

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 009 941**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2021** **PCT/US2021/050672**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2022** **WO22146505**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2021** **E 21798176 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 4271268**

54 Título: **Sistemas, dispositivos y procedimientos de monitorización de analitos**

30 Prioridad:

31.12.2020 US 202063132651 P

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

31.03.2025

73 Titular/es:

**ABBOTT DIABETES CARE INC. (100.00%)
1420 Harbor Bay Parkway
Alameda, California 94502, US**

72 Inventor/es:

**RAO, VIVEK S.;
SIMMONS, MATTHEW;
PACE, LOUIS G.;
COLE, JEAN-PIERRE;
ROBINSON, PETER G.;
VOIT, PETER y
MITCHELL, STEVEN T.**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 3 009 941 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, dispositivos y procedimientos de monitorización de analitos

5 CAMPO

[0001] La materia objeto descrita en esta invención se refiere generalmente a sistemas, dispositivos y procedimientos de monitorización de analitos *in vivo*.

10 ANTECEDENTES

[0002] La detección y/o la monitorización de los niveles de analitos, tales como glucosa, cetonas, lactato, oxígeno, hemoglobina A1C o similares, pueden ser de vital importancia para la salud general de una persona, particularmente para un individuo que tiene diabetes. Los pacientes que padecen diabetes mellitus pueden experimentar complicaciones que incluyen pérdida de conciencia, enfermedad cardiovascular, retinopatía, neuropatía y nefropatía. Por lo general, los diabéticos deben monitorear los niveles de glucosa para determinar si sus niveles de glucosa se mantienen dentro de un intervalo clínicamente seguro, y también pueden usar esta información para determinar si y/o cuándo se necesita insulina para reducir los niveles de glucosa en sus cuerpos o cuando se necesita glucosa adicional para elevar el nivel de glucosa en sus cuerpos.

[0003] El crecimiento de los datos clínicos demuestra una fuerte correlación entre la frecuencia del monitoreo de la glucosa y el control glucémico. Sin embargo, a pesar de tal correlación, muchas personas diagnosticadas con una condición diabética no monitorean sus niveles de glucosa con la frecuencia que deberían debido a una combinación de factores que incluyen conveniencia, discreción en las pruebas, dolor asociado con las pruebas de glucosa y el costo.

[0004] Para aumentar el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente a un plan de monitorización frecuente de glucosa, se pueden utilizar sistemas de monitorización de analitos *in vivo*, donde un dispositivo de control de sensor se puede llevar en el cuerpo de un individuo que requiere monitorización de analitos. Para aumentar la comodidad y la conveniencia del individuo, el dispositivo de control de sensor puede tener un factor de forma pequeño y puede ser ensamblado y aplicado por el individuo con un aplicador de sensor. El procedimiento de aplicación incluye insertar un sensor que detecta el nivel de analitos de un usuario en un fluido corporal ubicado en el cuerpo humano, utilizando un aplicador o mecanismo de inserción, de modo que el sensor entre en contacto con un fluido corporal. El dispositivo de control de sensor también se puede configurar para transmitir datos de analitos a otro dispositivo, desde el cual el individuo o su proveedor de servicios de salud ("HCP", por sus siglas en inglés) pueden revisar los datos y tomar decisiones de terapia. Es más, los beneficios de los sistemas de monitorización de analitos no se limitan a los diabéticos. Por poner un ejemplo, los sistemas de monitorización de analitos pueden proporcionar información y conocimientos útiles a los individuos interesados en mejorar su salud y bienestar. Como un ejemplo, para mejorar su rendimiento deportivo, los atletas pueden utilizar un dispositivo de control de sensor que llevan en el cuerpo para recopilar datos relacionados con uno o más analitos tales como, por ejemplo, glucosa y/o lactato. Cada uno de los documentos WO 2019/236876 A1 y WO 2019/236850 A1 describe sistemas que incluyen un aplicador de sensor, un dispositivo de control de sensor dispuesto dentro del aplicador de sensor y que incluye una carcasa electrónica y un sensor que se extiende desde una cara inferior de la carcasa de electrónica, y una tapa acoplada a uno del aplicador de sensor y del dispositivo de control de sensor, donde la tapa es extraíble antes de desplegar el dispositivo de control de sensor desde el aplicador de sensor.

[0005] Si bien los sensores de corriente pueden ser prácticos para los usuarios, también son susceptibles a fallos de funcionamiento debido a una inserción incorrecta. Estos fallos de funcionamiento pueden ser causados por errores del usuario, por falta de capacitación adecuada, por una mala coordinación del usuario, por procedimientos demasiado complicados y por otros problemas. Esto puede ser particularmente cierto para los sistemas de monitorización de analitos que tienen sensores utilizados para medir un nivel de analitos en un fluido intersticial ("ISF", por sus siglas en inglés), y que se insertan utilizando objetos puntiagudos (también conocidos como "introdutores" o "agujas"). Algunos sistemas de la técnica anterior, por ejemplo, pueden depender demasiado del ensamblaje y despliegue precisos de un dispositivo de control de sensor y un aplicador por parte del usuario individual. Otros sistemas de la técnica anterior pueden utilizar mecanismos de inserción y retracción de objeto puntiagudo que son susceptibles de una extracción prematura antes de que el sensor pueda implantarse adecuadamente. De manera adicional, algunos sistemas de la técnica anterior pueden utilizar objetos puntiagudos que no están configurados de manera óptima para crear una vía de inserción sin crear traumatismo al tejido circundante. Estos desafíos y otros descritos en esta invención pueden provocar que los sensores sean insertados incorrectamente o dañados y, en consecuencia, que no se controle adecuadamente el nivel de analitos del paciente.

[0006] Por tanto, existe la necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos de inserción de sensores más fiables, que sean fáciles de usar por el paciente y menos propensos a errores. Adicionalmente, existe la necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos de inserción de sensores que proporcionen un control de la humedad y una estabilidad de almacenamiento prolongada. Es más, existe la necesidad de dispositivos de control de sensor que

alojen circuitos electrónicos para medir y transmitir datos de analitos en un factor de forma pequeño.

RESUMEN

5 **[0007]** El propósito y las ventajas de la materia objeto descrita se establecerán y resultarán evidentes a partir de la descripción que se proporciona a continuación, así como se aprenderán mediante la práctica de la materia objeto descrita. Las ventajas adicionales de la materia objeto descrita se realizarán y alcanzarán mediante los procedimientos y sistemas señalados en particular en la descripción escrita y las reivindicaciones de la misma, así como a partir de los dibujos adjuntos.

10

[0008] Para lograr estas y otras ventajas y según el propósito de la materia objeto descrita, tal como se incorpora y describe ampliamente, la materia objeto descrita hace referencia a un dispositivo de medición de analitos. El dispositivo de medición de analitos puede incluir una carcasa electrónica que incluye una envoltura que tiene una superficie superior con una primera abertura definida en la misma; un soporte acoplado a la envoltura y que tiene una cara inferior con una segunda abertura definida en la misma alineada con la primera abertura; un collar dispuesto entre la envoltura y el soporte y que incluye: una tercera abertura alineada con la primera abertura y la segunda abertura, y una pluralidad de lengüetas en una periferia exterior del collar; una placa de circuito dispuesta dentro de la carcasa electrónica y que incluye una pluralidad de módulos electrónicos, donde la placa de circuito está montada dentro de la carcasa electrónica en la pluralidad de lengüetas en la periferia exterior del collar, donde la placa de circuito incluye una primera parte plegable sobre una segunda parte, la segunda parte montada en el soporte y la primera parte montada en la pluralidad de lengüetas en la periferia exterior del collar; y un sensor de analitos que incluye una parte de cola que se extiende a través de la primera abertura y la segunda abertura y configurado para medir un nivel de analitos y una parte de indicador que incluye una pluralidad de contactos eléctricos acoplados a la placa de circuito, y una parte de cuello que interconecta la parte de cola y la parte de indicador. La pluralidad de lengüetas puede incluir tres lengüetas.

[0009] La placa de circuito plegable puede incluir una primera parte plegable sobre una segunda parte, la segunda parte montada en el soporte y la primera parte montada en la pluralidad de lengüetas en la periferia exterior. La placa de circuito puede incluir una batería. La placa de circuito puede incluir una abertura de batería para colocar la batería y eliminar la interferencia eléctrica entre la batería y la placa de circuito.

30

[0010] El collar puede incluir un canal de collar en una superficie superior acoplada a una cresta anular definida en una superficie interior de la envoltura, y un labio anular en una superficie inferior que se recibe dentro de un canal definido en una superficie interior del soporte, y un sello en la superficie superior del collar. El sello puede ser un sello elastomérico.

35

[0011] El dispositivo de medición de analitos puede incluir un cubo de objeto puntiagudo que incluye un objeto puntiagudo que se extiende a través de las aberturas primera, segunda y tercera y una superficie de acoplamiento acoplada al sello. La superficie de acoplamiento puede incluir un reborde.

40

[0012] Según la materia objeto descrita, se proporciona un conjunto de suministro de un sensor de analitos. El conjunto puede incluir un dispositivo de control de sensor que incluye: una carcasa electrónica que incluye una envoltura y un soporte montado en la envoltura; una placa de circuito dispuesta dentro de la carcasa electrónica y que incluye una pluralidad de módulos electrónicos; un sensor de analitos que incluye una parte de cola que se extiende a través de una abertura en el soporte y que se configura para medir un nivel de analitos y una parte de indicador que incluye una pluralidad de contactos eléctricos conectados a la placa de circuito, y una parte de cuello que interconecta la parte de cola y la parte de indicador; una tapa de sensor que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una cámara interna, donde la cámara interna recibe la parte de cola del sensor de analitos y donde el primer extremo está acoplado de manera extraíble al soporte para sellar la cámara interna; y un aplicador de suministro del sensor de analitos que incluye: una carcasa que define un espacio interior; un portador de sensores dentro del espacio interior y que fija de manera removible el dispositivo de control de sensor dentro de un interior del aplicador; una tapa de aplicador acoplada de manera extraíble a la carcasa y que incluye: un desecante que incluye una pluralidad de elementos de retención a presión, uno o más sujetadores de retención acoplados a la pluralidad de elementos de retención a presión para retener el desecante en la tapa y para limitar la rotación del desecante, y un montante de tapa enganchado a un miembro de acoplamiento en el segundo extremo de la tapa de sensor.

55

[0013] El desecante puede incluir un orificio interno y el miembro de acoplamiento en el segundo extremo de la tapa de sensor pasa a través del orificio interno del desecante y se engancha a la tapa de aplicador. El desecante puede tener forma sustancialmente cilíndrica.

60

[0014] El dispositivo de control de sensor puede comprender un tapón elastomérico dispuesto en el segundo extremo de la tapa de sensor. El tapón elastomérico puede incluir un cordón de sellado en una disposición de ajuste con apriete con la tapa de sensor. El tapón elastomérico puede definir el miembro de acoplamiento de la tapa de sensor.

65

[0015] El aplicador de suministro del sensor de analitos puede incluir un portaobjetos puntiagudos acoplado a un objeto puntiagudo que se extiende a través de la abertura en el soporte, el objeto puntiagudo configurado para penetrar en la piel de un usuario a fin de colocar el sensor de analitos en contacto con el fluido corporal, un portador de sensor para sostener de forma removible el dispositivo de control de sensor dentro del espacio interior, y un resorte que empuja el portaobjetos puntiagudos para moverse hacia arriba dentro de la carcasa.

[0016] El resorte puede incluir un resorte que tiene una constante de resorte de aproximadamente 0,12. El resorte puede tener un diámetro de alambre de aproximadamente 0,65 milímetros, un diámetro interior de aproximadamente 9,6 milímetros y un diámetro exterior de aproximadamente 11,1 milímetros. El resorte puede tener una resistencia sólida máxima de aproximadamente 11 milímetros.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0017] Los detalles de la materia objeto expuestos en esta invención, tanto en lo que respecta a su estructura como a su funcionamiento, pueden resultar evidentes mediante el estudio de las figuras adjuntas, donde los números de referencia similares se refieren a partes similares. Los componentes en las figuras no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la materia objeto. Además, todas las ilustraciones están destinadas a transmitir conceptos, donde los tamaños relativos, las formas y otros atributos detallados pueden ilustrarse esquemáticamente y no de manera literal o precisa.

La FIG. 1 es una vista general del sistema de un aplicador de sensor, un dispositivo lector, un sistema de monitorización, una red y un sistema remoto.

La FIG. 2A es un diagrama de bloques que representa una realización ejemplar de un dispositivo lector.

Las FIG. 2B y 2C son diagramas de bloques de realizaciones ejemplares de dispositivos de control de sensor.

La FIG. 3A es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un usuario que prepara una bandeja durante un ensamblaje.

La FIG. 3B es una vista lateral que representa una realización ejemplar de un usuario que prepara un dispositivo aplicador durante un ensamblaje.

La FIG. 3C es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un usuario que inserta un dispositivo aplicador en una bandeja durante un ensamblaje.

La FIG. 3D es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un usuario que retira un dispositivo aplicador de una bandeja durante un ensamblaje.

La FIG. 3E es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un paciente que aplica un sensor usando un dispositivo aplicador.

La FIG. 3F es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un paciente con un sensor aplicado y un dispositivo aplicador usado.

La FIG. 4A es una vista lateral que representa una realización ejemplar de un dispositivo aplicador acoplado a una tapa.

La FIG. 4B es una vista en perspectiva lateral que representa una realización ejemplar de un dispositivo aplicador y una tapa desacoplados.

La FIG. 4C es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un extremo distal de un dispositivo aplicador y una carcasa electrónica.

La FIG. 4D es una vista en perspectiva superior de un dispositivo aplicador ejemplar según la materia objeto descrita.

La FIG. 4E es una vista en perspectiva inferior del dispositivo aplicador de la FIG. 4D.

La FIG. 4F es una vista despiezada del dispositivo aplicador de la FIG. 4D.

La FIG. 4G es una vista en sección lateral del dispositivo aplicador de la FIG. 4D.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de una bandeja con cubierta de esterilización acoplada.

La FIG. 6A es una vista en sección en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de una bandeja con componentes de suministro de sensor.

La FIG. 6B es una vista en perspectiva proximal que representa los componentes de suministro de sensor.

La FIG. 7A es una vista lateral que representa una realización ejemplar de una carcasa.

La FIG. 7B es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un extremo distal de una carcasa.

La FIG. 7C es una vista lateral en sección transversal que representa una realización ejemplar de una carcasa.

Las FIG. 7D y 7E son vistas laterales en sección transversal que representan una parte de nervadura de bloqueo de una realización ejemplar de una carcasa con una parte de un manguito.

Las FIG. 7F y 7G son vistas laterales en sección transversal que representan una parte de nervadura de bloqueo de otra realización ejemplar de una carcasa y una parte de un manguito.

La FIG. 7H es una vista lateral en sección transversal que representa una parte de nervadura de bloqueo de otra realización ejemplar de una carcasa y una parte de manguito.

La FIG. 7I es una vista lateral en sección transversal que representa una parte de nervadura de bloqueo de otra realización ejemplar de una carcasa y una parte de manguito.

La FIG. 7J es una vista lateral de una carcasa ejemplar según la materia objeto descrita.

- La FIG. 7K es una vista en perspectiva inferior de la carcasa de la FIG. 7J.
 La FIG. 7L es una vista lateral en sección de la carcasa de la FIG. 7J.
 La FIG. 7M es una vista en perspectiva inferior de una tapa según la materia objeto descrita.
 La FIG. 7N es una vista lateral en sección de la tapa de la FIG. 7M.
 5 La FIG. 7O es una vista superior de la tapa de la FIG. 7M.
 La FIG. 7P es una vista en sección de un desecante en una tapa según la materia objeto descrita.
 La FIG. 7Q-R son vistas en perspectiva inferior y superior de un desecante ejemplar según la materia objeto descrita.
 Las FIG. 7S-T son vistas laterales en sección transversal ampliadas de la interfaz entre la carcasa y la tapa según
 10 la materia objeto descrita.
 Las FIG. 7U-V son vistas laterales en sección transversal ampliadas de la carcasa y la tapa, respectivamente, según la materia objeto descrita.
 Las FIG. 7W-X son vistas en sección lateral de la tapa de la FIG. 7M.
 La FIG. 7Y es una vista en perspectiva superior de un tapón elastomérico ejemplar, según una o más realizaciones.
 15 La FIG. 7Z es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una tapa de sensor y un tapón elastomérico ejemplares, según una o más realizaciones.
 La FIG. 8A es una vista lateral que representa una realización ejemplar de una envoltura.
 La FIG. 8B es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un extremo proximal de un manguito.
 20 La FIG. 8C es una vista en perspectiva en primer plano que representa una realización ejemplar de un lado distal de un elemento de retención a presión de un manguito.
 La FIG. 8D es una vista lateral que representa una realización ejemplar de características de un manguito.
 La FIG. 8E es una vista de extremo de una realización ejemplar de un extremo proximal de un manguito.
 Las FIG. 8F a 8H son vistas en perspectiva que representan otra realización ejemplar de un manguito en varias
 25 etapas de ensamblaje con otros componentes de aplicador.
 La FIG. 8I es una vista lateral de un manguito según una realización de la materia objeto descrita.
 La FIG. 8J es una vista detallada de un elemento de retención a presión del manguito de la FIG. 8I.
 La FIG. 8K es una vista superior del manguito de la FIG. 8I.
 La FIG. 8L es una vista en perspectiva del manguito de la FIG. 8I.
 30 La FIG. 8M es una vista en sección lateral del manguito de la FIG. 8I.
 La FIG. 8N es una vista detallada de un brazo de bloqueo del manguito de la FIG. 8I y el acoplamiento del brazo de bloqueo con una tapa y un portador de sensor, según la materia objeto descrita.
 La FIG. 8O es una vista detallada de una nervadura del manguito de la FIG. 8I y el acoplamiento de la nervadura con un portador de sensor, según la materia objeto descrita.
 35 La FIG. 9A es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un portador de sensor.
 La FIG. 9B es una vista en perspectiva distal que representa una realización ejemplar de un portador de sensor.
 La FIG. 9C es una vista en perspectiva distal que representa otra realización ejemplar de un portador de sensor.
 La FIG. 9D es una vista en perspectiva superior de un portador de sensor según la materia objeto descrita.
 La FIG. 9E es una vista inferior del portador de sensor de la FIG. 9D.
 40 La FIG. 10A es una vista en perspectiva de un portaobjetos puntiagudo según la materia objeto descrita.
 La FIG. 10B es una vista en sección lateral del portaobjetos puntiagudo de la FIG. 10A.
 La FIG. 10C es una vista en perspectiva de un portaobjetos puntiagudo según la materia objeto descrita.
 La FIG. 10D es una vista en sección lateral del portaobjetos puntiagudo de la FIG. 10C.
 Las FIG. 11A a 11B son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, que representan una realización
 45 ejemplar de un módulo de sensor.
 Las FIG. 12A y 12B son vistas en perspectiva y comprimidas, respectivamente, que representan una realización ejemplar de un conector de sensor.
 La FIG. 13 es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un sensor.
 Las FIG. 14A y 14B son vistas en perspectiva inferior y superior, respectivamente, de una realización ejemplar de
 50 un conjunto de módulo de sensor.
 Las FIG. 15A y 15B son vistas parciales detalladas de una realización ejemplar de un conjunto de módulo de sensor. Las FIG. 15C-G son vistas laterales de sensores ejemplares, según una o más realizaciones de la descripción.
 Las FIG. 16A y 16B son vistas isométricas y parcialmente en despiece de un conjunto de conector ejemplar, según
 55 una o más realizaciones. La FIG. 16C es una vista inferior isométrica del conector de las FIG. 16A-16B.
 Las FIG. 16D y 16E son vistas isométricas y parcialmente en despiece de otro conjunto de conector ejemplar, según una o más realizaciones.
 La FIG. 16F es una vista inferior isométrica del conector de las FIG. 16D-16E.
 La FIG. 17A es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un módulo de objeto
 60 puntiagudo.
 La FIG. 17B es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de un módulo de objeto puntiagudo.
 Las FIG. 17C y 17D son vistas esquemáticas que representan el módulo de objeto puntiagudo de la FIG. 17B.
 Las FIG. 17E y 17F son una vista esquemática lateral y una vista esquemática de arriba hacia abajo, respectivamente, del módulo de objeto puntiagudo de la FIG. 17B, ensamblado con un módulo de sensor.
 65 La FIG. 17G es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de un módulo de objeto puntiagudo.

La FIG. 17H es una vista esquemática lateral que representa el módulo de objeto puntiagudo de la FIG. 17G.
 Las FIG. 17I y 17J son una vista en sección transversal lateral y una vista lateral, respectivamente, del módulo de objeto puntiagudo de la FIG. 17G, ensamblado con un módulo de sensor.
 Las FIG. 18A y 18B son vistas isométrica y lateral, respectivamente, de otro dispositivo de control de sensor
 5 ejemplar.
 Las FIG. 19A y 19B son vistas isométricas superior e inferior en despiece, respectivamente, del dispositivo de control de sensor de las FIG. 18A-18B.
 La FIG. 19C es una vista lateral en sección transversal superior de un acumulador según la materia objeto descrita.
 La FIG. 20 es una vista lateral en sección transversal de un subconjunto sellado ensamblado, según una o más
 10 realizaciones.
 Las FIG. 21A-21C son vistas laterales en sección transversal progresivas que muestran el ensamblaje del aplicador de sensor con el dispositivo de control de sensor de las FIG. 18A-18B.
 Las FIG. 22A y 22B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del montante de tapa de la FIG. 21C, según una o más realizaciones adicionales.
 15 La FIG. 23 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control de sensor de las FIG. 18A-18B.
 Las FIG. 24A y 24B son vistas laterales en sección transversal del aplicador de sensor listo para desplegar el dispositivo de control de sensor en una ubicación de monitorización objetivo.
 Las FIG. 25A-25C son vistas laterales en sección transversal progresivas que muestran el ensamblaje y desensamblaje de una realización ejemplar del aplicador de sensor con el dispositivo de control de sensor de las
 20 FIG. 18A-18B.
 La FIG. 26A es una vista inferior isométrica de la carcasa, según una o más realizaciones.
 La FIG. 27A es una vista inferior isométrica de la carcasa con el manguito y otros componentes colocados al menos parcialmente en la misma.
 La FIG. 28 es una vista lateral en sección transversal ampliada del aplicador de sensor con el dispositivo de control
 25 de sensor instalado en el mismo, según una o más realizaciones.
 La FIG. 29A es una vista superior isométrica de la tapa, según una o más realizaciones.
 La FIG. 29B es una vista en sección transversal ampliada del acoplamiento entre la tapa y la carcasa, según una o más realizaciones.
 Las FIG. 30A y 30B son vistas isométricas de la tapa de sensor y el collar, respectivamente, según una o más
 30 realizaciones.
 Las FIG. 31A y 31B son vistas laterales e isométricas, respectivamente, de un dispositivo de control de sensor ejemplar, según una o más realizaciones de la presente descripción.
 Las FIG. 32A y 32B son vistas en despiece, isométricas superior e inferior, respectivamente, del dispositivo de control de sensor de la FIG. 2, según una o más realizaciones.
 35 La FIG. 32C es una vista en perspectiva superior del collar de las FIG. 32A-B, según una o más realizaciones.
 Las FIG. 32D-E son vistas superiores isométricas del dispositivo de control de sensor de la FIG. 2 según una o más realizaciones.
 La FIG. 33 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control de sensor de las FIG. 31A-31B y 32A-32B, según una o más realizaciones.
 40 La FIG. 33A es una vista isométrica en despiece de una parte de otra realización del dispositivo de control de sensor de las FIG. 31A-31B y 32A-32B.
 La FIG. 33B es una vista en sección transversal del cubo de objeto puntiagudo y el soporte de la FIG. 33A, según una o más realizaciones.
 La FIG. 34A es una vista inferior isométrica del soporte de las FIG. 31A-31B y 32A-32B.
 45 La FIG. 34B es una vista superior isométrica de la tapa de sensor de las FIG. 31A-31B y 32A-32B.
 Las FIG. 35A y 35B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un aplicador de sensor ejemplar, según una o más realizaciones.
 Las FIG. 36A y 36B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del montante de tapa de la FIG. 35B, según una o más realizaciones.
 50 La FIG. 37 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de control de sensor colocado dentro de la tapa de aplicador, según una o más realizaciones.
 La FIG. 38A es una vista en sección transversal de un dispositivo de control de sensor que muestra una interacción ejemplar entre el sensor y el objeto puntiagudo.
 La FIG. 38B es una vista en sección transversal lateral de un cubo de objeto puntiagudo, un objeto puntiagudo y
 55 un sensor, con el sensor en una posición no alineada, según la materia objeto descrita.
 La FIG. 38C es una vista en sección transversal lateral de un cubo de objeto puntiagudo, un objeto puntiagudo y un sensor, con el sensor en una posición alineada, según la materia objeto descrita.
 La FIG. 38D es un primer plano de una parte de un objeto puntiagudo según la materia objeto descrita.
 Las FIG. 39A-39F ilustran vistas en sección transversal que representan una realización ejemplar de un aplicador
 60 durante una etapa de despliegue.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0018] Antes de que la presente materia objeto se describa en detalle, debe entenderse que esta descripción
 65 no está limitada a las realizaciones particulares descritas en esta invención, ya que, por supuesto, pueden variar.

También debe entenderse que la terminología usada en esta invención solo tiene la finalidad de describir realizaciones particulares y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de la presente descripción solo se verá limitado por las reivindicaciones adjuntas.

5 **[0019]** Como se usa en esta invención y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

[0020] Las publicaciones analizadas en esta invención se proporcionan únicamente para su descripción previa a la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en esta invención debe interpretarse como una admisión de
10 que la presente descripción no tiene derecho a anteceder a dicha publicación en virtud de una descripción anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que es posible que haya que confirmar de manera independiente.

[0021] En general, las realizaciones de la presente descripción incluyen sistemas, dispositivos y procedimientos
15 para el uso de aplicadores de inserción de sensor de analitos para su uso con sistemas de monitorización de analitos *in vivo*. Se puede proporcionar un aplicador al usuario en un paquete estéril con una carcasa electrónica del dispositivo de control de sensor contenido en su interior. Según algunas realizaciones, también se puede proporcionar al usuario una estructura separada del aplicador, tal como un recipiente, como un paquete estéril con un módulo de sensor y un
20 módulo de objeto puntiagudo contenido en su interior. El usuario puede acoplar el módulo de sensor a la carcasa electrónica y puede acoplar el objeto puntiagudo al aplicador con un procedimiento de ensamblaje que implica la inserción del aplicador en el recipiente de una manera específica. En otras realizaciones, el aplicador, el dispositivo de control de sensor, el módulo de sensor y el módulo de objeto puntiagudo pueden proporcionarse en un único paquete. El aplicador se puede usar para colocar el dispositivo de control de sensor en un cuerpo humano con un
25 sensor en contacto con el fluido corporal del usuario. Las realizaciones proporcionadas en esta invención son mejoras para reducir la probabilidad de que un sensor se inserte incorrectamente o se dañe o provoque una respuesta fisiológica adversa. También se proporcionan otras mejoras y ventajas. Las diversas configuraciones de estos dispositivos se describen en detalle por medio de las realizaciones, que son sólo ejemplos.

[0022] Por consiguiente, muchas realizaciones incluyen sensores de analitos *in vivo* configurados
30 estructuralmente de modo que al menos una parte del sensor esté, o pueda estar, posicionada en el cuerpo de un usuario para obtener información sobre al menos un analito del cuerpo. Sin embargo, las realizaciones descritas en esta invención también se pueden usar con sistemas de monitorización de analitos *in vivo* que incorporen capacidad *in vitro*, así como con sistemas de monitorización de analitos puramente *in vitro* o *ex vivo*, incluyendo aquellos sistemas que son completamente no invasivos.

[0023] Además, para todas y cada una de las realizaciones de un procedimiento descrito en esta invención, los
35 sistemas y dispositivos capaces de realizar cada una de esas realizaciones están cubiertos dentro del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, se describen realizaciones de dispositivos de control de sensor y estos dispositivos pueden tener uno o más sensores, circuitos de monitorización de analitos (por ejemplo, un circuito analógico),
40 memorias (por ejemplo, para almacenar instrucciones), fuentes de energía, circuitos de comunicación, transmisores, receptores, procesadores y/o controladores (por ejemplo, para ejecutar instrucciones) que pueden realizar cualquiera y todas las etapas del procedimiento o facilitar la ejecución de cualquiera y todas las etapas del procedimiento. Estas realizaciones de dispositivo de control de sensor se pueden usar y pueden ser capaces de usar para implementar aquellas etapas realizadas por un dispositivo de control de sensor de cualquiera y todos los procedimientos descritos
45 en esta invención.

[0024] Como se mencionó, en esta invención se describe una serie de realizaciones de sistemas, dispositivos
y procedimientos que proporcionan el ensamblaje mejorado y el uso de dispositivos de inserción de sensor para su
50 uso con sistemas de monitorización de analitos *in vivo*. En particular, varias realizaciones de la presente descripción están diseñadas para mejorar el procedimiento de inserción de sensor con respecto a los sistemas de monitorización de analitos *in vivo* y, en particular, para evitar la retracción prematura de un objeto puntiagudo de inserción durante un procedimiento de inserción de sensor. Algunas realizaciones, por ejemplo, incluyen un mecanismo de inserción de
55 sensor con una mayor velocidad de activación y una retracción de objeto puntiagudo retardada. En otras realizaciones, el mecanismo de retracción de objeto puntiagudo puede ser accionado por movimiento de tal manera que el objeto puntiagudo no se retrae hasta que el usuario retira el aplicador de la piel. En consecuencia, estas realizaciones pueden reducir la probabilidad de extraer prematuramente un objeto puntiagudo de inserción durante un procedimiento de
60 inserción de sensor; disminuir la probabilidad de inserción incorrecta del sensor; y disminuir la probabilidad de dañar un sensor durante el procedimiento de inserción de sensor, por nombrar algunas ventajas. Varias realizaciones de la presente descripción también proporcionan módulos de objeto puntiagudo de inserción mejorados. Además, varias
65 realizaciones de la presente descripción están diseñadas para evitar el movimiento axial y/o rotacional indeseable de los componentes de aplicador durante la inserción del sensor. Por consiguiente, estas realizaciones pueden reducir la probabilidad de inestabilidad de un sensor posicionado, irritación en el sitio de inserción y daño al tejido circundante, por nombrar algunas ventajas. Además, para mitigar las lecturas inexactas del sensor que pueden ser causadas por un traumatismo en el sitio de inserción, varias realizaciones de la presente descripción pueden reducir la penetración de profundidad final de la aguja con respecto a la punta del sensor durante la inserción.

[0025] Sin embargo, antes de describir estos aspectos de las realizaciones en detalle, es deseable primero describir ejemplos de dispositivos que pueden estar presentes dentro, por ejemplo, de un sistema de monitorización de analitos *in vivo*, así como ejemplos de su funcionamiento, todos los cuales pueden usarse con las realizaciones descritas en esta invención.

[0026] Hay varios tipos de sistemas de monitorización de analitos *in vivo*. Los sistemas de "monitorización continua de analitos" (por ejemplo, sistemas de "monitorización continua de glucosa"), por ejemplo, pueden transmitir datos desde un dispositivo de control de sensor a un dispositivo lector de manera continua por ejemplo, de manera automática según una planificación. Los sistemas de "monitorización instantánea de analitos" (o sistemas de "monitorización instantánea de glucosa" o simplemente sistemas "instantáneos"), como otro ejemplo, pueden transferir datos de un dispositivo de control de sensor en respuesta a una exploración o solicitud de datos mediante un dispositivo lector tal como con un protocolo de comunicación de campo cercano (NFC) o de identificación por radiofrecuencia (RFID). Los sistemas de monitorización de analitos *in vivo* también pueden funcionar sin necesidad de calibración con un pinchazo en el dedo.

[0027] Los sistemas de monitorización de analitos *in vivo* se pueden diferenciar de los sistemas "*in vitro*" que entran en contacto con una muestra biológica fuera del cuerpo (o, más bien, "*ex vivo*") y que típicamente incluyen un dispositivo de medición que tiene un orificio para recibir una tira reactiva de analitos que transporta fluido corporal del usuario, que se puede analizar para determinar el nivel de azúcar en sangre del usuario.

[0028] Los sistemas de monitorización *in vivo* pueden incluir un sensor que, mientras está posicionado *in vivo*, hace contacto con el fluido corporal del usuario y detecta los niveles de analitos contenidos en el mismo. El sensor puede ser parte del dispositivo de control de sensor que reside en el cuerpo del usuario y contiene los componentes electrónicos y la fuente de alimentación que habilitan y controlan la detección de analitos. El dispositivo de control de sensor, y variaciones del mismo, también puede denominarse "unidad de control de sensor", dispositivo o unidad "electrónico/a en el cuerpo", dispositivo o unidad "en el cuerpo" o dispositivo o unidad de "comunicación de datos de sensor", por nombrar algunos ejemplos.

[0029] Los sistemas de monitorización *in vivo* también pueden incluir un dispositivo que reciba datos de analitos detectados desde el dispositivo de control de sensor, procese y/o muestre esos datos de analitos detectados, en cualquier número de formas, al usuario. Este dispositivo, y variaciones del mismo, puede denominarse "dispositivo lector portátil", "dispositivo lector" (o simplemente "lector"), "componente electrónico portátil" (o simplemente "portátil"), dispositivo o unidad de "procesamiento de datos portátil", "receptor de datos", dispositivo o unidad "receptor(a)" (o simplemente "receptor") o dispositivo o unidad "remoto/a", por nombrar algunos ejemplos. Otros dispositivos tales como ordenadores personales también se han utilizado con o incorporado en sistemas de monitorización *in vivo* e *in vitro*.

Sistema de monitorización de analitos *in vivo* ejemplar

[0030] La FIG. 1 es un diagrama conceptual que representa una realización ejemplar de un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador 150 de sensor, un dispositivo 102 de control de sensor y un dispositivo lector 120. En este caso, el aplicador 150 de sensor puede usarse para suministrar el dispositivo 102 de control de sensor en una ubicación de supervisión en la piel de un usuario donde un sensor 104 se mantenga en posición durante un periodo de tiempo mediante un parche adhesivo 105. El dispositivo 102 de control de sensor se describe adicionalmente en las FIG. 2B y 2C, y puede comunicarse con el dispositivo lector 120 a través de una ruta de comunicación 140 utilizando una técnica cableada o inalámbrica. Protocolos inalámbricos de ejemplo incluyen Bluetooth, Bluetooth de baja energía (BLE, BTLE, Bluetooth SMART, etc.), comunicación de campo cercano (NFC) y otros. Los usuarios pueden supervisar aplicaciones instaladas en la memoria del dispositivo lector 120 utilizando la pantalla 122 y la entrada 121 y la batería del dispositivo se puede recargar utilizando el puerto de alimentación 123. Más detalles sobre el dispositivo lector 120 se exponen a continuación con respecto a la FIG. 2A. El dispositivo lector 120 puede comunicarse con un sistema informático local 170 a través de una ruta de comunicación 141 utilizando una técnica cableada o inalámbrica. El sistema informático local 170 puede incluir uno o más de un ordenador portátil, un ordenador de escritorio, una tableta, un teléfono, un teléfono inteligente, un descodificador, una consola de videojuegos u otro dispositivo informático, y la comunicación inalámbrica puede incluir cualquier número de protocolos de red inalámbricos aplicables, incluidos Bluetooth, Bluetooth de baja energía (BTLE), Wi-Fi u otros. El sistema informático local 170 puede comunicarse a través de la ruta de comunicaciones 143 con una red 190, de manera similar a cómo el dispositivo lector 120 puede comunicarse a través de una ruta de comunicaciones 142 con la red 190 mediante una técnica cableada o inalámbrica, como se describió anteriormente. La red 190 puede ser cualquiera de una serie de redes, tales como redes privadas y redes públicas, redes de área local o de área amplia, etc. Un sistema informático de confianza 180 puede incluir un servidor y puede proporcionar servicios de autenticación y almacenamiento de datos seguro y puede comunicarse a través de la ruta de comunicaciones 144 con la red 190 mediante una técnica cableada o inalámbrica.

Dispositivo lector ejemplar

[0031] La FIG. 2A es un diagrama de bloques que representa una realización ejemplar de un dispositivo lector configurado como un teléfono inteligente. En este caso, el dispositivo lector 120 puede incluir un dispositivo de visualización 122, un componente de entrada 121 y un núcleo de procesamiento 206, que incluyen un procesador de comunicaciones 222 acoplado a una memoria 223 y un procesador de aplicaciones 224 acoplado a una memoria 225. También puede incluirse una memoria separada 230, un transceptor de RF 228 con una antena 229 y una fuente de alimentación 226 con un módulo de gestión de energía 238. Además, se puede incluir un transceptor multifuncional 232 que puede comunicarse a través de Wi-Fi, NFC, Bluetooth, BTLE y GPS con una antena 234. Como entiende un experto en la técnica, estos componentes están acoplados de manera eléctrica y comunicativa para formar un dispositivo funcional.

Dispositivos de control de sensor ejemplares

[0032] Las FIG. 2B y 2C son diagramas de bloques que representan realizaciones ejemplares de dispositivos 102 de control de sensor que tienen un sensor 104 de analitos y componentes electrónicos 160 de sensor (incluidos circuitos de monitorización de analitos) que pueden tener la mayor parte de la capacidad de procesamiento para representar datos de resultado final para su visualización al usuario. En la FIG. 2B, se representa un único chip semiconductor 161 que puede ser un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) personalizado. Dentro del ASIC 161 se muestran ciertas unidades funcionales de alto nivel, que incluyen una sección de entrada analógica (AFE) 162, circuitos de gestión (o control) de energía 164, un procesador 166 y circuitos de comunicación 168 (que se pueden implementar como un transmisor, receptor, transceptor, circuito pasivo, o de otro modo, según el protocolo de comunicación). En esta realización, tanto AFE 162 como el procesador 166 se utilizan como circuitos de monitorización de analitos, pero en otras realizaciones cualquiera de los circuitos pueden realizar la función de monitorización de analitos. El procesador 166 puede incluir uno o más procesadores, microprocesadores, controladores y/o microcontroladores, cada uno de los cuales puede ser un chip discreto o distribuido entre (y una parte de) varios chips diferentes.

[0033] Una memoria 163 también se incluye dentro del ASIC 161 y puede ser compartida por las diversas unidades funcionales presentes dentro del ASIC 161, o puede distribuirse entre dos o más de las mismas. La memoria 163 también puede ser un chip separado. La memoria 163 puede ser una memoria volátil y/o no volátil. En esta realización, el ASIC 161 está acoplado a la fuente de alimentación 170, que puede ser una pila de tipo botón o similar. La AFE 162 interactúa con el sensor 104 de analitos *in vivo* y recibe datos de medición del mismo y proporciona los datos al procesador 166 en forma digital que, a su vez, procesa los datos para llegar a los valores discretos y de tendencia de glucosa de resultado final, etc. A continuación, estos datos pueden proporcionarse a los circuitos de comunicación 168 para su envío, por medio de la antena 171, al dispositivo lector 120 (no mostrado), por ejemplo, donde se necesita un procesamiento adicional mínimo por parte de la aplicación de software residente para mostrar los datos.

[0034] La FIG. 2C es similar a la FIG. 2B pero, en cambio, incluye dos chips semiconductores discretos 162 y 174, que pueden encapsularse juntos o por separado. Aquí, la AFE 162 reside en el ASIC 161. El procesador 166 está integrado con los circuitos de gestión de energía 164 y los circuitos de comunicación 168 del chip 174. La AFE 162 incluye la memoria 163 y el chip 174 incluye la memoria 165, que pueden estar aisladas o distribuidas en los mismos. En una realización ejemplar, la AFE 162 se combina con circuitos de gestión de energía 164 y el procesador 166 en un chip, mientras que los circuitos de comunicación 168 están en un chip separado. En otra realización ejemplar, tanto la AFE 162 como los circuitos de comunicación 168 están en un chip, y el procesador 166 y los circuitos de gestión de energía 164 están en otro chip. Cabe señalar que son posibles otras combinaciones de chips, que incluyen tres o más chips, donde cada uno se ocupa de las distintas funciones descritas, o que comparten una o más funciones para la redundancia a prueba de fallos.

Procedimientos de ensamblaje ejemplares para dispositivos de control de sensor

[0035] Los componentes del dispositivo 102 de control de sensor pueden ser adquiridos por un usuario en múltiples paquetes que requieren un ensamblaje final por parte del usuario antes del suministro a una ubicación de usuario apropiada. Las FIG. 3A-3D representan una realización ejemplar de un procedimiento de ensamblaje del dispositivo 102 de control de sensor por parte de un usuario, que incluye la preparación de componentes separados antes de acoplar los componentes para preparar el sensor para su suministro. Las FIG. 3E-3F representan una realización ejemplar de suministro del dispositivo 102 de control de sensor a una ubicación de usuario apropiada seleccionando la ubicación de suministro apropiada y aplicando el dispositivo 102 a la ubicación.

[0036] La FIG. 3A es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un usuario que prepara un recipiente 810, configurado aquí como una bandeja (aunque se pueden usar otros paquetes), para un procedimiento de ensamblaje. El usuario puede lograr esta preparación retirando la cubierta 812 de la bandeja 810 para exponer la plataforma 808, por poner un ejemplo, despegando una parte no adherida de la cubierta 812 de la bandeja 810 de modo que se retiren las partes adheridas de la cubierta 812. La retirada de la cubierta 812 puede ser apropiada en diversas realizaciones siempre que la plataforma 808 esté expuesta adecuadamente dentro de la

bandeja 810. A continuación, la cubierta 812 se puede colocar a un lado.

[0037] La FIG. 3B es una vista lateral que representa una realización ejemplar de un usuario que prepara un dispositivo aplicador 150 para el ensamblaje. El dispositivo aplicador 150 se puede proporcionar en un paquete estéril sellado por una tapa 708. La preparación del dispositivo aplicador 150 puede incluir desacoplar la carcasa 702 de la tapa 708 para exponer el manguito 704 (FIG. 3C). Esto se puede lograr desenroscando (o desacoplando de otro modo) la tapa 708 de la carcasa 702. A continuación, la tapa 708 se puede colocar a un lado.

[0038] La FIG. 3C es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un usuario que inserta un dispositivo aplicador 150 en una bandeja 810 durante un ensamblaje. Inicialmente, el usuario puede insertar el manguito 704 en la plataforma 808 dentro de la bandeja 810 después de alinear el miembro 1302 de orientación de la carcasa (o ranura o rebaje) y el miembro 924 de orientación de la bandeja (un tope o retén). La inserción del manguito 704 en la plataforma 808 desbloquea temporalmente el manguito 704 con respecto a la carcasa 702 y también desbloquea temporalmente la plataforma 808 con respecto a la bandeja 810. En esta etapa, la extracción del dispositivo aplicador 150 de la bandeja 810 dará como resultado el mismo estado antes de la inserción inicial del dispositivo aplicador 150 en la bandeja 810 (es decir, el procedimiento puede revertirse o abortarse en este punto y luego repetirse sin consecuencias).

[0039] El manguito 704 puede mantener la posición dentro de la plataforma 808 con respecto a la carcasa 702 mientras la carcasa 702 avanza distalmente, acoplándose con la plataforma 808 para hacer avanzar distalmente la plataforma 808 con respecto a la bandeja 810. Esta etapa desbloquea y contrae la plataforma 808 dentro de la bandeja 810. El manguito 704 puede entrar en contacto y desacoplar los miembros de bloqueo (no se muestran) dentro de la bandeja 810 que desbloquean el manguito 704 con respecto a la carcasa 702 y evitan que el manguito 704 se mueva (relativamente) mientras la carcasa 702 continúa avanzando distalmente la plataforma 808. Al final del avance de la carcasa 702 y la plataforma 808, el manguito 704 se desbloquea permanentemente con respecto a la carcasa 702. Un objeto puntiagudo y un sensor (no se muestran) dentro de la bandeja 810 pueden acoplarse a una carcasa electrónica (no se muestra) dentro de la carcasa 702 al final del avance distal de la carcasa 702. El funcionamiento y la interacción del dispositivo aplicador 150 y la bandeja 810 se describen más adelante.

[0040] La FIG. 3D es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un usuario que retira un dispositivo aplicador 150 de una bandeja 810 durante un ensamblaje. Un usuario puede retirar el aplicador 150 de la bandeja 810 haciendo avanzar proximalmente la carcasa 702 con respecto a la bandeja 810 u otros movimientos que tengan el mismo efecto final de desacoplar el aplicador 150 y la bandeja 810. El dispositivo aplicador 150 se retira con el dispositivo 102 de control de sensor (no mostrado) completamente ensamblado (objeto puntiagudo, sensor, electrónica) en el mismo y posicionado para su suministro.

[0041] La FIG. 3E es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un paciente que aplica el dispositivo 102 de control de sensor usando el dispositivo aplicador 150 a un área objetivo de la piel, por ejemplo, en un abdomen u otra ubicación apropiada. El avance de la carcasa 702 colapsa distalmente el manguito 704 dentro de la carcasa 702 y aplica el sensor a la ubicación objetivo de modo que una capa adhesiva en el lado inferior del dispositivo 102 de control de sensor se adhiera a la piel. El objeto puntiagudo se retrae automáticamente cuando la carcasa 702 está completamente en posición avanzada, mientras que el sensor (no se muestra) se deja en una posición para medir los niveles de analitos.

[0042] La FIG. 3F es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de un paciente con el dispositivo 102 de control de sensor en una posición aplicada. El usuario puede entonces retirar el aplicador 150 del sitio de aplicación.

[0043] El sistema 100, descrito con respecto a las FIG. 3A-3F y en otra parte de esta invención, puede proporcionar una posibilidad reducida o eliminada de rotura accidental, deformación permanente o ensamblaje incorrecto de los componentes del aplicador en comparación con los sistemas de la técnica anterior. Dado que la carcasa 702 del aplicador se acopla directamente a la plataforma 808 mientras el manguito 704 se desbloquea, en lugar de un acoplamiento indirecto a través del manguito 704, la angularidad relativa entre el manguito 704 y la carcasa 702 no dará como resultado la rotura o deformación permanente de los brazos u otros componentes. Se reducirá el potencial de fuerzas relativamente altas (como en los dispositivos convencionales) durante el ensamblaje lo que, a su vez, reduce la posibilidad de que el ensamblaje del usuario no sea satisfactorio.

Dispositivos aplicadores de sensor ejemplares

[0044] La FIG. 4A es una vista lateral que representa una realización ejemplar de un dispositivo aplicador 150 acoplado a la tapa 708 roscada. Este es un ejemplo de cómo el aplicador 150 se envía y recibe por un usuario, antes de que el usuario lo ensamble con un sensor. La FIG. 4B es una vista en perspectiva lateral que representa el aplicador 150 y la tapa 708 después de ser desacoplados. La FIG. 4C es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un extremo distal de un dispositivo aplicador 150 con la carcasa electrónica 706 y el parche adhesivo 105 retirados de la posición que habrían retenido dentro del portador 710 de sensor del manguito 704, cuando la tapa 708

está en su lugar.

