad electrónica 500.

En algunas realizaciones, la base 128 puede incluir una batería 314 que está ubicada fuera de la unidad electrónica 500. La batería 314 se puede acoplar eléctricamente a la conexión eléctrica 310 de manera que al acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se acopla la batería 314 a la unidad electrónica 500. Las figuras 22B y 22C de la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2009-0076360-A1 ilustran una batería 444, que en algunas realizaciones puede ser parte de la base (que puede tener muchas formas, incluida la forma de base 128 que se muestra en la figura 33 en el presente documento).

La figura 34 ilustra una vista en perspectiva del módulo de sensor 134. Los salientes 308 pueden fijar los resortes 306 al módulo de sensor 134. (No todos los salientes 308 están etiquetados para aumentar la claridad de la figura 34). Los salientes 308 pueden sobresalir distalmente.

Al menos tres, al menos cuatro y/o menos de diez salientes 308 pueden configurarse para hacer contacto con un perímetro de un resorte 306. Los salientes 308 pueden estar separados por espacios. Los espacios permiten que los salientes 308 se flexionen hacia afuera a medida que el resorte 306 se inserta entre los salientes 308. La fuerza descendente del acoplamiento de la unidad electrónica 500 a la base 128 puede empujar el resorte 306 contra el sensor 138 para acoplar eléctricamente el resorte 306 al sensor 138. El sensor 138 puede discurrir entre al menos dos de los salientes 308.

La figura 33 ilustra un sistema sensor en la piel 600 configurado para la monitorización transcutánea de glucosa de un huésped. El sistema de sensor en la piel 600 se puede usar con los otros componentes mostrados en la figura 7. El módulo de sensor 134 se puede reemplazar con los módulos de sensor 134d, 134e mostrados en las figuras 35 y 37. Por lo tanto, los módulos de sensor 134d, 134e mostrados en las figuras 35 y 37 se pueden usar con los otros componentes mostrados en la figura 7.

Con referencia ahora a las figuras 33 y 34, el sistema 600 puede incluir una carcasa de módulo de sensor 312; un sensor de glucosa 138a, 138b que tiene una primera sección 138a configurada para la detección subcutánea y una segunda sección 138b acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor 312; y una interconexión eléctrica (por ejemplo, los resortes 306) acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor 312 y acoplada eléctricamente al sensor de glucosa 138a, 138b. Los resortes pueden ser resortes cónicos, resortes helicoidales o cualquier otro tipo de resorte mencionado en el presente documento o adecuado para conexiones eléctricas.

La carcasa de módulo de sensor 312 comprende al menos dos salientes proximales 308 ubicados alrededor de un perímetro del resorte 306. Los salientes proximales 308 están configurados para ayudar a orientar el resorte 306. Un segmento del sensor de glucosa 138b está ubicado entre los salientes proximales 308 (distalmente al resorte 306).

La carcasa de módulo de sensor 312 está acoplada mecánicamente a la base 128. La base 128 incluye un adhesivo 126 configurado para acoplar la base 128 a la piel del huésped.

5 Los salientes proximales 308 orientan el resorte 306 de manera que al acoplar una unidad electrónica 500 a la base 128 se presiona el resorte 306 contra un primer contacto eléctrico de la unidad electrónica 500 y un segundo contacto eléctrico del sensor de glucosa 138b para acoplar eléctricamente el sensor de glucosa 138a, 138b a la unidad electrónica 500.

10 Con referencia ahora a las figuras 33 y 35-38, el sistema 600 puede incluir una carcasa de módulo de sensor 312d, 312e; un sensor de glucosa 138a, 138b que tiene una primera sección 138a configurada para la detección subcutánea y una segunda sección 138b acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor 312d, 312e; y una interconexión eléctrica (por ejemplo, los resortes de lámina 306d, 306e) acoplados mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor 312d, 312e y acoplados eléctricamente al sensor de glucosa 138a, 138b. Los módulos de sensor 15 134d, 134e se pueden usar en lugar del módulo de sensor 134 mostrado en la figura 7. Los resortes de lámina 306d, 306e se pueden configurar para doblarse en respuesta al acoplamiento de la unidad electrónica 500 con la base 128.

Tal como se usa en el presente documento, los resortes en voladizo son un tipo de resorte de lámina. Tal como se usa en el presente documento, un resorte de lámina puede estar hecho de varias tiras de metal curvado que se mantienen juntas una encima de la otra. Tal como se usa en el presente documento en muchas realizaciones, los resortes de lámina solo incluyen una tira (por ejemplo, una capa) de metal curvado (en lugar de múltiples capas de metal curvado). Por ejemplo, el resorte de lámina 306d en la figura 35 puede estar hecho de una capa de metal o de múltiples capas de metal. En algunas realizaciones, los resortes de lámina incluyen una capa de metal plano fijada en un extremo (de modo que el resorte de lámina es un resorte en voladizo).

25 Como se muestra en las figuras 35 y 36, la carcasa de módulo de sensor 312d comprende un saliente proximal 320d que tiene un canal 322d en el que está ubicada al menos una porción de la segunda sección del sensor de glucosa 138b. El canal 322d posiciona una primera área del sensor de glucosa 138b de manera que el área esté acoplada eléctricamente al resorte de lámina 306d.

30 Como se muestra en la vista en perspectiva en sección transversal de la figura 36, el resorte de lámina 306d se arquea alejándose de la primera área y sobresale proximalmente para acoplarse eléctricamente con una unidad electrónica 500 (mostrada en la figura 33). Al menos una porción del resorte de lámina 306d tiene forma de “W”. Al menos una porción del resorte de lámina 306d tiene forma de “C”. El resorte de lámina 306d se dobla alrededor del saliente proximal 320d. El resorte de lámina 306d sobresale proximalmente para acoplarse eléctricamente con una unidad electrónica 500 (mostrada en la figura 33). El sello 192 está configurado para impedir la entrada de fluido al resorte de lámina 306d.

40 El resorte de lámina 306d está orientado de manera que al acoplar una unidad electrónica 500 a la base 128 (mostrada en la figura 33) se presiona el resorte de lámina 306d contra un primer contacto eléctrico de la unidad electrónica 500 y un segundo contacto eléctrico del sensor de glucosa 138b para eléctricamente acoplar el sensor de glucosa 138a, 138b a la unidad electrónica 500. La altura proximal del sello 192 es mayor que la altura proximal del resorte de lámina 306d de manera que la unidad electrónica 500 hace contacto con el sello 192 antes de hacer contacto con el resorte de lámina 306d.

45 Con referencia ahora a las figuras 33 y 37-38, la carcasa 312e de módulo de sensor comprende un canal 322e en el que está ubicada al menos una porción de la segunda sección del sensor de glucosa 138b. Una porción distal del resorte de lámina 306e está ubicada en el canal 322e de manera que una porción proximal del resorte de lámina 306e sobresale proximalmente fuera del canal 322e.

50 La carcasa 312e de módulo de sensor comprende una ranura 326e que atraviesa el canal 322e (por ejemplo, se cruza con el canal 322e). El resorte de lámina 306e comprende una lengüeta 328 ubicada en la ranura para impedir la rotación del resorte de lámina. Al menos una porción del resorte de lámina 306e tiene forma de “C”.

55 Las figuras 36 y 38 ilustran dos formas de resorte de lámina. Otras realizaciones utilizan otros tipos de resortes de lámina. Los elementos que se muestran en las figuras 33-38 se pueden combinar.

60 Con referencia ahora a las figuras 33-38, las interconexiones 306, 306d, 306e pueden comprender un contacto de paladio, una aleación, un material revestido, un material recubierto eléctricamente conductor, porciones recubiertas de oro, material de plata y/o cualquier conductor adecuado. Las interconexiones 306, 306d, 306e descritas en el presente documento pueden tener una resistencia de menos de 5 ohmios, menos de 20 ohmios y/o menos de 100 ohmios. Muchas realizaciones de interconexión permiten una resistencia de aproximadamente 2,7 ohmios o menos, lo que puede aumentar significativamente la duración de la batería en comparación con alternativas de mayor resistencia.

65

Reducir la fuerza necesaria para comprimir una interconexión 306, 306d, 306e (por ejemplo, cuando una unidad electrónica 500 está acoplada a la base 128) puede reducir los errores y dificultades de acoplamiento. Por ejemplo, si la fuerza necesaria es alta, las probabilidades de que los usuarios, sin darse cuenta, no logren acoplar de forma segura la unidad electrónica 500 a la base 128 son sustanciales. En algunos casos, si la fuerza necesaria es demasiado alta, algunos usuarios no podrán acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128. Por lo tanto, existe una necesidad de sistemas que requieran menos fuerza para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128.

Muchas realizaciones descritas en el presente documento (por ejemplo, realizaciones de resorte) reducen drásticamente la fuerza necesaria para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128. Las interconexiones 306, 306d, 306e pueden tener una fuerza de compresión de al menos 0,05 libras; menos de 0,5 libras, menos de 1 libra, menos de 3 libras; y/o menos de 4,5 libras en un intervalo de compresión activa.

En algunas realizaciones, las interconexiones 306, 306d, 306e pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 20 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida. En algunas realizaciones, las interconexiones 306, 306d, 306e pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 25 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida. En algunas realizaciones, las interconexiones 306, 306d, 306e pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte un 30 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente no comprimida. En algunas realizaciones, las interconexiones 306, 306d, 306e cambian de dependencia a reivindicación independiente) pueden requerir una fuerza de compresión de menos de una libra para comprimir el resorte al 50 por ciento desde una posición relajada, que es una posición sustancialmente sin comprimir.

Los resortes 306, 306d, 306e pueden tener una altura de 2,6 milímetros, al menos 0,5 milímetros y/o menos de 4 milímetros. El sello 192 puede tener una altura de 2,0 milímetros, al menos 1 milímetro y/o menos de 3 milímetros. En algunas realizaciones, en su estado relajado (es decir, un estado sustancialmente no comprimido), los resortes 306, 306d, 306e sobresalen (por ejemplo, distalmente) al menos 0,2 milímetros y/o menos de 1,2 milímetros desde la parte superior del sello 192.

Cuando la unidad electrónica 500 está acoplada a la base 128, la compresión de los resortes 306, 306d, 306e puede ser de 0,62 milímetros, al menos 0,2 milímetros, menos de 1 milímetro y/o menos de 2 milímetros con un porcentaje de compresión del 24 por ciento, al menos el 10 por ciento y/o menos del 50 por ciento. El intervalo de compresión activa de los resortes 306, 306d, 306e puede ser del 16 al 40 por ciento, del 8 al 32 por ciento, del 40 al 57 por ciento, del 29 al 47 por ciento, al menos el 5 por ciento, al menos el 10 por ciento y/o menos del 66 por ciento.

En algunas realizaciones, la conexión eléctrica entre el sensor 138 y la unidad electrónica 500 se crea en fábrica. Esta conexión eléctrica se puede sellar en fábrica para evitar la entrada de fluido, que puede poner en peligro la integridad de la conexión eléctrica.

La conexión eléctrica se puede realizar mediante cualquiera de los siguientes métodos: un electrodo puede perforar un elastómero conductor (de manera que no sea necesaria una deformación vertical); el sensor se puede "intercalar" (por ejemplo, comprimir) entre espiras adyacentes de un resorte helicoidal; epoxi conductor; soldadura; soldadura por láser; y soldadura por resistencia.

Con referencia ahora a las figuras 4, 6, 7 y 33, una conexión eléctrica clave es entre la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) y el módulo de sensor 134. Otra conexión eléctrica clave es entre el módulo de sensor 134 y el sensor de glucosa 138. Ambas conexiones deben ser robustas para permitir conectar el módulo de sensor 134 a la base 128 y luego conectar la base 128 y el módulo de sensor 134 a la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor). Un módulo de sensor estable 134 permite que el módulo de sensor 134 se acople a la base 128 sin causar ruido de señal en el futuro.

Estas dos conexiones eléctricas clave se pueden realizar en fábrica (por ejemplo, antes de que el huésped o el cuidador reciba el sistema). Estas conexiones eléctricas también pueden ser realizadas por el huésped o cuidador cuando el usuario conecta la unidad electrónica 500 a la base 128 y/o al módulo de sensor 134.

En algunas realizaciones, la conexión entre el sensor de glucosa 138 y el módulo de sensor 134 se puede realizar en fábrica (por ejemplo, antes de que el usuario reciba el sistema), y luego el usuario puede acoplar la unidad electrónica 500 al módulo de sensor 134 y/o la base 128. En varias realizaciones, la unidad electrónica 500 se puede acoplar al módulo de sensor 134 y/o a la base 128 en fábrica (por ejemplo, antes de que el usuario reciba el sistema), y luego el usuario puede acoplar este conjunto al sensor de glucosa 138.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 33-38 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 33-38 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-32 y 39-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más

realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

Con referencia ahora a la figura 33, la batería 314 puede ubicarse dentro de la unidad electrónica 500 o puede ser parte de la base 128. Maximizar la vida útil de la batería 314 es importante por muchas razones. Por ejemplo, la unidad electrónica 500 puede estar almacenada durante meses o incluso años antes de ser utilizada. Si la batería 413 se agota sustancialmente durante este almacenamiento, el número de días que un huésped puede usar la unidad electrónica (por ejemplo, para medir un analito) puede disminuir drásticamente.

En algunas realizaciones, la unidad electrónica 500 está en un estado de bajo consumo de energía (por ejemplo, un modo de “suspensión”) durante el almacenamiento (por ejemplo, antes de ser recibida por el huésped). Este estado de bajo consumo de energía puede agotar la batería 314. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema que reduzca o incluso elimine el consumo de energía de la batería durante el almacenamiento y/o antes de que la unidad electrónica 500 se acople a la base 128.

Como se describe en el contexto de la figura 33, al crear la conexión eléctrica 310 y/o acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se puede hacer que la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) salga de un modo de suspensión. Por ejemplo, los miembros conductores (por ejemplo, del módulo de sensor 134 y/o de la base 128) pueden tocar contactos eléctricos de la unidad electrónica 500 (por ejemplo, contactos eléctricos de una batería de la unidad electrónica 500), lo que puede causar que la electrónica la unidad 500 salga de un modo de suspensión y/o pueda comenzar el flujo de energía eléctrica desde la batería. El miembro conductor del módulo de sensor 134 y/o de la base 128 puede ser un puente de batería que cierra un circuito para permitir que la electricidad de la batería fluya hacia otras porciones de la unidad electrónica 500.

Por lo tanto, al crear la conexión eléctrica 310 y/o al acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se puede “activar” la unidad electrónica 500 para permitir y/o preparar la unidad electrónica 500 para transmitir información de forma inalámbrica a otros dispositivos 110-113 (mostrado en la figura 1). La publicación de patente de EE.UU. n.º US-2012-0078071-A1 incluye información adicional sobre la activación de la unidad electrónica 500 (por ejemplo, activación del transmisor).

La figura 65 ilustra una vista en perspectiva de porciones de un módulo de sensor 134j. Algunos elementos, tales como resortes y sensores, están ocultos en la figura 65 para aclarar que el módulo de sensor 134j puede usar cualquier resorte o sensor descrito en el presente documento. El módulo de sensor 134j puede usar cualquiera de los resortes 306, 306d, 306e; sensores 138, 138a, 138b; salientes 308; canales 322d, 322e; y ranuras 326e descritas en el presente documento (por ejemplo, como se muestra en las figuras 34-40). El módulo de sensor 134j se puede usar en lugar de cualquier otro módulo de sensor descrito en el presente documento. El módulo de sensor 134j se puede usar en la realización descrita en el contexto de la figura 7 y se puede usar con cualquiera de los conjuntos telescópicos descritos en el presente documento.

La figura 66 ilustra una vista lateral en sección transversal del módulo de sensor mostrado en la figura 65. Con referencia ahora a las figuras 65-70, el módulo de sensor 134j incluye un puente conductor 420f (por ejemplo, una conexión conductora que puede comprender metal). El puente conductor 420f está configurado para acoplar eléctricamente dos contactos eléctricos 428a, 428b de la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) en respuesta al acoplamiento de la unidad electrónica 500 al módulo de sensor 134j y/o a la base 128.

El puente conductor 420f puede ubicarse al menos parcialmente entre dos conexiones eléctricas 426 (por ejemplo, los resortes 306, 306d, 306e mostrados en las figuras 34-38). El puente conductor 306f puede incluir dos resortes 306f acoplados por un enlace conductor 422f. Un primer resorte 306f del puente 420f puede acoplarse a un primer contacto 428a, y un segundo resorte 306f del puente 420f puede acoplarse a un segundo contacto 428b, que puede completar un circuito eléctrico para permitir que la batería proporcione electricidad a la unidad electrónica 500. Los resortes 306f pueden ser resortes de lámina, resortes helicoidales, resortes cónicos y/o cualquier otro tipo de resorte adecuado. En algunas realizaciones, los resortes 306f son salientes proximales que están acoplados con los contactos 428a, 428b.

Como se muestra en la figura 66, el enlace conductor 422f se puede arquear de manera que un sensor 138b (mostrado en la figura 34) pase por debajo y/o a través de la porción arqueada del enlace conductor 422f. En varias realizaciones, el enlace conductor 422f está orientado dentro de más o menos 35 grados de perpendicular al sensor 138b de manera que el enlace conductor 422f cruza sobre la porción del sensor 138b que está ubicada dentro del área de sellado (por ejemplo, dentro del interior del sello 192).

La figura 67 ilustra una vista en perspectiva de partes de un módulo de sensor 134k que es similar al módulo de sensor 134j mostrado en las figuras 65 y 66. La figura 68 ilustra una vista superior del módulo de sensor 134k mostrado en la figura 67.

Con referencia ahora a las figuras 67 y 68, el módulo de sensor 134k incluye un tipo diferente de puente conductor 420 g, que incluye dos resortes helicoidales 306g acoplados conductivamente por un enlace conductor 422g. El enlace conductor 422g está configurado para cruzar por encima o por debajo del sensor 138b (mostrado en la figura 34). Como se muestra en las figuras 67 y 68, los resortes 306g son resortes cónicos; sin embargo, algunas realizaciones

5 no usan resortes cónicos. Los resortes 306g están configurados para acoplar eléctricamente dos contactos eléctricos 428a, 428b de la unidad electrónica 500 para iniciar el flujo de electricidad dentro de la unidad electrónica 500. Así, el puente conductor 420g puede “activar” la unidad electrónica 500. El puente conductor 420g se puede utilizar con cualquiera de los módulos de sensor descritos en el presente documento.

10 Las figuras 69 y 70 ilustran vistas en perspectiva de una unidad electrónica 500 justo antes de que la unidad electrónica 500 se acople a una base 128. Como se muestra en la figura 70, la unidad electrónica 500 puede tener dos contactos eléctricos 428a, 428b configurados para acoplarse eléctricamente a un puente conductor 420f (mostrado en las figuras 65 y 66), 420g (mostrado en las figuras 67 y 68). La unidad electrónica 500 también puede tener dos contactos eléctricos 428c, 428d configurados para acoplarse eléctricamente a los resortes 306, 306d, 306e (mostrados en las

15 figuras 34-38) y/o a cualquier otro tipo de conexión eléctrica 426 entre el sensor 138 (mostrado en la figura 39) y la unidad electrónica 500.

Al acoplar la unidad electrónica 500 al módulo de sensor 134k y/o a la base 128 se pueden acoplar eléctrica y/o mecánicamente los contactos eléctricos 428a, 428b al puente conductor 420f (mostrado en la figura 65), 420g (mostrado en la figura 67).

Al acoplar la unidad electrónica 500 al módulo de sensor 134k y/o a la base 128 se pueden acoplar eléctrica y/o mecánicamente los contactos eléctricos 428c, 428d a los resortes 306, 306d, 306e (mostrados en las figuras 34-38) y/o a cualquier otro tipo de conexión eléctrica 426 (por ejemplo, como se muestra en la figura 67) entre el sensor 138 (mostrado en la figura 39) y la unidad electrónica 500.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 65-70 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 65-70 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-64. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

Ángulo y desplazamiento de la aguja

La figura 43 muestra una vista frontal de una aguja 156 en “forma de C”. La figura 42 ilustra una vista inferior de la aguja 156 en forma de C. La aguja 156 incluye un canal 330. Una sección 138a (mostrada en la figura 34) del sensor de glucosa 138 (etiquetado en la figura 7) que está configurada para la detección subcutánea se puede colocar en el canal 330 (como se muestra en la figura 40).

La aguja 156 puede guiar el sensor 138 hacia la piel del huésped. Una porción distal del sensor 138 puede ubicarse en el canal 330 de la aguja 156. A veces, un extremo distal del sensor 138 sobresale de la aguja 156 y queda atrapado en el tejido del huésped cuando el sensor 138 y la aguja 156 se insertan en el huésped. Como resultado, el sensor 138 puede doblarse y no lograr insertarse de manera suficientemente profunda en el tejido subcutáneo. En otras palabras, en algunas realizaciones, el alambre sensor debe colocarse dentro del canal 330 de la aguja en forma de C 156 para ser guiado dentro del tejido y debe retenerse en el canal 330 durante el despliegue.

El riesgo de que el sensor 138 sobresalga del canal 330 (y por lo tanto no pueda insertarse correctamente en el huésped) se puede disminuir en gran medida colocando el sensor 138 en el canal 330 de la aguja 156 con un particular ángulo 338 (mostrado en la figura 41) y desplazamiento 336 (mostrado en la figura 40). La posición B 334 en la figura 42 ilustra un sensor que sobresale del canal 330.

El ángulo 338 y el desplazamiento 336 provocan la deformación elástica del sensor 138 para crear una fuerza que empuja el sensor 138 al fondo del canal 330 (como se muestra en la posición A 332 en la figura 42) evitando al mismo tiempo efectos potencialmente perjudiciales de ángulos 338 y desplazamiento 336 inadecuados. El ángulo 338 y el desplazamiento 336 también pueden provocar la deformación plástica del sensor 138 para ayudar a darle forma al sensor 138 de una manera que minimice el riesgo de que el sensor 138 se desaloje del canal 330 durante la inserción en la piel.

En varias realizaciones, el ángulo 338 y el desplazamiento 336 dan forma a las porciones del sensor 138 para un rendimiento de inserción óptimo. Por ejemplo, el ángulo 338 puede doblar el sensor 138 antes de colocar porciones del sensor 138 en el canal 330 de la aguja 156.

Como se ilustra en la figura 39, una parte del sensor de glucosa 138b (también etiquetado en la figura 34) se puede colocar en un canal 342 orientado distalmente (que, en algunas realizaciones, es un túnel). Este canal 342 puede ayudar a orientar el sensor de glucosa 138b hacia el canal 330 de la aguja 156 (mostrado en la figura 43).

Como se ilustra en la figura 41, el sensor de glucosa 138 puede incluir un ángulo 338 entre una porción del sensor de glucosa 138 que está acoplado a la carcasa de módulo de sensor 312 (mostrado en la figura 34) y una porción del sensor de glucosa que está configurado para ser insertado en el huésped. En algunas realizaciones, este ángulo 338 se puede formar antes de acoplar el sensor 138 a la carcasa de módulo de sensor 312 (mostrado en la figura 34) y/o antes de colocar una porción del sensor 138 en el canal 330 de la aguja 156 (mostrado en la figura 43).

Con referencia ahora a la figura 41, un ángulo 338 que sea inferior a 110 grados puede provocar fallos de despliegue (por ejemplo, con un desplazamiento de 0,06 pulgadas más 0,06 pulgadas y/o menos 0,03 pulgadas). En algunas realizaciones, un ángulo 338 que sea inferior a 125 grados puede provocar fallos de despliegue (por ejemplo, con un desplazamiento de 0,06 pulgadas más 0,06 pulgadas y/o menos 0,03 pulgadas). Un ángulo 338 de 145 grados (más 5 grados y/o menos 10 grados) puede reducir la probabilidad de fallos en el despliegue. En algunas realizaciones, el ángulo 338 es de al menos 120 grados y/o menos de 155 grados.

En algunas realizaciones, un método de fabricación incluye doblar el sensor 138 antes de colocar porciones del sensor 138 en el canal 330 de la aguja 156. En este método de fabricación, se mide un ángulo desde un eje central de una porción del sensor de glucosa 138 que está acoplado a la carcasa de módulo de sensor 312 (mostrada en la figura 34) y una porción del sensor de glucosa que está configurada para insertarse en la aguja. Según esta medición de ángulo, un ángulo superior a 70 grados puede provocar fallos de despliegue (por ejemplo, con un desplazamiento de 0,06 pulgadas más 0,06 pulgadas y/o menos 0,03 pulgadas). En algunas realizaciones, un ángulo superior a 55 grados puede provocar fallos de despliegue (por ejemplo, con un desplazamiento de 0,06 pulgadas más 0,06 pulgadas y/o menos 0,03 pulgadas). Un ángulo de 35 grados (más 10 grados y/o menos 5 grados) puede reducir la probabilidad de fallos en el despliegue. En algunas realizaciones, el ángulo es de al menos 25 grados y/o menos de 60 grados.

Un desplazamiento 336 (que se muestra en la figura 40) que es demasiado grande puede dar como resultado que el sensor 138 no se mantenga de manera confiable en el canal 330 (mostrado en la figura 42). En otras palabras, un gran desplazamiento 336 puede dar como resultado que el sensor 138 esté ubicado en la posición B 334 en lugar de fijamente en la posición A 332. Un desplazamiento 336 que es demasiado pequeño puede ejercer demasiada tensión sobre el sensor 138, lo que puede romper el sensor 138. A la luz de estos factores, en varias realizaciones, el desplazamiento 336 es de al menos 0,02 pulgadas, al menos 0,04 pulgadas, menos de 0,08 pulgadas y/o menos de 0,13 pulgadas. En algunas realizaciones, el desplazamiento 336 es igual o mayor que 0,06 pulgadas y/o menor o igual a 0,10 pulgadas. El desplazamiento 336 se mide como se muestra en la figura 40 desde la raíz de la aguja 156.

En algunas realizaciones, al menos una porción de la curvatura del sensor 138 puede incluir un alivio de tensión. Por ejemplo, la curvatura del sensor 138 se puede encapsular en un tubo polimérico o un tubo elastomérico para proporcionar alivio de tensión para el sensor 138. En algunos casos, toda la curvatura del sensor 138 puede encapsularse en un tubo polimérico o un tubo elastomérico. En algunas realizaciones, el tubo está compuesto de un polímero blando. El tubo polimérico o tubo elastomérico puede encapsular el sensor 138 mediante un proceso de contracción por calor. En algunas realizaciones, se puede aplicar un gel de silicona al sensor en o cerca del canal 342 (mostrado en la figura 39), o a lo largo de al menos una porción del lado inferior del saliente proximal 320d (mostrado en la figura 35).

La anchura del canal de aguja 344 (mostrada en la figura 42) puede ser de 0,012 pulgadas. En algunas realizaciones, la anchura 344 es igual o mayor que 0,010 pulgadas y/o menor o igual a 0,015 pulgadas. La anchura 344 del canal 330 se mide en el tramo más estrecho en el que podría ubicarse el sensor de glucosa 138.

Con referencia ahora a la figura 40, un embudo 182 en la base 128 puede ayudar a guiar la aguja 156 y/o el sensor de glucosa 138 dentro del orificio 180. El embudo 182 y el orificio 180 pueden ayudar a fijar el sensor 138 en la aguja 156 en forma de C durante el almacenamiento y el despliegue. Por ejemplo, el orificio 180 puede ser tan pequeño que no haya espacio adicional (dentro del orificio 180) para que el sensor 138 salga del canal 330 (mostrado en la figura 42) de la aguja 156.

Otra función del embudo 182 y el orificio 180 es soportar la aguja 156 y/o el sensor 138 contra fuerzas de pandeo durante la inserción de la aguja 156 y/o el sensor 138 en el huésped.

El embudo 182 y el orificio 180 también protegen contra pinchazos involuntarios con la aguja (porque son demasiado pequeños para permitir, por ejemplo, que un dedo alcance la aguja 156 antes del despliegue de la misma).

El módulo de sensor 134 no puede pasar a través del embudo 182 y el orificio 180 (por ejemplo, debido a las geometrías del módulo de sensor 134 y el embudo 182). Al evitar que el módulo de sensor 134 pase a través de la base 128 se garantiza que el módulo de sensor 134 se retire del cuerpo del huésped cuando la base 128 se separa del huésped. El ángulo 338 puede evitar que todo el sensor 138 pase a través del orificio 180 para garantizar que el sensor 138 se retire del cuerpo del huésped cuando la base 128 se separa del huésped.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 39-43 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 39-43 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-38 y 44-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

Libre de aguja

Algunas realizaciones usan una aguja para ayudar a insertar un sensor de glucosa en el tejido subcutáneo. Algunas personas, sin embargo, tienen miedo a las agujas. Además, la eliminación de agujas puede requerir el uso de un recipiente para objetos punzantes, que puede no estar disponible.

Muchas realizaciones no usan una aguja para insertar el sensor, lo que puede ayudar a las personas a sentirse más cómodas al insertar el sensor y puede eliminar la necesidad de usar un recipiente para objetos punzantes para desechar el aplicador o porciones del mismo.

La publicación de patente de EE.UU. n.º US-2011-0077490-A1, la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2014-0107450-A1 y la publicación de patente de EE.UU. n.º US-2014-0213866-A1 describen varias realizaciones libres de agujas.

Cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento se puede utilizar con o sin aguja. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-50 se pueden usar con o sin aguja. Por ejemplo, la realización mostrada en la figura 7 se puede usar de manera muy similar sin la aguja 156. En esta realización libre de aguja, al mover la primera porción 150 distalmente impulsa una porción distal del sensor de glucosa 138 hacia la piel (sin el uso de una aguja 156). En realizaciones libre de aguja, el sensor 138 puede tener suficiente resistencia al pandeo de modo que (cuando se soporta por el orificio 180) el sensor 138 no se pandee. Al afilar una punta distal del sensor 138 también se puede facilitar la inserción libre de aguja en el huésped.

La figura 56 ilustra una realización muy similar a la realización mostrada en la figura 7 excepto que la realización de la figura 56 no incluye una aguja. El conjunto telescópico 132b empuja el sensor 138 (que puede ser cualquier tipo de sensor de analito) dentro del cuerpo del huésped. La realización mostrada en la figura 56 no incluye un cubo de aguja 162, un resorte 234 o un mecanismo de retracción de aguja 158 (como se muestra en la figura 7), pero puede incluir cualquiera de los elementos y características descritos en el contexto de otras realizaciones en el presente documento.

La figura 57 ilustra la primera porción 150 que se mueve distalmente con respecto a la segunda porción 152 del conjunto telescópico 132b para mover el módulo de sensor 134 y el sensor 138 hacia la base 128 en preparación para acoplar el módulo de sensor 134 y el sensor 138 a la base 128.

La figura 58 ilustra la primera porción 150 en una posición final distal con respecto a la segunda porción 152. El módulo de sensor 134 y el sensor 138 están acoplados a la base 128. La base 128 ya no está acoplada al conjunto telescópico 132b de manera que el conjunto telescópico 132b puede descartarse dejando el adhesivo 126 acoplado a la piel del huésped (como se describe en el contexto de las figuras 4-6).

La realización ilustrada en las figuras 56-58 se puede integrar en el sistema de aplicador 104 mostrado en las figuras 2 y 3.

Los elementos y características descritos en el contexto de las figuras 12A-50 también se pueden usar con la realización ilustrada en las figuras 56-58. Los elementos y características se describen en el contexto de ciertas realizaciones para reducir la redundancia. Sin embargo, los elementos y características mostrados en todos los dibujos se pueden combinar. Las realizaciones descritas en el presente documento han sido diseñadas para ilustrar la intercambiabilidad de los elementos y características descritos en el presente documento.

Las figuras 44 y 45 ilustran otra realización de un conjunto telescópico 132g. Esta realización incluye una primera porción 150g que se mueve distalmente con respecto a una segunda porción 152g para empujar un sensor de glucosa 138g a través de un orificio en una base 128g y dentro de un huésped.

La primera porción 150g (por ejemplo, un empujador) del conjunto telescópico 132g puede incluir un saliente distal 352 que soporta una sección sustancialmente horizontal del sensor de glucosa 138g (por ejemplo, a medida que el sensor de glucosa 138g sobresale del módulo de sensor 134g). El extremo del saliente distal 352 puede incluir una ranura 354 en la que se ubica al menos una porción del sensor de glucosa 138g. La ranura 354 puede ayudar a retener

el sensor de glucosa 138g. El saliente distal 352 puede proporcionar soporte axial al sensor de glucosa 138g (por ejemplo, para empujar el sensor de glucosa 138g distalmente dentro del tejido del huésped).

La base 128g puede incluir un embudo 182g que mira proximalmente para ayudar a guiar un extremo distal del sensor de glucosa 138g hacia un orificio 180g en la base 128g. El orificio 180g puede soportar radialmente el sensor 138g a medida que el sensor 138g se inserta en el tejido del huésped.

Cuando la primera porción 150g del conjunto telescópico 132g está en la posición inicial proximal, el extremo distal del sensor de glucosa 138g puede ubicarse en el orificio 180g para ayudar a guiar el sensor de glucosa 138g en la dirección distal adecuada.

El orificio 180g puede salir de un saliente distal convexo 174g en la base 128g. El saliente distal convexo 174g puede ayudar a tensar la piel antes de la inserción del sensor. Como se describe más completamente en otras realizaciones, la base 128g puede descansar contra la piel del huésped a medida que el módulo de sensor 134g se mueve distalmente hacia la base 128g y luego se acopla a la base 128g.

El conjunto telescópico 132g (por ejemplo, un aplicador) no incluye una aguja. Como resultado, no hay objetos punzantes en el aplicador, lo que elimina cualquier necesidad de protección después del uso. Esta característica de diseño excluye la necesidad de un resorte de retracción o un cubo de aguja. El extremo distal del alambre sensor 138g se puede afilar hasta un punto para mitigar la necesidad de una aguja de inserción.

El conjunto telescópico 132g (por ejemplo, un aplicador) puede incluir la primera porción 150g y la segunda porción 152g. La base 128g puede acoplarse a un extremo distal de la primera porción 150g. El sensor de glucosa 138g y el módulo de sensor 134g pueden acoplarse a un extremo distal de la primera porción 150g de manera que el aplicador no requiera un resorte, aguja o cubo de aguja; la primera porción 150g está fijada en una posición inicial proximal mediante una interferencia entre la primera porción 150g y la segunda porción 152g del conjunto telescópico 132g; y/o al aplicar una fuerza distal que es mayor que un umbral de ruptura de la interferencia se hace que la primera porción 150g se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152g (por ejemplo, hasta que el sensor 138g se inserta en el tejido y el módulo de sensor 134g se acopla a la base 128g).

Las figuras 46 y 47 ilustran una realización similar libre de aguja. Esta realización no utiliza el saliente distal 352 mostrado en la figura 45. En cambio, el módulo de sensor 134 h incluye un canal 358 orientado distalmente que dirige el sensor 138 h distalmente de modo que el sensor de glucosa 138 h incluye una curvatura que es de al menos 45 grados y/o menos de 135 grados. Una cubierta de canal 362 fija el sensor de glucosa 138 h en el canal 358 orientado distalmente.

Las realizaciones ilustradas en las figuras 44-47 se pueden integrar en el sistema de aplicador 104 mostrado en las figuras 2 y 3. Con referencia ahora a la figura 2, la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor que tiene una batería) puede acoplarse de manera desmontable a la cubierta de barrera estéril 120. El resto del sistema de aplicador 104 se puede esterilizar y entonces la unidad electrónica 500 se puede acoplar a la cubierta de barrera estéril 120 (de manera que la unidad electrónica 500 no se esteriliza con el resto del sistema de aplicador 104).

Los elementos y características descritos en el contexto de las figuras 12A-43 y 48-70 también se pueden usar con las realizaciones ilustradas en las figuras 44-47. Los elementos y características se describen en el contexto de ciertas realizaciones para reducir la redundancia. Sin embargo, los elementos y características mostrados en todos los dibujos se pueden combinar. Las realizaciones descritas en el presente documento han sido diseñadas para ilustrar la intercambiabilidad de los elementos y características descritos en el presente documento.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 44-47 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 44-47 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-43 y 48-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

En algunas realizaciones, el sensor 138 se puede desplegar (por ejemplo, en la piel del huésped) en respuesta al acoplamiento de la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) a la base 128. El sensor 138 puede ser cualquier tipo de sensor de analito (por ejemplo, un sensor de glucosa).

El despliegue prematuro del sensor 138 puede provocar la inserción del sensor 138 en la persona equivocada y/o una profundidad de inserción del sensor insuficiente. El despliegue prematuro también puede dañar el sensor 138, que en algunas realizaciones puede ser frágil. Por tanto, existe la necesidad de reducir la probabilidad de un despliegue prematuro del sensor.

Una forma de reducir la probabilidad de un despliegue prematuro del sensor es que el sistema incluya una resistencia inicial (por ejemplo, para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128). La resistencia inicial puede requerir una acumulación de fuerza antes de superar la resistencia inicial. Cuando se supera la resistencia inicial, el sensor 138 normalmente se despliega más rápido de lo que sería el caso sin una resistencia inicial (por ejemplo, debido a la acumulación de fuerza, que puede ser de al menos 0,5 libras, 1 libra y/o menos de 5 libras). Este rápido despliegue puede reducir el dolor asociado con el proceso de inserción del sensor.

En algunas realizaciones, la resistencia para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 después de superar la resistencia inicial es menos del 10 por ciento de la resistencia inicial, menos del 40 por ciento de la resistencia inicial y/o al menos el 5 por ciento de la resistencia inicial. Tener una baja resistencia para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 después de superar la resistencia inicial puede permitir una inserción rápida del sensor, lo que puede reducir el dolor asociado con el proceso de inserción del sensor.

Las figuras 56-58 ilustran la primera porción 150 que despliega el sensor 138 en la piel del huésped. En algunas realizaciones, la primera porción 150 se reemplaza con la unidad electrónica 500 mostrada en la figura 4 de manera que acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 empuja el sensor 138 dentro de la piel del huésped. Con referencia ahora a las figuras 4 y 56-58, el saliente 240 (como se explica en otras realizaciones) puede ser una porción de la unidad electrónica 500 de manera que al mover la unidad electrónica distalmente con respecto a la segunda porción 152 y/o al acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128 se requiere superar la resistencia inicial del saliente 240.

En algunas realizaciones configuradas de manera que el sensor 138 se despliega (por ejemplo, dentro de la piel del huésped) en respuesta al acoplamiento de la unidad electrónica 500 a la base 128, no se usa un conjunto telescópico 132b. En cambio, las características de la base 128 proporcionan la resistencia inicial para acoplar la unidad electrónica 500 a la base 128. Aunque la característica de bloqueo 230 en la figura 33 se usa para diferentes propósitos en algunas otras realizaciones, la característica de bloqueo 230 de la base 128 puede acoplarse con una característica correspondiente de la unidad electrónica 500. Este acoplamiento puede requerir superar una resistencia inicial.

Cualquiera de las características y realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-70 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones en los que el sensor 138 se despliega (por ejemplo, en la piel del huésped) en respuesta al acoplamiento de la unidad electrónica 500 (por ejemplo, un transmisor) a la base 128.

BLOQUEO VERTICAL

Después de que se haya usado un conjunto telescópico (por ejemplo, un aplicador) para insertar un sensor de glucosa, la aguja usada para insertar el sensor de glucosa podría penetrar inadvertidamente a otra persona. Para protegerse contra este riesgo, el conjunto telescópico puede proteger a las personas de posteriores lesiones por pinchazos impidiendo que la primera porción del conjunto telescópico se mueva distalmente con respecto a la segunda porción después de que el sensor se haya insertado en el huésped.

La figura 48 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de un conjunto telescópico 132i que incluye una primera porción 150i y una segunda porción 152i. Con referencia ahora a las figuras 48-50, la primera porción 150i está configurada para telescoparse distalmente con respecto a la segunda porción 152i. La segunda porción 152i del conjunto telescópico 132i puede incluir un saliente proximal 364 que puede deslizarse más allá de una característica de bloqueo 366 de la primera porción 150i del conjunto telescópico 132i a medida que la primera porción 150i se mueve distalmente.

El saliente proximal 364 se puede desviar de manera que la deformación elástica del saliente proximal 364 cree una fuerza configurada para presionar el saliente proximal 364 dentro de la parte inferior de la característica de bloqueo 366 una vez que el saliente proximal 364 se acopla con la característica de bloqueo 366.

El saliente proximal 364 no se engancha en la característica de bloqueo 366 a medida que la primera porción 150i se mueve distalmente por primera vez. Una vez que la primera porción 150i está en una posición final distal, un resorte puede empujar la primera porción 150i hacia una segunda posición proximal. En lugar de regresar a la posición proximal inicial, el saliente proximal 364 se engancha en el elemento de bloqueo 366 (debido a la desviación del saliente proximal 364 y la muesca 368 orientada distalmente del elemento de bloqueo 366).

Una vez que un extremo proximal del saliente proximal 364 es capturado en la característica de bloqueo 366, la rigidez del saliente proximal 364 evita que la primera porción 150i del conjunto telescópico 132i se mueva distalmente una segunda vez.

A medida que la primera porción 150i se mueve distalmente con respecto a la segunda porción 152i, una rampa 370 de la primera porción 150i empuja el saliente proximal 364 hacia afuera (hacia la característica de bloqueo 366). El saliente proximal 364 puede ubicarse entre dos salientes distales 372 de la primera porción 150i. Los salientes distales 372 pueden guiar el saliente proximal 364 a lo largo de la rampa 370.

A medida que una porción del saliente proximal 364 se desliza a lo largo de la rampa 370 (a medida que la primera porción 150i se mueve distalmente), la rampa 370 dobla el saliente proximal 364 hasta que una porción del saliente proximal 364 que estaba previamente entre los dos salientes distales 372 ya no está entre los salientes distales 372. Una vez que la porción del saliente proximal 364 ya no está entre los dos salientes distales 372, el saliente proximal 364 está en un estado para engancharse en la muesca 368. La muesca 368 puede ser parte de los salientes distales 372.

La segunda porción 152i del conjunto telescópico 132i puede incluir un saliente proximal 364, que puede orientarse en un ángulo entre cero y 45 grados con respecto a un eje central). La primera porción 150i del conjunto telescópico 132i puede incluir características que hacen que el saliente proximal 364 siga una primera trayectoria a medida que la primera porción 150i se mueve distalmente y luego siga una segunda trayectoria a medida que la primera porción 150i se mueve proximalmente. La segunda trayectoria incluye una característica de bloqueo 366 que evita que la primera porción 150i se mueva distalmente por segunda vez.

La primera porción 150i puede incluir una rampa 370 que guía el saliente proximal 364 a lo largo de la primera trayectoria. Un saliente distal (por ejemplo, la rampa 370) de la primera porción 150i puede desviar el saliente proximal 364 para provocar que el saliente proximal 364 entre en la segunda trayectoria a medida que la primera porción 150i se mueve proximalmente. El saliente proximal 364 puede ser un brazo flexible. El bloqueo 366 puede comprender una muesca 368 orientada distalmente que se engancha en un extremo proximal del saliente proximal 364.

Como se muestra en las figuras 48 y 50, el conjunto telescópico 132i puede incluir un módulo de sensor 134i. El módulo de sensor 134i puede ser cualquiera de los módulos de sensor descritos en el presente documento.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de las figuras 48-50 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 48-50 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-47 y 51-70. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

Conjunto de resorte doble

La inserción parcial del sensor puede provocar una detección subóptima. En algunos casos, la inserción parcial del sensor puede crear un peligro de pinchazo con la aguja (debido a que la aguja no se retrae dentro de una carcasa protectora). Por tanto, existe la necesidad de sistemas que garanticen la inserción completa del sensor.

La realización ilustrada en las figuras 61-64 reduce drásticamente las probabilidades de inserción parcial del sensor al impedir la inserción del sensor hasta que se almacene suficiente energía potencial en el sistema. La energía potencial se almacena en un primer resorte 402.

El sistema incluye muchos elementos de la realización ilustrada en la figura 7 (por ejemplo, la base 128 y el módulo de sensor 134). El sistema incluye una aguja 156 opcional y un cubo de aguja 162. La realización ilustrada en las figuras 61-64 también se puede configurar para que no tenga agujas retirando la aguja 156, el segundo resorte 234, el cubo de aguja 162 y el mecanismo de retracción de aguja 158.

El conjunto telescópico 132k tiene tres porciones 150k, 152k, 392. Al mover la tercera porción 392 distalmente con respecto a la segunda porción 152k se almacena energía en el primer resorte 402 (comprimiendo el primer resorte 402). Una vez que la primera porción 150k se desbloquea de la segunda porción 152k, la energía almacenada en el primer resorte 402 comprimido se usa para empujar la primera porción 150k distalmente con respecto a la segunda porción 152k para impulsar el sensor 138 (mostrado en la figura 7) hacia la piel del huésped.

Para garantizar que la primera porción 150k no se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152k hasta que el primer resorte 402 esté suficientemente comprimido (y por lo tanto tenga suficiente energía almacenada), la primera porción 150k se bloquea a la segunda porción 152k. Una vez que el primer resorte 402 está suficientemente comprimido (y por lo tanto tiene suficiente energía almacenada), el sistema desbloquea la primera porción 150k de la segunda porción 152k para permitir que la energía almacenada mueva el sensor 138 (y en algunas realizaciones la aguja 156) hacia el interior de la piel del huésped.

El conjunto telescópico 132k puede bloquear la tercera porción 392 a la segunda porción 152k en respuesta a que la tercera porción 392 alcance una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152k. Un saliente 408 puede acoplarse con un orificio 410 para bloquear la tercera porción 392 a la segunda porción 152k.

Algunas realizaciones no incluyen el saliente de bloqueo 408 y no bloquean la tercera porción 392 a la segunda porción 152k en respuesta a que la tercera porción 392 alcance una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152k.

- 5 En varias realizaciones, las posiciones suficientemente distales son al menos 3 milímetros, al menos 5 milímetros y/o menos de 30 milímetros distales con respecto a la posición inicial proximal.

10 El conjunto telescópico 132k puede bloquear la primera porción 150k a la segunda porción 152k en respuesta a que la primera porción 150k alcance una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152k. Un saliente 412 (por ejemplo, un saliente distal) puede acoplarse con un orificio 414 (por ejemplo, en una superficie que está dentro de más o menos 30 grados de la perpendicular al eje central del conjunto telescópico 132k) para bloquear la primera porción 150k a la segunda porción 152k.

15 Algunas realizaciones incluyen una aguja 156 para ayudar a insertar un sensor en la piel de un huésped. En realizaciones que incluyen una aguja 156, el conjunto telescópico 132k puede incluir el mecanismo de retracción de aguja 158 descrito en el contexto de la figura 7. Al mover la primera porción 150k a una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152k puede activar el mecanismo de retracción de aguja 158 (por ejemplo, puede liberar un pasador) para permitir que un segundo resorte 234 retraiga la aguja 156.

20 La figura 61 ilustra un sistema para aplicar un conjunto de sensor en la piel 600 (mostrado en las figuras 4-6) a la piel de un huésped. El sistema comprende un conjunto telescópico 132k que tiene una primera porción 150k configurada para moverse distalmente con respecto a una segunda porción 152k desde una posición inicial proximal (por ejemplo, la posición mostrada en la figura 61) hasta una posición distal (por ejemplo, la posición mostrada en la figura 64) a lo largo de una trayectoria; un sensor 138 (mostrado en la figura 64) acoplado a la primera porción 150k; y una base 128
25 que comprende adhesivo 126 configurado para acoplar el sensor 138 a la piel. El conjunto telescópico 132k puede comprender además una tercera porción 392 configurada para moverse distalmente con respecto a la segunda porción 152k.

30 En algunas realizaciones, la primera porción 150k está ubicada dentro de la segunda porción 152k de manera que la segunda porción 152k se envuelve alrededor de la primera porción 150k en una sección transversal tomada perpendicularmente al eje central del conjunto telescópico 132k.

35 En algunas realizaciones, un primer resorte 402 se coloca entre la tercera porción 392 y la segunda porción 152k de manera que al mover la tercera porción 392 distalmente con respecto a la segunda porción 152k se comprime el primer resorte 402. El primer resorte 402 puede ser un resorte helicoidal metálico y/o un resorte cónico metálico. En varias realizaciones, el primer resorte 402 es una característica moldeada como parte de la tercera porción 392, como parte de la segunda porción 152k o como parte de la primera porción 150k. El primer resorte 402 puede ser de plástico moldeado.

40 El conjunto telescópico 132k puede configurarse de manera que el primer resorte 402 no se comprima en la posición inicial proximal y/o no se comprima durante el almacenamiento. En varias realizaciones, el conjunto telescópico 132k puede configurarse de manera que el primer resorte 402 no se comprima más del 15 por ciento en la posición inicial proximal y/o durante el almacenamiento (por ejemplo, para evitar la relajación perjudicial del resorte y/o el desplazamiento de otros componentes tales como al menos una de la tercera porción 392, la segunda porción 152k y
45 la primera porción 150k).

Algunas realizaciones que incluyen una aguja 156 no incluyen un cubo de aguja 162. En estas realizaciones, el segundo resorte 234 puede ubicarse entre la segunda porción 152k y la primera porción 150k de modo que al mover la primera porción 150k distalmente con respecto a la segunda porción 152k se comprima el segundo resorte 234 para
50 permitir que el segundo resorte 234 empuje la primera porción 150k proximalmente con respecto a la segunda porción 152k para retraer la aguja 156 (por ejemplo, después de la inserción del sensor).

En varias realizaciones, el segundo resorte 234 se comprime mientras el conjunto telescópico 132k está en la posición inicial proximal. Por ejemplo, el segundo resorte 234 se puede comprimir en fábrica mientras se ensambla el conjunto
55 telescópico 132k de modo que cuando el usuario reciba el conjunto telescópico 132k, el segundo resorte 234 ya esté comprimido (por ejemplo, lo suficientemente comprimido como para retraer la aguja 156).

60 El segundo resorte 234 puede tener cualquiera de los atributos y características asociados con el resorte 234 descrito en el contexto de otras realizaciones en el presente documento (por ejemplo, en el contexto de la realización de la figura 7).

En algunas realizaciones, el movimiento del módulo de sensor 134 (por ejemplo, un módulo de sensor de analito) y el sensor 138 (por ejemplo, un sensor de analito) con respecto a la base 128 puede ser como se describe en el contexto de otras realizaciones (por ejemplo, como se muestra según la progresión ilustrada en las figuras 7-11).

65

En la posición inicial proximal del conjunto telescópico 132k, la primera porción 150k puede bloquearse a la segunda porción 152k. El sistema se puede configurar de manera que al mover la tercera porción 392 distalmente con respecto a la segunda porción 152k se desbloquee la primera porción 150k de la segunda porción 152k.

5 En varias realizaciones, un primer saliente proximal 394 que tiene un primer gancho 396 pasa a través de un primer orificio 398 en la segunda porción 152k para bloquear la primera porción 150k a la segunda porción 152k. La tercera porción 392 puede comprender un primer saliente distal 404. El sistema se puede configurar de manera que al mover la tercera porción 392 distalmente con respecto a la segunda porción 152k se aplique una rampa 406 para doblar el primer saliente proximal 394 para desbloquear la primera porción 150k de la segunda porción 152k.

10 En algunas realizaciones, el sensor 138 está ubicado dentro de la segunda porción 152k mientras que la base 128 sobresale del extremo distal del sistema de manera que el sistema está configurado para acoplar el sensor 138 a la base 128 moviendo la primera porción 150k distalmente con respecto a la segunda porción 152k.

15 En varias realizaciones, un módulo de sensor 134 está acoplado a una porción distal de la primera porción 150k de modo que al mover la primera porción 150k hacia la posición distal se acopla el módulo de sensor 134 a la base 128. Este acoplamiento puede ser como se describe en el contexto de otras realizaciones en el presente documento. El sensor 138 puede acoplarse al módulo de sensor 134 mientras la primera porción 150k está ubicada en la posición inicial proximal.

20 El sistema puede configurarse de manera que la tercera porción 392 se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152k antes de que el primer resorte 402 mueva la primera porción 150k distalmente con respecto a la segunda porción 152k. El sistema puede configurarse de manera que al mover la tercera porción 392 distalmente con respecto a la segunda porción 152k se desbloquee la primera porción 150k de la segunda porción 150k y se bloquee la tercera porción 392 a la segunda porción 152k.

25 Un primer saliente 408 se acopla con un orificio 410 de al menos una de la segunda porción 152k y la tercera porción 392 para bloquear la tercera porción 392 a la segunda porción 152k.

30 En algunas realizaciones, el sistema comprende un segundo saliente 412 que se acopla con un orificio 414 de al menos una de la primera porción 150k y la segunda porción 152k para bloquear la primera porción 150k a la segunda porción 152k en respuesta al movimiento de la primera porción 150k distalmente con respecto a la segunda porción 152k.

35 En varias realizaciones, un primer resorte 402 se coloca entre la tercera porción 392 y la segunda porción 152k de manera que al mover la tercera porción 392 distalmente con respecto a la segunda porción 152k se comprime el primer resorte 402 y se desbloquea la primera porción 150k de la segunda porción 152k, que permite que el primer resorte comprimido 402 empuje la primera porción 150k distalmente con respecto a la segunda porción 152k, que empuja al menos una porción del sensor 138 fuera del extremo distal del sistema y activa un mecanismo de retracción de aguja 158 para permitir que un segundo resorte 234 retraiga una aguja 156.

40 En otro aspecto más, en el presente documento se divulga un dispositivo de inserción del sensor basado en resorte doble que tiene un conjunto de sensor preconectado (es decir, un sensor de analito acoplado eléctricamente a al menos un contacto eléctrico antes del despliegue del sensor). Un dispositivo de inserción del sensor de este tipo proporciona una inserción cómoda y fiable de un sensor en la piel de un usuario mediante una aguja así como una retracción fiable de una aguja después de insertar el sensor, que son características que proporcionan comodidad a los usuarios así como previsibilidad y fiabilidad del mecanismo de inserción. La confiabilidad y conveniencia de un dispositivo de inserción del sensor basado en resorte doble que tiene una inserción automática y una retracción automática proporcionan un avance significativo en el campo de los dispositivos de inserción del sensor. Además, un dispositivo de este tipo puede proporcionar seguridad y estabilidad en almacenamiento.

45 En varias realizaciones, el dispositivo de inserción puede incluir un primer resorte y un segundo resorte. En tales realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse integralmente con porciones de un conjunto telescópico, tal como la primera porción y la segunda porción de un conjunto telescópico. En varias realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse por separado y acoplarse operativamente a porciones del conjunto telescópico. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el resorte de inserción puede formarse integralmente con una porción del conjunto telescópico mientras que el resorte de retracción es una parte separada que está operativamente acoplada a una porción del conjunto telescópico.

50 En algunas realizaciones, en lugar de configurarse para sufrir compresión durante la energización, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden configurarse para sufrir tensión durante la energización. En estas realizaciones, los acoplamientos entre los resortes y las porciones del conjunto telescópico, así como los acoplamientos entre las porciones móviles del conjunto (por ejemplo en el estado de reposo y durante la activación, despliegue y retracción) se pueden ajustar para impulsar y/o facilitar las acciones y reacciones deseadas dentro del sistema. Por ejemplo, en una realización que emplea un resorte de retracción tensado para impulsar el proceso de inserción, el resorte de retracción puede acoplarse o formarse integralmente con la segunda porción del conjunto

telescópico. En una realización de este tipo, el resorte de retracción puede estar pretensado en estado de reposo. En otras realizaciones similares, el resorte de retracción puede estar sin tensión en el estado de reposo y tensado durante el proceso de inserción del sensor.

En varias realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden estar sustancialmente no energizados y/o sin tensión cuando el sistema está en un estado de reposo. En varias realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden estar energizados y/o tensados cuando el sistema está en estado de reposo. Tal como se utiliza en el presente documento, el término “energizado” significa que se almacena suficiente energía potencial en el resorte para realizar las acciones y reacciones deseadas dentro del sistema. En algunas realizaciones, el primer resorte puede energizarse parcialmente en el estado de reposo, de modo que el usuario pueda aplicar una cantidad menor de fuerza para energizar completamente el primer resorte. En algunas realizaciones, el segundo resorte puede energizarse parcialmente en el estado de reposo, de modo que la energía almacenada en el primer resorte (ya sea en el estado de reposo o después de la energización por parte de un usuario) puede proporcionar fuerza para energizar el segundo resorte. En algunas realizaciones, la energía almacenada en el primer resorte puede proporcionar fuerza suficiente para energizar el segundo resorte para al menos retraer la aguja de la piel. En algunas realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte se pueden comprimir o tensar en un 50 % o más, 60 % o más, 70 % o más, 80 % o más, 90 % o más, o 100 % en el estado de reposo. En otras realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte se pueden comprimir o tensar en un 50 % o menos, un 40 % o menos, un 30 % o menos, un 20 % o menos, un 15 % o menos, un 10 % o menos, un 5 % o menos, o un 0 % en estado de reposo.

En realizaciones en las que tanto el primer resorte como el segundo resorte están sustancialmente no energizados en el estado de reposo, pueden estresarse en las mismas cantidades, cantidades similares o cantidades completamente diferentes. En realizaciones en las que tanto el primer resorte como el segundo resorte están energizados de manera eficaz en el estado de reposo, pueden estresarse en las mismas cantidades, cantidades similares o cantidades completamente diferentes. En realizaciones en las que el segundo resorte está sustancialmente no energizado en el estado de reposo, el primer resorte puede configurarse para almacenar suficiente energía para accionar tanto el movimiento deseado en el sistema (por ejemplo, el movimiento de la primera porción en una dirección distal), como también la energización del segundo resorte.

Con referencia ahora a las figuras 71-75, se ilustra otra realización de un sistema 104 m para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped. La realización ilustrada en las figuras 71-75 puede reducir la posibilidad de una inserción incompleta del sensor al impedir la inserción del sensor hasta que se almacene suficiente energía potencial en el sistema. La energía potencial para insertar el sensor se puede almacenar en un accionador, tal como un primer resorte 402m. La realización puede proporcionar otras ventajas, como velocidad controlada, fuerza controlada y experiencia de usuario mejorada.

El sistema 104 m puede incluir muchas características de la realización ilustrada en la figura 7 (por ejemplo, la aguja 156, la base 128 y el módulo de sensor 134). El sistema 104 m puede incluir elementos alternativos, tales como, entre otros, un cubo de aguja 162m, un segundo resorte 234 m y un mecanismo de retracción de aguja 158m. La realización ilustrada en las figuras 71-75 también se puede configurar para que no tenga agujas retirando la aguja 156, el segundo resorte 234m, el cubo de aguja 162 m y el mecanismo de retracción de aguja 158m. En tales realizaciones, el sensor puede ser un sensor autoinsertable.

El sistema 104 m puede incluir muchas características que son similares a las de la realización ilustrada en las figuras 61-64 (por ejemplo, un conjunto telescópico 132m) que incluye una primera porción 150m, una segunda porción 152 m y una tercera porción 392m; con características de bloqueo 396 m y 398 m configuradas para bloquear de manera liberable la primera porción 150 m a la segunda porción 152 m hasta que la tercera porción 392 m haya alcanzado una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152 m para comprimir el primer resorte 402 m y almacenar suficiente energía en el resorte 402 m para impulsar la inserción del sensor 138 (y en algunas realizaciones la aguja 156) en la piel de un huésped; características de bloqueo 408 m y 410 m configuradas para bloquear la tercera porción 392 m a la segunda porción 152 m (por ejemplo, para evitar el movimiento proximal de la tercera porción 392 m con respecto a la segunda porción 152m) en respuesta a que la tercera porción 392 m alcance una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152m; características de desbloqueo 404 m y 406 m configuradas para desbloquear las características de bloqueo 396 m y 398 m al menos después de que la tercera porción 392 m esté bloqueada a la segunda porción 152 m y/o el primer resorte 402 m esté suficientemente comprimido; características de bloqueo 412 m y 414 m configuradas para bloquear la primera porción 150 m a la segunda porción 152 m en respuesta a que la primera porción 150 m alcance una posición suficientemente distal con respecto a la segunda porción 152 m para impulsar el sensor 138 (y en algunas realizaciones la aguja 156) hacia la piel del huésped; y un mecanismo de retracción de aguja 158 m configurado para desbloquear el cubo de aguja 162 m de la primera porción 150 m (por ejemplo, para permitir el movimiento proximal del cubo de aguja 162 m con respecto a la primera porción 150m) al menos una vez que el cubo de aguja 162 m haya alcanzado una posición suficientemente distal y con ello permitir que un segundo resorte 234 m retraiga la aguja 156).

La figura 71 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador 104 m en estado de reposo (por ejemplo, tal como se proporciona al consumidor, antes de la activación por parte del usuario y el despliegue del

sistema de aplicador). Como se ilustra en la figura, el primer resorte 402 m no puede estar ni en tensión ni en compresión, de modo que el primer resorte esté sustancialmente no energizado. En algunas realizaciones, el primer resorte 402 m puede estar ligeramente en tensión o ligeramente en compresión (por ejemplo, ni tensado ni comprimido en más del 15 por ciento) en un estado de reposo, de modo que el primer resorte esté sustancialmente o en su mayor parte no energizado en el estado de reposo. En algunas realizaciones, el primer resorte puede estar no energizado de manera efectiva, por ejemplo puede estar energizado mínimamente pero no hasta el punto de crear algún tipo de reacción en cadena en el sistema, en estado de reposo.

En la realización ilustrada en las figuras 71-75, el primer resorte 402 m está formado integralmente como parte de la tercera porción 392m. En algunas realizaciones, el primer resorte 402 m puede formarse integralmente como parte de otros componentes del sistema 104m, tales como, entre otros, la primera porción 150m, la segunda porción 152m, etc. Un resorte formado integralmente como el ilustrado en las figuras 71-75 ofrece ventajas que incluyen la reducción en la cantidad de piezas en un sistema, así como la reducción en la cantidad de procesos de ensamblaje. El primer resorte 402 m puede ser de plástico moldeado. Como se ilustra en la figura 71, en el estado de reposo, el segundo resorte 234 m también está sustancialmente no energizado (por ejemplo, ni tensado ni comprimido en más de un 15 por ciento). El segundo resorte 234 m está formado integralmente como parte del cubo de aguja 162m. En algunas realizaciones, el segundo resorte 234 m puede formarse integralmente como parte de otros componentes del sistema 104m, tales como, entre otros, la primera porción 150m, la segunda porción 152m, la base 128, etc. El segundo resorte 234 m puede ser de plástico moldeado. Tal configuración puede simplificar la fabricación y el montaje del sistema 104m, evitando al mismo tiempo la relajación y/o el desplazamiento perjudiciales del primer resorte 402m, el segundo resorte 234 m u otros componentes del sistema 104 m durante el almacenamiento y/o antes del despliegue. También se contempla que en otras realizaciones, el primer resorte 402 m y/o el segundo resorte 234 m puedan comprender metal.

En algunas realizaciones, el primer resorte 402 m y/o el segundo resorte 234 m pueden comprender un plástico moldeado, tal como, entre otros: policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), mezcla de PC/ABS, nailon, polietileno (PE), polipropileno (PP) y acetal. En algunas realizaciones, el primer resorte 402 m y/o el segundo resorte 234 m tienen una constante de resorte menor que 10 lb/pulgada.

El sistema de aplicador 104 puede energizarse moviendo un componente con respecto a otro. Por ejemplo, al mover la tercera porción 392 m distalmente con respecto a la segunda porción 152m, cuando la segunda porción 152 m se coloca contra la piel de un huésped u otra superficie se puede almacenar energía en el primer resorte 402 m a medida que se comprime contra la primera porción 150m. La tercera porción 392 m puede moverse distalmente hasta que las características de bloqueo 408 m y 410 m (véase la figura 73) se enganchen entre sí. En algunas realizaciones, la tercera porción 392 m puede moverse más distalmente hasta que las características de desbloqueo 404 m se enganchen con la característica de bloqueo 396m. La característica de desbloqueo 404 m puede enganchar y liberar la característica de bloqueo 396 m y permitir que la primera porción 150 m se mueva distalmente. En algunas realizaciones, las características de bloqueo 408 m y 410 m se acoplan juntas antes de que la característica de bloqueo 396 m se desenganche de la característica de bloqueo 398m. En otras realizaciones, la característica de desbloqueo 404 m se engancha con la característica de bloqueo 396 m y hace que la característica de bloqueo 396 m se desenganche de la característica de bloqueo 398m, las características de bloqueo 408 m y 410 m pueden acoplarse entre sí. En algunas realizaciones, la característica de bloqueo 408 m es un saliente que presenta una porción de gancho, la característica de bloqueo 410 m es un orificio que presenta una superficie en ángulo, la característica de desbloqueo 404 m es un saliente distal que presenta una superficie en ángulo, la característica de bloqueo 396 m es un gancho que presenta una rampa 406m, y la característica de bloqueo 398 m es una apertura. El módulo de sensor 134 permanece en una posición inicial proximal mientras se energiza el primer resorte 402m.

La figura 72 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador 104m, con el primer resorte 402 m comprimido y con las características de desbloqueo 404 m y 406 m enganchadas para desbloquear la primera porción 150 m de la segunda porción 152m. Hasta que la primera porción 150 m se desbloquee de la segunda parte 152m, el módulo de sensor 134 permanece en su posición inicial proximal y el segundo resorte 234 m permanece sustancialmente no energizado. La figura 73 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal rotada del sistema de aplicador 104m, y muestra las características de bloqueo 408 m y 410 m enganchadas para evitar el movimiento proximal de la tercera porción 392 m con respecto a la segunda porción 152m. En algunas realizaciones, como se ilustra en la figura 73, el sistema puede incluir una característica de bloqueo secundaria 409 m que está configurada para cooperar con la abertura 410 m para evitar que la tercera porción 392 se caiga o se separe del resto del sistema 104 m antes del despliegue.

La figura 74 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador 104m, habiéndose activado el sistema 104 m mediante el desacoplamiento de la primera porción 150 m con respecto a la segunda porción 152m. Como se puede ver en la figura 74, una vez que la primera porción 150 m y la segunda porción 152 m se desenganchan o se liberan, la energía potencial almacenada en el primer resorte 402 m impulsa la primera porción 150 m en una dirección distal junto con el cubo de aguja 162 m y el módulo de sensor 134. Este movimiento comprime el segundo resorte 234 m y despliega la aguja 156 y el módulo de sensor 134 distalmente a una posición de inserción distal en la que el módulo de sensor 134 está acoplado a la base 128 y la aguja 156 se extiende distalmente de la base 128. Una vez que la aguja 156 y el módulo de sensor 134 alcanzan la posición de inserción distal, las características de bloqueo

412m, 414 m (véase la figura 73) se enganchan para evitar el movimiento proximal de la primera porción 150 m con respecto a la segunda porción 152m, y las características de desbloqueo del mecanismo de retracción de aguja 158 m (por ejemplo, los salientes proximales 170m, la característica de liberación 160 m y el pasador 236 m que comprende los extremos 164 m de la característica de liberación 160 m y los salientes 166 m de la primera porción 150m) cooperan para liberar el pasador 236m. Opcionalmente, el usuario puede escuchar un clic después de que se active el segundo resorte 243m, lo que puede indicarle al usuario que la tapa está bloqueada en su lugar.

Una vez que se libera el pasador 236m, la energía potencial almacenada en el segundo resorte 234 m comprimido impulsa el cubo de aguja 162 m hacia atrás en una dirección proximal, mientras que la primera porción 150 m permanece en una posición desplegada distal junto con el módulo de sensor 134. La energía potencial almacenada puede estar entre 0,25 libras y 4 libras. En realizaciones preferidas, la energía potencial almacenada está entre aproximadamente 1 y 2 libras. La figura 75 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema de aplicador 104 m con el módulo de sensor 134 en una posición desplegada distal, acoplada a la base 128, y con el cubo de aguja 162 m retraído a una posición retraída proximal.

Los sistemas configurados según las realizaciones pueden proporcionar un sistema inherentemente seguro y estable en almacenamiento para la inserción de un sensor. Un resorte descargado (es decir, sustancialmente descomprimido y sustancialmente inactivado) no puede dispararse prematuramente. De hecho, un sistema de este tipo es en gran medida incapaz de dispararse involuntariamente sin la interacción directa de un usuario, ya que el primer resorte y/o el segundo resorte están sustancialmente no energizados en el almacenamiento. Además, se contempla que un sistema que tiene un resorte sustancialmente no comprimido antes de la activación posee estabilidad en almacenamiento ya que los elementos del sistema no están expuestos a una fuerza o cambio de fase a lo largo del tiempo (tal como desplazamiento, entorno, defectos debido a condiciones de carga dependientes del tiempo, etc.) en comparación con los dispositivos de inserción preenergizados. Los resortes primero y segundo sustancialmente no comprimidos pueden proporcionar un sistema donde el primer resorte 404 m sustancialmente no energizado está configurado para cargar energía suficiente para impulsar un sensor desde una posición proximal hacia una posición distal y también para transferir energía al segundo resorte 234 m para impulsar una aguja hacia una posición completamente retraída.

También se pueden configurar otras realizaciones para lograr estos beneficios. Por ejemplo, las figuras 76-79 ilustran otra realización de un sistema 104n para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped. El sistema 104n incluye muchas características que son similares a las de la realización ilustrada en las figuras 71-75 (por ejemplo, un conjunto telescópico 132n que incluye una primera porción 150n, una segunda porción 152n y una tercera porción 392n; un cubo de aguja 162n; un primer resorte 402n; y un segundo resorte 234n). En la realización ilustrada en las figuras 76-79, el primer resorte 402n está formado por separado de y acoplado operativamente a la tercera porción 392n. El segundo resorte 234n está formado por separado de y acoplado operativamente al cubo de aguja 162n. El primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender cada uno un resorte helicoidal con una sección transversal circular. En algunas realizaciones, el primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender cada uno un resorte helicoidal que tiene una sección transversal cuadrada o no circular. El primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender metal, tal como, entre otros, acero inoxidable, acero u otros tipos de metales. Alternativamente, en algunas realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse integralmente con una porción del conjunto de aplicador. Por ejemplo y sin limitación, en algunas realizaciones el primer resorte puede formarse integralmente con la primera porción. En algunas realizaciones, el segundo resorte puede formarse integralmente con el cubo de aguja. En varias realizaciones, el primer resorte y/o el segundo resorte pueden ser de plástico moldeado, tal como, entre otros, PC o ABS.

La figura 76 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104n en un estado de reposo, en el que tanto el primer resorte 402n como el segundo resorte 234n están sin tensión y no energizados. En el estado de reposo, la primera porción 150n puede fijarse con respecto a la segunda porción 152n, al menos en una dirección axial, mientras que la tercera porción 392n es móvil en al menos una dirección distal con respecto a la primera porción 150n. La primera porción 150n y la segunda porción 152n se pueden fijar entre sí de cualquier manera adecuada, por ejemplo cooperando con características de bloqueo liberables (por ejemplo, las características de bloqueo como se describen en las figuras 71-75, o características similares) acopladas a o formando parte de la primera porción 150n y la segunda porción 152n. El sistema 104n incluye un componente 134n en la piel que está acoplado de manera liberable al cubo de aguja 162n. El componente en la piel puede comprender un módulo de sensor, tal como el módulo de sensor 134 descrito en relación con la figura 3, o un módulo de sensor combinado y conjunto de base, o un conjunto de módulo de sensor/base/transmisor integrado, o cualquier otro componente que sea deseablemente aplicado a la piel de un huésped, ya sea directa o indirectamente, por ejemplo mediante un parche adhesivo.

En el estado de reposo ilustrado en la figura 76, el componente en la piel 134n está dispuesto en una posición inicial proximal, entre los extremos proximal y distal del sistema 104n. El extremo distal de la aguja 156 también puede estar dispuesto entre los extremos proximal y distal del sistema 104n. En el estado de reposo, el extremo distal del primer resorte 402n hace tope con una superficie orientada proximalmente de la primera porción 150n. La aplicación de fuerza contra la superficie orientada proximalmente de la tercera porción 392n hace que la tercera porción 392n se mueva distalmente con respecto a la primera porción 150n, comprimiendo y energizando así el primer resorte 402n. En

algunas realizaciones, este proceso puede ser similar al proceso de energización del resorte descrito en relación con la figura 71.

La figura 77 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 76, con el primer resorte 402n energizado. Cuando la tercera porción 392n se ha movido distalmente de manera suficiente para energizar el primer resorte 402n, la tercera porción 392n queda fija, al menos en una dirección axial, con respecto a la segunda porción 152n. En o aproximadamente al mismo tiempo (por ejemplo, simultánea o posteriormente), la primera porción 150n se vuelve móvil en al menos una dirección distal con respecto a la segunda porción 152n. La tercera porción 392n y la segunda porción 150n se pueden fijar una con respecto a otra de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante características de bloqueo cooperantes (por ejemplo, las características de bloqueo descritas en las figuras 71-75, o características similares) acopladas a o formando parte de la tercera porción 392n y la segunda porción 152n, que están configuradas para engancharse entre sí una vez que la tercera porción 392n ha alcanzado una posición suficientemente distal. La primera porción 150n y la segunda porción 152n pueden volverse móviles uno con respecto a otro mediante estructura(s) (no mostrada(s) en las figuras 76-79) configurada(s) para liberar las características de bloqueo que las acoplaron entre sí en la configuración de reposo ilustrada en la figura 76. La primera parte 150n incluye salientes (a veces denominados retenes, entalladuras y/o características de acoplamiento del cubo de aguja) 166n que cooperan con la característica de liberación 160n del cubo de aguja 162n para fijar el cubo de aguja 162n con respecto a la primera porción 150n, ambas mientras el sistema está en un estado de reposo y durante la energización del resorte 392n.

La figura 78 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104n, con la primera porción 150n y la segunda porción 152n desbloqueadas, activando el primer resorte 402n y permitiendo que la energía almacenada en el mismo impulse la primera porción 150n en una dirección distal. El movimiento de la primera parte 150n también impulsa el cubo de aguja 162n (así como el componente en la piel 134n que está acoplado al cubo de aguja 162n) en una dirección distal, comprimiendo el segundo resorte 234n contra una superficie orientada proximalmente de la segunda porción 152n, acoplando el componente en la piel 134n a la base 128n, e impulsando la aguja 156 a la posición de inserción distal ilustrada en la figura 78. Cuando el cubo de aguja 162n ha alcanzado una posición suficientemente distal para lograr estas funciones, los extremos de la característica de liberación 160n hacen contacto con las rampas 170n de la segunda porción 152n que hacen que la característica de liberación 160n se comprima hacia adentro (hacia el eje central del sistema 104n), desenganchando los extremos de la característica de liberación 160n de los salientes 166n. En algunas realizaciones, este proceso puede ser similar al proceso de compresión del resorte descrito en relación con la figura 74. En algunas realizaciones, las rampas 170n están orientadas proximalmente. En otras realizaciones, las rampas 170n son rampas orientadas distalmente (no mostradas). En algunas realizaciones, la característica o características de liberación pueden configurarse para comprimirse hacia adentro (o liberarse de otro modo) mediante un movimiento de rotación relativo de ciertos componentes del sistema, tal como, por ejemplo, mediante torsión u otro movimiento de rotación de la primera porción con respecto a la segunda porción. En algunas realizaciones, la característica o características de liberación pueden extenderse en una dirección normal al eje del sistema, y/o pueden extenderse circunferencialmente alrededor del eje del sistema, en lugar de (o además de) extenderse generalmente paralela al eje del sistema como se ilustra en la figura 78.

La figura 79 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104n, con el cubo de aguja 162n liberado del acoplamiento con los salientes 166, activando el segundo resorte 234n y permitiendo que la energía almacenada en el mismo impulse el cubo de aguja 162n en una dirección proximal. A medida que el cubo de aguja 162n se retrae a una posición proximal, el componente en la piel 134n se desacopla del cubo de aguja 162n para permanecer en una posición desplegada, acoplado a la base 128n.

Las figuras 80-85 ilustran otra realización de un sistema 104p para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped. Un sistema de inserción del sensor como el ilustrado en las figuras 80-85 puede proporcionar una previsibilidad mejorada en el desplazamiento de resorte del segundo resorte energizado 234p porque el segundo resorte 234p ya está comprimido. Una configuración de este tipo puede ayudar a garantizar adecuadamente que la aguja se retraiga a una distancia suficiente de la piel. En algunas realizaciones, un sistema que incorpora un resorte de retracción preenergizado puede proporcionar una inserción y retracción efectiva y confiable al tiempo que requiere una cantidad menor de fuerza suministrada por el usuario que, por ejemplo, un sistema en el que tanto los resortes de inserción como de retracción están sustancialmente no energizados antes del despliegue, lo que hace que dicha configuración sea más conveniente para al menos algunos usuarios. Además, en algunas realizaciones, un sistema que incorpora uno o más resortes metálicos puede proporcionar una inserción y retracción efectiva y confiable al tiempo que requiere una menor cantidad de fuerza que un sistema en el que tanto los resortes de inserción como los de retracción comprenden plástico. El sistema 104p incluye muchas características que son similares a las de la realización ilustrada en las figuras 76-79 (por ejemplo, un conjunto telescópico 132p que incluye una primera porción 150p, una segunda porción 152p y una tercera porción 392p; un cubo de aguja 162p; un primer resorte 402p; un segundo resorte 234p; un componente en la piel 134n y una base 128p). En la realización ilustrada en las figuras 80-85, el primer resorte 402p está formado por separado de y acoplado operativamente a la tercera porción 392p. El segundo resorte 234p está formado por separado de y acoplado operativamente al cubo de aguja 162p. El primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender metal. Alternativamente, en algunas realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse integralmente con una porción del conjunto de aplicador. Por ejemplo y sin limitación, en algunas realizaciones el primer resorte puede formarse integralmente con la primera

porción. En algunas realizaciones, el segundo resorte puede formarse integralmente con el cubo de aguja. En varias realizaciones, el primer resorte y/o el segundo resorte pueden ser de plástico moldeado.

La figura 80 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104p en un estado de reposo, en el que el primer resorte 402p está sustancialmente sin tensión y no energizado, pero en el que el segundo resorte 234n está preenergizado (por ejemplo, comprimido). En el estado de reposo ilustrado en la figura 80, la primera porción 150p está bloqueada a la segunda porción 152p para evitar el movimiento proximal o distal de la primera porción 150p con respecto a la segunda porción 152p. La primera porción 150p y la segunda porción 152n se pueden bloquear juntas de cualquier manera adecuada, por ejemplo cooperando con las características de bloqueo liberables 396p y 398p (véanse las figuras 84 y 85) acopladas o formando parte de la primera porción 150p y la segunda porción 152p. El cubo de aguja 162n también está fijado de manera liberable a la primera porción 150p. El cubo de aguja 162n se puede fijar a la primera porción 150p de cualquier forma adecuada, por ejemplo mediante características de la primera porción 150p configuradas para enganchar o comprimir la característica de liberación (a veces denominadas características de resistencia del cubo de aguja) 160p del cubo de aguja 162p.

En el estado de reposo ilustrado en la figura 80, el componente en la piel 134p está dispuesto en una posición inicial proximal, de modo que el extremo distal de la aguja 156 está dispuesto entre los extremos proximal y distal del sistema 104p. En el estado de reposo, el extremo distal del primer resorte 402p hace tope con una superficie orientada proximalmente de la primera porción 150p. La aplicación de fuerza contra la superficie orientada proximalmente de la tercera porción 392p hace que la tercera porción 392p se mueva distalmente con respecto a la primera porción 150p, comprimiendo y energizando así el primer resorte 402p. En algunas realizaciones, este proceso puede ser similar al proceso de energización del resorte descrito en relación con la figura 76.

La figura 81 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104p de la figura 80, después de que la tercera porción 392n se haya movido hacia una posición suficientemente distal para energizar el primer resorte 402p y, opcionalmente, bloquear la tercera porción 392p a la segunda porción 152p. La tercera porción 392n y la segunda porción 150n pueden bloquearse entre sí de cualquier manera adecuada, por ejemplo, cooperando con características de bloqueo (por ejemplo, las características de bloqueo descritas en las figuras 76-79, o características similares) acopladas a o formando parte de la tercera porción 392p y la segunda porción 152p. Al mismo tiempo o aproximadamente al mismo tiempo que la tercera porción 392p bloquea a la segunda porción 152p (por ejemplo, simultánea o posteriormente), las características de desbloqueo 404p y 406p (véanse las figuras 84 y 85) cooperan para liberar el bloqueo entre la primera porción 150p y la segunda porción 152p.

La figura 82 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104p, con el primer resorte 402p activado para impulsar la primera porción 150p en una dirección distal. El movimiento de la primera porción 150p también impulsa el cubo de aguja 162p (así como el componente en la piel 134p que está acoplado al cubo de aguja 162p) en una dirección distal, acoplado el componente en la piel 134p a la base 128p, e impulsando también la aguja 156 en una dirección distal, más allá de un extremo distal del sistema 104p. En o alrededor del momento en que el cubo de aguja 162p alcanza la posición de inserción distal ilustrada en la figura 82 (por ejemplo, inmediatamente antes, simultánea o posteriormente), los extremos de la característica de liberación 160p entran en contacto con las rampas 170p de la segunda porción 152p, provocando que la característica de liberación 160p se comprima hacia adentro (hacia el eje central del sistema 104p), desbloqueando el cubo de aguja 162p de la primera porción 150p y liberando o activando el segundo resorte 234p. En algunas realizaciones, las rampas 170p están orientadas proximalmente. En otras realizaciones, las rampas 170p son rampas orientadas distalmente (no mostradas). La activación del segundo resorte 234p impulsa el cubo de aguja 162p en una dirección proximal.

La figura 83 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104p, con el cubo de aguja 162p desbloqueado de la primera porción 150p y retraído a una posición proximal. A medida que el cubo de aguja 162p se retrae a una posición proximal, el componente en la piel 134p se desacopla del cubo de aguja 162p para permanecer en una posición desplegada, acoplado a la base 128p.

La figura 84 ilustra una vista en perspectiva del sistema 104p en un estado de reposo, con la primera porción 150p y la tercera porción 392p mostradas en sección transversal para ilustrar mejor ciertas porciones del sistema 104p, tal como las características de bloqueo 396p, 398p y las características de desbloqueo 404p, 406p. La figura 85 ilustra otra vista en perspectiva del sistema 104p, también con la primera porción 150p y la tercera porción 392p mostradas en sección transversal, con el primer resorte 402p energizado pero aún no activado.

Las figuras 86-88 ilustran otra realización de un sistema 104q para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped, en donde el resorte de inserción está precomprimido y el resorte de retracción está sustancialmente descomprimido. Un sistema de este tipo puede permitir a un usuario activar la inserción y retracción de una aguja con menos pasos. Se contempla que las ventajas pueden incluir un tamaño de aplicador relativamente más pequeño y un desplazamiento del resorte más predecible porque el primer resorte ya está comprimido, ayudando así a asegurar la inserción adecuada de la aguja en la piel de un usuario. En algunas realizaciones, un sistema que incorpora un resorte de inserción preenergizado puede proporcionar una inserción y retracción efectiva y confiable al tiempo que requiere una cantidad menor de fuerza suministrada por el usuario que, por ejemplo, un sistema en el que tanto los resortes de inserción como de retracción están sustancialmente no energizados antes del despliegue, lo que hace que dicha

configuración sea más conveniente para al menos algunos usuarios. El sistema 104q incluye muchos elementos que son similares a los de la realización ilustrada en las figuras 76-79 (por ejemplo, un conjunto telescópico 132q que incluye una primera porción 150q, una segunda porción 152q y una tercera porción 392q; un cubo de aguja 162q; un primer resorte 402q; un segundo resorte 234q; un componente en la piel 134q y una base 128q). En el sistema 104q, el primer resorte 402q está formado por separado de y acoplado operativamente a la tercera porción 392q. El segundo resorte 234q está formado por separado de y acoplado operativamente al cubo de aguja 162q. El primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender metal. Alternativamente, en algunas realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse integralmente con una porción del conjunto de aplicador.

La figura 86 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104q en un estado de reposo, en el que el primer resorte 402q ya está energizado pero en el que el segundo resorte 234q está sustancialmente no energizado (por ejemplo, mayoritariamente no comprimido o sin tensión; puede estar parcialmente energizado). En el estado de reposo ilustrado en la figura 86, la primera porción 150q está bloqueada a la segunda porción 152q para evitar el movimiento proximal o distal de la primera porción 150q con respecto a la segunda porción 152q. La primera porción 150q y la segunda porción 152q se pueden bloquear juntas de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante cooperación con características de bloqueo liberables (por ejemplo, las características de bloqueo descritas en las figuras 76-79 u otras características de bloqueo adecuadas) acopladas a o formando parte de la primera porción 150q y la segunda porción 152q. El cubo de aguja 162q también está bloqueado de manera liberable a la primera porción 150q. El cubo de aguja 162q se puede bloquear a la primera porción 150q de cualquier forma adecuada, por ejemplo mediante características de la primera porción 150q configuradas para engancharse o comprimir la característica de liberación 160q del cubo de aguja 162q. La tercera porción 392q y la segunda porción 152q también están bloqueadas entre sí, para evitar el movimiento relativo de la tercera porción 392p y la segunda porción 152q en la dirección axial. La tercera porción 392q y la segunda porción 152q pueden bloquearse juntas de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante cooperación con características de bloqueo (no mostradas en las figuras 86-89), que pueden acoplarse a o formar parte de la tercera porción 392q y la segunda porción 152q. En el estado de reposo ilustrado en la figura 80, el componente en la piel 134q está dispuesto en una posición inicial proximal, de modo que el extremo distal de la aguja 156 está dispuesto entre los extremos proximal y distal del sistema 104q.

Para desencadenar el despliegue del sistema 104q, las características de bloqueo que acoplan la primera porción 150q a la segunda porción 152q se pueden desbloquear, desacoplando estas dos porciones y liberando o activando así el primer resorte 402q. Las características de bloqueo pueden desbloquearse mediante un mecanismo de activación activado por el usuario, tal como, por ejemplo, un botón dispuesto sobre o en una superficie superior o lateral del sistema 104q, o una característica de liberación por giro configurada para desenganchar las características de bloqueo cuando la tercera porción 392q gira alrededor del eje del sistema, con respecto a la primera porción 150q y/o la segunda porción 152q. Algunos ejemplos de mecanismos de activación se describen en relación con las figuras 92-104.

La figura 87 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104q, después de que la primera porción 150q y la segunda porción 152q se hayan desbloqueado. Como se puede ver en la figura 87, el primer resorte 402q impulsa la primera porción 150q en una dirección distal a medida que el primer resorte 402q se expande. El movimiento de la primera porción 150q también impulsa el cubo de aguja 162q (así como el componente en la piel 134q que está acoplado al cubo de aguja 162q) en una dirección distal, acoplando el componente en la piel 134q a la base 128q, comprimiendo el segundo resorte 234q, e impulsando la aguja 156 en una dirección distal más allá de un extremo distal del sistema 104q. En o alrededor del momento en que el cubo de aguja 162q alcanza la posición de inserción distal ilustrada en la figura 87 (por ejemplo, inmediatamente antes, simultánea o posteriormente), los extremos de la característica de liberación 160q hacen contacto con las características de interferencia 170q de la segunda porción 152q, provocando que la característica de liberación 160q se comprima hacia adentro (hacia el eje central del sistema 104q), desbloqueando el cubo de aguja 162q de la primera porción 150q y activando el segundo resorte 234q ahora energizado. En algunas realizaciones, las características de interferencia 170q son características de interferencia orientadas proximalmente. En otras realizaciones, las características de interferencia 170q son características de interferencia orientadas distalmente (no mostradas).

La activación del segundo resorte 234q por parte del usuario o los mecanismos impulsa el cubo de aguja 162q en una dirección proximal, mientras que el componente en la piel 134q, que ha sido acoplado a la base 128q, permanece en una posición distal desplegada. La figura 88 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104q, con el componente en la piel 134q en una posición desplegada y el cubo de aguja 162q retraído a una posición proximal.

Las figuras 89-91 ilustran otra realización de un sistema 104r para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped. Se contempla que el sistema 104r como se ilustra con referencia a las figuras 89-91 proporcione un desplazamiento del resorte predecible del primer resorte 402r porque está comprimido, ayudando así a la inserción adecuada de la aguja en la piel del usuario. Además, se contempla que el segundo resorte 234r comprimido proporcione un desplazamiento del resorte predecible y ayude a garantizar adecuadamente que la aguja se retraiga adecuadamente de la piel del usuario. En algunas realizaciones, un sistema que incorpora resortes de inserción y retracción preenergizados puede proporcionar una inserción y retracción efectiva y confiable al tiempo que requiere una menor cantidad de fuerza suministrada por el usuario que, por ejemplo, un sistema en el que uno o ambos resortes de inserción y retracción están sustancialmente no energizados antes del despliegue, lo que hace que dicha

configuración sea más conveniente para al menos algunos usuarios. El sistema 104r incluye muchos elementos que son similares a los de la realización ilustrada en las figuras 76-79 (por ejemplo, un conjunto telescópico 132r que incluye una primera porción 150r, una segunda porción 152r y una tercera porción 392r; un cubo de aguja 162r; un primer resorte 402r; un segundo resorte 234r; un componente en la piel 134r y una base 128r). Como se ilustra en las figuras 89-91, tanto el primer resorte 402r como el segundo resorte 234r están precomprimidos. En el sistema 104r, el primer resorte 402r está formado por separado de y acoplado operativamente a la tercera porción 392r. El segundo resorte 234r está formado por separado de y acoplado operativamente al cubo de aguja 162r. El primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender metal. Alternativamente, en algunas realizaciones, uno o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse integralmente con una porción del conjunto de aplicador.

La figura 89 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104r en un estado de reposo, en el que tanto el primer resorte 402r como el segundo resorte 234r están preenergizados (por ejemplo, comprimidos lo suficiente para accionar los procesos de inserción y retracción de la aguja). En el estado de reposo ilustrado en la figura 89, la primera porción 150r está bloqueada a la segunda porción 152r para evitar el movimiento proximal o distal de la primera porción 150r con respecto a la segunda porción 152r. La primera porción 150r y la segunda porción 152r se pueden bloquear juntas de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante cooperación con características de bloqueo liberables (por ejemplo, las características de bloqueo descritas en relación con las figuras 80-83 u otras características de bloqueo adecuadas) acopladas a o formando parte de la primera porción 150r y la segunda porción 152r. El cubo de aguja 162r también está bloqueado de manera liberable a la primera porción 150r. El cubo de aguja 162r se puede bloquear a la primera porción 150r de cualquier forma adecuada, por ejemplo mediante características de la primera porción 150r configuradas para engancharse o comprimir la característica de liberación 160r del cubo de aguja 162r. La tercera porción 392r y la segunda porción 152r también están bloqueadas entre sí, para evitar el movimiento relativo de la tercera porción 392r y la segunda porción 152r en al menos la dirección axial. La tercera porción 392r y la segunda porción 152r pueden bloquearse juntas de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante cooperación con características de bloqueo (no mostradas en las figuras 89-91), que pueden acoplarse a o formar parte de la tercera porción 392r y la segunda porción 152r. En el estado de reposo ilustrado en la figura 89, el componente en la piel 134r está dispuesto en una posición inicial proximal, de modo que el extremo distal de la aguja 156 está dispuesto entre los extremos proximal y distal del sistema 104r.

Para desencadenar el despliegue del sistema 104r, las características de bloqueo que acoplan la primera porción 150r a la segunda porción 152r se pueden desbloquear, desacoplando estas dos porciones y liberando o activando así el primer resorte 402r. La figura 90 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104r, después de que la primera porción 150r y la segunda porción 152r se hayan desbloqueado. Como se puede ver en la figura 90, el primer resorte 402r impulsa la primera porción 150r en una dirección distal a medida que el primer resorte 402r se expande o se descomprime. El movimiento de la primera porción 150r también impulsa el cubo de aguja 162r (así como el componente en la piel 134r que está acoplado al cubo de aguja 162r) en una dirección distal hasta que el componente en la piel 134r se acopla a la base 128r y hasta que la aguja 156 alcance una posición de inserción distal más allá de un extremo distal del sistema 104r. En o alrededor del momento en que el cubo de aguja 162r alcanza la posición de inserción distal ilustrada en la figura 87 (por ejemplo, inmediatamente antes, simultánea o posteriormente), los extremos de la característica de liberación 160r hacen contacto con las características de interferencia 170r correspondientes de la segunda porción 152r, provocando que la característica de liberación 160r se comprima hacia adentro (hacia el eje central del sistema 104r), desbloqueando el cubo de aguja 162r de la primera porción 150r y liberando o activando el segundo resorte 234r.

La activación del segundo resorte 234r impulsa el cubo de aguja 162r en una dirección proximal, mientras que el componente en la piel 134r, que ha sido acoplado a la base 128r, permanece en una posición distal desplegada. La figura 91 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104r, con el componente en la piel 134r en una posición desplegada y el cubo de aguja 162r retraído a una posición proximal. A partir de esta configuración, el sistema 104r se puede retirar y separar del componente en la piel 134r desplegado y la base 128r.

Las figuras 92-100 ilustran aún otra realización de un sistema 104s para aplicar un conjunto de sensor en la piel a la piel de un huésped que comprende una característica de seguridad para evitar el disparo accidental del dispositivo de inserción del sensor. El sistema 104s incluye muchos elementos que son similares a los de la realización ilustrada en las figuras 76-79 (por ejemplo, un conjunto telescópico 132s que incluye una primera porción 150s, una segunda porción 152s y una tercera porción 392s; un cubo de aguja 162s; un primer resorte 402s; un segundo resorte 234s; un componente en la piel 134s y una base 128s). En el sistema 104s, el primer resorte 402s puede estar formado por separado de y acoplado operativamente a la tercera porción 392s. El segundo resorte 234s puede estar formado por separado de y acoplado operativamente al cubo de aguja 162s. El primer resorte y/o el segundo resorte pueden comprender metal. Alternativamente, en algunas realizaciones, cualquiera o ambos del primer resorte y el segundo resorte pueden formarse integralmente con una porción del conjunto de aplicador.

La figura 92 ilustra una vista lateral del sistema 104s en un estado de reposo, en el que el primer resorte 402s está sin tensión y no energizado, pero en el que el segundo resorte 234s ya está energizado (por ejemplo, comprimido). El sistema 104s incluye un mecanismo de armado 702 mediante el cual el primer resorte 402s puede energizarse (por ejemplo, comprimirse) sin activar automáticamente el despliegue de la primera porción 150s o la activación del primer resorte 402s. El sistema 104s también incluye un botón activador 720 configurado para activar el primer resorte 402s.

después de que el sistema se haya armado. La figura 93 ilustra una vista lateral del sistema de aplicador 104s, después de armarse pero antes de activarse.

La figura 94 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema 104s en un estado de reposo, mostrando el primer resorte 402s sustancialmente sin comprimir. El mecanismo de armado 702 incluye un par de brazos de palanca 704 que se extienden proximalmente, cada uno con una lengüeta en ángulo 706 que se extiende radialmente. En algunas realizaciones, los brazos de palanca 704 pueden formarse integralmente con la segunda porción 152s, como se muestra en la figura 94, mientras que en otras realizaciones, los brazos de palanca 704 pueden estar separados y acoplados operativamente a la segunda porción 152s. En el estado de reposo ilustrado en la figura 94, las lengüetas en ángulo 706 se extienden a través de las aberturas distales 708 en la tercera porción 392s para evitar el movimiento proximal de la tercera porción 392s con respecto a la segunda porción 152s. Las lengüetas en ángulo 706 también están configuradas para inhibir el movimiento distal de la tercera porción 392s con respecto a la segunda porción 152s, a menos y hasta que se aplique una cantidad de fuerza suficiente a la tercera porción 392s para desviar las lengüetas en ángulo 706 y los brazos de palanca 704 hacia adentro, como se ilustra en la figura 95.

Cuando se aplica fuerza suficiente a la tercera porción 392s en una dirección distal (por ejemplo, por la mano o el pulgar de un usuario), las lengüetas en ángulo 706 se desvían hacia adentro y se liberan del acoplamiento con las aberturas distales 708, permitiendo que la tercera porción 392s se mueva distalmente con respecto a la segunda porción 152s. Esto puede permitir al usuario comprimir y energizar el primer resorte 402s. Cuando la tercera porción 392s ha alcanzado una posición suficientemente distal para comprimir el primer resorte 402s lo suficiente como para impulsar el sensor dentro de la piel de un huésped, las lengüetas en ángulo 706 se enganchan con las aberturas proximales 710 de la tercera porción 392s para bloquear la posición de la tercera porción 392s con respecto a la segunda porción 152s, como se ilustra en la figura 96. Las lengüetas en ángulo 706 pueden configurarse para generar un sonido de "clic" cuando se enganchan a las aberturas proximales 710 para evitar el movimiento proximal de la tercera porción 392s con respecto a la segunda porción 152s, de modo que un usuario pueda sentir y/o escuchar cuando estas piezas están enganchadas. En la configuración ilustrada en la figura 96, el sistema 104s está energizado, en el que la tercera parte 392 está en una posición armada. El sistema 104s está listo para desplegar el sensor, pero no se despliega hasta que el usuario toma medidas adicionales.

La figura 97 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema 104s, en un estado armado pero no activado. En este estado, la primera porción 150s está bloqueada a la segunda porción 152s para evitar el movimiento proximal o distal de la primera porción 150s con respecto a la segunda porción 152s. La primera porción 150s y la segunda porción 152s se pueden bloquear juntas de cualquier manera adecuada, por ejemplo cooperando con las características de bloqueo liberables 396s y 398s acopladas operativamente a o formando parte de la primera porción 150s y la segunda porción 152s. El botón activador 720 incluye un saliente 722 que se extiende distalmente que, una vez presionada a una posición suficientemente distal por un usuario, está configurado para cooperar con una característica de desbloqueo 406s de la característica de bloqueo 396s para desacoplar la primera porción 150s de la segunda porción 152s. El botón activador 720 puede acoplarse operativamente a la tercera porción 392s, como se ilustra en las figuras 92-100, o puede formarse integralmente con la tercera porción, por ejemplo como un brazo de palanca formado dentro de una superficie proximal o lateral de la tercera porción. En algunas realizaciones, el botón activador puede estar dispuesto en la parte superior del sistema (de modo que la aplicación de fuerza en la dirección distal activa la activación del sistema), o en un lado del sistema (de modo que la aplicación de fuerza en una dirección radialmente hacia adentro, normal a la dirección de despliegue de la aguja, activa la activación del sistema).

La figura 98 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema energizado 104s cuando el botón activador 720 se ha presionado lo suficiente como para provocar que el saliente 722 flexione la característica de bloqueo 396s radialmente hacia adentro, desenganchándola de la abertura 398s y desbloqueando la primera porción 150s de la segunda porción 152s. Al presionar el botón activador 720 se activa así el primer resorte 402, empujando la primera porción 150s y el cubo de aguja 162s, junto con el componente en la piel 134s que está acoplado al mismo, en una dirección distal hasta que el componente en la piel se acopla al base 128s, como se ilustra en la figura 99. En o alrededor del momento en que el cubo de aguja 162s alcanza la posición de inserción distal ilustrada en la figura 99 (por ejemplo, inmediatamente antes, simultánea o posteriormente), las características de liberación correspondientes del cubo de aguja 162s y la primera porción 150s pueden engancharse (a través de, por ejemplo, las características de liberación descritas en cualquiera de las figuras 76-91, o cualquier otra característica de liberación adecuada), liberando el cubo de aguja 162s de la primera porción 150s y liberando o activando el segundo resorte 234s. La activación del segundo resorte 234s impulsa el cubo de aguja 162s en una dirección proximal.

La figura 100 ilustra una vista lateral en sección transversal del sistema de aplicador de la figura 92, con el componente en la piel 134s en una posición desplegada y el cubo de aguja 162s retraído a una posición proximal. A medida que el cubo de aguja 162s se retrae a una posición proximal, el componente en la piel 134s se desacopla del cubo de aguja 162s para permanecer en una posición desplegada, acoplado a la base 128s. A partir de esta configuración, el resto del sistema 104s se puede retirar y separar del componente en la piel 134s desplegado y la base 128s.

Cualquiera de las características descritas en el contexto de cualquiera de las figuras 61-99 puede ser aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 61-64 se pueden combinar con las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-60

y 65-70. Como otro ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 92-109 se puede combinar con cualquiera de las realizaciones descritas en el contexto de las figuras 1-60 y 65-91 y 110-143. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

10 Mecanismos activadores y bloqueos de seguridad

En algunas realizaciones, la aplicación de fuerza suficiente para energizar suficientemente el primer resorte para accionar la inserción del sensor también puede servir para activar el primer resorte. En otras realizaciones, la activación del primer resorte se puede desacoplar de la activación del primer resorte, lo que requiere acciones separadas por parte del usuario para energizar (por ejemplo, comprimir) el primer resorte y activar el despliegue del sistema.

Por ejemplo, la realización ilustrada en las figuras 92-100 incluye un mecanismo activador en el contexto de un accionador energizado por el usuario. En tal realización, el usuario primero arma el sistema 104s para energizar el primer resorte 402s, y luego, en una acción separada, activa la activación del primer resorte 402s usando el botón activador 720. La función de bloqueo es fácil de liberar por parte del usuario y, cuando se combina con un mecanismo activador, permite el uso con una sola mano.

En algunas realizaciones, el accionador o resorte de inserción ya está energizado cuando el sistema está en un estado de reposo. En estas realizaciones, se puede usar un mecanismo activador, tal como el mecanismo activador descrito en el contexto de las figuras 92-100, para activar el resorte de inserción ya energizado sin ninguna acción por parte del usuario para energizar el resorte.

La figura 101 ilustra una vista lateral de un sistema de aplicador 104t de este tipo, con un botón activador 730 lateral. El sistema 104t puede configurarse sustancialmente de manera similar al sistema 104q o al sistema 104r ilustrado en el contexto de las figuras 86-88 y 89-91, respectivamente, con números de referencia similares que indican partes similares. Como puede verse en la figura 101, el botón activador 730 está acoplado operativamente al tercer miembro 392t.

La figura 102 ilustra otra vista lateral del sistema 104t, con la primera porción 150t y la tercera porción 392t mostradas en sección transversal para ilustrar el mecanismo activador. Como se puede ver en la figura 102, el botón activador 730 incluye un saliente 732 que se extiende radialmente hacia adentro, hacia un eje central del sistema 104t. El saliente 732 está alineado radialmente con la característica de bloqueo 396t de la primera porción 150t. Cuando un usuario ejerce una fuerza lateral (por ejemplo, radialmente hacia adentro) sobre el botón activador 730, el saliente 732 impulsa la característica de bloqueo 396t radialmente hacia adentro, liberándola del acoplamiento con la característica de borde 398t (que puede configurarse de manera similar a, por ejemplo, la característica de bloqueo de borde 398p ilustrada en las figuras 84 y 85) en la segunda porción 152t y activando el primer resorte 402t. En otras realizaciones, las características de bloqueo 396, 398 pueden comprender una estructura cooperativa de un mecanismo de llave/chavetero que está configurado para liberarse cuando las características 396, 398 se colocan en una cierta orientación una con respecto a otra (por ejemplo, usando una fuerza aplicada radialmente, una fuerza aplicada axialmente, un movimiento de torsión o fuerza de rotación, u otro tipo de activación).

La figura 103 ilustra una vista lateral de otro sistema de aplicador 104u, con un botón activador 730 lateral integrado. El sistema 104u puede configurarse sustancialmente de manera similar al sistema 104q o al sistema 104r ilustrado en el contexto de las figuras 86-88 y 89-91, respectivamente, con números de referencia similares que indican partes similares. Como se puede ver en la figura 103, el botón activador 740 es un brazo de palanca que se extiende distalmente formado integralmente en el tercer miembro 392u. La figura 104 ilustra otra vista lateral del sistema 104u, con la primera porción 150u y la tercera porción 392u mostradas en sección transversal para ilustrar mejor el mecanismo activador. Como se puede ver en la figura 104, el botón activador 740 está alineado radialmente con una lengüeta 742 que se extiende radialmente de la primera porción 150u. La lengüeta 742 está conectada a la característica de bloqueo 396u a través de un miembro alargado 394u, que actúa como un brazo de palanca. En algunas realizaciones, la característica de bloqueo 396u de la lengüeta 742 y el miembro alargado 394u están formados integralmente juntos. Cuando un usuario ejerce una fuerza lateral (por ejemplo, radialmente hacia adentro) sobre el botón activador 740, el botón 740 empuja la lengüeta 742 radialmente hacia adentro, liberando la característica de bloqueo 396u del acoplamiento con la característica de bloqueo 398u en la segunda porción 152u y activando el primer resorte 402u.

Mecanismos activadores como los descritos en el contexto de cualquiera de las figuras 92-104 se pueden usar en realizaciones que comprenden accionadores o resortes de inserción preenergizados, así como en realizaciones que comprenden accionadores o resortes de inserción energizados por el usuario.

En varias realizaciones, un sistema de insertador de sensor puede incluir un mecanismo de seguridad configurado para evitar la energización y/o accionamiento prematuros del resorte de inserción. Las figuras 105-109 ilustran uno de dichos sistemas 104v, que incorpora un mecanismo de bloqueo de seguridad 750. La figura 105 ilustra una vista en perspectiva del sistema 104v. El sistema 104v puede configurarse sustancialmente de manera similar a cualquiera de los sistemas 104m, 104n, 104p ilustrados dentro del contexto de las figuras 71-87, con números de referencia similares que indican partes similares. El mecanismo de bloqueo de seguridad 750 incluye un botón de liberación 760, que puede formarse integralmente con la tercera porción 392v como se muestra en la figura 105 (similar al botón activador 740 descrito en relación con las figuras 103-104), o que puede acoplarse operativamente a la tercera porción 392v. En el sistema 104v, el botón de liberación 760 comprende un brazo de palanca que está formado integralmente en un lado de la tercera porción 392v, aunque también se contemplan otras configuraciones (por ejemplo, un botón superior). El botón de liberación puede configurarse para que sobresalga radialmente desde un lado o la parte superior de la tercera porción, o puede configurarse con una superficie exterior que esté al ras con la superficie circundante de la tercera porción 392v.

La figura 106 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción del sistema 104v, con el mecanismo de seguridad 750 en una configuración bloqueada y el primer resorte 402v no energizado. El mecanismo de seguridad 750 incluye una lengüeta de bloqueo 752 que se extiende proximalmente de la segunda porción y un saliente 754 (o entalladura) que se extiende hacia adentro de la tercera porción 392v. En la configuración bloqueada ilustrada en la figura 106, la lengüeta 752 está flexionada radialmente hacia afuera y su extremo proximal está restringido por el saliente 754, impidiendo el movimiento distal de la tercera porción 392v con respecto a la segunda porción 152v y evitando así la energización del resorte 392v. El botón de liberación 760 incluye un saliente 758 que se extiende hacia adentro, en alineación radial con una porción de la lengüeta 752. Una fuerza lateral (por ejemplo, radialmente hacia adentro) aplicada al botón de liberación 760 empuja la lengüeta 752 radialmente hacia adentro, deslizando el extremo proximal de la lengüeta 752 contra una superficie en ángulo 756 del saliente 754 y fuera del acoplamiento con el saliente 754, de modo que la lengüeta 752 se puede liberar a una configuración sin tensión como se muestra en la figura 108. Una vez que se suelta la lengüeta 752, la tercera porción 392v se puede mover distalmente con respecto a la segunda porción 152v, por ejemplo para energizar el primer resorte 402v. En algunas realizaciones, como se ilustra en la figura 109, la lengüeta 752 se puede configurar para evitar un movimiento distal adicional de la tercera porción 392v más allá de un umbral deseado, por ejemplo haciendo tope con una superficie 762 orientada distalmente de la tercera porción 392v.

Aunque el mecanismo de bloqueo de seguridad 750 se ilustra en el contexto de un sistema configurado para ser energizado por un usuario, en algunas realizaciones, un sistema pre-energizado también puede emplear un mecanismo de bloqueo de seguridad, por ejemplo para evitar el disparo o la activación prematura de un resorte ya energizado.

En algunas realizaciones, el bloqueo y desbloqueo (y/o acoplamiento y desacoplamiento) de los componentes de un conjunto de insertador de sensor puede seguir este orden: El conjunto de insertador de sensor comienza en un estado de reposo en el que la tercera porción 392 está bloqueada con respecto a la primera porción 150, la primera porción 150 está bloqueada con respecto a la segunda porción 152, y el módulo de sensor 134 está acoplado a la primera porción 150 (opcionalmente a través del cubo de aguja 162). Antes de energizar o activar el resorte de inserción 402, la tercera porción 392 se desbloquea con respecto a la primera porción 150 y/o la segunda porción 150. El resorte de inserción 402, si aún no está energizado, se energiza entonces mediante el movimiento distal de la tercera porción 392. Entonces, la tercera porción 392 se bloquea con respecto a la segunda porción 152. Entonces, la primera porción 150 se libera de la segunda porción 152 para activar el resorte de inserción 402. A medida que se despliega el resorte de inserción 402, el módulo de sensor 134 se acopla a la base 128. Entonces, la primera porción 150 (y/o el cubo de aguja 162) libera el módulo de sensor 134, y la segunda porción 152 libera la base 128. En varias realizaciones, las ubicaciones de las diversas estructuras de bloqueo y desbloqueo (y/o acoplamiento y desacoplamiento) a lo largo del eje del conjunto se optimizan para garantizar que este orden sea el único orden posible. (Algunas realizaciones utilizan diferentes órdenes de funcionamiento de bloqueo y desbloqueo).

Sistemas como los ilustrados en las figuras 92-109 proporcionan mecanismos activadores confiables para liberar un resorte de inserción cuando el resorte de inserción está en un estado cargado. Se contempla que dichos sistemas proporcionen varias ventajas al usuario, incluida la facilidad de disparo y el disparo con una sola mano (al permitir que el usuario sujete los lados del dispositivo de inserción y dispare el dispositivo de inserción con la misma mano). Se contempla que un sistema que comprende un activador superior puede proporcionar un perfil de anchura más pequeño que un sistema que tiene un botón lateral y al mismo tiempo requiere menos destreza del usuario.