[0045] Con referencia a la FIG. 4D-G con fines ilustrativos y no limitativos, el dispositivo aplicador 20150 se puede proporcionar a un usuario como un único conjunto integrado. Las FIG. 4D y 4E proporcionan vistas superior e inferior en perspectiva, respectivamente, del dispositivo aplicador 20150, la FIG. 4F proporciona una vista despiezada del dispositivo aplicador 20150 y la FIG. 4G proporciona una vista lateral en sección. Las vistas en perspectiva ilustran cómo el aplicador 20150 se envía y recibe por un usuario. Las vistas en despiece y en sección ilustran los componentes del dispositivo aplicador 20150. El dispositivo aplicador 20150 puede incluir una carcasa 20702, una junta 20701, un manguito 20704, un portaobjetos puntiagudo 201102, un resorte 205612, un portador 20710 de sensor (también denominado "portador de disco"), un núcleo 205014 de objeto puntiagudo, un dispositivo de control de sensor (también denominado "disco") 20102, un parche adhesivo 20105, un desecante 20502, una tapa 20708, una etiqueta con número de serie 20709 y un miembro 20712 con sello de garantía. Tal como lo recibe un usuario, sólo son visibles la carcasa 20702, la tapa 20708, el miembro 20712 con sello de garantía y la etiqueta 20709. El miembro 20712 con sello de garantía puede ser, por ejemplo, una pegatina acoplada a cada uno de la carcasa 20702 y la tapa 20708, y el miembro 20712 con sello de garantía puede dañarse, por ejemplo, irreparablemente, desacoplando la carcasa 20702 y la tapa 20708, indicando así a un usuario que la carcasa 20702 y la tapa 20708 se han desacoplado previamente. Cada una de estas características se describe con mayor detalle a continuación.

Ensamblaje de bandeja y módulo de sensor ejemplar

[0046] La FIG. 5 es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar de una bandeja 810 con una cubierta de esterilización 812 acoplada de forma extraíble a la misma, que puede ser representativa de cómo se envía y recibe el paquete por un usuario antes del ensamblaje.

[0047] La FIG. 6A es una vista en sección en perspectiva proximal que representa componentes de suministro de sensor dentro de la bandeja 810. La plataforma 808 está acoplada de forma deslizable dentro de la bandeja 810. El desecante 502 es estacionario con respecto a la bandeja 810. El módulo 504 de sensor está montado dentro de la bandeja 810.

[0048] La FIG. 6B es una vista en perspectiva proximal que representa el módulo 504 de sensor con mayor detalle. En este caso, las extensiones 1834 del brazo de retención de la plataforma 808 fijan de forma removible el módulo 504 de sensor en su posición. El módulo 2200 está acoplado al conector 2300, el módulo 2500 de objeto puntiagudo y el sensor (no mostrado) de modo que durante el ensamblaje se pueden retirar conjuntamente como el módulo 504 de sensor.

Carcasas y tapas de aplicador ejemplares

[0049] La FIG. 7A es una vista lateral que representa una realización ejemplar de la carcasa 702 de aplicador que puede incluir una cavidad interna con estructuras de soporte para la función del aplicador. Un usuario puede empujar la carcasa 702 en una dirección distal para activar el procedimiento de ensamblaje del aplicador y luego también para provocar el suministro del dispositivo 102 de control de sensor, después de lo cual la cavidad de la carcasa 702 puede actuar como un receptáculo para un objeto puntiagudo. En la realización ejemplar, se muestran varias características que incluyen el miembro 1302 de orientación de la carcasa para orientar el dispositivo durante el ensamblaje y el uso. La ranura 1304 del anillo de manipulación puede ser un rebaje ubicado alrededor de una circunferencia exterior de la carcasa 702, distal a un protector 1314 del anillo de manipulación y proximal a un elemento de retención 1306 del anillo de manipulación. La ranura 1304 del anillo de manipulación puede retener un anillo de manipulación para que los usuarios puedan identificar si el dispositivo ha sido manipulado o utilizado de otra manera. Las roscas 1310 de la carcasa pueden fijar la carcasa 702 a las roscas complementarias en la tapa 708 (FIG. 4A y 4B) alineándose con las roscas de la tapa complementarias y girando en sentido a las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj. Una zona 1316 de agarre lateral de la carcasa 702 puede proporcionar una ubicación de superficie exterior donde un usuario puede agarrar la carcasa 702 para usarla. El saliente 1318 de agarre es una cresta ligeramente elevada con respecto a la zona 1316 de agarre lateral que puede ayudar a facilitar la extracción de la carcasa 702 de la tapa 708. Un diente de tiburón 1320 puede ser una sección elevada con un lado plano ubicado en un borde en el sentido de las agujas del reloj para cortar un anillo de manipulación (no mostrado), y mantener el anillo de manipulación en su lugar después de que un usuario haya desenroscado la tapa 708 y la carcasa 702. En la realización ejemplar, se usan cuatro dientes de tiburón 1320, aunque se pueden usar más o menos según se desee.

[0050] La FIG. 7B es una vista en perspectiva que representa un extremo distal de la carcasa 702. En este caso, tres estructuras 1321 de guía de la carcasa (o "nervaduras de guía") están ubicadas en ángulos de 120 grados entre sí y en ángulos de 60 grados con respecto a las estructuras de bloqueo (o "nervaduras de bloqueo") 1340, de las cuales también hay tres en ángulos de 120 grados entre sí. Se pueden usar otras orientaciones angulares, ya sean simétricas o asimétricas, así como cualquier número de una o más estructuras 1321 y 1340. En este caso, cada estructura 1321 y 1340 está configurada como una nervadura plana, aunque se pueden usar otras formas. Cada nervadura de guía 1321 incluye un borde de guía (también llamado "carril de guía de manguito") 1326 que puede pasar a lo largo de una superficie del manguito 704 (por ejemplo, el carril de guía 1418 descrito con respecto a la FIG.

8A).

Un tope fijo de inserción 1322 puede ser una superficie plana orientada distalmente de la nervadura 1321 de guía de la carcasa ubicada cerca de un extremo proximal de la nervadura 1321 de guía de la carcasa. El tope fijo de inserción 1322 proporciona una superficie para que una cara 1420 limitadora de desplazamiento del portador de sensor de un manguito 704 (FIG. 8B) se apoye durante el uso, evitando que la cara 1420 limitadora de desplazamiento del portador de sensor se mueva más en una dirección proximal. Un montante 1327 de interfaz de portador pasa a través de una abertura 1510 (FIG. 9A) del portador 710 de sensor durante un ensamblaje. Una interfaz 1328 del portador de sensor puede ser una superficie redondeada orientada distalmente de las nervaduras 1321 de guía de la carcasa que interactúa con el portador 710 de sensor.

[0051] La FIG. 7C es una sección transversal lateral que representa una realización ejemplar de una carcasa. En la realización ejemplar, se muestran los perfiles en sección transversal laterales de la nervadura 1321 de guía de la carcasa y la nervadura de bloqueo 1340. La nervadura de bloqueo 1340 incluye el miembro 1330 de introducción a presión del manguito cerca de un extremo distal de la nervadura de bloqueo 1340 que se ensancha hacia afuera desde el eje central 1346 de la carcasa 702 distalmente. Cada miembro 1330 de introducción de elemento a presión del manguito hace que la rueda 1404 de elemento a presión de retención del elemento a presión de retención 1402 del manguito 704 como se muestra en la FIG. 8C se doble hacia adentro hacia el eje central 1346 a medida que el manguito 704 se mueve hacia el extremo proximal de la carcasa 702. Una vez pasado un punto distal del miembro 1330 de guía de introducción de elemento a presión del manguito, el elemento a presión de retención 1402 del manguito 704 se bloquea en su lugar en la ranura bloqueada 1332. Como tal, el elemento a presión de retención 1402 no se puede mover fácilmente en una dirección distal debido a una superficie con un plano casi perpendicular al eje central 1346, que se muestra como el plano del 1406 elemento a presión de retención en la FIG. 8C.

[0052] A medida que la carcasa 702 se mueve más en una dirección distal hacia la superficie de la piel, y a medida que el manguito 704 avanza hacia el extremo proximal de la carcasa 702, los elementos a presión de retención 1402 se desplazan hacia las ranuras desbloqueadas 1334, y el aplicador 150 está en una posición "armada", listo para su uso. Cuando el usuario aplica más fuerza al extremo proximal de la carcasa 702, mientras el manguito 704 se presiona contra la piel, el elemento a presión de retención 1402 pasa sobre el retén de activación 1344. Esto comienza una secuencia de activación (como se describe, por ejemplo, con respecto a las FIG. 12A-12D) debido a la liberación de energía almacenada en los elementos a presión de retención 1402 desviados, que se desplazan en una dirección proximal con respecto a la superficie de la piel, hacia la rampa 1338 de detención del manguito que se ensancha ligeramente hacia afuera con respecto al eje central 1346 y ralentiza el movimiento del manguito 704 durante la secuencia de activación. La siguiente ranura encontrada por el elemento a presión de retención 1402 después de la ranura desbloqueada 1334 es la ranura de bloqueo final 1336 donde entra el elemento a presión de retención 1402 al final de la carrera o secuencia de empuje realizada por el usuario. El rebaje de bloqueo final 1336 puede ser una superficie orientada proximalmente que es perpendicular al eje central 1346 que, después de que pase el elemento a presión de retención 1402, se acopla a un plano 1406 de elemento a presión de retención y evita la reutilización del dispositivo al mantener de forma segura el manguito 704 en su lugar con respecto a la carcasa 702. La inserción del tope fijo 1322 de la nervadura 1321 de guía de la carcasa evita que el manguito 704 avance proximalmente con respecto a la carcasa 702 al acoplarse a la cara 1420 del limitador de desplazamiento del portador de sensor.

[0053] Las FIG. 7D y 7E son vistas laterales detalladas de una realización ejemplar de la nervadura de bloqueo 1340 de la carcasa 702 del aplicador, a medida que el elemento a presión de retención 1402 del manguito 704 se mueve hacia el extremo proximal de la carcasa 702. La FIG. 7D muestra el manguito 704 en un estado "bloqueado", donde la rueda 1404 de retención del elemento a presión de retención 1402 ya ha pasado sobre el miembro 1330 de guía de incorporación de elemento a presión del manguito y está colocada en la ranura bloqueada 1332 de la nervadura de bloqueo 1340. A medida que se aplica fuerza al extremo proximal de la carcasa 702, la rueda de retención 1404 avanza proximalmente hacia la ranura desbloqueada 1334, colocando el aplicador 150 en una posición "armada". Cuando se aplica más fuerza al extremo proximal de la carcasa 702, el aplicador 150 se "activa", a medida que la rueda de retención 1404 avanza proximalmente desde la ranura desbloqueada 1334 y pasa sobre el retén de activación 1344. A partir de entonces, el manguito 704 avanza adicionalmente de forma proximal de modo que la rueda de retención 1404 avance de forma deslizable sobre la superficie de activación 1337, como se muestra en la FIG. 7E. En esta realización, la superficie de activación 1337 es sustancialmente paralela al eje central 1346. A medida que el manguito 704 continúa avanzando proximalmente, la rueda de retención 1404 alcanza la rampa 1338 de detención de manguito, lo que ralentiza el movimiento del manguito 704. Una vez que la rueda de retención 1404 alcanza el rebaje de bloqueo final 1336, la parte plana 1406 de elemento a presión de retención (no mostrada) se acopla y mantiene de forma segura el manguito 704 en su lugar con respecto a la carcasa 702.

[0054] Las FIG. 7F y 7G son vistas laterales detalladas de una realización alternativa de la nervadura de bloqueo 2340 que está diseñada para mejorar la velocidad de activación del objeto puntiagudo desde el aplicador de sensor. En este caso, la nervadura de bloqueo 2340 incluye una rampa 2335 de retención hacia adentro para reducir la fricción entre el manguito 704 y la carcasa 2702 durante la activación. La nervadura de bloqueo 2340 también incluye una rampa 2338 de detención de manguito en el extremo proximal de la superficie de activación 2337. En la FIG. 7F, el manguito 704 se muestra inicialmente en un estado "bloqueado", donde la rueda de retención 1404 del elemento a

presión 1402 de retención ya ha pasado sobre el miembro 2330 de introducción de elemento a presión del manguito , y se coloca en la ranura bloqueada 2332. A medida que se aplica fuerza al extremo proximal de la carcasa 2702, la rueda de retención 1404 avanza hacia la ranura desbloqueada 2334, colocando el aplicador 150 en la posición "armada". Cuando se aplica más fuerza al extremo proximal de la carcasa 2702, el aplicador 150 se "activa", a medida que la rueda de retención 1404 pasa sobre el retén de activación 2344.

[0055] Como se muestra en la FIG. 7G, la rueda de retención 1404 avanza entonces hacia el extremo proximal de la carcasa 2702 en un estado de "vuelo libre", donde la rueda de retención 1404 pasa sobre la rampa de retención hacia dentro 2335. Mientras avanza proximalmente en el estado de "vuelo libre", la rueda de retención 1404 puede estar en forma no continua, o no tener contacto con, la rampa de retención hacia adentro 2335 y la superficie de activación 2337. En este sentido, la rueda de retención 1404 puede avanzar fácil y rápidamente, ya que hay poca o ninguna fuerza de fricción entre la rueda de retención 1404 y la rampa de retención hacia adentro 2335 y la superficie de activación 2337, y como tal, mejora la velocidad de activación del objeto puntiagudo desde el aplicador. La rampa 2338 de detención de manguito, que está colocada proximalmente más a lo largo de la nervadura de bloqueo 2340 con respecto a la realización mostrada en las FIG. 7D y 7E, proporciona una parte de borde para acoplar por fricción la rueda de retención 1404 y ralentizar el movimiento del manguito 704. La rampa 2338 de detención del manguito puede tener una forma inclinada y proporcionar un mayor contacto de fricción a medida que la rueda de retención 1404 avanza en una dirección proximal. Finalmente, al llegar la rueda de retención 1404 al rebaje de bloqueo final 2336, la parte plana 1406 del elemento a presión de retención (no mostrada) se acopla y mantiene de forma segura el manguito 704 en su lugar con respecto a la carcasa 2702. El rebaje de bloqueo 2336 evita que la rueda de retención 1404 y el manguito 704 retrocedan o se muevan distalmente. Esta realización refleja una mayor velocidad de activación con respecto a la realización representada en las FIG. 7D y 7E, lo que también ayuda a prevenir una retirada prematura del objeto puntiagudo.

[0056] La FIG. 7H es una vista lateral detallada de una realización alternativa de la nervadura de bloqueo 6340 diseñada para mantener una fuerza hacia abajo sobre el manguito 6704 durante la activación que, a su vez, puede evitar que el manguito 6704 se mueva de forma no deseada durante el procedimiento de inserción del sensor. En este caso, el manguito 6704 se muestra en un estado "bloqueado", donde la rueda de retención 6404 del elemento a presión de retención 6402 se coloca en la ranura bloqueada 6332. A medida que se aplica fuerza al extremo proximal de la carcasa 6702, la rueda de retención 6404 avanza hacia la ranura desbloqueada 6334, colocando el aplicador en la posición "armada". Cuando se aplica más fuerza al extremo proximal de la carcasa 6702, el aplicador se "activa" y la rueda de retención 6404 avanza sobre la superficie de activación inclinada 6338 hacia el extremo proximal de la carcasa 6702. La superficie de activación inclinada 6338 puede estar en ángulo hacia el eje central 1346 de manera que la fuerza descendente resultante sobre el manguito 6704 aumente a medida que la rueda de retención 6404 avanza en una dirección proximal. En la realización representada, la rueda de retención 6404 está en contacto continuo con la superficie de activación inclinada 6338. El rebaje de bloqueo 6336 evita que la rueda de retención 6404 y el manguito 6704 retrocedan o se muevan distalmente. Esta realización refleja una velocidad de activación más lenta en relación con las realizaciones descritas anteriormente, y se puede usar, por ejemplo, con el procedimiento de retracción de objeto puntiagudo accionada por movimiento que se describe con respecto a las FIG. 14A-14C y 15A-15B.

[0057] La FIG. 7I es una vista lateral detallada de otra realización alternativa de la nervadura de bloqueo 7340, también diseñada para mantener una fuerza descendente en el manguito 6704 durante la activación que, a su vez, puede evitar que el manguito 6704 se mueva de forma no deseada durante un procedimiento de inserción del sensor. En este caso, el manguito 6704 se muestra en un estado "activado", donde la rueda de retención 6404 del elemento a presión de retención 6402 se coloca en un rebaje de bloqueo bidireccional 7336. Al avanzar la rueda de retención 6404 hacia el rebaje de bloqueo bidireccional 7336, se puede evitar que el manguito 6704 se mueva más en una dirección proximal o distal. Esto puede reducir el movimiento no deseado del manguito 6704 durante el procedimiento de inserción del sensor. Además, en algunas realizaciones, como se describe con respecto a las FIG. 14A-14C y 15A-15B, el rebaje de bloqueo bidireccional 7336 puede proporcionar la inmovilización del manguito 6704 durante un procedimiento de retracción de objeto puntiagudo accionada por movimiento. Como se puede observar en la FIG. 7I, la superficie de activación inclinada 7338 está inclinada hacia el eje central 1346 de modo que una fuerza descendente resultante sobre el manguito 6704 aumenta a medida que la rueda de retención 6404 avanza en una dirección proximal. En la realización representada, la rueda de retención 6404 está en contacto continuo con la superficie de activación inclinada 7338. Esta realización refleja una velocidad de activación más lenta y se puede usar, por ejemplo, con el procedimiento de retracción de objeto puntiagudo accionada por movimiento que se describe con respecto a las FIG. 14A-14C y 15A-15B.

[0058] Haciendo referencia a las FIG. 7J-7L, con fines ilustrativos y no limitativos, se proporciona una carcasa 20702 según la materia objeto descrita. La carcasa 20702 puede estar hecha de copolímero de olefina cíclica u otros materiales adecuados, tales como policarbonato o polietileno de alta densidad (HDPE). La carcasa 20702 puede incluir una o más de las características descritas en esta invención con respecto a las carcasas, donde características similares pueden funcionar como se describe en esta invención. Por ejemplo, la carcasa 20702 puede incluir un saliente de agarre 20702A que puede permitir que un usuario agarre de forma segura la carcasa 20702. La carcasa 20702 puede tener salientes de agarre 20702A adicionales, por ejemplo, dos salientes de agarre 20702A en lados opuestos de la carcasa 20702. La carcasa 20702 puede incluir una zona de agarre lateral 20702B dispuesta debajo

del saliente de agarre 20702A. La zona de agarre lateral 20702B se puede texturizar para un mejor agarre por parte de un usuario. La carcasa 20702 puede tener zonas de agarre laterales 20702B adicionales, por ejemplo, dos zonas de agarre laterales 20702B en lados opuestos de la carcasa 20702, cada una dispuesta debajo de un saliente de agarre 20702A.

5

[0059] La carcasa 20702 puede incluir una falda 20702C de carcasa, que puede proporcionar una superficie para el miembro 20712 con sello de garantía. La falda 20702C de carcasa puede estar soportada por una pluralidad de nervaduras 20702D de refuerzo de falda. Las nervaduras 20702D de refuerzo de falda pueden proporcionar soporte para la falda 20702C de carcasa y pueden ayudar a proteger el dispositivo aplicador 20150 durante un evento de choque, tal como una caída. Además, las nervaduras 20702D de refuerzo de falda se pueden usar para soportar la carcasa 20702 durante la fabricación. La falda 20702C de carcasa y las nervaduras 20702D de refuerzo de falda pueden proporcionar rigidez contra las fuerzas debidas a la compresión de la junta, y pueden ayudar a mantener la compresión de la junta 20701 durante la vida útil. La carcasa 20702 puede incluir un anillo 20702E de retención de junta y una pluralidad de bolsillos 20702F de retención de junta, que pueden sostener la junta 20701 con respecto a la carcasa 20702. Por ejemplo, el anillo 20702E de retención de junta puede evitar el movimiento lateral de la junta 20701 y los bolsillos 20702F de retención de junta pueden evitar la rotación de la junta 20701. La carcasa 20702 puede incluir una pluralidad de bolsillos de retención de junta, por ejemplo, 14 bolsillos 20702E de retención de junta. La cara 20702N de sellado de junta que puede sellarse contra la junta 20701. La carcasa 20702 puede tener adicional o alternativamente un labio 20702U de sellado de tapa de aplicador que puede interactuar con la tapa 20708, como se describe con mayor detalle a continuación. La carcasa 20702 puede tener una superficie interior 20702T que puede recibir el manguito 20704.

[0060] La carcasa 20702 puede incluir roscas 20702G configuradas para acoplarse con las roscas 20708D dispuestas en la tapa 20708. Las roscas pueden incluir miembros limitantes radiales 20702H, que pueden limitar la deformación radial de la tapa 20702G durante un evento de choque, tal como una caída. La carcasa 20702 puede incluir una pluralidad de miembros limitantes radiales 20702H, por ejemplo, 6 miembros limitantes radiales 20702H. Los miembros limitantes radiales 20702H pueden ser protuberancias de la carcasa y pueden cerrar un espacio con las roscas 20708D dispuestas en la tapa 20708. Esto puede limitar la deformación ovalada de la tapa 20702H durante un evento de choque, tal como una caída. La prevención de la deformación ovalada de la tapa 20702H puede, a su vez, garantizar que los brazos de bloqueo 20704J del manguito 20704 permanezcan bloqueados entre la tapa 20702 y el portador 20710 de sensor para limitar el movimiento del manguito 20704 antes de retirar la tapa 20702H (como se describe con mayor detalle a continuación). La carcasa 20702 puede incluir además una muesca de separación 20702I para la separación de los brazos del manguito durante la activación.

[0061] El interior de la carcasa 20702 puede incluir una pluralidad de miembros de unión de portador de sensor para recibir, alinear y limitar el movimiento del portador 20710 de sensor. Por ejemplo, la carcasa 20703 puede incluir rieles 20702J de guía de manguito, lo que puede ayudar a alinear y guiar el manguito 20704 a medida que el manguito 20704 se mueve con respecto a la carcasa 20702. La carcasa 20702 puede incluir ranuras 20702K de unión de portador de sensor, que pueden acoplar y mantener el portador 20710 de sensor, y topes 20702L fijos de portador de sensor, que pueden limitar el movimiento axial del portador 20710 de sensor con respecto a la carcasa 20702. La carcasa 20702 puede incluir el miembro 20702M de empuje del portador de sensor que puede eliminar la pendiente entre el portador 20710 de sensor y la carcasa 20702 después del ensamblaje y el miembro limitador radial del portador de sensor 20702O que puede mantener el portador de sensor alineado radialmente con respecto a la carcasa 20702. Las caras horizontales planas entre las ranuras 20702K de unión del portador de sensor y el miembro 20702O limitador radial del portador de sensor se pueden usar para detener el manguito 20704 al final de una carrera. Los miembros correspondientes en el manguito 20704 pueden interactuar con estas caras. El miembro 20702M de empuje del portador de sensor puede limitar aún más la rotación del portador 20710 de sensor con respecto a la carcasa 20702. La carcasa 20702 puede incluir uno o más de cada uno de los rieles 20702J de guía de manguito, las ranuras 20702K de unión de portador de sensor, los topes 20702L fijos del portador de sensor, el miembro 20702O limitador radial del portador de sensor y el miembro 20702M de empuje del portador de sensor, por ejemplo, tres de cada uno.

[0062] El interior de la carcasa 20702 puede incluir además una pluralidad de nervaduras 20702S de manguito para acoplarse al manguito 20704 para su inserción, como se describe en esta invención. La carcasa 20702 puede incluir una o más nervaduras 20702S de manguito, por ejemplo, tres. Cada nervadura 20702S de manguito puede incluir un miembro de introducción de elemento a presión de manguito en el elemento a presión 20702P configurado para introducirse inicialmente en el elemento a presión de retención 20704A del manguito 20704 a la ubicación correcta. La carcasa 20702 puede incluir un retén de activación 20702Q. Después de que el elemento a presión de retención 20704A del manguito 20704 pase por el retén de activación 20702Q, se puede iniciar la secuencia de activación, y el manguito 20704 puede desplazarse hacia la rampa 20702R de detención de manguito. La rampa 20702 de detención de manguito puede ralentizar el manguito 20704 al final de la activación.

[0063] Haciendo referencia a las FIG. 7M-7Q y 7S-X con fines ilustrativos, se proporciona una tapa 20708 ejemplar. La tapa 20708 puede incluir una o más de las características descritas en esta invención con respecto a las tapas, donde características similares pueden funcionar como se describe en esta invención. La tapa 20708 puede estar hecha de polietileno de alta densidad (HDPE) o cualquier otro material adecuado, como polipropileno o polietileno

de baja densidad (LDPE). La tapa 20708 puede incluir una superficie 20708A de etiqueta configurada para recibir la etiqueta 20709. La tapa 20708 puede incluir nervaduras 20708B que pueden proporcionar resistencia y proporcionar una superficie de agarre mejorada para un usuario. La tapa 20708 puede incluir un anillo 20708C de etiqueta de manipulación, que puede recibir el miembro 20712 con sello de garantía. La tapa 20708 también puede incluir una superficie 20708G de sellado de junta, configurada para acoplarse a la junta 20701.

[0064] Internamente, la tapa 20708 puede incluir roscas 20708D, que pueden acoplarse a las roscas 20702G dispuestas con la carcasa 20702. La tapa 20708 también puede incluir la interfaz de sellado 20708E que puede configurarse para recibir el labio 20702U de sellado de la tapa de aplicador para crear un sello entre la carcasa 20702 y la tapa 20708.

[0065] Las FIG. 7S-V muestran una vista lateral en sección transversal ampliada de la interfaz entre la carcasa 20702 y la tapa 20708. Como se ilustra, el labio 20702U de sellado de la tapa de aplicador de la carcasa 20702 incluye una primera extensión axial 2002a y la interfaz de sellado 20708E de la tapa 20708 proporciona una cavidad 2002d acoplada con la primera extensión axial 2002a. En la realización ilustrada, el diámetro de la cavidad 2002d formada a partir de la segunda extensión axial 2002b y la tercera extensión axial 2002c de la tapa 20708 está dimensionado para recibir el diámetro de la primera extensión axial 2002a de la carcasa 20702 dentro de la cavidad 2002d. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 7U, la extensión axial 2002a puede tener un espesor D1 respecto a la altura H1, medido desde el borde distal de la extensión axial 2002a. De manera similar, la segunda extensión axial 2002c puede tener un espesor D5 respecto a la altura H3, medido desde el borde proximal de la tapa 20708; la cavidad 2002d puede tener un espesor D2, D3 y D4 respecto a las alturas H2, H3 y H4, respectivamente, medido desde el borde proximal de la tapa 20708. En ciertas realizaciones, D1 puede medir 1 mm con una tolerancia de +/- 0,03mm, D2, D3, D4 puede tener cualquier dimensión adecuada, H1 puede medir 1,66 mm con una tolerancia de +/- 0,1 mm, H2 puede medir 8,25 mm con una tolerancia de +/- 0,1 mm, H3 puede medir 9,25 mm con una tolerancia de +/- 0,1 mm, H4 puede medir 9,75 mm con una tolerancia de +/- 0,1 mm. Sin embargo, en otras realizaciones, se puede emplear lo contrario, donde el diámetro de la primera extensión axial 2002a se puede dimensionar para recibir el diámetro de la segunda extensión axial 2002b.

[0066] En cada realización, dos sellos radiales 2004, 2006 pueden definirse o proporcionarse de otra manera en la interfaz entre las extensiones axiales primera y segunda 2002a, b y los sellos radiales 2004 y 2006 pueden ayudar a prevenir la migración de fluidos o contaminantes a través de la interfaz en cualquier dirección axial. Por otra parte, los sellos radiales dobles descritos en esta invención pueden adaptarse a la tolerancia y a las variaciones térmicas combinadas con la relajación de la tensión a través de una estrategia de sellado redundante. En la realización ilustrada, los sellos radiales dobles 2004, 2006 utilizan un efecto de "cuña" para un sellado efectivo entre la primera extensión axial 2002a y la segunda extensión axial 2002b.

[0067] La tapa 20708 puede incluir uno o más conjuntos de nervaduras comprimidas 20708F (véase la FIG. 7N), por ejemplo, dos conjuntos de nervaduras comprimidas 20708F. Las nervaduras comprimidas 20708F pueden configurarse para acoplarse al borde 20704N de objeto puntiagudo del brazo de bloqueo 20704J durante un evento de choque, por ejemplo, una caída, como se describe con mayor detalle a continuación (véase, por ejemplo, la FIG. 8N).

[0068] Según la materia objeto descrita, la tapa 20708 puede incluir uno o más sujetadores 20708H de retención de desecante para retener el desecante 20502 en la tapa 20708 y limitar la rotación del desecante 20502 (véase, por ejemplo, la FIG. 7P). La tapa 20708 puede incluir cualquier número de sujetadores 20708H de retención de desecante. Por ejemplo, la tapa 20708 puede incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más sujetadores 20708H de retención de desecante. Como se puede observar en la FIG. 7Q, la tapa 20708 puede incluir tres pares de dos sujetadores 20708H de retención de desecante cada uno. Cada par de sujetadores 20708H de retención de desecante puede corresponder a un elemento a presión de retención 20502A de desecante (véase, por ejemplo, la FIG. 7R) en el desecante 20502 (véase, por ejemplo, la FIG. 7P). Como se puede observar en la FIG. 7P, el desecante 20502 puede incluir una pluralidad de elementos 20502A a presión de retención de desecante y cada elemento 20502A a presión de retención de desecante puede encajar en un par de sujetadores 20708H de retención de desecante. Por ejemplo, el elemento 20502A a presión de retención de desecante puede incluir una superficie en ángulo 20502Aa para expandir radialmente los sujetadores 20708H cuando el desecante se presiona hacia abajo sobre la tapa hasta que el elemento a presión 20502A de retención de desecante se bloquea en su lugar dentro de los sujetadores 20708H de retención de desecante. Los sujetadores 20708H de retención de desecante pueden contener el desecante 20502 dentro de la tapa 20708 para limitar el movimiento distal y de rotación del desecante 20502. Como se puede observar en la FIG. 7Q, el desecante 20502 puede incluir bolsillos de enganche (no se muestran) para colocar angularmente el desecante 20502 en relación con los sujetadores 20708H de retención del desecante. En algunas realizaciones, como se puede observar en la FIG. 7Q, el desecante 20502 puede tener forma cilíndrica.

[0069] Según la materia objeto descrita, la tapa 20708 puede incluir un trinquete 20708I para acoplar la tapa del sensor y retirar la tapa del sensor cuando la tapa 20708 se retira de la carcasa 20702, como se describe con mayor detalle a continuación. Según algunas realizaciones, el trinquete 20708I se puede proporcionar en una tapa 20708 sin el uso o la presencia de los sujetadores 20708H de retención de desecante descritos anteriormente. En otras

realizaciones, el trinquete 20708I y los sujetadores 20708H de retención de desecante se pueden proporcionar junto con la tapa 20708. La tapa 20708 puede incluir una pluralidad de nervaduras 20708J para proporcionar resistencia. De manera correspondiente, como se puede observar en las FIG. 4G y 7Q-R, el orificio interno 20502B del desecante 20502 puede tener un tamaño y dimensionarse para permitir una holgura suficiente para que la tapa del sensor pase a través y se acople con el trinquete 20708I de la tapa 20708; el desecante 20502 puede incluir una pluralidad de bolsillos 20502C de nervadura para proporcionar espacio libre para la pluralidad de nervaduras 20708J de la tapa 20708.

[0070]

Haciendo referencia a las FIG. 7W y 7X con fines ilustrativos y no limitativos, según la materia objeto descrita, la tapa 20708 puede incluir una o más superficies para acoplarse a otros elementos en el dispositivo aplicador 20150 para proporcionar soporte o limitar el movimiento en el caso de un evento de choque, por ejemplo, una caída. Por ejemplo, la tapa puede incluir una superficie 20708K de soporte de manguito, configurada para soportar el manguito 20704 durante un evento de choque. La superficie 20708K de soporte de manguito puede limitar el movimiento distal del manguito 20704 durante un evento de choque. Esto puede producir menos tensión en el portador 20710 de sensor y el dispositivo 20102 de control de sensor y puede reducir el riesgo de que el dispositivo 20102 de control de sensor se desprenda del portador 20710 de sensor. De manera adicional o alternativa, la tapa 20708 puede incluir una cresta elevada 20708L. La cresta elevada 20708L puede interactuar con un tapón, tal como un tapón elastomérico 9130A (que puede, en algunas realizaciones, acoplarse a una tapa 9130 de desecante y, en otras realizaciones, como se puede observar en la FIG. 7Z, acoplarse a la tapa 9120 del sensor). En algunas realizaciones, el tapón elastomérico puede incluir caucho de silicona líquida. Por lo tanto, la cresta elevada 20708L también puede soportar el portaobjetos puntiagudo 201102, el portador 20710 de sensor, el dispositivo 20102 de control de sensor y, en consecuencia, puede evitar el desprendimiento del dispositivo 20102 de control de sensor del portador 20710 de sensor durante un evento de choque. Además, el soporte adicional en el tapón elastomérico 9130A y otras características pueden aumentar la tensión en varios sellos en el dispositivo aplicador 20150 y, por lo tanto, mejorar los sellos antes de retirar la tapa 20708 de la carcasa. Por ejemplo, como se puede observar en la FIG. 7Y, el tapón elastomérico 9130A puede incluir la superficie 9130Aa de tope, el cordón de sellado 9130Ab, la superficie intermedia 9130Ac y la superficie superior 9130Ad. Como se puede observar en la FIG. 7Y, la superficie superior 9130Ad puede incluir una superficie triangular con cuadrados o esquinas rectangulares en lugar de vértices puntiagudos. Como se puede observar en la FIG. 7Z, el cordón de sellado 9130Ab se puede insertar en la tapa 9120 de sensor hasta que la superficie de tope 9130Aa (como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 33) se acople a la parte inferior de la superficie de la tapa 9120 de sensor. El cordón de sellado 9130Ab generalmente puede tener forma de barril (es decir, forma cilíndrica con una parte media más gruesa que se ahúsa hacia la parte superior e inferior del cordón de sellado 9130Ab) y configurarse para crear un ajuste con apriete 9130Abb entre el cordón de sellado 9130Ab y el diámetro interno de la tapa 9120 de sensor que crea una barrera estéril y para sellar la cámara interna 9124.

Manguitos del aplicador ejemplares

[0071]

Las FIG. 8A y 8B son una vista lateral y una vista en perspectiva, respectivamente, que representan una realización ejemplar del manguito 704. En esta realización ejemplar, el manguito 704 puede colocar el dispositivo 102 de control de sensor sobre la superficie de la piel de un usuario antes de la aplicación. El manguito 704 también puede contener características que ayudan a retener un objeto puntiagudo en una posición para la aplicación adecuada de un sensor, determinar la fuerza requerida para la aplicación del sensor y guiar el manguito 704 con respecto a la carcasa 702 durante la aplicación. Los elementos de presión de retención 1402 están cerca de un extremo proximal del manguito 704, que se describe más adelante con respecto a la FIG. 8C. El manguito 704 puede tener una sección transversal generalmente cilíndrica con un primer radio en una sección proximal (más cerca de la parte superior de la figura) que es más corto que un segundo radio en una sección distal (más cerca de la parte inferior de la figura). También se muestra una pluralidad de holguras de retención 1410, tres en la realización ejemplar.

El manguito 704 puede incluir una o más holguras de retención 1410, cada una de las cuales puede ser un corte con espacio para que el miembro 1330 de introducción de elemento a presión del manguito pase distalmente hasta que una superficie distal de la nervadura de bloqueo 1340 entre en contacto con una superficie proximal de la holgura de retención 1410.

[0072]

Los rieles de guía 1418 están dispuestos entre la cara 1420 limitadora del conductor del portador de sensor en un extremo proximal del manguito 704 y un corte alrededor de los brazos de bloqueo 1412. Cada riel de guía 1418 puede ser un canal entre dos crestas donde el borde de guía 1326 de la nervadura 1321 de guía de la carcasa puede deslizarse distalmente con respecto al manguito 704.

[0073]

Los brazos de bloqueo 1412 están dispuestos cerca de un extremo distal del manguito 704 y pueden incluir un extremo distal unido y un extremo proximal libre, que puede incluir la interfaz 1416 de brazo de bloqueo. Los brazos de bloqueo 1412 pueden bloquear el portador 710 de sensor en el manguito 704 cuando la interfaz 1416 de brazo de bloqueo de los brazos de bloqueo 1412 se acopla a la interfaz de bloqueo 1502 del portador 710 de sensor. Las nervaduras 1414 de refuerzo del brazo de bloqueo se pueden disponer cerca de una ubicación central de cada brazo de bloqueo 1412 y pueden actuar como un punto de refuerzo para un punto débil de cada brazo de bloqueo 1412 para evitar que el brazo de bloqueo 1412 se doble excesivamente o se rompa.

[0074] Los miembros 1422 de refuerzo de elemento a presión de retención pueden ubicarse a lo largo de la sección distal de los elementos a presión de retención 1402 y pueden proporcionar refuerzo a los elementos a presión de retención 1402. La muesca de alineación 1424 puede ser un corte cerca del extremo distal del manguito 704, que proporciona una abertura para la alineación del usuario con el miembro de orientación del manguito de la plataforma 808. Las nervaduras de refuerzo 1426 pueden incluir contrafuertes, que tienen forma triangular en este caso, que proporcionan soporte para la base de retención 1436. El espacio 1428 libre del riel de guía de la carcasa puede ser un corte para que una superficie distal de la nervadura 1321 de guía de la carcasa se deslice durante el uso.

10 **[0075]** La FIG. 8C es una vista en perspectiva detallada que representa una realización ejemplar del elemento a presión de retención 1402 del manguito 704. El elemento de presión de retención 1402 puede incluir un puente 1408 de elemento a presión de retención ubicado cerca o en su extremo proximal. El elemento a presión de retención 1402 también puede incluir una parte plana 1406 de elemento a presión de retención en un lado distal del puente 1408 de elemento a presión de retención. Una superficie exterior del puente 1408 de elemento a presión de retención puede incluir ruedas 1404 de elemento a presión de retención que son superficies redondeadas que permiten un movimiento más fácil del puente 1408 de elemento a presión de retención a través de las superficies interiores de la carcasa 702 como, por ejemplo, la nervadura de bloqueo 1340.

20 **[0076]** La FIG. 8D es una vista lateral que representa una realización ejemplar de un manguito 704. En este caso, la muesca de alineación 1424 puede estar relativamente cerca de la holgura de retención 1410. La holgura de retención 1410 está en una ubicación relativamente proximal en la parte distal del manguito 704.

25 **[0077]** La FIG. 8E es una vista de extremo que representa una realización ejemplar de un extremo proximal del manguito 704. En este caso, una pared posterior para los rieles de guía 1446 puede proporcionar un canal para acoplarse de forma deslizable con la nervadura 1321 de guía de la carcasa de la carcasa 702. El limitador 1448 de rotación del manguito puede ser muescas que reducen o impiden la rotación del manguito 704.

30 **[0078]** Las FIG. 8F-8H son vistas en perspectiva de una realización ejemplar alternativa del manguito 6704 en varias etapas de ensamblaje con otros componentes del aplicador. Como se muestra en la FIG. 8F, el manguito 6704 puede tener muchas de las mismas características que el manguito 704, descritas anteriormente con respecto a las FIG. 8A-8C. El manguito 6704, por ejemplo, puede incluir uno o más elementos a presión de retención 6404 que tienen una o más ruedas de retención 6402 unidas a estos. Sin embargo, el manguito 6704 puede tener una longitud total más corta en comparación con el manguito 702. Además, el manguito 6704 puede incluir una o más nervaduras 6425 de manguito internas dispuestas en la superficie interna del manguito 6704, y que sobresalen en una dirección hacia adentro hacia el eje central del manguito 6704.

40 **[0079]** Volviendo a la FIG. 8G, el manguito 6704 se muestra en una vista en perspectiva en una etapa de ensamblaje con la carcasa 6702 de aplicador y el portador 6710 de sensor. Una o más nervaduras 6425 de manguito interiores del manguito 6704 pueden interactuar con una o más muescas 6519 de nervadura correspondientes en el portador 6710 de sensor. La interfaz ajustada entre las nervaduras 6425 y las muescas 6519 correspondientes puede ayudar a mantener la alineación axial del manguito 6704 y el portador 6710 de sensor durante el procedimiento de inserción del sensor. Además, la interfaz entre las nervaduras 6425 y las muescas 6519 puede reducir el movimiento lateral y de rotación entre los componentes del aplicador, lo que a su vez puede reducir la posibilidad de una inserción incorrecta del sensor.

45 **[0080]** Volviendo a la FIG. 8H, el manguito 6704 se muestra en una vista en perspectiva en una etapa de ensamblaje con la carcasa 6702 de aplicador y la carcasa 706 electrónica del sensor, que se ha insertado en el portador 6710 de sensor. También se muestran las nervaduras 6425 de manguito internas.

50 **[0081]** Debe tenerse en cuenta que, aunque se representan seis nervaduras 6425 de manguito internas y seis muescas 6519 de nervadura correspondientes, cualquier número de nervaduras y muescas está completamente dentro del alcance de la presente descripción. Además, mientras que las nervaduras 6425 se representan con un borde de superficie redondeado, en otras realizaciones, las nervaduras 6425 pueden tener una forma rectangular o triangular, y las muescas 6519 de nervadura pueden tener una forma de recepción correspondiente para interactuar con las nervaduras 6425. Además, aunque las nervaduras 6425 se representan como dispuestas en una superficie 6704 circunferencial interna del manguito, las nervaduras 6425 también pueden disponerse en cualquier otra superficie 6704 del manguito, o parte de la misma, que entre en contacto con el portador 6710 de sensor.

60 **[0082]** Haciendo referencia a las FIG. 8I-8O, con fines ilustrativos y no limitativos, se proporciona un manguito 20704, según la materia objeto descrita. El manguito 20704 puede estar hecho de Delrin u otros materiales adecuados, por ejemplo, otros polímeros de baja fricción. El manguito 20704 puede incluir una o más de las características descritas en esta invención con respecto a los manguitos, donde características similares pueden funcionar como se describe en esta invención. Por ejemplo, el manguito 20704 puede incluir elementos a presión de retención 20704A que tienen un extremo proximal libre, configurado para acoplarse a las nervaduras 20702S de manguito durante la activación. La FIG. 8J muestra de cerca el extremo proximal libre del elemento a presión de retención 20704A. Los

elementos a presión de retención 20704A pueden incluir una parte redonda 20704B, para el acoplamiento con las nervaduras 20702S de manguito y una parte plana 20704C para el bloqueo final en la carcasa 20704 después del uso. La parte redonda 20704B puede incluir un desajuste de la línea de separación 20704D que puede evitar un pico de fuerza durante la activación. Los elementos a presión de retención 20704A pueden acoplarse al manguito 20704 en una parte distal agrandada 20704E, que puede proporcionar soporte a los elementos a presión de retención 20704. El manguito 20704 puede incluir una pluralidad de elementos a presión de retención 20704A, por ejemplo, tres. En manguito 20704 puede incluir una o más, por ejemplo, tres, holguras 20704F de carcasa, que pueden permitir que el manguito 20704 despeje la carcasa 20702 al final de la activación. Según la materia objeto descrita, el manguito 20704 puede incluir además una pluralidad de nervaduras de refuerzo 20704P (por ejemplo, seis) que pueden reforzar el manguito 20704.

[0083] El manguito 20704 puede incluir una pluralidad de guías 20704G para acoplarse a los rieles 20702J de guía de manguito de la carcasa 20702. El manguito funda 20704 puede incluir además una ranura 20704H que incluye un tope 20704I en un extremo distal de la ranura 20704H configurado para acoplarse a los rieles 20702J de guía de manguito del manguito 20702 para limitar el movimiento proximal adicional del manguito 20704 con respecto a la carcasa 20702 al final de la activación. El manguito 20704 también puede incluir un espacio libre 20704T para despejar el miembro 20702I de empuje del portador de sensor dispuesto en los rieles 20702J de guía de manguito de la carcasa 20702.

[0084] Según la materia objeto descrita, el manguito 20704 puede incluir brazos de bloqueo 20704J. Los brazos de bloqueo 20704J pueden configurarse para acoplarse al portador 20710 de sensor y limitar el movimiento del portador 20710 de sensor o el manguito 20704 antes de la activación. Los brazos de bloqueo 20704J pueden incluir un extremo proximal libre 20704K y un extremo distal unido 20704L. El extremo proximal libre 20704K puede incluir una interfaz 20704M de brazo de bloqueo dispuesta en una superficie interna del brazo de bloqueo 20704J. La interfaz 20704M de brazo de bloqueo puede acoplarse a un saliente de bloqueo 20710N en el portador 20710 de sensor. Por ejemplo, cuando la tapa 20708 está acoplada a la carcasa 20702, la tapa 20708 puede empujar el brazo de bloqueo 20704J hacia adentro y puede hacer que la interfaz del brazo de bloqueo 20704M se acople al portador 20710 de sensor. Es decir, los brazos de bloqueo 20704J pueden acuíñarse entre la tapa 20708 y el portador 20710 de sensor. Por consiguiente, el brazo de bloqueo 20704J puede limitar el movimiento proximal del manguito 20704 cuando la tapa 20708 está acoplada a la carcasa 20702. Dicho acoplamiento puede limitar el movimiento del manguito 20704 durante un evento de choque, tal como una caída. La interfaz 20704M de brazo de bloqueo puede tener una forma de triángulo cuando se observa en vista lateral (por ejemplo, FIG. 8N) y una forma de "U" cuando se observa en vista superior (por ejemplo, FIG. 8K). La forma de la interfaz 20704M del brazo de bloqueo puede proporcionar beneficios durante la fabricación. Por ejemplo, la forma de la interfaz 20704M de brazo de bloqueo puede permitir que el manguito 20704 sea expulsado a la fuerza de un molde durante la fabricación del manguito 20704. La expulsión forzada del manguito 20704 puede permitir un procedimiento de fabricación más simplificado, por ejemplo, usando un molde de una pieza, y puede eliminar las líneas de separación creadas a partir de moldes de dos piezas. Las líneas de separación pueden resultar en una superficie rugosa que puede engancharse en el portador 20710 de sensor durante la activación y puede resultar en picos potenciales en la fuerza de activación. Por consiguiente, el uso de la expulsión a la fuerza y un molde de una sola pieza puede crear una interfaz 20704M de brazo de bloqueo más suave y evitar posibles picos en la fuerza de activación debido a las líneas de separación.