Liberación después del despliegue

En varias realizaciones, un sistema de insertador de sensor está configurado para mover un componente en la piel (tal como, por ejemplo, un módulo de sensor 134, un conjunto de sensor (que comprende por ejemplo un sensor, contactos eléctricos y, opcionalmente, una estructura de sellado), una combinación de módulo de sensor y base, un módulo de sensor integrado y transmisor, un módulo de sensor integrado y transmisor y base, o cualquier otro componente o combinación de componentes que esté deseablemente unido a la piel de un huésped) desde una posición inicial proximal dentro del sistema de insertador de sensor hasta una posición desplegada distal en la que

puede unirse a la piel de un huésped, mientras al mismo tiempo se inserta un sensor (que puede formar parte del componente en la piel) en la piel del huésped. En algunas realizaciones, el sensor está acoplado a contactos eléctricos del componente en la piel durante el proceso de despliegue y/o inserción. En otras realizaciones, el componente en la piel está preconectado, es decir, el sensor se acopla a los contactos eléctricos del componente en la piel antes de que comiencen los procesos de despliegue y/o inserción. El conjunto de sensor se puede preconectar, por ejemplo, durante la fabricación o montaje del sistema.

Por lo tanto, en varias realizaciones, un sistema de insertador de sensor puede configurarse para fijar de manera liberable el componente en la piel en su posición inicial proximal, al menos antes o hasta el despliegue del sistema de insertador, y también puede configurarse para liberar el componente en la piel en una posición distal después de desplegar el sistema de insertador. En algunas realizaciones, el sistema puede configurarse para acoplar el componente en la piel a una base y/o a un parche adhesivo durante el proceso de despliegue, ya sea a medida que el componente en la piel se mueve desde la posición inicial proximal hasta la posición desplegada distal o una vez que alcanza la posición desplegada distal. En algunas realizaciones, el sistema puede configurarse para separarse de (o volverse separable de) el componente en la piel, la base y/o el parche adhesivo después de que el componente en la piel se haya desplegado en la posición distal y el cubo de aguja (si lo hay) se haya retraído.

En realizaciones, se pueden usar diversos enclavamientos mecánicos (por ejemplo, ajustes a presión, ajustes por fricción, características de interferencia, agarres elastoméricos) y/o adhesivos para acoplar el componente en la piel al sistema de insertador de sensor y fijarlo de manera liberable en una posición inicial proximal y/o para acoplar el componente en la piel (y la base, si la hay) al parche adhesivo una vez que se despliega el componente en la piel. Además, se pueden usar diversas características mecánicas (por ejemplo, ajustes a presión, ajustes por fricción, características de interferencia, agarres elastoméricos, empujadores, placas separadoras, miembros frangibles) y/o adhesivos para desacoplar el componente en la piel del sistema de insertador del sensor una vez que alcanza la posición desplegada distal. Además, se pueden usar diversas características mecánicas (por ejemplo, ajustes a presión, ajustes por fricción, características de interferencia, agarres elastoméricos, empujadores, placas separadoras, miembros frangibles) y/o adhesivos para separar, desbloquear o hacer separable de otro modo el componente en la piel, la base y/o el parche adhesivo del resto del sistema después de que el componente en la piel se despliegue en la posición distal y se retraiga el cubo de aguja (si lo hay).

Con referencia ahora a las figuras 110-119, se ilustra un sistema de insertador de sensor 104w según algunas realizaciones. El sistema 104w puede configurarse sustancialmente de manera similar al sistema 104v ilustrado en el contexto de las figuras 105-109 y al sistema 104 m ilustrado en el contexto de las figuras 71-75, con números de referencia similares que indican partes similares. El sistema 104w incluye, por ejemplo, un conjunto telescópico 132w que incluye una primera porción 150w, una segunda porción 152w y una tercera porción 392w; un mecanismo de seguridad 750, un cubo de aguja 162w; un primer resorte 402w; un segundo resorte 234w; un componente en la piel 134w y una base 128w.

La figura 110 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema 104w en un estado de reposo y bloqueado, con el componente en la piel 134w fijado en una posición inicial proximal. En este estado, así como en el estado desbloqueado ilustrado en la figura 111 y el estado energizado ilustrado en la figura 112, el componente en la piel 134w está fijado en la posición inicial proximal mediante un miembro de fijación 800. Como se puede ver en la figura 110, el sistema 104w incluye una característica de bloqueo 409w secundaria, configurada como un borde que se extiende desde el extremo distal del saliente de bloqueo 408w, que está configurado para cooperar con una abertura 410w para evitar que la tercera porción 392 se mueva en una dirección proximal con respecto a la segunda porción 152w antes del despliegue. En la realización ilustrada en las figuras 110-119, el miembro de fijación 800 está formado integralmente con el cubo de aguja 162w. En otras realizaciones, el miembro de fijación puede formarse integralmente con la primera porción 150w. En otras realizaciones más, el miembro de fijación puede formarse por separado y acoplarse operativamente al cubo de aguja 162w y/o a la primera porción 150w. El miembro de fijación 800 se extiende sustancialmente en paralelo a la aguja 158. En la realización ilustrada en las figuras 110-119, el miembro de fijación 800 comprende un par de patas 802 que se extienden distalmente (véanse las figuras 115 y 116). Sin embargo, algunas realizaciones pueden incluir solo una pata 802 que se extiende distalmente, mientras que otras pueden incluir tres, cuatro o más patas 802. En realizaciones que comprenden solo una pata 802, la pata se puede configurar para adherirse o acoplarse de otro modo a una región central o un perímetro del componente en la piel. En realizaciones que comprenden más de una pata 802, las patas pueden configurarse para adherirse o acoplarse de otro modo al componente en la piel de forma simétrica o asimétrica alrededor de un centro del componente en la piel. Las patas 802 pueden tener una sección transversal ovoide, o pueden tener cualquier otra sección transversal adecuada, incluyendo circular, cuadrada, triangular, curvilínea, en forma de L, en forma de O, en forma de U, en forma de X o cualquier otra forma regular o irregular o combinación de formas. En realizaciones, el miembro de fijación 800 puede comprender patas, columnas, salientes y/o miembros alargados, o puede tener cualquier otra configuración adecuada para sujetar el componente en la piel en la posición inicial proximal.

La figura 113 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema 104w, en un estado activado, con el resorte de inserción 402w activado, el resorte de retracción 234w energizado y el cubo de aguja 162w y el miembro de fijación 800 movidos a una posición desplegada distal. El componente en la piel 134w, que está acoplado al

miembro de fijación 800 hasta esta etapa, también se ha movido hacia una posición desplegada distal. Cuando el componente en la piel 134w alcanza la posición desplegada distal, se acopla a la base 128w.

La figura 114 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del sistema 104w después de que el componente en la piel se haya acoplado a la base 128w y el cubo de aguja 162w (junto con el miembro de fijación 800) se haya retraído a una posición proximal. Después de que el componente en la piel 134w se haya acoplado a la base 128w, un miembro de resistencia 804 facilita el desacoplamiento del componente en la piel 134w del miembro de fijación 800 resistiendo el movimiento proximal no deseado del componente en la piel 134w alejándose de la base 128w. Generalmente, el miembro de resistencia 804 puede ser un tope de respaldo o una estructura de respaldo configurada para inhibir o prevenir, o de otro modo resistir cualquier tendencia del componente en la piel 134w a moverse en una dirección proximal a medida que el miembro de fijación 800, que está acoplado de manera liberable al componente en la piel 134w, se mueve en dirección proximal. Debido a que la primera porción 150w está fijada a la segunda porción 152w en esta etapa, y el cubo de aguja 162w se libera de la primera porción 150w, el cubo de aguja 162w puede retraerse en una dirección proximal mientras que la primera porción 150w (y el miembro de resistencia 804) permanece plantada en una posición distal, inhibiendo el movimiento proximal del componente en la piel 134w. La energía almacenada en el resorte de retracción 234w es suficiente para superar una fuerza de retención y desacoplar el componente en la piel 134w del miembro de fijación 800 e impulsar el cubo de aguja 162 en una dirección proximal. La energía potencial almacenada puede estar entre 0,25 libras y 4 libras. En realizaciones preferidas, la energía potencial almacenada está entre aproximadamente 1 y 2 libras.

En algunas realizaciones, se puede configurar un sistema de insertador de sensor de manera que el componente en la piel se acople con la base aproximadamente al mismo tiempo que se activa el mecanismo de retracción. En algunas realizaciones, un sistema de insertador de sensor puede configurarse de manera que el componente en la piel se acople con la base antes de que se active el mecanismo de retracción, antes de que se active el segundo resorte, o de otro modo antes de que el segundo resorte comience a retraer el cubo de aguja en una dirección proximal alejada de la posición desplegada. En algunas realizaciones, un sistema de insertador de sensor puede configurarse de manera que el segundo resorte se active al menos 0,05 segundos, al menos 0,1 segundos, al menos 0,2 segundos, al menos 0,3 segundos, al menos 0,4 segundos, al menos 0,5 segundos, al menos 0,6 segundos, al menos 0,7 segundos, al menos 0,8 segundos, al menos 0,8 segundos, al menos 1 segundo o más de 1 segundo después de que el componente en la piel se acople con la base. En otras realizaciones, un sistema de insertador de sensor puede configurarse de manera que el segundo resorte se active como máximo 0,05 segundos, como máximo 0,1 segundos, como máximo 0,2 segundos, como máximo 0,3 segundos, como máximo 0,4 segundos, como máximo 0,5 segundos, como máximo 0,6 segundos, como máximo 0,7 segundos, como máximo 0,8 segundos, como máximo 0,8 segundos o como máximo 1 segundo después de que el componente en la piel se acople con la base.

El componente en la piel 134w ahora está acoplado con la base 128w. La base 128w (y el parche adhesivo) se acopla inicialmente a la segunda porción 152w mediante un pasador o brazo flexible 220w acoplado a una entalladura o característica de bloqueo 230w (mostrada de manera similar en las figuras 18-19). Cuando la primera porción 150w alcanza su posición más distal durante la inserción del sensor 138, una característica de separación de la primera porción 150w empuja el pasador de la segunda porción 152w fuera de la entalladura. Esto desacopla la base 128w de la segunda porción 152w y, por lo tanto, permite al usuario quitar el resto del sistema 104w de la piel, dejando solo el parche adhesivo, la base 128w y el componente en la piel 134w sobre la piel.

En la realización ilustrada en las figuras 110-119, el miembro de resistencia 804 está formado integralmente con la primera porción 150w. En otras realizaciones, el miembro de resistencia puede formarse integralmente con la segunda porción 152w. En otras realizaciones más, el miembro de resistencia puede formarse por separado de y acoplarse operativamente a la primera porción 150w y/o a la segunda porción 152w. En la realización ilustrada en las figuras 110-119, el miembro de resistencia 804 comprende una superficie orientada distalmente de la primera porción 150w.

El sistema 104w puede configurarse para acoplar el componente en la piel 134w a la base 128w mediante un adhesivo 806. La figura 115 ilustra una vista en perspectiva del cubo de aguja 162w, que se muestra fijando el componente en la piel 134w durante el despliegue, con la base 128w retirada para ilustrar el adhesivo 806 dispuesto en una superficie orientada distalmente del componente en la piel 134w. El adhesivo 806 puede configurarse para acoplar el componente en la piel 134w a la base 128w en contacto. Como alternativa o además del adhesivo 806, algunas realizaciones pueden incluir un adhesivo dispuesto en una superficie orientada proximalmente de la base, para acoplar el componente en la piel a la base tras el contacto. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión. En algunas realizaciones, el miembro de fijación puede configurarse para acoplar el componente en la piel al cubo de aguja sólo a lo largo de un plano que se extiende normal a la dirección axial del sistema. Además o como alternativa, la fijación puede configurarse para acoplar el componente en la piel en una dirección lateral o radial.

La figura 116 ilustra otra vista en perspectiva del cubo de aguja 162w, mostrado desacoplado del componente en la piel 134w, con la base 128w retirada para ilustrar el adhesivo 808 dispuesto en las superficies orientadas distalmente del miembro de fijación 800. El adhesivo 808 puede configurarse para acoplar el componente en la piel 134w al miembro de fijación 800 mientras está en la posición inicial proximal y durante el movimiento del componente en la piel 134w en la dirección proximal, y para permitir la liberación del componente en la piel 134w del miembro de fijación

800 después de que el componente en la piel 134w se haya acoplado a la base 128w. Como alternativa o además del adhesivo 808, algunas realizaciones pueden incluir un adhesivo dispuesto en una superficie orientada proximalmente del componente en la piel 134w. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión. En algunas realizaciones, el adhesivo 808 puede tener un área superficial más pequeña y/o una fuerza de adhesión más baja que el adhesivo 806, de modo que la fuerza de adhesión del adhesivo 806 que acopla el componente en la piel a la base supera la fuerza de adhesión del adhesivo 808 que acopla el componente en la piel al miembro de fijación. En otras realizaciones, la fuerza de adhesión del adhesivo 808 puede ser igual o mayor que la fuerza de adhesión del adhesivo 806. En estas realizaciones, se puede emplear un miembro de resistencia para facilitar el desacoplamiento del componente en la piel 134w del miembro de fijación 800 después del despliegue.

La figura 117 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema 104w, que ilustra el miembro de resistencia 804. El miembro de resistencia 804 está configurado para descansar encima y/o hacer contacto con una superficie orientada proximalmente del componente en la piel 134w, al menos cuando el componente en la piel 134w está en una posición desplegada distal. El miembro de resistencia 804 puede servir para inhibir el movimiento proximal del componente en la piel 134w cuando el cubo de aguja 162w y el miembro de fijación 800 se retraen en una dirección proximal. El miembro de resistencia 804 puede funcionar de manera similar a una placa separadora en procesos de fabricación de punzones y matrices o de moldeo por inyección.

En realizaciones, el miembro de resistencia puede tener cualquier configuración adecuada para resistir el desacoplamiento del componente en la piel de la base. En la realización ilustrada en las figuras 110-119, el miembro de resistencia 804 tiene una sección transversal curvilínea y se extiende a través de un arco de aproximadamente 300 grados alrededor del perímetro del componente en la piel 134w. En algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede extenderse a través de un arco de aproximadamente 30 grados, 60 grados, 90 grados, 120 grados, 150 grados, 180 grados, 210 grados, 240 grados, 270 grados, 300 grados o 330 grados alrededor del perímetro del componente en la piel 134w, o a través de un arco mayor que, menor que, o dentro de un intervalo definido por cualquiera de estos números. En algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede extenderse de forma continua o discontinua alrededor del perímetro del componente en la piel. En algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede extenderse alrededor de todo el perímetro del componente en la piel. En algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede comprender uno o más puntos o superficies de contacto que mantienen el componente en la piel 134w en la posición distal a medida que la característica de fijación 800 se mueve en una dirección opuesta (por ejemplo, proximal).

En otras realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede comprender múltiples miembros discretos (por ejemplo, patas) configurados para hacer contacto con múltiples ubicaciones alrededor del perímetro del componente en la piel 134w. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede incluir al menos dos patas dispuestas separadas entre sí alrededor de un punto central del componente en la piel. En algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede incluir dos patas dispuestas aproximadamente a 180 grados alrededor de un punto central del componente en la piel. En algunas realizaciones, el miembro de resistencia 804 puede incluir tres patas dispuestas aproximadamente a 120 grados alrededor de un punto central del componente en la piel. En tal realización, las piernas pueden disponerse simétricamente alrededor del componente en la piel (por ejemplo, con simetría radial o simetría reflexiva/bilateral).

La figura 117 también ilustra características localizadoras 810 que pueden formarse en, o acoplarse integralmente a, la primera porción 150w y/o el miembro de resistencia 804. Las características localizadoras 810 pueden comprender lengüetas que se extienden distalmente de la primera porción 150w y/o del miembro de resistencia 804. Las características localizadoras 810 se pueden configurar para alinearse con las muescas correspondientes 812 en el componente en la piel (véase la figura 119) para asegurar el posicionamiento adecuado del módulo de sensor 134w con respecto a la primera porción 150w y/o el miembro de resistencia 804 durante el montaje.

La figura 118 ilustra una vista en perspectiva del módulo de sensor 134w, antes de acoplarse a la base 128w haciendo contacto con el adhesivo 806. La propia base 128w está acoplada (por ejemplo mediante un adhesivo) a una superficie proximal de un parche adhesivo 900. La figura 119 ilustra una vista en perspectiva del módulo de sensor 134w después de que se haya acoplado a la base 128w en el parche adhesivo 900.

En realizaciones, proporcionar un miembro de resistencia puede facilitar una transferencia confiable del componente en la piel a la base, creando una fuerza contraria contra el miembro de fijación a medida que el cubo de aguja se retrae en la dirección proximal. La contrafuerza permite que el miembro de fijación se separe del componente en la piel al tiempo que inhibe o previene el desacoplamiento del componente en la piel de la base (si la hay) y/o del parche adhesivo. En realizaciones, el resorte de retracción puede configurarse para almacenar y proporcionar suficiente energía para retraer la aguja y desacoplar el componente en la piel del cubo de aguja. La combinación del miembro de resistencia y el miembro de fijación también puede configurarse para proporcionar control posicional del componente en la piel desde una configuración fijada (por ejemplo, en la posición inicial proximal y durante el movimiento del componente en la piel hacia la posición desplegada distal) a una configuración liberada (cuando el componente en la piel alcanza la posición desplegada distal y/o se acopla a la base y/o al parche adhesivo).

Se contempla que proporcionar una base que comience en la posición desplegada distal cuando el sistema está en un estado de reposo o almacenado puede servir para proteger la aguja (y al usuario) antes de que se despliegue el sistema. Por ejemplo, una base que está acoplada a un extremo distal del sistema en un estado de reposo o previo al despliegue puede evitar que un usuario alcance el extremo distal del sistema y se pinche. Por lo tanto, esta configuración puede reducir potencialmente los riesgos de pinchazos con agujas. Además, una base que está acoplada a un extremo distal del sistema en un estado de reposo o previo al despliegue facilita la fijación del parche adhesivo sobre la piel antes del despliegue. Por ejemplo, con tal configuración, el usuario puede usar el cuerpo del sistema de insertador de sensor para ayudar a aplicar una fuerza en dirección distal para adherir el parche adhesivo a la piel. Además, la base puede proporcionar soporte estructural para guiar la aguja hacia el interior de la piel durante el despliegue.

Las figuras 120-122 ilustran otra configuración para acoplar un componente en la piel a una base, según varias realizaciones. La figura 120 muestra una vista lateral de un componente en la piel 134x y una base 128x, antes del acoplamiento del componente en la piel 134x a la base 128x. El componente en la piel 134x incluye un sensor 138 que se extiende distalmente, y la base 128x está acoplada a un parche adhesivo 900. La figura 121 ilustra una vista en perspectiva de estos mismos componentes. La base 128x comprende un miembro elastomérico flexible con una cresta 814 que se extiende proximalmente que se extiende alrededor de una superficie 816 orientada proximalmente. La base 128x puede tener una forma configurada para corresponder a una forma del componente en la piel 134x. En un estado relajado, como se ilustra en las figuras 120 y 121, y antes de hacer contacto con el componente en la piel 134x, la base 128x tiene una curvatura deformada, algo convexa. La base 128x y el parche adhesivo 900 se pueden acoplar a los otros componentes de un conjunto de insertador de sensor en esta configuración. Durante el despliegue, cuando el componente en la piel 134x comienza a hacer contacto con la base 128x, la superficie 816 orientada proximalmente se flexiona hacia arriba para encontrarse con la superficie distal del componente en la piel 134x, provocando que la cresta 814 se agarre de forma segura alrededor del perímetro del componente en la piel 134x, como se ilustra en la figura 122.

La figura 123 ilustra una vista en perspectiva de una porción de otro sistema de insertador 104y, según algunas realizaciones. El sistema 104y puede configurarse sustancialmente de manera similar a cualquiera de los sistemas 104 ilustrados en el presente documento, con números de referencia similares que indican partes similares. El sistema de insertador 104y incluye un componente en la piel 134y que incluye una combinación de módulo de sensor y base. En realizaciones, la combinación de módulo de sensor y base pueden formarse integralmente entre sí, como se ilustra en la Figura 123, o acoplarse operativamente entre sí. El sistema 104y también incluye un miembro de fijación 800y que está configurado para fijar de forma liberable el componente en la piel 134y en una posición inicial proximal, al menos hasta que se active el sistema 104y. El miembro de fijación 800y está formado integralmente con el cubo de aguja 162y, e incluye tres patas 802y que se extienden proximalmente configuradas para acoplarse de manera liberable (por ejemplo, mediante adhesivo 808) a diversas ubicaciones en la superficie proximal del componente en la piel 134y. Se contempla que la adición de una tercera pata 802y (o adicional) puede ayudar a equilibrar el módulo de sensor y evitar que se incline hacia un lado u otro durante el despliegue y/o la retracción. El sistema 104y también incluye un miembro de resistencia 804. El miembro de resistencia 804 puede estar moldeado integralmente con la primera porción 150y.

La figura 124 ilustra otra vista en perspectiva del componente en la piel 134y y el cubo de aguja 162y, con el resto del sistema 104y retirado para ilustrar la configuración del miembro de fijación 800y. La figura 125 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema de aplicador mostrado en la figura 123, con el componente en la piel 134y en una configuración liberada y separado del cubo de aguja 162y y con dos de las patas 802y retiradas con fines de ilustración. El miembro de resistencia 804y puede configurarse para abarcar o al menos abarcar parcialmente la porción del módulo de sensor del componente en la piel 134y. El miembro de resistencia 804y puede comprender uno o más miembros, columnas, patas y/o salientes alargados, o puede tener cualquier otra configuración adecuada para facilitar la liberación del componente en la piel del cubo de aguja 162y. El miembro de resistencia 804y (o cualquier porción del mismo) puede tener una sección transversal curvilínea, como se ilustra en la figura 125, o puede tener cualquier otra sección transversal adecuada, incluyendo circular, cuadrada, triangular, ovoide, en forma de L, en forma de O, en forma de U, en forma de V, en forma de X o cualquier otra forma regular o irregular o combinación de formas.

Como se muestra en la figura 125, el sistema 104y puede incluir un parche adhesivo 818 dispuesto en la superficie orientada distalmente del componente sobre la piel 134y. El parche adhesivo 818 puede configurarse para acoplar el componente en la piel 134y a la piel en contacto. En algunas realizaciones, el parche adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión. En algunas realizaciones, el parche adhesivo 818 es un adhesivo de doble cara, en el que se dispone un adhesivo tanto en la superficie orientada proximalmente del parche adhesivo 818 como en la superficie orientada distalmente del parche adhesivo 818. El adhesivo orientado proximalmente puede configurarse para acoplarse con el extremo distal del componente en la piel 134y, y el adhesivo orientado distalmente puede configurarse para acoplarse con la piel. En otras realizaciones, la superficie orientada proximalmente del parche adhesivo 818 está configurada para acoplarse con la superficie orientada distalmente del componente en la piel mediante un proceso de acoplamiento tal como, entre otros, fijación por calor, fijación, soldadura o unión. En algunas realizaciones, el parche adhesivo 818 puede cubrirse con un revestimiento que puede retirarse antes del despliegue. En otras realizaciones, el parche adhesivo 818 puede quedar expuesto (por ejemplo, descubierto) dentro del sistema antes del despliegue.

Alternativamente, en algunas realizaciones, el parche adhesivo 818 se puede fijar de manera liberable al extremo distal del sistema antes del despliegue, con un adhesivo dispuesto en una superficie orientada proximalmente del parche adhesivo 818, para acoplar el componente en la piel al parche adhesivo 818 tras el contacto como parte del proceso de inserción del sensor. Además, en dicha realización, el parche adhesivo 818 puede incluir un adhesivo dispuesto en una superficie orientada distalmente del parche adhesivo 818 para acoplar el componente en la piel a la piel.

Tal configuración puede incluir menos componentes para acoplar y desacoplar durante el proceso de despliegue e inserción, lo que puede aumentar la confiabilidad de los sistemas configurados según las realizaciones. Por ejemplo, los sistemas configurados según las realizaciones pueden reducir la posibilidad de una transferencia inadecuada de los componentes del sistema a la piel. Además, se contempla que las realizaciones que comprenden un parche adhesivo dispuesto dentro del sistema en un estado de reposo (a diferencia de un parche adhesivo dispuesto en un extremo distal del sistema en el estado de reposo) pueden permitir que el sistema se vuelva a posicionar más fácilmente sobre la piel tantas veces como se desee antes de adherirse a la piel.

Las figuras 126-128 ilustran otra configuración para fijar de manera liberable un componente sobre la piel en una posición proximal, según varias realizaciones. La figura 126 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un miembro de fijación 800z que se muestra fijado a un componente en la piel 134z que comprende un módulo de sensor. El miembro de fijación 800z puede incluir al menos una pata 802z. Como se muestra en la figura, el miembro de fijación 800z incluye dos patas 802z que se extienden proximalmente. El componente en la piel 134z incluye dos agarres elastoméricos 824 que se extienden lateralmente desde el módulo de sensor. Los agarres 824 tienen un tamaño y una forma para cooperar con las superficies orientadas lateralmente de las patas 802z para fijar de manera liberable el componente en la piel 134z en una posición proximal. En la realización ilustrada en las figuras 126-128, los agarres 824 están formados integralmente con el módulo de sensor y tienen una sección transversal en forma de soporte, visto en un plano que se extiende normal a la dirección axial. En realizaciones, el miembro de fijación 800z y los agarres 824 pueden tener cualquier configuración de cooperación adecuada para permitir que el componente en la piel 134z acople de manera liberable el miembro de fijación 800z a los agarres 824, por ejemplo mediante un ajuste por fricción, un ajuste de interferencia o correspondientes características de acoplamiento de entalladura. Algunas realizaciones pueden emplear adicionalmente un adhesivo dispuesto entre el miembro de fijación 800z y el componente en la piel 134z, para proporcionar sujeción adicional del componente en la piel 134z.

La figura 127 ilustra una vista en perspectiva de una porción del miembro de fijación 800z, con el módulo de sensor del componente en la piel 134z mostrado en sección transversal para ilustrar la configuración de los agarres 824. La figura 127 también muestra una característica de desacoplamiento 804z configurada para resistir el movimiento proximal del componente en la piel 134z después del despliegue del componente en la piel 134z a la posición desplegada distal, por ejemplo durante la retracción del cubo de aguja 162z. La característica de desacoplamiento 804z se puede fijar con respecto al resto del sistema de insertador de sensor a medida que el cubo de aguja 162z se retrae en una dirección proximal, proporcionando suficiente resistencia para superar el ajuste por fricción (y adhesivo, si lo hay) entre el miembro de fijación 800z y los agarres 824 para liberar el miembro de fijación 800z de los agarres 824. La figura 128 ilustra una vista en perspectiva del componente en la piel 134z, después de desacoplar el componente en la piel 134z del miembro de fijación 800z.

Las figuras 129-131 ilustran aún otra configuración para fijar de manera liberable un componente en la piel, según varias realizaciones. La figura 129 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un conjunto de insertador de sensor 104aa con la segunda porción 150aa mostrada en sección transversal, y con un miembro de fijación 800aa mostrado fijando un componente en la piel 134aa en una posición proximal. El componente en la piel 134aa puede comprender un conjunto de base/módulo de sensor formado integralmente. Como se muestra en la figura, el miembro de fijación 800aa comprende una tapa elastomérica que está acoplada a una porción del componente en la piel 134aa. Como se muestra, el miembro de fijación 800aa puede acoplarse a un saliente (o cuello) 826 formado en el componente en la piel 134aa. La figura 130 ilustra una vista en perspectiva de una porción del conjunto 104aa de la figura 129, mostrado con una porción del miembro de fijación 800aa cortada para ilustrar mejor la configuración del miembro de fijación 800aa y el saliente 826. El saliente 826 puede configurarse para rodear, o al menos rodear parcialmente, la aguja 158 cuando se extiende en una dirección proximal a través del componente en la piel 134aa. El saliente 826 también puede configurarse para fijar el miembro de fijación 800aa al componente en la piel 134aa. El miembro de fijación 800aa tiene una abertura 828 que tiene un tamaño y una forma para crear un ajuste por fricción entre la abertura 828 y la aguja 158. En la configuración ilustrada en las figuras 129 y 130, con la aguja 158 extendiéndose distalmente a través del miembro de fijación 800aa y el saliente 826, el ajuste por fricción entre el miembro de fijación 800aa y la aguja 158 sirve para resistir al menos el movimiento distal del componente en la piel 134aa con respecto a la aguja 158.

La realización ilustrada en las figuras 129-131 también puede incluir un miembro de resistencia 804aa. El miembro de resistencia puede ser sustancialmente similar a cualquier miembro de resistencia descrito en las figuras 110-128. El miembro de resistencia 804aa puede incluir una superficie orientada distalmente de la primera porción 150aa, y puede tener una configuración similar al miembro de resistencia 804 descrito en el contexto de la figura 117. El miembro de resistencia 804aa puede proporcionar suficiente resistencia en una dirección distal para permitir que el segundo resorte y el cubo de aguja (no mostrados) superen el ajuste por fricción entre el miembro de fijación 800aa y la aguja 158. Se

contempla que esto permitiría que la aguja 158 se retrajera alejándose de la piel y al mismo tiempo permitiría que la aguja se desacoplara del miembro de fijación 800aa. La figura 131 ilustra una vista en perspectiva de una parte del conjunto 104aa, después de desacoplar el componente en la piel 134aa de la aguja 158, mostrado con el saliente 826 del componente en la piel 134aa y el miembro de fijación 800aa cortados con fines de ilustración.

Las figuras 132-133 ilustran otra configuración para fijar de manera liberable un componente sobre la piel en una posición proximal, según varias realizaciones. La figura 132 ilustra una vista en perspectiva de una porción de un miembro de fijación 800ab que se muestra fijado a un componente en la piel 134ab que comprende un módulo de sensor, con la segunda porción 150ab mostrada en sección transversal. El miembro de fijación 800ab puede incluir al menos una característica de acoplamiento. Como se muestra en la figura, la al menos una característica de acoplamiento puede ser dos patas 802ab que se extienden proximalmente. El componente en la piel 134ab puede incluir al menos una característica receptora. Como se muestra, la al menos una característica receptora puede ser dos agarres elastoméricos 824ab que se extienden lateralmente desde el componente en la piel 134ab. Los agarres 824ab son deformables y están dimensionados y conformados para recibir las patas 802ab mediante fricción o ajuste de interferencia y, por lo tanto, fijan de manera liberable el componente en la piel 134ab en una posición proximal. En la realización ilustrada en las figuras 132-133, las patas 802ab del miembro de sujeción 800ab tienen una sección transversal circular. Los agarres 824ab están formados integralmente con el módulo de sensor y tienen una sección transversal de forma anular, visto en un plano que se extiende normal a la dirección axial. Cada uno de los agarres 824ab puede incluir una abertura que puede configurarse para recibir las patas 802ab mediante acoplamiento por fricción. En realizaciones, el miembro de fijación 800ab y los agarres 824ab pueden tener cualquier configuración de cooperación adecuada para acoplar de manera liberable el miembro de fijación 800ab a los agarres 824ab. Algunas realizaciones pueden emplear adicionalmente un adhesivo dispuesto axialmente entre el miembro de fijación 800ab y el componente en la piel 134ab, para proporcionar fijación adicional del componente en la piel 134ab en la posición inicial proximal. La figura 133 ilustra una vista en perspectiva del cubo de aguja 162ab y el componente en la piel 134ab, después de desacoplar el componente en la piel 134ab del cubo de aguja 162ab.

Las figuras 134-136 ilustran aún otra configuración para fijar de manera liberable un componente en la piel en una posición proximal. La figura 134 ilustra una vista en perspectiva explosionada de una porción de un conjunto 134ac, con un miembro de fijación 800ac configurado para acoplar de manera liberable un componente en la piel 134ac a un cubo de aguja 162ac. El miembro de fijación 800ac puede incluir al menos una característica de acoplamiento. Como se muestra en la figura, el miembro de fijación 800ac puede incluir dos patas 802ac que se extienden proximalmente. El componente en la piel 134ac incluye dos agarres elastoméricos 824ac que se extienden lateralmente desde el módulo de sensor. Los agarres 824ac tienen un tamaño y una forma para recibir las patas 802ac en un ajuste rápido para sujetar de forma segura el componente en la piel 134ac en una posición proximal. En la realización ilustrada en las figuras 134-136, las patas 802ac del miembro de fijación 800ac tienen una sección transversal circular, con una sección rebajada 832 configurada para recibir los agarres 824ac. Los agarres 824ac pueden formarse integralmente con el módulo de sensor, teniendo cada agarre un enlace frangible 830 que acopla los agarres 824ac al módulo de sensor. Los agarres 824ac tienen una sección transversal de forma anular, vista en un plano que se extiende normal a la dirección axial, estando configurados los agarres para recibir las secciones rebajadas 832 de las patas en un acoplamiento entrelazado fijo. En realizaciones, el miembro de fijación 800ab y los agarres 824ab pueden tener cualquier configuración de cooperación adecuada para acoplar de forma fija el miembro de fijación 800ac a los agarres 824ac y evitar el deslizamiento de los agarres a lo largo de las patas 802ac cuando el cubo de aguja 162ac se despliega y cuando se retrae después del despliegue. Algunas realizaciones pueden emplear adicionalmente un adhesivo dispuesto axialmente entre el miembro de fijación 800ac y el componente en la piel 134ab, para proporcionar fijación adicional del componente en la piel 134ac en la posición inicial proximal y durante el despliegue.

La figura 135 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema 104ac, con el miembro de fijación 800ac acoplado de forma fija al componente en la piel 134ac. Algunas realizaciones pueden emplear adicionalmente un adhesivo dispuesto axialmente entre el miembro de fijación 800ac y el componente en la piel 134ac, para proporcionar fijación adicional del componente en la piel 134ac en la posición inicial proximal. Los enlaces frangibles 830 están configurados para cortarse o separarse de otro modo tras la aplicación de un umbral mínimo de fuerza, a medida que el cubo de aguja 162 se retrae en una dirección proximal después del despliegue, separando los agarres 824ac del resto del componente en la piel 134ac y dejando el componente en la piel 824ac en la posición distal desplegada. La figura 136 ilustra una vista en perspectiva de una porción del sistema 104ac, con los enlaces frangibles 830 rotos y el miembro de fijación 800ac desacoplado del componente en la piel 134ac. En algunas realizaciones, también se puede emplear un miembro de resistencia para evitar el movimiento proximal del componente en la piel 134ac cuando el cubo de aguja 162ac se retrae, facilitando la rotura de los enlaces frangibles 830.

También se pueden emplear acoplamientos frangibles entre un componente en la piel y la segunda porción de un sistema de insertador de sensor para fijar de manera liberable el componente en la piel en una posición inicial proximal antes del despliegue. Por ejemplo, las figuras 137-140 ilustran diversas vistas en perspectiva de un sistema de insertador de sensor 104ad con un componente en la piel 134ad fijado de forma liberable en una posición proximal dentro del sistema 104ad. El componente en la piel 134ad puede incluir una combinación de módulo de sensor y base dispuestos sobre un parche adhesivo 900ad. Para facilitar la fijación liberable del componente en la piel 134ad a la segunda porción 152ad, la segunda porción 152ad puede incluir al menos un saliente 834 que se extiende distalmente. Como se muestra en la figura, la segunda porción 152ad incluye cuatro salientes 834 que se extienden distalmente

configurados para acoplarse de manera fija con los correspondientes casquillos 836 formados en o que se extienden de otro modo desde el parche adhesivo 900ad. Los casquillos 836 están conectados al parche adhesivo 900ad mediante enlaces frangibles 838, que también pueden formarse integralmente en el parche adhesivo 900ad. En el estado de reposo ilustrado en la figura 137, el parche adhesivo 900ad se fija en una posición proximal mediante el acoplamiento de los casquillos 836 a los postes 838. A medida que se despliega el sistema 104ad y se aplica una fuerza al componente en la piel 134ad en una dirección distal, los enlaces frangibles 838 se separan, permitiendo que el parche adhesivo 900ad (y el componente en la piel 134ad que ya está acoplado al mismo) se muevan hacia la posición desplegada distal. La figura 138 ilustra una vista en perspectiva del sistema de insertador de sensor 104ad, con los enlaces frangibles 838 separados y el parche adhesivo 900ad liberado de su fijación. Las figuras 139 y 140 ilustran vistas en perspectiva del parche adhesivo 900ad y el componente en la piel 134ad, con los enlaces frangibles 838 en configuraciones intactas y separadas, respectivamente. Una vez que se separan los enlaces frangibles 838 y el componente en la piel 134ad (junto con el parche 900ad) se despliega en la posición distal, el resto del sistema 104ad puede levantarse fácilmente de la piel del huésped y retirarse.

La figura 141 ilustra otra configuración para fijar de manera liberable una base y un parche adhesivo a un conjunto de insertador de sensor. La figura 141 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una porción de un sistema 104ae, con la primera porción 150ae, la segunda porción 152ae y la tercera porción 392ae mostradas en sección transversal. El sistema 104ae incluye un componente en la piel 134ae que está fijado de manera liberable en una posición inicial proximal. El sistema 104ae también incluye una base 128ae acoplada a un parche adhesivo 900ae. La base 128ae y el parche adhesivo 900ae están dispuestos en una posición distal, en un extremo distal del sistema 104ae. La base 128ae está acoplada al sistema 104ae mediante una pluralidad de nervaduras 840 que se extienden radialmente hacia adentro desde la segunda porción 152ae. Las nervaduras 840 pueden dimensionarse y formarse para agarrar los bordes de la base 128ae con un ajuste por fricción/interferencia. El ajuste por fricción/interferencia entre las nervaduras 840 y la base 128ae puede configurarse para que sea lo suficientemente fuerte como para acoplar de manera fija la base 128ae al sistema 104ae durante el almacenamiento y antes del despliegue, pero lo suficientemente débil como para que el acoplamiento adhesivo entre el parche adhesivo 900ae y la piel del huésped supere la fuerza del ajuste por fricción. Por lo tanto, una vez que el parche adhesivo 900ae se adhiere a la piel del huésped, la segunda porción 152ae puede levantarse de la base 128ae y el sistema sensor 104ae puede retirarse sin tirar de la base 128 en dirección proximal. En algunas realizaciones, la base 128ae puede comprender un material elastomérico. Además, en algunas realizaciones, la base 128ae puede tener un valor de dureza menor que un valor de dureza del componente en la piel 134ae. En otras realizaciones, la base 128ae puede tener un valor de dureza mayor que un valor de dureza del componente en la piel 134ae.

Las figuras 142 y 143 ilustran aún otra configuración para fijar de manera liberable un parche adhesivo, que incluye opcionalmente una base, a un sistema de insertador de sensor. La figura 142 muestra un sistema de insertador de sensor 104af con un parche adhesivo 900af acoplado a la segunda porción 152af del sistema 104af. La figura 143 muestra el sistema 104af con el parche 900af separado de la segunda porción 152af. Como se muestra en la figura 143, la segunda porción 152af incluye una pluralidad de puntos adhesivos 842 dispuestos en una superficie o borde orientado distalmente de la segunda porción 152af. Los puntos adhesivos 842 pueden configurarse para que sean lo suficientemente fuertes como para acoplar de manera fija el parche adhesivo 900af (y la base, si la hay) al sistema 104af durante el almacenamiento y antes del despliegue, pero lo suficientemente débiles como para que el acoplamiento adhesivo entre el parche adhesivo 900af y la piel del huésped supere la fuerza de los puntos adhesivos 842. Por lo tanto, una vez que el parche adhesivo 900af se adhiere a la piel del huésped, la segunda porción 152af puede levantarse del parche aplicador 900af (y la base, si la hay) y el sistema de sensor 104af puede retirarse sin tirar del parche adhesivo 900af (o base, si la hay) en dirección proximal. Como alternativa o además de los puntos adhesivos 842, algunas realizaciones pueden incluir un adhesivo dispuesto en una superficie orientada proximalmente del parche adhesivo 900af. En algunas realizaciones, el adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión.

Interpretación

Para facilitar la explicación y la ilustración, en algunos casos la descripción detallada describe sistemas y métodos a modo de ejemplo en términos de un entorno de monitorización continua de glucosa; sin embargo, debe entenderse que el alcance de la invención no se limita a ese entorno particular, y que un experto en la técnica apreciará que los sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden realizarse de diversas formas. Por consiguiente, cualquier detalle estructural y/o funcional divulgado en el presente documento no debe interpretarse como limitativo de los sistemas y métodos, sino que más bien se proporciona como atributos de una realización y/o disposición representativa para enseñar a un experto en la técnica una o más formas de implementar los sistemas y métodos, que pueden ser ventajosos en otros contextos.

Por ejemplo, y sin limitación, los sistemas y métodos de monitorización descritos pueden incluir sensores que miden la concentración de uno o más analitos (por ejemplo, glucosa, lactato, potasio, pH, colesterol, isopreno y/o hemoglobina) y/u otros constituyentes sanguíneos o de fluidos corporales o relevantes para un huésped y/u otra parte.

A modo de ejemplo, y sin limitación, las realizaciones del sistema y método de monitorización descritas en el presente documento pueden incluir muestreo de sangre mediante punción digital, tiras reactivas de analitos sanguíneos, sensores no invasivos, monitores portátiles (por ejemplo, pulseras inteligentes, relojes inteligentes, anillos inteligentes,

collares inteligentes o colgantes, monitores de entrenamiento, monitores de actividad física, monitores médicos y/o de salud, monitores con clip y similares), sensores adhesivos, materiales textiles y/o prendas de vestir inteligentes que incorporan sensores, plantillas y/o plantillas para zapatos que incluyen sensores, sensores transdérmicos (es decir, transcutáneos) y/o sensores ingeridos, inhalados o implantables.

En algunas realizaciones, y sin limitación, los sistemas y métodos de monitorización pueden comprender otros sensores en lugar de o además de los sensores descritos en el presente documento, tales como unidades de medición inercial que incluyen acelerómetros, giroscopios, magnetómetros y/o barómetros; sensores de movimiento, altitud, posición y/o ubicación; sensores biométricos; sensores ópticos que incluyen, por ejemplo, monitores ópticos de frecuencia cardíaca, fotoplethismograma (PPG)/oxímetros de pulso, monitores de fluorescencia y cámaras; electrodos portátiles; sensores de electrocardiograma (EKG o ECG), electroencefalografía (EEG) y/o electromiografía (EMG); sensores químicos; sensores flexibles, por ejemplo para medir el estiramiento, el desplazamiento, la presión, el peso o el impacto; sensores galvanométricos, sensores capacitivos, sensores de campo eléctrico, sensores de temperatura/térmicos, micrófonos, sensores de vibración, sensores de ultrasonido, sensores piezoeléctricos/piezoresistivos y/o transductores para medir información de o relevante para un huésped y/u otra parte.

Ninguno de los pasos descritos en el presente documento es esencial o indispensable. Cualquiera de los pasos se puede ajustar o modificar. Se pueden utilizar otros pasos o pasos adicionales. Cualquier porción de cualquiera de los pasos, procesos, estructuras y/o dispositivos divulgados o ilustrados en una realización, diagrama de flujo o ejemplo en esta memoria descriptiva se puede combinar o usar con o en lugar de cualquier otra porción de cualquiera de los pasos, procesos, estructuras y/o dispositivos divulgados o ilustrados en una realización, diagrama de flujo o ejemplo diferente. Las realizaciones y ejemplos proporcionados en el presente documento no pretenden ser discretos ni separados entre sí.

Los títulos y subtítulos de las secciones proporcionados en este documento no son limitativos. Los títulos y subtítulos de las secciones no representan ni limitan el alcance completo de las realizaciones descritas en las secciones a las que pertenecen los títulos y subtítulos. Por ejemplo, una sección titulada "Tema 1" puede incluir realizaciones que no pertenecen al Tema 1 y las realizaciones descritas en otras secciones pueden aplicarse y combinarse con las realizaciones descritas en la sección "Tema 1".

Algunos de los dispositivos, sistemas, realizaciones y procesos utilizan computadoras. Cada una de las rutinas, procesos, métodos y algoritmos descritos en las secciones anteriores pueden incorporarse y automatizarse total o parcialmente mediante módulos de código ejecutados por una o más computadoras, procesadores de computadora o máquinas configuradas para ejecutar instrucciones de computadora. Los módulos de código pueden almacenarse en cualquier tipo de medio de almacenamiento no transitorio legible por computadora o dispositivo de almacenamiento de computadora tangible, tal como discos duros, memoria de estado sólido, memoria flash, disco óptico y/o similares. Los procesos y algoritmos pueden implementarse parcial o totalmente en circuitos específicos de la aplicación. Los resultados de los procesos y pasos del proceso divulgados pueden almacenarse, de manera persistente o de otro modo, en cualquier tipo de almacenamiento informático no transitorio tal como, por ejemplo, almacenamiento volátil o no volátil.

Cualquiera de las características de cada realización es aplicable a todos los aspectos y realizaciones identificados en el presente documento. Además, cualquiera de las características de una realización se puede combinar de manera independiente, parcial o totalmente con otras realizaciones descritas en la presente descripción, de cualquier manera, por ejemplo, una, dos o tres o más realizaciones pueden combinarse en su totalidad o en parte. Además, cualquiera de las características de una realización puede ser opcional a otros aspectos o realizaciones. Cualquier aspecto o modalidad de un método puede realizarse por un sistema o aparato de otro aspecto o modalidad, y cualquier aspecto o modalidad de un sistema puede configurarse para realizar un método de otro aspecto o modalidad.

Las diversas características y procesos descritos anteriormente se pueden usar independientemente unos de otros o se pueden combinar de diversas maneras. Se pretende que todas las combinaciones y subcombinaciones posibles entren dentro del alcance de esta divulgación. Además, en algunas implementaciones se pueden omitir ciertos bloques de métodos, eventos, estados o procesos. Los métodos, pasos y procesos descritos en el presente documento tampoco se limitan a ninguna secuencia particular, y los bloques, pasos o estados relacionados con los mismos se pueden realizar en otras secuencias que sean apropiadas. Por ejemplo, las tareas o eventos descritos pueden realizarse en un orden distinto al orden específicamente divulgado. Se pueden combinar varios pasos en un solo bloque o estado. Las tareas o eventos de ejemplo pueden realizarse en serie, en paralelo o de alguna otra manera. Se pueden agregar o eliminar tareas o eventos de las realizaciones de ejemplo divulgadas. Los sistemas y componentes de ejemplo descritos en el presente documento pueden configurarse de manera diferente a la descrita. Por ejemplo, se pueden agregar, eliminar o reorganizar elementos en comparación con las realizaciones de ejemplo divulgadas.

El lenguaje condicional utilizado en el presente documento, como, entre otros, "puede", "podía", "podría", "es posible", "por ejemplo", y similares, a menos que se indique específicamente lo contrario o se entienda de otro modo dentro del contexto tal como se utiliza, generalmente pretende transmitir que ciertas realizaciones incluyen, mientras que otras realizaciones no incluyen, ciertas características, elementos y/o pasos. Por lo tanto, dicho lenguaje

condicional generalmente no pretende implicar que las características, elementos y/o pasos sean requeridos de alguna manera para una o más realizaciones o que una o más realizaciones necesariamente incluyan lógica para decidir, con o sin aportes o indicaciones del autor, si estas características, elementos y/o pasos están incluidos o deben realizarse en cualquier realización particular. Los términos “que comprende”, “que incluye”, “que tiene” y similares son sinónimos y se usan de manera inclusiva, de forma abierta, y no excluyen elementos, características, actos, operaciones, etc. adicionales. Además, el término “o” se usa en su sentido inclusivo (y no en su sentido exclusivo) de modo que cuando se usa, por ejemplo, para conectar una lista de elementos, el término “o” significa uno, algunos o todos los elementos de la lista. El lenguaje conjuntivo, como la expresión “al menos uno de X, Y y Z”, a menos que se indique específicamente lo contrario, se entiende de otro modo con el contexto utilizado en general para transmitir que un elemento, término, etc. puede ser X, Y, o Z. Por lo tanto, dicho lenguaje conjuntivo generalmente no pretende implicar que ciertas realizaciones requieran que al menos uno de X, al menos uno de Y y al menos uno de Z estén presentes.

El término “y/o” significa que “y” se aplica a algunas realizaciones y “o” se aplica a algunas realizaciones. Por lo tanto, A, B y/o C se pueden reemplazar por A, B y C escritos en una oración y A, B o C escritos en otra oración. A, B y/o C significa que algunas realizaciones pueden incluir A y B, algunas realizaciones pueden incluir A y C, algunas realizaciones pueden incluir B y C, algunas realizaciones solo pueden incluir A, algunas realizaciones pueden incluir solo B, algunas realizaciones puede incluir solo C, y algunas realizaciones pueden incluir A, B y C. El término “y/o” se utiliza para evitar redundancias innecesarias.

REIVINDICACIONES

1. Un módulo de sensor para su uso en un sistema de sensor en la piel configurado para la monitorización transcutánea de un huésped, comprendiendo el módulo de sensor:
5 una carcasa (312e) de módulo de sensor que comprende un canal (322e);
un sensor de glucosa que tiene una primera sección (138a) configurada para la detección subcutánea y una segunda sección (138b) acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor;
10 una interconexión eléctrica (306e) acoplada mecánicamente a la carcasa de módulo de sensor y acoplada eléctricamente al sensor de glucosa,
en donde la interconexión eléctrica comprende al menos un resorte de lámina;
en donde al menos una porción de la segunda sección del sensor de glucosa está ubicada en el canal;
15 en donde una porción distal del resorte de lámina está ubicada en el canal de tal modo que una porción proximal del resorte de lámina sobresale proximalmente fuera del canal;
en donde la carcasa de módulo de sensor comprende además una ranura (326e) que atraviesa el canal; y
20 en donde el resorte de lámina comprende una lengüeta (328) ubicada en la ranura para impedir la rotación del resorte de lámina.
2. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde la interconexión comprende un contacto de paladio, una aleación, un material revestido, un material recubierto eléctricamente conductor, porciones recubiertas de oro, material de plata y/o cualquier conductor adecuado.
- 25 3. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde la interconexión tiene una resistencia de menos de 5 ohmios, menos de 20 ohmios y/o menos de 100 ohmios.
4. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde la interconexión tiene una resistencia de aproximadamente 2,7 ohmios o menos.
- 30 5. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde la interconexión tiene una fuerza de compresión de al menos 0,22 Newton (0,05 libras), menos de 2,22 Newton (0,5 libras), menos de 4,45 Newton (1 libra), menos de 13,34 Newton (3 libras) y/o menos de 20,02 Newton (4,5 libras) en un intervalo de compresión activo.
- 35 6. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde al menos una porción del al menos un resorte de lámina tiene forma de "W".
- 40 7. El módulo de sensor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde al menos una porción del al menos un resorte de lámina tiene forma de "C".
8. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde la conexión eléctrica entre el sensor de glucosa y una unidad electrónica se crea en la fábrica.
- 45 9. El módulo de sensor de la reivindicación 8, en donde la conexión eléctrica se sella en la fábrica para evitar la entrada de fluido.
10. El módulo de sensor de cualquier reivindicación anterior, en donde la interconexión comprende uno o dos resortes de lámina.
- 50 11. Un conjunto de sensor en la piel que comprende el módulo de sensor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
- 55 12. El conjunto de sensor en la piel de la reivindicación 11, que comprende además una unidad electrónica y una base.
13. El conjunto de sensor en la piel de la reivindicación 11 o la reivindicación 12, que comprende además un sello para impedir la entrada de fluido en el al menos un resorte de lámina.

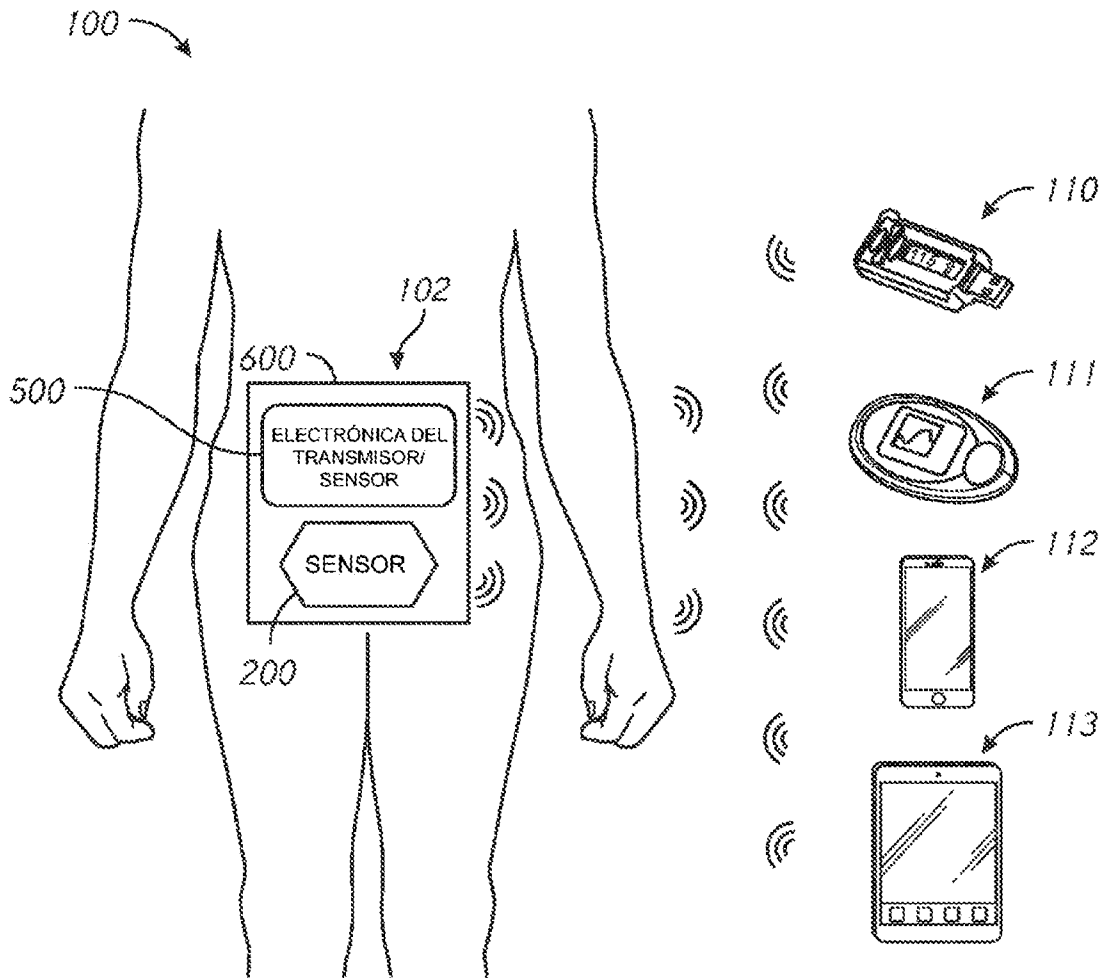


Fig. 1

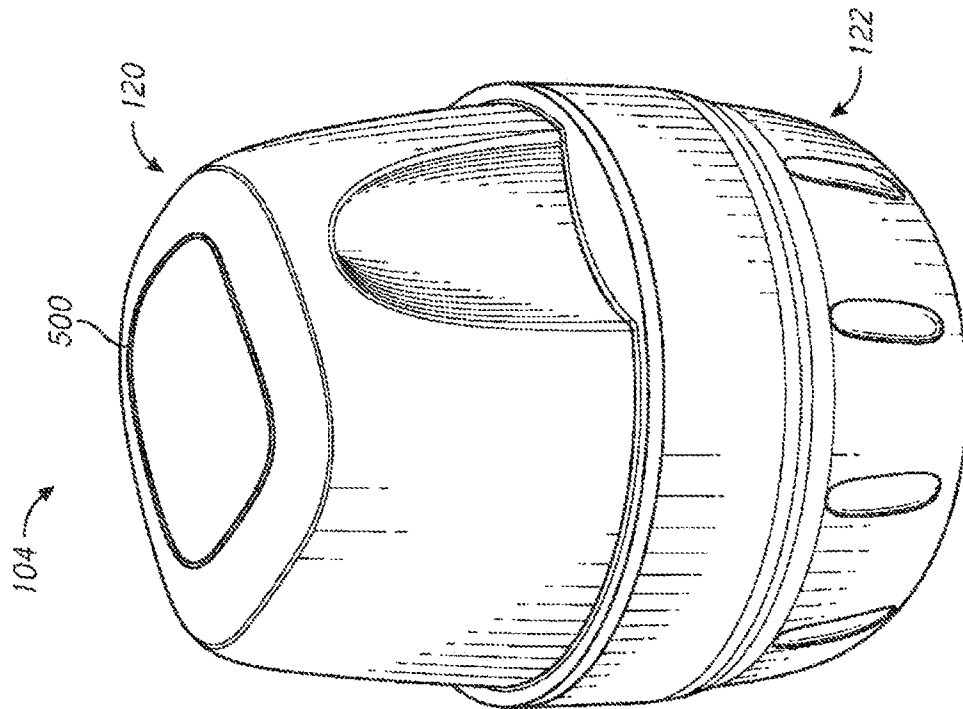


Fig. 2

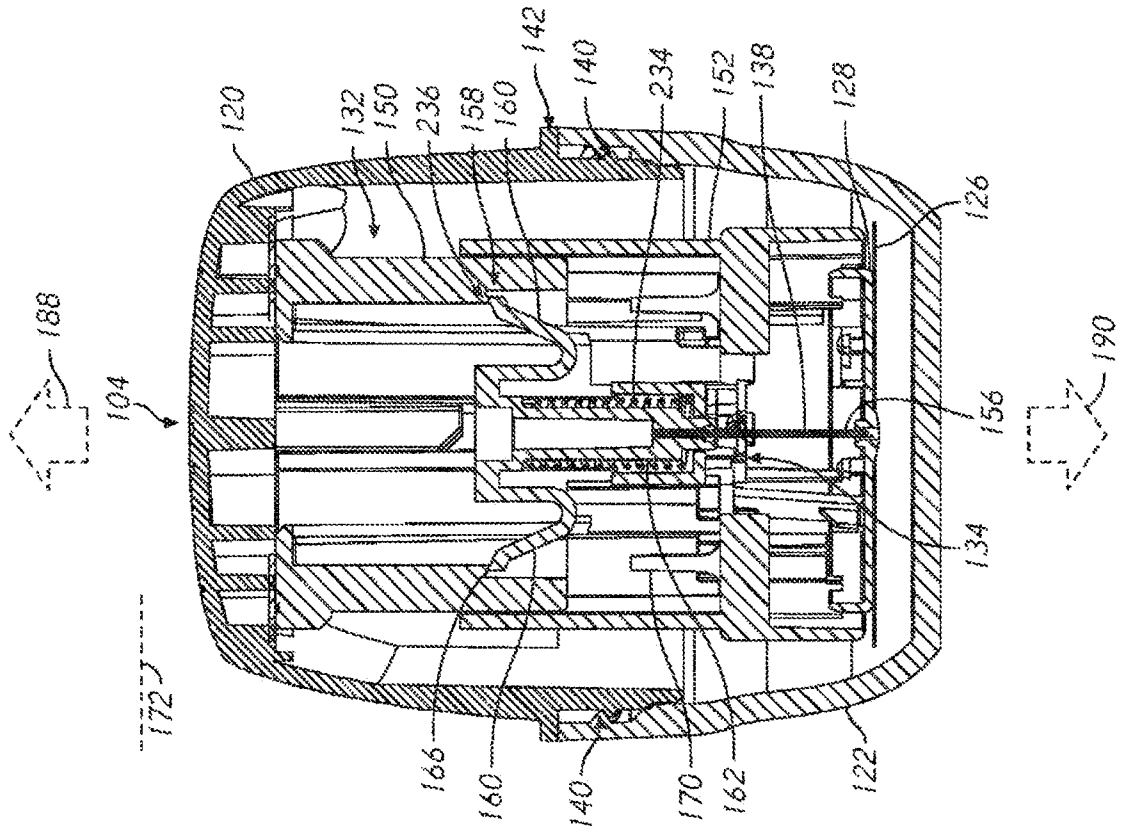


Fig. 3

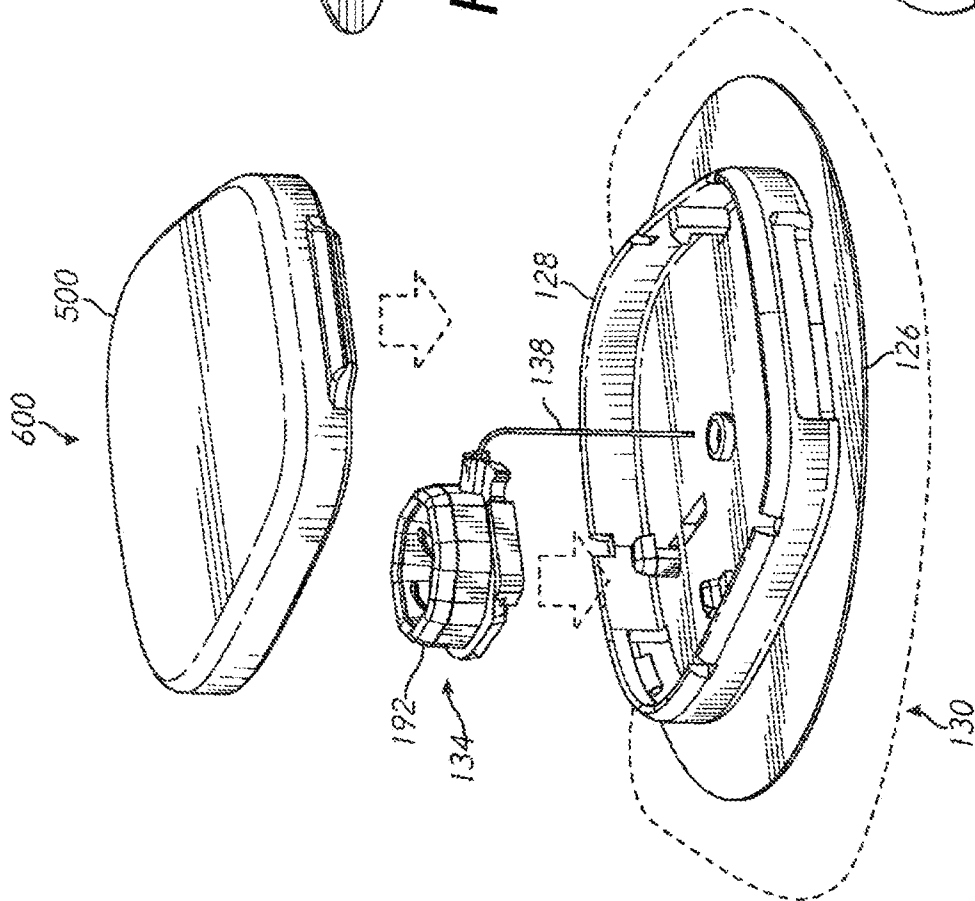


Fig. 4

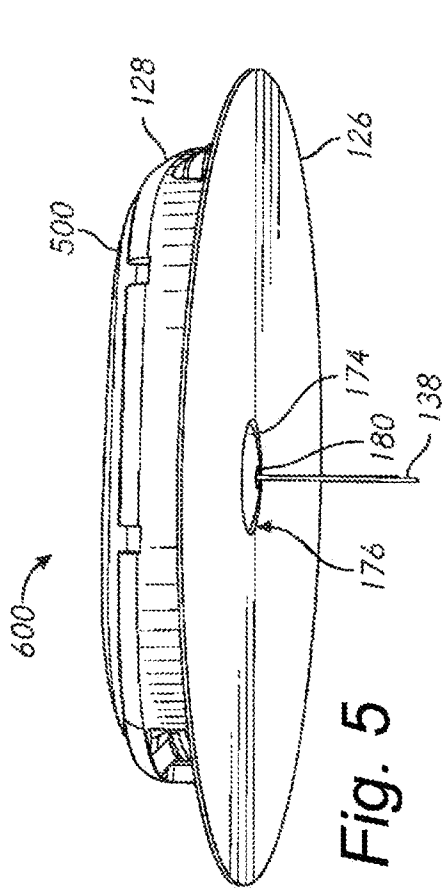


Fig. 5

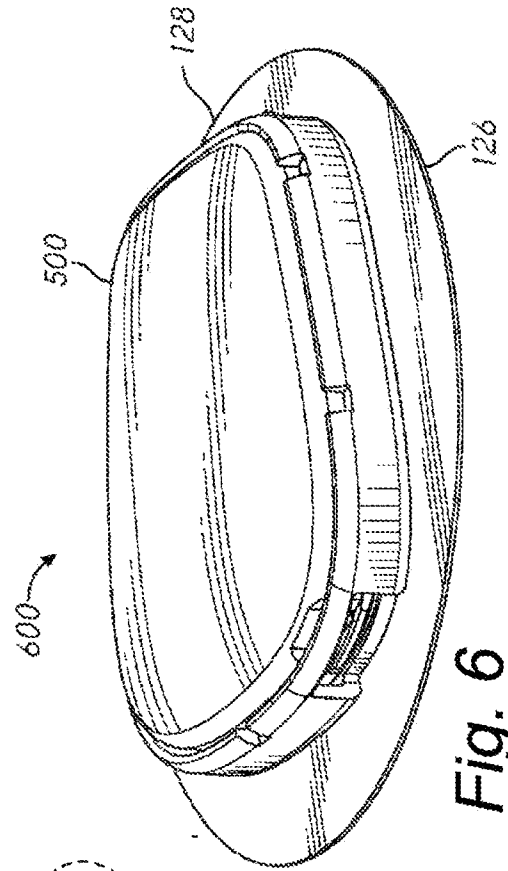


Fig. 6

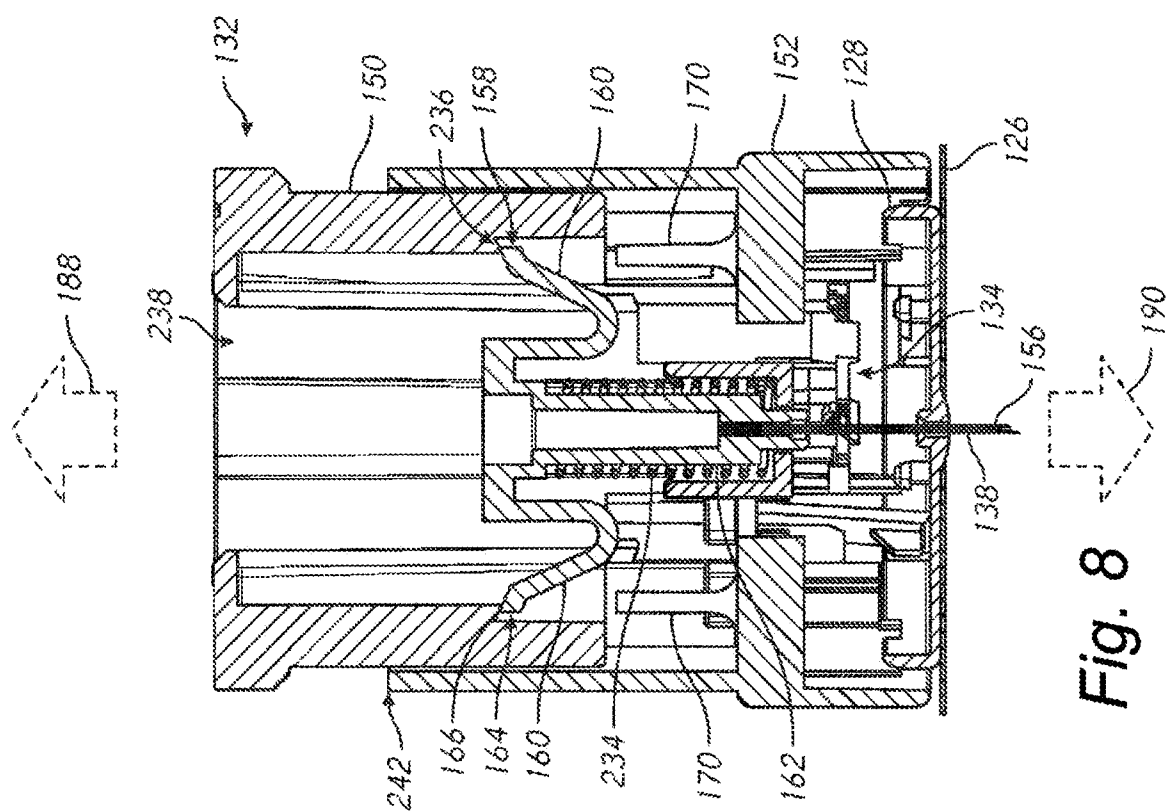


Fig. 8

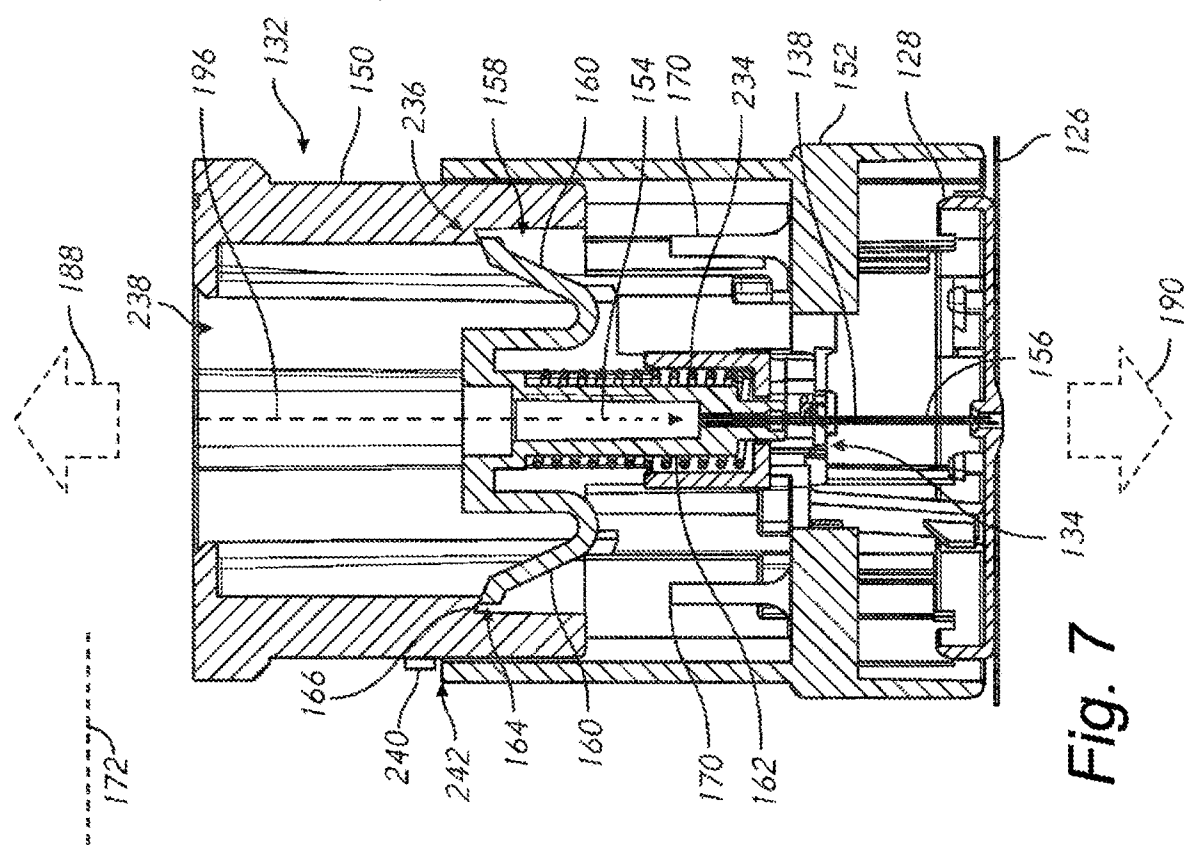


Fig. 7

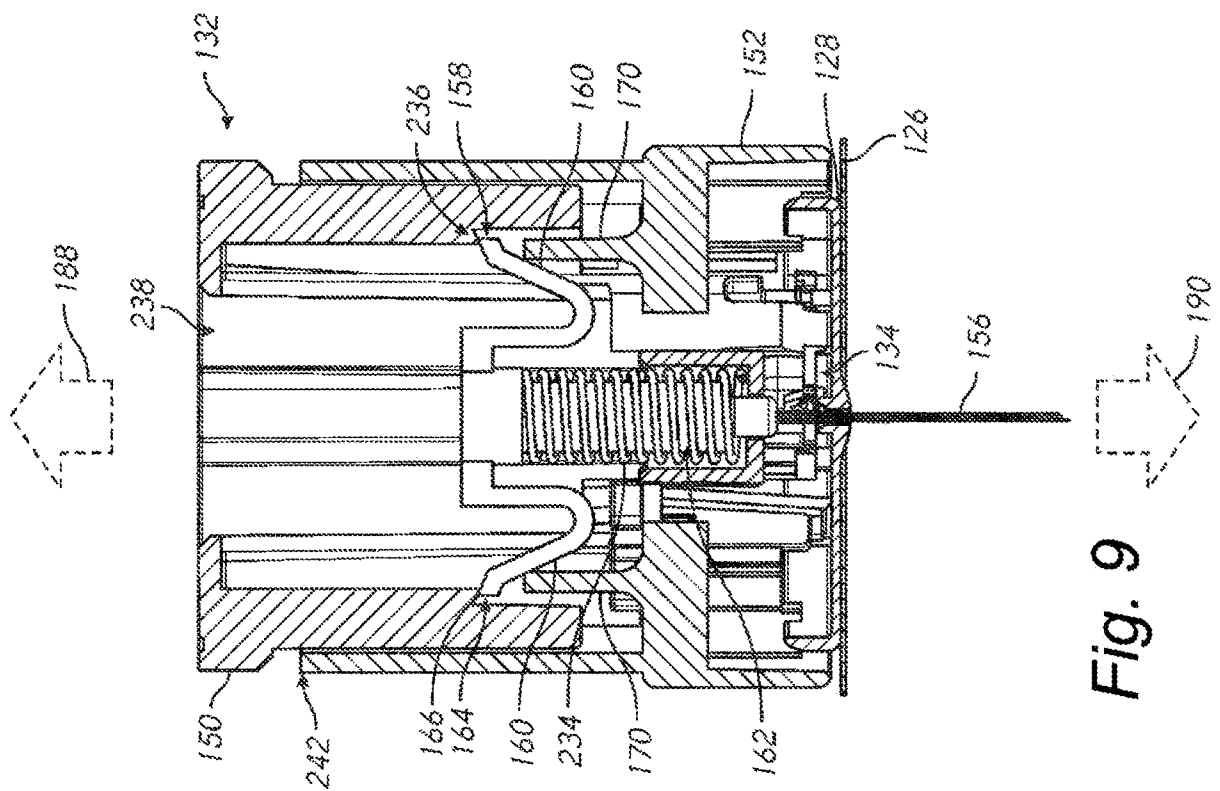


Fig. 9

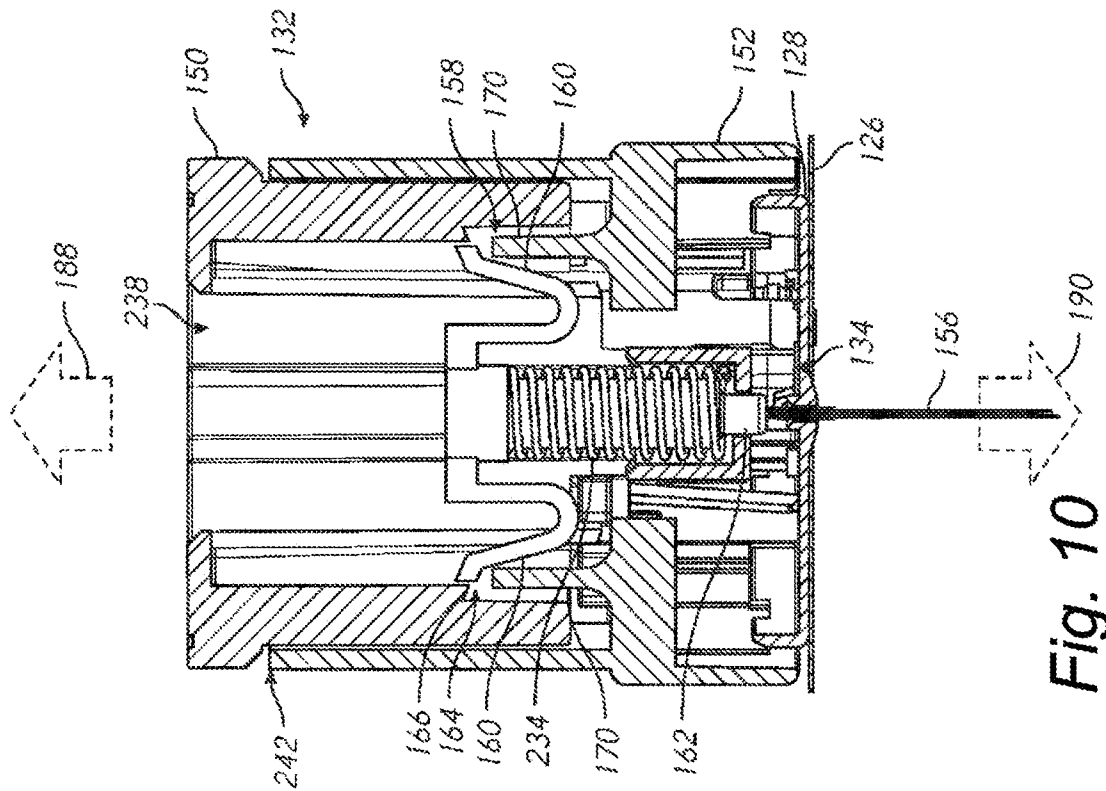
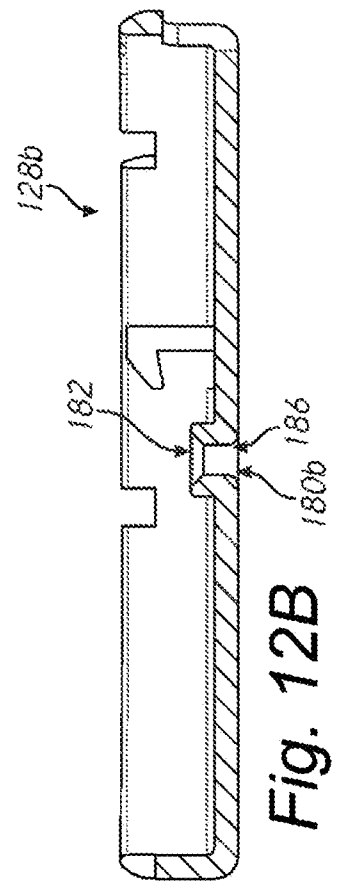
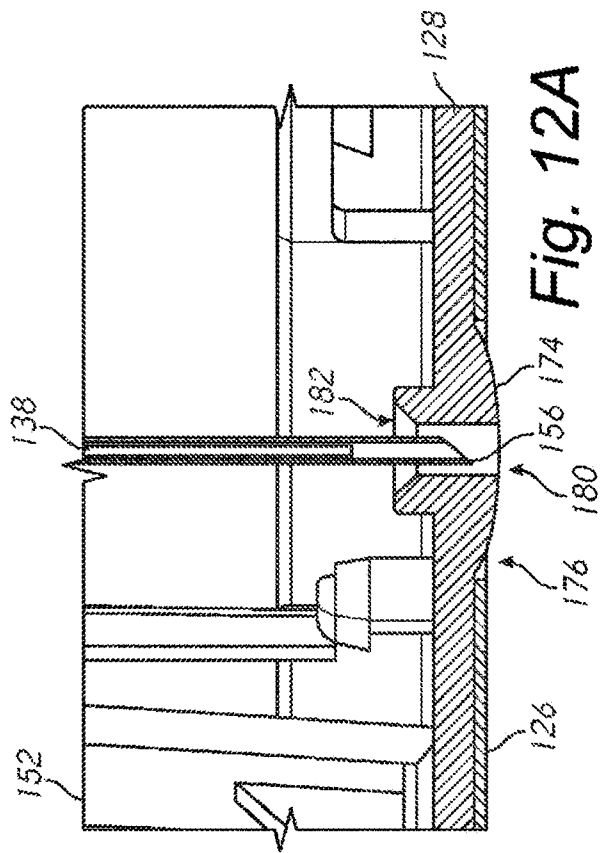
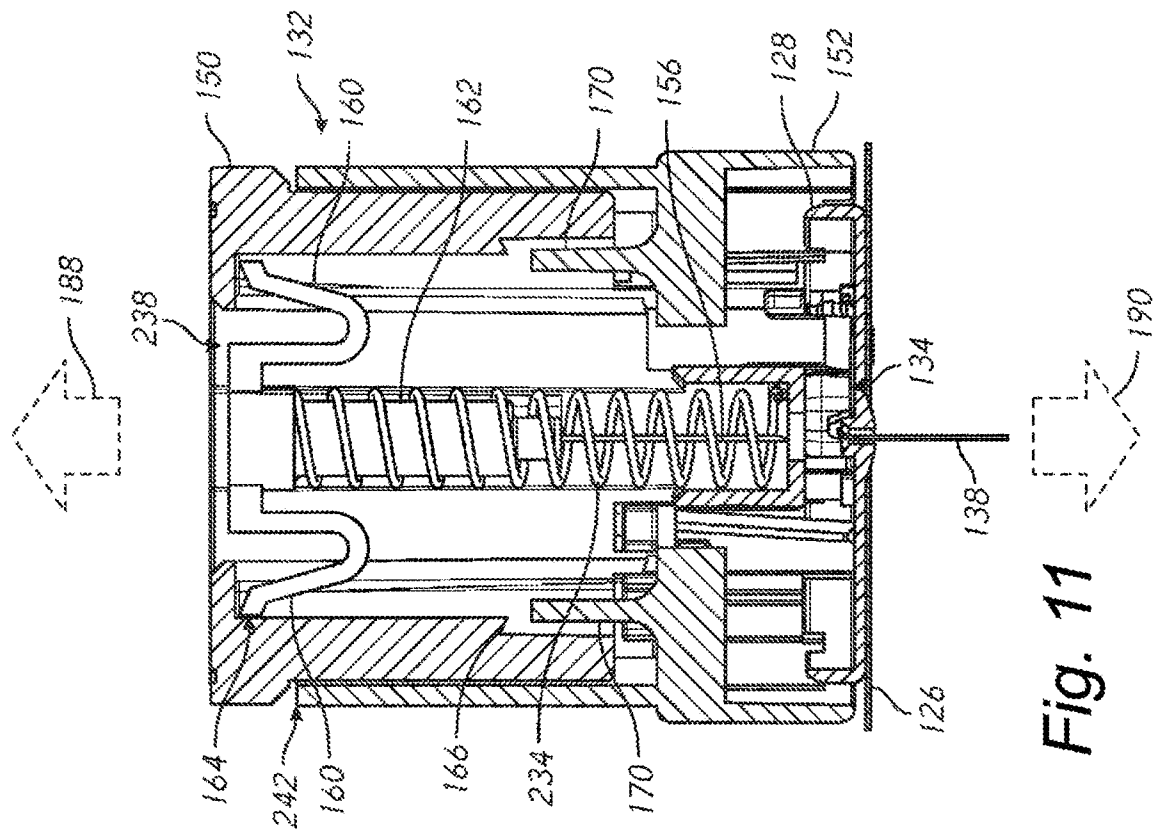


Fig. 10



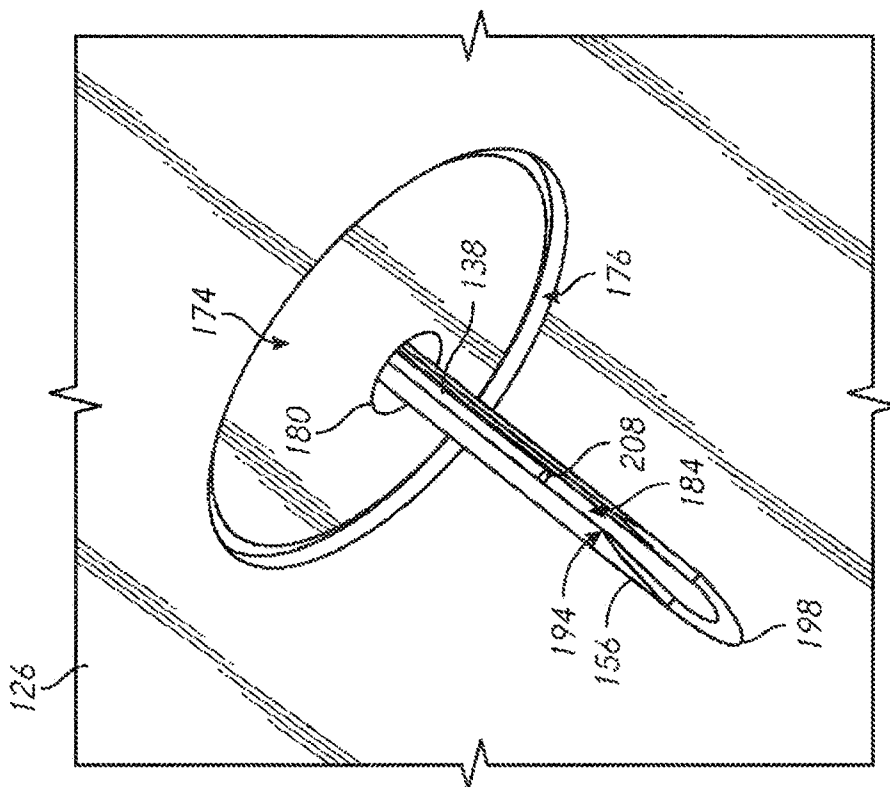


Fig. 13

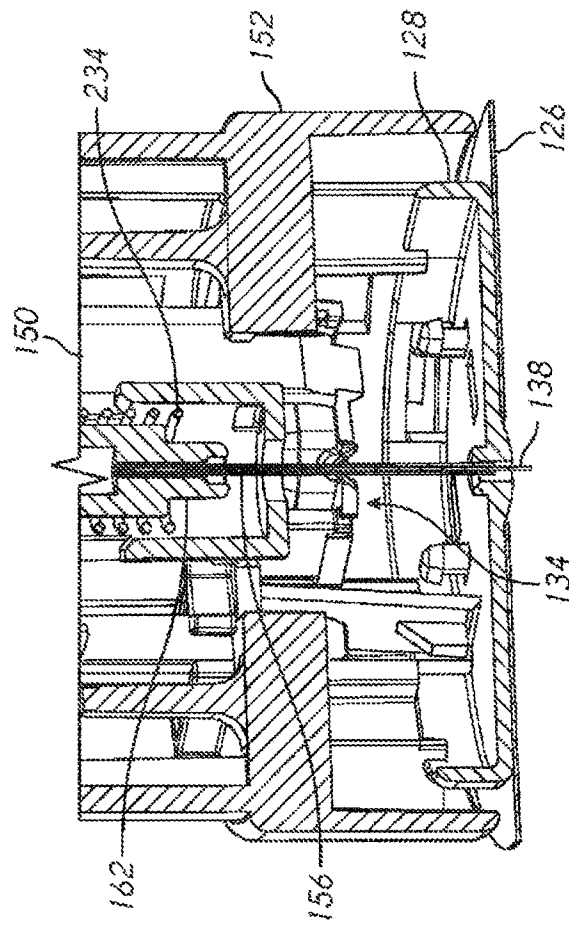


Fig. 14

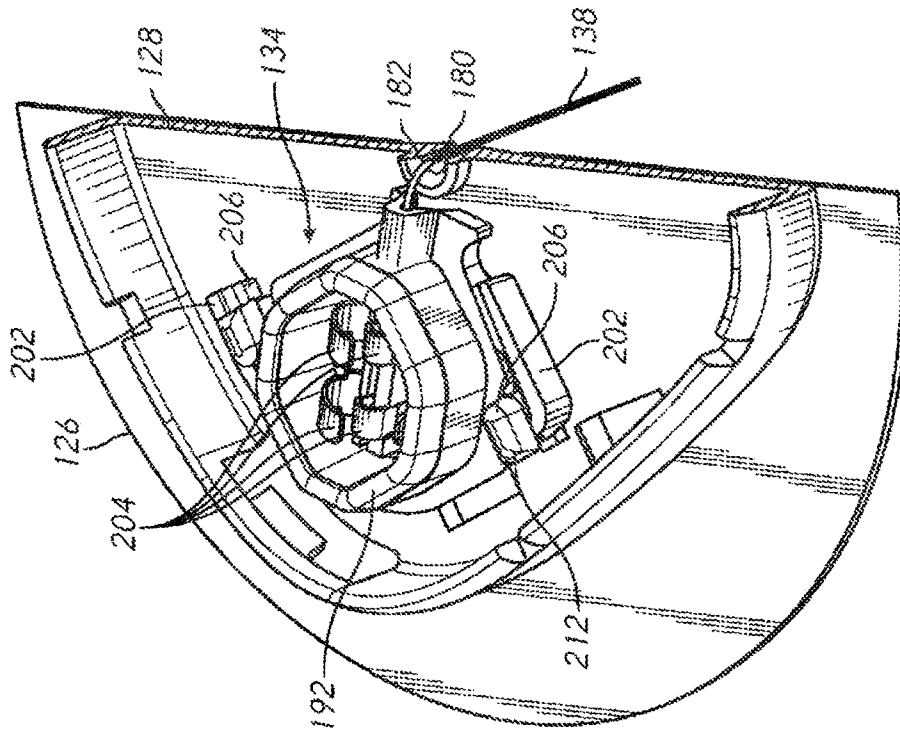


Fig. 16

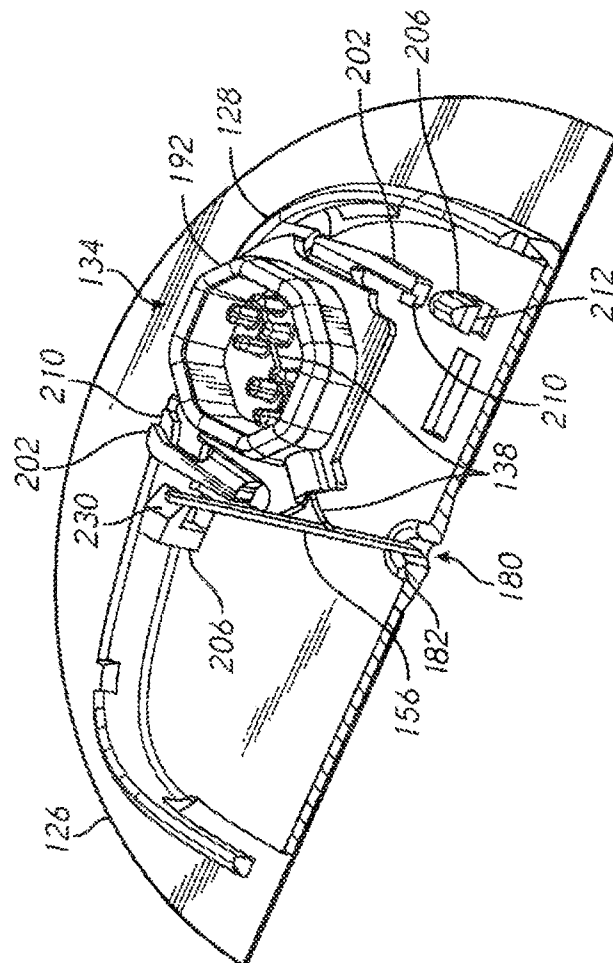


Fig. 15

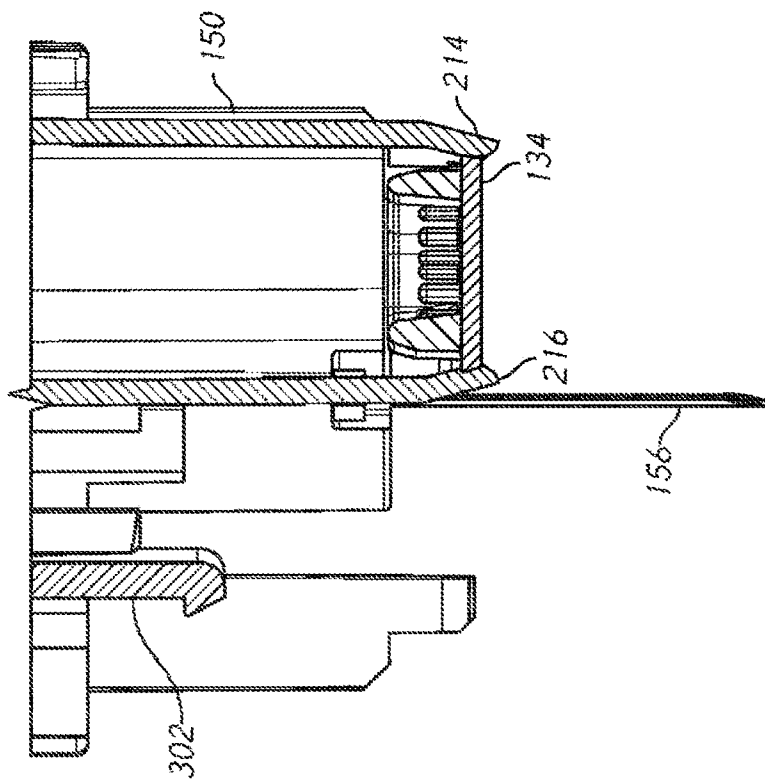


Fig. 17

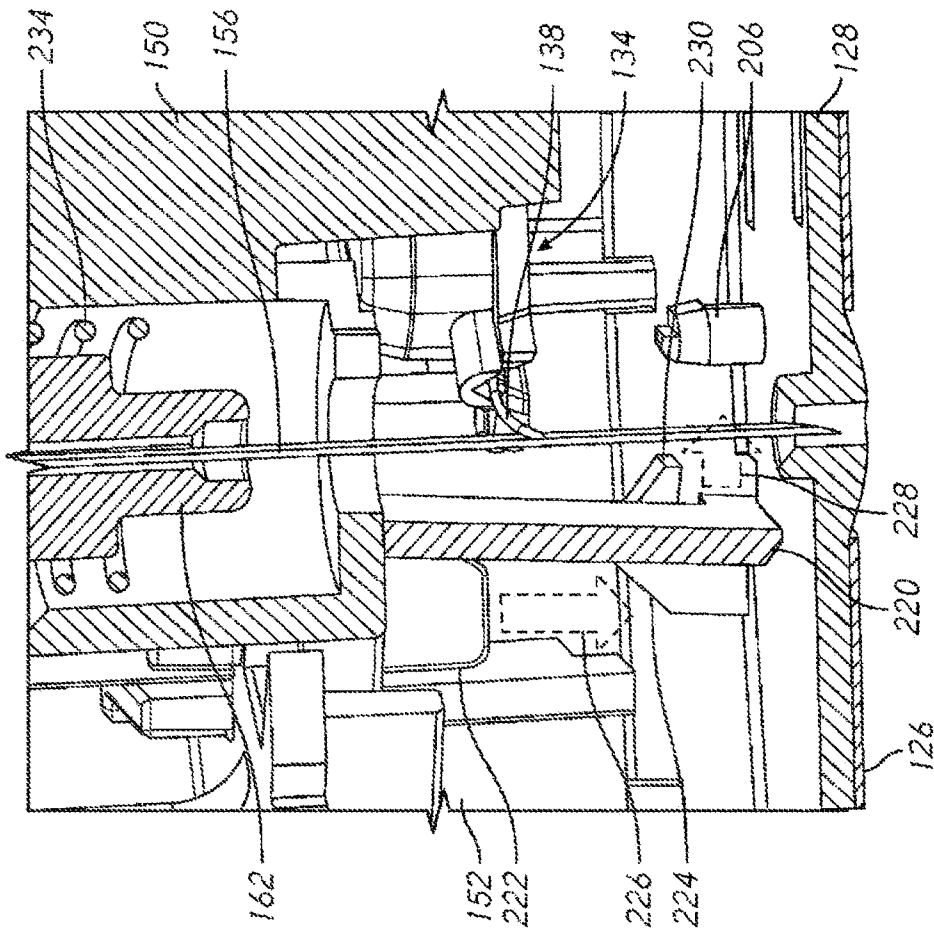


Fig. 18

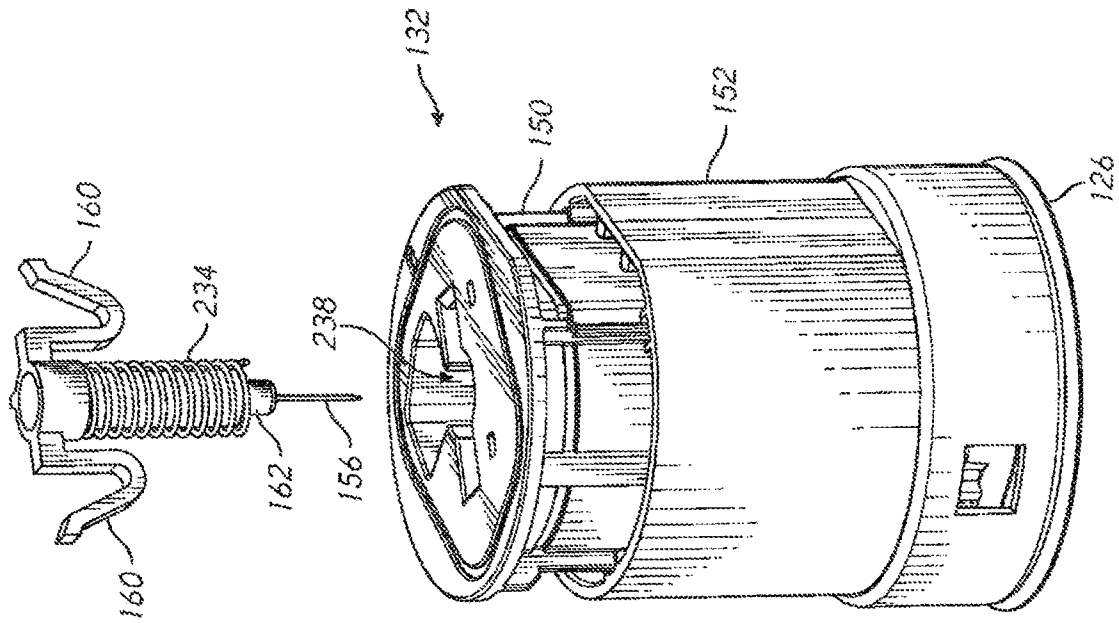


Fig. 20

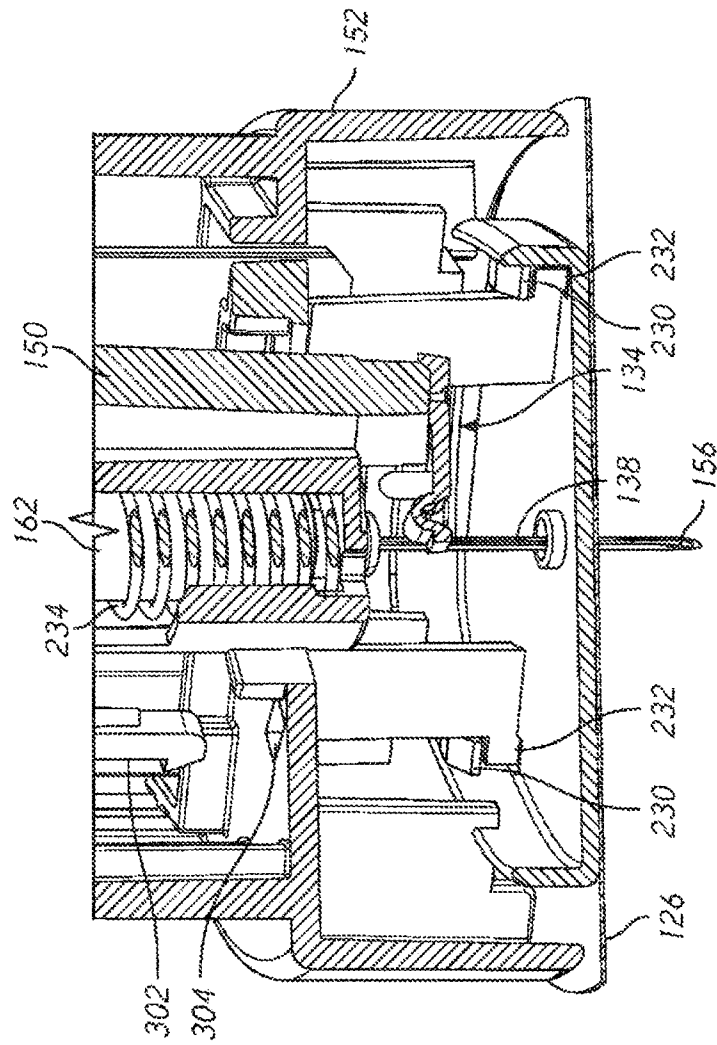
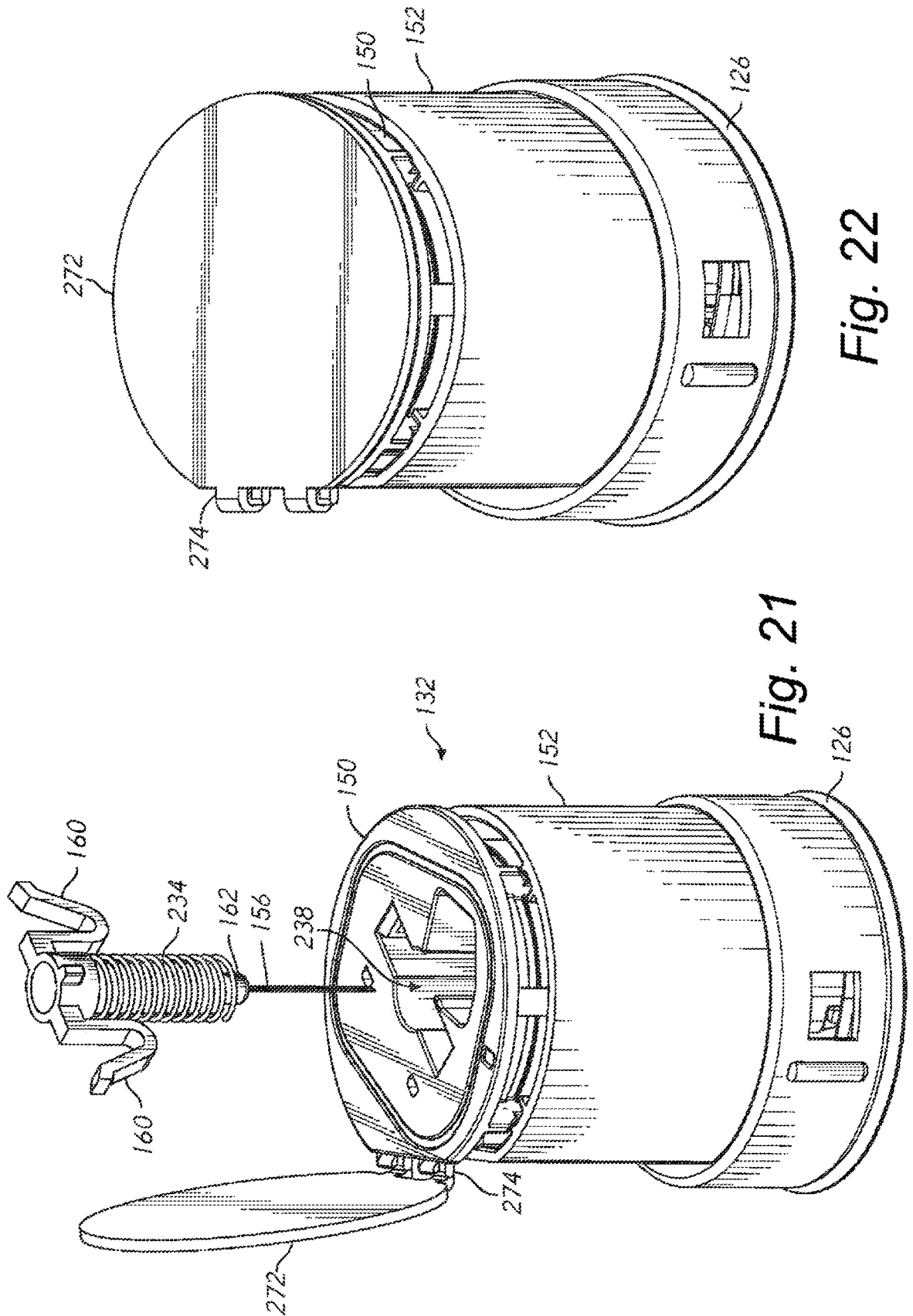
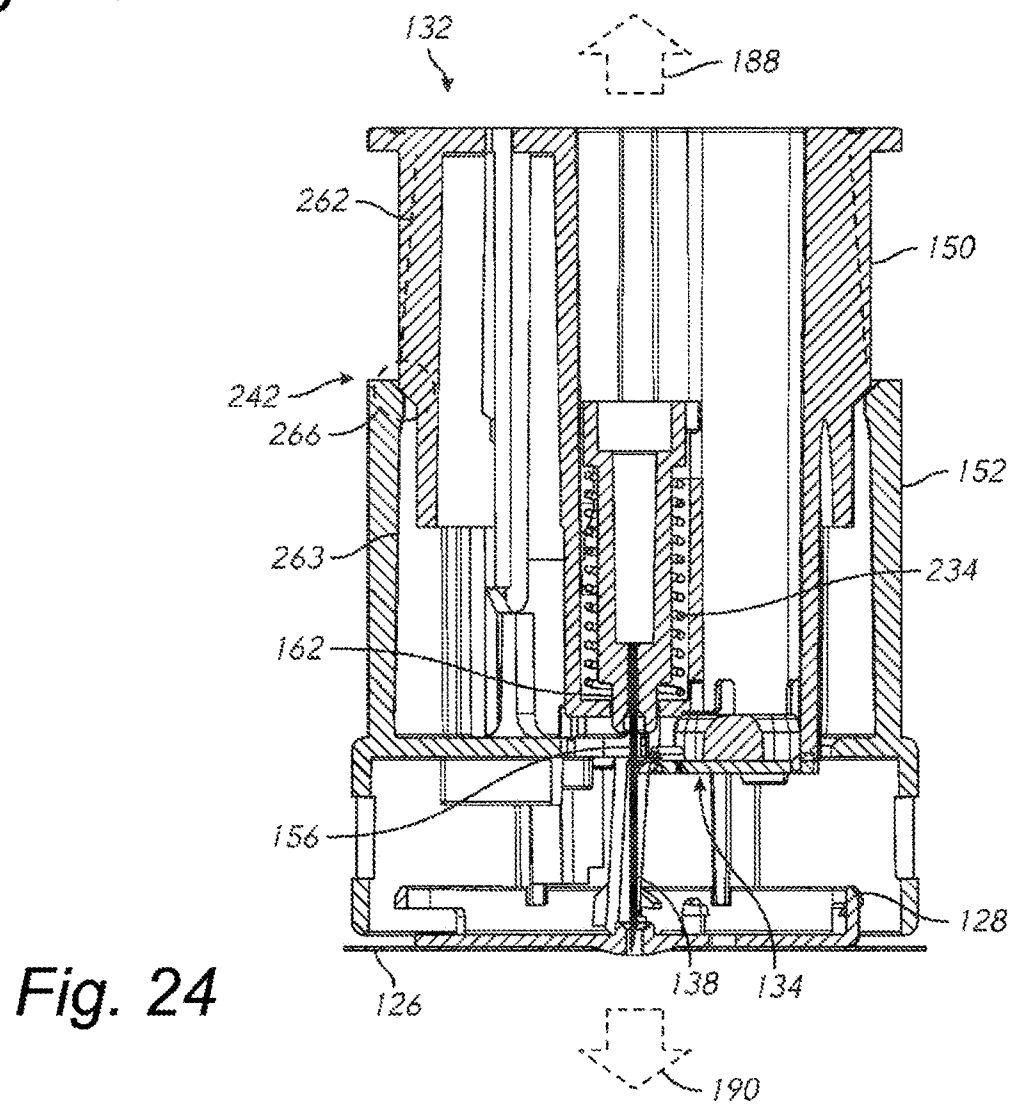
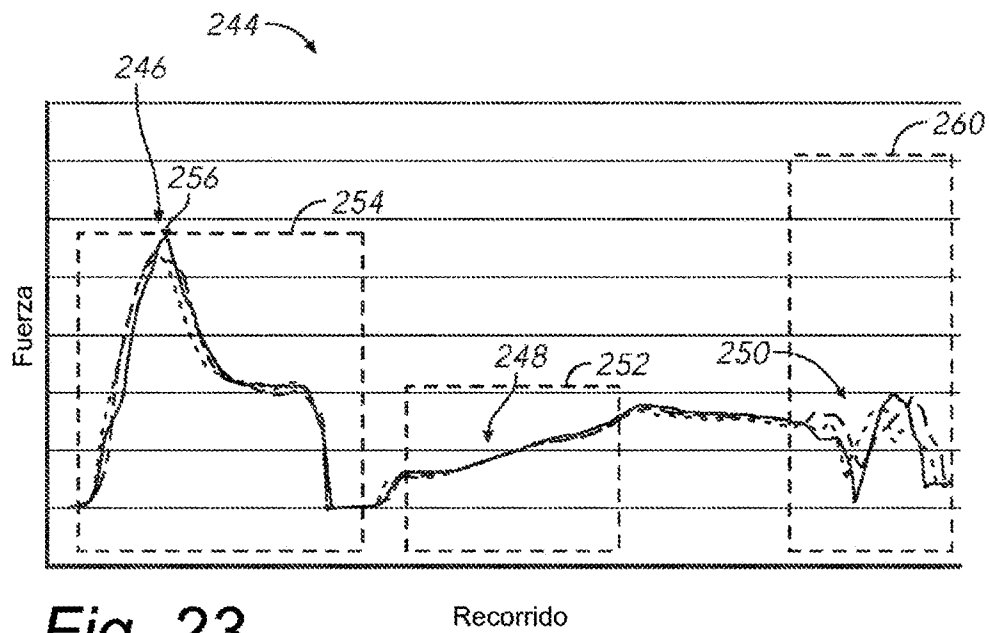
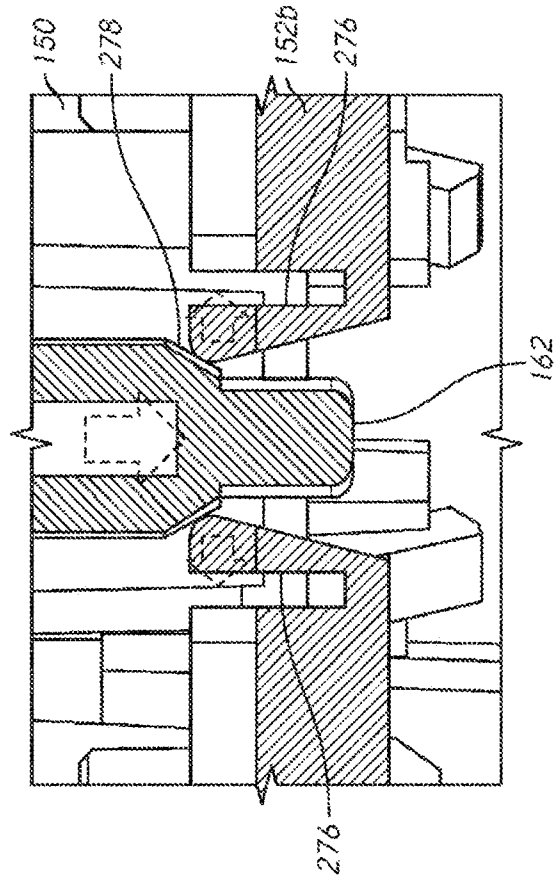
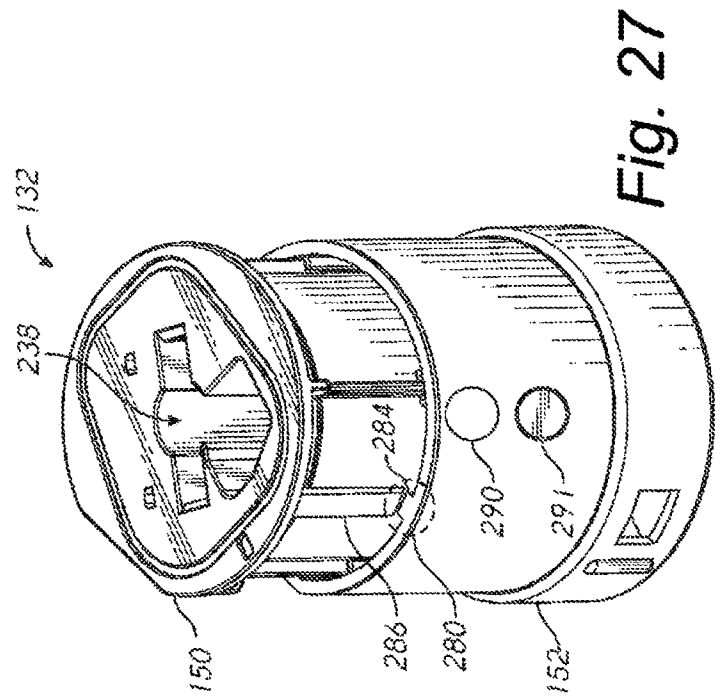
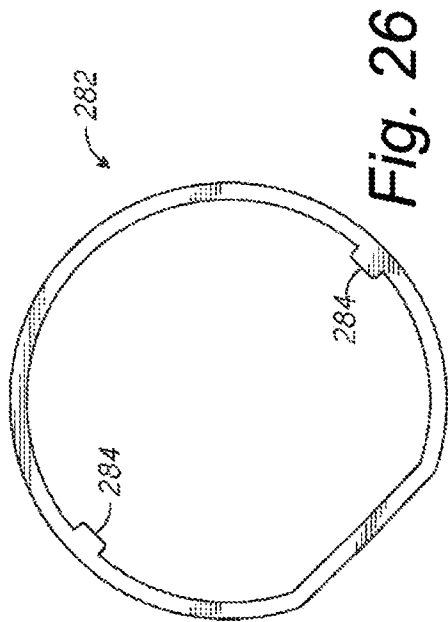