[0085] El extremo libre proximal del brazo de bloqueo 20704J puede incluir además un borde 20704N de objeto puntiagudo en una superficie externa. El borde 20704N de objeto puntiagudo se puede configurar para acoplarse a las nervaduras comprimidas 20708F dispuestas en la tapa 20708 durante un evento de choque. El borde 20704N de objeto puntiagudo puede penetrar en las nervaduras comprimidas 20708F y deformar permanentemente las nervaduras comprimidas 20708F, lo que puede absorber energía durante un evento de choque y evitar que el manguito 20704 se colapse. La forma de la interfaz 20704M de brazo de bloqueo también puede ser beneficiosa para la protección contra caídas. La rampa puede obligar al brazo de bloqueo 20704J a moverse radialmente a medida que el manguito 20704 se colapsa durante una caída. Esto puede forzar que el borde 20704N de objeto puntiagudo se introduzca en las nervaduras comprimidas 20708F y puede ayudar a evitar que el manguito 20704 se colapse. El manguito 20704 puede incluir una pluralidad de brazos de bloqueo 20704J, por ejemplo, dos brazos de bloqueo 20704J.

[0086] Adicional o alternativamente, el manguito 20704 puede incluir la nervadura 20704U configurada para acoplarse a una interfaz de bloqueo 20710F en un brazo 20710B de retención de sensor en el portador 20710 de sensor. La nervadura 20704U puede evitar que el brazo 20710B de retención del sensor se flexione hacia afuera, por ejemplo, durante un evento de choque y, por lo tanto, puede evitar el movimiento del dispositivo 20102 de control de sensor durante un evento de choque. La nervadura 20704U puede tener una altura (es decir, en la dirección longitudinal) seleccionada de tal manera que incluso si el manguito 20704 se mueve proximal o distalmente durante un evento de choque, la nervadura 20704U continuará acoplándose a la interfaz de bloqueo 20710F en un brazo 20710B de retención de sensor en el portador 20710 de sensor y evitará que el dispositivo 20102 de control de sensor se desprenda del portador 20710 de sensor.

[0087] El manguito 20704 puede incluir un amortiguador de ruido 20704O. El amortiguador de ruido 20704O

puede configurarse para acoplarse al portaobjetos puntiagudo 201102 a medida que el portaobjetos puntiagudo 201102 se retrae para ralentizar el movimiento del portaobjetos puntiagudo 201102 y, por lo tanto, puede reducir el ruido producido por el portaobjetos puntiagudo 201102 que se acopla al manguito 20704. En algunas realizaciones ejemplares, el amortiguador de ruido 20704O incluye una rampa en ángulo que se extiende desde la superficie interior del manguito 20704, pero se pueden utilizar otras configuraciones adecuadas.

[0088] Según la materia objeto descrita, el manguito 20704 puede incluir una ranura 20704Q configurada para recibir el miembro 20710L de retención del portaobjetos puntiagudo dispuesto en el portador 20710 de sensor y para permitir así la retracción parcial del portaobjetos puntiagudo 201102 durante el despliegue (como se describe con mayor detalle a continuación). El manguito 20704 también puede incluir la entrada de tapa 20704R, la muesca de alineación 20704S y la interfaz de piel 20704T.

Portadores de sensores ejemplares

[0089] La FIG. 9A es una vista en perspectiva proximal que representa una realización ejemplar del portador 710 de sensor que puede contener la electrónica del sensor dentro del aplicador 150. También puede contener el portaobjetos puntiagudo 1102 con el módulo 2500 de objeto puntiagudo. En esta realización ejemplar, el portador 710 de sensor generalmente tiene una forma cilíndrica plana redonda hueca, y puede incluir uno o más brazos 1524 de bloqueo de portaobjetos puntiagudos desviables (por ejemplo, tres) que se extienden proximalmente desde una superficie proximal que rodea un reborde 1516 de alineación de resorte ubicado centralmente para mantener la alineación del resorte 1104. Cada brazo de bloqueo 1524 tiene un retén o elemento de retención 1526 ubicado en o cerca de su extremo proximal. El bloqueo de choque 1534 puede ser una lengüeta ubicada en una circunferencia exterior del portador 710 de sensor que se extiende hacia afuera y puede bloquear el portador 710 de sensor para mayor seguridad antes de la activación. El limitador de rotación 1506 puede ser una protuberancia relativamente corta que se extiende proximalmente en una superficie proximal del portador 710 de sensor que limita la rotación del portador 710. Los brazos 1524 de bloqueo del portaobjetos puntiagudo pueden interactuar con el portaobjetos puntiagudo 1102 como se describe con referencia a las FIG. 10A-10E a continuación.

[0090] La FIG. 9B es una vista en perspectiva distal del portador 710 de sensor. Aquí, uno o más brazos 1518 de resorte de retención de componentes electrónicos de sensor (por ejemplo, tres) normalmente son desviados hacia la posición mostrada e incluyen un retén 1519 que puede pasar sobre la superficie distal de la carcasa electrónica 706 del dispositivo 102 cuando está alojado dentro del rebaje o cavidad 1521. En ciertas realizaciones, después de que el dispositivo 102 de control de sensor se haya adherido a la piel con el aplicador 150, el usuario tira del aplicador 150 en una dirección proximal, es decir, lejos de la piel. La fuerza adhesiva retiene el dispositivo 102 de control de sensor en la piel y supera la fuerza lateral aplicada por los brazos 1518 de resorte. Como resultado, los brazos 1518 de resorte se desvían radialmente hacia afuera y desacoplan los retenes 1519 del dispositivo 102 de control de sensor, liberando así el dispositivo 102 de control de sensor del aplicador 150.

[0091] La FIG. 9C es una vista en perspectiva de una realización ejemplar alternativa de un portador 6710 de sensor. Como se muestra en la FIG. 9C, el portador 6710 de sensor puede tener muchas de las mismas características que el portador 710 de sensor, descrito previamente con respecto a las FIG. 9A-9B. Además, el portador 6710 de sensor también incluye una o más nervaduras 6519 de muesca dispuestas a lo largo de una superficie circunferencial externa. Como se observa mejor en las FIG. 8F-8H, las nervaduras 6519 de muesca están configuradas para interactuar con las nervaduras 6425 de manguito internas para mantener la alineación axial del manguito y el portador de sensor, y reducir el movimiento lateral y de rotación entre los componentes del aplicador durante el procedimiento de inserción del sensor.

[0092] Con referencia a las FIG. 9D y 9E, con fines ilustrativos y no limitativos, se proporciona un portador 20710 de sensor ejemplar. El portador 20710 de sensor puede incluir una o más de las características descritas en esta invención con respecto a los portadores de sensor, donde características similares pueden funcionar como se describe en esta invención. Por ejemplo, el portador 20710 de sensor puede incluir una base 20710A y brazos de retención primero y segundo 20710B. Cada brazo de retención 20710B puede incluir una primera parte de extremo 20710C acoplada a la base 20710A y una parte de extremo libre 20710D. Por ejemplo, cada brazo de retención 20710B se puede acoplar a la base 20710A en una primera mitad de la base 20710A y la parte de extremo libre 20710D se puede extender hacia una segunda mitad de la base 20710A. Cada brazo de retención 20710B puede incluir un miembro 20710E de retención de sensor dispuesto en una superficie interna del brazo 20710B de retención de sensor. El miembro 20710E de retención del sensor se puede disponer en la parte de extremo libre 20710D. El miembro 20710E de retención del sensor puede configurarse para retener el dispositivo 20102 de control de sensor dentro de la carcasa 20702. El miembro de retención 20710E puede incluir una superficie cónica y una línea de separación angular, que puede permitir la liberación del dispositivo 20102 de control de sensor tras el suministro. Cada brazo de retención 20710 puede incluir una interfaz de bloqueo 20710F dispuesta en una superficie exterior del brazo de retención 20710B. La interfaz de bloqueo 20710F puede acoplarse a la nervadura 20704U en el manguito 20704. Como se describió anteriormente, la nervadura 20704U puede evitar que el brazo 20710B de retención del sensor se flexione hacia afuera, por ejemplo, durante un evento de choque y, por lo tanto, puede mantener el miembro de retención 20710E acoplado con el dispositivo 20102 de control de sensor y, por lo tanto, evitar el movimiento del

dispositivo 20102 de control de sensor durante un evento de choque.

[0093] El portador 20710 de sensor puede incluir una pluralidad de miembros 20710F de unión de carcasa, por ejemplo, tres miembros 20710F de unión de carcasa. Los miembros 20710F de unión de carcasa pueden estar separadas por igual en el portador 20710 de sensor y pueden extenderse hacia arriba desde una superficie superior del portador 20710 de sensor. Cada miembro 20710F de unión de la carcasa del sensor puede incluir un elemento a presión 20710G de carcasa, un miembro 20710H regulador de posición de la carcasa, un miembro de empuje 20710I y un tope 20710J de carcasa. El miembro 20710H regulador de posición de la carcasa puede ubicar el portador 20710 de sensor con respecto a la carcasa 20702 cuando los dos se van a acoplar entre sí. El elemento a presión 20710G de carcasa puede acoplarse a las ranuras 20702K de unión del portador de sensor en la carcasa 20702 para acoplar el portador 20710 de sensor a la carcasa 20702. El miembro de empuje 20710I puede acoplarse al miembro 20702M de empuje del portador de sensor en la carcasa 20702 configurada para eliminar la inclinación entre el portador 20710 de sensor y la carcasa 20702. El tope 20710J de carcasa puede acoplarse al tope 20702L fijo del portador de sensor en los rieles 20702J de guía del manguito en la carcasa 20702 para ubicar el portador 20710 de sensor axialmente con respecto a la carcasa 20702.

[0094] El portador 20710 de sensor puede incluir además una pluralidad de brazos 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudos, por ejemplo, tres brazos 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudos. Los brazos 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudos pueden estar separados por igual en el portador 20710 de sensor y pueden extenderse hacia arriba desde una superficie superior del portador 20710 de sensor. Cada brazo 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudos puede incluir un miembro 20710L de retención de portaobjetos puntiagudos y una nervadura 20710M. La nervadura 20710M puede acoplarse a una superficie interna del manguito 20704, lo que puede empujar el brazo 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudos hacia adentro y hacer que el miembro 20710L de retención de portaobjetos puntiagudos retenga el portaobjetos puntiagudo 201102, como se describe con mayor detalle a continuación. El miembro 20710L de retención de portador puede tener forma de triángulo cuando se observa en vista lateral y forma de "U" cuando se observa en vista superior.

[0095] Según la materia objeto descrita, el portador 20710 de sensor puede incluir una pluralidad de rebordes de bloqueo 20710N configurados para acoplarse a la interfaz 20704M del brazo de bloqueo del manguito 20704 como se describió anteriormente. Por ejemplo, el portador 20710 de sensor puede incluir dos rebordes de bloqueo 20710N. El portador 20710 de sensor puede incluir rebajes 20710O dispuestos cerca de cada reborde de bloqueo 20710N y configurados para recibir la interfaz 20704M del brazo de bloqueo durante la activación, para evitar que el brazo de bloqueo 20704J se acople con la carcasa 20702 durante la activación. El portador 20710 de sensor puede incluir un orificio 20710P que se extiende a través de un centro de la base 20710A. El orificio 20710P puede guiar y limitar el movimiento del cubo 205014 de objeto puntiagudo durante la inserción. Adicional o alternativamente, el portador 20710 de sensor puede incluir el localizador 20710Q de resorte.

[0096] Una superficie inferior del portador 20710 de sensor puede incluir nervaduras de refuerzo 20710R y nervaduras 20710S reguladoras de posición de sensor, que pueden limitar el movimiento plano del dispositivo 20102 de control de sensor con respecto al portador 20710 de sensor. La superficie inferior del portador 20710 de sensor puede incluir una superficie 20710T de soporte de sensor configurada para soportar el dispositivo 20102 de control de sensor.

Portaobjetos puntiagudos ejemplares

[0097] Las FIG. 10A y 10B son una vista en perspectiva proximal y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, que representan una realización ejemplar del portaobjetos puntiagudo 1102. El portaobjetos puntiagudo 1102 puede agarrar y retener el módulo 2500 de portaobjetos puntiagudo dentro del aplicador 150. También puede retraerse automáticamente como resultado de que uno o más resortes cambien de un estado comprimido precargado a un estado expandido durante un procedimiento de inserción, como se describe con respecto a las FIG. 40A-40F. Cerca de un extremo distal del portaobjetos puntiagudos 1102 pueden haber ranuras antirrotación 1608 que evitan que el portaobjetos puntiagudo 1102 gire cuando se encuentra dentro de un área central de los brazos 1524 de bloqueo del portaobjetos puntiagudos (como se muestra en la FIG. 9A). Las ranuras antirrotación 1608 pueden ubicarse entre las secciones del chaflán 1610 de la base del portaobjetos puntiagudo, lo que puede garantizar la retracción completa del portaobjetos puntiagudo 1102 a través del manguito 704 tras la retracción del portaobjetos puntiagudo 1102 al final del procedimiento de despliegue.

[0098] Como se muestra en la FIG. 10B, los brazos 1618 de retención de objeto puntiagudo pueden ubicarse en el interior del portaobjetos puntiagudo 1102 alrededor de un eje central y pueden incluir un sujetador 1620 de retención de objeto puntiagudo en un extremo distal de cada brazo 1618. El sujetador 1620 de retención de objeto puntiagudo puede tener una superficie proximal que puede ser casi perpendicular al eje central y puede colindar con una superficie orientada distalmente del cubo 2516 de objeto puntiagudo (FIG. 17A).

[0099] Haciendo referencia a las FIG. 10C y 10D, con fines ilustrativos y no limitantes, se proporciona un portaobjetos puntiagudo 201102 ejemplar. El portaobjetos puntiagudo 201102 puede incluir una o más características

descritas en esta invención con respecto a portaobjetos puntiagudos, donde características similares pueden funcionar como se describe en esta invención. Por ejemplo, el portaobjetos puntiagudo 201102 puede incluir una serie de miembros para acoplarse con los tres brazos 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudos del portador 20710 de sensor. Los miembros pueden incluir una cara de retención de retracción preparcial 201102A y una cara de retención de retracción posparcial 201102B. La cara de retención de retracción preparcial 201102A puede acoplarse al miembro 20710L de retención del portaobjetos puntiagudo antes de la retracción parcial, por ejemplo, durante el envío y el almacenamiento. La cara de retención posterior a la retracción parcial 201102B puede acoplarse al miembro 20710L de retención del portaobjetos puntiagudo después de la retracción parcial. Por ejemplo, a medida que el manguito 20704 se mueve inicialmente de manera proximal con respecto al portador 20710 de sensor, la nervadura 20710M del brazo de retención 20710L puede acoplarse a la ranura 20704Q del manguito 20704, lo que puede permitir que el brazo de retención 20710L se mueva radialmente hacia afuera y permita que el miembro 20710L de retención del portaobjetos puntiagudos despeje la cara de retención de retracción preparcial 201102A y se acople a la cara de retención de retracción posparcial 201102B. Una altura entre el extremo de la cara de retracción preparcial 201102A y el inicio de la cara de retracción posparcial 201102B puede ser la distancia de la retracción parcial. Una cara de desplazamiento 201102C puede estar dispuesta debajo de la cara de retención de retracción posparcial 201102B y puede deslizarse contra el brazo de retención 20710L a medida que el portaobjetos puntiagudo 201102 se retrae. Las paredes de alineación 201102D pueden ayudar a mantener el portaobjetos puntiagudo 201102 alineado con el portador 20704 de sensor durante la retracción parcial. El portaobjetos puntiagudo 201102 puede incluir un chafán 201102F, que puede incluir ranuras antirrotación 201102E para acoplar los brazos de retención 20710L en el portador 20710 de sensor.

[0100] Internamente, el portaobjetos puntiagudo 201102 puede incluir brazos 201102G de retención de objetos puntiagudos que incluyen la cara de introducción 201102I y la cara 201102H de contacto del cubo de objeto puntiagudo. Los brazos de retención 201102G pueden recibir y sostener el cubo 205014 de objeto puntiagudo. El tope de resorte 201102J puede acoplarse al resorte de retracción 205612.

[0101] El resorte 205612 puede incluir cualquier tipo de resorte conocido en la técnica, tal como un resorte helicoidal. Por ejemplo, según ciertas realizaciones, el resorte 205612 puede incluir un resorte helicoidal construido de acero inoxidable. El resorte 205612 puede incluir una constante de resorte de cualquier intervalo adecuado, y un diámetro de alambre, un diámetro interior, un diámetro exterior y una resistencia sólida máxima de cualquier dimensión adecuada. Por ejemplo, la constante de resorte puede ser de aproximadamente 0,12, el diámetro del alambre puede ser de aproximadamente 0,65 milímetros, el diámetro interior puede ser de aproximadamente 9,6 milímetros, el diámetro exterior puede ser de aproximadamente 11,1 milímetros y la resistencia sólida máxima puede ser de 11 milímetros. Se observa que cada uno de los valores de parámetro enumerados anteriormente puede proporcionarse independientemente sin requerir una realización particular del resorte para cumplir con todos los valores de parámetro enumerados. Por ejemplo, se puede proporcionar un resorte 205612 que tiene una constante de resorte de aproximadamente 0,12 mientras tiene dimensiones diferentes a las enumeradas anteriormente, o un resorte 205612 puede tener un diámetro de alambre diferente mientras tiene las otras dimensiones resaltadas.

40 Módulos de sensor ejemplares

[0102] Las FIG. 11A y 11B son una vista en perspectiva superior y una vista en perspectiva inferior, respectivamente, que representan una realización ejemplar del módulo 504 de sensor. El módulo 504 puede contener un conector 2300 (FIG. 12A y 12B) y un sensor 104 (FIG. 13). El módulo 504 es capaz de acoplarse de forma segura con la carcasa electrónica 706. Uno o más brazos desviables o elementos a presión 2202 de módulo pueden encajar en los miembros correspondientes 2010 de la carcasa 706. Una ranura 2208 de objeto puntiagudo puede proporcionar una ubicación para que la punta 2502 de objeto puntiagudo pase a través y el árbol 2504 de objeto puntiagudo resida temporalmente. Un reborde 2212 de sensor puede definir una posición del sensor en un plano horizontal, evitar que un sensor levante el conector 2300 de los montantes y mantener el sensor 104 paralelo a un plano de los sellos del conector. También puede definir la geometría de curvatura del sensor y el radio de curvatura mínimo. Puede limitar el recorrido del sensor en una dirección vertical y evitar que una torre sobresalga por encima de una superficie de la carcasa electrónica y definir una longitud de la cola del sensor por debajo de una superficie de parche. Una pared 2216 de sensor puede restringir un sensor y definir una geometría de curvatura del sensor y un radio de curvatura mínimo.

[0103] Las FIG. 12A y 12B son vistas en perspectiva que representan una realización ejemplar del conector 2300 en un estado abierto y un estado cerrado, respectivamente. El conector 2300 puede estar hecho de caucho de silicona que encapsula módulos de polímero impregnados de carbono compatibles que sirven como contactos conductores eléctricos 2302 entre el sensor 104 y los contactos de circuitos eléctricos para los componentes electrónicos dentro de la carcasa 706. El conector también puede servir como una barrera contra la humedad para el sensor 104 cuando se ensambla en un estado comprimido después de la transferencia desde un recipiente a un aplicador y después de la aplicación a la piel de un usuario. Una pluralidad de superficies de sellado 2304 puede proporcionar un sello hermético para contactos eléctricos y contactos de sensor. Una o más bisagras 2208 pueden conectar dos partes distal y proximal del conector 2300.

[0104] La FIG. 13 es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un sensor 104. Un cuello 2406 puede ser una zona que permita el plegado del sensor, por ejemplo, de noventa grados. Una membrana en la cola 2408 puede cubrir un elemento de detección de analito activo del sensor 104. La cola 2408 puede ser la parte del sensor 104 que reside debajo de la piel de un usuario después de la inserción. Un indicador 2404 puede
5 contener contactos y una superficie de sellado. Una torre de empuje 2412 puede ser una lengüeta que empuja la cola 2408 hacia la ranura 2208 de objeto puntiagudo. Un fulcro de desviación 2414 puede ser una derivación de la torre de desviación 2412 que entra en contacto con una superficie interna de una aguja para desviar una cola hacia una ranura. Un ajustador de empuje 2416 puede reducir una flexión localizada de una conexión de cola y evitar daños en el trazado del sensor. Los contactos 2418 pueden acoplar eléctricamente la parte activa del sensor al conector 2300. Un bucle
10 de servicio 2420 puede trasladar una trayectoria eléctrica desde una dirección vertical noventa grados y acoplarse con el reborde 2212 del sensor (FIG. 11B).

[0105] Las FIG. 14A y 14B son vistas en perspectiva inferior y superior, respectivamente, que representan una realización ejemplar de un conjunto de módulo de sensor que comprende el módulo 504 de sensor, el conector 2300
15 y el sensor 104. Según un aspecto de las realizaciones mencionadas anteriormente, durante o después de la inserción, el sensor 104 puede estar sujeto a fuerzas axiales que empujan hacia arriba en una dirección proximal contra el sensor 104 y hacia el módulo 504 de sensor, como se muestra por la fuerza, F1, de la FIG. 14A. Según algunas realizaciones, esto puede dar como resultado que se aplique una fuerza adversa, F2, al cuello 2406 del sensor 104 y, en consecuencia, dar como resultado que las fuerzas adversas, F3, se trasladen al bucle de servicio 2420 del sensor 104.
20 En algunas realizaciones, por ejemplo, las fuerzas axiales, F1, pueden producirse como resultado de un mecanismo de inserción del sensor donde el sensor está diseñado para empujarse a sí mismo a través del tejido, un mecanismo de retracción brusca durante la inserción o debido a una reacción fisiológica creada por el tejido que rodea al sensor 104 (por ejemplo, después de la inserción).

[0106] Las FIG. 15A y 15B son vistas parciales detalladas de una realización ejemplar de un conjunto de módulo de sensor que tiene ciertas características de refuerzo axial. En un sentido general, las realizaciones descritas en esta invención están dirigidas a mitigar los efectos de las fuerzas axiales sobre el sensor como resultado de los mecanismos de inserción y/o retracción, o de una reacción fisiológica al sensor en el cuerpo. Como se puede observar en las FIG.
25 15A y 15B, según un aspecto de las realizaciones, el sensor 3104 comprende una parte proximal que tiene un miembro de gancho 3106 configurado para acoplarse a un miembro de enganche 3506 del módulo de sensor 3504. En algunas realizaciones, el módulo 3504 de sensor también puede incluir un área de espacio libre 3508 para permitir que una parte distal del sensor 3104 oscile hacia atrás durante el ensamblaje para permitir el ensamblaje del miembro de gancho 3106 del sensor 3104 sobre y dentro del miembro de enganche 3506 del módulo 3504 de sensor.

[0107] Según otro aspecto de las realizaciones, los miembros de gancho y enganche 3106, 3506 funcionan de la siguiente manera. El sensor 3104 incluye una parte de sensor proximal, acoplada al módulo 3504 de sensor, como se describió anteriormente, y una parte de sensor distal que se coloca debajo de una superficie de la piel en contacto con un fluido corporal. Como se observa en las FIG. 15A y 15B, la parte de sensor proximal incluye un miembro de gancho 3106 adyacente al miembro de enganche 3506 del módulo 3504 de sensor. Durante o después de la inserción
35 del sensor, se ejercen una o más fuerzas en una dirección proximal a lo largo de un eje longitudinal del sensor 3104. En respuesta a las una o más fuerzas, el miembro de gancho 3106 se acopla al miembro de enganche 3506 para evitar el desplazamiento del sensor 3104 en una dirección proximal a lo largo del eje longitudinal.

[0108] Según otro aspecto de las realizaciones, el sensor 3104 puede ensamblarse con el módulo 3504 de sensor de la siguiente manera. El sensor 3104 se carga en el módulo 3504 de sensor desplazando la parte de sensor proximal en una dirección lateral para llevar el miembro de gancho 3106 cerca del miembro de enganche 3506 del módulo 3504 de sensor. Más específicamente, el desplazamiento de la parte de sensor proximal en una dirección lateral hace que la parte de sensor proximal se mueva hacia el área de espacio libre 3508 del módulo 3504 de sensor.

[0109] Aunque las FIG. 15A y 15B representan el miembro de gancho 3106 como una parte del sensor 3104, y el miembro de enganche 3506 como una parte del módulo 3504 de sensor, los expertos en la materia apreciarán que el miembro de gancho 3106 puede ser en su lugar una parte del módulo 3504 de sensor, y, asimismo, el miembro de enganche 3506 puede ser en su lugar una parte del sensor 3106. De manera similar, los expertos en la materia también reconocerán que otros mecanismos (por ejemplo, retén, pestillo, sujetador, tornillo, etc.) implementados en el
50 sensor 3104 y el módulo 3504 de sensor para evitar el desplazamiento axial del sensor 3104 son posibles y están dentro del alcance de la presente descripción.

[0110] La FIG. 15C es una vista lateral de un sensor 11900 ejemplar, según una o más realizaciones de la descripción. El sensor 11900 puede ser similar en algunos aspectos a cualquiera de los sensores descritos en esta invención y, por lo tanto, puede usarse en un sistema de monitorización de analitos para detectar concentraciones específicas de analitos. Como se ilustra, el sensor 11900 incluye una cola 11902, un indicador 11904 y un cuello 11906 que interconecta la cola 11902 y el indicador 11904. La cola 11902 incluye una enzima u otra sustancia química o biológica y, en algunas realizaciones, una membrana puede cubrir la sustancia química. En uso, la cola 11902 se recibe de forma transcutánea debajo de la piel de un usuario, y la química incluida en la misma ayuda a facilitar la
60 monitorización del analito en presencia de fluidos corporales.

[0111] La cola 11902 puede ser recibida dentro de una parte hueca o rebajada de un objeto puntiagudo (no se muestra) para restringir al menos parcialmente la cola 11902 del sensor 11900. Como se ilustra, la cola 11902 puede extenderse en un ángulo Q desplazado de la horizontal. En algunas realizaciones, el ángulo Q puede ser aproximadamente del 85°. Por consiguiente, a diferencia de otras colas de sensor, la cola 11902 puede no extenderse perpendicularmente desde el indicador 11904, sino en un ángulo desplazado de la perpendicular. Esto puede resultar ventajoso para ayudar a mantener la cola 11902 dentro de la parte rebajada del objeto puntiagudo.

[0112] La cola 11902 incluye un primer extremo o extremo inferior 11908a y un segundo extremo o extremo superior 11908b opuesto al extremo inferior 11908a. Se puede proporcionar una torre 11910 en o cerca del extremo superior 11908b y puede extenderse verticalmente hacia arriba desde la ubicación donde el cuello 11906 interconecta la cola 11902 al indicador 11904. Durante el funcionamiento, si el objeto puntiagudo se mueve lateralmente, la torre 11910 ayudará a pivotar la cola 11902 hacia el objeto puntiagudo y, de lo contrario, permanecerá dentro de la parte rebajada del objeto puntiagudo. Por otra parte, en algunas realizaciones, la torre 11910 puede proporcionar o definir de otro modo una protuberancia 11912 que se extiende lateralmente desde la misma. Cuando el sensor 11900 se acopla al objeto puntiagudo y la cola 11902 se extiende dentro de la parte rebajada del objeto puntiagudo, la protuberancia 11912 puede acoplarse a la superficie interna de la parte rebajada. En funcionamiento, la protuberancia 11912 puede ayudar a mantener la cola 11902 dentro de la parte rebajada.

[0113] El indicador 11904 puede comprender una superficie generalmente plana que tiene uno o más contactos 11914 de sensor dispuestos en la misma. El o los contactos 11914 de sensor pueden configurarse para alinearse con un número correspondiente de módulos de polímero impregnados de carbono flexibles encapsulados dentro de un conector.

[0114] En algunas realizaciones, como se ilustra, el cuello 11906 puede proporcionar o definir de otro modo una inclinación o curva 11916 que se extiende entre el indicador 11904 y la cola 11902. La curva 11916 puede resultar ventajosa al añadir flexibilidad al sensor 11900 y ayudar a evitar la flexión del cuello 11906.

[0115] En algunas realizaciones, una muesca 11918 (que se muestra en líneas discontinuas) puede definirse opcionalmente en el indicador cerca del cuello 11906. La muesca 11918 puede añadir flexibilidad y tolerancia al sensor 11900 a medida que el sensor 11900 está montado en el soporte. Más específicamente, la muesca 11918 puede ayudar a absorber las fuerzas de interferencia que pueden producirse cuando el sensor 11900 está montado dentro del soporte.

[0116] En algunas realizaciones, como se ilustra en las FIG. 15D-15G, el cuello puede comprender o definir de otro modo una configuración no lineal tal como una inclinación o curva 11920a-11920d con una pluralidad de giros, por ejemplo, 11921a, 11921b, que se extienden entre el indicador 11904 y la cola 11902. La curva 11920a-11920d puede ser ventajosa para reducir la rigidez en el lugar del sensor 11900 añadiendo flexibilidad al sensor 11900 tanto en una dirección orientada verticalmente como en una dirección orientada horizontalmente. La flexibilidad adicional puede proporcionar una estructura similar a un resorte multidireccional en el sensor 11900 que ayuda a limitar la deformación del cuello 11906 al tiempo que garantiza que la cola 11902 y el indicador 11904 puedan permanecer en sus posiciones esperadas o fijas. La estructura similar a un resorte también aumenta la flexibilidad del sensor 11900 al tiempo que reduce la tensión en la estructura general.

[0117] En general, se puede entender que el sensor incluye una cola, un indicador y un cuello alineados a lo largo de una superficie plana que tiene un eje vertical y un eje horizontal. La estructura similar a un resorte se puede crear mediante varias orientaciones de giros en la curva del cuello de un sensor. Entre la cola y el indicador, el cuello puede incluir al menos dos giros en relación con el eje vertical proporcionando una estructura similar a un resorte. Los al menos dos giros pueden proporcionar, en relación con un eje de la superficie plana compartida por la cola, el indicador y el cuello, capas superpuestas de la estructura del cuello, donde el cuello mismo permanece intacto. Estos giros superpuestos conforman la estructura similar a un resorte. En algunas realizaciones, las capas superpuestas del cuello están orientadas verticalmente. En algunas realizaciones, las capas superpuestas del cuello están orientadas horizontalmente.

[0118] La FIG. 15D ilustra una realización de un sensor 11900 que incluye un cuello entre el indicador 11904 y la cola 11902 con una curva 11920a que incluye los giros 11921a y 11921b. En la realización ilustrada, al menos un giro 11921a colinda con el extremo superior de la cola o posiblemente la torre 11910 del sensor 11900. Esta orientación puede ser ventajosa porque reduce el espacio ocupado general del sensor, incluso considerando el material adicional utilizado para generar la curva 11920a. La disposición puede proporcionar múltiples capas horizontales superpuestas y alineadas verticalmente entre los giros.

[0119] La FIG. 15E ilustra otra realización de un sensor 11900 que incluye un cuello entre el indicador 11904 y la cola 11902 con una curva 11920b que generalmente forma un patrón de remolino que incluye al menos giros 11923a, 11923b y 11923c. En esta realización, los giros de nuevo colindan con el extremo superior de la cola o la torre 11910 del sensor 11900. Además de mantener el espacio ocupado general del sensor, esta orientación puede

proporcionar un equilibrio adicional de las tensiones orientadas horizontalmente y orientadas verticalmente. Las capas superpuestas en esta disposición de giros están sustancialmente equilibradas a lo largo de los ejes horizontal y vertical.

[0120] La FIG. 15F ilustra otra realización de un sensor 11900 que incluye un cuello entre el indicador 11904 y la cola 11902 con una curva 11920c que incluye los giros 11925a, 11925b y 11925c. En la realización ilustrada, el giro 11925c conecta una región de la cola 11902 cerca del extremo superior de la cola o la torre 11910 del sensor con el resto de la curva 11920c. Además de reducir el espacio ocupado general del sensor, se puede considerar que esta orientación proporciona una flexibilidad adicional en el eje orientado horizontalmente. La disposición puede proporcionar múltiples capas verticales superpuestas y alineadas horizontalmente entre los giros.

[0121] La FIG. 15G ilustra otra realización de un sensor 11900 que incluye un cuello entre el indicador 11904 y la cola 11902 con una curva 11920d que incluye el giro 11927a, 11927b y 11927c. En la realización ilustrada, la curva 11920d se produce principalmente en la cola 11902 del sensor, conectando la cola 11902 y la torre 11910, mientras que el tramo del sensor entre la torre 11910 y el indicador 11904 está generalmente ininterrumpido. El giro 11927a generalmente conecta la torre 11910 al resto de la curva 11920d, mientras que el giro 11927c conecta la cola 11902 al resto de la curva 11920d. Se puede considerar que esta orientación proporciona flexibilidad adicional en el eje orientado verticalmente. La disposición puede proporcionar múltiples capas verticales superpuestas y alineadas horizontalmente entre los giros.

[0122] Los giros del cuello se pueden crear plegando el cuello del sensor a partir de una estructura de cuello más grande, cortando con láser el sensor a partir de una lámina del material que comprende el sensor, imprimiendo el sensor que tiene la configuración con giros, estampando el sensor a partir de una lámina de material del que está compuesto el sensor, u otros procedimientos de fabricación adecuados para proporcionar dobleces de precisión en el cuello.

[0123] Las FIG. 16A y 16B son vistas isométricas y parcialmente en despiece de un conjunto 12000 de conector ejemplar, según una o más realizaciones. Como se ilustra, el conjunto 12000 de conector puede incluir un conector 12002, y la FIG. 17C es una vista inferior isométrica del conector 12002. El conector 12002 puede comprender una parte moldeada por inyección utilizada para ayudar a fijar uno o más módulos 12004 de polímero impregnados de carbono compatibles (cuatro mostrados en la FIG. 16B) a un soporte 12006. Más específicamente, el conector 12002 puede ayudar a fijar los módulos 12004 en su lugar adyacente al sensor 11900 y en contacto con los contactos 11914 de sensor (FIG. 15C) proporcionados en el indicador 11904 (FIG. 15C). Los módulos 12004 pueden estar hechos de un material conductor para proporcionar comunicación conductora entre el sensor 11900 y los contactos de circuitos correspondientes (no mostrados) proporcionados dentro del soporte 12006.

[0124] Como se observa mejor en la FIG. 16C, el conector 12002 puede definir bolsillos 12008 dimensionados para recibir los módulos 12004. Por otra parte, en algunas realizaciones, el conector 12002 puede definir además una o más depresiones 12010 configuradas para acoplarse con una o más bridas correspondientes 12012 (FIG. 16B) en el soporte 12006. El acoplamiento de las depresiones 12010 con las bridas 12012 puede fijar el conector 12002 al soporte 12006 mediante un ajuste con apriete o similar. En otras realizaciones, el conector 12002 puede fijarse al soporte 12006 usando un adhesivo o mediante soldadura sónica.

[0125] Las FIG. 16D y 16E son vistas isométricas y parcialmente en despiece de otro conjunto 12100 de conector ejemplar, según una o más realizaciones. Como se ilustra, el conjunto 12100 de conector puede incluir un conector 12102, y la FIG. 16F es una vista inferior isométrica del conector 12102. El conector 12102 puede comprender una parte moldeada por inyección utilizada para ayudar a mantener uno o más contactos metálicos flexibles 12104 (cuatro mostrados en la FIG. 16E) fijados contra el sensor 11900 en un soporte 12106. Más específicamente, el conector 12102 puede ayudar a fijar los contactos 12104 en su lugar adyacentes al sensor 11900 y en contacto con los contactos 11914 del sensor (FIG. 15C) proporcionados en el indicador 11904. Los contactos 12104 pueden estar hechos de un material conductor estampado que proporciona comunicación conductora entre el sensor 11900 y los contactos de circuitos correspondientes (no se muestran) proporcionados dentro del soporte 12106. En algunas realizaciones, por ejemplo, los contactos 12104 pueden estar soldados a una PCB (no mostrada) dispuesta dentro del soporte 12106.

[0126] Como se observa mejor en la FIG. 16F, el conector 12102 puede definir bolsillos 12108 dimensionados para recibir los contactos 12104. Por otra parte, en algunas realizaciones, el conector 12102 puede definir además una o más depresiones 12110 configuradas para acoplarse con una o más bridas correspondientes 12112 (FIG. 120B) en el soporte 12006. El acoplamiento de las depresiones 12110 con las bridas 12112 puede ayudar a fijar el conector 12102 al soporte 12106 mediante un ajuste con apriete o similar. En otras realizaciones, el conector 12102 puede fijarse al soporte 12106 usando un adhesivo o mediante soldadura sónica.

Módulos de objeto puntiagudo ejemplares

[0127] La FIG. 17A es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar del módulo 2500 de objeto puntiagudo antes del ensamblaje dentro del módulo 504 de sensor (FIG. 6B). El objeto puntiagudo 2502 puede

incluir una punta distal 2506 que puede penetrar en la piel mientras lleva la cola del sensor en un hueco o rebaje del árbol 2504 de objeto puntiagudo para poner la superficie activa de la cola del sensor en contacto con el fluido corporal. Un cilindro 2508 de empuje del cubo puede proporcionar una superficie para que un portaobjetos puntiagudo empuje durante la inserción. Un cilindro 2512 pequeño del cubo puede proporcionar un espacio para la extensión de las caras 5 1622 de contacto del cubo de objeto puntiagudo (FIG. 10B). Un cilindro 2514 de ubicación del perro de elemento a presión del cubo puede proporcionar una superficie orientada hacia el extremo distal del perro 2516 de elemento a presión del cubo para que las caras 1622 de contacto del cubo de objeto puntiagudo se apoyen. Un perro 2516 de elemento a presión de cubo puede incluir una superficie cónica que abre el sujetador 1620 durante la instalación del módulo 2500 de objeto puntiagudo.

10 **[0128]** Las FIG. 17B a 17H muestran realizaciones ejemplares de módulos de objeto puntiagudo, en diversas etapas de ensamblaje, para su uso en la inserción de sensores de analitos dérmicos. Según un aspecto de las realizaciones, la inclinación del sensor y/o la inserción del objeto puntiagudo con respecto a un punto de referencia puede permitir la ubicación conjunta de la punta de la aguja de inserción y la punta del sensor y, además, puede crear 15 un único punto de contacto en la superficie de la piel. Como tal, el objeto puntiagudo puede crear un borde delantero en la superficie de la piel para formar una trayectoria de inserción en la capa dérmica para el sensor, a medida que el sensor se inserta en un sujeto. En algunas realizaciones, por ejemplo, el sensor de objeto puntiagudo y/o dérmico puede estar en ángulo con respecto a un punto de referencia (por ejemplo, entre sí, la superficie de la piel o la base del aplicador) para la inserción, donde el ángulo del objeto puntiagudo difiere del ángulo del sensor. Por ejemplo, el 20 punto de referencia puede ser la superficie de la piel que se va a atravesar para la inserción dérmica, o puede ser una referencia o componente del conjunto aplicador de sensores. En algunas realizaciones, el objeto puntiagudo puede estar dispuesto en un ángulo con respecto al sensor. Por ejemplo, cuando se diseña de modo que el objeto puntiagudo esté en ángulo con respecto al sensor, la aguja crea un borde delantero para el sensor durante el funcionamiento del conjunto aplicador. Además, el diseño de la aguja en sí y el posicionamiento de la aguja con respecto al sensor se 25 pueden implementar en cualquier configuración deseada, incluidas todas las configuraciones descritas en la publicación de patente estadounidense n.º 2014/0171771.

[0129] Además, aunque muchas de las realizaciones ejemplares descritas con respecto a las FIG. 17B a 17J hacen referencia a sensores de analitos dérmicos e inserción dérmica, los expertos en la materia entenderán que 30 cualquiera de las realizaciones puede dimensionarse y configurarse para su uso con sensores de analitos que pueden colocarse más allá del espacio dérmico, tal como en (o incluso completamente a través de) tejido subcutáneo (por ejemplo, de 3 mm a 10 mm por debajo de la superficie de la piel dependiendo de la ubicación de la piel en el cuerpo).

[0130] La FIG. 17B es una vista en perspectiva que representa una realización ejemplar de un módulo 2550 de 35 objeto puntiagudo que se puede utilizar para la inserción de un sensor dérmico. El módulo 2550 de objeto puntiagudo se muestra aquí antes del ensamblaje con el módulo 504 de sensor (FIG. 6B), y puede incluir componentes similares a los de la realización descrita con respecto a la FIG. 17A, incluyendo el objeto puntiagudo 2552, el árbol 2554 de objeto puntiagudo, la punta distal 2556 de objeto puntiagudo, el cilindro 2558 de empuje del cubo, el cilindro 2562 pequeño del cubo, el perro 2566 de elemento a presión del cubo y el cilindro 2564 de ubicación del perro de elemento 40 a presión del cubo. El objeto puntiagudo 2552 se puede colocar dentro del módulo 2550 de objeto puntiagudo en una ubicación descentrada con respecto a un eje longitudinal 2545 que se extiende a través del centro del perro 2566 de elemento a presión del cubo, el cilindro 2562 pequeño del cubo y el cilindro 2558 de empuje del cubo. Además, el módulo 2550 de objeto puntiagudo puede incluir un espaciador 2568 de objeto puntiagudo que es paralelo y adyacente a una parte de objeto puntiagudo 2552. El espaciador 2568 de objeto puntiagudo puede colocarse entre el sensor 104 45 (no se muestra) y el objeto puntiagudo 2552 a lo largo de una parte proximal del objeto puntiagudo 2552, y puede garantizar que el sensor 104 y el objeto puntiagudo 2552 permanezcan separados en una parte proximal del objeto puntiagudo 2552. El objeto puntiagudo 2552 se puede colocar en una ubicación descentrada durante un procedimiento de moldeo con componentes de cubo 2558, 2562, 2566, cada uno de los cuales puede consistir en un material plástico rígido.

50 **[0131]** Las FIG. 17C y 17D son dos vistas laterales que representan el módulo 2550 de objeto puntiagudo antes del ensamblaje con el módulo 504 de sensor (FIG. 6B), e incluyen el objeto puntiagudo 2552, el espaciador 2568, el cilindro 2558 de empuje del cubo, el cilindro 2562 pequeño del cubo y el perro 2566 de elemento a presión del cubo. En algunas realizaciones, las distancias relativas entre los componentes de objeto puntiagudo 2552 y de cubo pueden 55 posicionarse de la siguiente manera. Por ejemplo, la distancia, S_1 , entre el objeto puntiagudo 2552 y el centro radial del cubo puede variar de 0,50 mm a 1 mm (por ejemplo, 0,89 mm). La altura, S_2 , del espaciador 2568 de objeto puntiagudo puede variar de 3 a 5 mm (por ejemplo, 3,26 mm). La altura, S_3 , del cubo puede variar de 5 a 10 mm (por ejemplo, 6,77 mm). La longitud, S_4 , de objeto puntiagudo 2552 puede variar de 1,5 mm a 25 mm (por ejemplo, 8,55 mm), y puede depender de la ubicación del sitio de inserción en el sujeto.

60 **[0132]** La FIG. 17E representa una vista lateral en sección transversal lateral del módulo 2550 de objeto puntiagudo, que incluye el módulo 2552 de objeto puntiagudo, el espaciador 2568 de objeto puntiagudo y los componentes del cubo (perro 2566 de elemento a presión del cubo, cilindro 2562 pequeño del cubo y cilindro 2558 de empuje del cubo), ensamblados con el módulo 504 de sensor. Como se puede observar en la FIG. 17E, el objeto 65 puntiagudo 2552 se coloca dentro de la ranura 2208 de objeto puntiagudo del módulo 504 de sensor que incluye una

superficie interior curvada 2250, ubicada en un extremo distal. La superficie interior curvada 2250 del módulo 504 de sensor puede estar en contacto con una parte del objeto puntiagudo 2552 y causar una deflexión de tal manera que la punta distal 2556 de objeto puntiagudo esté orientada hacia el eje longitudinal central 2545. Como se observa mejor en la FIG. 17H, el objeto puntiagudo 2552 puede colocarse de manera que la parte distal y el eje longitudinal central 2545 formen un ángulo agudo, por lo tanto, que puede variar entre 5° y 20°. En algunas realizaciones, por ejemplo, So, puede variar de 5° a 17°, o de 7° a 15°, o de 9° a 13°, por ejemplo, 9°, 10°, 11°, 12° o 13°.

[0133] Con referencia a la FIG. 17E, cerca de un extremo distal del módulo 504 de sensor se encuentra la protuberancia 2251, que puede mejorar la perfusión de fluido corporal, como el fluido dérmico. Aunque se muestra como una superficie curvada en la FIG. 17E, la protuberancia 2251 puede conformarse de cualquier manera deseada. Además, en algunas realizaciones, pueden estar presentes múltiples protuberancias. La publicación de patente estadounidense n.º 2014/0275907 describe dispositivos de sensor que tienen diferentes configuraciones de protuberancias, cada una de las cuales puede implementarse con las realizaciones descritas en esta invención. Muchas de las realizaciones descritas en esta invención muestran la aguja saliendo de la protuberancia, y en otras realizaciones, la aguja puede salir de la base del dispositivo de sensor adyacente a la protuberancia, y desde esa posición extenderse sobre la punta del sensor 104.

[0134] Con referencia aún a las FIG. 17E y 17F, el sensor 104 puede ser un sensor dérmico y puede incluir una cola 2408 de sensor, ubicada en un extremo distal del sensor 104, y que puede colocarse en una orientación sustancialmente paralela al eje longitudinal central 2545. El extremo distal de la cola 2408 del sensor puede ser proximal a la punta distal 2556 de objeto puntiagudo, ya sea en una relación espaciada con, en reposo o en reposo contra una parte del árbol 2554 de objeto puntiagudo. Como se representa adicionalmente en la FIG. 17E, el espaciador 2568 de objeto puntiagudo proporciona una relación espaciada entre una parte proximal del objeto puntiagudo 2552 y el sensor 104, de modo que la parte proximal del objeto puntiagudo 2552 y el sensor 104 no están en contacto. El módulo 504 de sensor puede incluir además un conector 2300 de sensor para alojar una parte proximal del sensor 104 que es relativamente perpendicular a un extremo distal del sensor 104.