Fig. 19







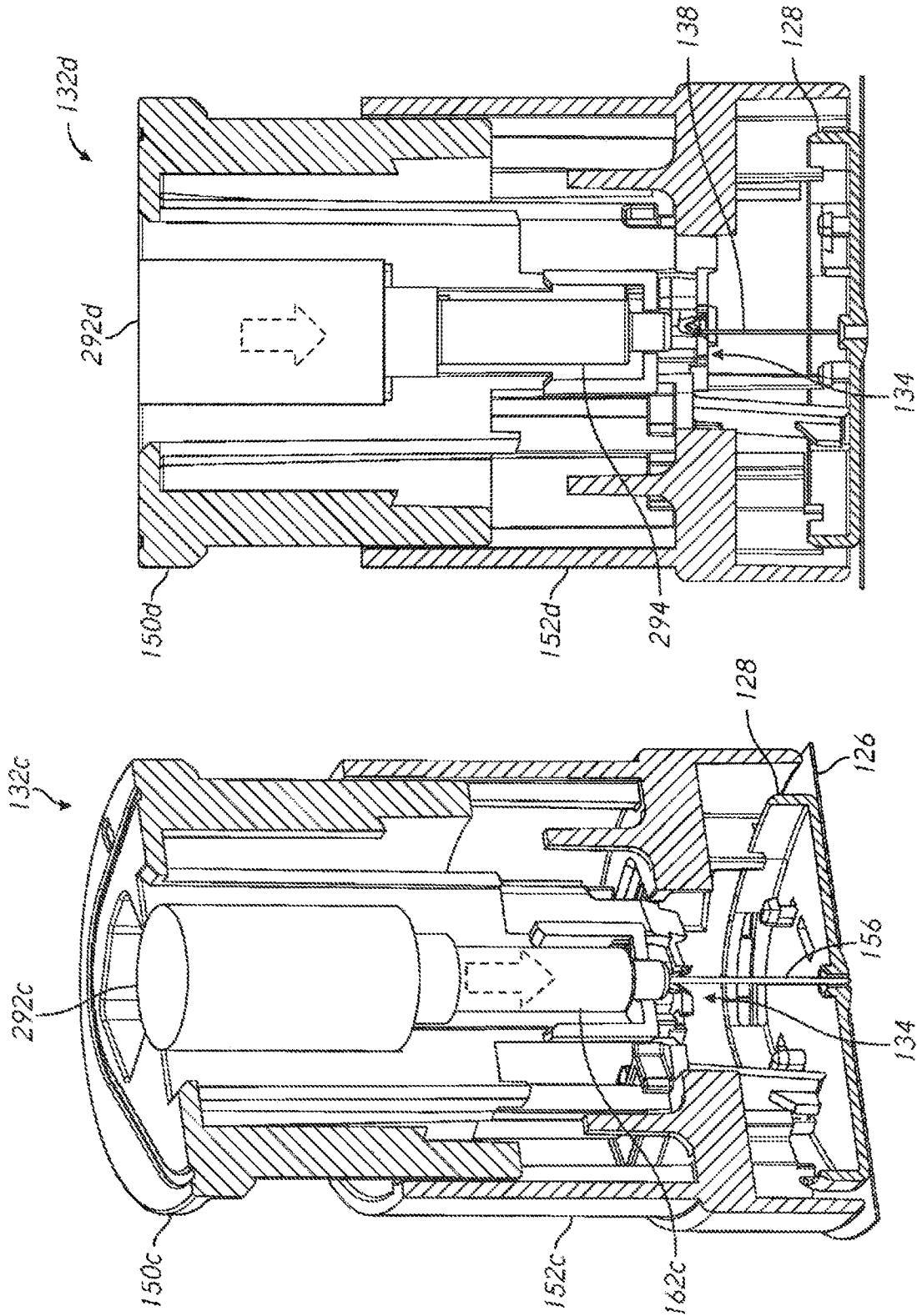


Fig. 29

Fig. 28

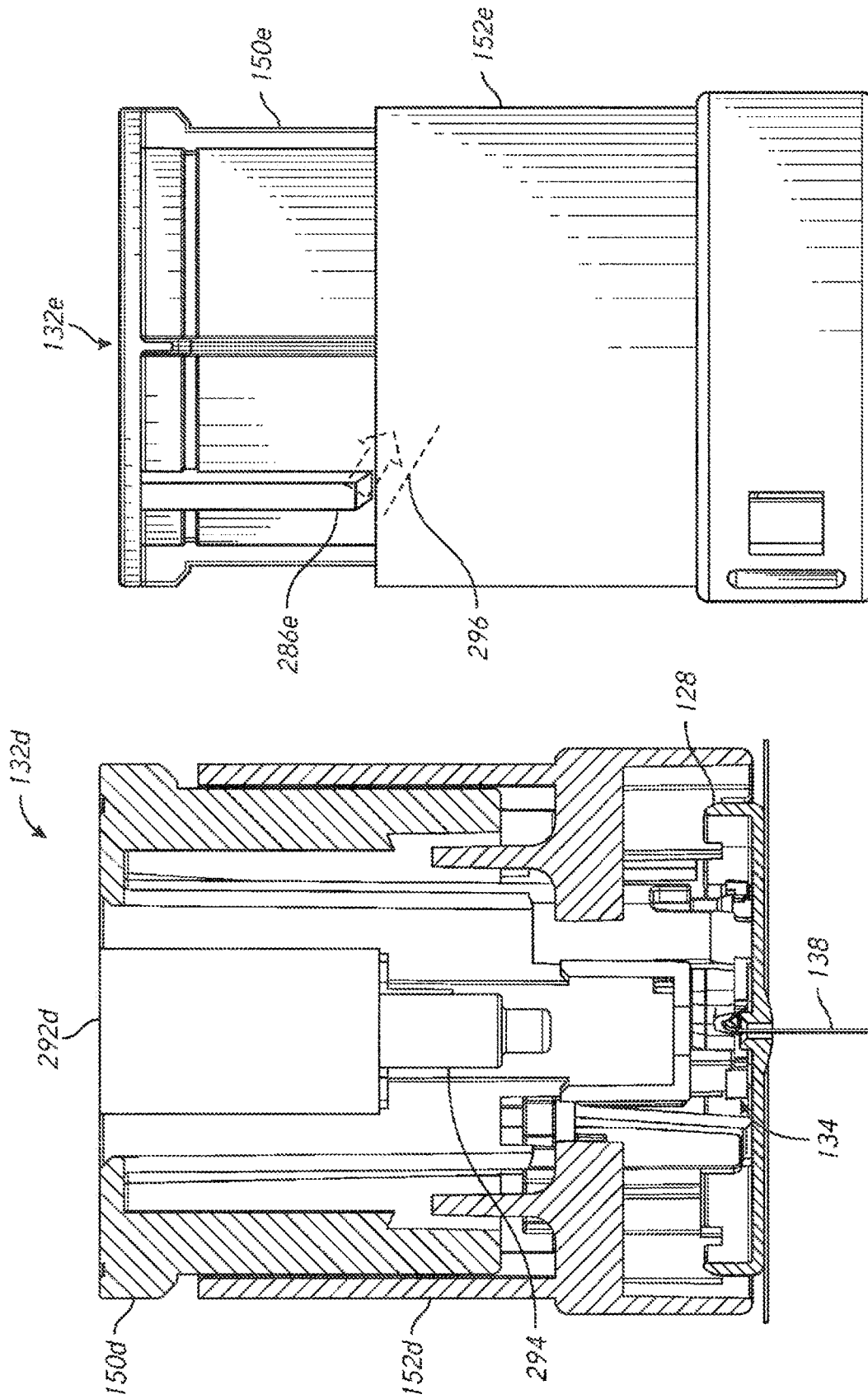


Fig. 31

Fig. 30

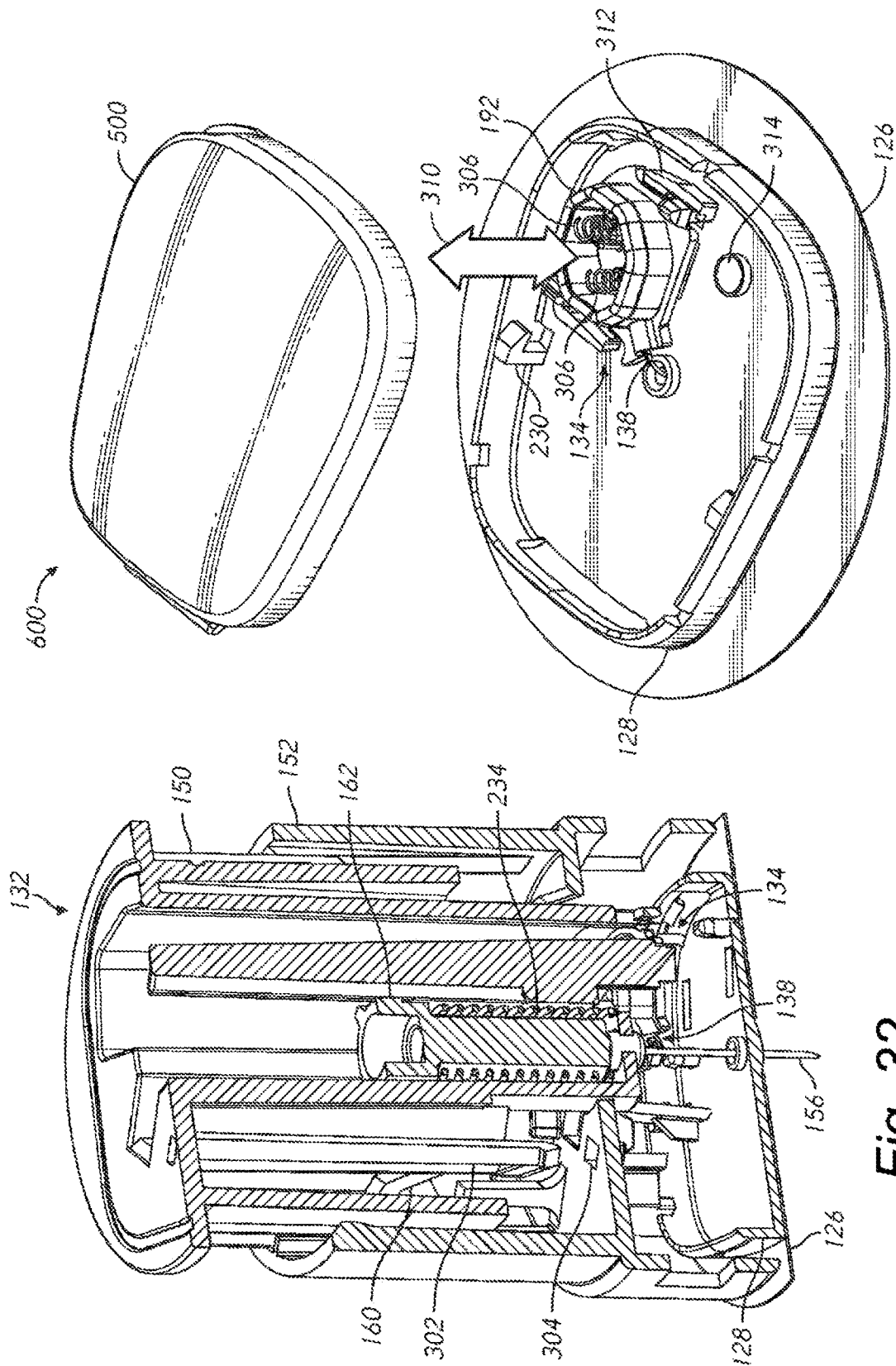


Fig. 33

Fig. 32

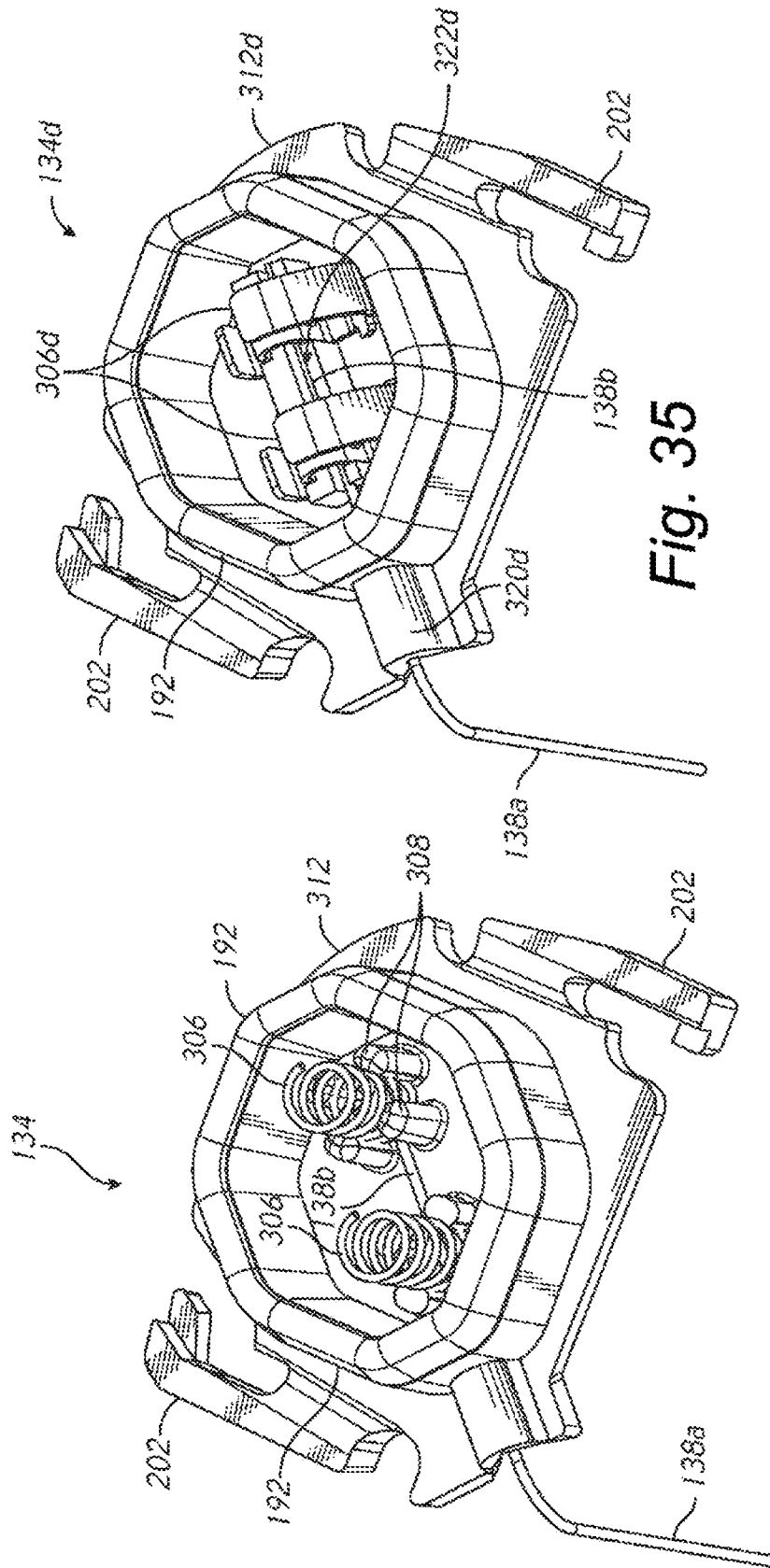


Fig. 35

Fig. 34

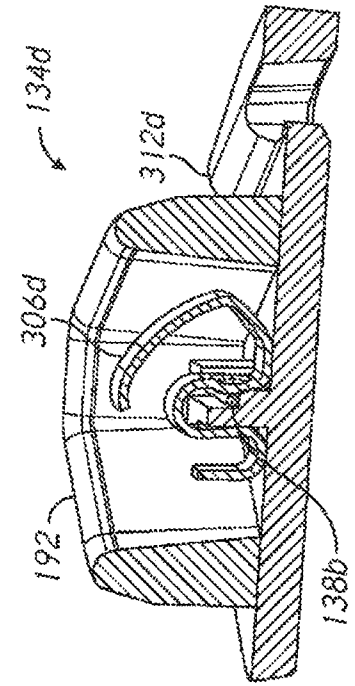


Fig. 36

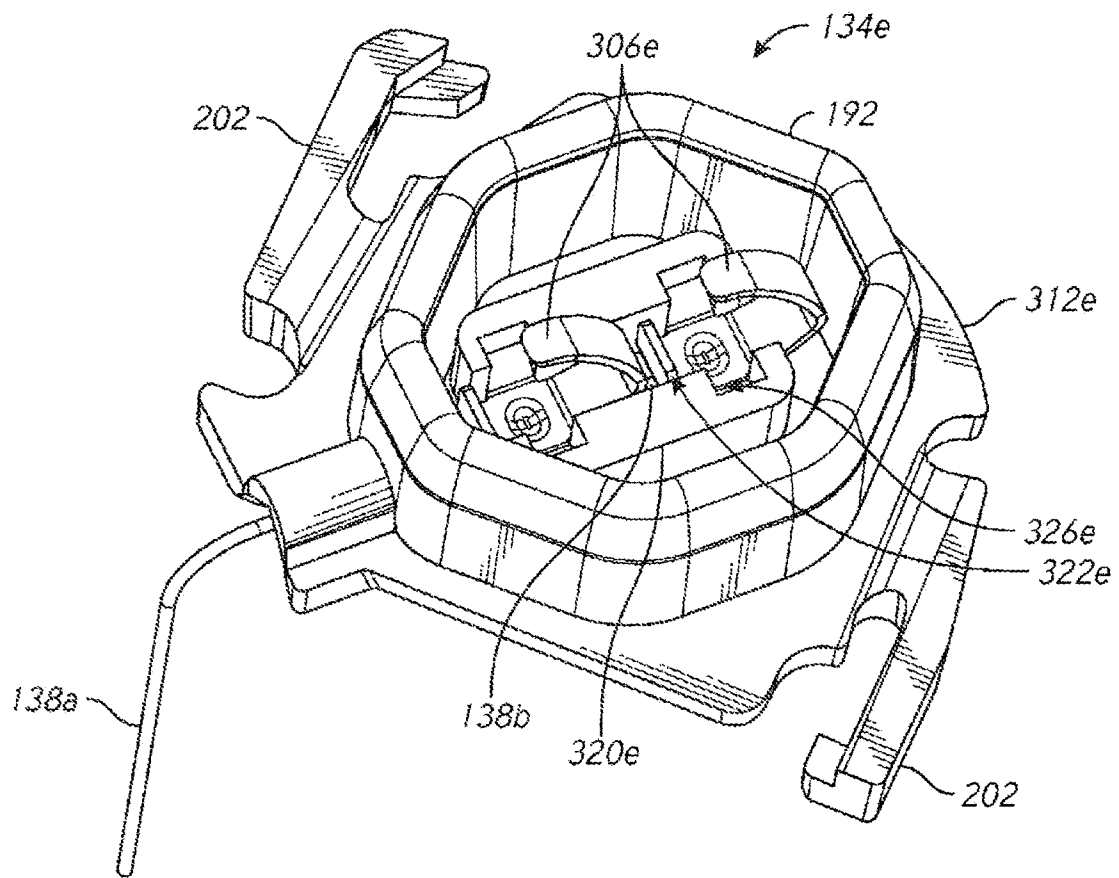


Fig. 37

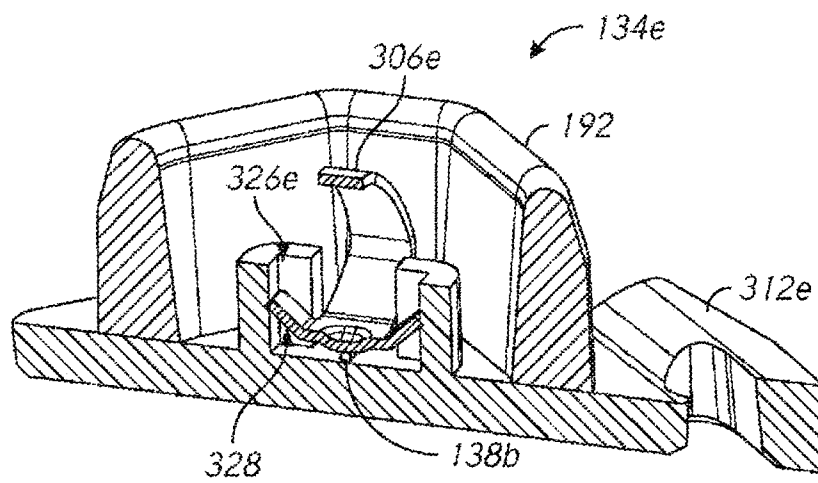


Fig. 38

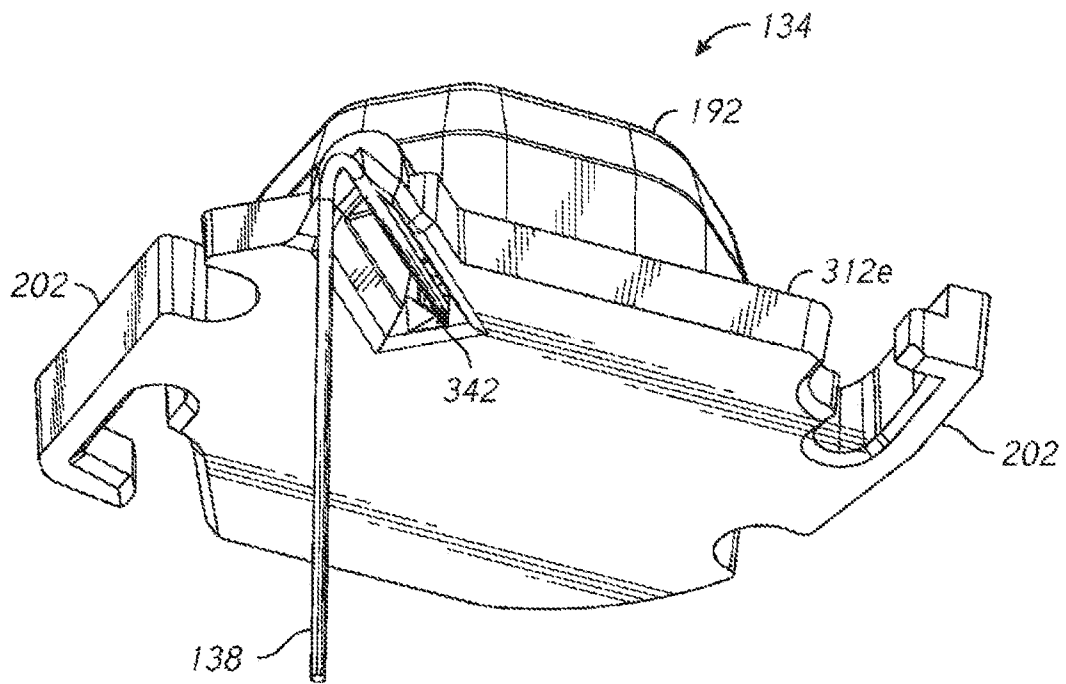


Fig. 39

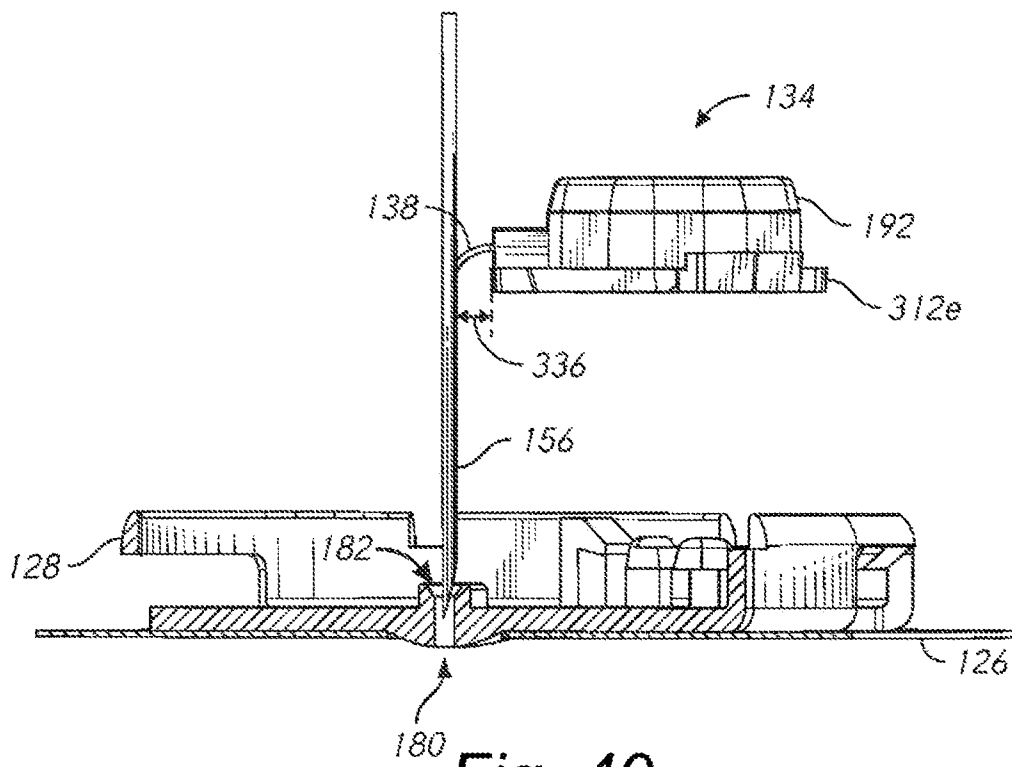


Fig. 40

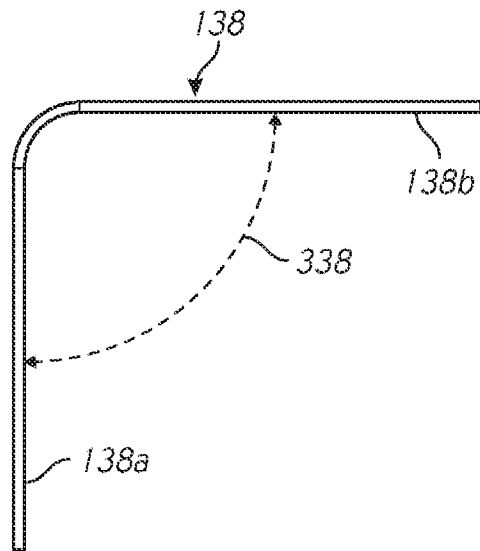


Fig. 41

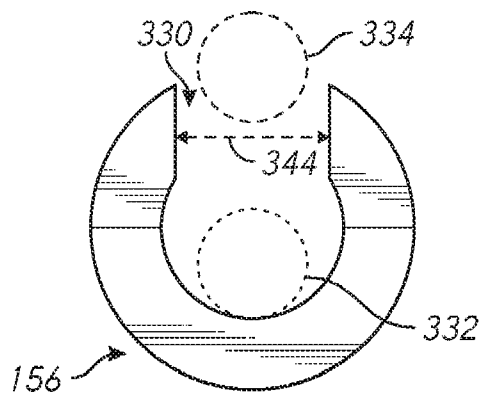


Fig. 42

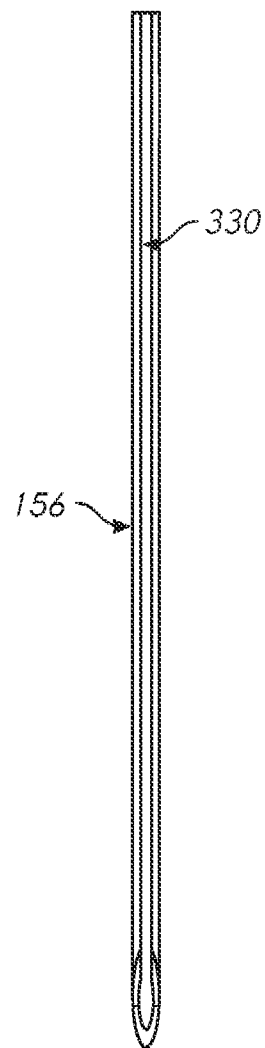


Fig. 43

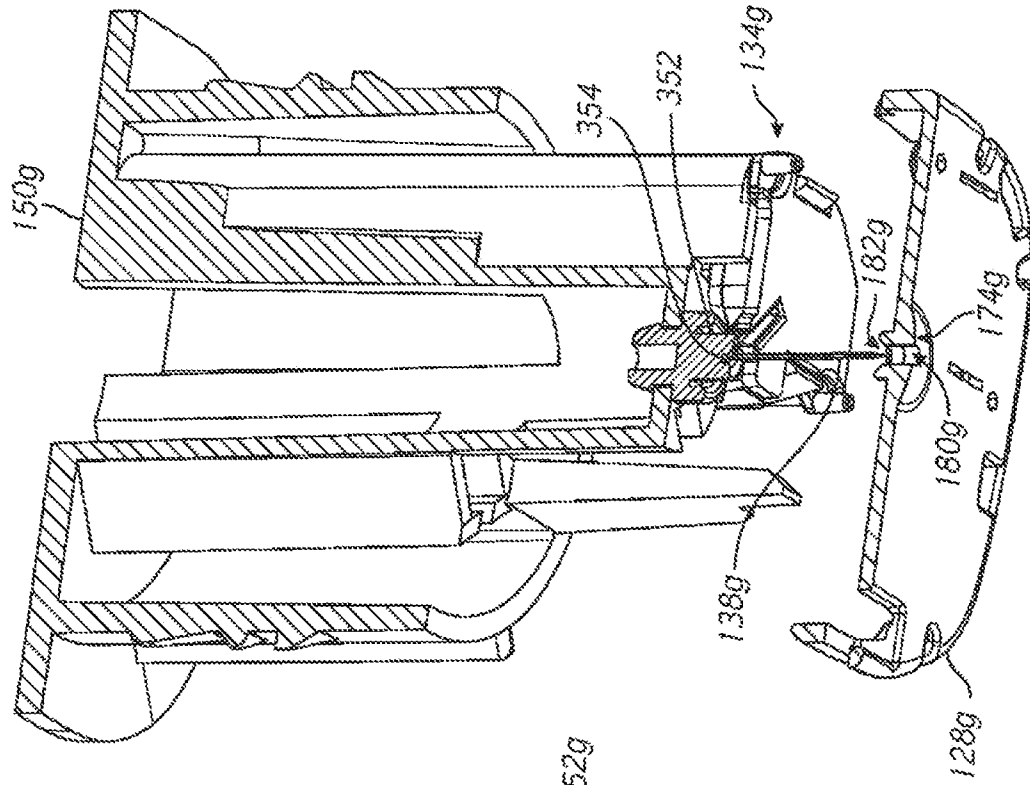


Fig. 45

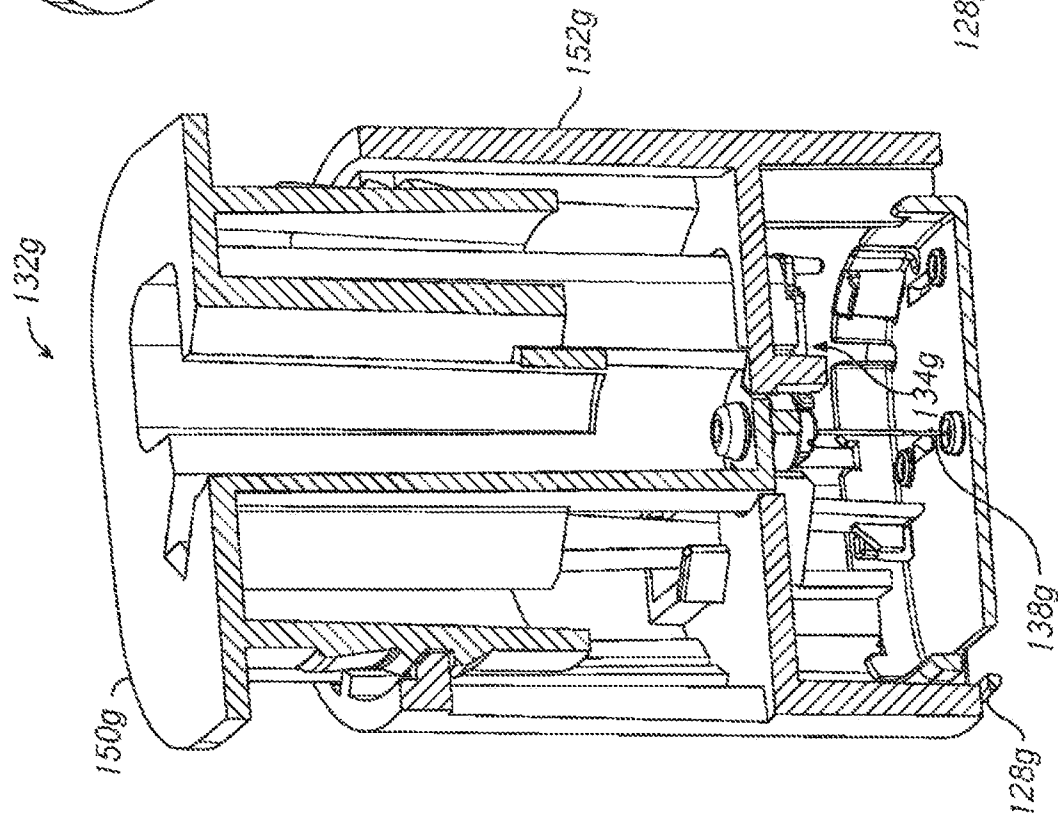


Fig. 44

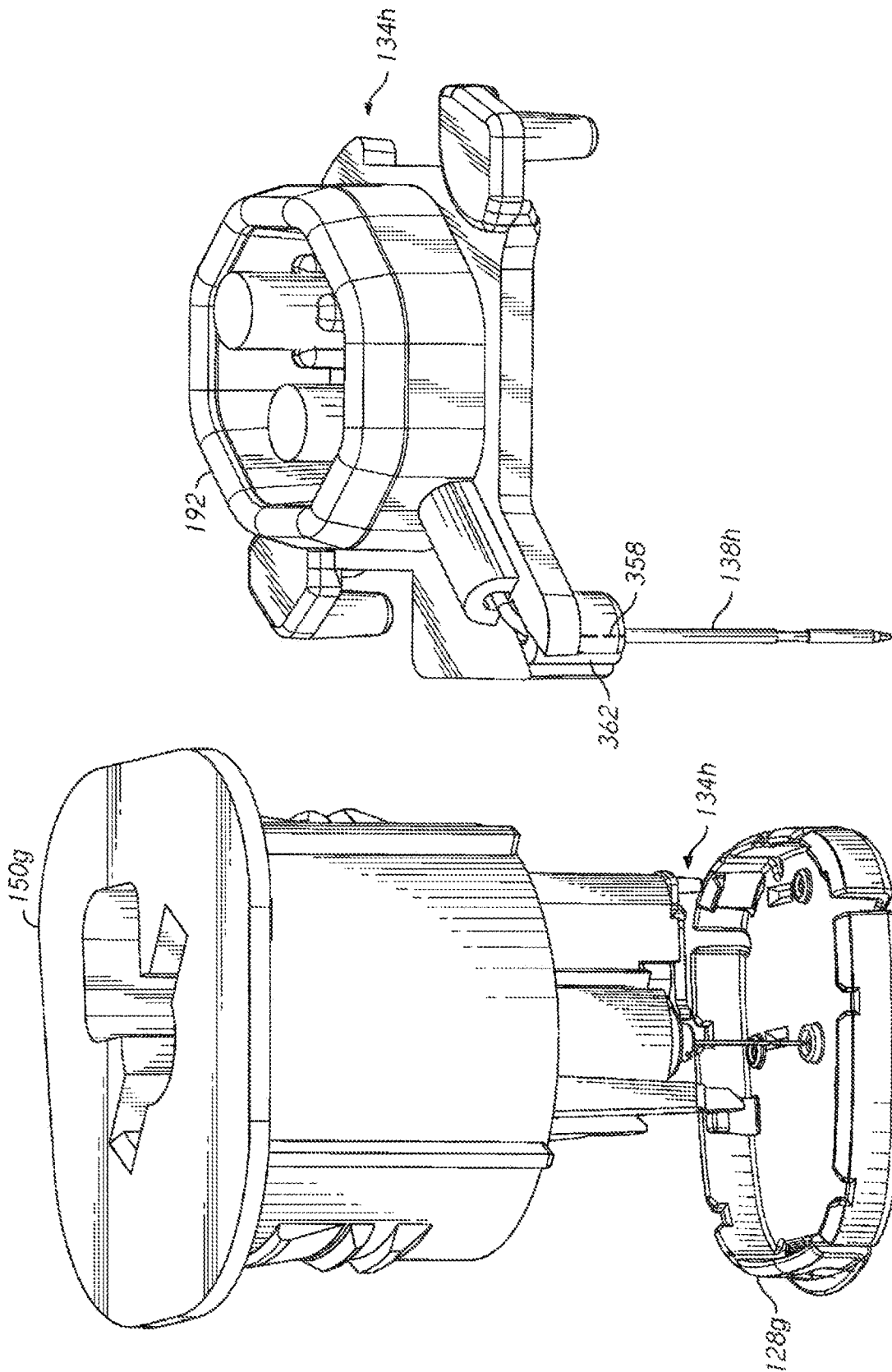


Fig. 47

Fig. 46

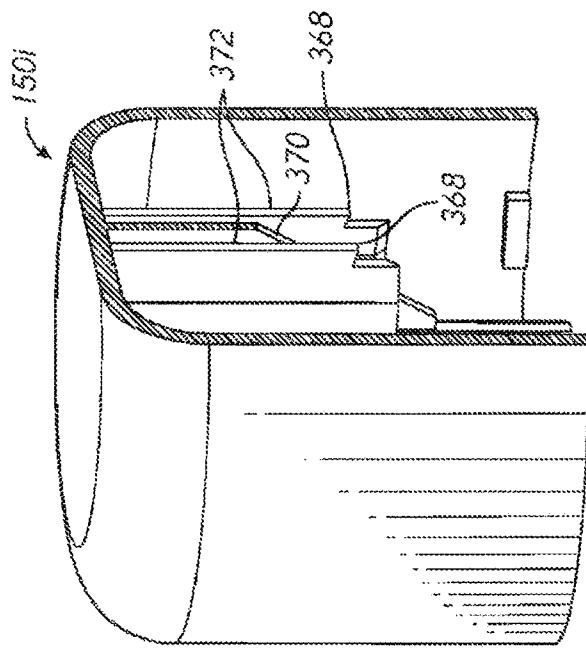


Fig. 49

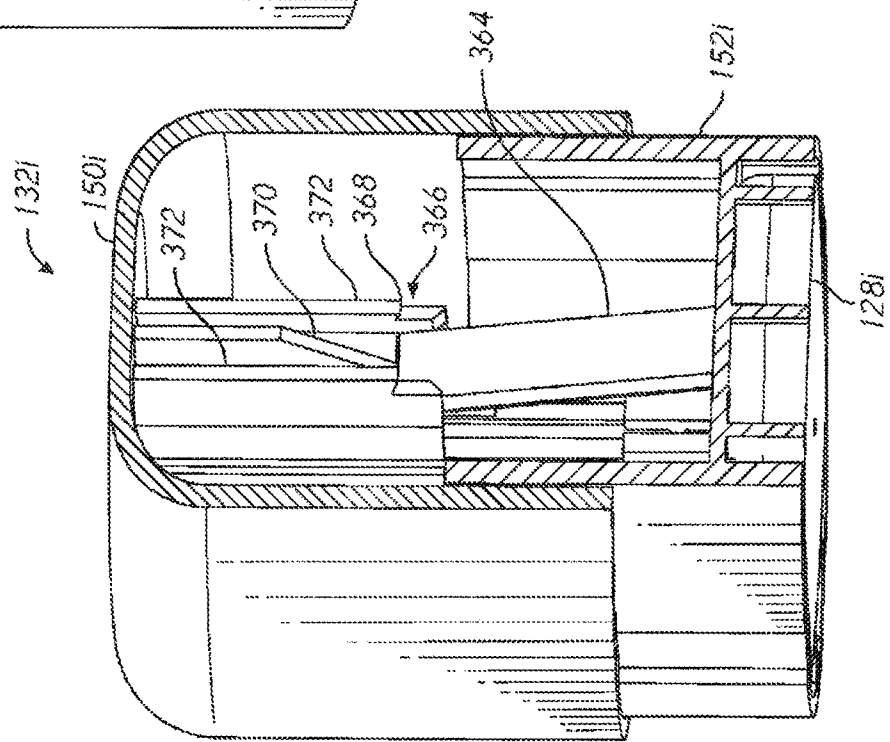


Fig. 48

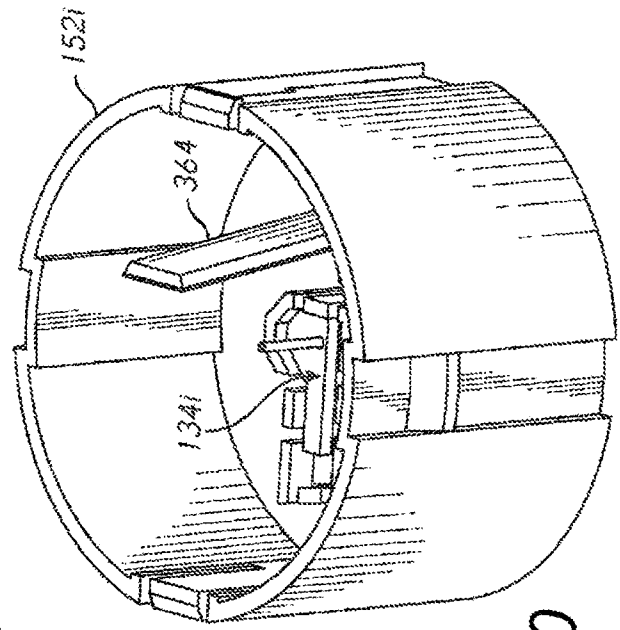
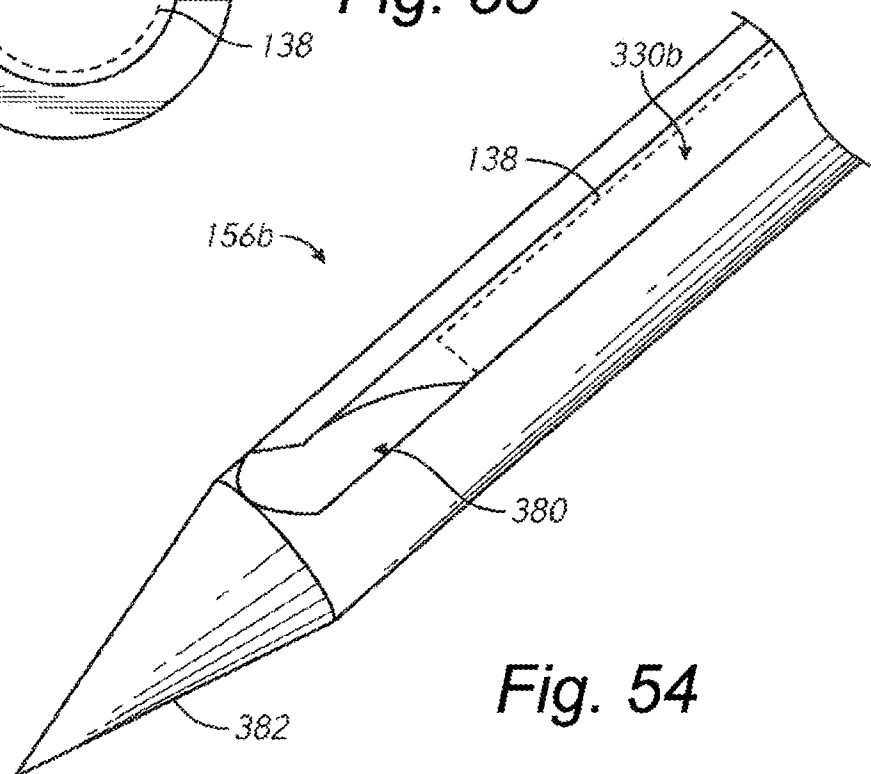
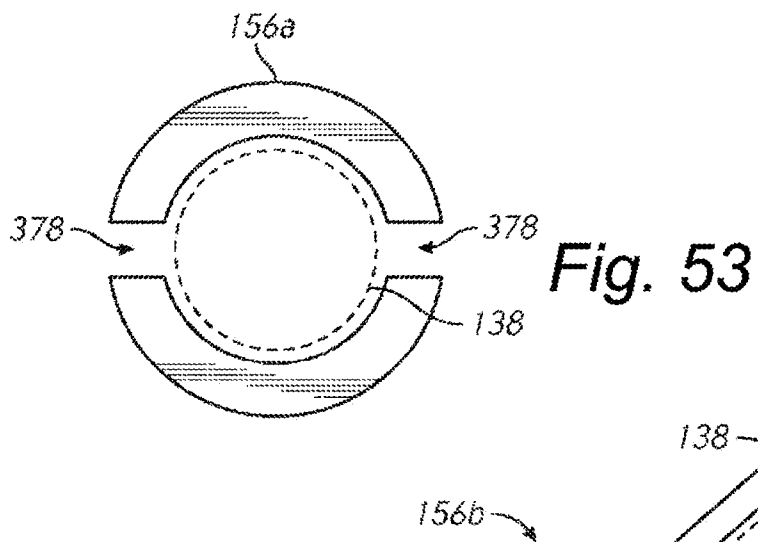
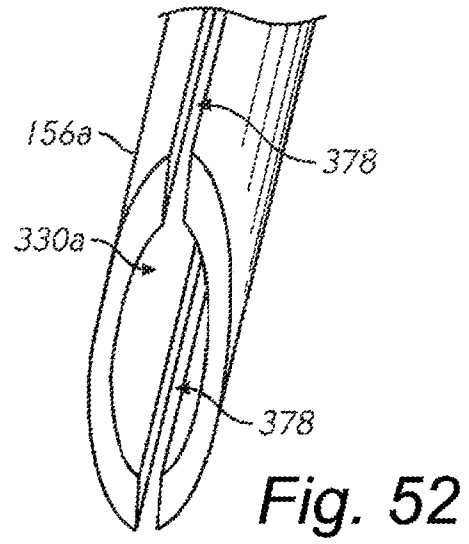
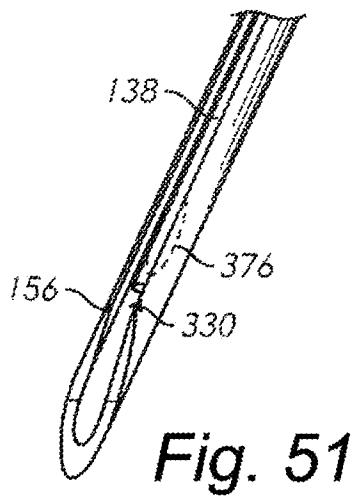