[0135] La FIG. 17F es una vista en sección transversal de arriba hacia abajo del módulo 504 de sensor. El módulo 504 de sensor puede incluir uno o más elementos a presión 2202 de módulo de sensor para acoplarse con una carcasa (no mostrada) del dispositivo 102 de control de sensor. El módulo 504 de sensor también puede incluir un conector 2300 de sensor, que puede tener contactos 2302 de sensor para acoplarse con una parte proximal del sensor 104. El conector 2300 de sensor puede estar hecho de caucho de silicona que encapsula módulos de polímero impregnados de carbono flexibles que sirven como contactos conductores eléctricos 2302 entre el sensor 104 y los contactos de circuitos eléctricos para los componentes electrónicos dentro del dispositivo 102 de control de sensor. El conector también puede servir como una barrera contra la humedad para el sensor 104 cuando se ensambla en un estado comprimido después de la transferencia desde un recipiente a un aplicador y después de la aplicación a la piel de un usuario. Aunque se representan tres contactos 2302, debe entenderse que el conector 2300 puede tener menos contactos (por ejemplo, dos) o más contactos (por ejemplo, cuatro, cinco, seis, etc.), dependiendo del tipo o configuración particular del sensor 104. El conector 2300 de sensor se puede acoplar además con el módulo 504 de sensor mediante dos montantes 2206 de conector colocados a través de un número similar de aberturas en el conector 2300. Aunque se representan dos montantes 2206 de conector, debe entenderse que cualquier número de montantes 2206 de conector puede usarse para acoplar el conector 2300 al módulo 504 de sensor.

[0136] Las FIG. 17G y 17H son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista lateral de otra realización ejemplar del módulo 2600 de objeto puntiagudo que se puede utilizar para la inserción de un sensor dérmico. El módulo 2600 de objeto puntiagudo se muestra aquí antes del ensamblaje con el módulo 504 de sensor (FIG. 6B), y puede incluir componentes similares a los de las realizaciones descritas con respecto a las FIG. 17A y 17B, incluyendo el objeto puntiagudo 2602, el árbol 2604 de objeto puntiagudo, la punta distal 2606 de objeto puntiagudo, el cilindro 2608 de empuje del cubo, el cilindro 2612 pequeño del cubo, el perro 2616 de elemento a presión del cubo y el cilindro 2614 de ubicación del perro de elemento a presión del cubo. En algunas realizaciones, el objeto puntiagudo 2602 puede ser una aguja "predoblada" que incluye una parte proximal 2603 que se origina desde un punto externo al módulo 2600 de objeto puntiagudo e intersecta, en un ángulo, un punto central del cubo (por ejemplo, a través del cilindro 2608 de empuje del cubo). El objeto puntiagudo 2602 también puede incluir una parte distal 2605 que se extiende en una dirección distal, en un ángulo, desde un punto cerca de una parte distal del cubo hacia el punto de inserción de la piel del usuario. Como se muestra en la FIG. 17H, el objeto puntiagudo 2602 puede incluir una parte en ángulo 2607 ubicada externa al cilindro 2608 de empuje del cubo, que puede tener un ángulo sustancialmente de 90° entre la parte proximal 2603 y la parte distal 2605 del objeto puntiagudo 2602. El módulo 2600 de objeto puntiagudo también puede incluir una guía 2620 de aleta de flexión para mantener el objeto puntiagudo "predoblado" 2602 en posición durante el ensamblaje y/o uso, y puede evitar el movimiento lateral o de rotación del objeto puntiagudo 2602 con respecto a los componentes del cubo. La parte proximal 2603 del objeto puntiagudo 2602 se puede "recortar" del cubo después de que se complete el procedimiento de moldeo, y antes del ensamblaje del módulo 2600 de objeto puntiagudo con el módulo 504 de sensor.

[0137] Las FIG. 17I y 17J muestran, respectivamente, una vista en sección transversal lateral y una vista lateral del módulo 2600 de objeto puntiagudo (que incluye el perro 2616 de elemento a presión del cubo, el cilindro 2612

pequeño del cubo y el cilindro 2608 de empuje del cubo), ensamblado con el módulo 504 de sensor. Como se puede observar en la FIG. 17I, el módulo 504 de sensor incluye una ranura 2208 de objeto puntiagudo, a través de la cual el objeto puntiagudo 2602 se puede extender en una dirección angular y distal. Como se describió anteriormente, una parte proximal 2602 de objeto puntiagudo pasa a través de la guía 2620 de aleta de flexión, que está acoplada con una parte distal del módulo 504 de sensor. El módulo 504 de sensor también puede incluir el sensor 104, que puede ser un sensor dérmico. Como se observa en la FIG. 17I, el objeto puntiagudo 2602 y la cola 2408 del sensor pueden formar un ángulo agudo, θ , en un punto donde sus respectivos ejes longitudinales convergen. El ángulo θ puede variar entre 5° y 20° . En algunas realizaciones, por ejemplo, θ puede variar de 5° a 17° , o de 7° a 15° , o de 9° a 13° , por ejemplo, 9° , 10° , 11° , 12° o 13° . En algunas realizaciones, la punta distal 2606 del objeto puntiagudo está ubicada a una distancia, S_6 , que es proximal a un extremo de la cola 2408 del sensor. La distancia, S_6 , puede variar entre 0,02 mm y 0,10 mm, por ejemplo, 0,05 mm, 0,06 mm o 0,07 mm.

[0138] Con referencia aún a las FIG. 17I y 17J, el módulo 504 de sensor también puede incluir un conector 2300 de sensor para alojar una parte proximal del sensor 104 que es relativamente perpendicular a un extremo distal del sensor 104. El módulo 504 de sensor puede incluir además uno o más elementos a presión 2202 de módulo de sensor para acoplarse con una carcasa (no mostrada) del dispositivo 102 de control de sensor. El conector 2300 del sensor puede incluir las mismas estructuras descritas con respecto a la FIG. 17F.

[0139] En las realizaciones anteriores, el objeto puntiagudo puede estar hecho de acero inoxidable o un material flexible similar (por ejemplo, un material utilizado para fabricar agujas de acupuntura), y dimensionado de tal manera que el aplicador proporcione la inserción de al menos una parte del sensor dérmico en la capa dérmica, pero no a través de la capa dérmica de la piel. Según determinadas realizaciones, el objeto puntiagudo tiene un diámetro de sección transversal (anchura) de 0,1 mm a 0,5 mm. Por ejemplo, el objeto puntiagudo puede tener un diámetro de 0,1 mm a 0,3 mm, tal como de 0,15 mm a 0,25 mm, por ejemplo, de 0,16 mm a 0,22 mm de diámetro. Un objeto puntiagudo dado puede tener un ancho constante, es decir, uniforme, a lo largo de toda su longitud, o puede tener un ancho variable, es decir, cambiante, a lo largo de al menos una parte de su longitud, tal como la parte de punta utilizada para perforar la superficie de la piel. Por ejemplo, con respecto a la realización que se muestra en la FIG. 17I, el ancho del objeto puntiagudo 2602 puede estrecharse a lo largo de una parte distal entre la guía 1620 de aleta de flexión y la punta distal 2606 de objeto puntiagudo.

[0140] Un objeto puntiagudo también puede tener una longitud para insertar un sensor dérmico solo en la capa dérmica, y no más. La profundidad de inserción puede controlarse por la longitud del objeto puntiagudo, la configuración de la base y/u otros componentes del aplicador que limitan la profundidad de inserción. Un objeto puntiagudo puede tener una longitud de entre 1,5 mm y 25 mm. Por ejemplo, el objeto puntiagudo puede tener una longitud de 1 mm a 3 mm, de 3 mm a 5 mm, de 5 mm a 7 mm, de 7 mm a 9 mm, de 9 mm a 11 mm, de 11 mm a 13 mm, de 13 mm a 15 mm, de 15 mm a 17 mm, de 17 mm a 19 mm, de 19 mm a 21 mm, de 21 mm a 23 mm, de 23 mm a 25 mm, o una longitud mayor de 25 mm. Se apreciará que, si bien un objeto puntiagudo puede tener una longitud de hasta 25 mm, en determinadas realizaciones, la longitud completa del objeto puntiagudo no se inserta en el sujeto porque se extendería más allá del espacio dérmico. La longitud del objeto puntiagudo no insertado puede permitir el manejo y la manipulación del objeto puntiagudo en un conjunto de aplicador. Por lo tanto, si bien un objeto puntiagudo puede tener una longitud de hasta 25 mm, la profundidad de inserción del objeto puntiagudo en la piel en un sujeto en esas determinadas realizaciones se limitará a la capa dérmica, por ejemplo, de aproximadamente 1,5 mm a 4 mm, dependiendo de la ubicación de la piel, como se describe con mayor detalle a continuación. Sin embargo, en todas las realizaciones descritas en esta invención, el objeto puntiagudo puede estar configurado para extenderse más allá del espacio dérmico, tal como en (o incluso completamente a través de) tejido subcutáneo (por ejemplo, 3 mm a 10 mm por debajo de la superficie de la piel dependiendo de la ubicación de la piel en el cuerpo). Además, en algunas realizaciones ejemplares, los objetos puntiagudos descritos en esta invención pueden incluir agujas de inserción huecas o parcialmente huecas, que tienen un espacio interno o lumen. Sin embargo, en otras realizaciones, los objetos puntiagudos descritos en esta invención pueden incluir agujas de inserción sólidas, que no tienen un espacio interno y/o lumen. Además, un objeto puntiagudo de los conjuntos de aplicador objeto también puede ser con o sin cuchilla.

[0141] Del mismo modo, en las realizaciones anteriores, un sensor dérmico está dimensionado de manera que al menos una parte del sensor está colocada en la capa dérmica y no más, y una parte se extiende fuera de la piel en las realizaciones colocadas transcutáneamente. Es decir, un sensor dérmico está dimensionado de tal manera que cuando el sensor dérmico se inserta total o sustancialmente por completo en la capa dérmica, la parte más distal del sensor (la parte de inserción o longitud de inserción) se coloca dentro de la dermis del sujeto y ninguna parte del sensor se inserta más allá de una capa dérmica del sujeto cuando el sensor se coloca dérmicamente de manera operativa.

[0142] Las dimensiones (por ejemplo, la longitud) del sensor se pueden seleccionar según el sitio del cuerpo del sujeto donde se va a insertar el sensor, ya que la profundidad y el grosor de la epidermis y la dermis presentan un grado de variabilidad según la ubicación de la piel. Por ejemplo, la epidermis tiene solo aproximadamente 0,05 mm de espesor en los párpados, pero aproximadamente 1,5 mm de espesor en las palmas y las plantas de los pies. La dermis es la más gruesa de las tres capas de la piel y varía de aproximadamente 1,5 mm a 4 mm de espesor, dependiendo de la ubicación de la piel. Para la implantación del extremo distal del sensor en, pero no a través de, la capa dérmica

del sujeto, la longitud de la parte insertada del sensor dérmico debe ser mayor que el espesor de la epidermis, pero no debe exceder el espesor combinado de la epidermis y la dermis. Los procedimientos pueden incluir determinar un sitio de inserción en el cuerpo de un usuario y determinar la profundidad de la capa dérmica en el sitio, y seleccionar el conjunto de aplicador de tamaño apropiado para el sitio.

5

[0143] En determinados aspectos, el sensor es un sensor alargado que tiene una dimensión más larga (o "longitud") de 0,25 mm a 4 mm. La longitud del sensor que se inserta, en las realizaciones donde solo una parte de un sensor se inserta dérmicamente, varía de 0,5 mm a 3 mm, tal como de 1 mm a 2 mm, por ejemplo, 1,5 mm. Las dimensiones del sensor también se pueden expresar en términos de su relación de aspecto. En ciertas realizaciones, un sensor dérmico tiene una relación de aspecto de longitud a anchura (diámetro) de aproximadamente 30:1 a aproximadamente 6:1. Por ejemplo, la relación de aspecto puede ser de alrededor de 25:1 a alrededor de 10:1, incluyendo 20:1 y 15:1. La parte insertada de un sensor dérmico tiene una química de detección.

10

[0144] Sin embargo, todas las realizaciones descritas en esta invención pueden configurarse de tal manera que al menos una parte del sensor esté posicionada más allá de la capa dérmica, tal como en (o a través de) el tejido subcutáneo (o grasa). Por ejemplo, el sensor puede dimensionarse de tal manera que cuando el sensor se inserta total o sustancialmente por completo en el cuerpo, la parte más distal del sensor (la parte de inserción o longitud de inserción) se coloca dentro del tejido subcutáneo (más allá de la dermis del sujeto) y ninguna parte del sensor se inserta más allá del tejido subcutáneo del sujeto cuando el sensor se coloca operativamente. Como se mencionó, el tejido subcutáneo está típicamente presente en la región que está de 3 mm a 10 mm por debajo de la superficie externa de la piel, dependiendo de la ubicación de la piel en el cuerpo.

15

20

Aplicadores y dispositivos de control de sensor ejemplares para arquitecturas de una pieza

[0145] Con referencia brevemente de nuevo a las FIG. 1 y 3A-3G, para el sistema de arquitectura de dos piezas, la bandeja 202 de sensor y el aplicador 102 de sensor se proporcionan al usuario como paquetes separados, lo que requiere que el usuario abra cada paquete y finalmente monte el sistema. En algunas aplicaciones, los paquetes sellados discretos permiten que la bandeja 202 de sensor y el aplicador 102 de sensor se esterilicen en procedimientos de esterilización separados únicos para el contenido de cada paquete y de otro modo incompatibles con el contenido del otro. Más específicamente, la bandeja 202 de sensor, que incluye el conjunto 207 de enchufe, que incluye el sensor 110 y el objeto puntiagudo 220, puede esterilizarse usando esterilización por radiación, tal como irradiación de haz de electrones (o "haz de electrones"). Sin embargo, la esterilización por radiación puede dañar los componentes eléctricos dispuestos dentro de la carcasa electrónica del dispositivo 102 de control de sensor. En consecuencia, si el aplicador 102 de sensor, que contiene la carcasa electrónica del dispositivo 102 de control de sensor, necesita esterilizarse, puede esterilizarse mediante otro procedimiento, tal como esterilización química gaseosa usando, por ejemplo, óxido de etileno. Sin embargo, la esterilización química gaseosa puede dañar las enzimas u otras sustancias químicas y biológicas incluidas en el sensor 110. Debido a esta incompatibilidad de esterilización, la bandeja 202 de sensor y el aplicador 102 de sensores se esterilizan comúnmente en procedimientos de esterilización separados y posteriormente se empaquetan por separado, lo que requiere que el usuario finalmente ensamble los componentes para su uso.

25

30

35

40

[0146] Según realizaciones de la presente descripción, el dispositivo 102 de control de sensor puede modificarse para proporcionar una arquitectura de una sola pieza que puede someterse a técnicas de esterilización diseñadas específicamente para un dispositivo de control de sensor de arquitectura de una sola pieza. Una arquitectura de una sola pieza permite que el aplicador 150 de sensor y el dispositivo 102 de control de sensor se envíen al usuario en un solo paquete sellado que no requiere ninguna etapa de ensamblaje de usuario final. Más bien, el usuario solo necesita abrir un paquete y posteriormente suministrar el dispositivo 102 de control de sensor a la ubicación de monitorización objetivo. La arquitectura del sistema de una sola pieza descrita en esta invención puede resultar ventajosa para eliminar partes componentes, diversas etapas del procedimiento de fabricación y etapas de ensamblaje del usuario. Como resultado, se reducen los envases y los desechos, y se mitiga el potencial de error del usuario o contaminación del sistema.

45

50

[0147] Las FIG. 18A y 18B son vistas isométricas y laterales, respectivamente, de otro dispositivo 5002 de control de sensor ejemplar, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo 5002 de control de sensor puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo 102 de control de sensor de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia al mismo. Además, el dispositivo 5002 de control de sensor puede reemplazar el dispositivo 102 de control de sensor de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede usarse junto con el aplicador 102 de sensor de la FIG. 1, que puede suministrar el dispositivo 5002 de control de sensor a una ubicación de monitorización diana en la piel de un usuario.

55

[0148] Sin embargo, a diferencia del dispositivo 102 de control de sensor de la FIG. 1, el dispositivo 5002 de control de sensor puede comprender una arquitectura de sistema de una pieza que no requiere que un usuario abra múltiples paquetes y finalmente monte el dispositivo 5002 de control de sensor antes de la aplicación. Más bien, tras la recepción por parte del usuario, el dispositivo 5002 de control de sensor ya puede estar completamente ensamblado y colocado correctamente dentro del aplicador 150 de sensor (FIG. 1). Para usar el dispositivo 5002 de control de sensor, el usuario solo necesita abrir una barrera (por ejemplo, la tapa 708 de aplicador de la FIG. 3B) antes de

60

65

suministrar rápidamente el dispositivo 5002 de control de sensor a la ubicación de monitorización diana para su uso.

[0149] Como se ilustra, el dispositivo 5002 de control del sensor incluye una carcasa electrónica 5004 que generalmente tiene forma de disco y puede tener una sección transversal circular. Sin embargo, en otras realizaciones, la carcasa electrónica 5004 puede presentar otras formas de sección transversal, tales como ovoide o poligonal. La carcasa electrónica 5004 puede configurarse para alojar o contener de otro modo diversos componentes eléctricos utilizados para operar el dispositivo 5002 de control de sensor. En al menos una realización, un parche adhesivo (no se muestra) puede disponerse en la parte inferior de la carcasa electrónica 5004. El parche adhesivo puede ser similar al parche adhesivo 105 de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede ayudar a adherir el dispositivo 5002 de control de sensor a la piel del usuario para su uso.

[0150] Como se ilustra, el dispositivo 5002 de control de sensor incluye una carcasa electrónica 5004 que incluye una carcasa 5006 y un soporte 5008 que se puede acoplar con la carcasa 5006. La carcasa 5006 se puede fijar al soporte 5008 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento de ajuste a presión, un ajuste con apriete, soldadura sónica, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), una junta, un adhesivo o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la envoltura 5006 puede fijarse al soporte 5008 de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos.

[0151] El dispositivo 5002 de control de sensor puede incluir además un sensor 5010 (parcialmente visible) y un objeto puntiagudo 5012 (parcialmente visible), utilizados para ayudar a suministrar el sensor 5010 de forma transcutánea bajo la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo 5002 de control de sensor. Como se ilustra, las partes correspondientes del sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012 se extienden distalmente desde la parte inferior de la carcasa electrónica 5004 (por ejemplo, el soporte 5008). El objeto puntiagudo 5012 puede incluir un cubo 5014 de objeto puntiagudo configurado para fijar y transportar el objeto puntiagudo 5012. Como se observa mejor en la FIG. 18B, el cubo 5014 de objeto puntiagudo puede incluir o definir de otro modo un miembro de acople 5016. Para acoplar el objeto puntiagudo 5012 al dispositivo 5002 de control de sensor, el objeto puntiagudo 5012 puede avanzar axialmente a través de la carcasa electrónica 5004 hasta que el cubo 5014 de objeto puntiagudo se acople a una superficie superior de la carcasa 5006 y el miembro de acople 5016 se extienda distalmente desde la parte inferior del soporte 5008. A medida que el objeto puntiagudo 5012 penetra en la carcasa electrónica 5004, la parte expuesta del sensor 5010 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada (arqueada) del objeto puntiagudo 5012. La parte restante del sensor 5010 está dispuesta dentro del interior de la carcasa electrónica 5004.

[0152] El dispositivo 5002 de control de sensor puede incluir además una tapa 5018 de sensor, que se muestra despiezada o separada de la carcasa electrónica 5004 en las FIG. 18A-18B. La tapa 5018 de sensor puede acoplarse de forma extraíble al dispositivo 5002 de control de sensor (por ejemplo, la carcasa electrónica 5004) en o cerca de la parte inferior del soporte 5008. La tapa 5018 de sensor puede ayudar a proporcionar una barrera sellada que rodea y protege las partes expuestas del sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012 de la esterilización química gaseosa. Como se ilustra, la tapa 5018 de sensor puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un primer extremo 5020a y un segundo extremo 5020b opuesto al primer extremo 5020a. El primer extremo 5020a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 5022 definida dentro del cuerpo. Por el contrario, el segundo extremo 5020b puede estar cerrado y puede proporcionar o definir de otro modo un miembro de acoplamiento 5024. Como se describe en esta invención, el miembro de acoplamiento 5024 puede ayudar a acoplar la tapa 5018 de sensor a la tapa (por ejemplo, la tapa 708 de aplicador de la FIG. 3B) de un aplicador de sensor (por ejemplo, el aplicador 150 de sensor de las FIG. 1 y 3A-3G), y puede ayudar a retirar la tapa 5018 de sensor del dispositivo 5002 de control de sensor al retirar la tapa del aplicador de sensor.

[0153] La tapa 5018 de sensor se puede acoplar de forma extraíble a la carcasa electrónica 5004 en o cerca de la parte inferior del soporte 5008. Más específicamente, la tapa 5018 de sensor puede acoplarse de forma extraíble al miembro de acoplamiento 5016, que se extiende distalmente desde la parte inferior del soporte 5008. En al menos una realización, por ejemplo, el miembro de acoplamiento 5016 puede definir un conjunto de roscas externas 5026a (FIG. 18B) acoplables a un conjunto de roscas internas 5026b (FIG. 18A) definidas por la tapa 5018 de sensor. En algunas realizaciones, las roscas externas e internas 5026a, b pueden comprender un diseño de rosca plana (por ejemplo, falta de curvatura helicoidal), que puede resultar ventajoso para moldear las piezas. Alternativamente, las roscas externas e internas 5026a, b pueden comprender un acoplamiento roscado helicoidal. Por consiguiente, la tapa 5018 de sensor se puede acoplar de forma roscada al dispositivo 5002 de control de sensor en el miembro de acoplamiento 5016 del cubo 5014 de objeto puntiagudo. En otras realizaciones, la tapa 5018 de sensor se puede acoplar de forma extraíble al miembro de acoplamiento 5016 a través de otros tipos de acoplamientos que incluyen, entre otros, un ajuste con apriete o fricción, o un miembro o sustancia frangible que se puede romper con una fuerza de separación mínima (por ejemplo, fuerza axial o de rotación).

[0154] En algunas realizaciones, la tapa 5018 de sensor puede comprender una estructura monolítica (singular) que se extiende entre los extremos primero y segundo 5020a, b. Sin embargo, en otras realizaciones, la tapa 5018 de sensor puede comprender dos o más partes componentes. En la realización ilustrada, por ejemplo, la tapa 5018 de sensor puede incluir un anillo de sellado 5028 colocado en el primer extremo 5020a y una tapa 5030 de desecante dispuesta en el segundo extremo 5020b. El anillo de sellado 5028 puede configurarse para ayudar a sellar la cámara

interna 5022, como se describe con más detalle a continuación. En al menos una realización, el anillo de sellado 5028 puede comprender una junta tórica elastomérica. La tapa 5030 de desecante puede alojar o comprender un desecante para ayudar a mantener los niveles de humedad preferidos dentro de la cámara interna 5022. La tapa 5030 de desecante también puede definir o proporcionar de otro modo el miembro de acoplamiento 5024 de la tapa 5018 de sensor.

[0155] Las FIG. 19A y 19B son vistas isométricas superior e inferior en despiece, respectivamente, del dispositivo 5002 de control de sensor, según una o más realizaciones. La carcasa 5006 y el soporte 5008 funcionan como mitades de concha de almeja opuestas que encierran o encapsulan sustancialmente de otro modo diversos componentes electrónicos del dispositivo 5002 de control de sensor. Más específicamente, los componentes electrónicos pueden incluir, pero no se limitan a, una placa de circuito impreso (PCB), una o más resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores. Una unidad de procesamiento de datos y una batería pueden montarse o interactuar de otra manera con la PCB. La unidad de procesamiento de datos puede comprender, por ejemplo, un circuito integrado para aplicaciones específicas (ASIC) configurado para implementar una o más funciones o rutinas asociadas con el funcionamiento del dispositivo 5002 de control de sensor. Más específicamente, la unidad de procesamiento de datos puede configurarse para realizar funciones de procesamiento de datos, donde dichas funciones pueden incluir, pero no están limitadas a, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario. La unidad de procesamiento de datos también puede incluir o comunicarse de otro modo con una antena para comunicarse con el dispositivo lector 120 (FIG. 1). La batería puede proporcionar energía al dispositivo 5002 de control de sensor y, más particularmente, a los componentes electrónicos de la PCB. Por ejemplo, la batería puede ser cualquier batería conocida por un experto en la materia, como una batería de celda de moneda o una batería de botón, como se muestra en la FIG. 19C. En determinadas realizaciones, la batería 1900 puede incluir baterías de óxido de plata. La batería 1900 puede soldarse con láser a la PCB y ubicarse para garantizar que el diámetro exterior de la batería permanezca dentro del perímetro exterior de la PCB. En algunas realizaciones, la batería 1900 puede estar conectada a la PCB usando la lengüeta negativa de la batería 1900a y la lengüeta positiva de la batería 1900b. Por ejemplo, la lengüeta negativa de la batería 1900a de la batería 1900 puede ser sustancialmente plana y estar en el mismo plano que el terminal negativo de la batería 1900; mientras que la lengüeta de batería positiva 1900b puede incluir una o más curvas de modo que un extremo del terminal positivo 1900b esté en contacto y en el mismo plano que el terminal de batería positivo, mientras que un segundo extremo configurado para acoplarse a la PCB está en el mismo plano que la lengüeta de batería negativa 1900a. Además, la batería 1900 puede colocarse en una abertura de la batería en la PCB para eliminar la interferencia eléctrica entre la lengüeta negativa de la batería 1900a y la PCB. Si bien no se muestra, el dispositivo 5002 de control de sensor también puede incluir un parche adhesivo que se puede aplicar a la parte inferior 5102 (FIG. 19B) del soporte 5008, y puede ayudar a adherir el dispositivo 5002 de control de sensor a la piel del usuario para su uso.

[0156] Los expertos en la materia entenderán que las realizaciones de conjunto de baterías descritas en esta invención, que incluyen la PCB y la unidad de procesamiento de datos, pueden implementarse en otros dispositivos médicos, que incluyen dispositivos de control de sensor que tienen otros tipos de carcasa y configuraciones relacionadas con los mismos. En otras palabras, las realizaciones ejemplares del dispositivo 5002 de control de sensor, que comprenden mitades de concha de almeja opuestas, pretenden ser no limitantes y simplemente ilustran un tipo de dispositivo que se puede utilizar con las realizaciones de conjunto de baterías descritas en esta invención.

[0157] El dispositivo 5002 de control de sensor puede proporcionar o incluir de otro modo un subconjunto sellado que incluye, entre otras partes componentes, la envoltura 5006, el sensor 5010, el objeto puntiagudo 5012 y la tapa 5018 de sensor. El subconjunto sellado del dispositivo 5002 de control de sensor puede ayudar a aislar el sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012 dentro de la cámara interna 5022 (FIG. 19A) de la tapa 5018 de sensor durante un procedimiento de esterilización química gaseosa, que de otro modo podría afectar negativamente la química proporcionada en el sensor 5010.

[0158] El sensor 5010 puede incluir una cola 5104 que se extiende hacia fuera de una abertura 5106 (FIG. 19B) definida en el soporte 5008 para ser recibida transcutáneamente debajo de la piel de un usuario. La cola 5104 puede tener una enzima u otra química incluida en la misma para ayudar a facilitar la monitorización del analito. El objeto puntiagudo 5012 puede incluir una punta 5108 de objeto puntiagudo que se puede extender a través de una abertura 5110 (FIG. 19A) definida por la envoltura 5006, y la abertura 5110 puede estar alineada coaxialmente con la abertura 5106 del soporte 5008. A medida que la punta 5108 de objeto puntiagudo penetra en la carcasa electrónica 5004, la cola 5104 del sensor 5010 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada de la punta 5108 de objeto puntiagudo. La punta 5108 de objeto puntiagudo puede configurarse para penetrar en la piel mientras lleva la cola 5104 para poner la química activa de la cola 5104 en contacto con los fluidos corporales.

[0159] La punta 5108 de objeto puntiagudo puede avanzar a través de la carcasa electrónica 5004 hasta que el cubo 5014 de objeto puntiagudo se acople a una superficie superior de la envoltura 5006 y el miembro de acoplamiento 5016 se extienda fuera de la abertura 5106 en la parte inferior 5102 del soporte 5008. En algunas realizaciones, un miembro de sellado (no se muestra), tal como una junta tórica o un anillo de sellado, puede interponer el cubo 5014 de objeto puntiagudo y la superficie superior de la envoltura 5006 para ayudar a sellar la interfaz entre los dos componentes. En algunas realizaciones, el miembro de sellado puede comprender una parte componente

separada, pero alternativamente puede formar una parte integral de la envoltura 5006, tal como ser una parte componente comoldeada o sobremoldeada.

[0160] El subconjunto sellado puede incluir además un collar 5112 que está posicionado dentro de la carcasa electrónica 5004 y se extiende al menos parcialmente en la abertura 5106. El collar 5112 puede ser una estructura generalmente anular que define o proporciona de otro modo una cresta anular 5114 en su superficie superior. En algunas realizaciones, como se ilustra, una ranura 5116 puede definirse en la cresta anular 5114 y puede configurarse para acomodar o recibir de otro modo una parte 5010 del sensor que se extiende lateralmente dentro de la carcasa electrónica 5004.

[0161] Al ensamblar el subconjunto sellado, una parte inferior 5118 del collar 5112 puede estar expuesta en la abertura 5106 y puede acoplarse de manera sellada al primer extremo 5020a de la tapa 5018 de sensor y, más particularmente, al anillo de sellado 5028. Por el contrario, la cresta anular 5114 en la parte superior del collar 5112 puede acoplarse de forma sellada a una superficie interna (no se muestra) de la envoltura 5006. En al menos una realización, un miembro de sellado (no mostrado) puede interponer la cresta anular 5114 y la superficie interior de la envoltura 5006 para formar una interfaz sellada. En tales realizaciones, el miembro de sellado también puede extenderse (fluir) hacia la ranura 5116 definida en la cresta anular 5114 y, por lo tanto, sellarse alrededor del sensor 5010 que se extiende lateralmente dentro de la carcasa electrónica 5004. El miembro de sellado puede comprender, por ejemplo, un adhesivo, una junta o una soldadura ultrasónica, y puede ayudar a aislar las enzimas y otra química incluida en la cola 5104.

[0162] La FIG. 20 es una vista lateral en sección transversal de un subconjunto sellado ensamblado 5200, según una o más realizaciones. El subconjunto sellado 5200 puede formar parte del dispositivo 5002 de control de sensor de las FIG. 18A-18B y 19A-20B y puede incluir partes de la envoltura 5006, el sensor 5010, el objeto puntiagudo 5012, la tapa 5018 de sensor y el collar 5112. El subconjunto sellado 5200 se puede ensamblar de diversas maneras. En un procedimiento de ensamblaje, el objeto puntiagudo 5012 puede acoplarse al dispositivo 5002 de control de sensor extendiendo la punta 5108 de objeto puntiagudo a través de la abertura 5110 definida en la parte superior de la envoltura 5006 y haciendo avanzar el objeto puntiagudo 5012 a través de la envoltura 5006 hasta que el cubo 5014 de objeto puntiagudo se acopla a la parte superior de la envoltura 5006 y el miembro de acoplamiento 5016 se extiende distalmente desde la envoltura 5006. En algunas realizaciones, como se mencionó anteriormente, un miembro de sellado 5202 (por ejemplo, una junta tórica o anillo de sellado) puede interponer el cubo 5014 de objeto puntiagudo y la superficie superior de la envoltura 5006 para ayudar a sellar la interfaz entre los dos componentes.

[0163] El collar 5112 puede entonces ser recibido sobre (alrededor de) el miembro de acoplamiento 5016 y avanzar hacia una superficie interior 5204 de la envoltura 5006 para permitir que la cresta anular 5114 se acople a la superficie interior 5204. Un miembro de sellado 5206 puede interponer la cresta anular 5114 y la superficie interior 5204 y, por lo tanto, formar una interfaz sellada. El miembro de sellado 5206 también puede extenderse (fluir) hacia la ranura 5116 (FIG. 19A-20B) definida en la cresta anular 5114 y, por lo tanto, sellarse alrededor del sensor 5010 que se extiende lateralmente dentro de la carcasa electrónica 5004 (FIG. 19A-20B). Sin embargo, en otras realizaciones, el collar 5112 puede sellarse primero a la superficie interna 5204 de la envoltura 5006, después de lo cual el objeto puntiagudo 5012 y el cubo 5014 de objeto puntiagudo pueden extenderse a través de la abertura 5110, como se describió anteriormente.

[0164] La tapa 5018 de sensor se puede acoplar de forma extraíble al dispositivo 5002 de control de sensor acoplando de forma roscada las roscas internas 5026b de la tapa 5018 de sensor con las roscas externas 5026a del miembro de acoplamiento 5016. Apretar (girar) el acoplamiento acoplado entre la tapa 5018 de sensor y el miembro de acoplamiento 5016 puede empujar el primer extremo 5020a de la tapa 5018 de sensor a un acoplamiento sellado con la parte inferior 5118 del collar 5112. Además, apretar el acoplamiento acoplado entre la tapa 5018 de sensor y el miembro de acoplamiento 5016 también puede mejorar la interfaz sellada entre el cubo 5014 de objeto puntiagudo y la parte superior de la envoltura 5006, y entre la cresta anular 5114 y la superficie interior 5204 de la envoltura 5006.

[0165] La cámara interna 5022 puede estar dimensionada y configurada de otro modo para recibir la cola 5104 y la punta 5108 de objeto puntiagudo. Además, la cámara interna 5022 puede sellarse para aislar la cola 5104 y la punta 5108 de objeto puntiagudo de sustancias que podrían interactuar adversamente con la química de la cola 5104. En algunas realizaciones, un desecante 5208 (que se muestra en líneas discontinuas) puede estar presente dentro de la cámara interna 5022 para mantener los niveles de humedad adecuados.

[0166] Una vez ensamblado adecuadamente, el subconjunto sellado 5200 puede someterse a cualquiera de los procedimientos de esterilización por radiación mencionados en esta invención para esterilizar adecuadamente el sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012. Esta etapa de esterilización se puede realizar aparte de las partes restantes del dispositivo de control de sensor (FIG. 18A-18B y 19A-20B) para evitar daños a los componentes eléctricos sensibles. El subconjunto sellado 5200 puede someterse a esterilización por radiación antes o después de acoplar la tapa 5018 de sensor al cubo 5014 de objeto puntiagudo. Cuando se esteriliza después de acoplar la tapa 5018 de sensor al cubo 5014 de objeto puntiagudo, la tapa 5018 de sensor puede estar hecha de un material que permite la propagación de la radiación a través de la misma. En algunas realizaciones, la tapa 5018 de sensor puede ser

transparente o translúcida, pero de lo contrario puede ser opaca.

[0167] Las FIG. 21A-21C son vistas laterales en sección transversal progresivas que muestran el ensamblaje del aplicador 102 de sensor con el dispositivo 5002 de control de sensor, según una o más realizaciones. Una vez que el dispositivo 5002 de control de sensor está completamente ensamblado, puede cargarse en el aplicador 102 de sensor. Con referencia a la FIG. 21A, el cubo 5014 de objeto puntiagudo puede incluir o definir de otro modo un perro 5302 de elemento a presión de cubo configurado para ayudar a acoplar el dispositivo 5002 de control de sensor al aplicador 102 de sensor. Más específicamente, el dispositivo 5002 de control de sensor puede avanzar hacia el interior del aplicador 102 de sensor y el perro 5302 de elemento a presión de cubo puede ser recibido por los brazos correspondientes 5304 de un portaobjetos puntiagudo 5306 colocado dentro del aplicador 102 de sensor.

[0168] En la FIG. 21B, el dispositivo 5002 de control de sensor se muestra recibido por el portaobjetos puntiagudo 5306 y, por lo tanto, fijado dentro del aplicador 102 de sensor. Una vez que el dispositivo 5002 de control de sensor se carga en el aplicador 102 de sensor, la tapa 210 de aplicador puede acoplarse al aplicador 102 de sensor. En algunas realizaciones, la tapa 210 de aplicador y la carcasa 208 pueden tener conjuntos de roscas 5308 opuestos y acoplables que permiten que la tapa 210 del aplicador se enrosque en la carcasa 208 en el sentido de las agujas del reloj (o en sentido contrario a las agujas del reloj) y, por lo tanto, fijen la tapa 210 del aplicador al aplicador 102 del sensor.

[0169] Como se ilustra, el manguito 212 también está colocado dentro del aplicador 102 de sensor, y el aplicador 102 de sensor puede incluir un mecanismo 5310 de bloqueo de manguito configurado para garantizar que el manguito 212 no se colapse prematuramente durante un evento de choque. En la realización ilustrada, el mecanismo 5310 de bloqueo de manguito puede comprender un acoplamiento roscado entre la tapa 210 del aplicador y el manguito 212. Más específicamente, una o más roscas internas 5312a pueden definirse o proporcionarse de otro modo en la superficie interna de la tapa 210 de aplicador, y una o más roscas externas 5312b pueden definirse o proporcionarse de otro modo en el manguito 212. Las roscas internas y externas 5312a,b pueden configurarse para acoplarse de forma roscada a medida que la tapa 210 del aplicador se rosca al aplicador 102 del sensor en las roscas 5308. Las roscas internas y externas 5312a, b pueden tener el mismo paso de rosca que las roscas 5308 que permiten que la tapa 210 del aplicador se enrosque en la carcasa 208.

[0170] En la FIG. 21C, la tapa 210 del aplicador se muestra completamente roscada (acoplada) a la carcasa 208. Como se ilustra, la tapa 210 de aplicador puede proporcionar además y definir de otro modo un montante 5314 de tapa ubicado centralmente dentro del interior de la tapa 210 de aplicador y que se extiende proximalmente desde su parte inferior. El montante 5314 de tapa puede configurarse para recibir al menos una parte de la tapa 5018 del sensor a medida que la tapa 210 del aplicador se enrosca en la carcasa 208.

[0171] Con el dispositivo 5002 de control de sensor cargado dentro del aplicador 102 de sensor y la tapa 210 de aplicador fijada adecuadamente, el dispositivo 5002 de control de sensor puede someterse entonces a una esterilización química gaseosa configurada para esterilizar la carcasa electrónica 5004 y cualquier otra parte expuesta del dispositivo 5002 de control de sensor. Dado que las partes distales del sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012 están selladas dentro de la tapa 5018 del sensor, los productos químicos utilizados durante el procedimiento de esterilización química gaseosa no pueden interactuar con las enzimas, la química y los productos biológicos proporcionados en la cola 5104, y otros componentes del sensor, tales como recubrimientos de membrana que regulan el flujo entrante de analitos.

[0172] Las FIG. 22A y 22B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del montante 5314 de tapa, según una o más realizaciones adicionales. En la representación ilustrada, una parte de la tapa 5018 del sensor se recibe dentro del montante 5314 de tapa y, más específicamente, la tapa 5030 de desecante de la tapa 5018 del sensor está dispuesta con el montante 5314 de tapa.

[0173] Como se ilustra, el montante 5314 de tapa puede definir un miembro 5402 de receptor configurado para recibir el miembro de acoplamiento 5024 de la tapa 5018 de sensor al acoplar (por ejemplo, roscar) la tapa 210 de aplicador (FIG. 21C) al aplicador 102 de sensor (FIG. 21A-21C). Sin embargo, al retirar la tapa 210 del aplicador del aplicador 102 del sensor, el miembro 5402 de receptor puede evitar que el miembro de acoplamiento 5024 invierta la dirección y, por lo tanto, evitar que la tapa 5018 del sensor se separe del montante 5314 de tapa. En cambio, retirar la tapa 210 de aplicador del aplicador 102 de sensor separará simultáneamente la tapa 5018 de sensor del dispositivo 5002 de control de sensor (FIG. 18A-18B y 21A-21C) y, por lo tanto, expondrá las partes distales del sensor 5010 (FIG. 21A-21C) y el objeto puntiagudo 5012 (FIG. 21A-21C).

[0174] Pueden emplearse muchas variaciones de diseño del miembro 5402 de receptor. En la realización ilustrada, el miembro 5402 de receptor incluye uno o más miembros flexibles 5404 (se muestran dos) que son expandibles o flexibles para recibir el miembro de acoplamiento 5024 (FIG. 18A-18B). El miembro de acoplamiento 5024 puede comprender, por ejemplo, una cabeza agrandada y el o los miembros flexibles 5404 pueden comprender un dispositivo de tipo pinza que incluye una pluralidad de dedos flexibles configurados para flexionarse radialmente hacia afuera para recibir la cabeza agrandada.

[0175] El o los miembros flexibles 5404 pueden proporcionar además o definir de otro modo las superficies en rampa correspondientes 5406 configuradas para interactuar con una o más superficies 5408 de leva opuestas proporcionadas en la pared externa del miembro de acoplamiento 5024. La configuración y alineación de la o las superficies en rampa 5406 y la o las superficies 5408 de leva opuestas es tal que la tapa 210 de aplicador puede girar con respecto a la tapa 5018 de sensor en una primera dirección A (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj), pero el montante 5314 de tapa se une contra la tapa 5018 de sensor cuando la tapa 210 de aplicador gira en una segunda dirección B (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj). Más particularmente, a medida que la tapa 210 del aplicador (y por lo tanto el montante 5314 de la tapa) gira en la primera dirección A, las superficies 5408 de leva se acoplan a las superficies en rampa 5406, lo que obliga a los miembros flexibles 5404 a flexionarse o desviarse radialmente hacia afuera y da como resultado un efecto de trinquete. La rotación de la tapa 210 del aplicador (y, por lo tanto, del montante 5314 de la tapa) en la segunda dirección B, sin embargo, impulsará las superficies en ángulo 5410 de las superficies 5408 de leva hacia las superficies en ángulo opuestas 5412 de las superficies en rampa 5406, lo que da como resultado que la tapa 5018 del sensor se una contra el miembro o miembros flexibles 5404.

[0176] La FIG. 23 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo 5002 de control de sensor colocado dentro de la tapa 210 de aplicador, según una o más realizaciones. Como se ilustra, la abertura respecto al miembro 5402 de receptor presenta un primer diámetro D_3 , mientras que el miembro de acoplamiento 5024 de la tapa 5018 de sensor presenta un segundo diámetro D_4 que es más grande que el primer diámetro D_3 y más grande que el diámetro externo de las partes restantes de la tapa 5018 de sensor. A medida que la tapa 5018 del sensor se extiende hacia el montante 5314 de la tapa, el o los miembros flexibles 5404 del miembro 5402 de receptor pueden flexionarse (expandirse) radialmente hacia afuera para recibir el miembro de acoplamiento 5024. En algunas realizaciones, como se ilustra, el miembro de acoplamiento 5024 puede proporcionar o definir de otro modo una superficie exterior en ángulo o troncocónica que ayuda a desviar el o los miembros flexibles 5404 radialmente hacia afuera. Una vez que el miembro de acoplamiento 5024 evita el miembro 5402 de receptor, el o los miembros flexibles 5404 pueden flexionarse de nuevo a (o hacia) su estado natural y, por lo tanto, bloquear la tapa 5018 de sensor dentro del montante 5314 de tapa.

[0177] A medida que la tapa 210 del aplicador se enrosca (atornilla) en la carcasa 208 (FIG. 21A-21C) en la primera dirección A, el montante 5314 de la tapa gira correspondientemente en la misma dirección y la tapa 5018 del sensor se introduce progresivamente en el montante 5314 de la tapa. A medida que el montante 5314 de la tapa gira, las superficies en rampa 5406 de los miembros flexibles 5404 se detienen con el trinquete contra las superficies 5408 de leva opuestas de la tapa 5018 del sensor. Esto continúa hasta que la tapa 210 del aplicador esté completamente roscada (atornillada) en la carcasa 208. En algunas realizaciones, la acción de trinquete puede ocurrir durante dos revoluciones completas de la tapa 210 del aplicador antes de que la tapa 210 del aplicador alcance su posición final.

[0178] Para retirar la tapa 210 del aplicador, la tapa del aplicador 210 gira en la segunda dirección B, que gira correspondientemente el montante 5314 de la tapa en la misma dirección y hace que las superficies 5408 de leva (es decir, las superficies en ángulo 5410 de las FIG. 22A-22B) se unan contra las superficies en rampa 5406 (es decir, las superficies en ángulo 5412 de las FIG. 22A-22B). En consecuencia, la rotación continua de la tapa 210 del aplicador en la segunda dirección B hace que la tapa 5018 del sensor gire correspondientemente en la misma dirección y, por lo tanto, se desenrosque del miembro de acoplamiento 5016 para permitir que la tapa 5018 del sensor se separe del dispositivo 5002 de control de sensor. La separación de la tapa 5018 de sensor del dispositivo 5002 de control de sensor expone las partes distales del sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012 y, por lo tanto, coloca el dispositivo 5002 de control de sensor en posición para la activación (uso).

[0179] Las FIG. 24A y 24B son vistas laterales en sección transversal del aplicador 102 de sensor listo para desplegar el dispositivo 5002 de control de sensor en una ubicación de monitorización diana, según una o más realizaciones. Más específicamente, la FIG. 24A representa el aplicador 102 de sensor listo para desplegar (activar) el dispositivo 5002 de control de sensor, y la FIG. 24B representa el aplicador 102 de sensor en el procedimiento de despliegue (activación) del dispositivo 5002 de control de sensor. Como se ilustra, la tapa 210 del aplicador (FIG. 21A-21C y 23) se ha retirado, lo que separa (retira) correspondientemente la tapa 5018 del sensor (FIG. 21A-21C y 23) y, por lo tanto, expone la cola 5104 del sensor 5010 y la punta 5108 de objeto puntiagudo del objeto puntiagudo 5012, como se describió anteriormente. Junto con el manguito 212 y el portaobjetos puntiagudo 5306, el aplicador 102 de sensor también incluye un portador 5602 de sensor (denominado alternativamente portador de "disco") que ayuda a colocar y fijar el dispositivo 5002 de control de sensor dentro del aplicador 102 de sensor.

[0180] Con referencia primero a la FIG. 24A, como se ilustra, el miembro 212 incluye uno o más brazos 5604 de manguito (se muestra uno) configurados para interactuar con uno o más retenes 5606 correspondientes (se muestra uno) definidos dentro del interior de la carcasa 208. El o los retenes 5606 se denominan alternativamente retén o retenes de "activación". Cuando 5002 el dispositivo de control de sensor se instala inicialmente en el aplicador 102 de sensor, los brazos 5604 de manguito pueden recibirse dentro de los retenes 5606, lo que coloca el aplicador 102 de sensor en posición de activación. En la posición de activación, el miembro de acoplamiento 5016 se extiende distalmente más allá de la parte inferior del dispositivo 5002 de control de sensor. Como se analiza a continuación, el procedimiento de activación del aplicador 102 de sensor hace que el miembro de acoplamiento 5016 se retraiga de

modo que no entre en contacto con la piel del usuario.

[0181] El portador 5602 de sensor también puede incluir uno o más brazos portadores 5608 (se muestra uno) configurados para interactuar con una o más hendiduras 5610 correspondientes (se muestra una) definidas en el portaobjetos puntiagudo 5306. Un resorte 5612 puede estar dispuesto dentro de una cavidad definida por el portaobjetos puntiagudo 5306 y puede desviar pasivamente el portaobjetos puntiagudo 5306 hacia arriba dentro de la carcasa 208. Sin embargo, cuando el brazo o brazos portadores 5608 se reciben adecuadamente dentro de la hendidura o hendiduras 5610, el portaobjetos puntiagudo 5306 se mantiene en posición y se evita que se mueva hacia arriba. El brazo o brazos portadores 5608 se interponen entre el manguito 212 y el portaobjetos puntiagudo 5306, y un hombro radial 5614 definido en el manguito 212 puede dimensionarse para mantener el brazo o brazos portadores 5608 acoplados dentro de la hendidura o hendiduras 5610 y mantener así el portaobjetos puntiagudo 5306 en posición.

[0182] En la FIG. 24B, el aplicador 102 de sensor está en el procedimiento de activación. Como se analiza en esta invención con referencia a las FIG. 3F-3G, esto puede lograrse haciendo avanzar el aplicador 102 de sensor hacia una ubicación de monitorización diana hasta que el manguito 212 se acople a la piel del usuario. La presión continua sobre el aplicador 102 de sensor contra la piel puede hacer que el o los brazos 5604 de manguito se desacoplen del o de los retenes 5606 correspondientes, lo que permite que el manguito 212 se colapse en la carcasa 208. A medida que el manguito 212 comienza a colapsar, el hombro radial 5614 eventualmente se mueve fuera del acoplamiento radial con el o los brazos portadores 5608, lo que permite que el o los brazos portadores 5608 se desacoplen de la o las hendiduras 5610. La fuerza de resorte pasiva del resorte 5612 es entonces libre de empujar hacia arriba sobre el portaobjetos puntiagudo 5306 y, por lo tanto, forzar el o los brazos portadores 5608 fuera del acoplamiento con la o las hendiduras 5610, lo que permite que el portaobjetos puntiagudo 5306 se mueva ligeramente hacia arriba dentro de la carcasa 208. En algunas realizaciones, se pueden incorporar menos espiras en el diseño del resorte 5612 para aumentar la fuerza del resorte necesaria para superar el acoplamiento entre el o los brazos portadores 5608 y la o las hendiduras 5610. En al menos una realización, uno o ambos de los brazos portadores 5608 y las hendiduras 5610 pueden estar inclinados para ayudar a facilitar el desacoplamiento.

[0183] A medida que el portaobjetos puntiagudo 5306 se mueve hacia arriba dentro de la carcasa 208, el cubo 5014 de objeto puntiagudo puede moverse correspondientemente en la misma dirección, lo que puede causar la retracción parcial del miembro de acoplamiento 5016 de tal manera que se enrasa, sustancialmente enrasa o subenrasa con la parte inferior del dispositivo 5002 de control de sensor. Como se apreciará, esto asegura que el miembro de acoplamiento 5016 no entre en contacto con la piel del usuario, lo que de otro modo podría afectar negativamente a la inserción del sensor, causar un dolor excesivo o evitar que el parche adhesivo (no se muestra) colocado en la parte inferior del dispositivo 5002 de control de sensor se adhiera adecuadamente a la piel.

[0184] Las FIG. 25A-25C son vistas laterales en sección transversal progresivas que muestran el montaje y desmontaje de una realización alternativa del aplicador 102 de sensor con el dispositivo 5002 de control de sensor, según una o más realizaciones adicionales. Se puede cargar un dispositivo 5002 de control de sensor completamente ensamblado en el aplicador 102 de sensor acoplando el perro 5302 de elemento a presión de cubo en los brazos 5304 del portaobjetos puntiagudo 5306 colocado dentro del aplicador 102 del sensor, como se describió anteriormente en general.

[0185] En la realización ilustrada, los brazos 5604 de manguito del manguito 212 pueden estar configurados para interactuar con un primer retén 5702a y un segundo retén 5702b definidos dentro del interior de la carcasa 208. El primer retén 5702a puede denominarse alternativamente como un retén de "bloqueo", y el segundo retén 5702b puede denominarse alternativamente como un retén de "activación". Cuando el dispositivo 5002 de control de sensor se instala inicialmente en el aplicador 102 de sensor, los brazos 5604 de manguito se pueden recibir dentro del primer retén 5702a. Como se analiza a continuación, el manguito 212 puede accionarse para mover los brazos 5604 de manguito al segundo retén 5702b, lo que coloca el aplicador 102 de sensor en posición de activación.

[0186] En la FIG. 25B, la tapa 210 de aplicador se alinea con la carcasa 208 y se hace avanzar hacia la carcasa 208 de modo que el miembro 212 se recibe dentro de la tapa 210 de aplicador. En lugar de girar la tapa 210 del aplicador con respecto a la carcasa 208, las roscas de la tapa 210 del aplicador pueden encajarse a presión en las roscas correspondientes de la carcasa 208 para acoplar la tapa 210 del aplicador a la carcasa 208. Los cortes o ranuras axiales 5703 (se muestra una) definidos en la tapa 210 del aplicador pueden permitir que partes de la tapa 210 del aplicador cerca de su rosca se flexionen hacia afuera para insertarse por acoplamiento con la rosca de la carcasa 208. A medida que la tapa 210 del aplicador se encaja en la carcasa 208, la tapa 5018 del sensor puede insertarse correspondientemente en el montante 5314 de la tapa.

[0187] De manera similar a la realización de las FIG. 21A-21C, el aplicador 102 de sensor puede incluir un mecanismo de bloqueo de manguito configurado para garantizar que el manguito 212 no se colapse prematuramente durante un evento de choque. En la realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo de manguito incluye una o más nervaduras 5704 (se muestra una) definidas cerca de la base del manguito 212 y configuradas para interactuar con una o más nervaduras 5706 (se muestran dos) y un hombro 5708 definido cerca de la base de la tapa 210 del aplicador. Las nervaduras 5704 pueden configurarse para enclavarse entre las nervaduras 5706 y el hombro 5708 mientras se

une la tapa 210 del aplicador a la carcasa 208. Más específicamente, una vez que la tapa 210 del aplicador se encaja en la carcasa 208, la tapa 210 del aplicador se puede girar (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj), lo que ubica las nervaduras 5704 del manguito 212 entre las nervaduras 5706 y el hombro 5708 de la tapa 210 del aplicador y, por lo tanto, "bloquea" la tapa 210 del aplicador en su lugar hasta que el usuario gira hacia atrás la tapa 210 del aplicador para retirar la tapa 210 del aplicador para su uso. El acoplamiento de las nervaduras 5704 entre las nervaduras 5706 y el hombro 5708 de la tapa 210 del aplicador también puede evitar que el manguito 212 se colapse prematuramente.

[0188] En la FIG. 25C, la tapa 210 del aplicador se retira de la carcasa 208. Al igual que con la realización de las FIG. 21A-21C, la tapa 210 del aplicador se puede retirar girando hacia atrás la tapa 210 del aplicador, que gira correspondientemente el montante 5314 de la tapa en la misma dirección y hace que la tapa 5018 del sensor se desenrosque del miembro de acoplamiento 5016, como se describió generalmente anteriormente. Además, separar la tapa 5018 de sensor del dispositivo 5002 de control de sensor expone las partes distales del sensor 5010 y el objeto puntiagudo 5012.

[0189] A medida que la tapa 210 del aplicador se desenrosca de la carcasa 208, las nervaduras 5704 definidas en el manguito 212 pueden acoplarse de forma deslizante a las partes superiores de las nervaduras 5706 definidas en la tapa 210 del aplicador. Las partes superiores de las nervaduras 5706 pueden proporcionar superficies en rampa correspondientes que dan como resultado un desplazamiento hacia arriba del manguito 212 a medida que se gira la tapa 210 de aplicador, y mover el manguito 212 hacia arriba hace que los brazos 5604 de manguito se flexionen fuera del acoplamiento con el primer retén 5702a para ser recibidos dentro del segundo retén 5702b. A medida que el manguito 212 se mueve hacia el segundo retén 5702b, el hombro radial 5614 se mueve fuera del acoplamiento radial con el o los brazos portadores 5608, lo que permite que la fuerza de resorte pasiva del resorte 5612 empuje hacia arriba sobre el portaobjetos puntiagudo 5306 y fuerce al o a los brazos portadores 5608 fuera del acoplamiento con la o las hendiduras 5610. A medida que el portaobjetos puntiagudo 5306 se mueve hacia arriba dentro de la carcasa 208, el miembro de acoplamiento 5016 puede retraerse correspondientemente hasta que se enrasa, sustancialmente enrasa o subenrasa con la parte inferior del dispositivo 5002 de control de sensor. En este punto, el aplicador 102 de sensor está en posición de activación. Por consiguiente, en esta realización, retirar la tapa 210 del aplicador hace que el miembro de acoplamiento 5016 se retraiga.

[0190] La FIG. 26A es una vista inferior isométrica de la carcasa 208, según una o más realizaciones. Como se ilustra, una o más nervaduras longitudinales 5802 (se muestran cuatro) pueden definirse dentro del interior de la carcasa 208. Las nervaduras 5802 pueden estar separadas equidistantemente o no equidistantemente entre sí y extenderse sustancialmente paralelas a la línea central de la carcasa 208. Los retenes primero y segundo 5702a, b pueden definirse en una o más de las nervaduras longitudinales 5802.

[0191] La FIG. 27A es una vista inferior isométrica de la carcasa 208 con el manguito 212 y otros componentes colocados al menos parcialmente dentro de la carcasa 208. Como se ilustra, el manguito 212 puede proporcionar o definir de otro modo una o más ranuras longitudinales 5804 configuradas para acoplarse con las nervaduras longitudinales 5802 de la carcasa 208. A medida que el manguito 212 se colapsa en la carcasa 208, como se describió generalmente anteriormente, las nervaduras 5802 pueden recibirse dentro de las ranuras 5804 para ayudar a mantener el manguito 212 alineado con la carcasa durante su movimiento. Como se apreciará, esto puede dar como resultado una alineación circunferencial y radial más estrecha dentro de las mismas restricciones dimensionales y de tolerancia de la carcasa 208.

[0192] En la realización ilustrada, el portador 5602 de sensor puede configurarse para mantener el dispositivo 5002 de control de sensor en su lugar tanto axialmente (por ejemplo, una vez que se retira la tapa 5018 de sensor) como circunferencialmente. Para lograr esto, el portador 5602 de sensor puede incluir o definir de otro modo una o más nervaduras 5806 de soporte y uno o más brazos flexibles 5808. Las nervaduras 5806 de soporte se extienden radialmente hacia adentro para proporcionar soporte radial al dispositivo 5002 de control de sensor. Los brazos flexibles 5808 se extienden parcialmente alrededor de la circunferencia del dispositivo 5002 de control de sensor y los extremos de los brazos flexibles 5808 pueden recibirse dentro de las hendiduras 5810 correspondientes definidas en el lado del dispositivo 5002 de control de sensor. Por consiguiente, los brazos flexibles 5808 pueden proporcionar soporte tanto axial como radial al dispositivo 5002 de control de sensor. En al menos una realización, los extremos de los brazos flexibles 5808 pueden desviarse hacia las hendiduras 5810 del dispositivo 5002 de control de sensor y bloquearse de otro modo en su lugar con las nervaduras 5812 de bloqueo de manguito correspondientes proporcionadas por el manguito 212.

[0193] En algunas realizaciones, el portador 5602 de sensor puede estar soldado ultrasónicamente a la carcasa 208 en uno o más puntos 5814. Sin embargo, en otras realizaciones, el portador 5602 de sensor puede acoplarse alternativamente a la carcasa 208 a través de un acoplamiento de ajuste a presión. Esto puede ayudar a mantener el dispositivo 5002 de control de sensor en su lugar durante el transporte y la activación.

[0194] La FIG. 28 es una vista lateral en sección transversal ampliada del aplicador 102 de sensor con el dispositivo 5002 de control de sensor instalado en el mismo, según una o más realizaciones. Como se analizó

anteriormente, el portador 5602 de sensor puede incluir uno o más brazos portadores 5608 (se muestran dos) acoplables con el portaobjetos puntiagudo 5306 en las hendiduras 5610 correspondientes. En al menos una realización, las hendiduras 5610 pueden estar definidas por pares de protuberancias 5902 definidas en el portaobjetos puntiagudo 5306. Recibir los brazos portadores 5608 dentro de las hendiduras 5610 puede ayudar a estabilizar el portaobjetos puntiagudo 5306 de la inclinación no deseada durante todas las etapas de retracción (activación).

[0195] En la realización ilustrada, los brazos 5304 del portaobjetos puntiagudo 5306 pueden ser lo suficientemente rígidos como para controlar, con mayor refinamiento, el movimiento radial y biaxial del cubo 5014 de objeto puntiagudo. En algunas realizaciones, por ejemplo, las holguras entre el cubo 5014 de objeto puntiagudo y los brazos 5304 pueden ser más restrictivas en ambas direcciones axiales, ya que el control relativo de la altura del cubo 5014 de objeto puntiagudo puede ser más crítico para el diseño.

[0196] En la realización ilustrada, el portador 5602 de sensor define o proporciona de otro modo un saliente central 5904 dimensionado para recibir el cubo 5014 de objeto puntiagudo. En algunas realizaciones, como se ilustra, el cubo 5014 de objeto puntiagudo puede proporcionar una o más nervaduras radiales 5906 (se muestran dos). En al menos una realización, el diámetro interior del saliente central 5904 ayuda a proporcionar soporte radial y de inclinación al cubo 5014 de objeto puntiagudo durante la vida útil del aplicador 102 de sensor y a través de todas las fases de funcionamiento y montaje. Además, tener múltiples nervaduras radiales 5906 aumenta la relación longitud a anchura del cubo 5014 de objeto puntiagudo, lo que también mejora el soporte contra la inclinación.

[0197] La FIG. 29A es una vista superior isométrica de la tapa 210 del aplicador, según una o más realizaciones. En la realización ilustrada, se representan dos ranuras axiales 5703 que separan las partes superiores de la tapa 210 del aplicador cerca de su roscado. Como se mencionó anteriormente, las ranuras 5703 pueden ayudar a que la tapa 210 del aplicador se flexione hacia afuera para acoplarse a la carcasa 208 (FIG. 25B). Por el contrario, la tapa 210 del aplicador puede ser desenroscada (sin rosca) de la carcasa 208 por un usuario final.

[0198] La FIG. 29A también representa las nervaduras 5706 (una visible) definidas por la tapa 210 de aplicador. Al enclavarse con las nervaduras 5704 (FIG. 25C) definidas en el manguito 212 (FIG. 25C), las nervaduras 5706 pueden ayudar a bloquear el manguito 212 en todas las direcciones para evitar el colapso prematuro durante un evento de choque o caída. El manguito 212 puede desbloquearse cuando el usuario desenrosca la tapa 210 del aplicador de la carcasa, como se describió en general anteriormente. Como se menciona en esta invención, la parte superior de cada nervadura 5706 puede proporcionar una superficie en rampa 6002 correspondiente, y a medida que la tapa 210 del aplicador se gira para desenroscarse de la carcasa 208, las nervaduras 5704 definidas en el manguito 212 pueden acoplarse de forma deslizante a las superficies en rampa 6002, lo que da como resultado el desplazamiento hacia arriba del manguito 212 en la carcasa 208.

[0199] En algunas realizaciones, se pueden proporcionar características adicionales dentro del interior de la tapa 210 del aplicador para mantener un componente desecante que mantenga los niveles de humedad adecuados durante la vida útil. Dichas características adicionales pueden ser elementos a presión, montantes para ajuste a presión, encastrado térmico, soldadura ultrasónica, etc.

[0200] La FIG. 29B es una vista en sección transversal ampliada del acoplamiento entre la tapa 210 del aplicador y la carcasa 208, según una o más realizaciones. Como se ilustra, la tapa 210 del aplicador puede definir un conjunto de roscas internas 6004 y la carcasa 208 puede definir un conjunto de roscas externas 6006 acoplables con las roscas internas 6004. Como se menciona en esta invención, la tapa 210 del aplicador puede encajarse en la carcasa 208, lo que puede lograrse haciendo avanzar las roscas internas 6004 axialmente más allá de las roscas externas 6006 en la dirección indicada por la flecha, lo que hace que la tapa 210 del aplicador se flexione hacia afuera. Para ayudar a facilitar esta transición, como se ilustra, las superficies correspondientes 6008 de las roscas interna y externa 6004, 6006 pueden ser curvas, en ángulo o achaflanadas. Las superficies planas correspondientes 6010 pueden proporcionarse en cada rosca 6004, 6006 y configurarse para acoplarse de forma coincidente una vez que la tapa 210 del aplicador se ajusta correctamente en su lugar en la carcasa 208. Las superficies planas 6010 pueden acoplarse de forma deslizante entre sí a medida que el usuario desenrosca la tapa 210 del aplicador de la carcasa 208.

[0201] El acoplamiento roscado entre la tapa 210 del aplicador y la carcasa 208 da como resultado un acoplamiento sellado que protege los componentes internos contra la humedad, el polvo, etc. En algunas realizaciones, la carcasa 208 puede definir o proporcionar de otro modo un miembro de estabilización 6012 configurado para ser recibido dentro de una hendidura correspondiente 1914 definida en la tapa 210 del aplicador. El miembro de estabilización 6012 puede ayudar a estabilizar y rigidizar la tapa 210 del aplicador una vez que la tapa 210 del aplicador se encaja en la carcasa 208. Esto puede resultar ventajoso para proporcionar robustez adicional contra caídas al aplicador 102 de sensor. Esto también puede ayudar a aumentar el par de extracción de la tapa 210 del aplicador.

[0202] Las FIG 30A y 30B son vistas isométricas de la tapa 5018 del sensor y el collar 5112, respectivamente, según una o más realizaciones. Con referencia a la FIG. 30A, en algunas realizaciones, la tapa 5018 del sensor puede comprender una parte moldeada por inyección. Esto puede resultar ventajoso para moldear las roscas internas 5026a

definidas dentro de la cámara interna 5022, a diferencia de instalar un núcleo roscado o roscar la cámara interna 5022. En algunas realizaciones, una o más nervaduras 6102 de tope (visibles) pueden definirse dentro de la cámara interna 5022 para evitar un desplazamiento excesivo con respecto al miembro de acoplamiento 5016 del cubo 5014 de objeto puntiagudo (FIG. 18A-18B).

[0203] Con referencia a las FIG. 30A y 30B, en algunas realizaciones, una o más protuberancias 6104 (se muestran dos) pueden definirse en el primer extremo 5020a de la tapa 5018 del sensor y configurarse para acoplarse con una o más indentaciones 6106 correspondientes (se muestran dos) definidas en el collar 5112. Sin embargo, en otras realizaciones, las protuberancias 6104 pueden definirse en cambio en el collar 5112 y las indentaciones 6106 pueden definirse en la tapa 5018 del sensor.

[0204] Las protuberancias acoplables 6104 y las indentaciones 6106 pueden resultar ventajosas para bloquear de forma giratoria la tapa 5018 de sensor para evitar el desenroscado involuntario de la tapa 5018 de sensor del collar 5112 (y, por lo tanto, el dispositivo 5002 de control de sensor) durante la vida útil del aplicador 102 de sensor y a través de todas las fases de funcionamiento/ensamblaje. En algunas realizaciones, como se ilustra, las indentaciones 6106 pueden formarse o definirse de otro modo en la forma general de una habichuela. Esto puede resultar ventajoso al permitir cierta rotación excesiva de la tapa 5018 del sensor en relación con el collar 5112. Alternativamente, se puede lograr el mismo beneficio a través de un acoplamiento roscado de extremo plano entre las dos partes.

[0205] Las realizaciones descritas en esta invención incluyen:

A. Un dispositivo de control de sensor que incluye una carcasa electrónica, un sensor dispuesto dentro de la carcasa electrónica y que tiene una cola que se extiende desde una parte inferior de la carcasa electrónica, un objeto puntiagudo que se extiende a través de la carcasa electrónica y que tiene una punta de objeto puntiagudo que se extiende desde la parte inferior de la carcasa electrónica, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble en la parte inferior de la carcasa electrónica y que define una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto puntiagudo.

B. Un sistema de monitorización de analitos que incluye un aplicador de sensor, un dispositivo de control de sensor posicionado dentro del aplicador de sensor y que incluye una carcasa electrónica, un sensor dispuesto dentro de la carcasa electrónica y que tiene una cola que se extiende desde una parte inferior de la carcasa electrónica, un objeto puntiagudo que se extiende a través de la carcasa electrónica y que tiene una punta de objeto puntiagudo que se extiende desde la parte inferior de la carcasa electrónica, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble en la parte inferior de la carcasa electrónica y que define un miembro de acoplamiento y una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto puntiagudo. El sistema de monitorización de analitos puede incluir además una tapa acoplada al aplicador de sensor y proporcionar un montante de tapa que define un miembro de receptor que recibe el miembro de acoplamiento al acoplar la tapa al aplicador de sensor, donde al retirar la tapa del aplicador de sensor se separa la tapa de sensor de la carcasa electrónica y, por lo tanto, quedan expuestas la cola y la punta de objeto puntiagudo.

C. Un procedimiento de preparación de un sistema de monitorización de analitos que incluye cargar un dispositivo de control de sensor en un aplicador de sensor, incluyendo el dispositivo de control de sensor una carcasa electrónica, un sensor dispuesto dentro de la carcasa electrónica y que tiene una cola que se extiende desde una parte inferior de la carcasa electrónica, una punta de objeto puntiagudo que se extiende a través de la carcasa electrónica y que tiene una punta de objeto puntiagudo que se extiende desde la parte inferior de la carcasa electrónica, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble en la parte inferior de la carcasa electrónica y que define una cámara interna sellada que recibe la cola y el objeto puntiagudo. El procedimiento incluye además fijar una tapa al aplicador de sensor, esterilizar el dispositivo de control de sensor con esterilización química gaseosa mientras el dispositivo de control de sensor está colocado dentro del aplicador de sensor, y aislar la cola y la punta de objeto puntiagudo dentro de la cámara interna de la esterilización química gaseosa.

[0206] Cada una de las realizaciones A, B y C puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: donde la tapa del sensor comprende un cuerpo cilíndrico que tiene un primer extremo que está abierto para acceder a la cámara interna, y un segundo extremo opuesto al primer extremo y que proporciona un miembro de acoplamiento que se puede acoplar a una tapa de un aplicador de sensor, donde al retirar la tapa del aplicador de sensor se retira correspondientemente la tapa del sensor de la carcasa electrónica y, por lo tanto, quedan expuestas la cola y la punta de objeto puntiagudo. Elemento 2: donde la carcasa electrónica incluye una envoltura acoplable con un soporte, el dispositivo de control de sensor comprende además un indicador de posición de objeto puntiagudo y de sensor definido en una superficie interna de la carcasa, y un collar recibido alrededor del indicador de posición de objeto puntiagudo y de sensor, donde la tapa del sensor está acoplada de manera extraíble al collar. Elemento 3: donde la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al collar mediante uno o más de un ajuste con apriete, un acoplamiento roscado, un miembro frangible y una sustancia frangible. Elemento 4: donde una cresta anular restringe el indicador de posición de objeto puntiagudo y de sensor y el collar proporciona una columna y un hombro anular que se extiende radialmente hacia fuera desde la columna, y donde un miembro de sellado interpone el hombro anular y la cresta anular para formar una interfaz sellada. Elemento 5: donde la cresta anular define una hendidura y una parte del sensor está asentada dentro de la hendidura, y donde el miembro de sellado se extiende dentro de la hendidura para sellar alrededor de la parte del sensor. Elemento 6: donde el miembro de sellado

es un primer miembro de sellado, el dispositivo de control de sensor comprende además un segundo miembro de sellado que interpone el hombro anular y una parte del soporte para formar una interfaz sellada. Elemento 7: donde la carcasa electrónica incluye una envoltura acoplable a un soporte, el dispositivo de control de sensor comprende además un cubo de objeto puntiagudo que lleva el objeto puntiagudo y se puede acoplar a una superficie superior de la carcasa, y un miembro de acoplamiento definido por el cubo de objeto puntiagudo y que se extiende desde la parte inferior de la carcasa electrónica, donde la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al miembro de acoplamiento. Elemento 8: que comprende además un collar que se puede recibir al menos parcialmente dentro de una abertura definida en el soporte y que se acopla de forma sellada a la tapa del sensor y a una superficie interna de la envoltura. Elemento 9: donde un miembro de sellado interpone el collar y la superficie interior de la carcasa para formar una interfaz sellada. Elemento 10: donde el collar define una hendidura y una parte del sensor está asentada dentro de la hendidura, y donde el miembro de sellado se extiende dentro de la hendidura para sellar alrededor de la parte del sensor.

[0207] Elemento 11: donde el miembro de receptor comprende uno o más miembros flexibles que se flexionan para recibir el miembro de acoplamiento, y donde los uno o más miembros flexibles evitan que el miembro de acoplamiento salga del montante de la tapa al retirar la tapa del aplicador del sensor. Elemento 12: que comprende además una superficie en rampa definida en al menos uno de los uno o más miembros flexibles, y una o más superficies de leva proporcionadas por el miembro de acoplamiento y que se pueden acoplar a la superficie en rampa, donde la superficie en rampa y las una o más superficies de leva permiten que la tapa y el montante de la tapa giren con respecto a la tapa del sensor en una primera dirección, pero evitan que la tapa y el montante de la tapa giren con respecto a la tapa del sensor en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Elemento 13: donde la carcasa electrónica incluye una envoltura acoplable a un soporte, el dispositivo de control de sensor comprende además un cubo de objeto puntiagudo que lleva el objeto puntiagudo y se puede acoplar a una superficie superior de la envoltura, y un miembro de acoplamiento definido por el cubo de objeto puntiagudo y que se extiende desde la parte inferior de la carcasa electrónica, donde la tapa del sensor está acoplada de manera extraíble al miembro de acoplamiento y la rotación de la tapa en la segunda dirección separa la tapa del sensor del miembro de acoplamiento. Elemento 14: donde la carcasa electrónica incluye una envoltura acoplable a un soporte y el dispositivo de control de sensor incluye además un indicador de posición de objeto puntiagudo y de sensor definido en una superficie interior de la envoltura, y un collar recibido alrededor del indicador de posición de objeto puntiagudo y de sensor, donde la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al collar.

[0208] Elemento 15: donde la tapa proporciona un montante de tapa que define un miembro de receptor y la tapa de sensor define un miembro de acoplamiento, comprendiendo además el procedimiento recibir el miembro de acoplamiento con el miembro de receptor a medida que la tapa está fijada al aplicador de sensor. Elemento 16: comprende además retirar la tapa del aplicador del sensor y acoplar el miembro de acoplamiento en el miembro de receptor a medida que se retira la tapa y, por lo tanto, separar la tapa del sensor de la carcasa electrónica y exponer la cola y la punta de objeto puntiagudo. Elemento 17: donde la carga del dispositivo de control de sensor en un aplicador de sensor está precedida por la esterilización de la cola y la punta de objeto puntiagudo con esterilización por radiación, y el sellado de la cola y la punta de objeto puntiagudo dentro de la cámara interna.

[0209] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones ejemplares aplicables a A, B y C incluyen: Elemento 2 con Elemento 3; Elemento 2 con Elemento 4; Elemento 4 con Elemento 5; Elemento 4 con Elemento 6; Elemento 7 con Elemento 8; Elemento 8 con Elemento 9; Elemento 9 con Elemento 10; Elemento 11 con Elemento 12; y el Elemento 15 con el Elemento 16.

Realizaciones ejemplares de la disposición de junta de estanqueidad para sistemas de monitorización de analitos

[0210] Las FIG. 31A y 31B son vistas laterales e isométricas, respectivamente, de un dispositivo 9102 de control de sensor ejemplar, según una o más realizaciones de la presente descripción. El dispositivo 9102 de control de sensor puede ser similar en algunos aspectos al dispositivo 102 de control de sensor de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede entenderse mejor con referencia al mismo. Además, el dispositivo 9102 de control de sensor puede reemplazar el dispositivo 102 de control de sensor de la FIG. 1 y, por lo tanto, se puede usar junto con el aplicador 102 de sensor de la FIG. 1, que puede suministrar el dispositivo 9102 de control de sensor a una ubicación de monitorización diana en la piel de un usuario.

[0211] Como se ilustra, el dispositivo 9102 de control de sensor incluye una carcasa electrónica 9104, que puede tener generalmente forma de disco y tener una sección transversal circular. Sin embargo, en otras realizaciones, la carcasa electrónica 9104 puede presentar otras formas de sección transversal, tales como ovoide, ovalada o poligonal. La carcasa electrónica 9104 incluye una envoltura 9106 y un soporte 9108 que puede acoplarse a la envoltura 9106. La envoltura 9106 se puede fijar al soporte 9108 a través de una variedad de formas, tales como un acoplamiento de ajuste a presión, un ajuste con apriete, soldadura sónica, soldadura láser, uno o más sujetadores mecánicos (por ejemplo, tornillos), una junta, un adhesivo o cualquier combinación de los mismos. En algunos casos, la envoltura 9106 puede fijarse al soporte 9108 de modo que se genere una interfaz sellada entre ellos. Un parche adhesivo 9110 puede colocarse y unirse de otro modo a la parte inferior del soporte 9108. De manera similar al parche adhesivo 108 de la FIG. 1, el parche adhesivo 9110 puede configurarse para fijar y mantener el dispositivo 9102 de

control de sensor en posición en la piel del usuario durante la operación.

[0212] El dispositivo 9102 de control de sensor puede incluir además un sensor 9112 y un objeto puntiagudo 9114 utilizados para ayudar a suministrar el sensor 9112 de forma transcutánea bajo la piel de un usuario durante la aplicación del dispositivo 9102 de control de sensor. Las partes correspondientes del sensor 9112 y el objeto puntiagudo 9114 se extienden distalmente desde la parte inferior de la carcasa electrónica 9104 (por ejemplo, el soporte 9108). Un cubo 9116 de objeto puntiagudo puede sobremoldearse en el objeto puntiagudo 9114 y configurarse para fijar y transportar el objeto puntiagudo 9114. Como se observa mejor en la FIG. 31A, el cubo 9116 de objeto puntiagudo puede incluir o definir de otro modo un miembro de acoplamiento 9118. Al ensamblar el objeto puntiagudo 9114 al dispositivo 9102 de control de sensor, el objeto puntiagudo 9114 puede avanzar axialmente a través de la carcasa electrónica 9104 hasta que el cubo 9116 de objeto puntiagudo se acople a una superficie superior de la carcasa electrónica 9104 o un componente interno de la misma y el miembro de acoplamiento 9118 se extienda distalmente desde la parte inferior del soporte 9108. Como se describe en esta invención más adelante, en al menos una realización, el cubo 9116 de objeto puntiagudo puede acoplarse de forma sellada a una parte superior de un sello sobremoldeado en el soporte 9108. A medida que el objeto puntiagudo 9114 penetra en la carcasa electrónica 9104, la parte expuesta del sensor 9112 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada (arqueada) del objeto puntiagudo 9114. La parte restante del sensor 9112 está dispuesta dentro del interior de la carcasa electrónica 9104.

[0213] El dispositivo 9102 de control de sensor puede incluir además una tapa 9120 de sensor, que se muestra separada de la carcasa electrónica 9104 en las FIG. 31A-31B. La tapa 9120 del sensor puede ayudar a proporcionar una barrera sellada que rodea y protege las partes expuestas del sensor 9112 y el objeto puntiagudo 9114. Como se ilustra, la tapa 9120 de sensor puede comprender un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un primer extremo 9122a y un segundo extremo 9122b opuesto al primer extremo 9122a. El primer extremo 9122a puede estar abierto para proporcionar acceso a una cámara interna 9124 definida dentro del cuerpo. Por el contrario, el segundo extremo 9122b puede estar cerrado y puede proporcionar o definir de otro modo un miembro de acoplamiento 9126. Como se describe con más detalle a continuación, el miembro de acoplamiento 9126 puede ayudar a acoplar la tapa 9120 del sensor a una tapa del aplicador de un aplicador del sensor (por ejemplo, el aplicador 102 del sensor de la FIG. 1), y puede ayudar a retirar la tapa 9120 del sensor del dispositivo 9102 de control de sensor al retirar la tapa del sensor del aplicador del sensor.

[0214] La tapa 9120 de sensor se puede acoplar de forma extraíble a la carcasa electrónica 9104 en o cerca de la parte inferior del soporte 9108. Más específicamente, la tapa 9120 de sensor puede acoplarse de forma extraíble al miembro de acoplamiento 9118, que se extiende distalmente desde la parte inferior del soporte 9108. En al menos una realización, por ejemplo, el miembro de acoplamiento 9118 puede definir un conjunto de roscas externas 9128a (FIG. 31A) acoplables a un conjunto de roscas internas 9128b (FIG. 31B) definidas dentro de la cámara interna 9124 de la tapa 9120 del sensor. En algunas realizaciones, las roscas externa e interna 9128a,b pueden comprender un diseño de rosca plana (por ejemplo, falta de curvatura helicoidal), pero alternativamente pueden comprender un acoplamiento roscado helicoidal. Por consiguiente, en al menos una realización, la tapa 9120 del sensor puede acoplarse de forma roscada al dispositivo 9102 de control de sensor en el miembro de acoplamiento 9118 del cubo 9116 de objeto puntiagudo. En otras realizaciones, la tapa 9120 del sensor puede estar acoplada de forma extraíble al miembro de acoplamiento 9118 a través de otros tipos de acoplamientos que incluyen, entre otros, un ajuste con apriete o fricción, o un miembro o sustancia frangible (por ejemplo, cera, un adhesivo, etc.) que puede romperse con una fuerza de separación mínima (por ejemplo, fuerza axial o de rotación).

[0215] En algunas realizaciones, la tapa 9120 del sensor puede comprender una estructura monolítica (singular) que se extiende entre los extremos primero y segundo 9122a,b. Sin embargo, en otras realizaciones, la tapa 9120 del sensor puede comprender dos o más partes componentes. En la realización ilustrada, por ejemplo, el cuerpo de la tapa 9120 del sensor puede incluir una tapa 9130 de desecante dispuesta en el segundo extremo 9122b. La tapa 9130 de desecante puede alojar o comprender un desecante para ayudar a mantener los niveles de humedad preferidos dentro de la cámara interna 9124. Además, la tapa 9130 de desecante también puede definir o proporcionar de otro modo el miembro de acoplamiento 9126 de la tapa 9120 del sensor. En al menos una realización, la tapa 9130 de desecante puede comprender un tapón elastomérico insertado en el extremo inferior de la tapa 9120 del sensor.

[0216] Las FIG. 32A y 32B son vistas en despiece, isométricas superior e inferior, respectivamente, del dispositivo 9102 de control de sensor, según una o más realizaciones. La envoltura 9106 y el soporte 9108 funcionan como mitades de concha de almeja opuestas que encierran o encapsulan sustancialmente de otro modo varios componentes electrónicos (no se muestran) del dispositivo 9102 de control de sensor. Los componentes electrónicos ejemplares que pueden disponerse entre la envoltura 9106 y el soporte 9108 incluyen, pero no se limitan a, una batería, resistencias, transistores, condensadores, inductores, diodos e interruptores.

[0217] La envoltura 9106 puede definir una primera abertura 9202a y el soporte 9108 puede definir una segunda abertura 9202b, y las aberturas 9202a, b pueden alinearse cuando la envoltura 9106 se monta correctamente en el soporte 9108. Como se observa mejor en la FIG. 32A, el soporte 9108 puede proporcionar o definir de otro modo un pedestal 9204 que sobresale de la superficie interna del soporte 9108 en la segunda abertura 9202b. El pedestal 9204 puede definir al menos una parte de la segunda abertura 9202b. Además, se puede definir un canal 9206 en la

superficie interna del soporte 9108 y puede restringir el pedestal 9202. En la realización ilustrada, el canal 9206 es de forma circular, pero alternativamente podría ser de otra forma, tal como oval, ovoide o poligonal.

[0218] El soporte 9108 puede comprender una parte moldeada hecha de un material rígido, tal como plástico o metal. En algunas realizaciones, un sello 9208 puede estar sobremoldeado en el soporte 9108 y puede estar hecho de un elastómero, caucho, un polímero u otro material flexible adecuado para facilitar una interfaz sellada. En realizaciones donde el soporte 9108 está hecho de un plástico, el soporte 9108 puede moldearse en una primera "carga de inyección" de moldeo por inyección, y el sello 9208 puede sobremoldearse en el soporte 9108 en una segunda "carga de inyección" de moldeo por inyección. Por consiguiente, el soporte 9108 se puede denominar o caracterizar de otro modo como un "soporte de dos cargas de inyección".

[0219] En la realización ilustrada, el sello 9208 puede sobremoldearse en el soporte 9108 en el pedestal 9204 y también en la parte inferior del soporte 9108. Más específicamente, el sello 9208 puede definir o proporcionar de otro modo un primer elemento de sello 9210a sobremoldeado sobre el pedestal 9204, y un segundo elemento de sello 9210b (FIG. 32B) interconectado a (con) el primer elemento de sello 9210a y sobremoldeado sobre el soporte 9108 en la parte inferior del soporte 9108. En algunas realizaciones, uno o ambos de los elementos de sellado 9210a,b pueden ayudar a formar partes (secciones) correspondientes de la segunda abertura 9202b. Si bien el sello 9208 se describe en esta invención como sobremoldeado en el soporte 9108, también se contempla en esta invención que uno o ambos de los elementos de sello 9210a,b pueden comprender una parte componente elastomérica independiente del soporte 9208, tal como una junta tórica o una junta.

[0220] El dispositivo 9102 de control de sensor puede incluir además un collar 9212 dispuesto entre la envoltura 9106 y el soporte 9208 y puede ser una estructura generalmente anular que define una abertura central 9214. La abertura central 9214 puede estar dimensionada para recibir el primer elemento de sellado 9210a y puede alinearse con las aberturas primera y segunda 9202a, b cuando el dispositivo 9102 de control de sensor está ensamblado adecuadamente. La forma de la abertura central 9214 puede coincidir generalmente con la forma de la segunda abertura 9202b y el primer elemento de sellado 9210a.

[0221] En algunas realizaciones, el collar 9212 puede definir o proporcionar de otro modo un labio anular 9216 en su superficie inferior. El labio anular 9216 puede estar dimensionado y configurado de otro modo para acoplarse o recibirse en el canal 9206 definido en la superficie interna del soporte 9108. En algunas realizaciones, una hendidura 9218 puede definirse en el labio anular 9216 y puede configurarse para acomodar o recibir de otro modo una parte del sensor 9112 que se extiende lateralmente dentro del soporte 9108. En algunas realizaciones, el collar 9212 puede definir además o proporcionar de otro modo un canal 9220 de collar (FIG. 32A) en su superficie superior dimensionado para recibir y de otro modo acoplarse a una cresta anular 9222 (FIG. 32B) definida en la superficie interna de la envoltura 9106 cuando el dispositivo 9102 de control de sensor está ensamblado adecuadamente. En algunas realizaciones, el collar 9212 puede incluir además una pluralidad de lengüetas 9212a (FIG. 32C) en su periferia exterior. Las lengüetas 9212a pueden estar ubicadas en el mismo plano que la superficie superior del collar 9212 y crear un estante para una placa de circuito. En algunas realizaciones, la placa de circuito puede ser plegable y/o una PCB flexible, como se describe en la solicitud provisional estadounidense n.º 63/081,223, presentada el 21 de septiembre de 2020. Por ejemplo, la PCB 4000 puede montarse dentro de la carcasa electrónica en la pluralidad de lengüetas 9212a. Como se puede observar en la FIG. 32D, después de que la PCB 4000 se haya cargado en el soporte 9108 del sensor, la primera parte 4000a de la PCB puede ubicarse debajo de las lengüetas 9212a (no mostradas en la FIG. 32D) y descansar en el soporte 9108 del sensor. A partir de entonces, la segunda parte 4000b de la PCB 4000 puede plegarse sobre la primera parte 4000a y montarse en la pluralidad de lengüetas 9212a. En algunas realizaciones, las lengüetas 9212a pueden ser del mismo tamaño o de diferentes tamaños y pueden estar igualmente separadas a lo largo de la periferia externa del collar 9212. En algunas realizaciones, las lengüetas 9212a pueden extenderse desde la superficie superior del collar 9212, la superficie inferior del collar 9212 o una ubicación intermedia del collar 9212 entre ellas. Como se muestra en la FIG. 32C, el collar 9212 puede incluir tres lengüetas 9212a y las lengüetas 9212a pueden ser de diferentes tamaños, por ejemplo, con dos lengüetas que son del mismo tamaño entre sí y más largas (es decir, como se mide a lo largo de la periferia exterior del collar 9212) que una tercera lengüeta. Además, las lengüetas 9212a pueden tener anchuras iguales o diferentes (es decir, medidas como distancia que se extiende radialmente hacia afuera). En algunas realizaciones, como se puede observar en la FIG. 32E, la PCB 4000 puede incluir una o más lengüetas 4000c correspondientes a las lengüetas 9212a y acopladas y fijadas a las lengüetas 9212a.

[0222] El sensor 9112 puede incluir una cola 9224 que se extiende a través de la segunda abertura 9202b definida en el soporte 9108 para ser recibida transcutáneamente debajo de la piel de un usuario. La cola 9224 puede tener una enzima u otra química incluida en la misma para ayudar a facilitar la monitorización del analito. La punta 9114 de objeto puntiagudo puede incluir una punta 9226 de objeto puntiagudo que se puede extender a través de la primera abertura 9202a definida por la envoltura 9106. A medida que la punta 9226 de objeto puntiagudo penetra en la carcasa electrónica 9104, la cola 9224 del sensor 9112 puede recibirse dentro de una parte hueca o rebajada de la punta 9226 de objeto puntiagudo. La punta 9226 de objeto puntiagudo puede configurarse para penetrar en la piel mientras lleva la cola 9224 para poner la química activa de la cola 9224 en contacto con los fluidos corporales.

[0223] El dispositivo 9102 de control de sensor puede proporcionar un subconjunto sellado que incluye, entre otras partes componentes, partes de la envoltura 9106, el sensor 9112, el objeto puntiagudo 9114, el sello 9208, el collar 9212 y la tapa 9120 del sensor. El subconjunto sellado puede ayudar a aislar el sensor 9112 y el objeto puntiagudo 9114 dentro de la cámara interna 9124 (FIG. 32A) de la tapa 9120 del sensor. Al ensamblar el subconjunto sellado, la punta 9226 de objeto puntiagudo avanza a través de la carcasa electrónica 9104 hasta que el cubo 9116 de objeto puntiagudo se acopla al sello 9208 y, más particularmente, al primer elemento de sello 9210a. El miembro de acoplamiento 9118 proporcionado en la parte inferior del cubo 9116 de objeto puntiagudo puede extenderse hacia afuera de la segunda abertura 9202b en la parte inferior del soporte 9108, y la tapa 9120 del sensor puede acoplarse al cubo 9116 de objeto puntiagudo en el miembro de acoplamiento 9118. El acoplamiento de la tapa 9120 del sensor al cubo 9116 de objeto puntiagudo en el miembro de acoplamiento 9118 puede empujar el primer extremo 9122a de la tapa 9120 del sensor a un acoplamiento sellado con el sello 9208 y, más particularmente, a un acoplamiento sellado con el segundo elemento de sello 9210b en la parte inferior del soporte 9108. En algunas realizaciones, a medida que la tapa 9120 del sensor está acoplada al cubo 9116 de objeto puntiagudo, una parte del primer extremo 9122a de la tapa 9120 del sensor puede tocar fondo (acoplarse) contra la parte inferior del soporte 9108, y el acoplamiento sellado entre el cubo 9116 del sensor y el primer elemento de sellado 9210a puede asumir cualquier variación de tolerancia entre los miembros.

[0224] La FIG. 33 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo 9102 de control de sensor, según una o más realizaciones. Como se indicó anteriormente, el dispositivo 9102 de control de sensor puede incluir o incorporar de otro modo un subconjunto sellado 9302, que puede ser útil para aislar el sensor 9112 y el objeto puntiagudo 9114 dentro de la cámara interna 9124 de la tapa 9120 de sensor. Para ensamblar el subconjunto sellado 9302, el sensor 9112 puede ubicarse dentro del soporte 9108 de modo que la cola 9224 se extienda a través de la segunda abertura 9202b en la parte inferior del soporte 9108. En al menos una realización, se puede definir un miembro de ubicación 9304 en la superficie interna del soporte 9108, y el sensor 9112 puede definir una hendidura 9306 que se puede acoplar al miembro de ubicación 9304 para ubicar adecuadamente el sensor 9112 dentro del soporte 9108.

[0225] Una vez que el sensor 9112 está ubicado correctamente, el collar 9212 puede instalarse en el soporte 9108. Más específicamente, el collar 9212 puede colocarse de tal manera que el primer elemento de sellado 9210a del sello 9208 se reciba dentro de la abertura central 9214 definida por el collar 9212 y el primer elemento de sellado 9210a genere un sello radial contra el collar 9212 en la abertura central 9214. Además, el labio anular 9216 definido en el collar 9212 puede recibirse dentro del canal 9206 definido en el soporte 9108, y la hendidura 9218 definida a través del labio anular 9216 puede alinearse para recibir la parte del sensor 9112 que atraviesa el canal 9206 lateralmente dentro del soporte 9108. En algunas realizaciones, se puede inyectar un adhesivo en el canal 9206 para fijar el collar 9212 al soporte 9108. El adhesivo también puede facilitar una interfaz sellada entre los dos componentes y generar un sello alrededor del sensor 9112 en la hendidura 9218, que puede aislar la cola 9224 del interior de la carcasa electrónica 9104.

[0226] La envoltura 9106 puede engancharse o acoplarse de otro modo al soporte 9108. En algunas realizaciones, como se ilustra, la envoltura 9106 puede acoplarse al soporte 9108 a través de un acoplamiento de lengüeta y hendidura 9308 en la periferia exterior de la carcasa electrónica 9104. Se puede inyectar (aplicar) un adhesivo en la parte de hendidura del acoplamiento 9308 para fijar la envoltura 9106 al soporte 9108, y también para crear una interfaz de acoplamiento sellada. El acoplamiento de la envoltura 9106 al soporte 9108 también puede hacer que la cresta anular 9222 definida en la superficie interna de la envoltura 9106 se reciba dentro del canal 9220 de collar definido en la superficie superior del collar 9212. En algunas realizaciones, se puede inyectar un adhesivo en el canal 9220 de collar para fijar la envoltura 9106 al collar 9212, y también para facilitar una interfaz sellada entre los dos componentes en esa ubicación. Cuando la envoltura 9106 se acopla al soporte 9108, el primer elemento de sellado 9210a puede extenderse al menos parcialmente a través de (dentro de) la primera abertura 9202a definida en la envoltura 9106.