Fig. 50



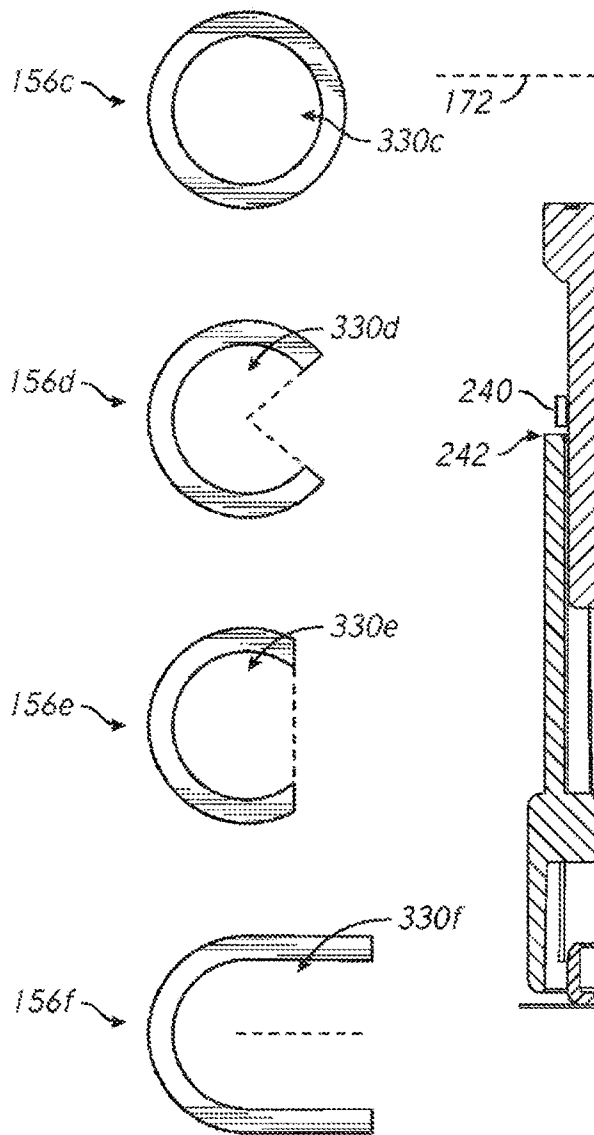


Fig. 55

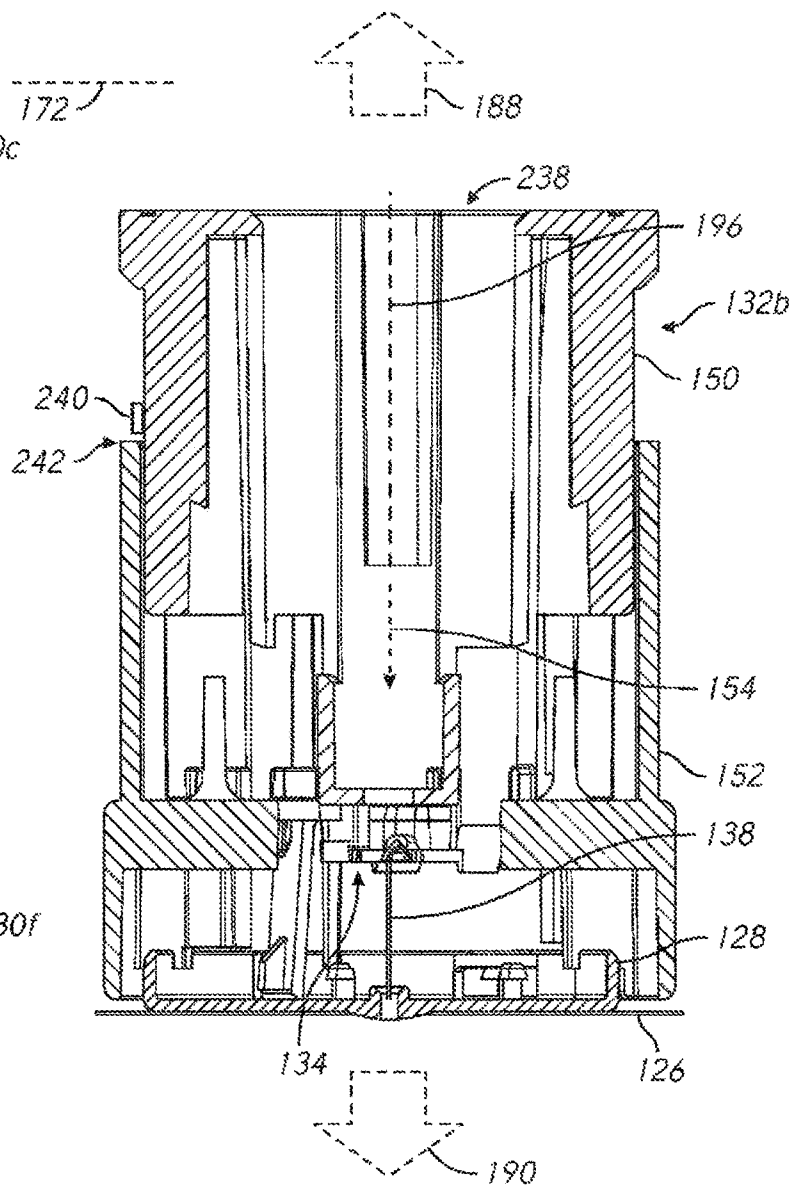
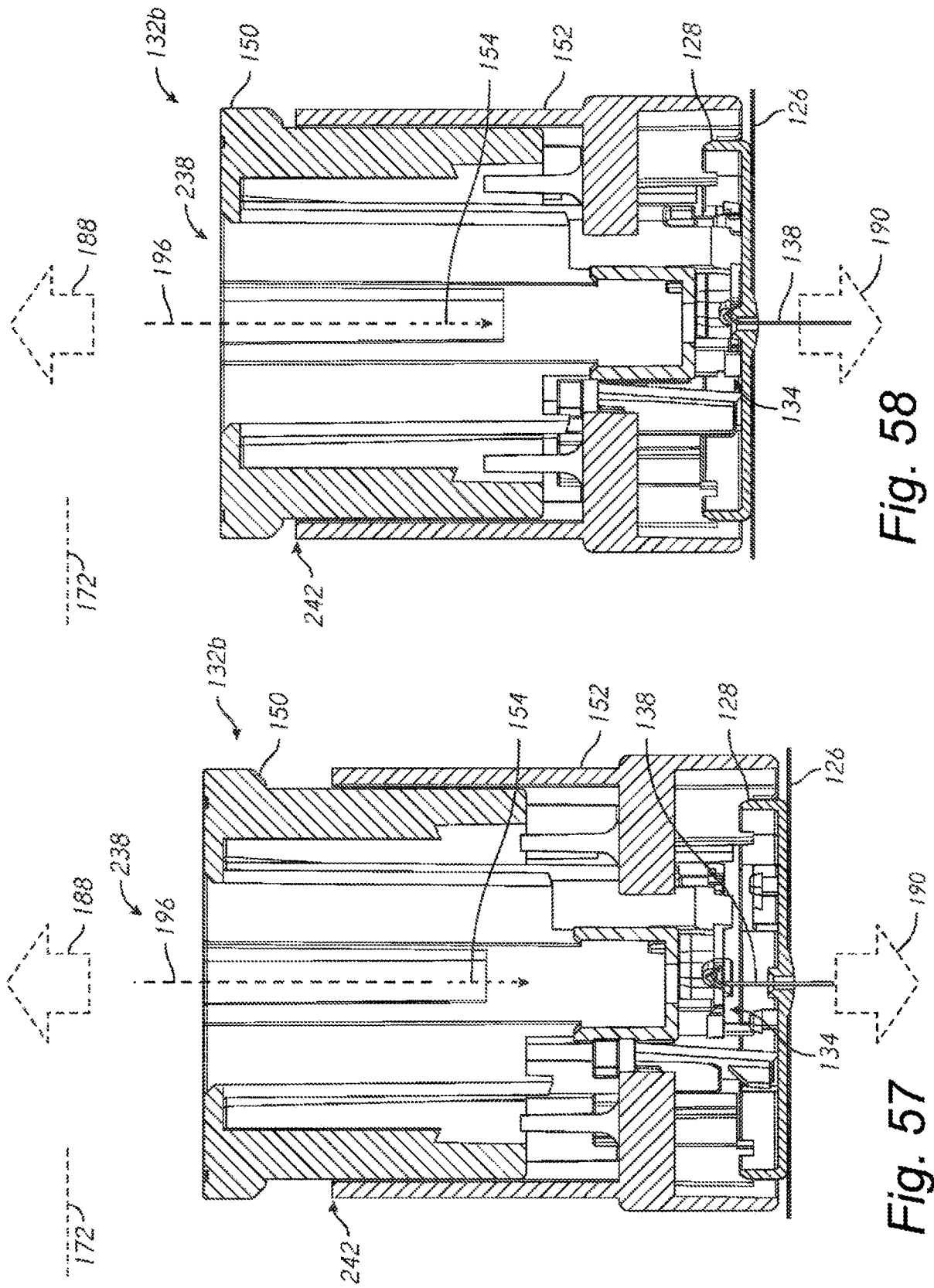
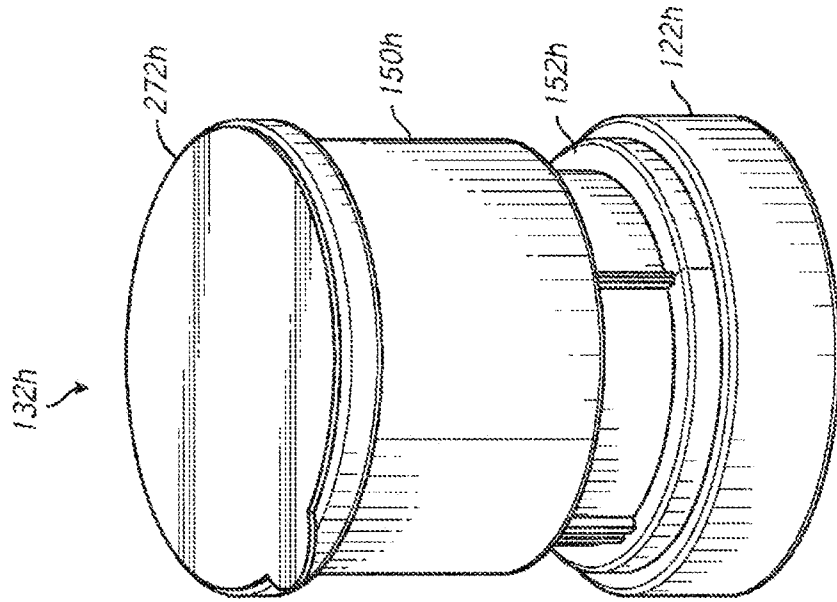
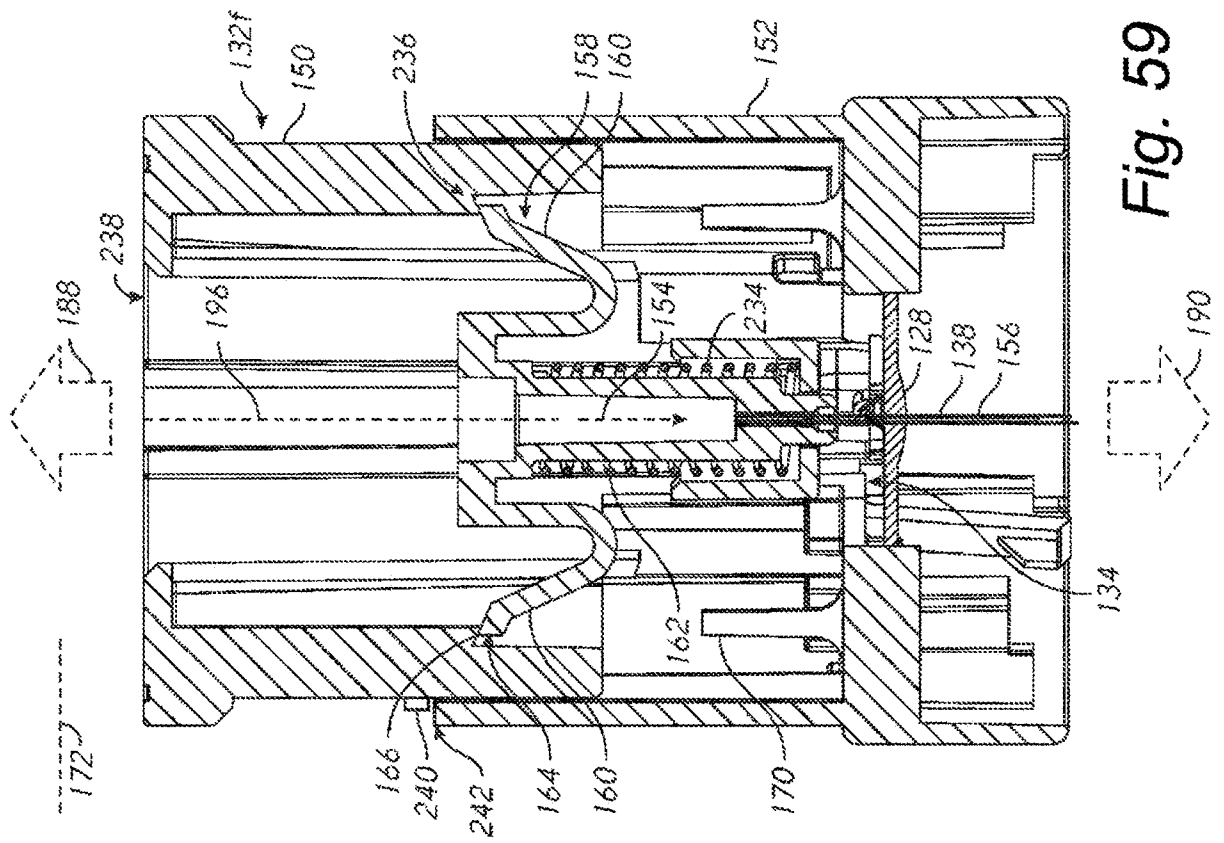


Fig. 56





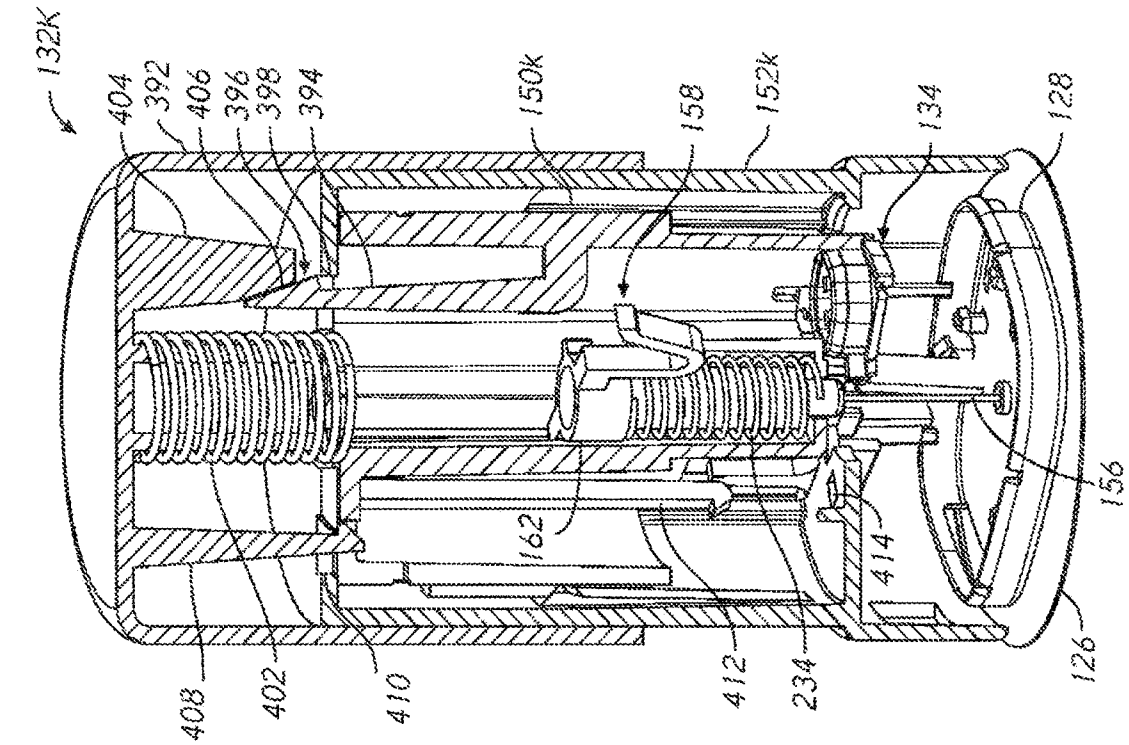


Fig. 62

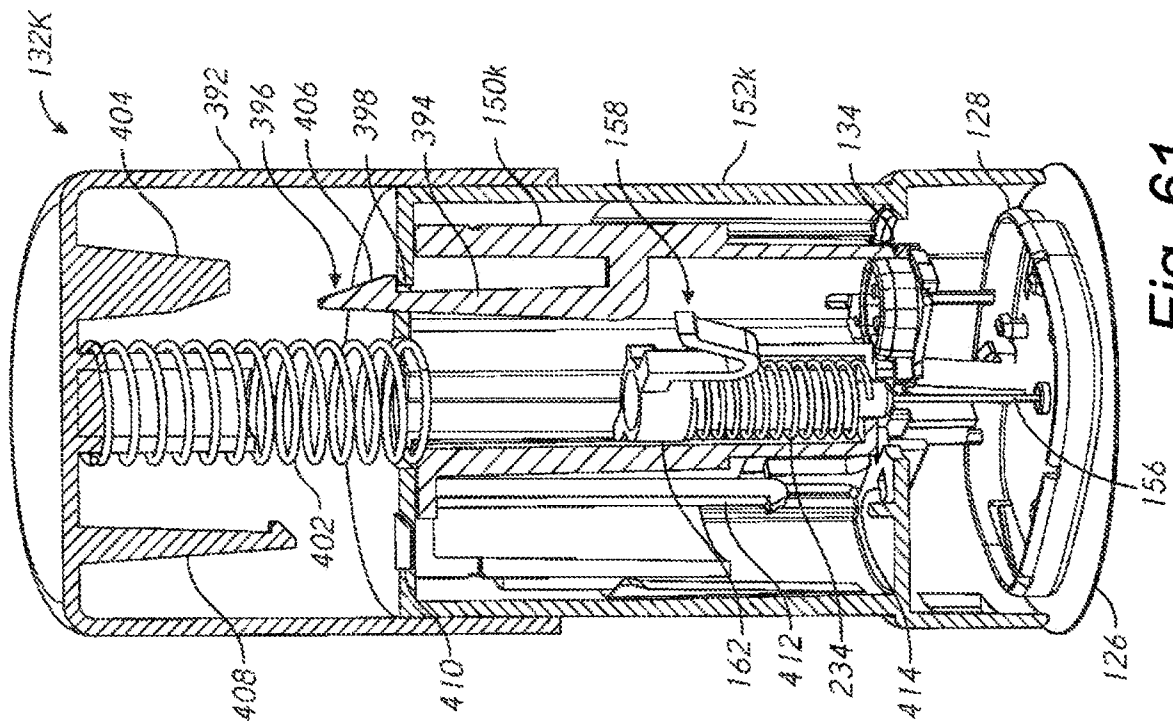
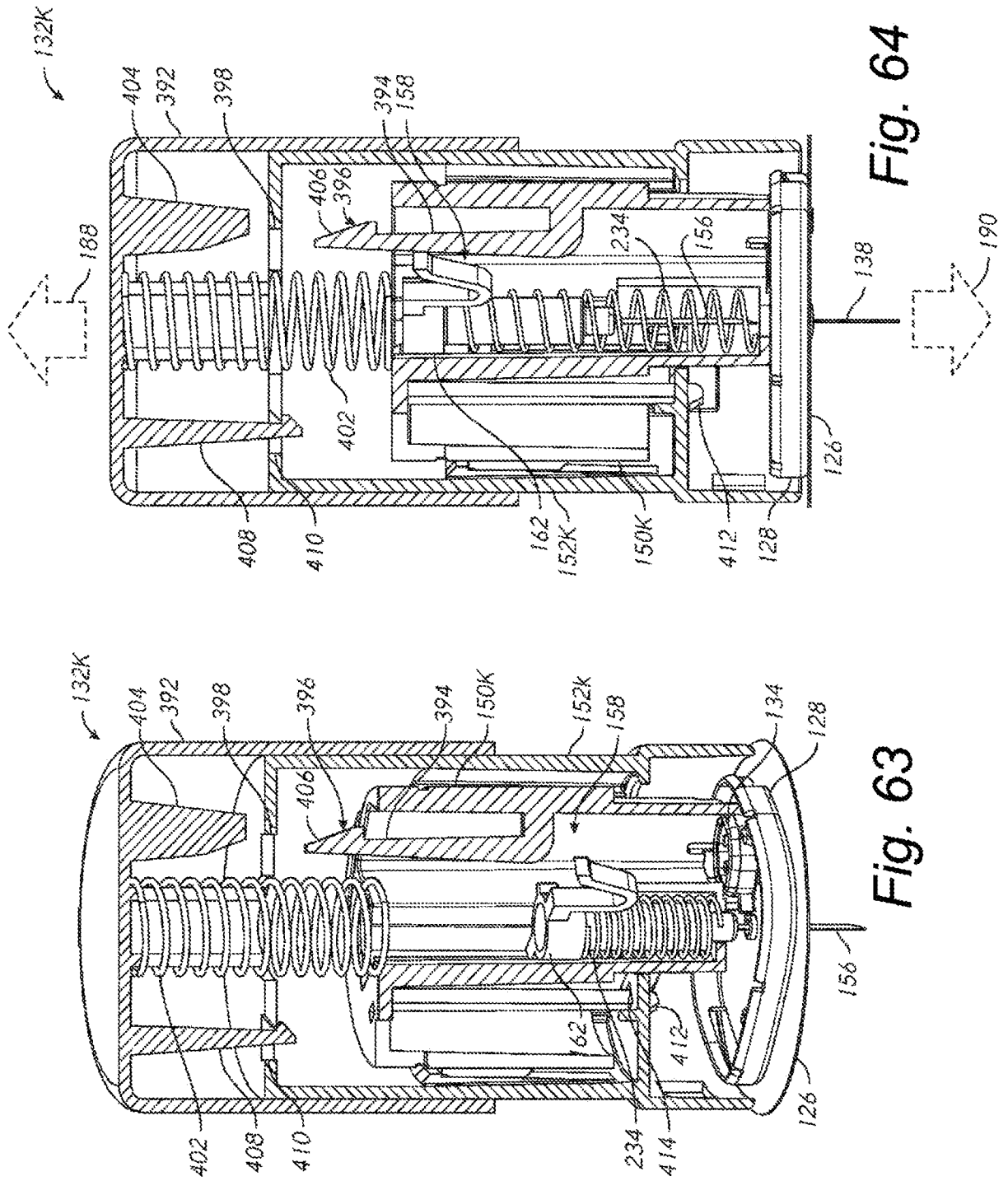


Fig. 61



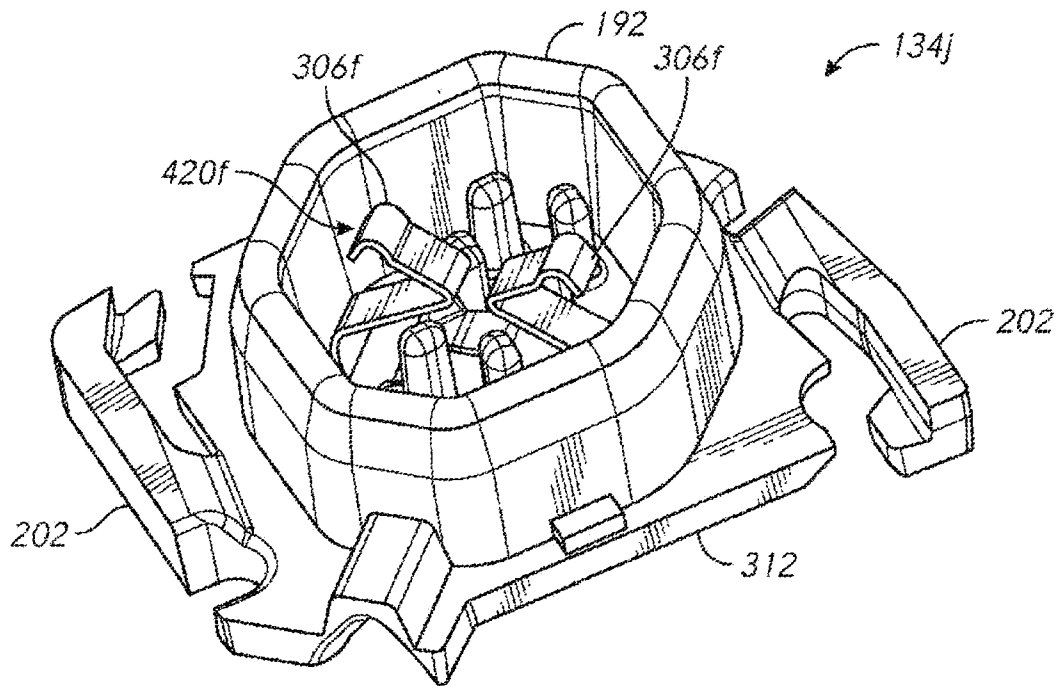


Fig. 65

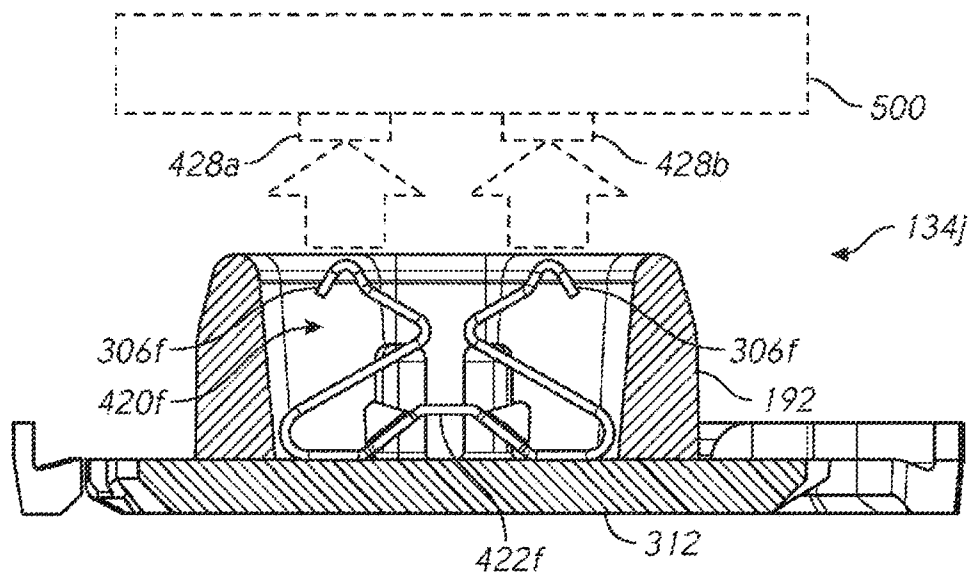


Fig. 66

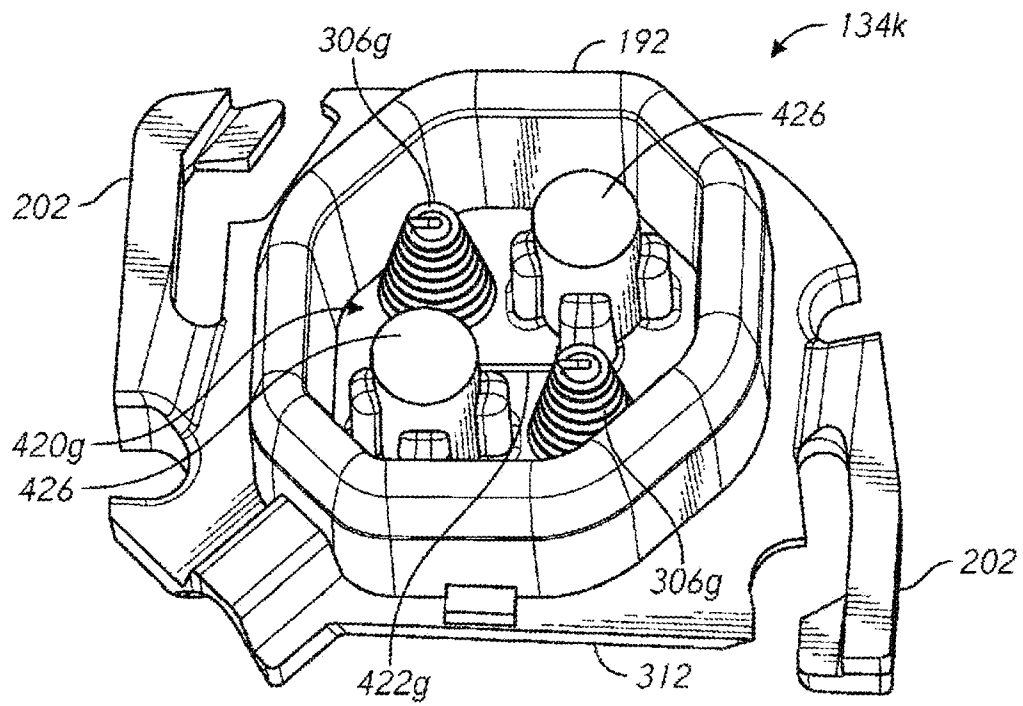


Fig. 67

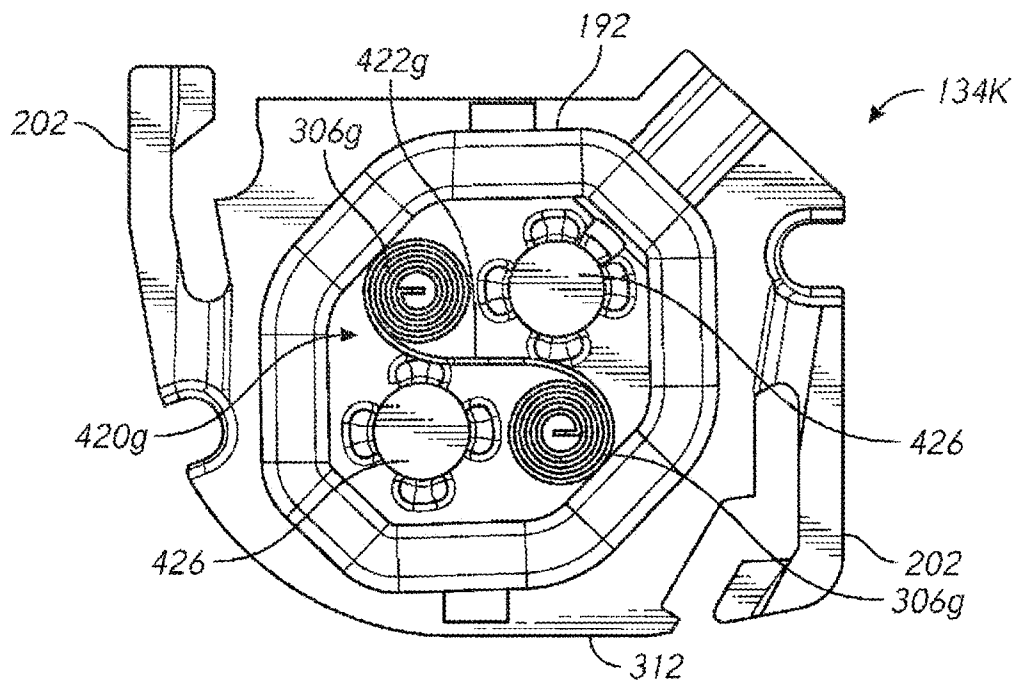


Fig. 68

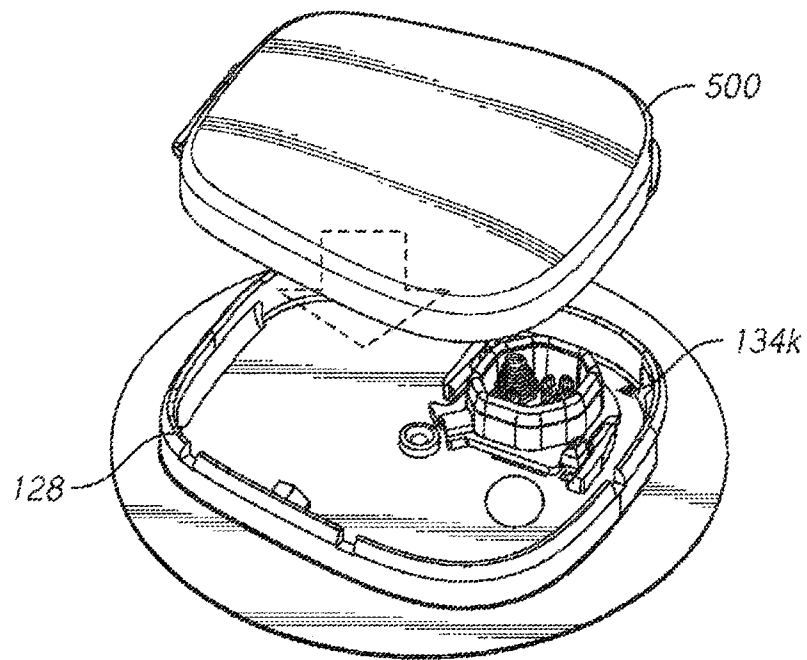


Fig. 69

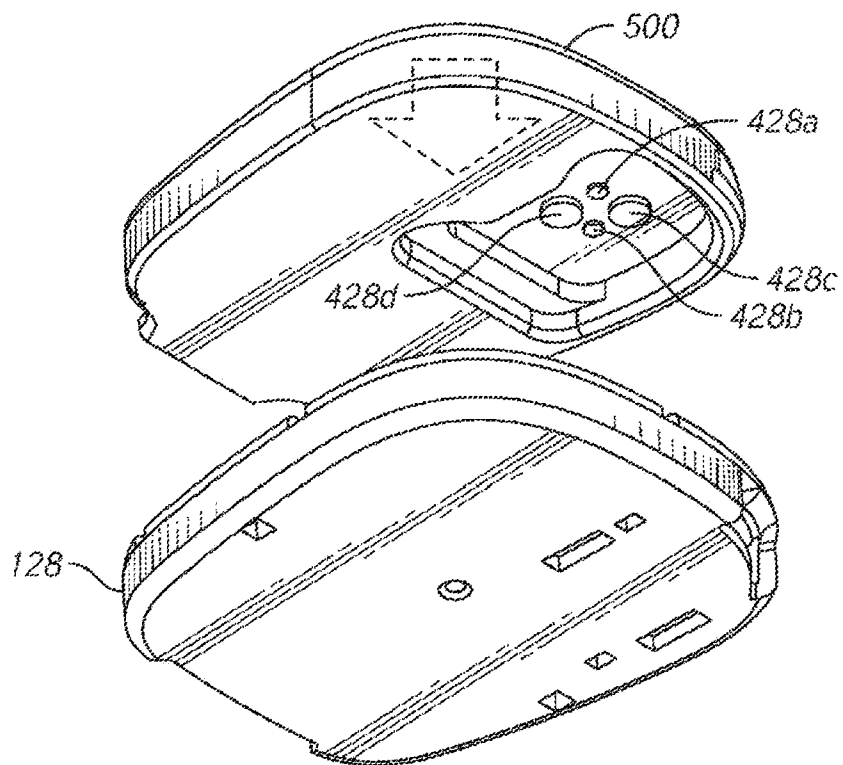
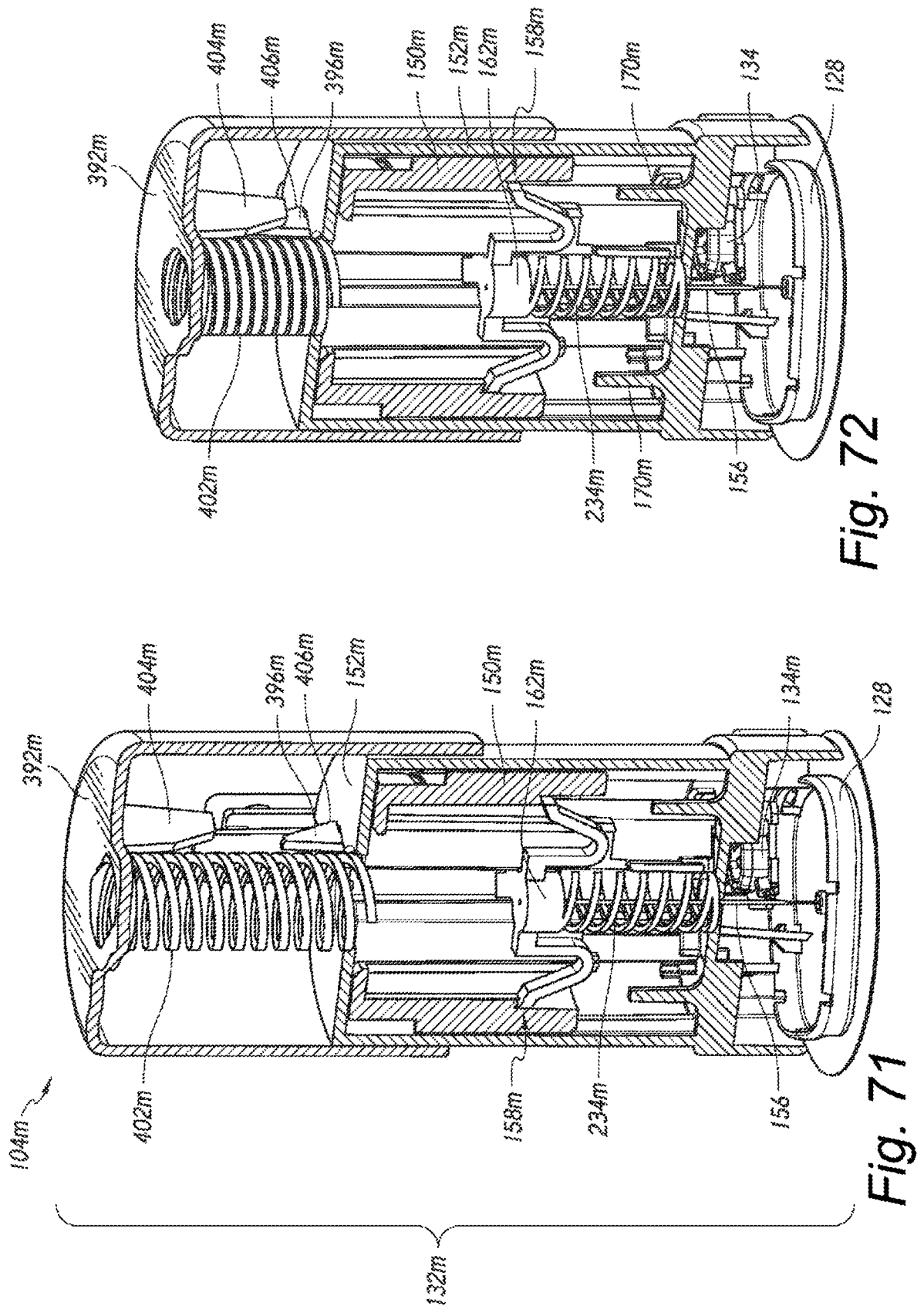


Fig. 70



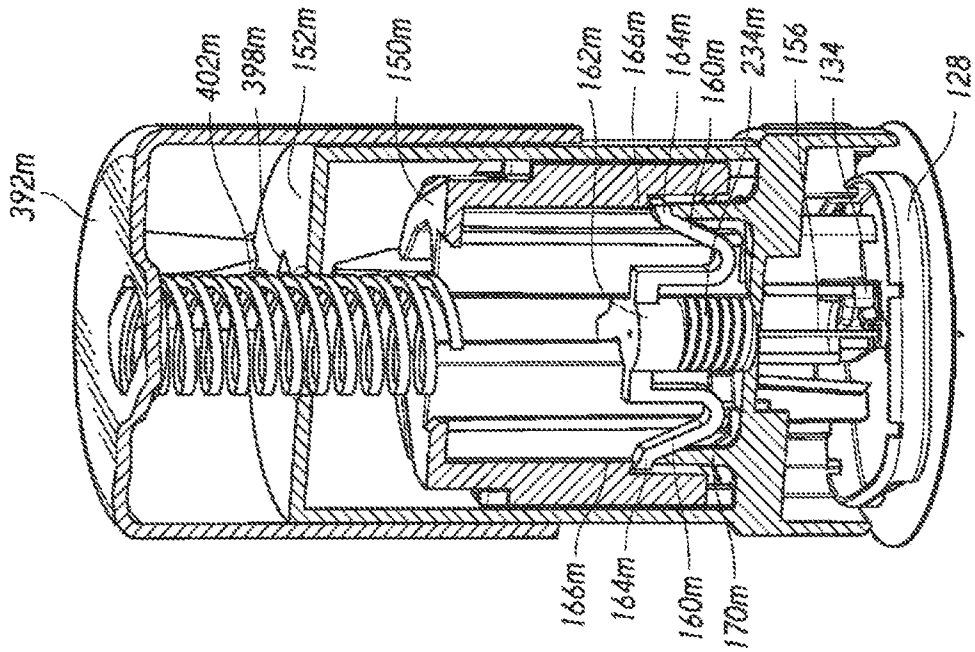


Fig. 74

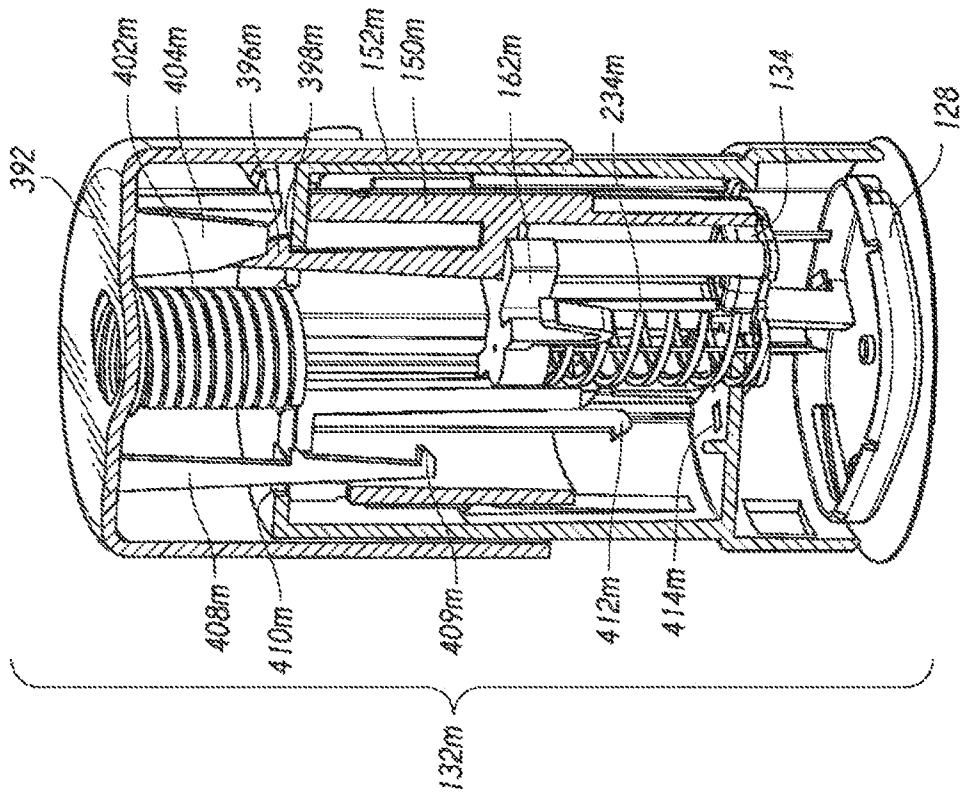


Fig. 73

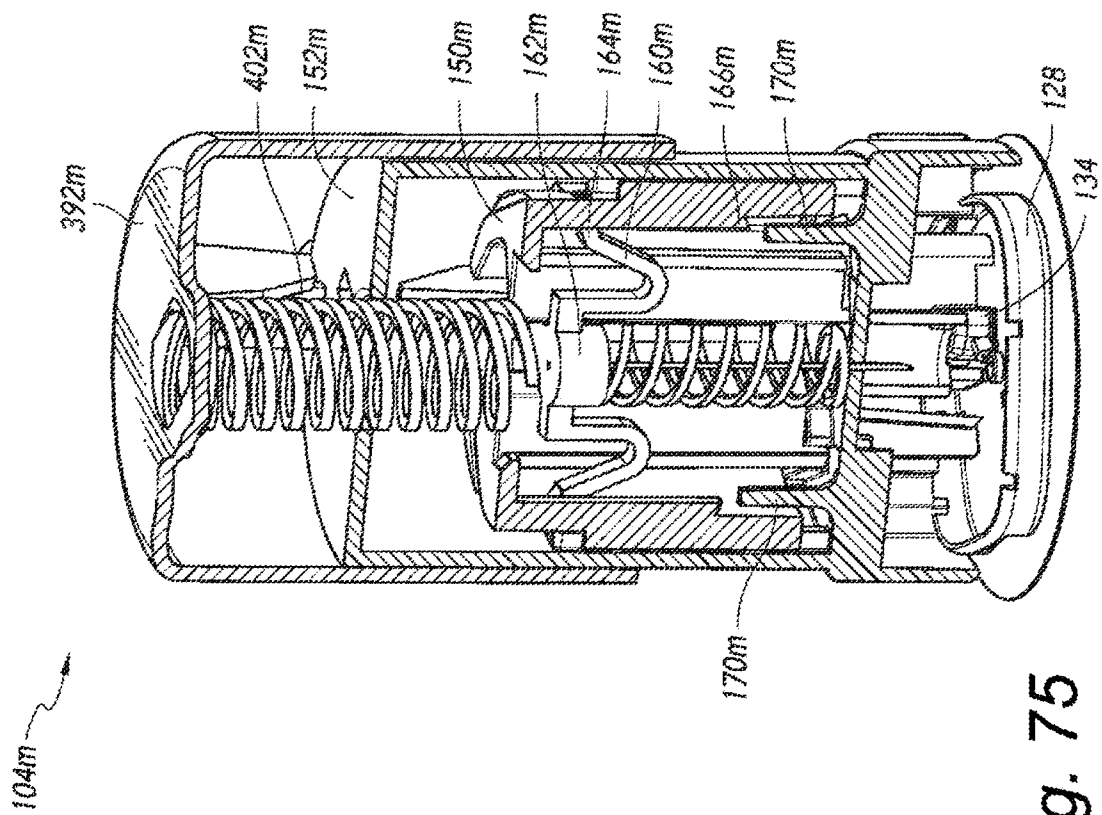
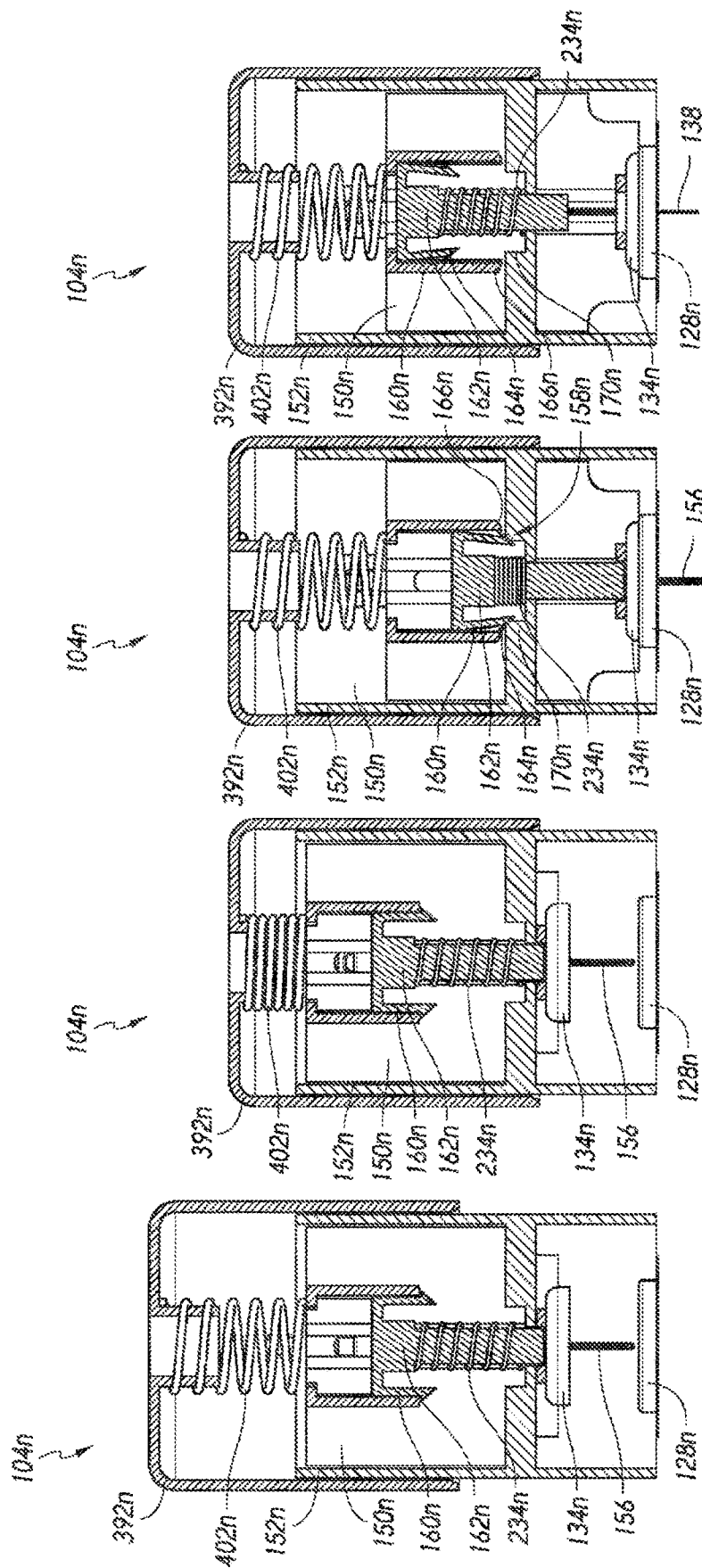


Fig. 75



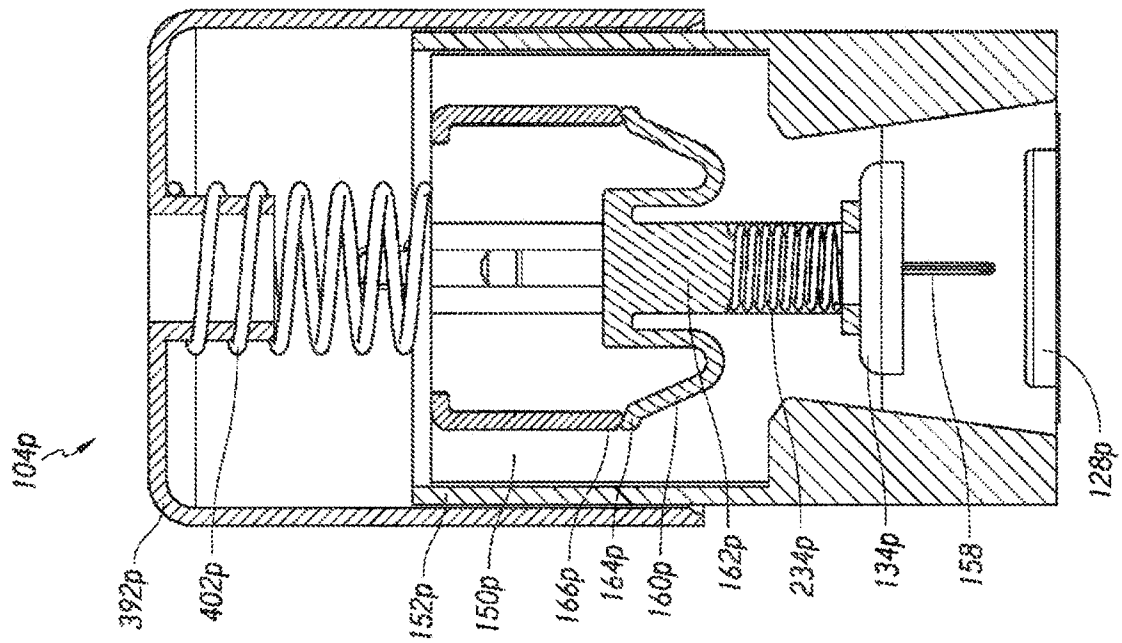


Fig. 80

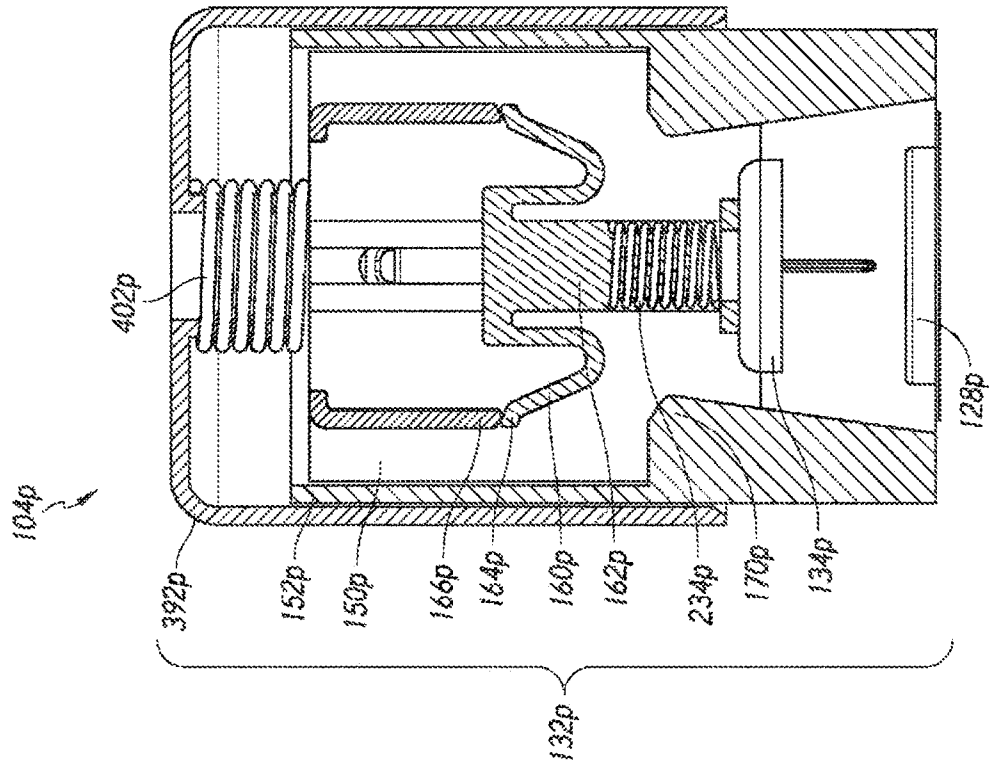


Fig. 81

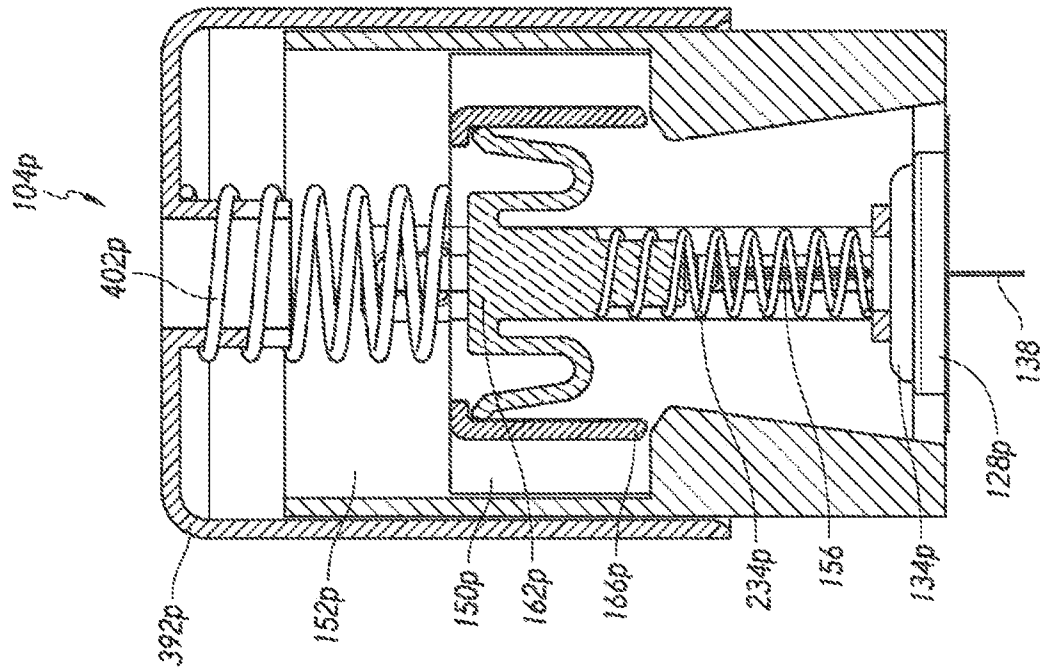


Fig. 83

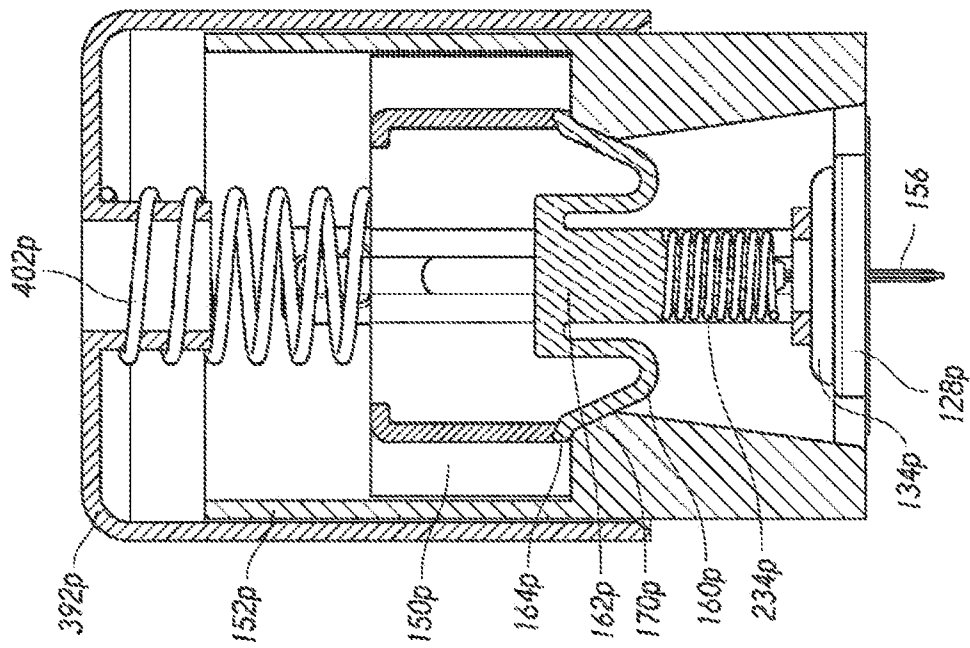


Fig. 82

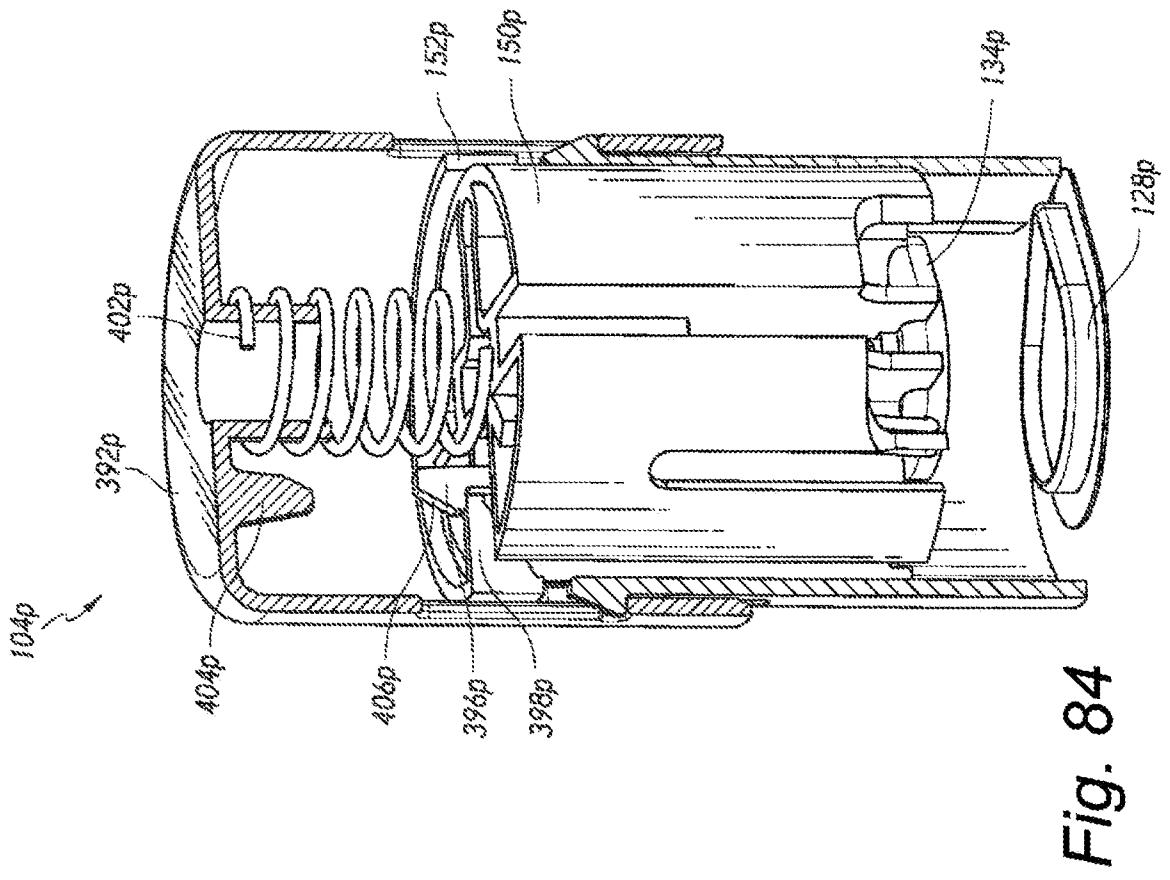


Fig. 84

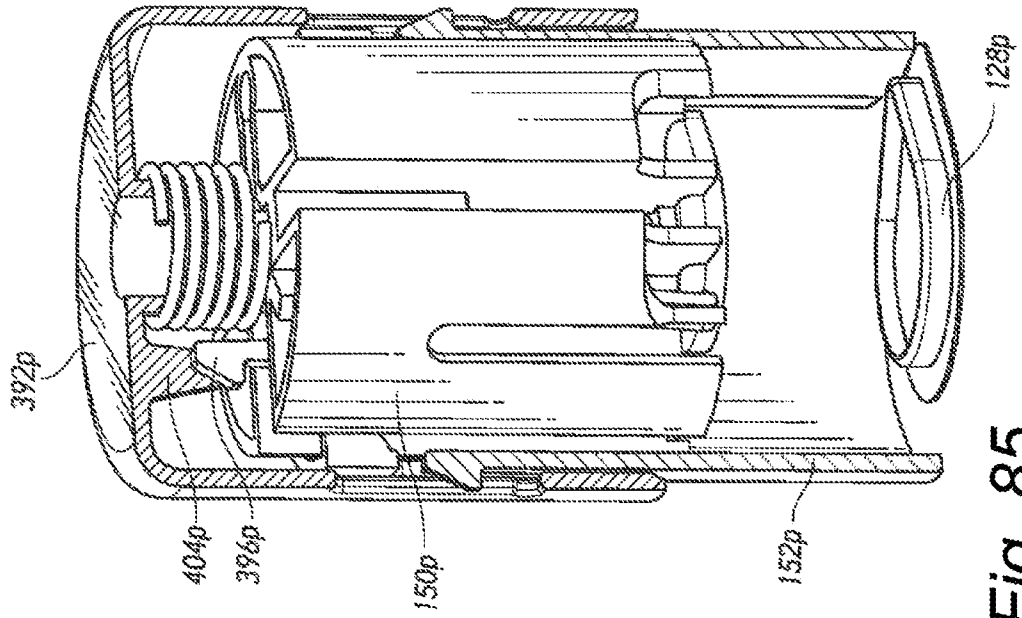
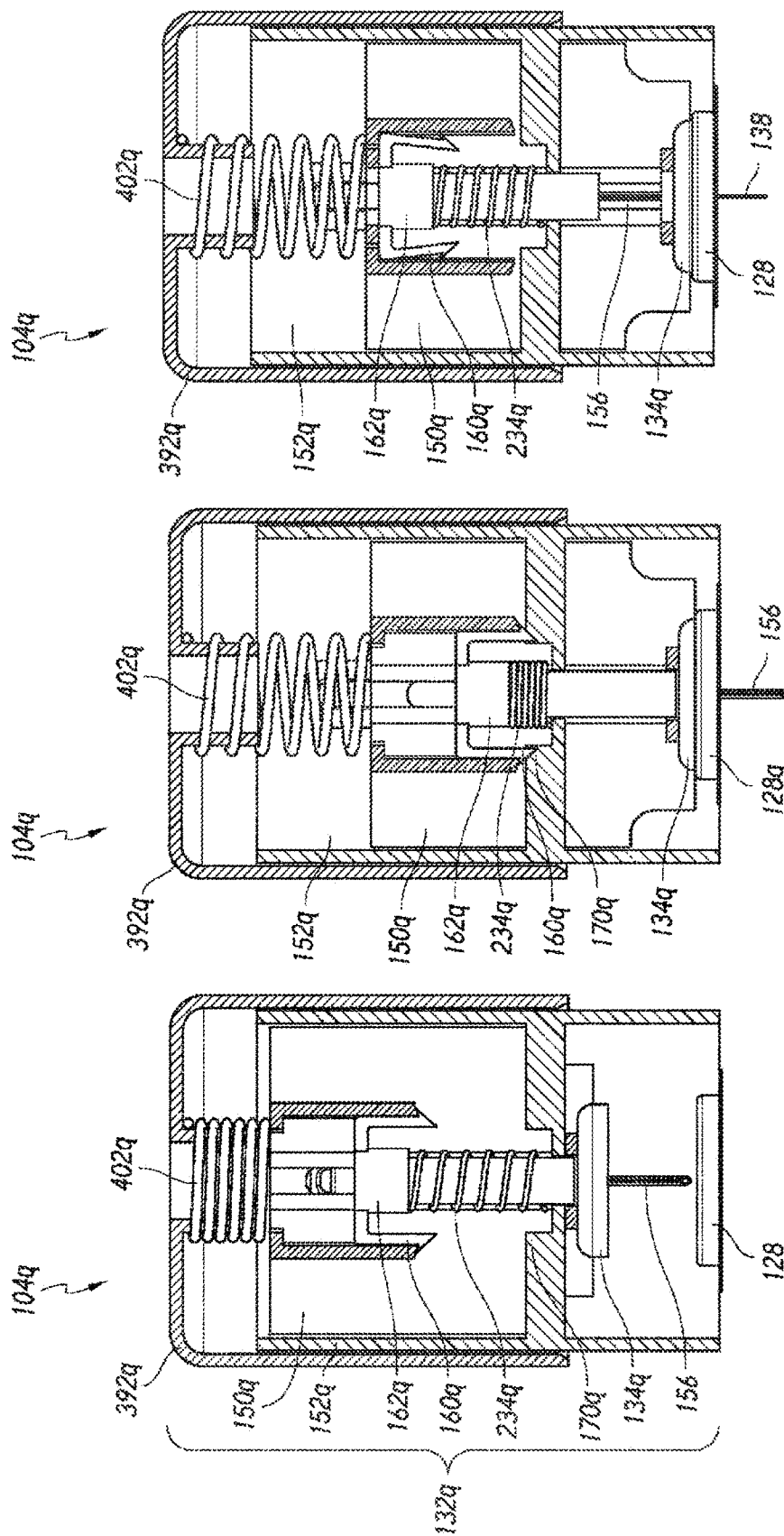