[0227] El objeto puntiagudo 9114 puede acoplarse entonces al dispositivo 9102 de control de sensor extendiendo la punta 9226 de objeto puntiagudo a través de las aberturas primera y segunda alineadas 9202a, b definidas en la envoltura 9106 y el soporte 9108, respectivamente. El objeto puntiagudo 9114 puede avanzar hasta que el cubo 9116 de objeto puntiagudo se acople al sello 9208 y, más particularmente, se acople al primer elemento de sellado 9210a. El miembro de acoplamiento 9118 puede extenderse (sobresalir) hacia afuera de la segunda abertura 9202b en la parte inferior del soporte 9108 cuando el cubo 9116 de objeto puntiagudo se acopla al primer elemento de sellado 9210a.

[0228] La tapa 9120 de sensor se puede acoplar de forma extraíble al dispositivo 9102 de control de sensor acoplando de forma roscada las roscas internas 9128b de la tapa 9120 de sensor con las roscas externas 9128a del miembro de acoplamiento 9118. La cámara interna 9124 puede estar dimensionada y configurada de otro modo para recibir la cola 9224 y la punta 9226 de objeto puntiagudo que se extiende desde la parte inferior del soporte 9108. Además, la cámara interna 9124 puede sellarse para aislar la cola 9224 y la punta 9226 de objeto puntiagudo de sustancias que podrían interactuar adversamente con la química de la cola 9224. En algunas realizaciones, un desecante (no se muestra) puede estar presente dentro de la cámara interna 9124 para mantener los niveles de

humedad adecuados.

[0229] Apretar (girar) el acoplamiento acoplado entre la tapa 9120 del sensor y el miembro de acoplamiento 9118 puede empujar el primer extremo 9122a de la tapa 9120 del sensor a un acoplamiento sellado con el segundo elemento de sellado 9210b en una dirección axial (por ejemplo, a lo largo de la línea central de las aberturas 9202a, b), y puede mejorar aún más la interfaz sellada entre el cubo 9116 de objeto puntiagudo y el primer elemento de sellado 9210a en la dirección axial. Además, el apriete del acoplamiento acoplado entre la tapa 9120 del sensor y el miembro de acoplamiento 9118 puede comprimir el primer elemento de sellado 9210a, lo que puede dar como resultado un acoplamiento sellado radial mejorado entre el primer elemento de sellado 9210a y el collar 9212 en la abertura central 9214. Por consiguiente, en al menos una realización, el primer elemento de sellado 9210a puede ayudar a facilitar los acoplamientos sellados axiales y radiales.

[0230] Como se mencionó anteriormente, los elementos de sellado primero y segundo 9210a,b pueden estar sobremoldeados en el soporte 9108 y pueden estar físicamente unidos o interconectados de otro modo. En consecuencia, una sola carga de inyección de moldeo por inyección puede fluir a través de la segunda abertura 9202b del soporte 9108 para crear ambos extremos del sello 9208. Esto puede resultar ventajoso al poder generar múltiples interfaces selladas con solo una única carga de inyección moldeada por inyección. Una ventaja adicional de un diseño moldeado de dos cargas de inyección, en oposición al uso de componentes elastoméricos separados (por ejemplo, juntas tóricas, juntas, etc.), es que la interfaz entre las cargas de inyección primera y segunda es una unión fiable en lugar de un sello mecánico. Por lo tanto, el número efectivo de barreras de sellado mecánico se reduce efectivamente a la mitad. Además, un componente de dos cargas de inyección con una sola carga de inyección elastomérica también tiene implicaciones para minimizar el número de componentes de dos cargas de inyección necesarios para lograr todas las barreras estériles necesarias. Una vez ensamblado adecuadamente, el subconjunto sellado 9302 puede someterse a un procedimiento de esterilización por radiación para esterilizar el sensor 9112 y el objeto puntiagudo 9114. El subconjunto sellado 9302 puede someterse a la esterilización por radiación antes o después de acoplar la tapa 9120 del sensor al cubo 9116 de objeto puntiagudo. Cuando se esteriliza después de acoplar la tapa 9120 de sensor al cubo 9116 de objeto puntiagudo, la tapa 9120 de sensor puede estar hecha de un material que permite la propagación de la radiación a través de la misma. En algunas realizaciones, la tapa 9120 de sensor puede ser transparente o translúcida, pero de lo contrario puede ser opaca.

[0231] La FIG. 33A es una vista isométrica en despiece de una parte de otra realización del dispositivo 9102 de control de sensor de las FIG. 31A-31B y 32A-32B. Las realizaciones incluidas anteriormente describen el soporte 9108 y el sello 9208 que se fabrican mediante un procedimiento de moldeo por inyección de dos cargas de inyección. Sin embargo, en otras realizaciones, como se mencionó brevemente anteriormente, uno o ambos elementos de sellado 9210a,b del sello 9208 pueden comprender una parte componente elastomérica independiente del soporte 9208. En la realización ilustrada, por ejemplo, el primer elemento de sellado 9210a puede sobremoldearse sobre el collar 9212 y el segundo elemento de sellado 9210b puede sobremoldearse sobre la tapa 9120 del sensor. De manera alternativa, los elementos de sellado primero y segundo 9210a,b pueden comprender una parte componente separada, tal como una junta o junta tórica 9210a colocada en la superficie superior del collar 9212 (FIG. 32C y 33A) y la tapa 9120 del sensor, respectivamente. Apretar (girar) el acoplamiento acoplado entre la tapa 9120 del sensor y el miembro de acoplamiento 9118 puede empujar el segundo elemento de sellado 9210b a un acoplamiento sellado con la parte inferior del soporte 9108 en una dirección axial, y puede mejorar una interfaz sellada entre el cubo 9116 de objeto puntiagudo y el primer elemento de sellado 9210a en la dirección axial. En algunas realizaciones, como se muestra en la FIG. 33B, el cubo 9116 de objeto puntiagudo puede incluir una superficie de acoplamiento elevada 9116a (por ejemplo, un reborde) configurada para acoplarse con el elemento de sellado 9210a. Como tal, apretar (girar) el acoplamiento acoplado entre la tapa 9120 del sensor y el miembro de acoplamiento 9118 puede mejorar una interfaz sellada entre la superficie de acoplamiento 9116a y el primer elemento de sellado 9210a en la dirección axial.

[0232] La FIG. 34A es una vista inferior isométrica del soporte 9108, y la FIG. 34B es una vista superior isométrica de la tapa 9120 del sensor, según una o más realizaciones. Como se muestra en la FIG. 34A, el soporte 9108 puede proporcionar o definir de otro modo una o más indentaciones o bolsillos 9402 en o cerca de la abertura de la segunda abertura 9202b. Como se muestra en la FIG. 34B, la tapa 9120 de sensor puede proporcionar o definir de otro modo una o más proyecciones 9404 en o cerca del primer extremo 9122a de la tapa 9120 de sensor. Las proyecciones 9404 pueden recibirse dentro de los bolsillos 9402 cuando la tapa 9120 del sensor está acoplada al cubo 9116 de objeto puntiagudo (FIG. 32A-32B y 93). Más específicamente, como se describió anteriormente, a medida que la tapa 9120 del sensor se acopla al miembro de acoplamiento 9118 (FIG. 32A-32B y 93) del cubo 9116 del sensor, el primer extremo 9122a de la tapa 9120 del sensor se lleva a un acoplamiento sellado con el segundo elemento de sellado 9210b. En este procedimiento, las proyecciones 9404 también pueden recibirse dentro de los bolsillos 9402, lo que puede ayudar a evitar el desenroscado prematuro de la tapa 9120 del sensor del cubo 9116 de objeto puntiagudo.

[0233] Las FIG. 35A y 35B son vistas lateral y lateral en sección transversal, respectivamente, de un aplicador 9502 de sensor ejemplar, según una o más realizaciones. El aplicador 9502 de sensor puede ser similar en algunos aspectos al aplicador 102 de sensor de la FIG. 1 y, por lo tanto, puede estar diseñado para suministrar (activar) un dispositivo de control de sensor, tal como el dispositivo 9102 de control de sensor. La FIG. 35A representa cómo el

aplicador 9502 de sensor podría enviarse y recibirse por un usuario, y la FIG. 35B representa el dispositivo 9102 de control de sensor dispuesto dentro del interior del aplicador 9502 de sensor.

[0234] Como se muestra en la FIG. 35A, el aplicador 9502 del sensor incluye una carcasa 9504 y una tapa 9506 del aplicador acoplada de forma extraíble a la carcasa 9504. En algunas realizaciones, la tapa 9506 del aplicador puede roscarse a la carcasa 9504 e incluir un anillo de manipulación 9508. Al girar (por ejemplo, desenroscar) la tapa 9506 del aplicador con respecto a la carcasa 9504, el anillo de manipulación 9508 puede cizallarse y, por lo tanto, liberar la tapa 9506 del aplicador del aplicador 9502 del sensor.

10 [0235] En la FIG. 35B, el dispositivo 9102 de control de sensor está posicionado dentro del aplicador 9502 de sensor. Una vez que el dispositivo 9102 de control de sensor está completamente ensamblado, puede cargarse en el aplicador 9502 de sensor y la tapa 9506 de aplicador puede acoplarse al aplicador 9502 de sensor. En algunas realizaciones, la tapa 9506 del aplicador y la carcasa 9504 pueden tener conjuntos de roscas opuestas y acoplables que permiten que la tapa 9506 del aplicador se enrosque en la carcasa 9504 en sentido a las agujas del reloj (o sentido
15 contrario a las agujas del reloj) y, por lo tanto, fijen la tapa 9506 del aplicador al aplicador 9502 del sensor.

[0236] Fijar la tapa 9506 del aplicador a la carcasa 9504 también puede hacer que el segundo extremo 9122b de la tapa 9120 del sensor se reciba dentro de un montante 9510 de la tapa ubicado dentro del interior de la tapa 9506 del aplicador y que se extienda proximalmente desde la parte inferior de la misma. El montante 9510 de tapa puede configurarse para recibir al menos una parte de la tapa 9120 de sensor a medida que la tapa 9506 de aplicador se
20 acopla a la carcasa 9504.

[0237] Las FIG. 36A y 36B son vistas en perspectiva y superior, respectivamente, del montante 9510 de tapa, según una o más realizaciones adicionales. En la representación ilustrada, una parte de la tapa 9120 del sensor se recibe dentro del montante 9510 de tapa y, más específicamente, la tapa 9130 de desecante de la tapa 9120 del
25 sensor está dispuesta con el montante 9510 de tapa. El montante 9510 de tapa puede definir un miembro de receptor 9602 configurado para recibir el miembro de acoplamiento 9126 de la tapa 9120 de sensor al acoplar (por ejemplo, roscar) la tapa 9506 de aplicador (FIG. 35B) al aplicador 9502 de sensor (FIG. 35A-35B). Sin embargo, al retirar la tapa 9506 del aplicador del aplicador 9502 del sensor, el miembro 9602 de receptor puede evitar que el miembro de acoplamiento 9126 invierta la dirección y, por lo tanto, evitar que la tapa 9120 del sensor se separe del montante 9510
30 de tapa. En cambio, retirar la tapa 9506 de aplicador del aplicador 9502 de sensor separará simultáneamente la tapa 9120 de sensor del dispositivo 9102 de control de sensor (FIG. 31A-31B y 32A-32B) y, por lo tanto, expondrá las partes distales del sensor 9112 (FIG. 32A-32B) y el objeto puntiagudo 9114 (FIG. 32A-32B).

35 [0238] Pueden emplearse muchas variaciones de diseño del miembro 9602 de receptor. En la realización ilustrada, el miembro de receptor 9602 incluye uno o más miembros flexibles 9604 (se muestran dos) que son expandibles o flexibles para recibir el miembro de acoplamiento 9126. El miembro de acoplamiento 9126 puede comprender, por ejemplo, una cabeza agrandada y el o los miembros flexibles 9604 pueden comprender un dispositivo de tipo pinza que incluye una pluralidad de dedos flexibles configurados para flexionarse radialmente hacia afuera
40 para recibir la cabeza agrandada.

[0239] El o los miembros flexibles 9604 pueden proporcionar además o definir de otro modo las superficies en rampa correspondientes 9606 configuradas para interactuar con una o más superficies 9608 de leva opuestas proporcionadas en la pared externa del miembro de acoplamiento 9126. La configuración y alineación de la o las
45 superficies en rampa 9606 y la o las superficies 9608 de leva opuestas es tal que la tapa 9506 de aplicador puede girar con respecto a la tapa 9120 de sensor en una primera dirección A (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj), pero el montante 9510 de tapa se une contra la tapa 9120 de sensor cuando la tapa 9506 de aplicador gira en una segunda dirección B (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj). Más particularmente, a medida que la tapa 9506 del aplicador (y por lo tanto el montante 9510 de la tapa) gira en la primera dirección A, las superficies
50 de leva 9608 se acoplan a las superficies en rampa 9606, lo que obliga a los miembros flexibles 9604 a flexionarse o desviarse radialmente hacia afuera y da como resultado un efecto de trinquete. La rotación de la tapa 9506 del aplicador (y, por lo tanto, del montante 9510 de la tapa) en la segunda dirección B, sin embargo, impulsará las superficies en ángulo 9610 de las superficies 9608 de leva hacia las superficies en ángulo opuestas 9612 de las superficies en rampa 9606, lo que da como resultado que la tapa 9120 del sensor se una contra el miembro o miembros
55 flexibles 9604.

[0240] La FIG. 37 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo 9102 de control de sensor colocado dentro de la tapa 9506 de aplicador, según una o más realizaciones. Como se ilustra, la abertura respecto al miembro 9602 de receptor presenta un primer diámetro D_3 , mientras que el miembro de acoplamiento 9126 de la tapa 9120 de
60 sensor presenta un segundo diámetro D_4 que es más grande que el primer diámetro D_3 y más grande que el diámetro externo de las partes restantes de la tapa 9120 de sensor. A medida que la tapa 9120 del sensor se extiende hacia el montante 9510 de la tapa, el o los miembros flexibles 9604 del miembro 9602 de receptor pueden flexionarse (expandirse) radialmente hacia afuera para recibir el miembro de acoplamiento 9126. En algunas realizaciones, como se ilustra, el miembro de acoplamiento 9126 puede proporcionar o definir de otro modo una superficie exterior en
65 ángulo que ayuda a desviar el o los miembros compatibles 9604 radialmente hacia afuera. Una vez que el miembro

de acoplamiento 9126 evita el miembro 9602 de receptor, el o los miembros flexibles 9604 pueden flexionarse de nuevo a (o hacia) su estado natural y, por lo tanto, bloquear la tapa 9120 de sensor dentro del montante 9510 de tapa.

[0241] A medida que la tapa 9506 del aplicador se enrosca (atornilla) en la carcasa 9504 (FIG. 35A-35B) en la primera dirección A, el montante 9510 de la tapa gira correspondientemente en la misma dirección y la tapa 9120 del sensor se introduce progresivamente en el montante 9510 de la tapa. A medida que el montante 9510 de la tapa gira, las superficies en rampa 9606 de los miembros flexibles 9604 se detienen con el trinquete contra las superficies 9608 de leva opuestas de la tapa 9120 del sensor. Esto continúa hasta que la tapa 9506 del aplicador esté completamente roscada (atornillada) en la carcasa 9504. En algunas realizaciones, la acción de trinquete puede ocurrir durante dos revoluciones completas de la tapa 9506 del aplicador antes de que la tapa 9506 del aplicador alcance su posición final.

[0242] Para retirar la tapa 9506 del aplicador, la tapa del aplicador 9506 gira en la segunda dirección B, que gira correspondientemente el montante 9510 de la tapa en la misma dirección y hace que las superficies 9608 de leva (es decir, las superficies en ángulo 9610 de las FIG. 36A-36B) se unan contra las superficies en rampa 9606 (es decir, las superficies en ángulo 9612 de las FIG. 36A-36B). En consecuencia, la rotación continua de la tapa 9506 del aplicador en la segunda dirección B hace que la tapa 9120 del sensor gire correspondientemente en la misma dirección y, por lo tanto, se desenrosque del miembro de acoplamiento 9118 para permitir que la tapa 9120 del sensor se separe del dispositivo 9102 de control de sensor. La separación de la tapa 9120 de sensor del dispositivo 9102 de control de sensor expone las partes distales del sensor 9112 y el objeto puntiagudo 9114 y, por lo tanto, coloca el dispositivo 9102 de control de sensor en posición para la activación (uso).

[0243] La FIG. 38A es una vista en sección transversal de un dispositivo 9800 de control de sensor que muestra una interacción ejemplar entre el sensor y el objeto puntiagudo. Después del ensamblaje del objeto puntiagudo, el sensor debe asentarse en un canal definido por el objeto puntiagudo. El dispositivo de control de sensor en la FIG. 9 no muestra el sensor desviado hacia adentro y alineado completamente con el objeto puntiagudo, pero tal puede ser el caso después del ensamblaje completo, ya que el sensor puede asumir ligeras fuerzas de empuje en las ubicaciones indicadas por las dos flechas A. Empujar el sensor contra el objeto puntiagudo puede ser ventajoso para que cualquier movimiento relativo entre el sensor y el objeto puntiagudo durante la inserción subcutánea no exponga la punta del sensor (es decir, la cola) fuera del canal de objeto puntiagudo, lo que podría causar un fallo de inserción.

[0244] Las FIG. 38B-38D ilustra un cubo 205014 de objeto puntiagudo ejemplar y un cubo 209114 de objeto puntiagudo configurados para no empujar el sensor 11900 antes del suministro, por ejemplo, durante el envío y almacenamiento (FIG. 15B) y empujar el sensor 11900 durante el suministro del sensor (FIG. 38C). Al almacenar y enviar el sensor en la posición no empujada (relajada o sin tensión), el sensor puede tener una mayor vida útil y una menor tensión general. Por otra parte, al almacenar y enviar el sensor en la posición no empuja, se puede reducir la relajación de la tensión durante la vida útil y, por lo tanto, se puede limitar la pérdida de fuerza de empuje debido a la relajación de la tensión. Por consiguiente, las fuerzas de empuje durante el suministro del sensor pueden ser más predecibles y el empuje durante el suministro puede ser como se diseñó. El objeto puntiagudo 209114 puede incluir una ventana 209114A. Antes de su uso, la ventana 209114A puede alinearse con la protuberancia 11912 en el extremo superior 11908b del sensor 11900, y la protuberancia 11912 puede extenderse a través de la ventana 209114. En dicha configuración, el extremo inferior 11908a no está empujado hacia el objeto puntiagudo y, en consecuencia, el sensor 11900 puede estar en un estado relajado. Durante la activación, el portaagujas 201102 puede retraerse parcialmente, tirando así del objeto puntiagudo 209114 a una posición parcialmente retraída. La retracción parcial puede ocurrir a medida que el manguito 20704 se mueve inicialmente de manera proximal con respecto al portador 20710 de sensor durante la activación. Cada brazo 20710K de bloqueo de portaobjetos puntiagudo del portador 20710 de sensor (véase la FIG. 9D) puede extenderse radialmente hacia afuera a medida que la nervadura 20710M del brazo de retención 20710L se acopla a una ranura respectiva 20704Q del manguito 20704 (véase la FIG. 8M) que puede permitir que el miembro 20710L de retención de portaobjetos puntiagudo despeje la cara de retención de retracción preparcial 201102A y se acople a la cara de retención de retracción posparcial 201102B del portaobjetos puntiagudos 201102 (véase la FIG. 10C). En la posición parcialmente retraída, la ventana 209114A ya no recibe la protuberancia 11912, y el objeto puntiagudo 209114 se acopla a la protuberancia 11912 para desviar así el extremo inferior 11908a hacia el objeto puntiagudo 209114 y hacia una posición adecuada para el suministro, como se describió anteriormente.

[0245] Las realizaciones descritas en esta invención incluyen:

D. Un dispositivo de control de sensor que incluye una carcasa electrónica que incluye una envoltura que define una primera abertura y un soporte que define una segunda abertura alineable con la primera abertura cuando la envoltura está acoplada al soporte, un sello sobremoldeado sobre el soporte en la segunda abertura y que comprende un primer elemento de sellado sobremoldeado sobre un pedestal que sobresale de una superficie interna del soporte, y un segundo elemento de sellado interconectado con el primer elemento de sellado y sobremoldeado sobre una parte inferior del soporte, un sensor dispuesto dentro de la carcasa electrónica y que tiene una cola que se extiende a través de la segunda abertura y más allá de la parte inferior del soporte, y un objeto puntiagudo que se extiende a través de las aberturas primera y segunda y más allá de la parte inferior de la carcasa electrónica.

E. Un conjunto que incluye un aplicador de sensor, un dispositivo de control de sensor colocado dentro del aplicador

de sensor y que incluye una carcasa electrónica que incluye una envoltura que define una primera abertura y un soporte que define una segunda abertura alineable con la primera abertura cuando la envoltura está acoplada al soporte, un sello sobremoldeado sobre el soporte en la segunda abertura y que comprende un primer elemento de sellado sobremoldeado sobre un pedestal que sobresale de una superficie interior del soporte, y un segundo elemento de sellado interconectado con el primer elemento de sellado y sobremoldeado sobre una parte inferior del soporte, un sensor dispuesto dentro de la carcasa electrónica y que tiene una cola que se extiende a través de la segunda abertura y más allá de la parte inferior del soporte, y un objeto puntiagudo que se extiende a través de las aberturas primera y segunda y más allá de la parte inferior de la carcasa electrónica. El conjunto incluye además una tapa de sensor acoplada de forma extraíble al dispositivo de control de sensor en la parte inferior del soporte y que define una cámara interior sellada que recibe la cola y el objeto puntiagudo, y una tapa de aplicador acoplada al aplicador de sensor.

[0246] Cada una de las realizaciones D y E puede tener uno o más de los siguientes elementos adicionales en cualquier combinación: Elemento 1: donde el soporte comprende una primera pieza moldeada por inyección moldeada en una primera carga de inyección, y el sello comprende una segunda pieza moldeada por inyección sobremoldeada sobre la primera pieza moldeada por inyección en una segunda carga de inyección. Elemento 2: que comprende además un cubo de objeto puntiagudo que lleva el objeto puntiagudo y se acopla de forma sellada al primer elemento de sellado, y una tapa de sensor acoplada de forma extraíble al cubo de objeto puntiagudo en la parte inferior del soporte y que se acopla de forma sellada al segundo elemento de sellado, donde la tapa de sensor define una cámara interna que recibe la cola y el objeto puntiagudo. Elemento 3: donde el cubo de objeto puntiagudo proporciona un miembro de acoplamiento que se extiende más allá de la parte inferior del soporte y la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al miembro de acoplamiento. Elemento 4: que comprende además uno o más bolsillos definidos en la parte inferior del soporte en la segunda abertura, y una o más proyecciones definidas en un extremo de la tapa del sensor y que se pueden recibir dentro de los uno o más bolsillos cuando la tapa del sensor está acoplada al cubo de objeto puntiagudo. Elemento 5: que comprende además un collar colocado dentro de la carcasa electrónica y que define una abertura central que recibe y se acopla de manera sellada al primer elemento de sellado en una dirección radial. Elemento 6: que comprende además un canal definido en la superficie interna del soporte y que restringe el pedestal, un labio anular definido en una cara inferior del collar y acoplable al canal, y un adhesivo proporcionado en el canal para fijar y sellar el collar al soporte en el canal. Elemento 7: que comprende además una hendidura definida a través del labio anular para acomodar una parte del sensor que se extiende lateralmente dentro del soporte, donde el adhesivo se sella alrededor del sensor en la hendidura. Elemento 8: que comprende además un canal de collar definido en una superficie superior del collar, una cresta anular definida en una superficie interna de la envoltura y acoplable al canal de collar, y un adhesivo proporcionado en el canal de collar para fijar y sellar la envoltura al collar. Elemento 9: donde uno o ambos de los elementos de sellado primero y segundo definen al menos una parte de la segunda abertura. Elemento 10: donde el primer elemento de sellado se extiende al menos parcialmente a través de la primera abertura cuando la envoltura está acoplada al soporte.

[0247] Elemento 11: donde el dispositivo de control de sensor incluye además un cubo de objeto puntiagudo que lleva el objeto puntiagudo y se acopla de forma sellada al primer elemento de sellado, y donde la tapa del sensor está acoplada de forma extraíble al cubo de objeto puntiagudo en la parte inferior del soporte y se acopla de forma sellada al segundo elemento de sellado. Elemento 12: donde el dispositivo de control de sensor incluye además uno o más bolsillos definidos en la parte inferior del soporte en la segunda abertura, y una o más proyecciones definidas en un extremo de la tapa de sensor y que se pueden recibir dentro de los uno o más bolsillos cuando la tapa de sensor se acopla al cubo de objeto puntiagudo. Elemento 13: donde el dispositivo de control de sensor incluye además un collar colocado dentro de la carcasa electrónica y que define una abertura central que recibe y se acopla de manera sellada al primer elemento de sellado en una dirección radial. Elemento 14: donde el dispositivo de control de sensor incluye además un canal definido en la superficie interna del soporte y que restringe el pedestal, un labio anular definido en una parte inferior del collar y que se puede acoplar al canal, y un adhesivo proporcionado en el canal para fijar y sellar el collar al soporte en el canal. Elemento 15: donde el dispositivo de control de sensor incluye además una hendidura definida a través del labio anular para acomodar una parte del sensor que se extiende lateralmente dentro del soporte, y donde el adhesivo se sella alrededor del sensor en la hendidura. Elemento 16: donde el dispositivo de control de sensor incluye además un canal de collar definido en una superficie superior del collar, una cresta anular definida en una superficie interna de la envoltura y acoplable al canal de collar, y un adhesivo proporcionado en el canal de collar para fijar y sellar la envoltura al collar. Elemento 17: donde uno o ambos de los elementos de sellado primero y segundo definen al menos una parte de la segunda abertura. Elemento 18: donde el primer elemento de sellado se extiende al menos parcialmente a través de la primera abertura.

[0248] A modo de ejemplo no limitativo, las combinaciones ejemplares aplicables a D y E incluyen: Elemento 2 con Elemento 3; Elemento 2 con Elemento 4; Elemento 5 con Elemento 6; Elemento 6 con Elemento 7; Elemento 5 con Elemento 8; Elemento 11 con Elemento 12; Elemento 13 con Elemento 14; Elemento 14 con Elemento 15; y el Elemento 13 con el Elemento 16.

Mecanismo de activación ejemplar de aplicadores de una pieza y dos piezas

[0249] Las FIG. 39A-39F ilustran detalles ilustrativos de realizaciones de la mecánica del dispositivo interno de "accionar" el aplicador 216 para aplicar el dispositivo 222 de control de sensor a un usuario e incluir retraer el objeto

puntiagudo 1030 de forma segura al aplicador 216 usado. En conjunto, estos dibujos representan una secuencia ilustrativa de accionar el objeto puntiagudo 1030 (que soporta un sensor acoplado al dispositivo 222 de control de sensor) en la piel de un usuario, retirar el objeto puntiagudo dejando el sensor en contacto operativo con el líquido intersticial del usuario, y adherir el dispositivo de control de sensor a la piel del usuario con un adhesivo. La modificación de dicha actividad para su uso con las realizaciones alternativas de conjunto de aplicador y los componentes puede ser apreciada en referencia a las mismas por los expertos en la materia. Además, el aplicador 216 puede ser un aplicador de sensor que tiene una arquitectura de una sola pieza o una arquitectura de dos piezas como se describe en esta invención.

10 **[0250]** Volviendo ahora a la FIG. 39A, un sensor 1102 está soportado dentro del objeto puntiagudo 1030, justo por encima de la piel 1104 del usuario. Se pueden proporcionar rieles 1106 (opcionalmente tres de ellos) de una sección de guía superior 1108 para controlar el movimiento del aplicador 216 con respecto al manguito 318. El manguito 318 es sujetado mediante miembros de retención 1110 dentro del aplicador 216 de tal manera que la fuerza descendente apropiada a lo largo del eje longitudinal del aplicador 216 provocará que la resistencia proporcionada por los miembros de retención 1110 se supere de modo que el objeto puntiagudo 1030 y el dispositivo 222 de control de sensor puedan trasladarse a lo largo del eje longitudinal hacia (y sobre) la piel 1104 del usuario. Adicionalmente, los brazos de retén 1112 del portador 1022 de sensor se acoplan al conjunto 1024 de retracción de objeto puntiagudo para mantener el objeto puntiagudo 1030 en una posición con respecto al dispositivo 222 de control de sensor.

20 **[0251]** En la FIG. 39B, la fuerza del usuario se aplica para superar o anular los miembros de retención 1110 y el manguito 318 se comprime en la carcasa 314 impulsando el dispositivo 222 de control de sensor (con partes asociadas) a trasladarse hacia abajo como lo indica la flecha L a lo largo del eje longitudinal. Un diámetro interno de la sección 1108 de guía superior del manguito 318 restringe la posición de los brazos portadores 1112 a través de la carrera completa del procedimiento de inserción de sensor/objeto puntiagudo. La retención de las superficies de tope 25 1114 de los brazos portadores 1112 contra las caras complementarias 1116 del conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 mantiene la posición de los miembros con un resorte de retorno 1118 completamente energizado.

[0252] En la FIG. 39C, el sensor 1102 y el objeto puntiagudo 1030 han alcanzado la profundidad de inserción completa. Al hacerlo, los brazos portadores 1112 despejan el diámetro interno de la sección de guía superior 1108. A continuación, la fuerza comprimida del resorte de retorno helicoidal 1118 impulsa las superficies de tope en ángulo 30 1114 radialmente hacia fuera, liberando la fuerza para impulsar el portador de objeto puntiagudo 1102 del conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 a tirar del objeto puntiagudo (ranurado o configurado de otro modo) 1030 fuera del usuario y fuera del sensor 1102 como lo indica la flecha R en la FIG. 39D.

35 **[0253]** Con el objeto puntiagudo 1030 completamente retraído como se muestra en la FIG. 39E, la sección 1108 de guía superior del manguito 318 se fija con un miembro de bloqueo final 1120. Como se muestra en la FIG. 39F, el conjunto de aplicador 216 usado se retira del sitio de inserción, dejando atrás el dispositivo 222 de control de sensor, y con el objeto puntiagudo 1030 fijado de manera segura dentro del conjunto de aplicador 216. El conjunto de aplicador 216 usado está ahora listo para su eliminación.

40 **[0254]** El funcionamiento del aplicador 216 cuando se aplica el dispositivo 222 de control de sensor está diseñado para proporcionar al usuario la sensación de que tanto la inserción como la retracción del objeto puntiagudo 1030 se realizan automáticamente por los mecanismos internos del aplicador 216. Dicho de otro modo, la presente invención evita que el usuario experimente la sensación de que está introduciendo manualmente el objeto puntiagudo 45 1030 en su piel. Por lo tanto, una vez que el usuario aplica suficiente fuerza para superar la resistencia de los miembros de retención del aplicador 216, las acciones resultantes del aplicador 216 se perciben como una respuesta automatizada al aplicador que se "activa". El usuario no percibe que está suministrando fuerza adicional para impulsar el objeto puntiagudo 1030 a perforar su piel a pesar de que toda la fuerza de accionamiento es proporcionada por el usuario y no se usan medios de empuje/accionamiento adicionales para insertar el objeto puntiagudo 1030. Como se ha detallado anteriormente en la FIG. 39C, la retracción del objeto puntiagudo 1030 es automatizada por el resorte de retorno helicoidal 1118 del aplicador 216.

[0255] Con respecto a cualquiera de las realizaciones de aplicador descritas en esta invención, así como cualquiera de los componentes de las mismas, que incluyen, aunque sin limitación, las realizaciones de módulo de 55 objeto puntiagudo y módulo de sensor, los expertos en la materia entenderán que dichas realizaciones se pueden dimensionar y configurar para su uso con sensores configurados para detectar un nivel de analito en un fluido corporal en la epidermis, la dermis o el tejido subcutáneo de un sujeto.

En algunas realizaciones, por ejemplo, los objetos puntiagudos y las partes distales de los sensores de analitos 60 descritos en esta invención pueden dimensionarse y configurarse para colocarse en una profundidad final particular (es decir, el punto de penetración más alejado en un tejido o capa del cuerpo del sujeto, por ejemplo, en la epidermis, la dermis o el tejido subcutáneo). Con respecto a algunas realizaciones del aplicador, los expertos en la materia apreciarán que ciertas realizaciones de objetos puntiagudos pueden dimensionarse y configurarse para colocarse a una profundidad final diferente en el cuerpo del sujeto en relación con la profundidad final del sensor de analitos. En 65 algunas realizaciones, por ejemplo, un objeto puntiagudo puede colocarse a una primera profundidad final en la

epidermis del sujeto antes de la retracción, mientras que una parte distal de un sensor de analitos puede colocarse a una segunda profundidad final en la dermis del sujeto. En otras realizaciones, se puede colocar un objeto puntiagudo a una primera profundidad de extremo en la dermis del sujeto antes de la retracción, mientras que una parte distal de un sensor de analitos se puede colocar a una segunda profundidad final en el tejido subcutáneo del sujeto. En aún otras realizaciones, se puede colocar un objeto puntiagudo a una primera profundidad final antes de la retracción y el sensor de analitos se puede colocar a una segunda profundidad final, donde la primera profundidad final y la segunda profundidad final están ambas en la misma capa o tejido del cuerpo del sujeto.

[0256]

Además, con respecto a cualquiera de las realizaciones del aplicador descritas en esta invención, los expertos en la materia entenderán que un sensor de analitos, así como uno o más componentes estructurales acoplados al mismo, que incluyen, pero no se limitan a, uno o más mecanismos de resorte, se pueden disponer dentro del aplicador en una posición descentrada con respecto a uno o más ejes del aplicador. En algunas realizaciones del aplicador, por ejemplo, un sensor de analitos y un mecanismo de resorte pueden estar dispuestos en una primera posición descentrada con respecto a un eje del aplicador en un primer lado del aplicador, y los componentes electrónicos del sensor pueden disponerse en una segunda posición descentrada con respecto al eje del aplicador en un segundo lado del aplicador. En otras realizaciones del aplicador, el sensor de analitos, el mecanismo de resorte y los componentes electrónicos del sensor pueden disponerse en una posición descentrada con respecto a un eje del aplicador en el mismo lado. Los expertos en la materia apreciarán que son posibles otras combinaciones y configuraciones donde cualquiera o todos los sensores de analitos, el mecanismo de resorte, los componentes electrónicos del sensor y otros componentes del aplicador están dispuestos en una posición centrada o descentrada con respecto a uno o más ejes del aplicador y están completamente dentro del alcance de la presente descripción.

[0257]

En esta invención se describen varias estructuras desviables, que incluyen, aunque sin limitación, elementos a presión de retención desviables 1402, brazos de bloqueo desviables 1412, brazos 1524 de bloqueo de portaobjetos puntiagudos, brazos 1618 de retención de objeto puntiagudo y elementos a presión 2202 de módulo. Estas estructuras desviables están compuestas por un material elástico tal como plástico o metal (u otros) y funcionan de una manera bien conocida por los expertos en la materia. Cada una de las estructuras desviables tiene un estado o posición de reposo hacia la que se desvía el material elástico. Si se aplica una fuerza que hace que la estructura se desvíe o se mueva de este estado o posición de reposo, entonces la desviación del material elástico hará que la estructura regrese al estado o posición de reposo una vez que se elimine (o disminuya) la fuerza. En muchos casos, estas estructuras se configuran como brazos con retenes o elementos a presión, pero se pueden utilizar otras estructuras o configuraciones que conservan las mismas características de capacidad de desviación y capacidad para volver a una posición de reposo, que incluyen, aunque sin limitación, una pata, un sujetador, un pasador, un pilar en un miembro desvable y similares.

[0258]

Detalles adicionales de dispositivos, sistemas, procedimientos, componentes adecuados y el funcionamiento de los mismos junto con características relacionadas se exponen en la publicación internacional N. WO2018/136898 de Rao et. al., publicación internacional N.º WO2019/236850 de Thomas et. al., publicación internacional N.º WO2019/236859 de Thomas et. al., publicación internacional N.º WO2019/236876 de Thomas et. al., y publicación de patente estadounidense N.º 2020/0196919, presentada el 6 de junio de 2019. Los detalles adicionales con respecto a las realizaciones de los aplicadores, sus componentes y variantes de los mismos se describen en las publicaciones de patente estadounidense N.º 2013/0150691, 2016/0331283 y 2018/0235520. Detalles adicionales con respecto a las realizaciones de módulos de objetos puntiagudos, objetos puntiagudos, sus componentes y variantes de los mismos, se describen en la publicación de patente estadounidense N.º 2014/0171771, que se incorpora por referencia a la presente en su totalidad y a todos los efectos.

[0259]

En resumen, un dispositivo de medición de analitos que incluye una carcasa electrónica que incluye una envoltura que tiene una superficie superior con una primera abertura definida en la misma; un soporte acoplado a la envoltura y que tiene una cara inferior con una segunda abertura definida en la misma alineada con la primera abertura; un collar dispuesto entre la envoltura y el soporte y que incluye: una tercera abertura alineada con la primera abertura y la segunda abertura, y una pluralidad de lengüetas en una periferia exterior del collar; una placa de circuito dispuesta dentro de la carcasa electrónica y que incluye una pluralidad de módulos de componentes electrónicos, donde la placa de circuito está montada dentro de la carcasa electrónica en la pluralidad de lengüetas en la periferia exterior; y un sensor de analitos que incluye una parte de cola que se extiende a través de la primera abertura y la segunda abertura y configurado para medir un nivel de analitos y una parte de indicador que incluye una pluralidad de contactos eléctricos acoplados a la placa de circuito, y una parte de cuello que interconecta la parte de cola y la parte de indicador. También se describe un conjunto para el suministro de un sensor de analitos.

[0260]

Cabe destacar que todas las características, elementos, componentes, funciones y etapas descritas con respecto a cualquier realización proporcionada en esta invención pretenden ser libremente combinables y sustituibles con las de cualquier otra realización. Si se describe una determinada característica, elemento, componente, función o etapa con respecto a solo una realización, a continuación debe entenderse que esa característica, elemento, componente, función o etapa puede utilizarse con cualquier otra realización descrita en esta invención a menos que se indique explícitamente lo contrario. Por lo tanto, este párrafo sirve como base antecedente y soporte escrito para la introducción de las reivindicaciones, en cualquier momento, que combinan características, elementos, componentes,

funciones y etapas de diferentes realizaciones, o que sustituyen características, elementos, componentes, funciones y etapas de una realización con los de otra, incluso si la siguiente descripción no establece explícitamente, en un caso particular, que dichas combinaciones o sustituciones son posibles. Por lo tanto, la descripción anterior de realizaciones específicas de la materia objeto descrita se ha presentado con fines de ilustración y descripción.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de medición de analitos, que comprende:

5 una carcasa electrónica que incluye:

una envoltura (9106) que tiene una superficie superior con una primera abertura definida en la misma;
un soporte (9108) acoplado a la envoltura (9106) y que tiene una cara inferior con una segunda abertura
definida en la misma alineada con la primera abertura;
10 un collar (9212) dispuesto entre la envoltura (9106) y el soporte y que incluye:

una tercera abertura alineada con la primera abertura y la segunda abertura, y
una pluralidad de lengüetas (9212a) en una periferia exterior del collar (9212);

15 una placa de circuito (4000) dispuesta dentro de la carcasa electrónica y que incluye una pluralidad de módulos electrónicos, donde la placa de circuito está montada dentro de la carcasa electrónica en la pluralidad de lengüetas en la periferia exterior del collar,
donde la placa de circuito incluye una primera parte (4000b) plegable sobre una segunda parte (4000a), la segunda
20 parte montada en el soporte y la primera parte montada en la pluralidad de lengüetas en la periferia exterior del collar; y
un sensor (9112) de analito que incluye una parte (9224) de cola que se extiende a través de una abertura en el soporte y que se configura para medir un nivel de analitos, una parte de indicador que incluye una pluralidad de contactos eléctricos acoplados a la placa de circuito, y una parte de cuello que interconecta la parte de cola y la parte de indicador.

25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la pluralidad de lengüetas (9212a) incluye tres lengüetas.

3. El dispositivo según la reivindicación 1, donde el collar (9212) incluye además:

30 un canal (9220) de collar en una superficie superior acoplado a una cresta anular (9222) definida en una superficie interna de la envoltura (9106),
un labio anular (9216) en una superficie inferior que se recibe dentro de un canal (9206) definido en una superficie interna del soporte, y
un sello (9210a) en la superficie superior del collar (9212).

35 4. El dispositivo según la reivindicación 3, donde el sello (9210a) comprende un sello elastomérico.

5. El dispositivo según la reivindicación 3, que comprende además un cubo (9116) de objeto puntiagudo que incluye un objeto puntiagudo (9114) que se extiende a través de las aberturas primera, segunda y tercera y una
40 superficie de acoplamiento (9116a) acoplada al sello (9210a).

6. El dispositivo según la reivindicación 3, donde la superficie de acoplamiento (9116a) incluye un reborde.

7. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la placa de circuito (4000) incluye además una batería.

45 8. Un conjunto de suministro de un sensor de analitos que comprende:

un dispositivo de medición de analitos según la reivindicación 1, incluyendo el dispositivo de medición de analitos:
una tapa (9120) de sensor que tiene un primer extremo (9122a), un segundo extremo (9122b) y una cámara interna
50 (9124), donde la cámara interna recibe la parte (9224) de cola del sensor de analitos y donde el primer extremo está acoplado de manera extraíble al soporte (9108) para sellar la cámara interna; y
un aplicador (9502) de suministro del sensor de analitos que incluye:

una carcasa (9504) que incluye un portador de sensores configurado para fijar el dispositivo de medición de
55 analitos dentro de un interior del aplicador;
una tapa (9506) de aplicador acoplada de manera extraíble a la carcasa para sellar el interior del aplicador y que incluye:
un desecante (20502) que incluye una pluralidad de elementos de retención a presión (20502A),
donde la pluralidad de elementos de retención a presión está dispuesta en el desecante,

60 uno o más sujetadores de retención (20708H) enganchados a la pluralidad de elementos de retención a presión para retener el desecante en la tapa (9506) y para limitar la rotación del desecante, y
un montante (9510) de tapa enganchado a un miembro de acoplamiento (9126) en el segundo extremo de la tapa de sensor.

65

9. El conjunto según la reivindicación 8, donde el desecante (20502) incluye un orificio interno (20502B) y el miembro de acoplamiento (9126) en el segundo extremo (9122B) de la tapa (9120) de sensor pasa a través del orificio interno del desecante y se engancha a la tapa (9506) de aplicador.
- 5 10. El conjunto según la reivindicación 8, donde el desecante (20502) tiene una forma sustancialmente cilíndrica.
11. El conjunto según la reivindicación 8, donde el primer extremo (9122a) está acoplado de manera extraíble al soporte (9108) para sellar la cámara interna (9124).
- 10 12. El conjunto según la reivindicación 8, donde el dispositivo de medición de analitos comprende además un tapón elastomérico (9130A) dispuesto en el segundo extremo (9122B) de la tapa (9120) de sensor.
13. El conjunto según la reivindicación 12, donde el tapón elastomérico (9130A) incluye un cordón de sellado
- 15 (9130Ab) en una disposición de ajuste con apriete con la tapa (9120) de sensor.
14. El conjunto según la reivindicación 12, donde el tapón elastomérico (9130A) define el miembro de acoplamiento (9126) de la tapa (9120) de sensor.
- 20 15. El conjunto según la reivindicación 8, donde el aplicador (9502) de suministro del sensor (9112) de analitos incluye además:
- un portaobjetos puntiagudo acoplado a un objeto puntiagudo (9114) que se extiende a través de la abertura en el soporte (9108), el objeto puntiagudo configurado para penetrar en la piel de un usuario a fin de colocar el sensor
- 25 de analitos en contacto con un fluido corporal;
- un portador de sensor para sostener de forma removible el dispositivo de medición de analitos dentro del espacio interior; y
- un resorte (1118) que empuja el portaobjetos puntiagudo para que se mueva hacia arriba dentro de la carcasa (9504).
- 30 16. El conjunto según la reivindicación 15, donde el resorte (1118) incluye un resorte que tiene una constante de resorte de aproximadamente 0,12 N/m.
17. El conjunto según la reivindicación 15, donde el resorte (1118) incluye un resorte que tiene un diámetro
- 35 de alambre de aproximadamente 0,65 milímetros, un diámetro interior de aproximadamente 9,6 milímetros y un diámetro exterior de aproximadamente 11,1 milímetros.