Fig. 85



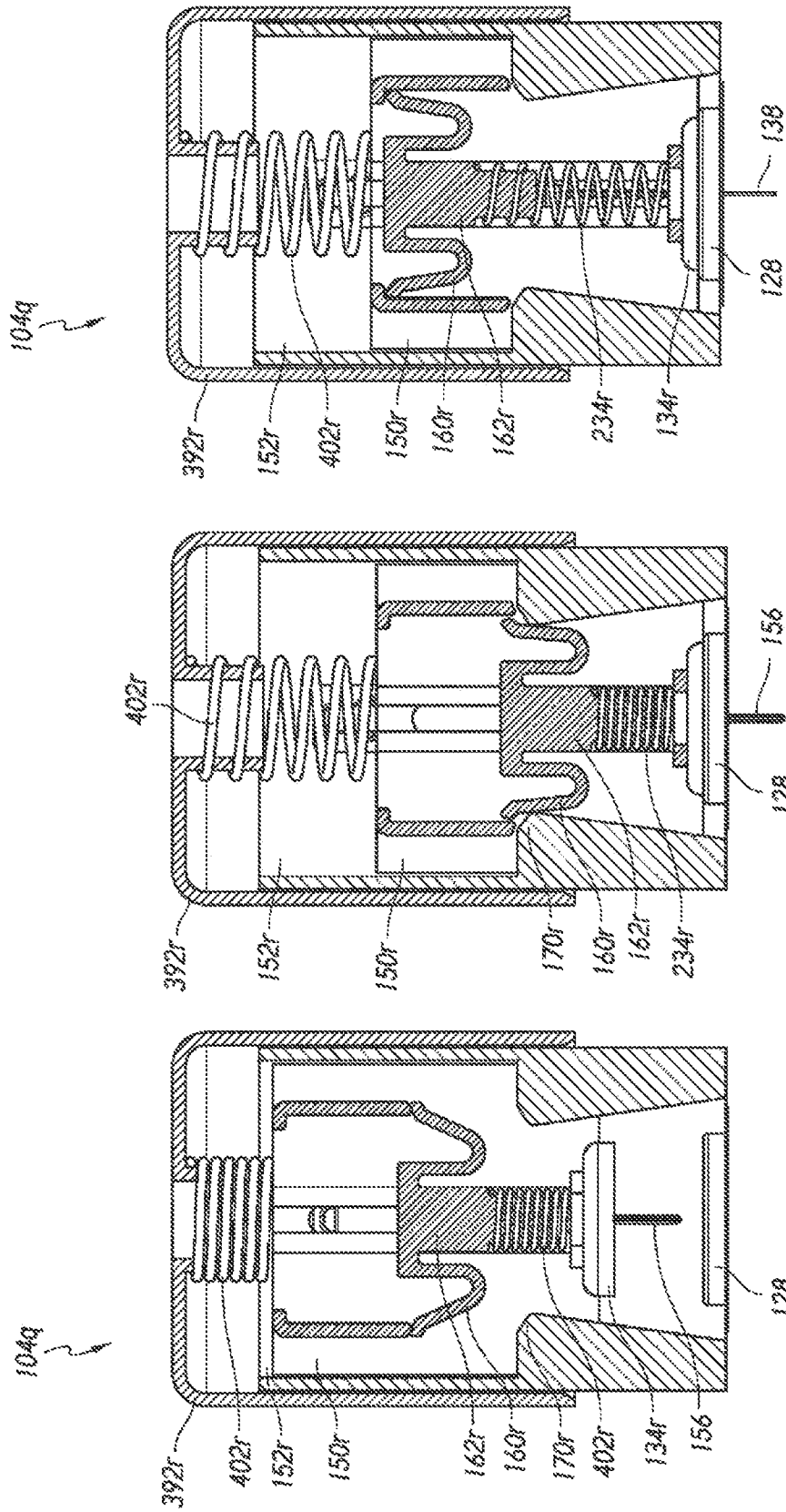


Fig. 89

Fig. 90

Fig. 91

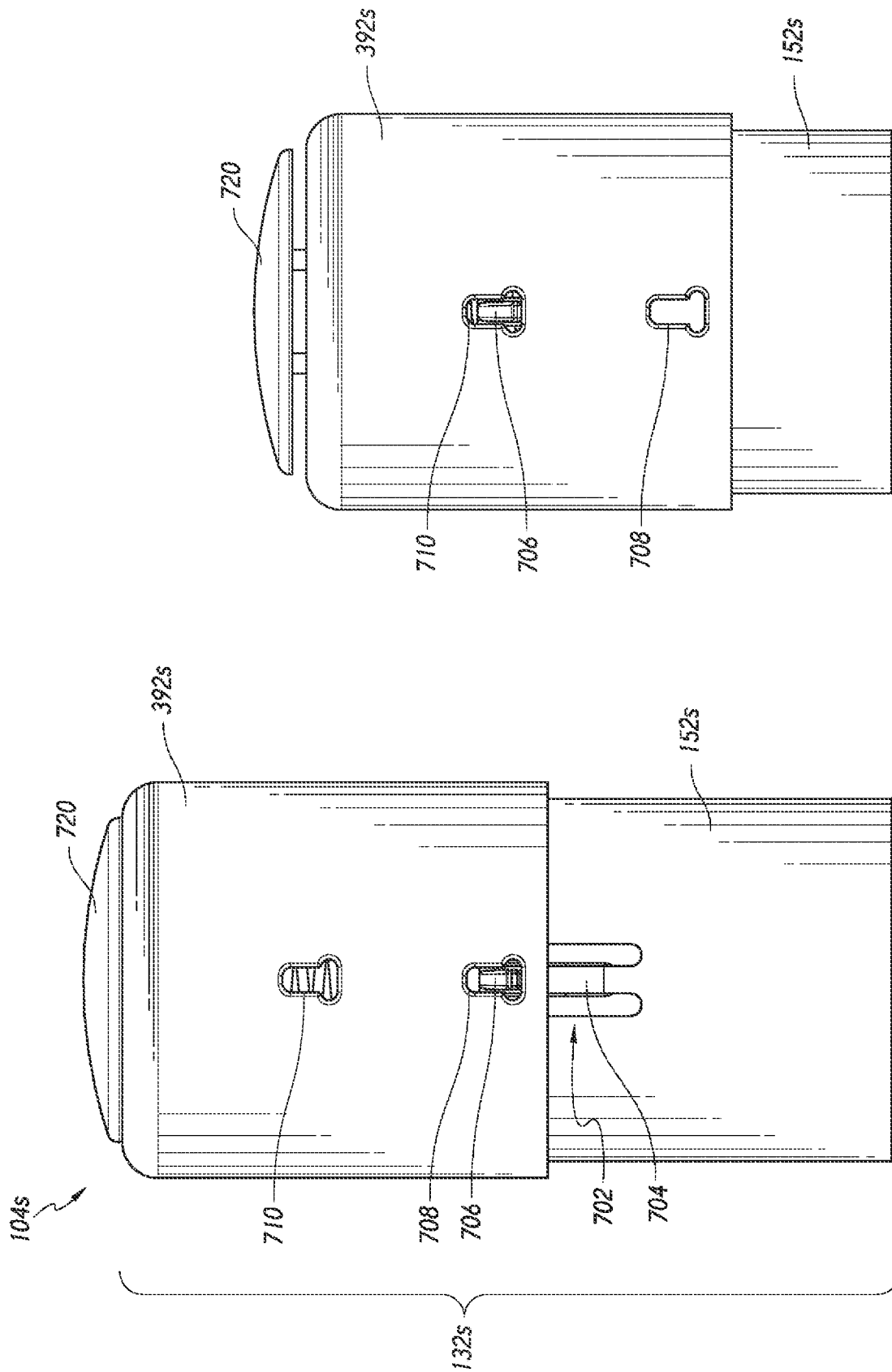


Fig. 93

Fig. 92

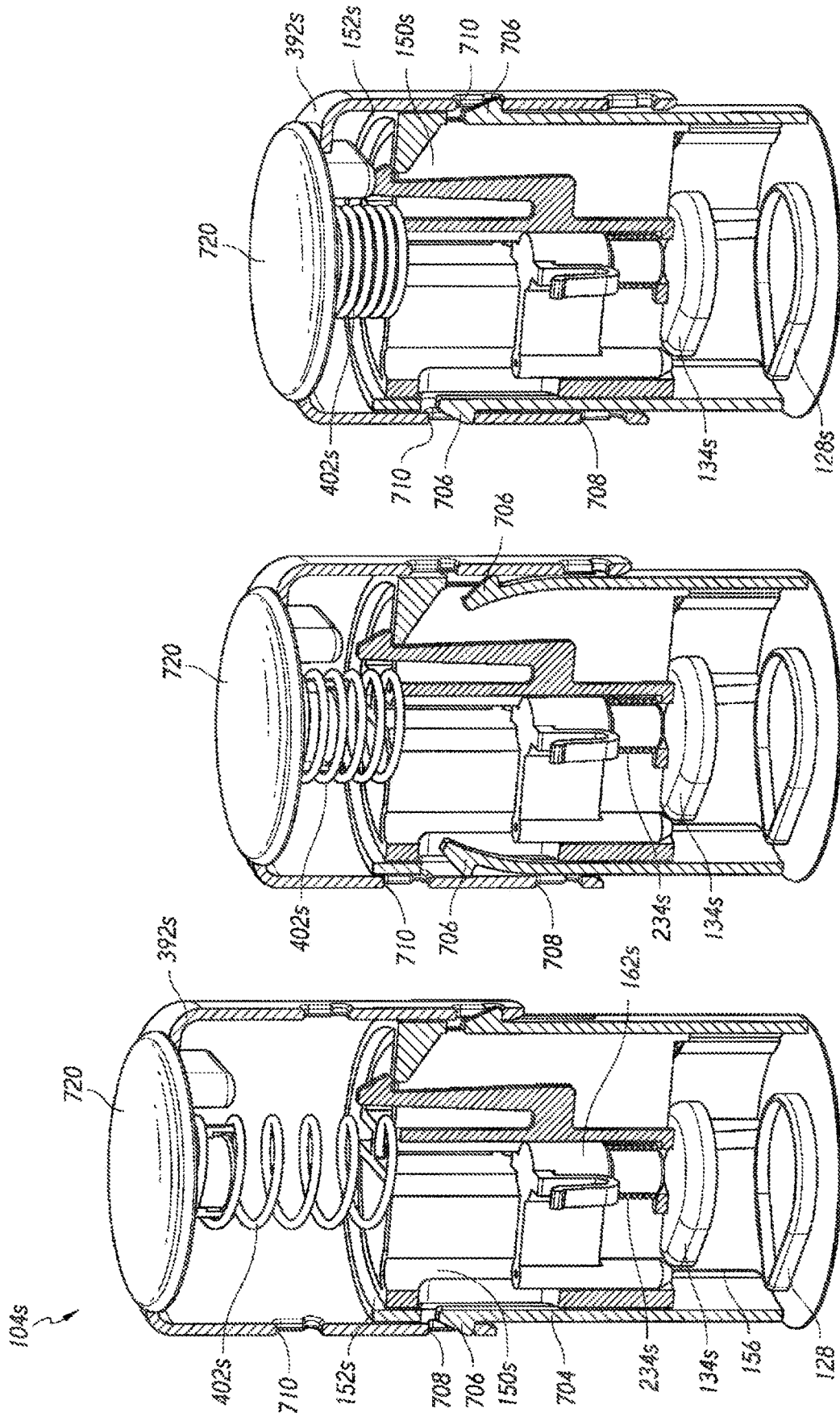
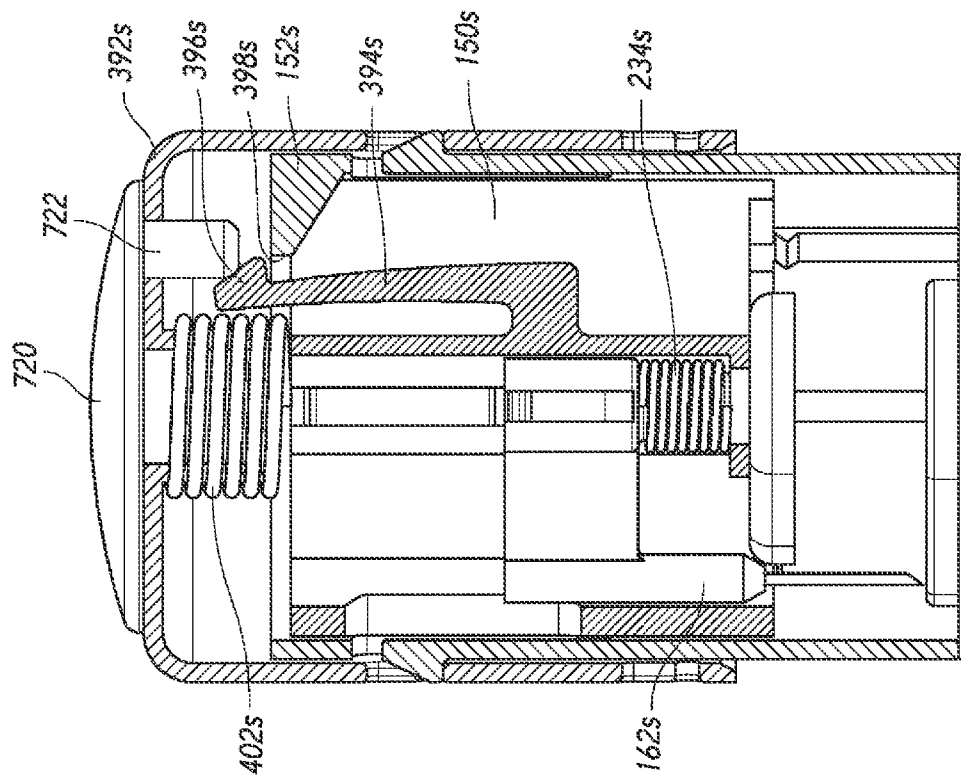
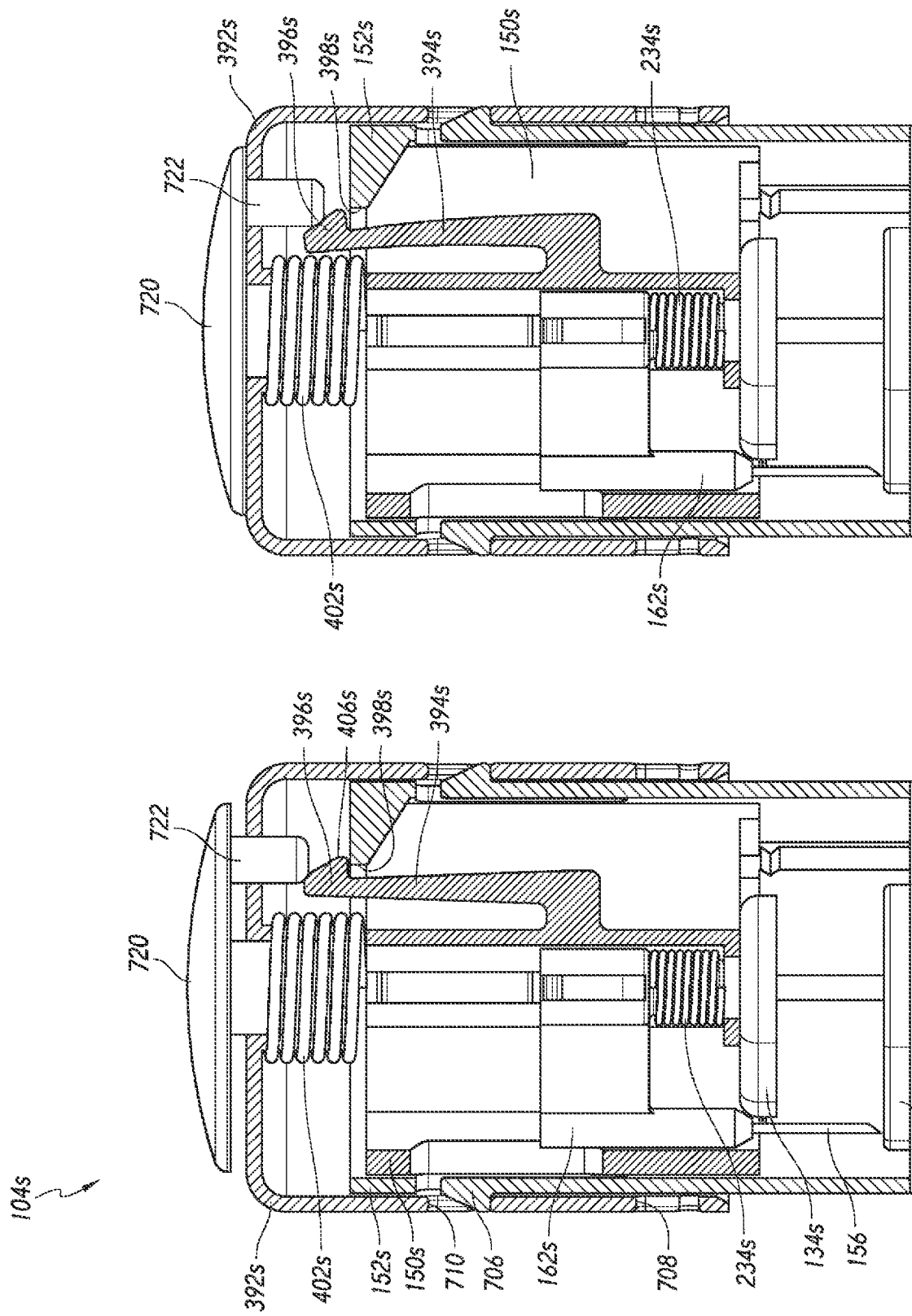


Fig. 94

Fig. 95

Fig. 96



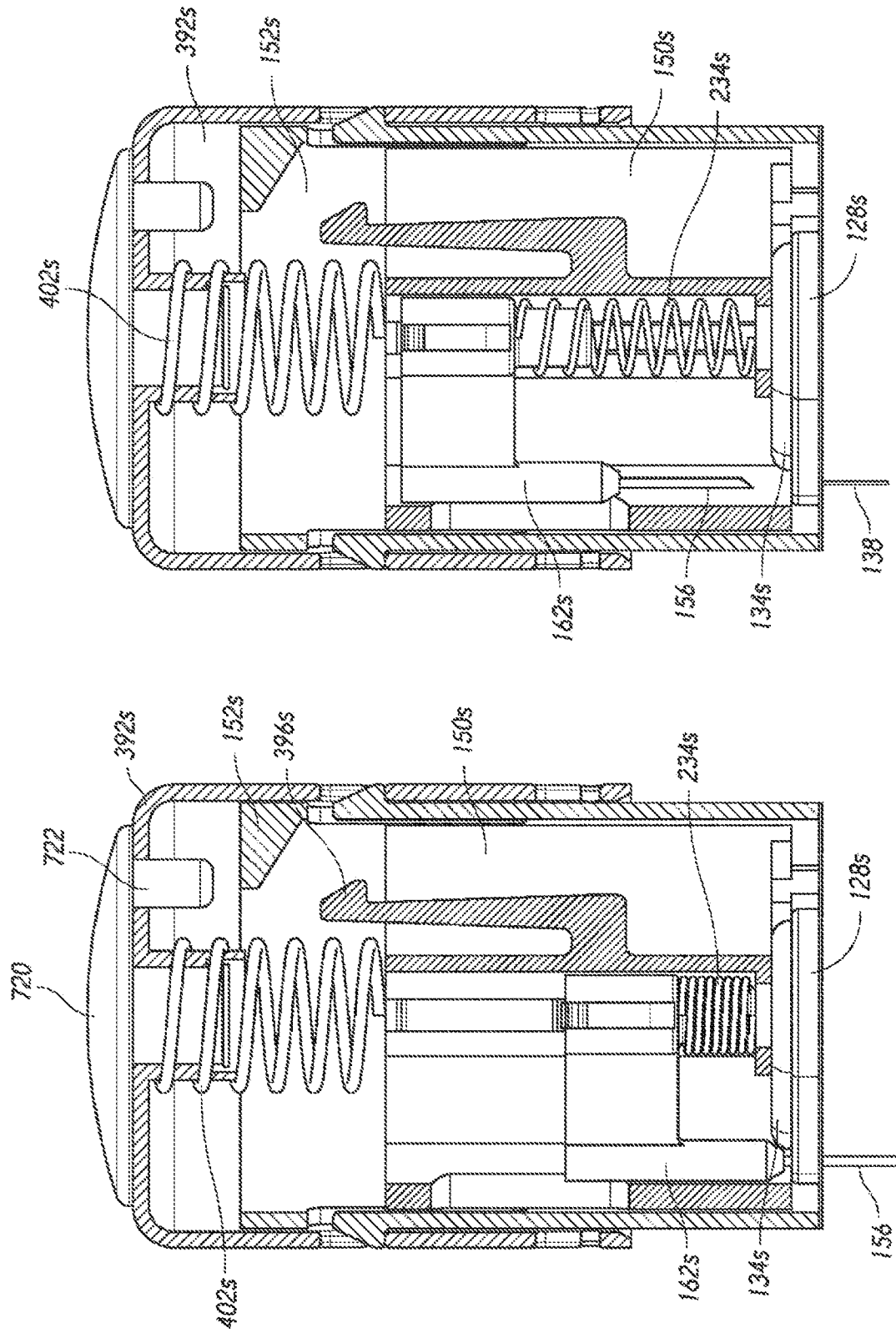


Fig. 100

Fig. 99

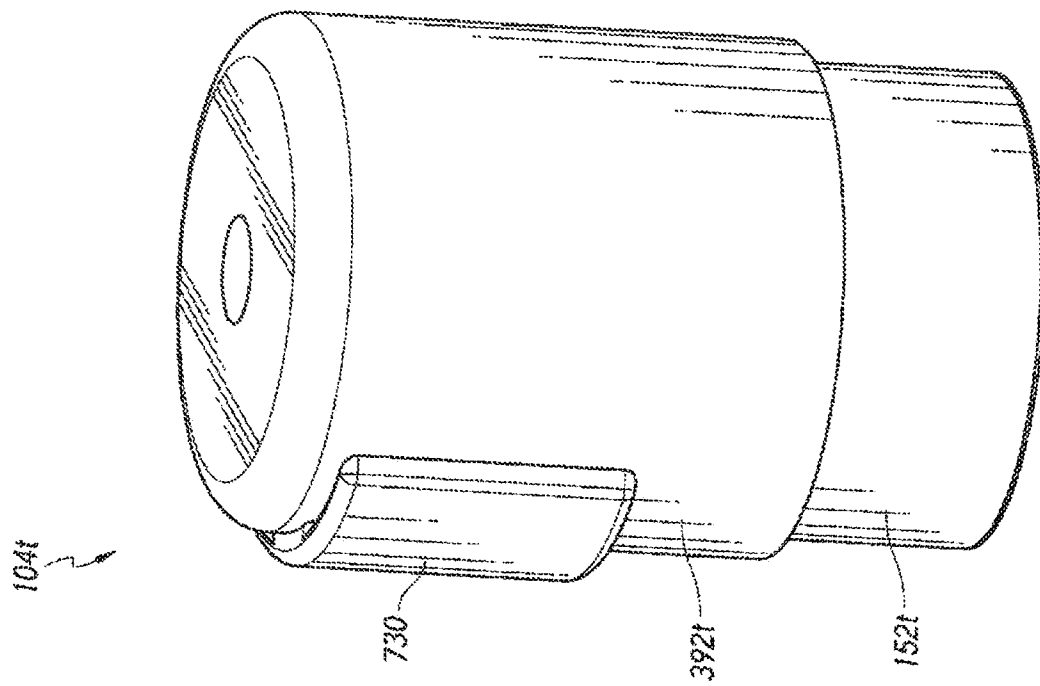


Fig. 101

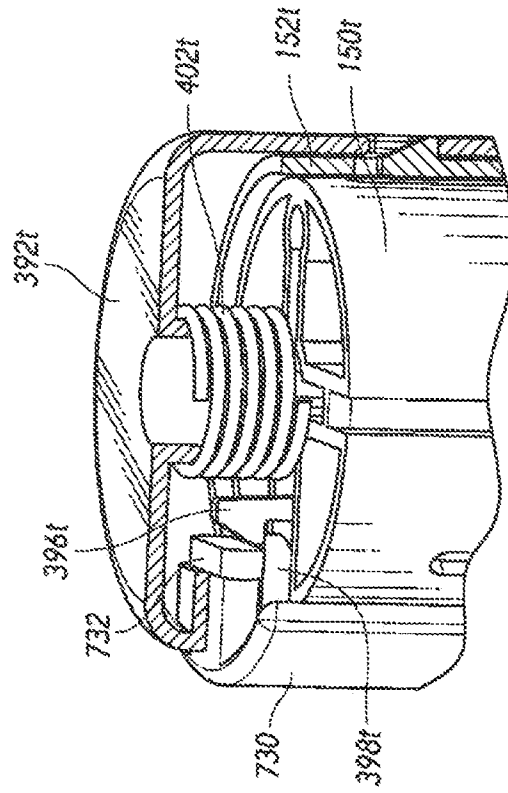


Fig. 102

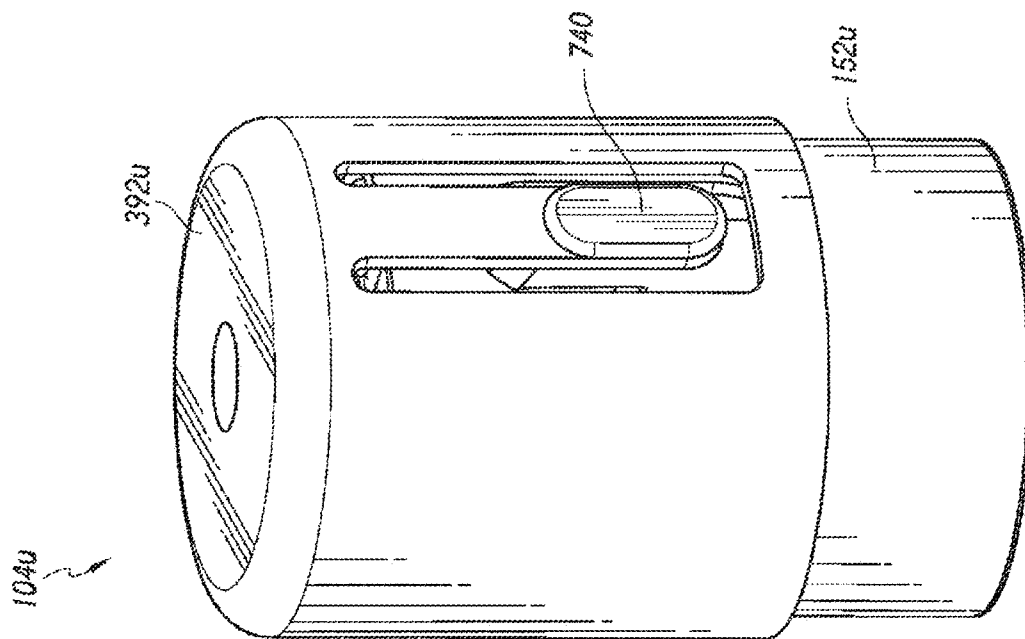


Fig. 103

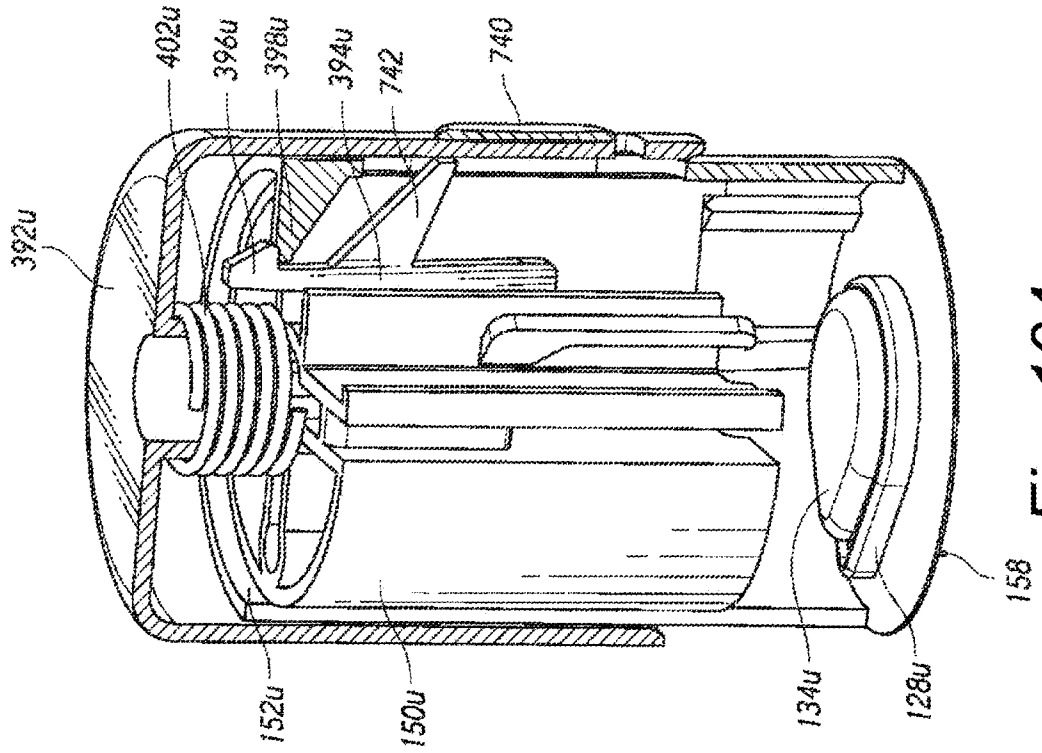
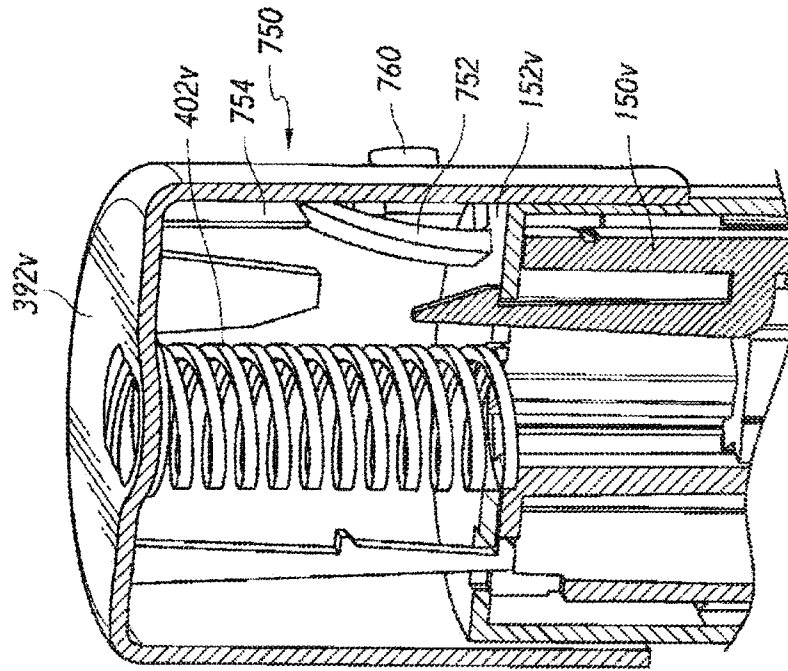
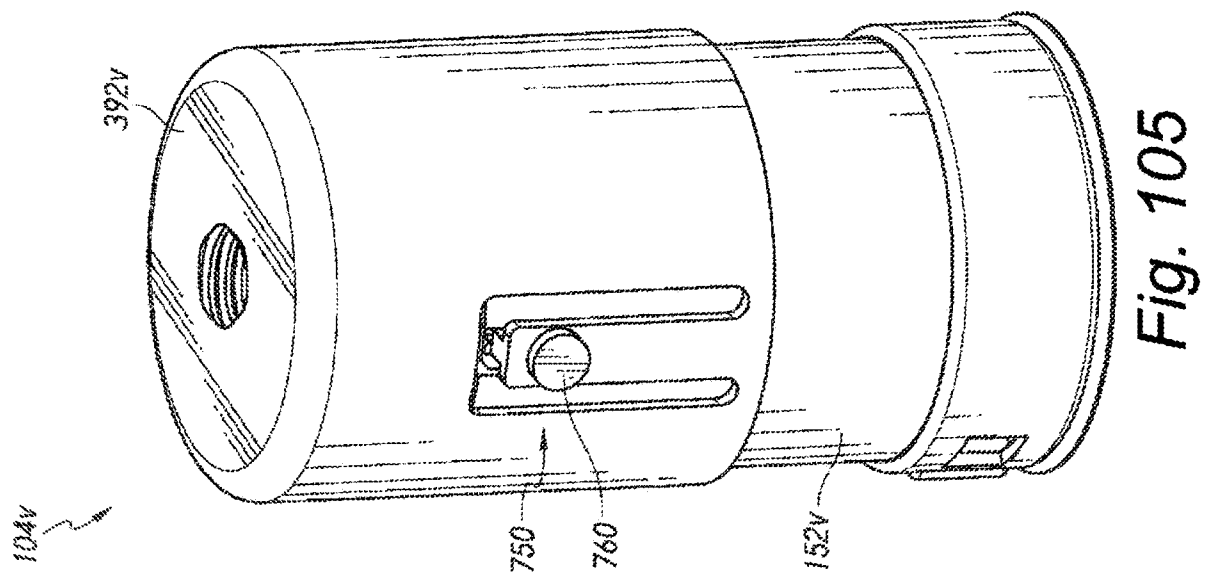