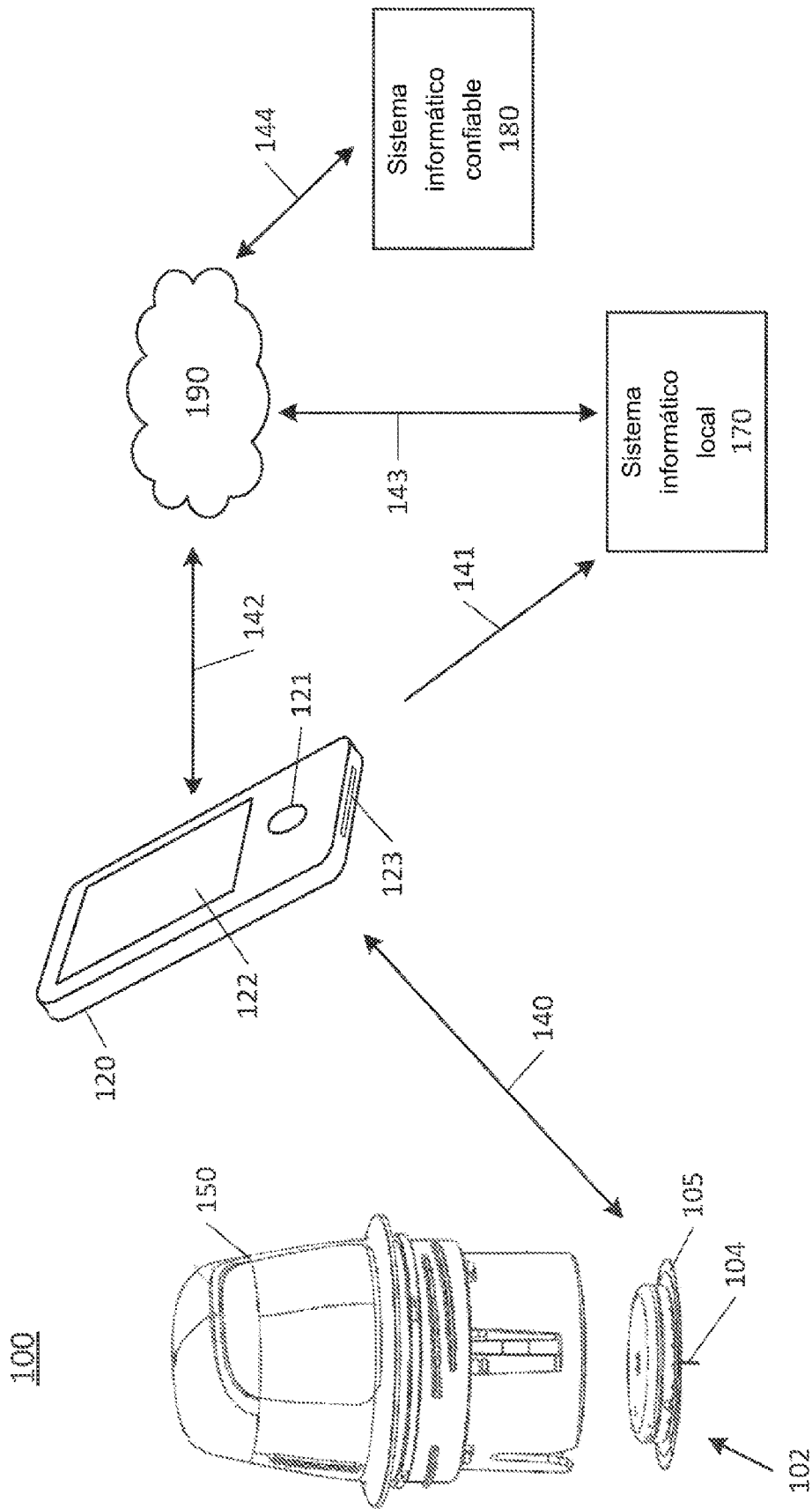


FIG. 1

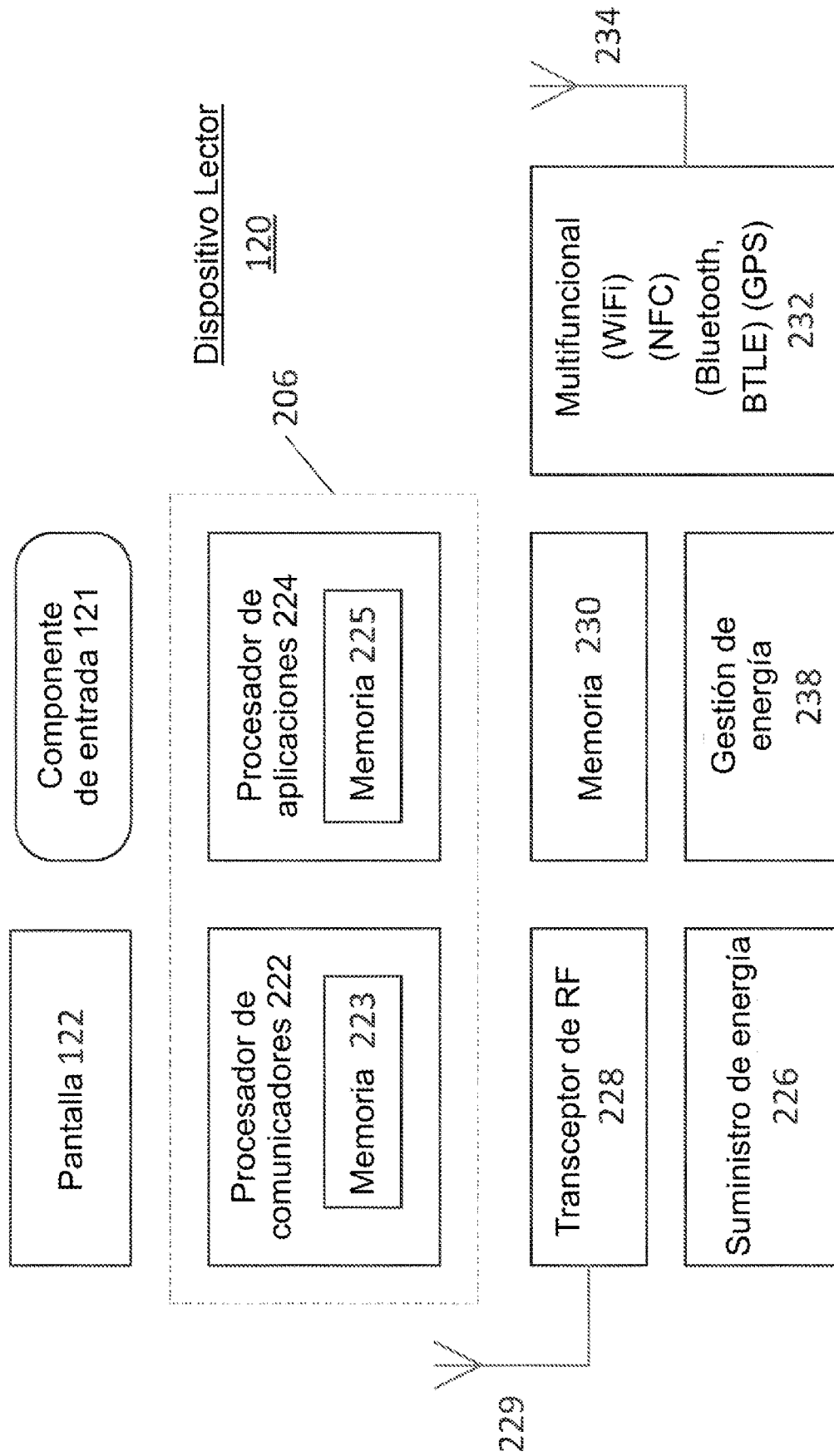
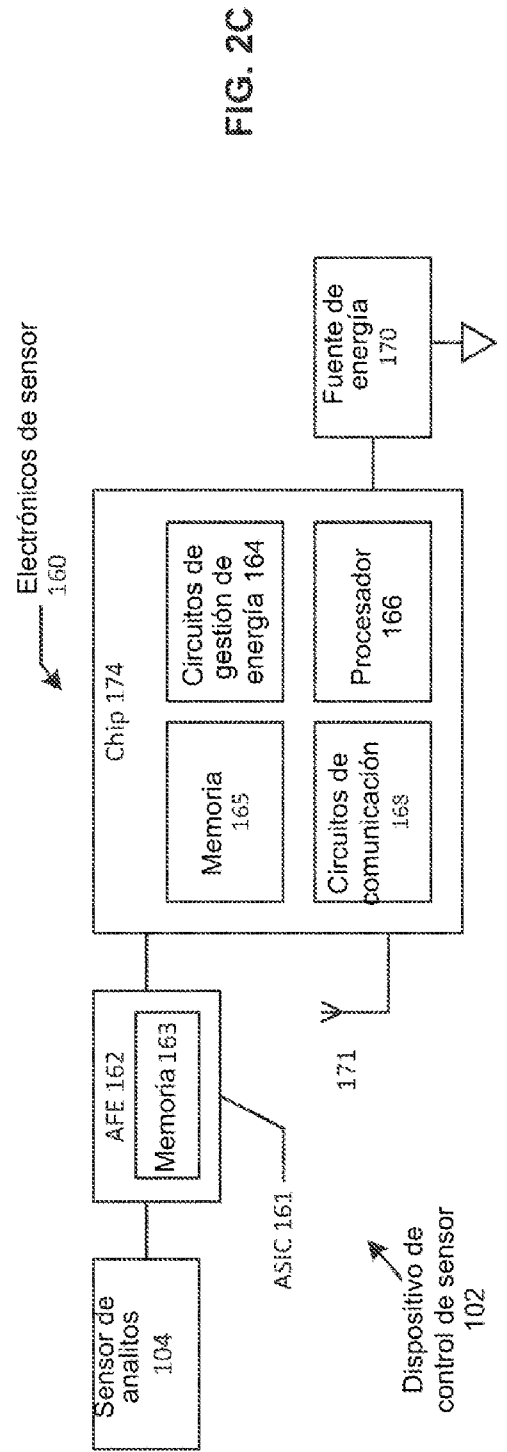
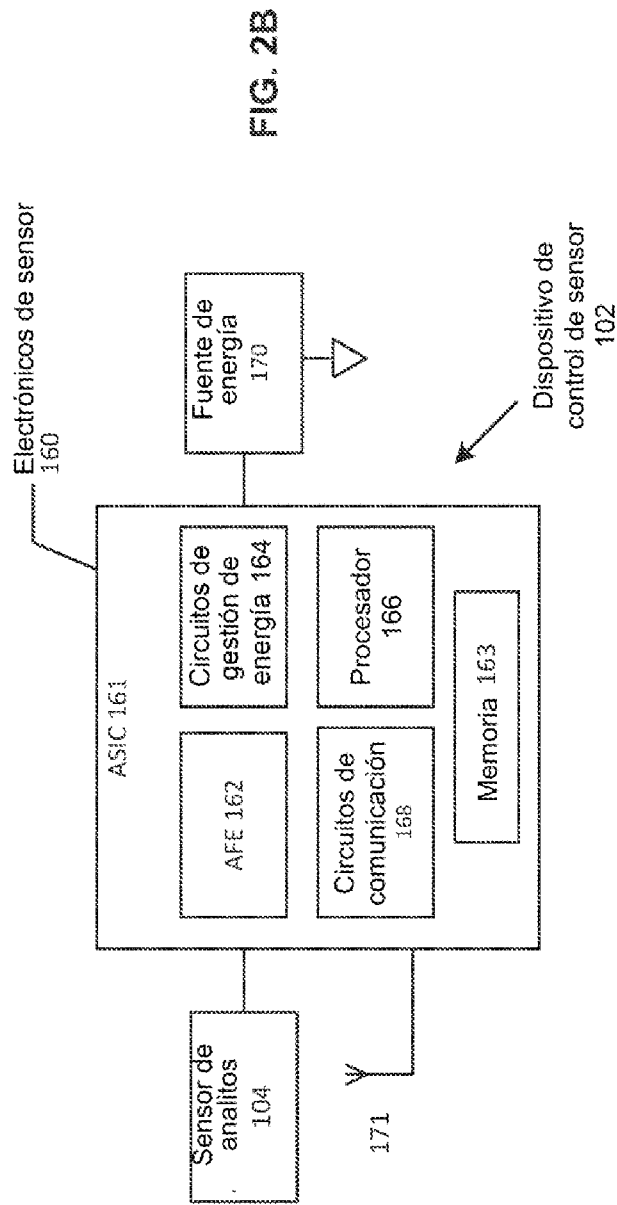


FIG. 2A



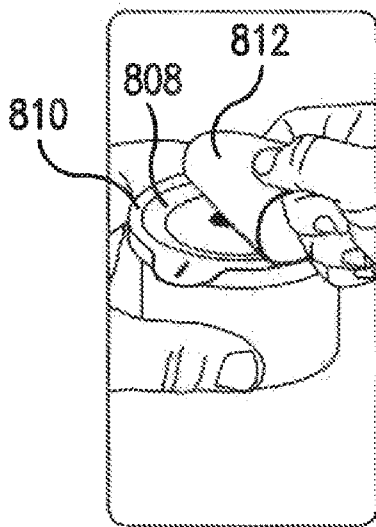


FIG. 3A

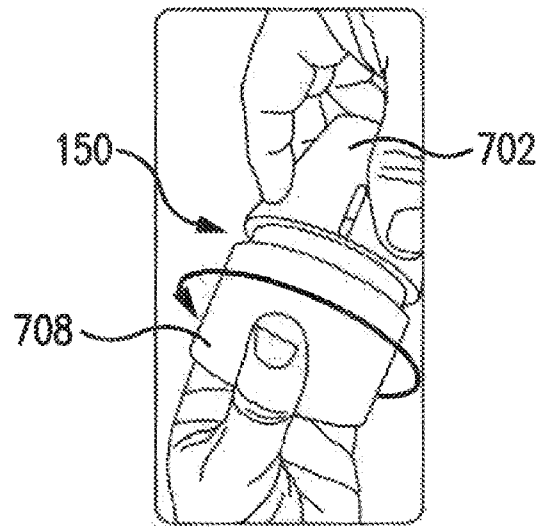


FIG. 3B

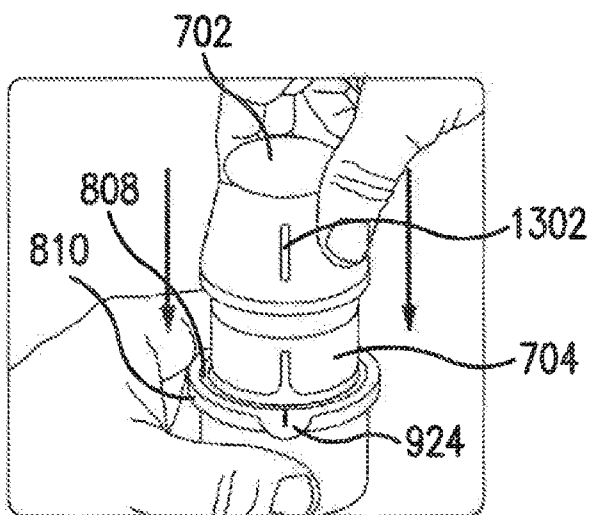


FIG. 3C

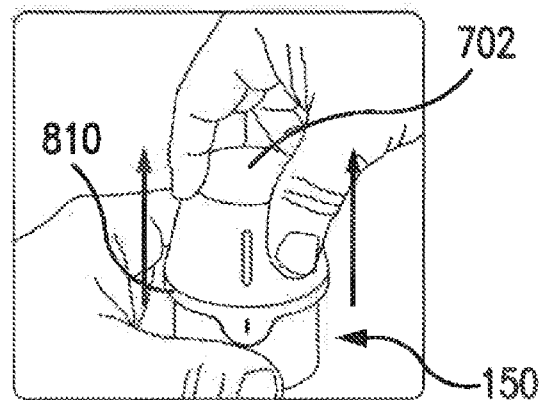


FIG. 3D

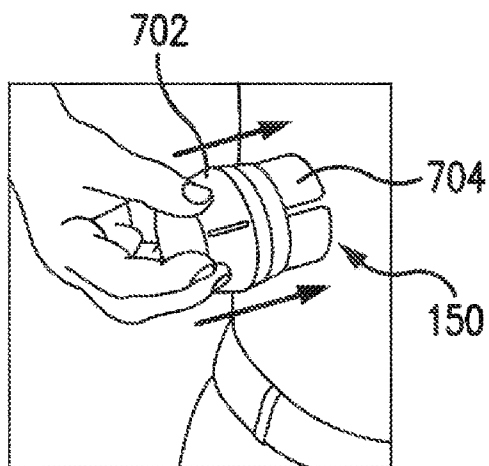


FIG. 3E

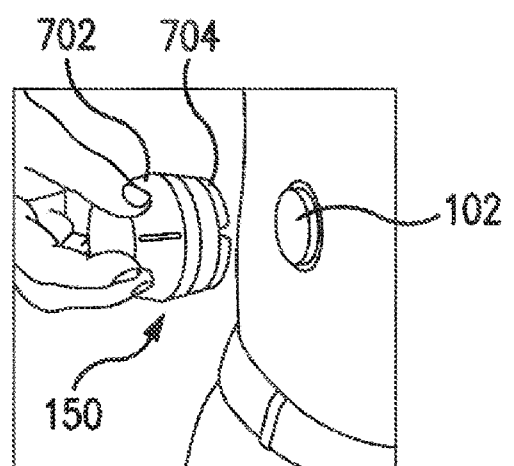
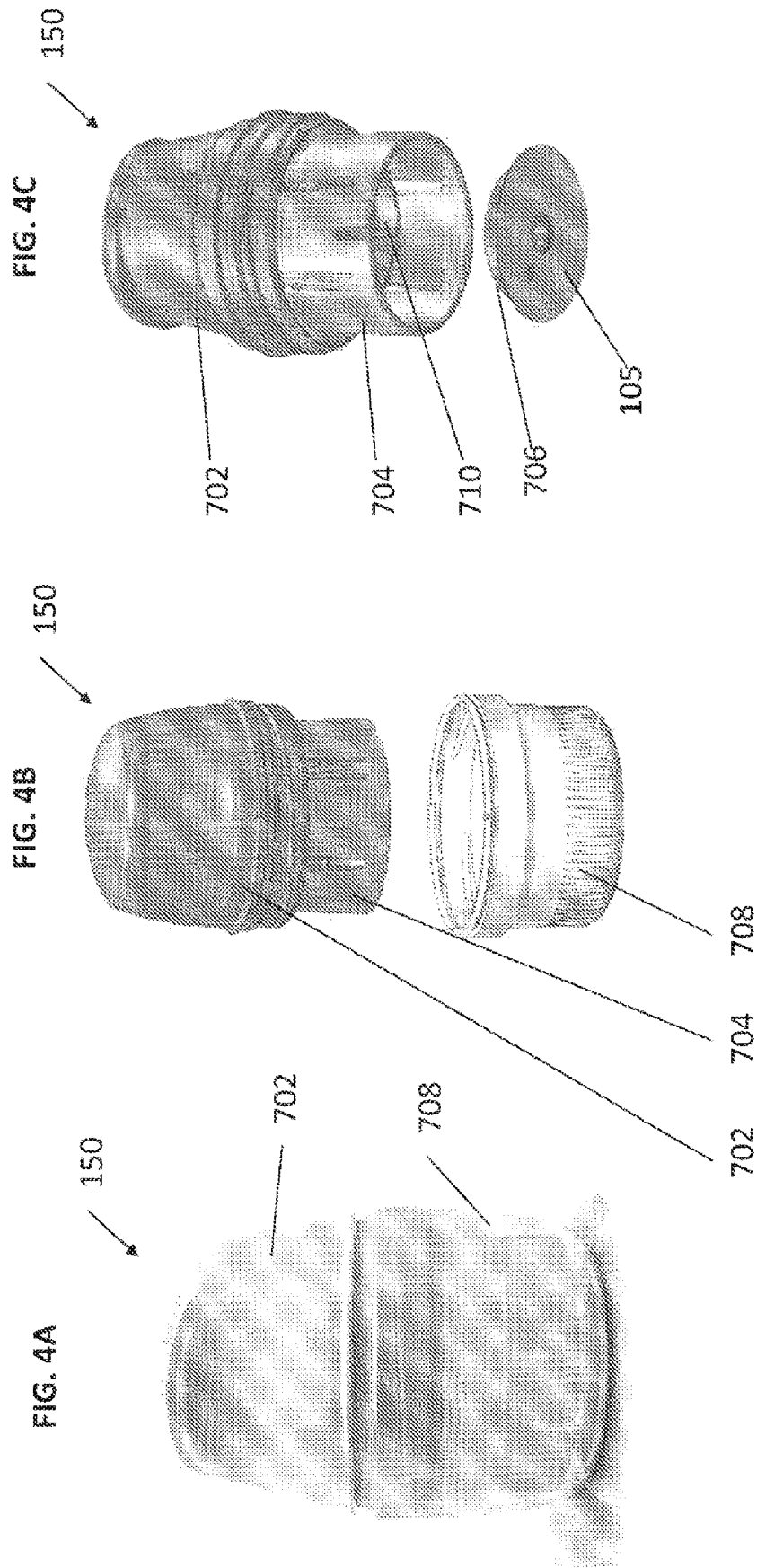
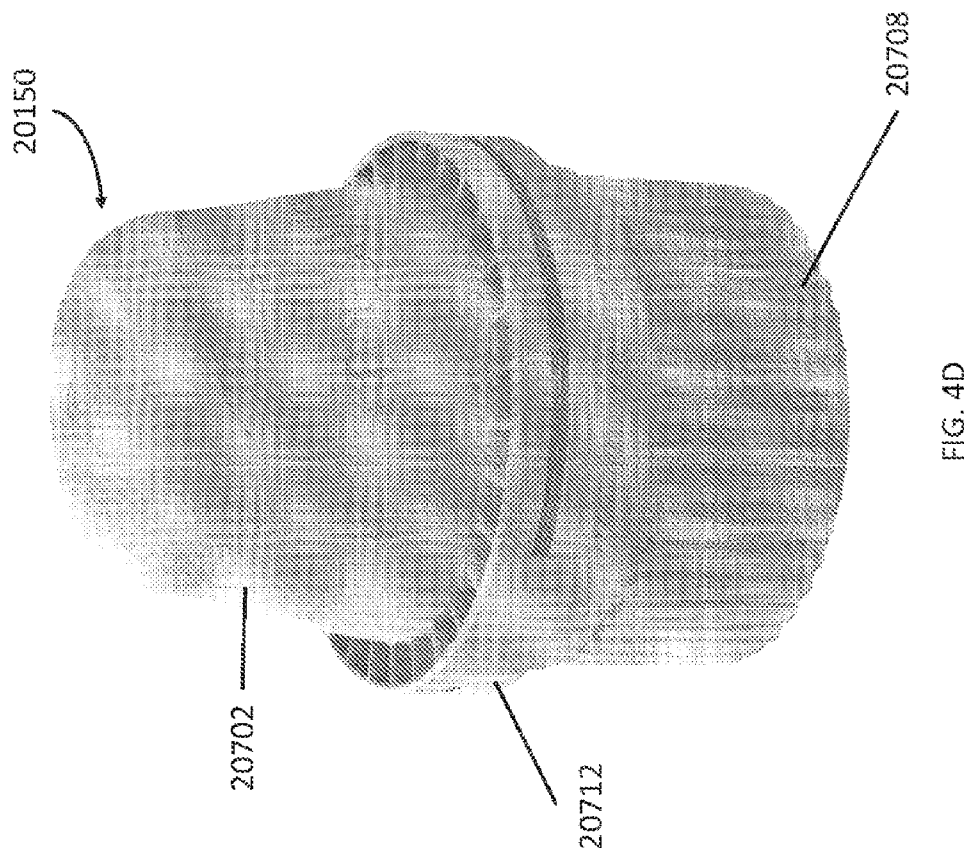
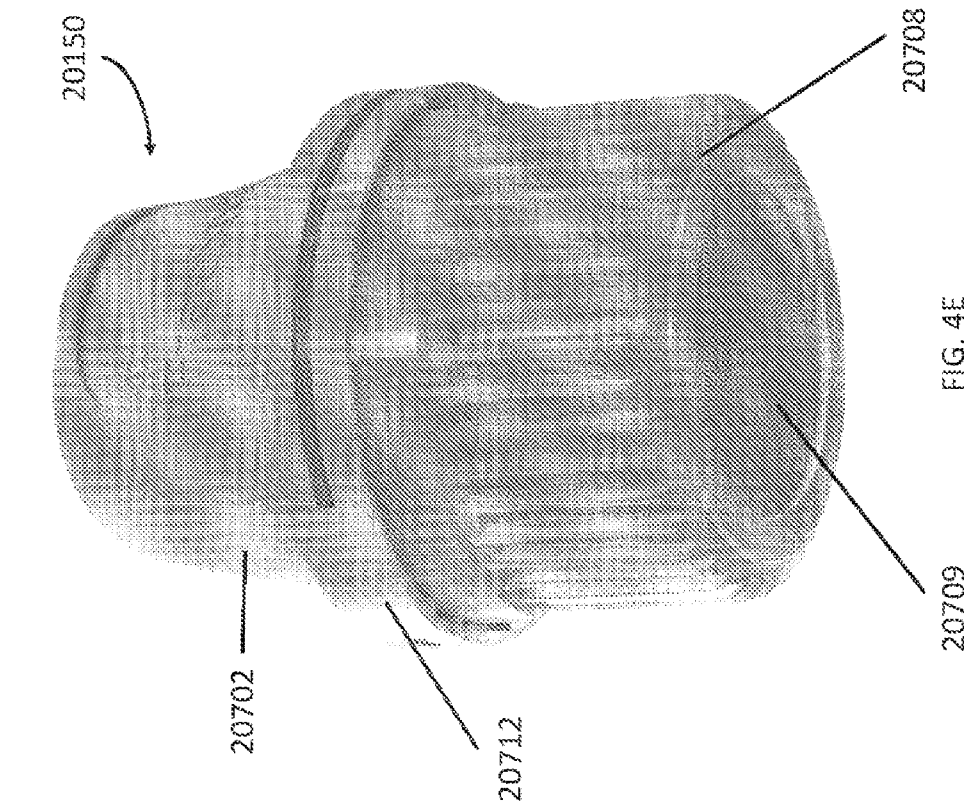


FIG. 3F





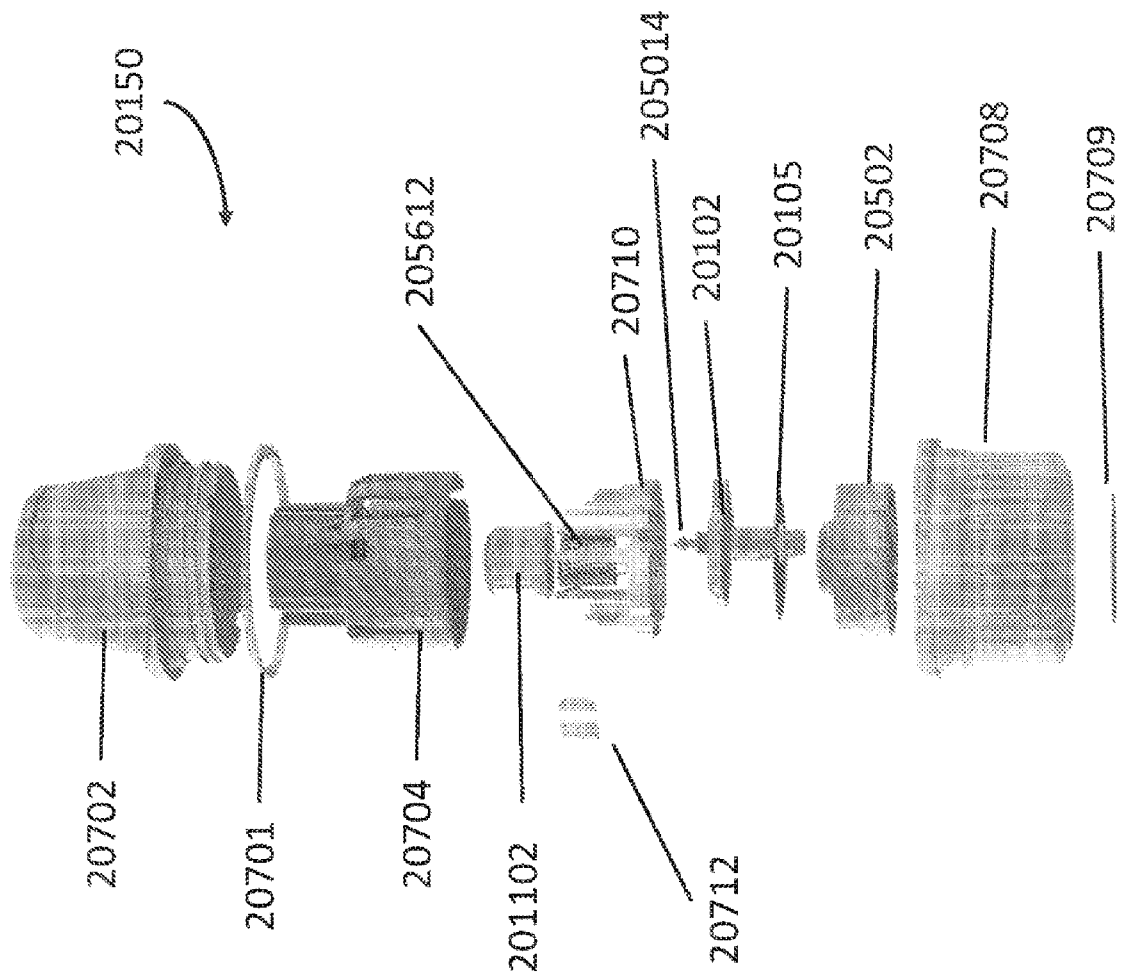


FIG. 4F

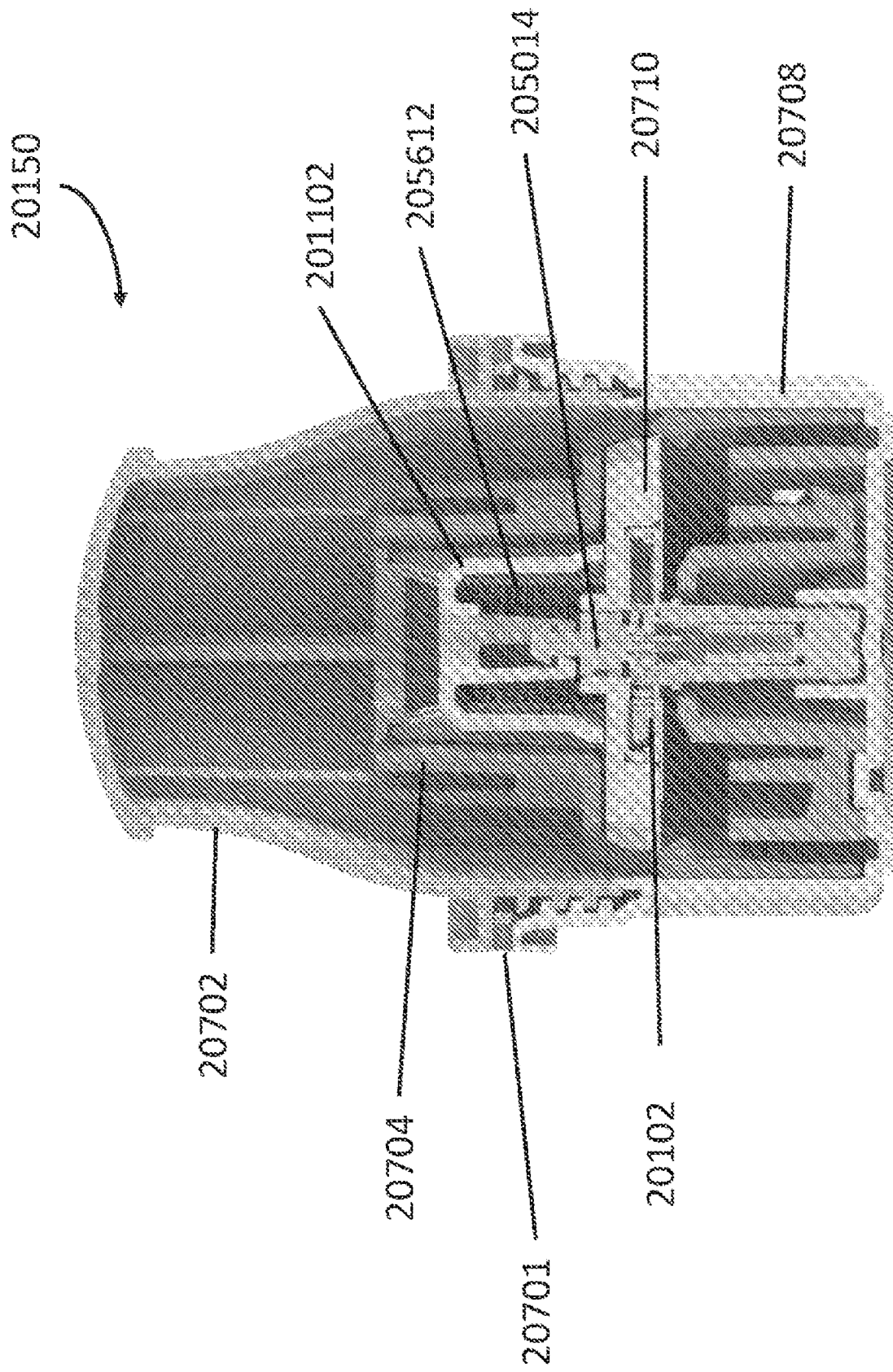


FIG. 4G

FIG. 6A

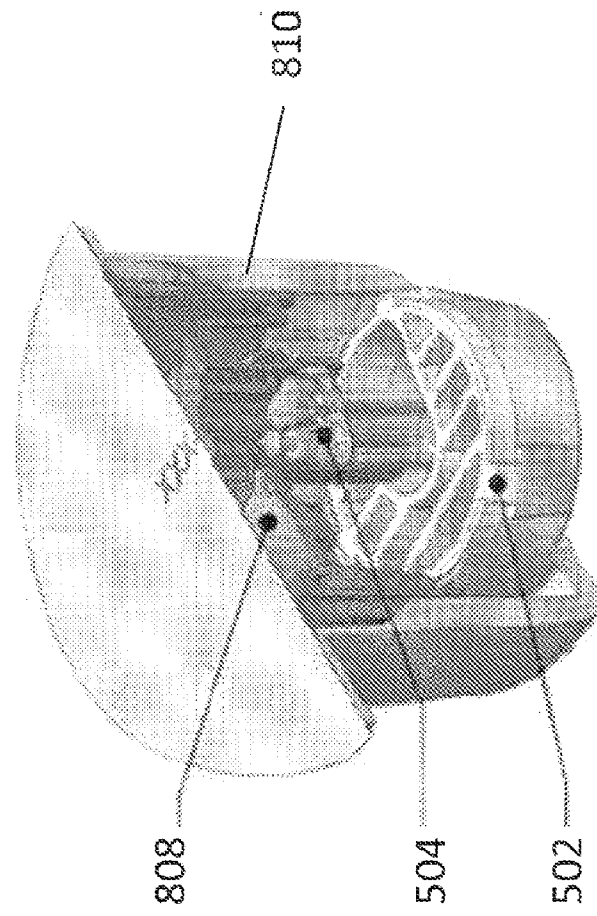
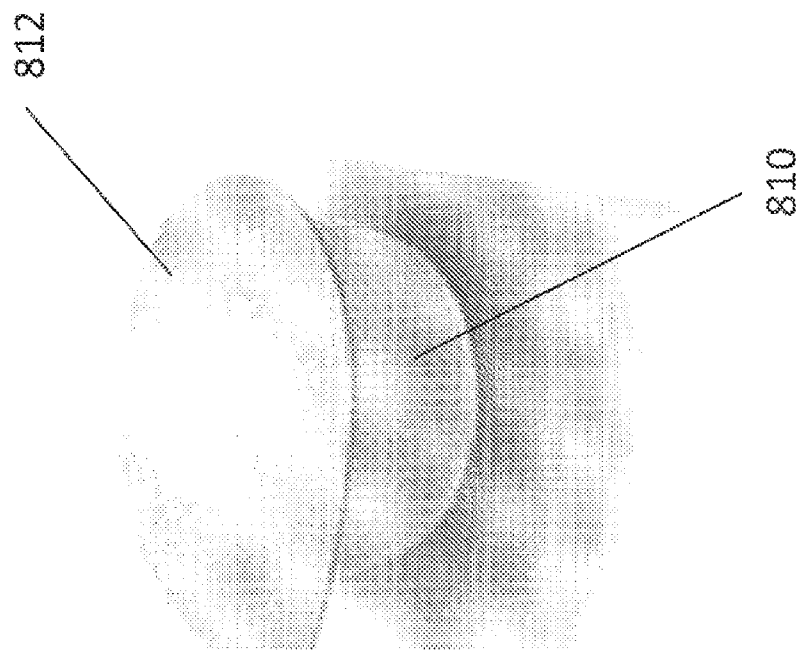


FIG. 5



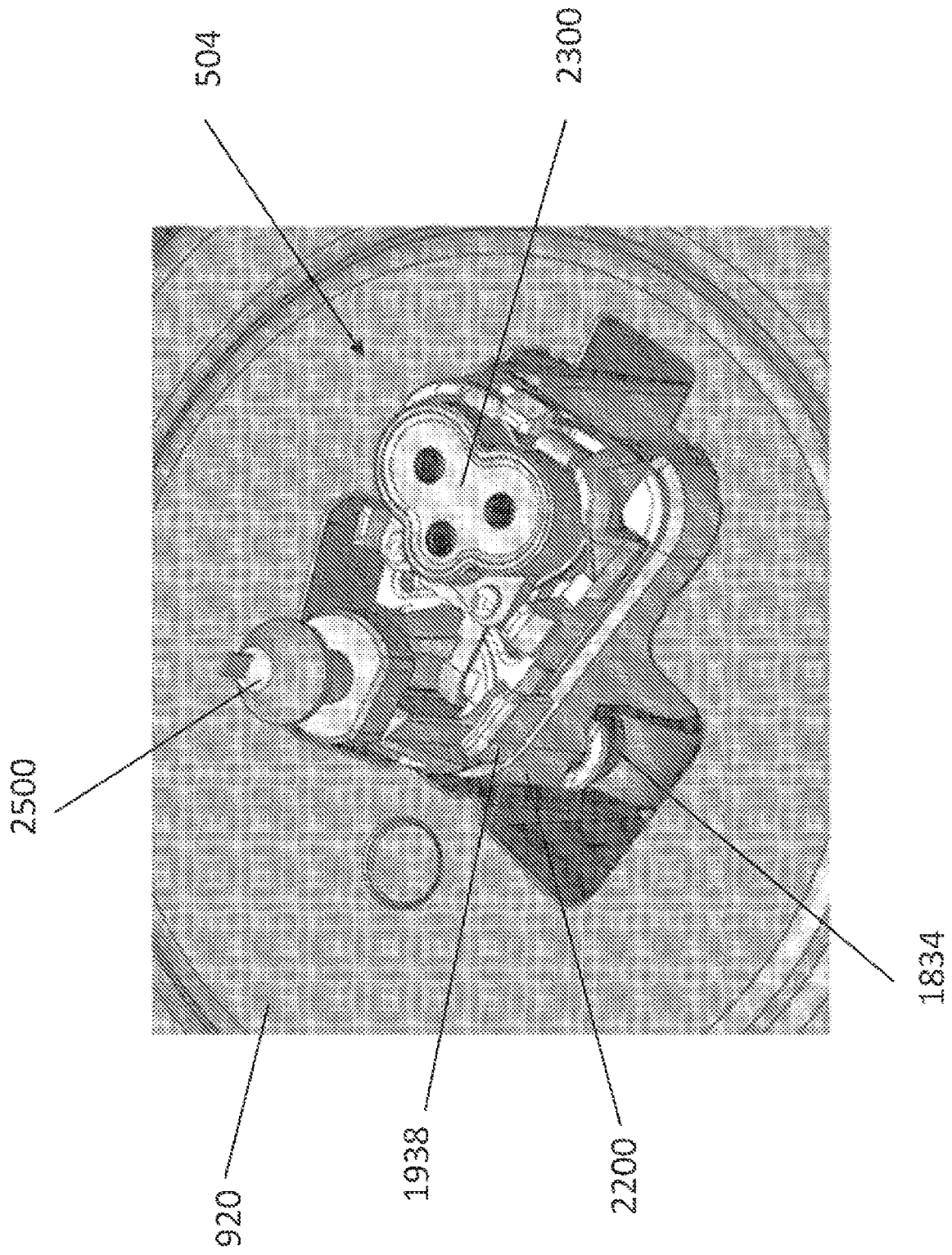
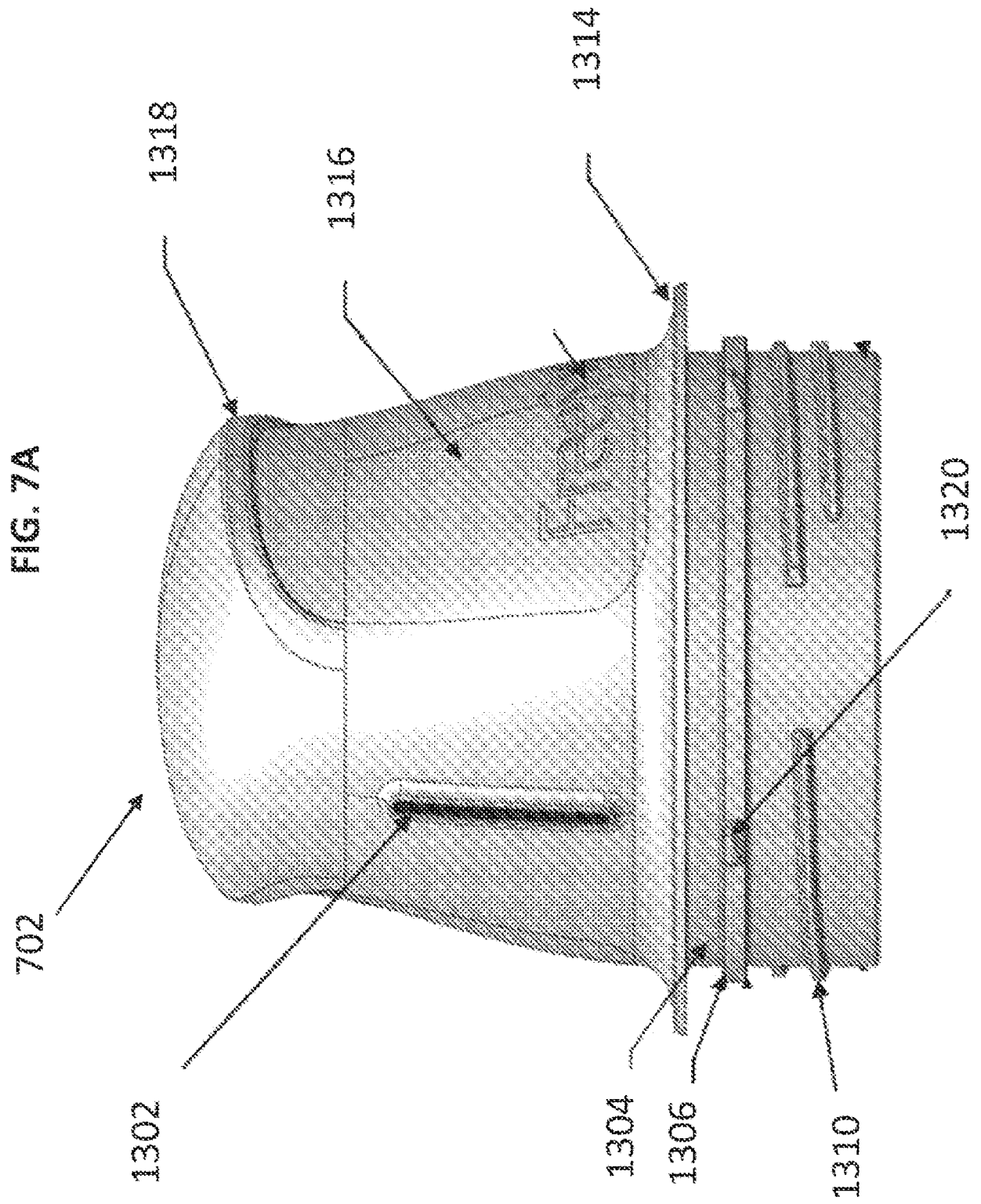