Fig. 104



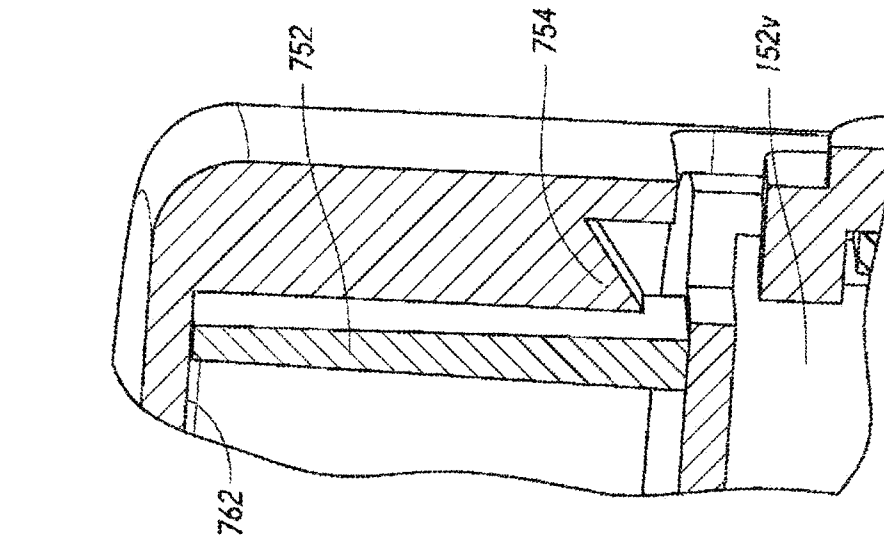


Fig. 109

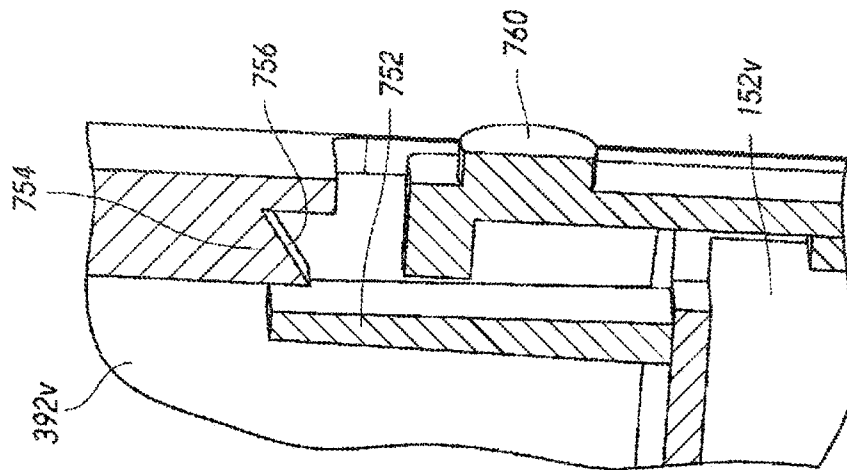


Fig. 108

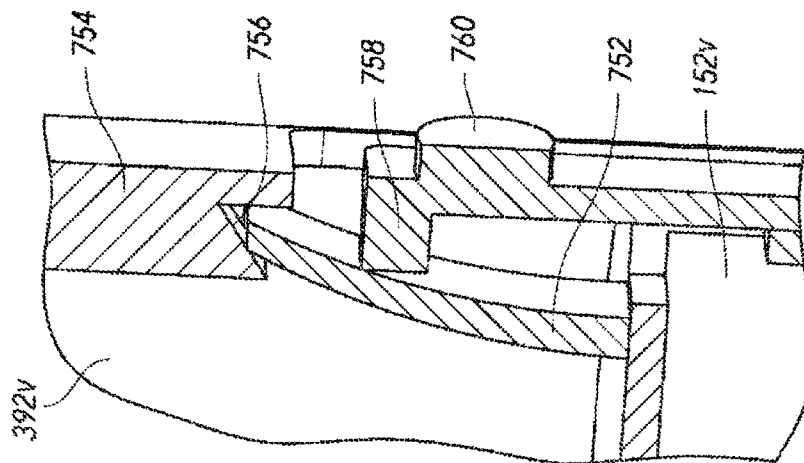


Fig. 107

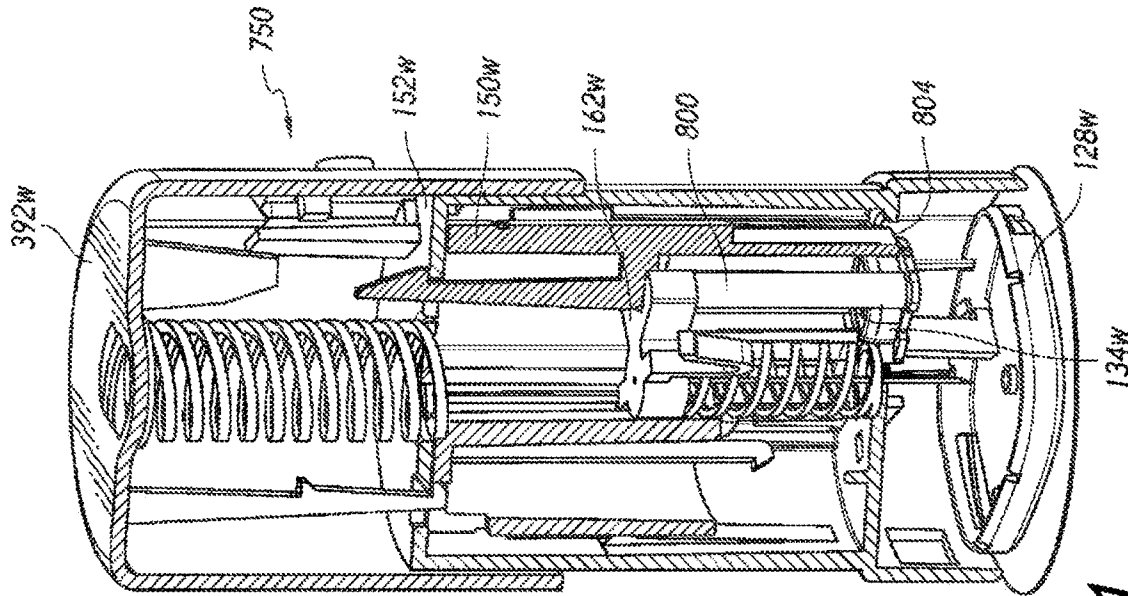


Fig. 111

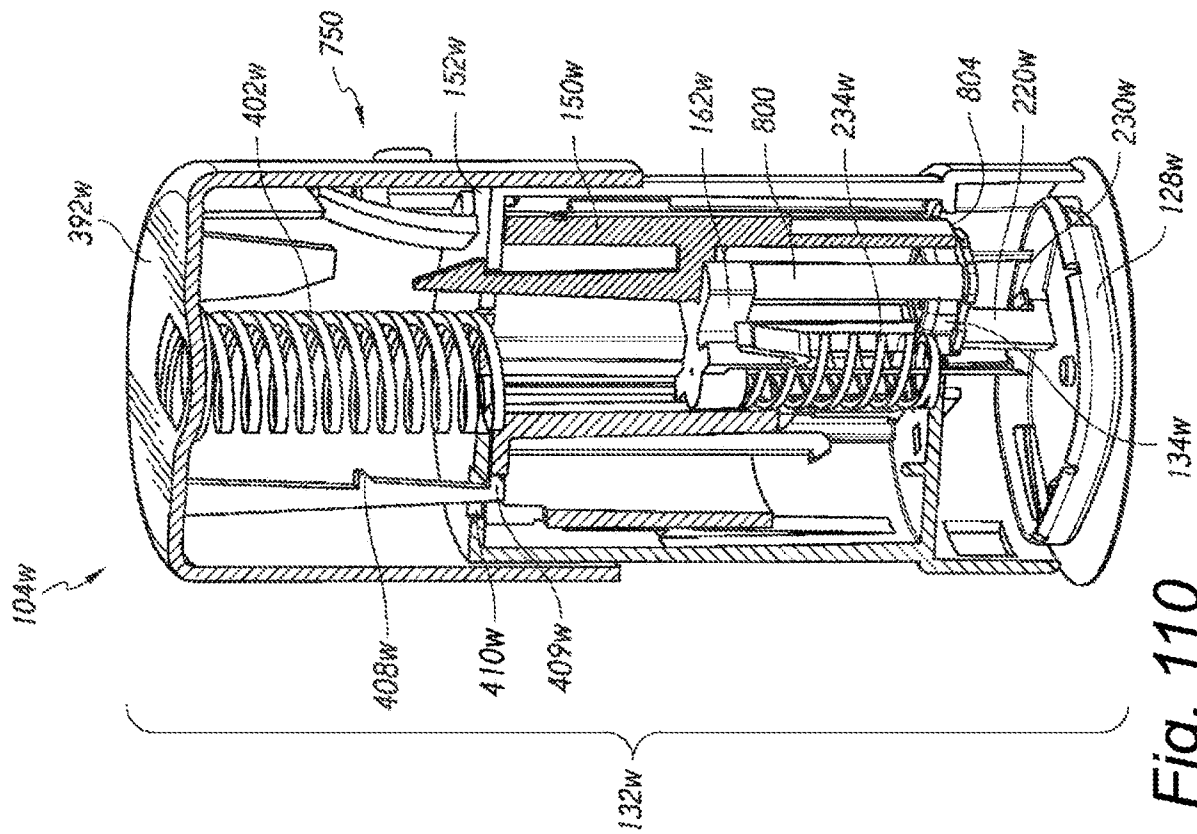


Fig. 110

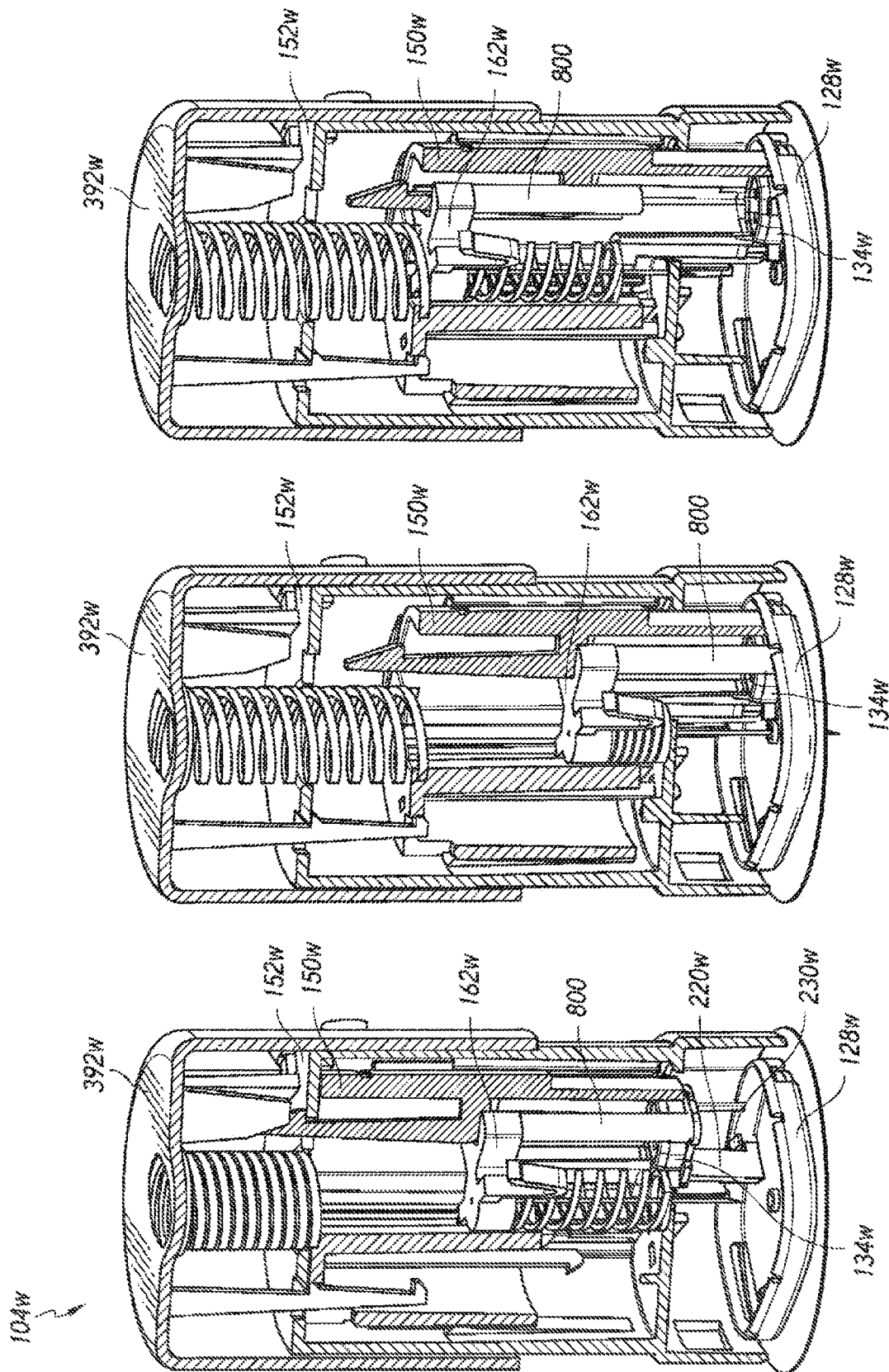


Fig. 114

Fig. 113

Fig. 112

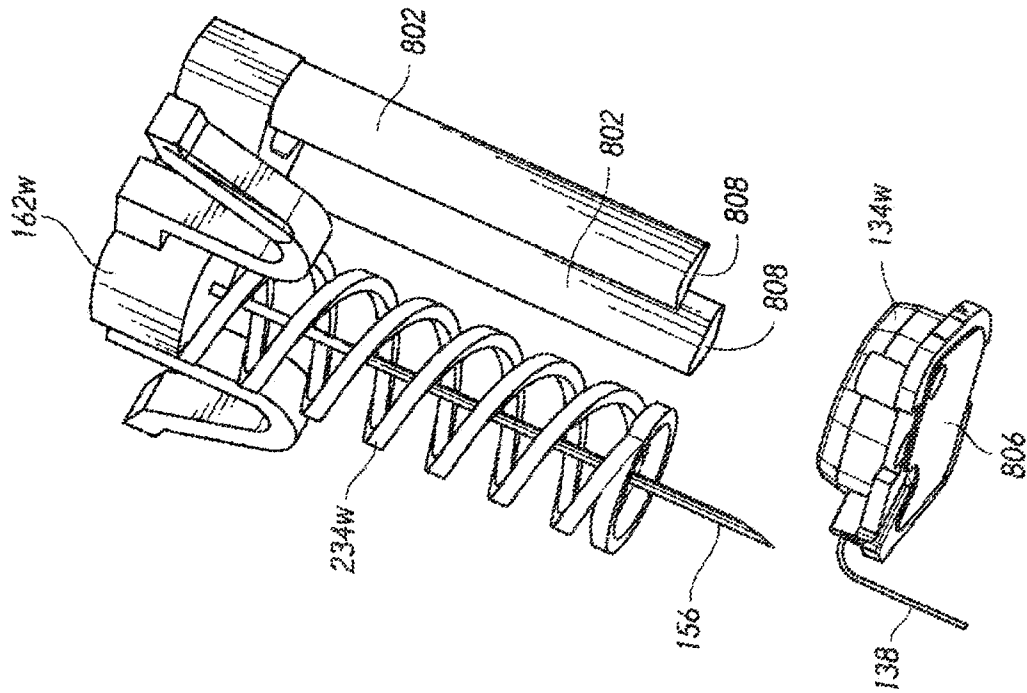


Fig. 116

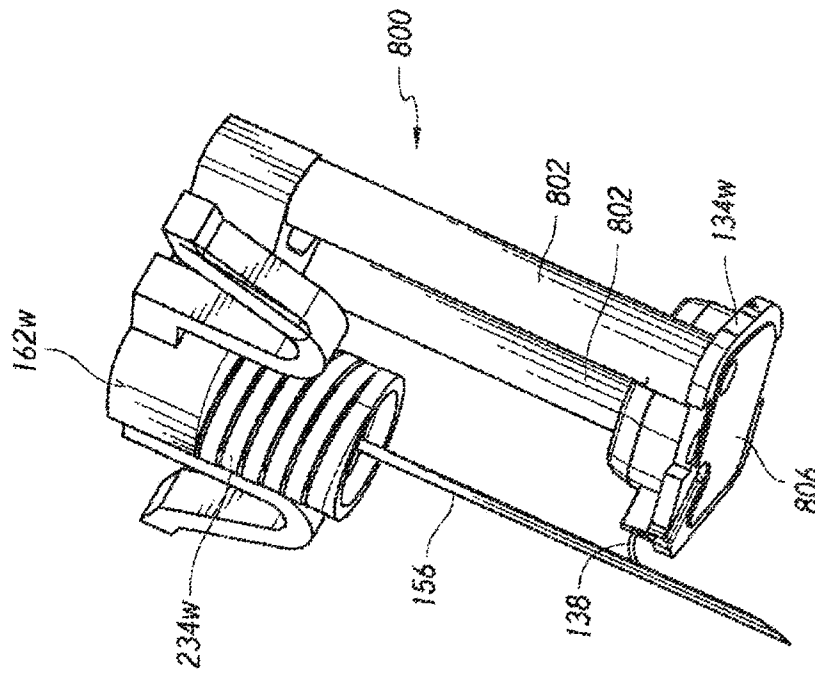


Fig. 115

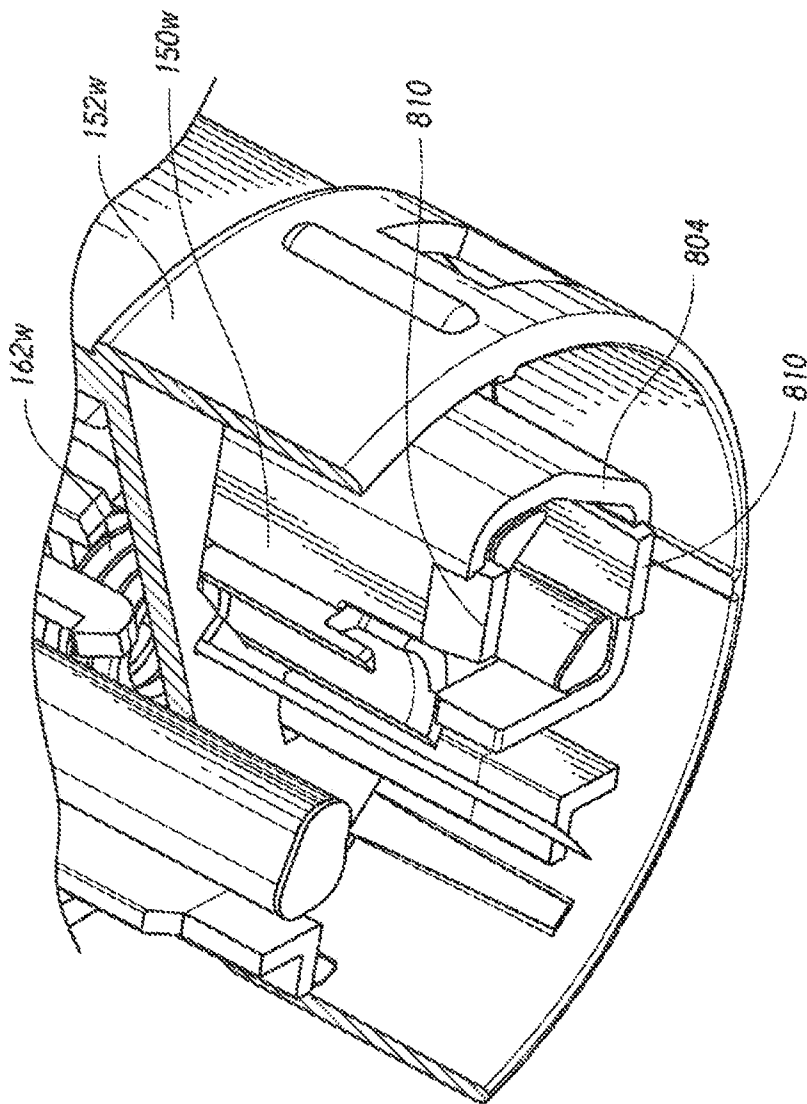


Fig. 117

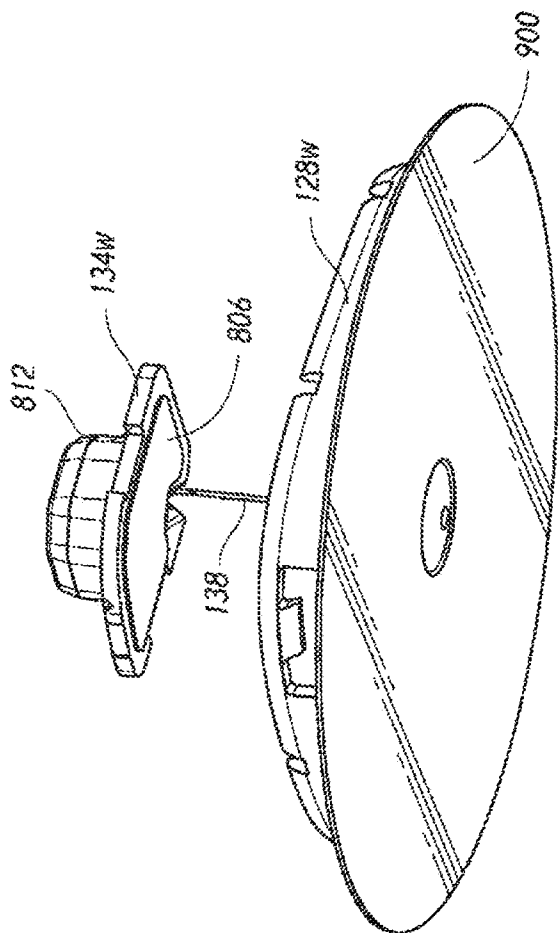


Fig. 118

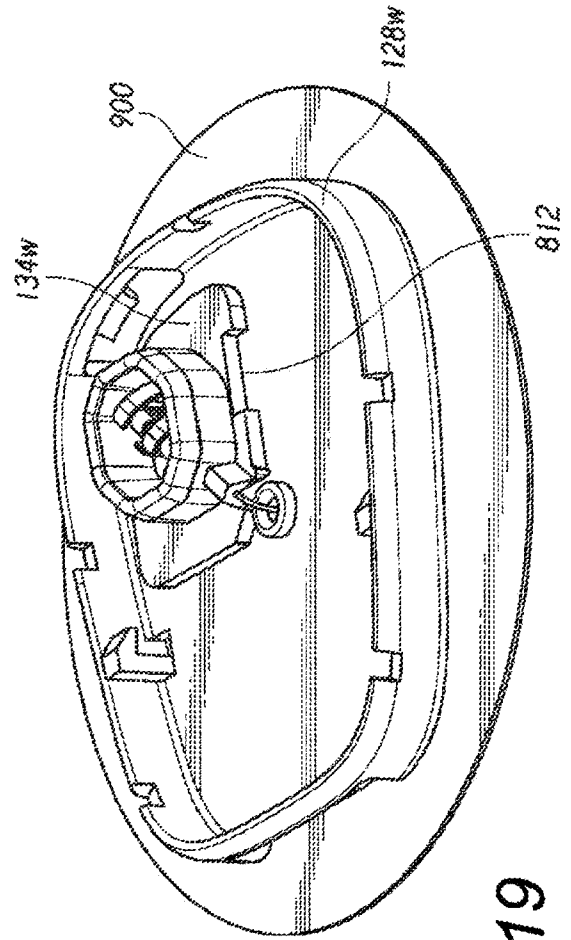


Fig. 119

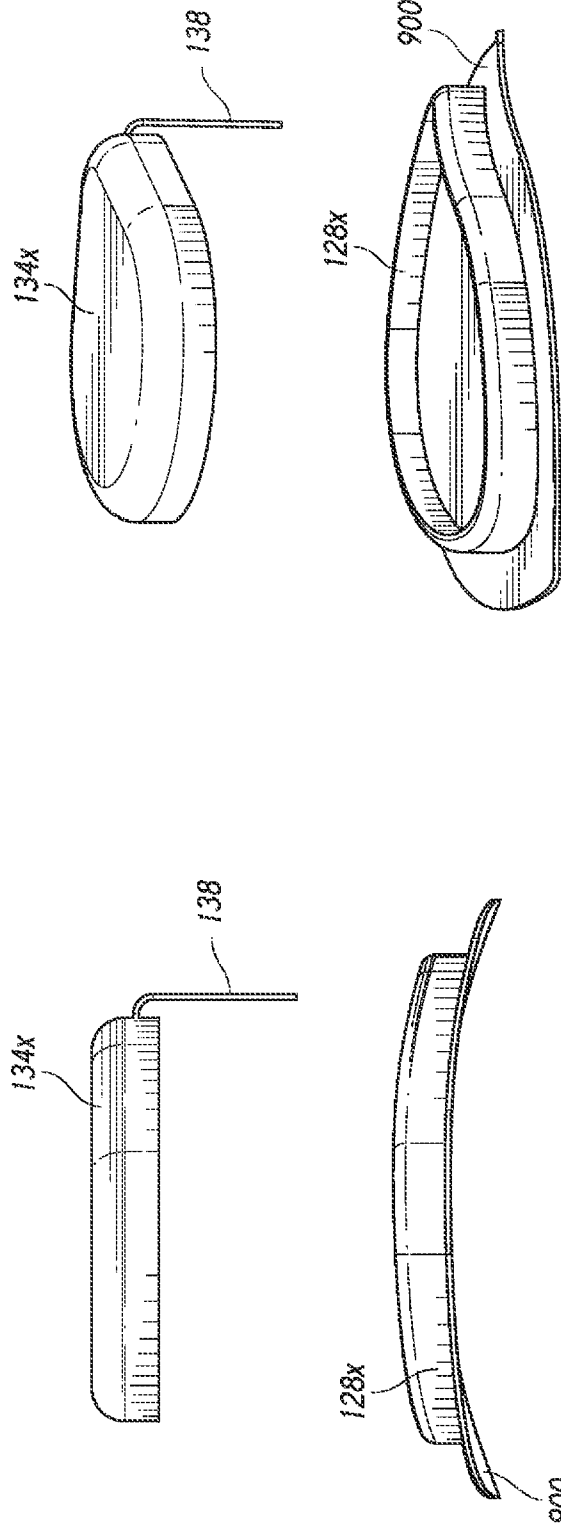


Fig. 120

Fig. 121

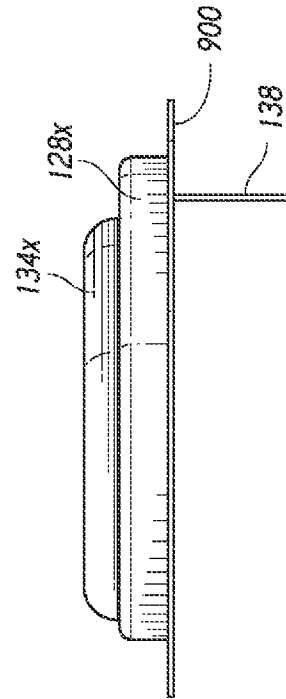


Fig. 122

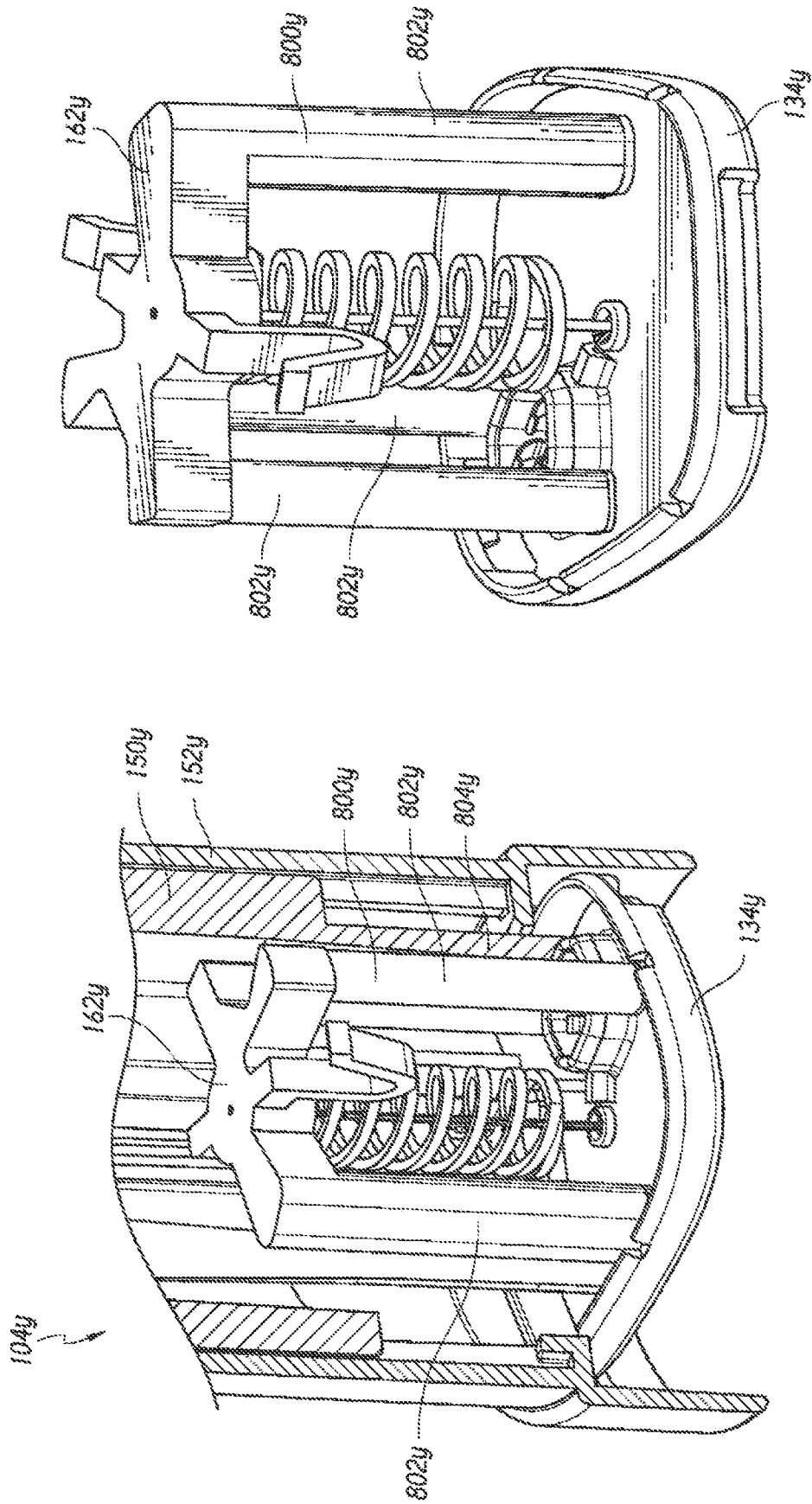


Fig. 124

Fig. 123

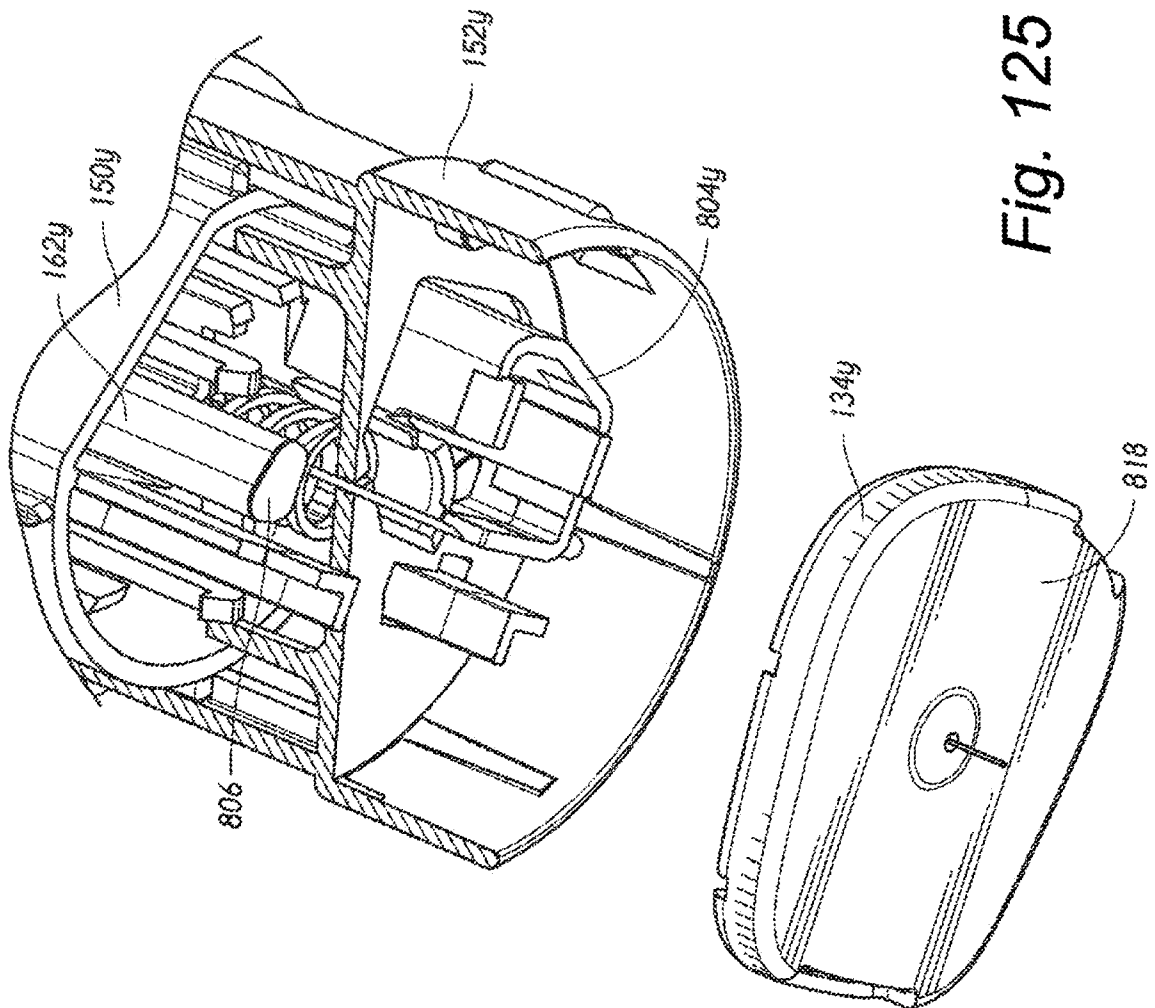


Fig. 125

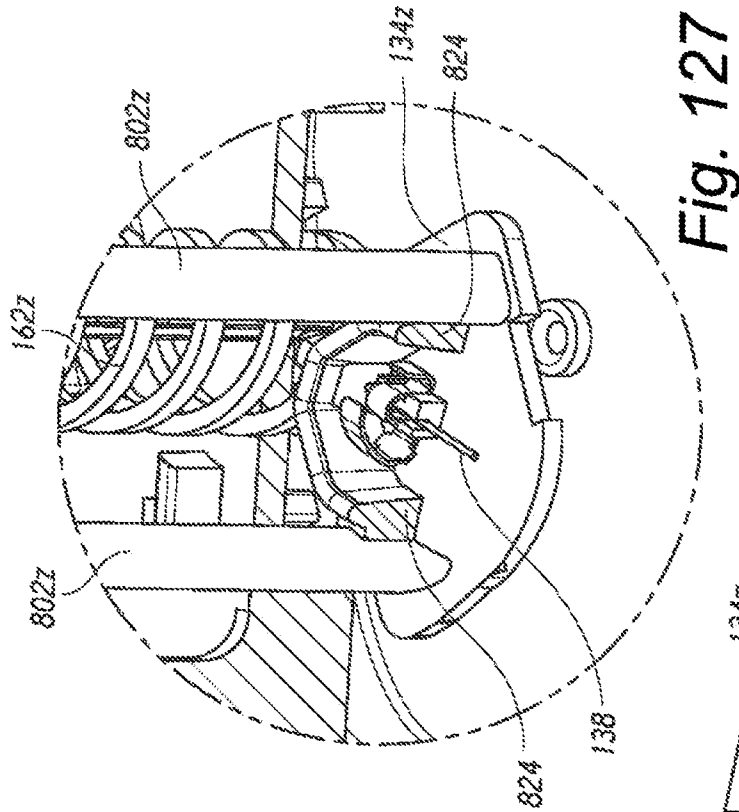


Fig. 127

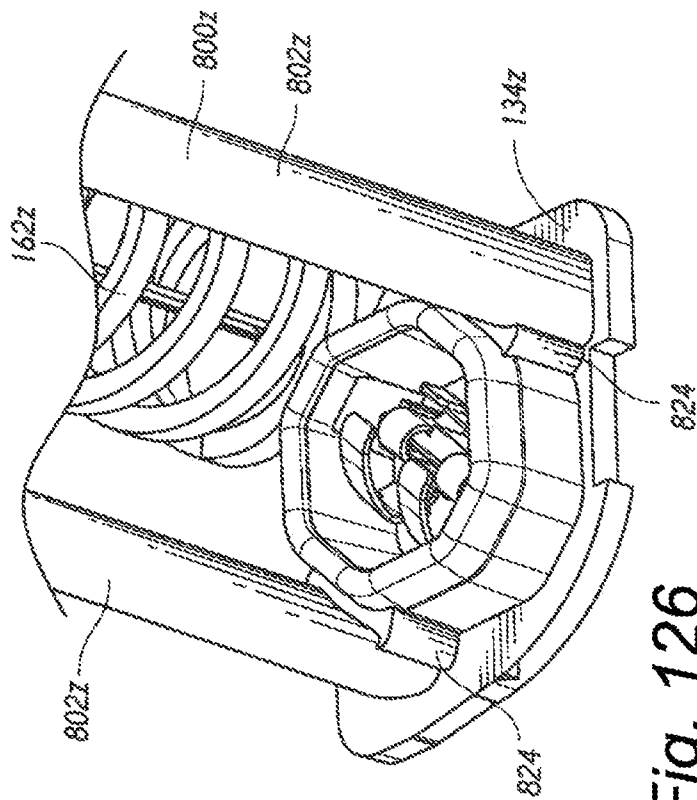


Fig. 126

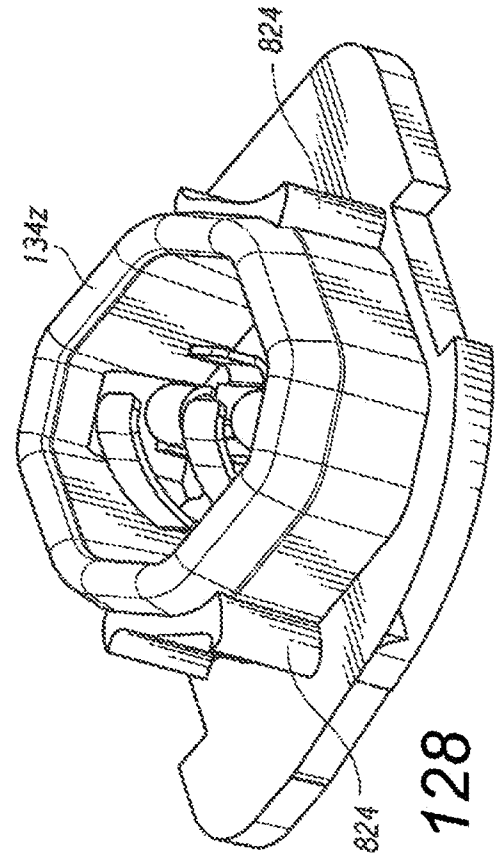
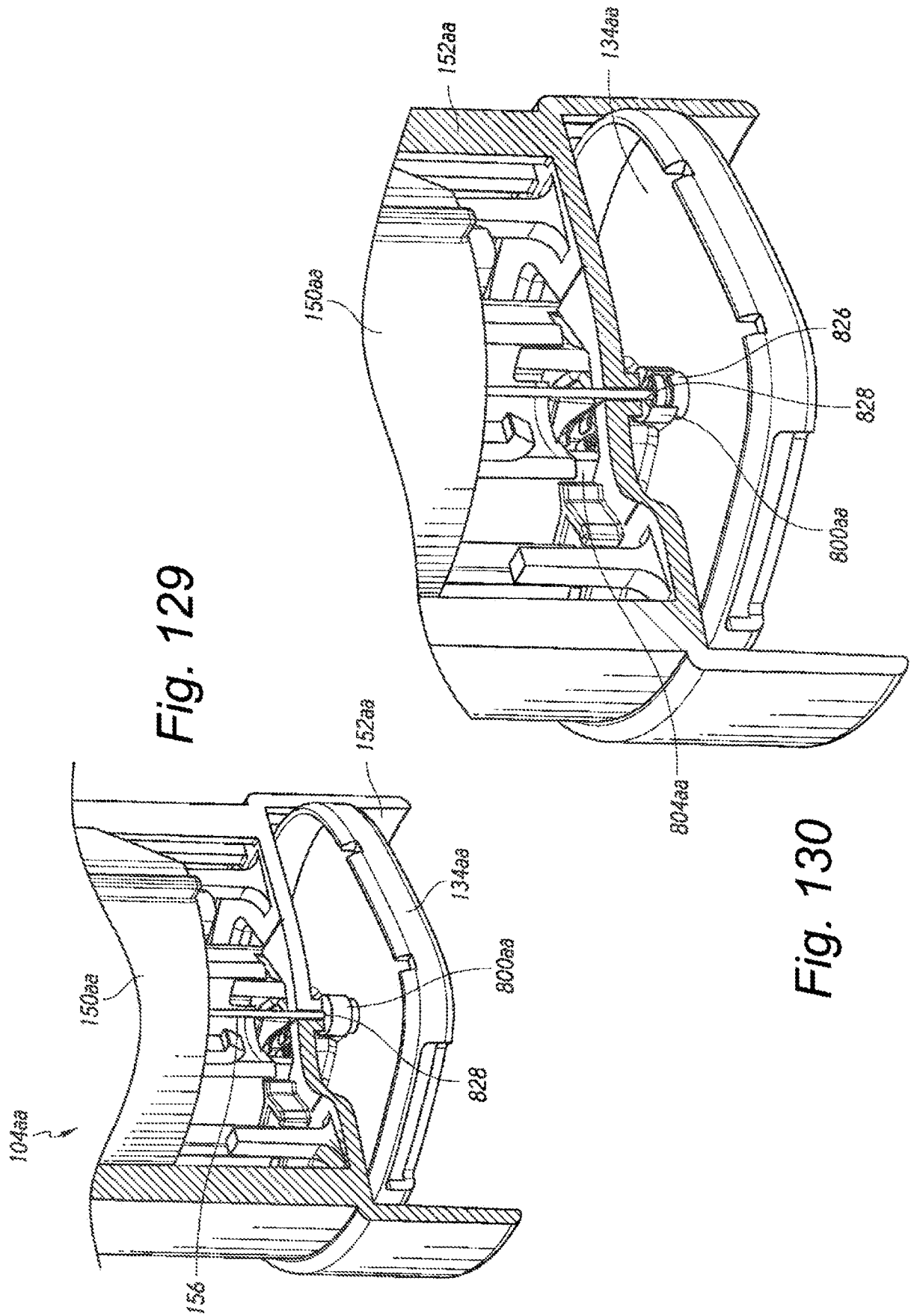


Fig. 128



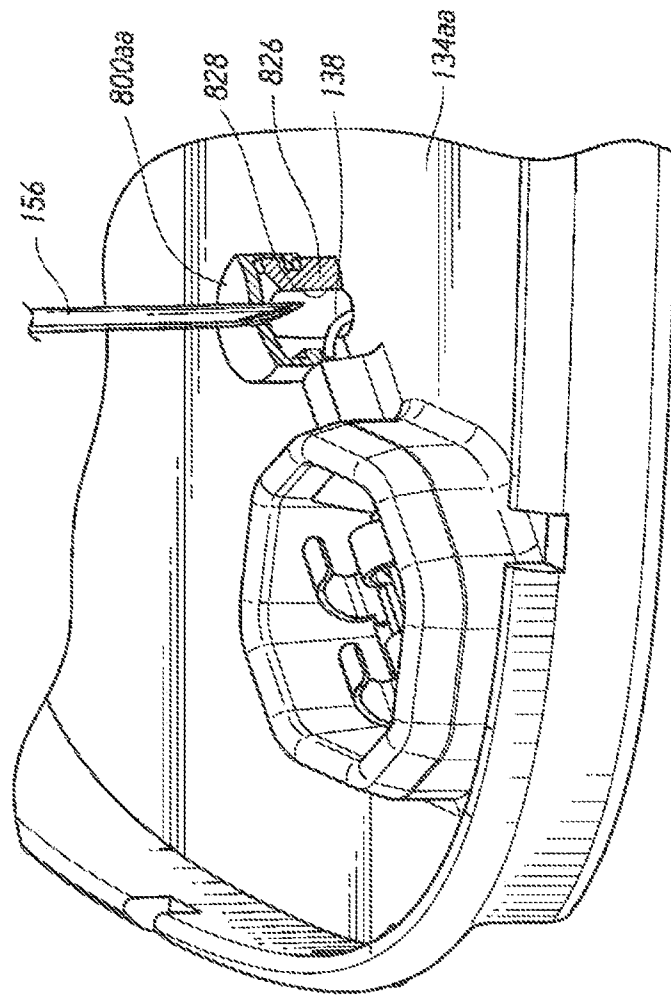


Fig. 131

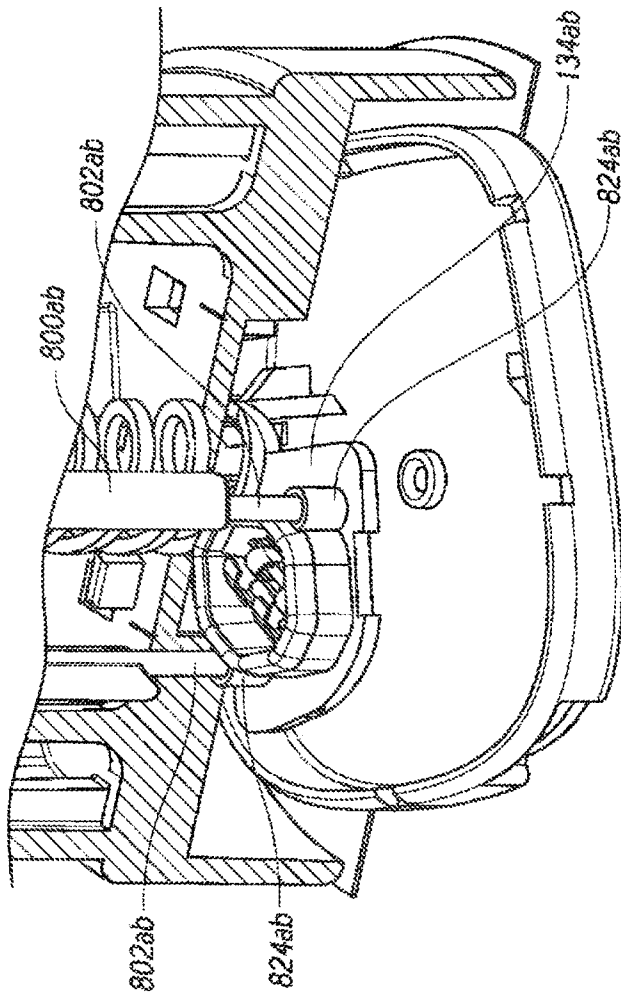


Fig. 132

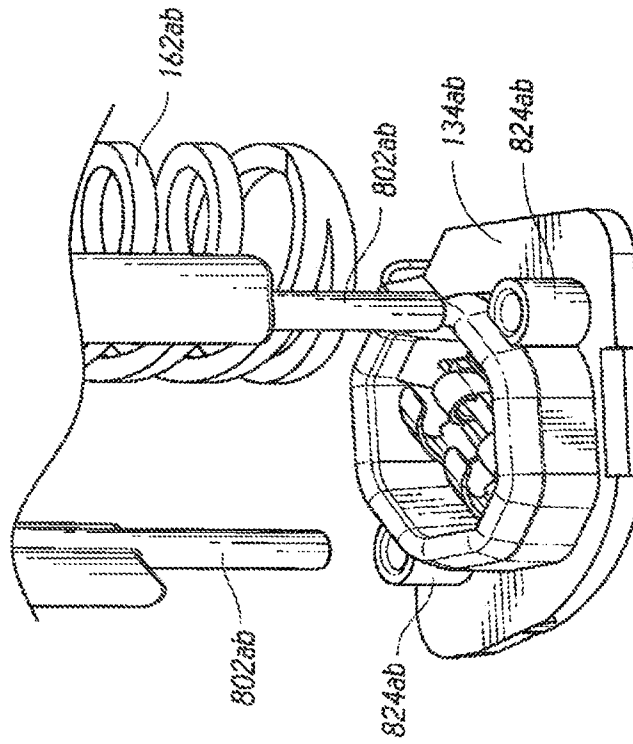


Fig. 133

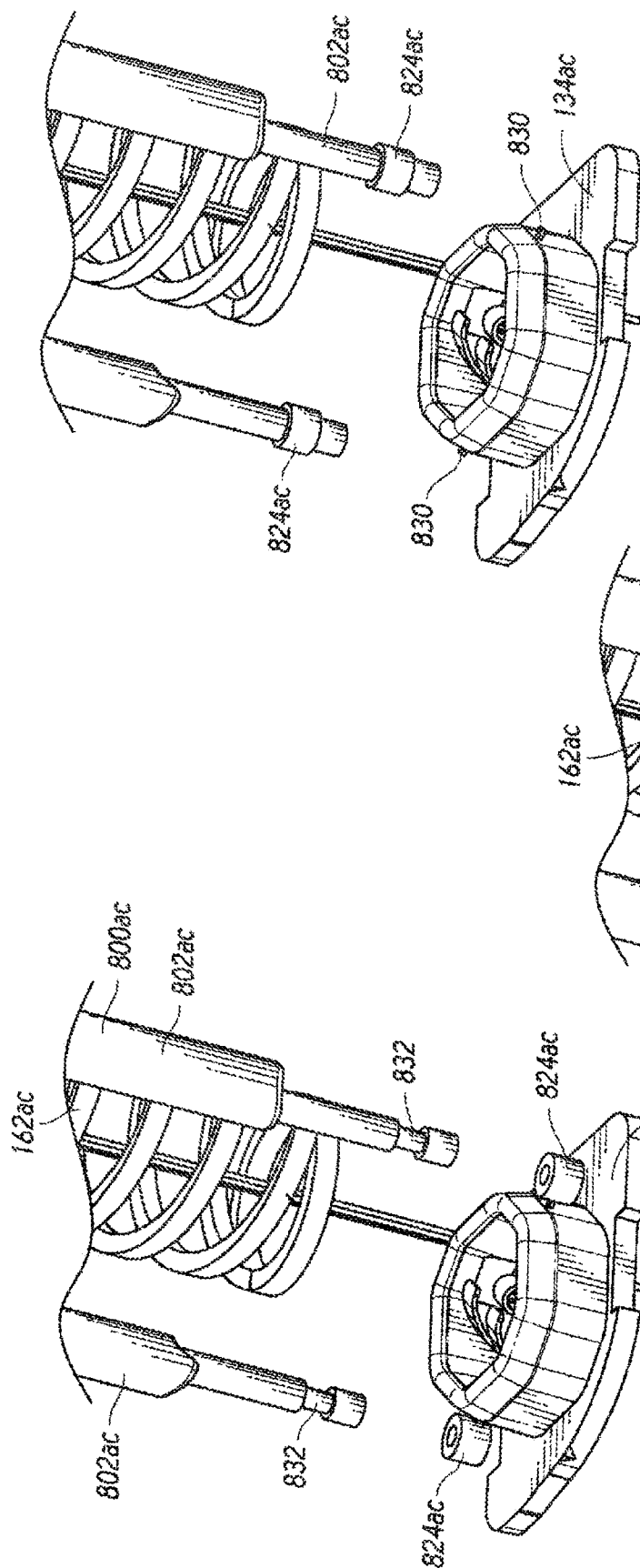


Fig. 134

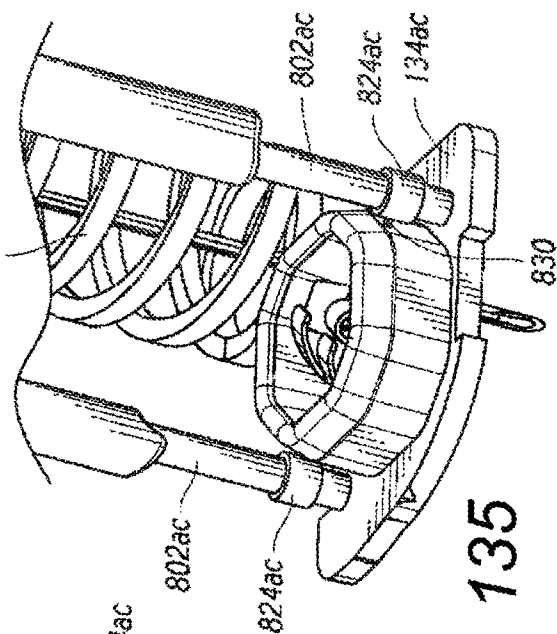


Fig. 135

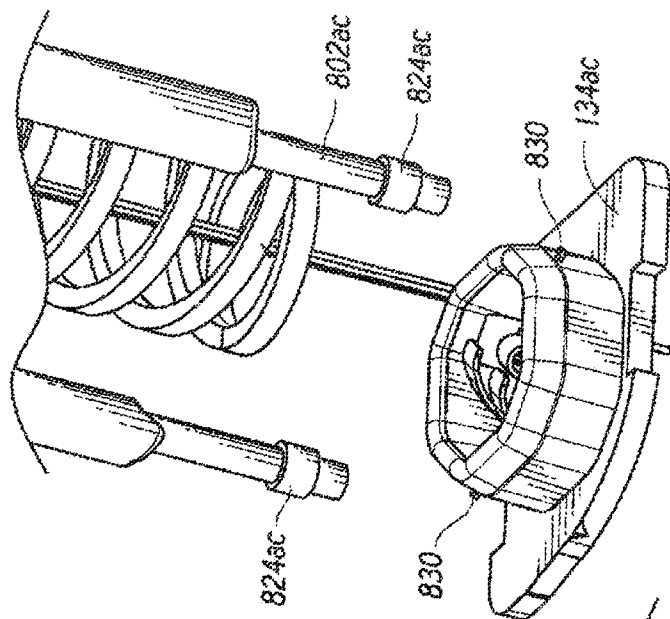


Fig. 136

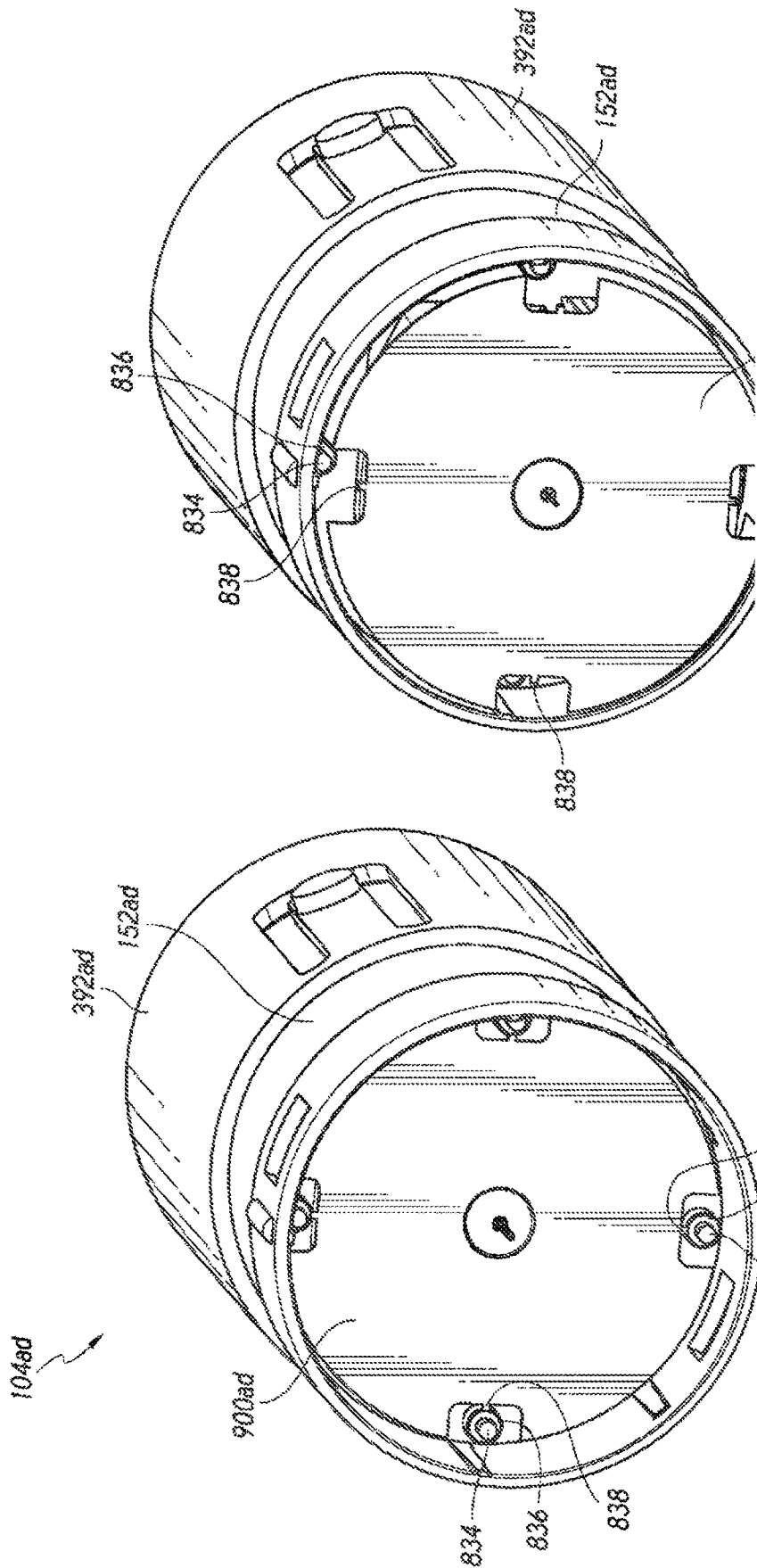


Fig. 138

Fig. 137

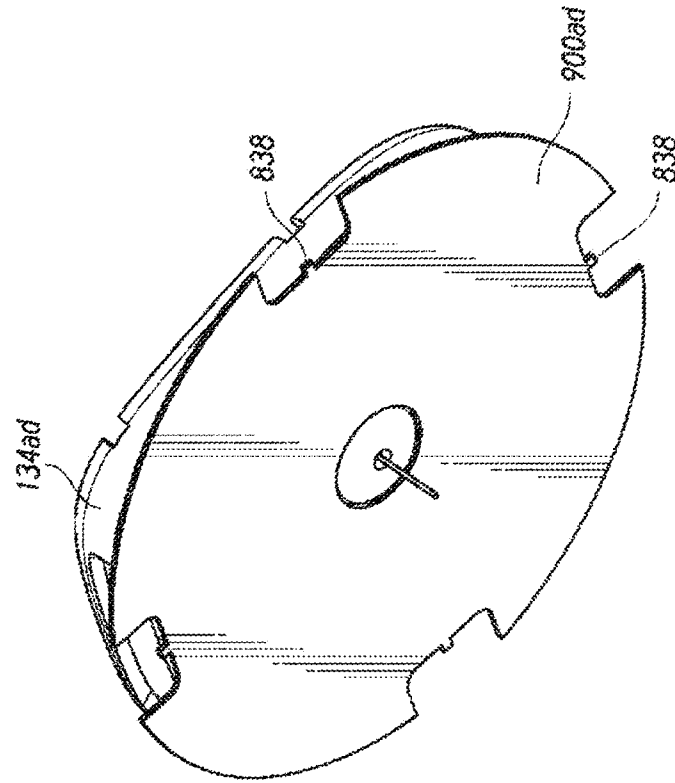


Fig. 140

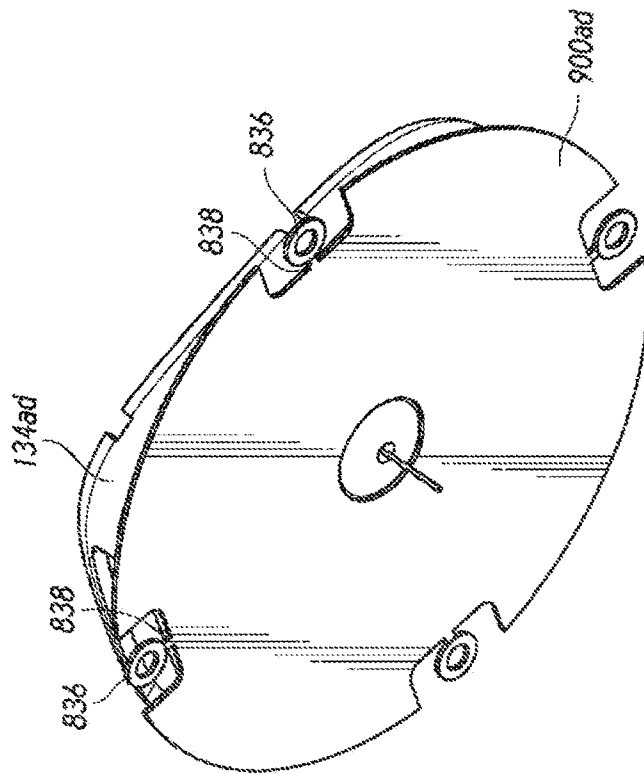


Fig. 139

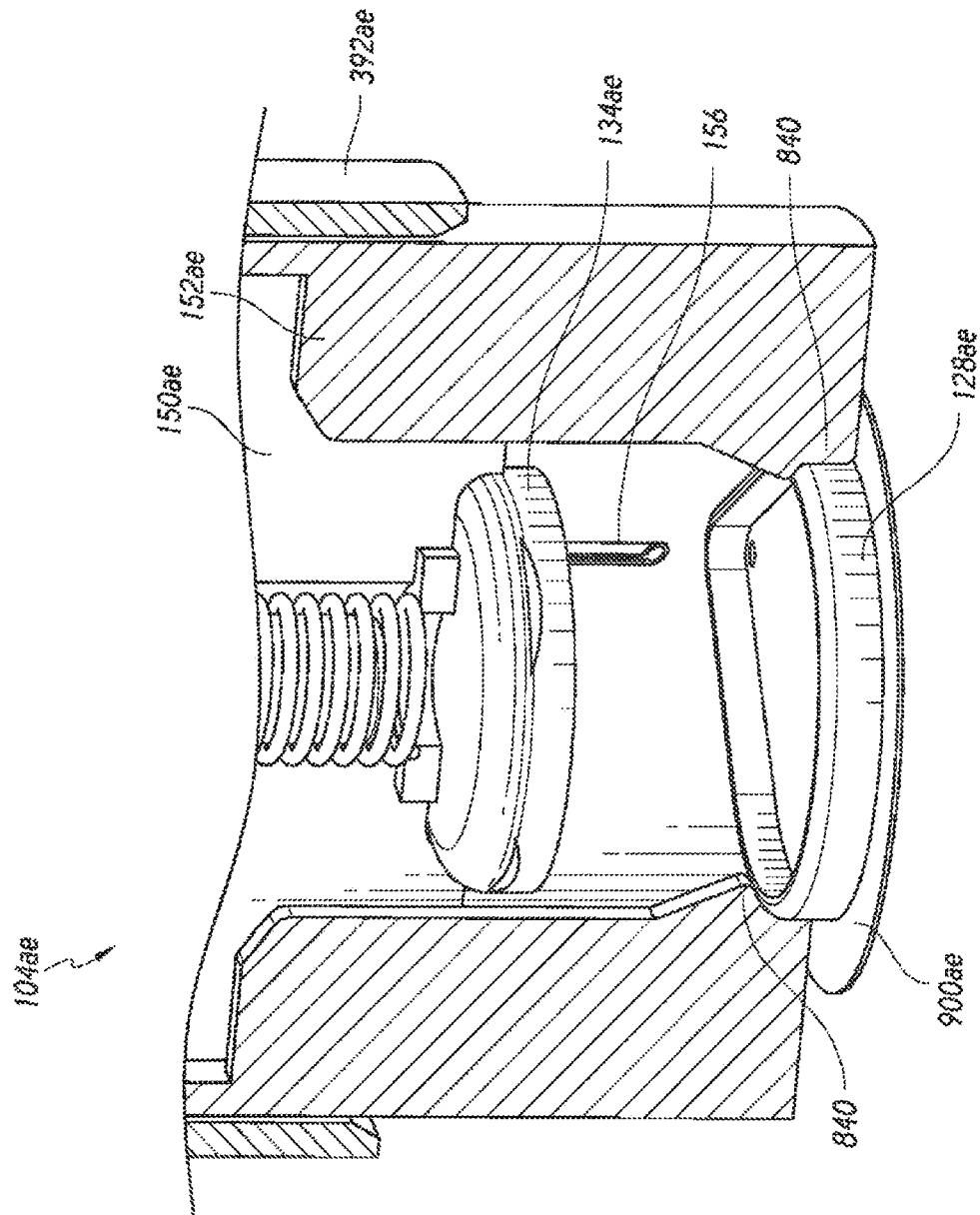


Fig. 141

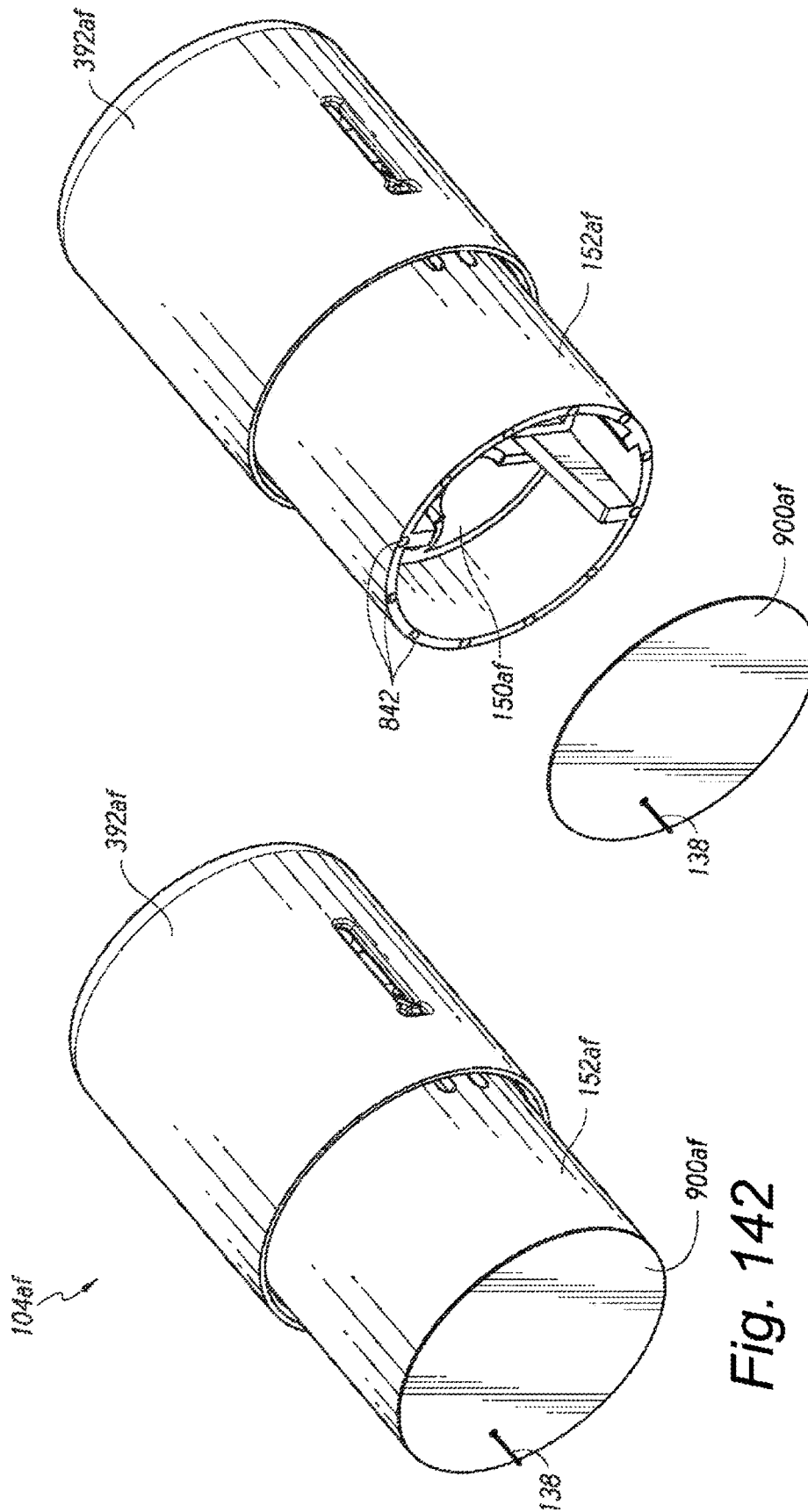


Fig. 143

Fig. 142