FIG. 6B



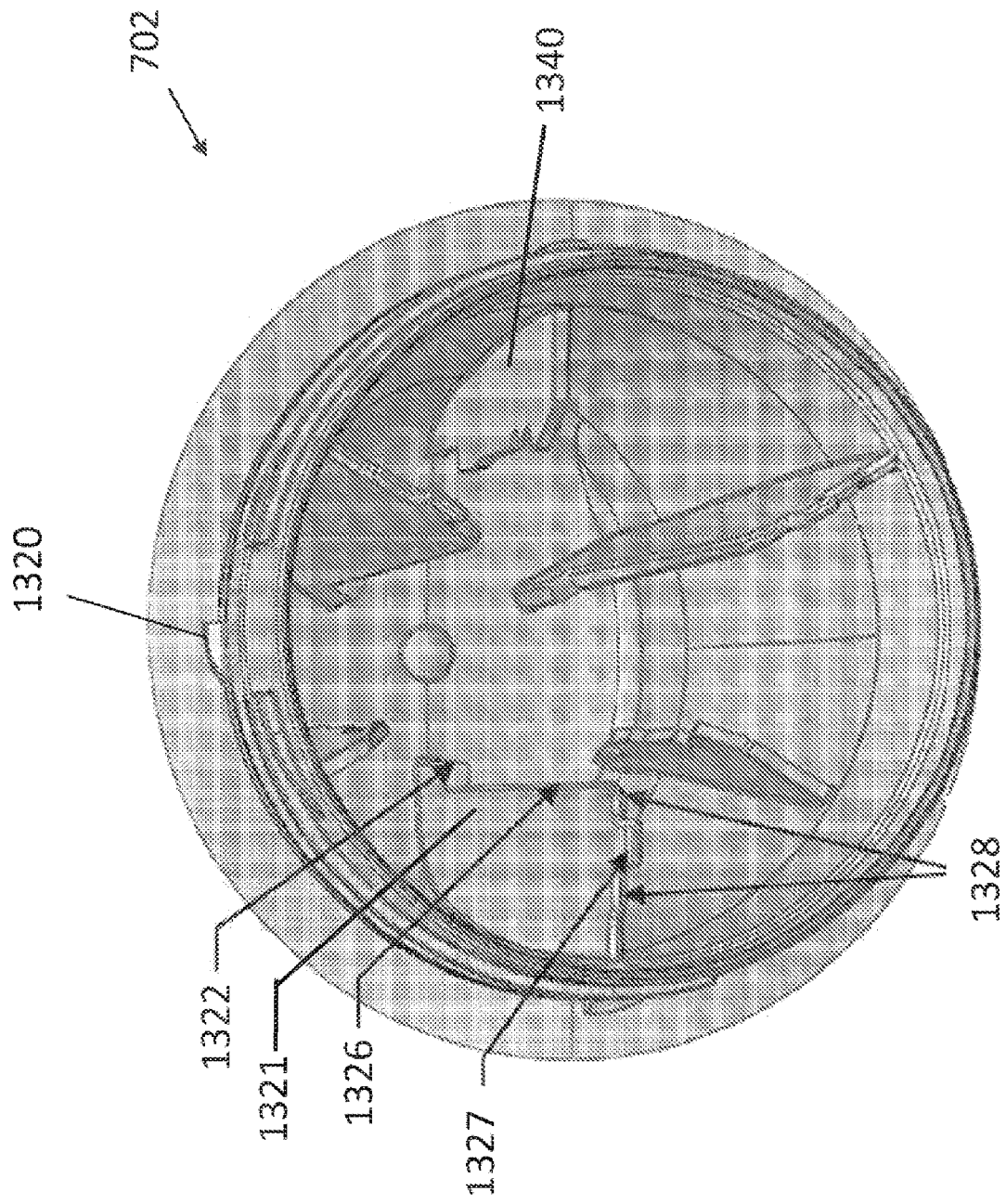


FIG. 7B

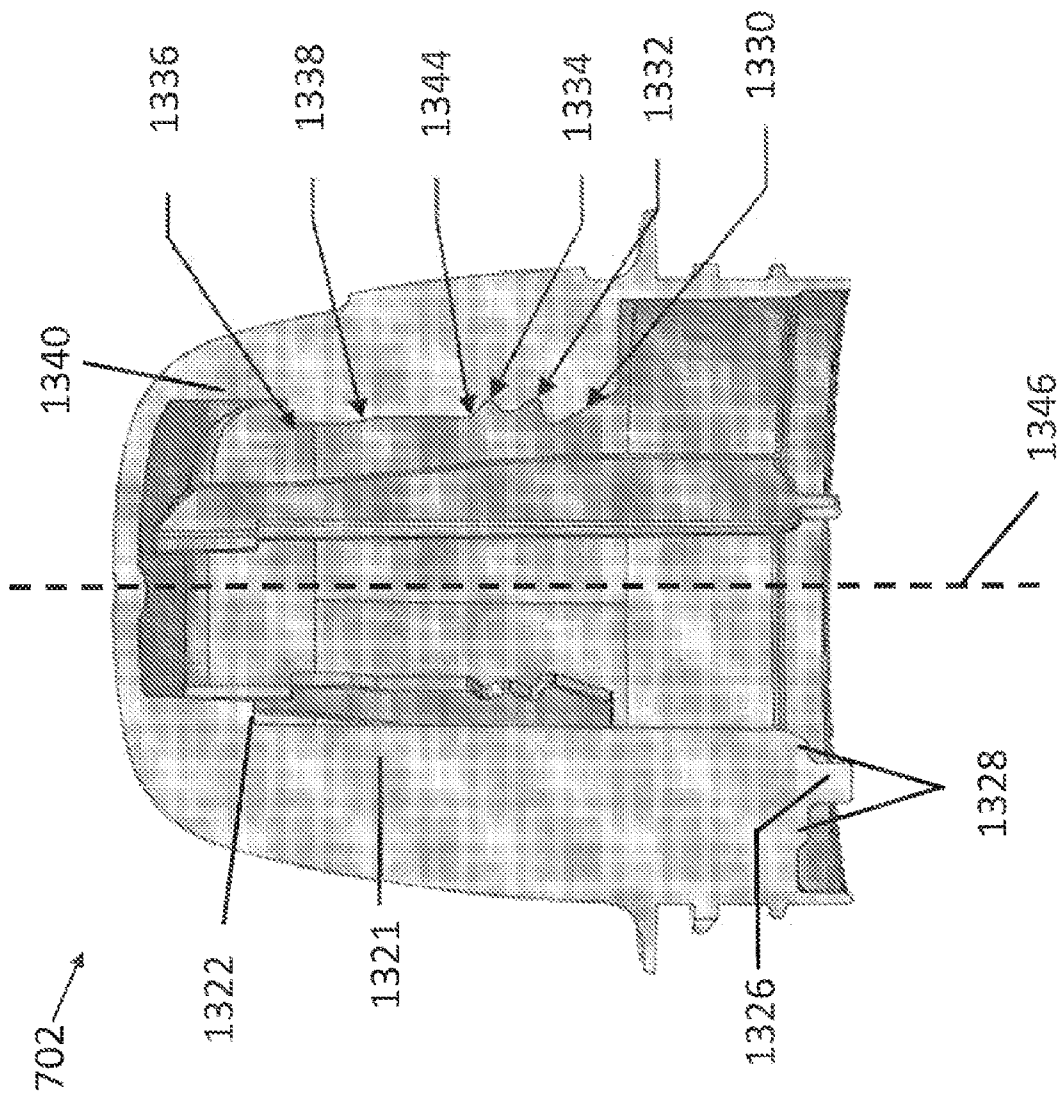


FIG. 7C

FIG. 7D

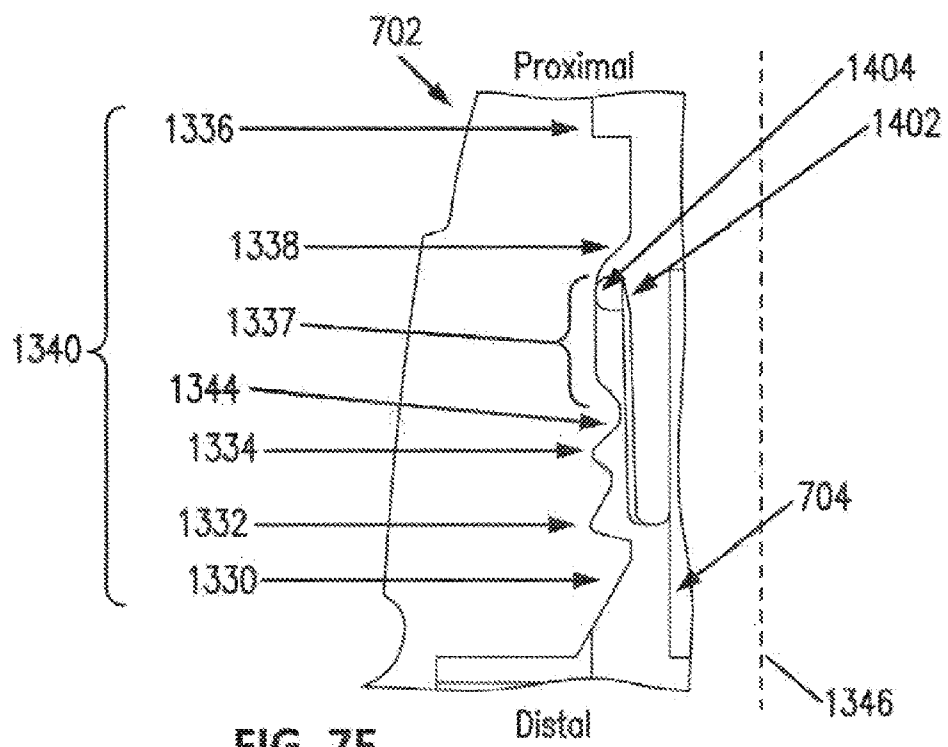
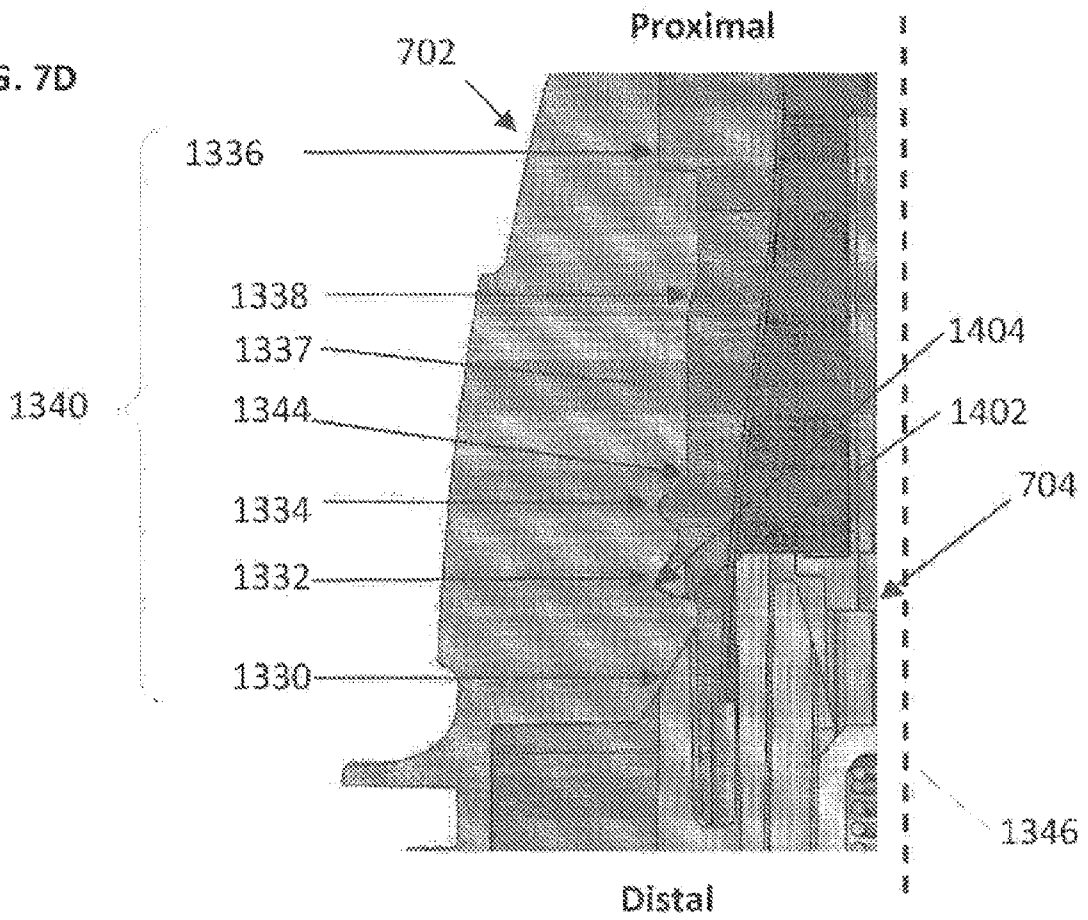


FIG. 7E

FIG. 7F

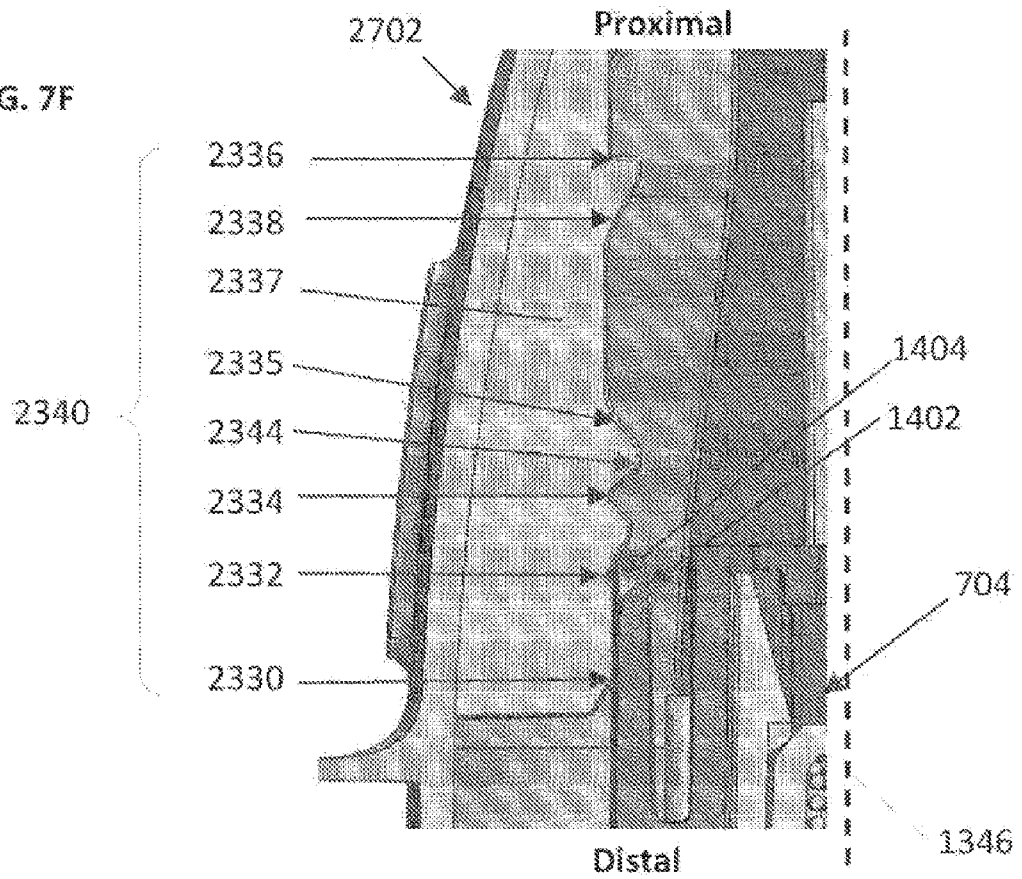
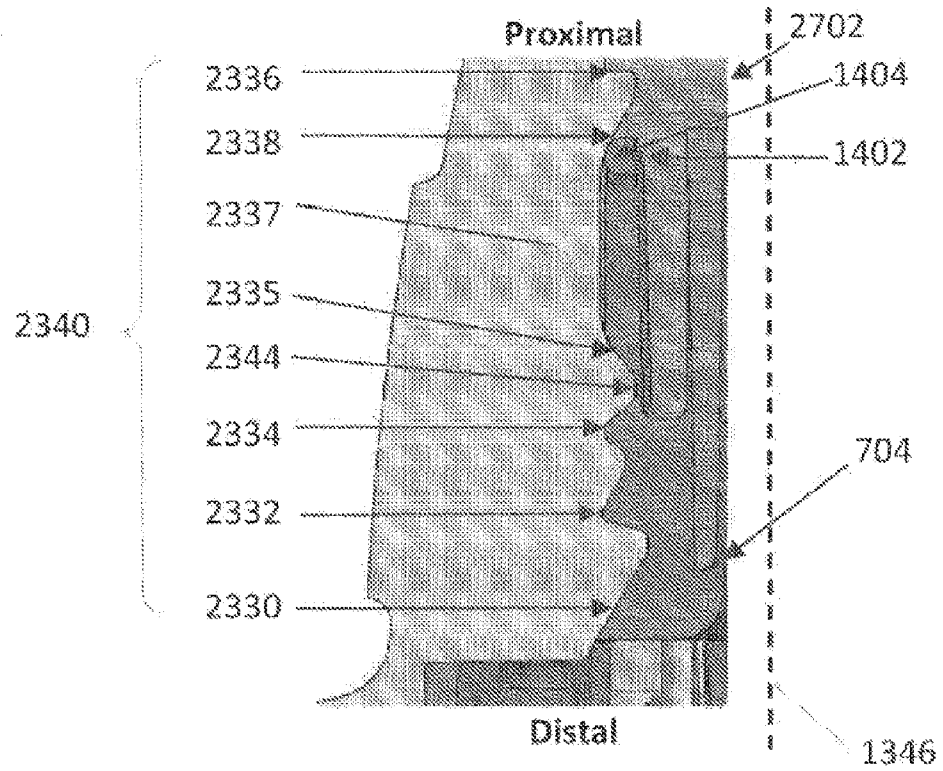
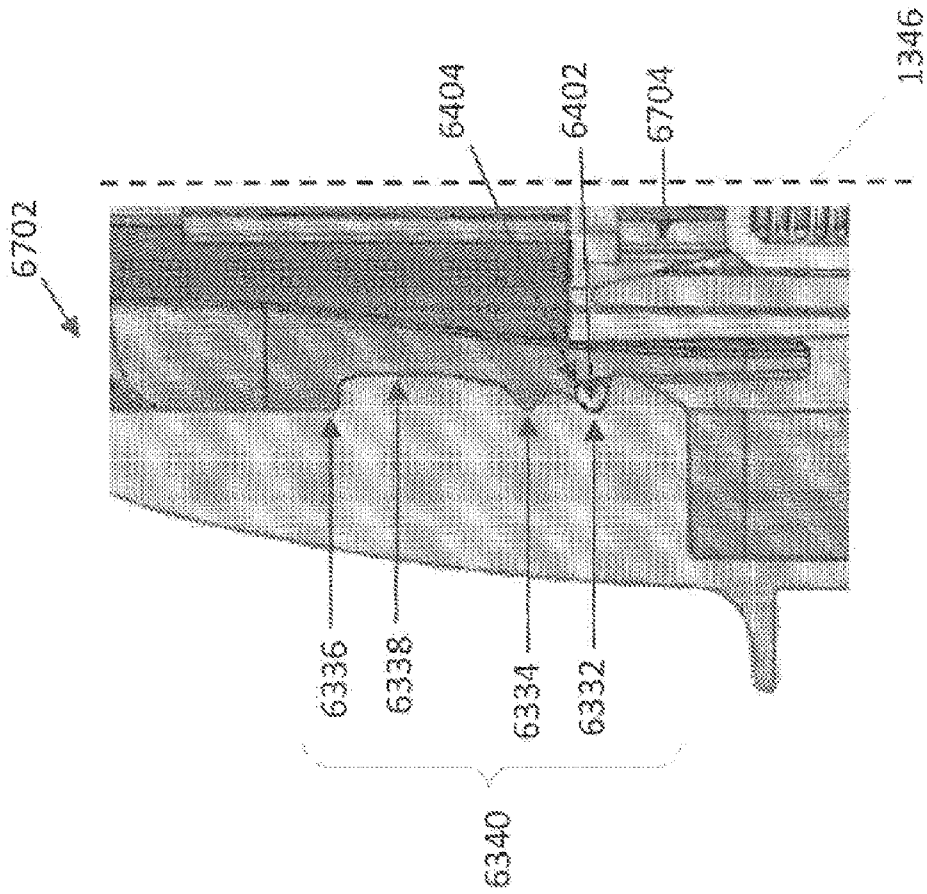
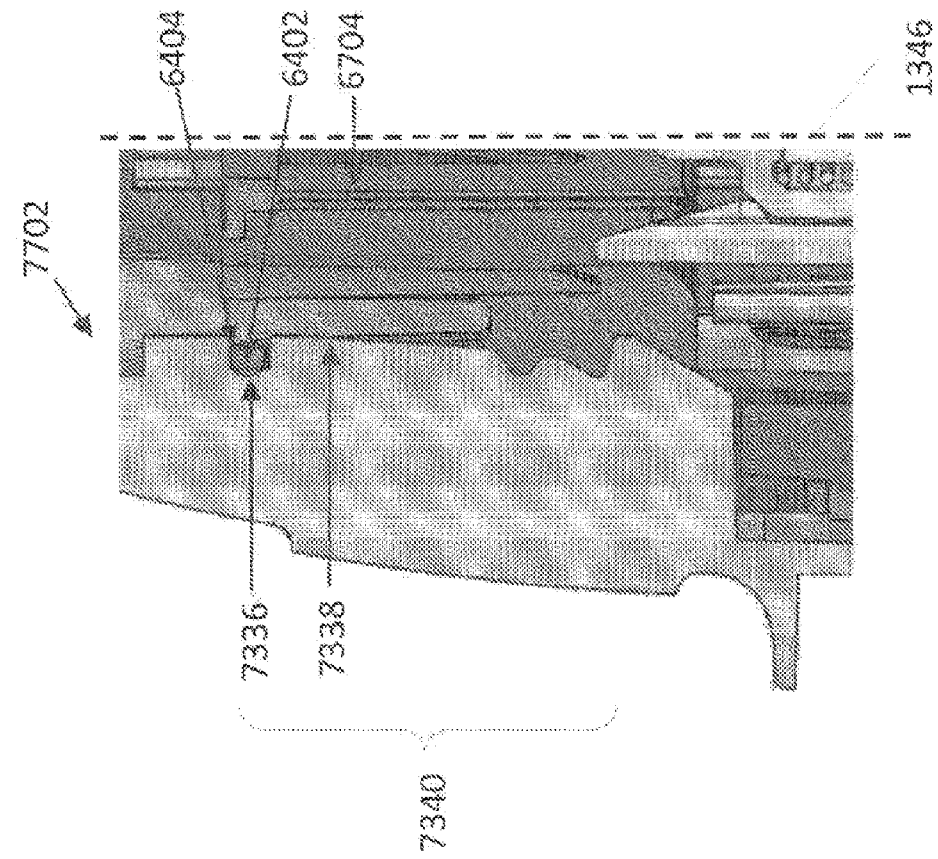
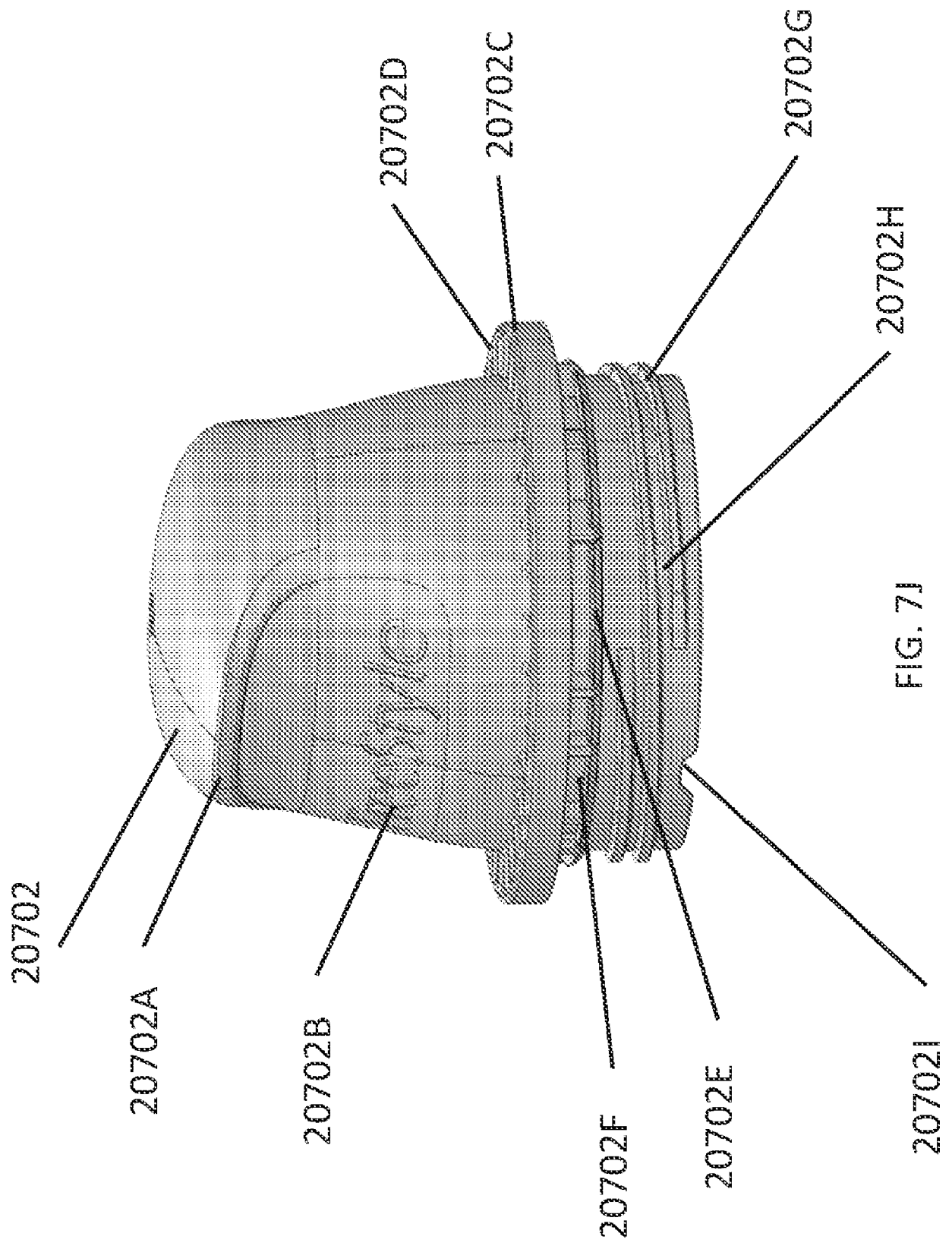


FIG. 7G







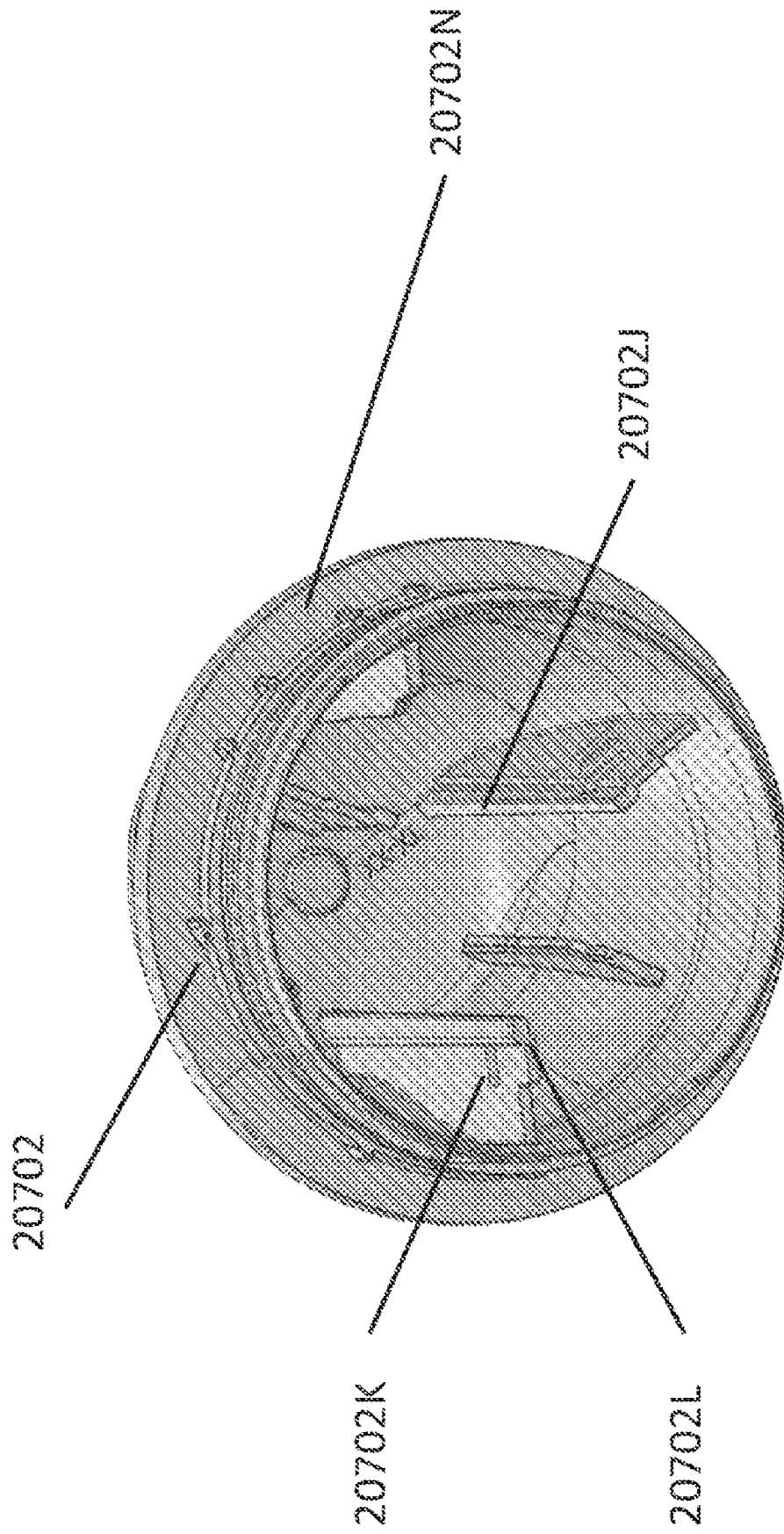
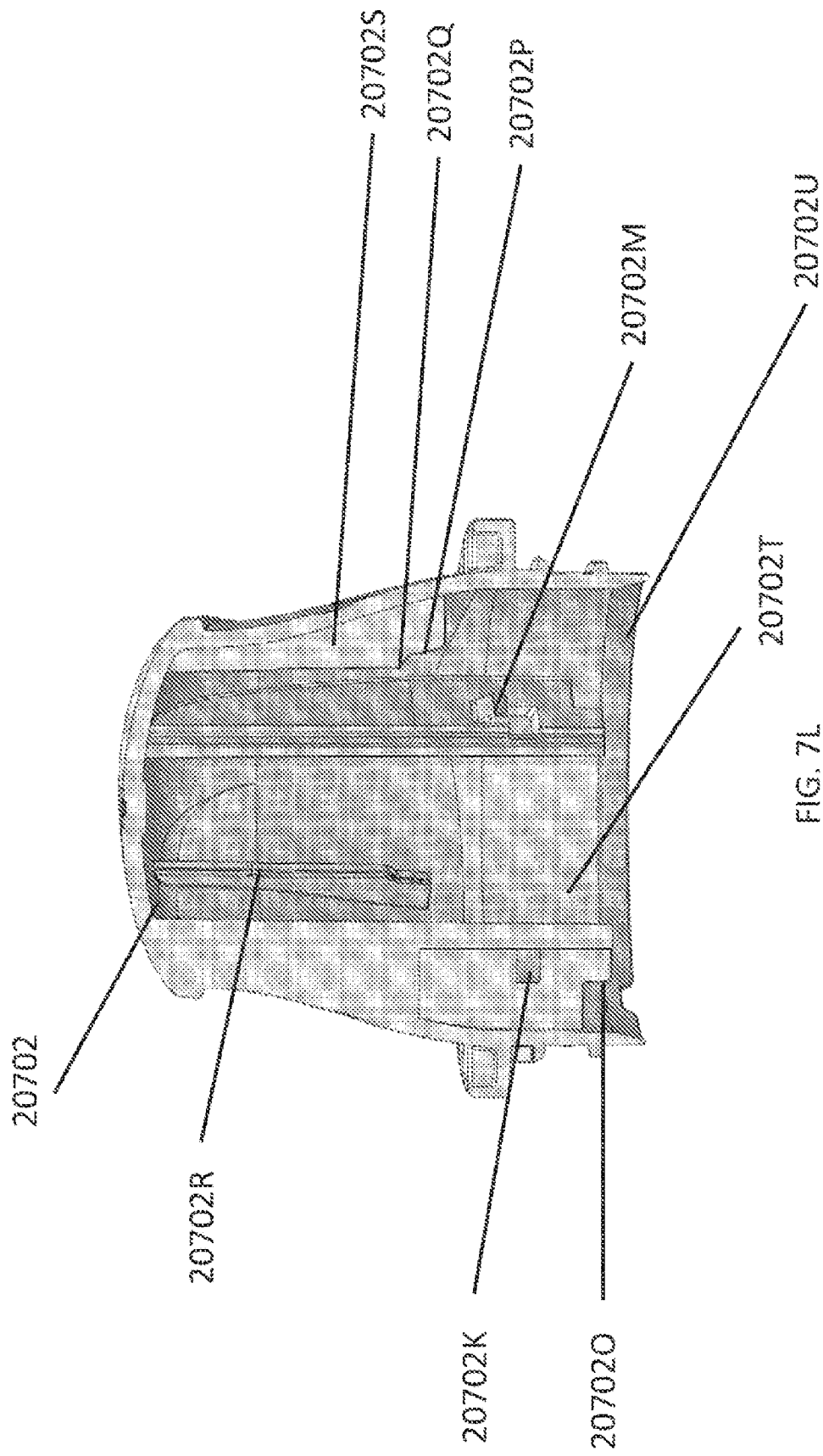
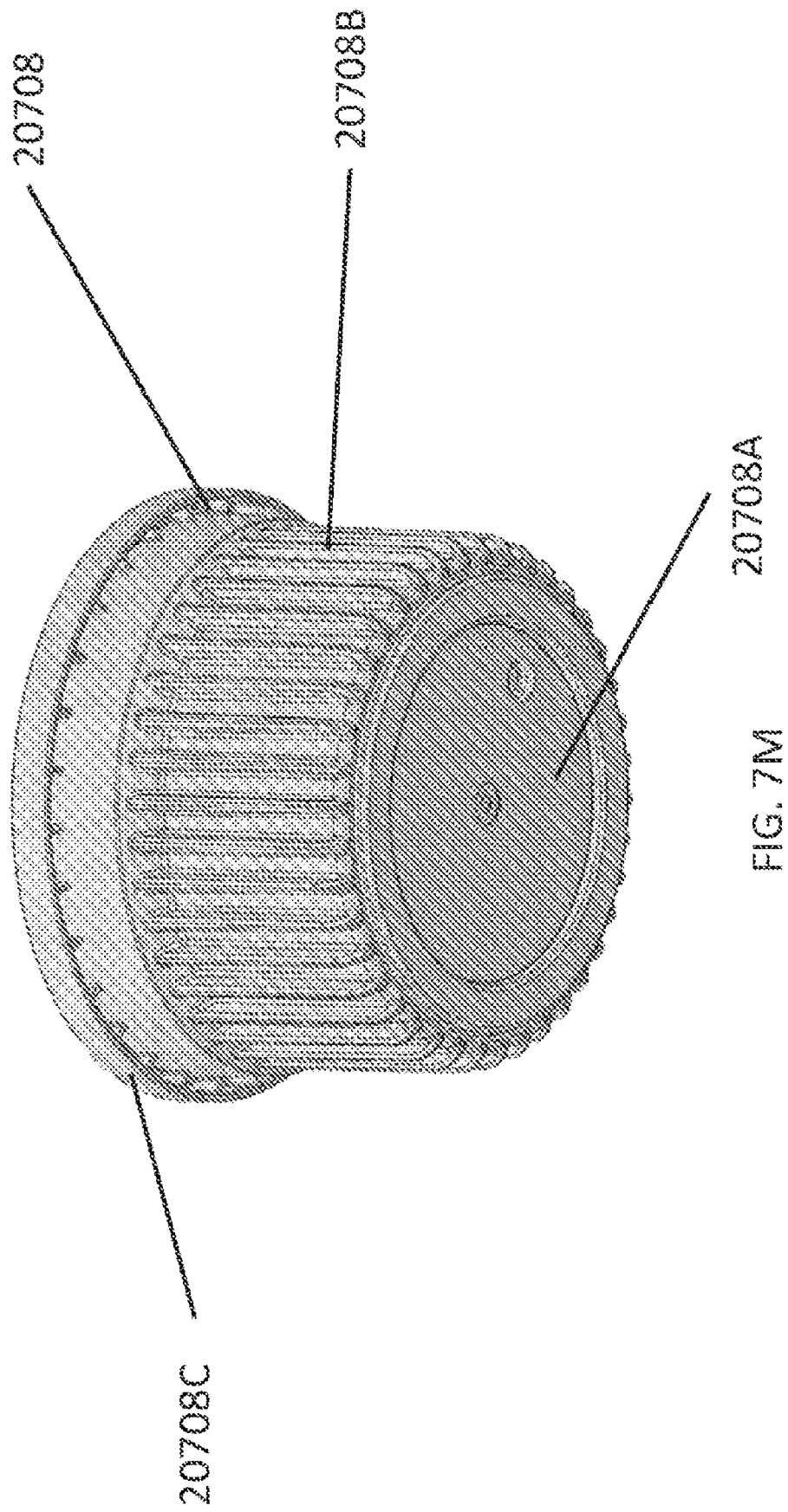


FIG. 7K





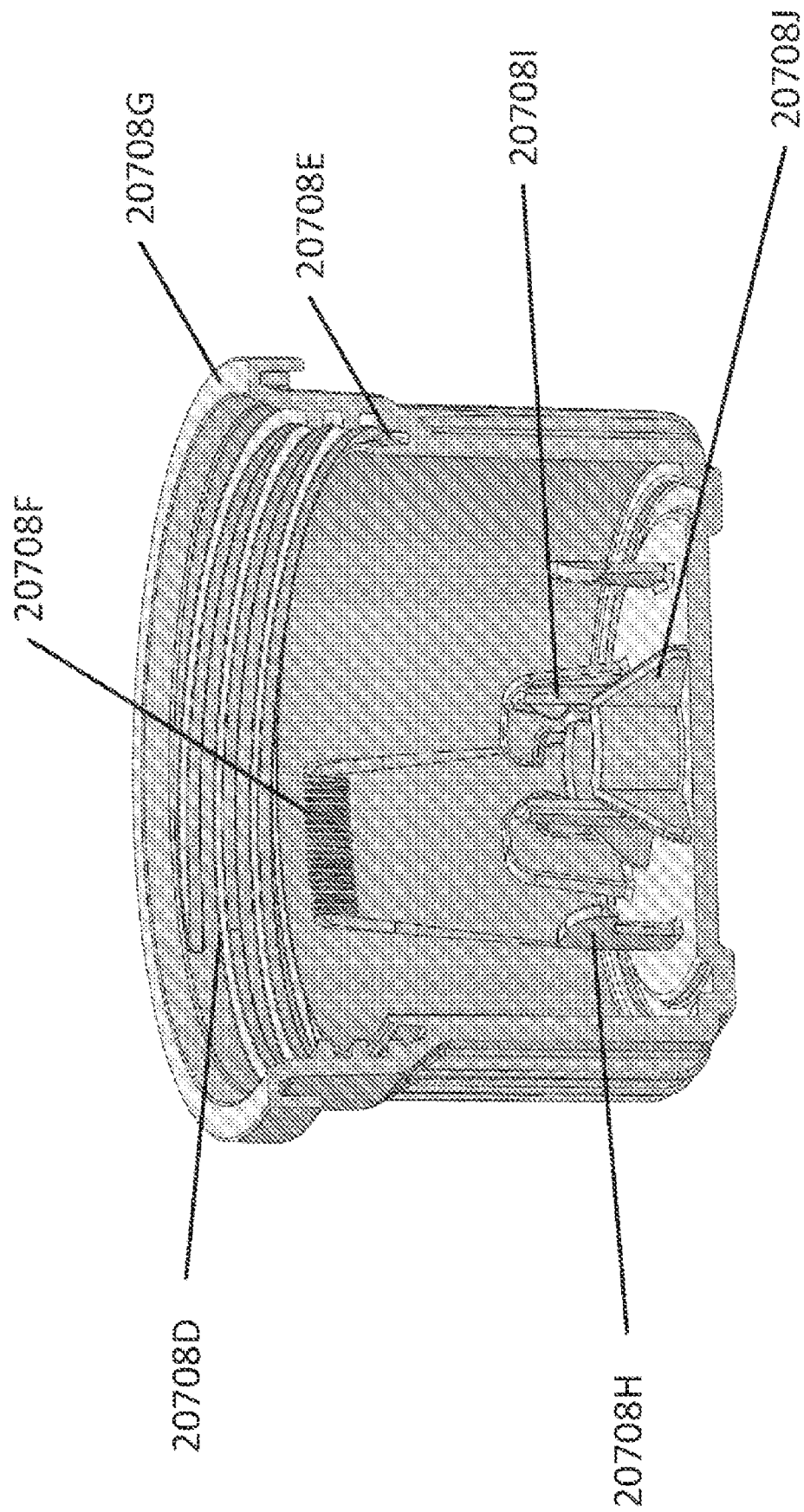


FIG. 7N

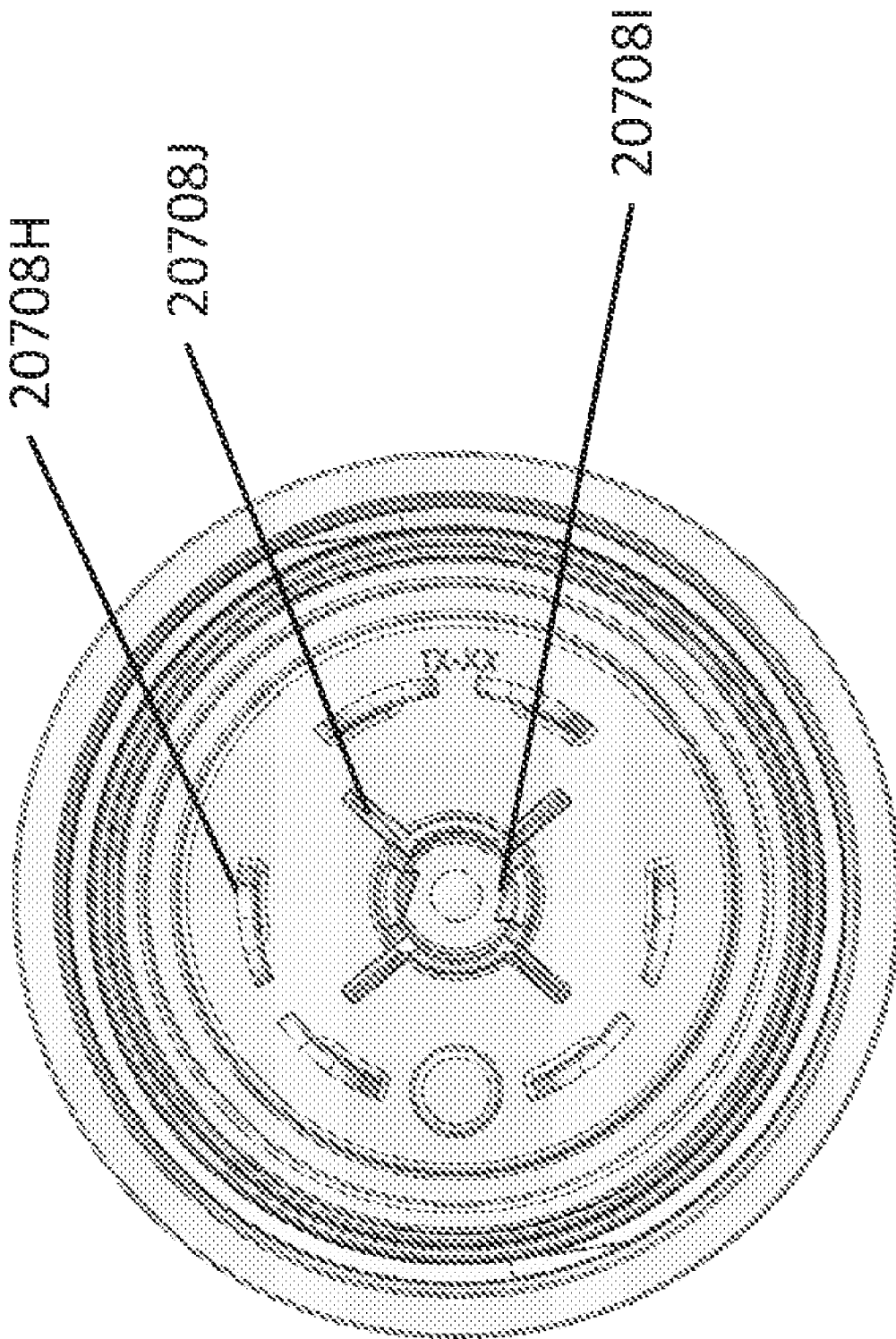


FIG. 70

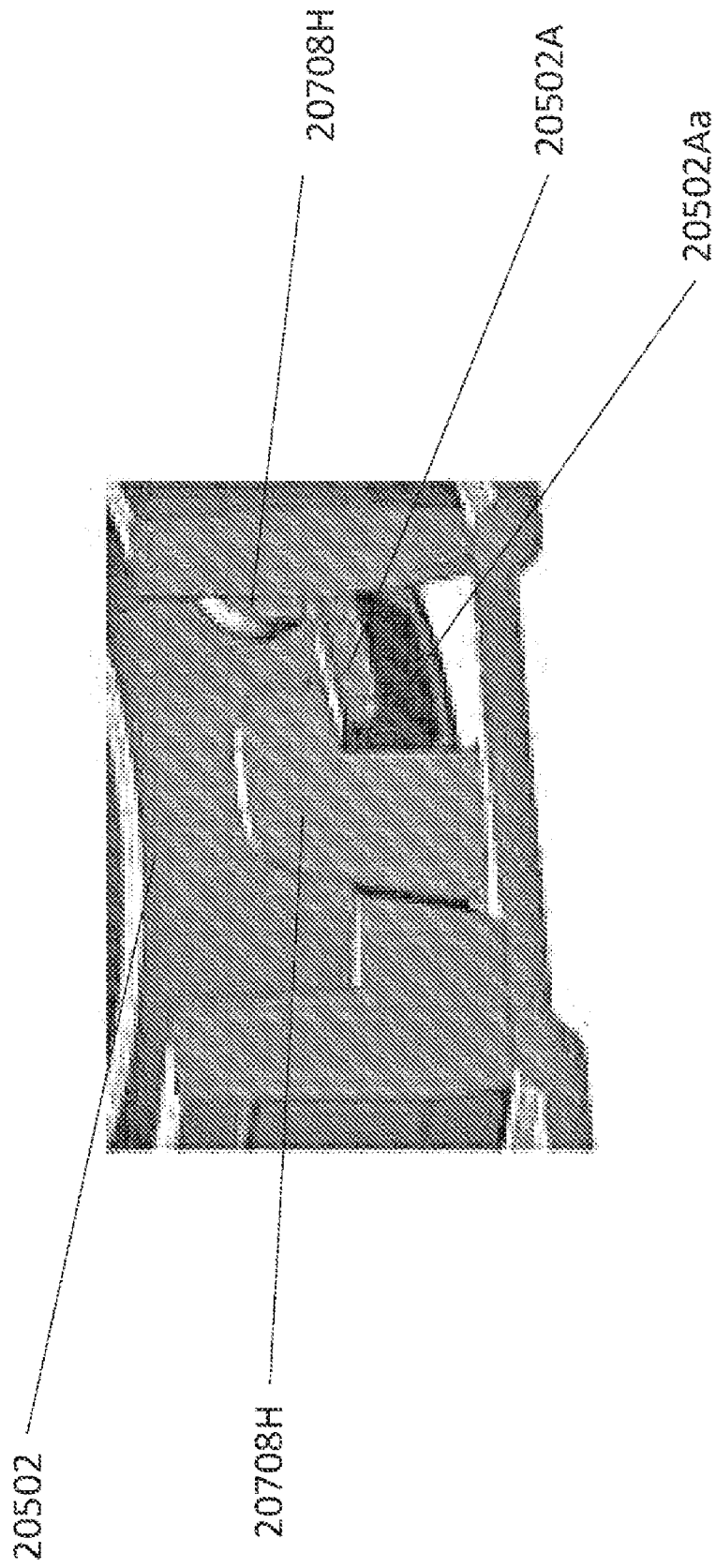


FIG. 7P

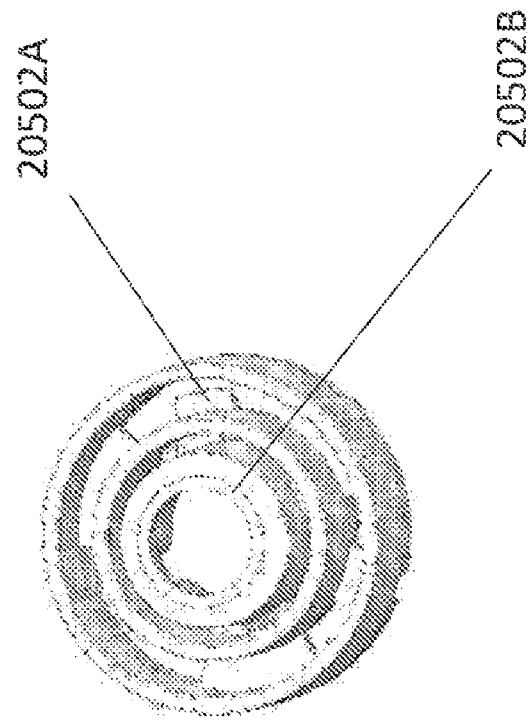


FIG. 7R

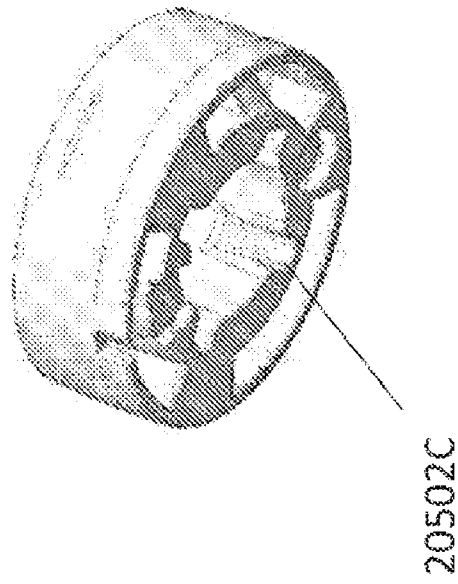
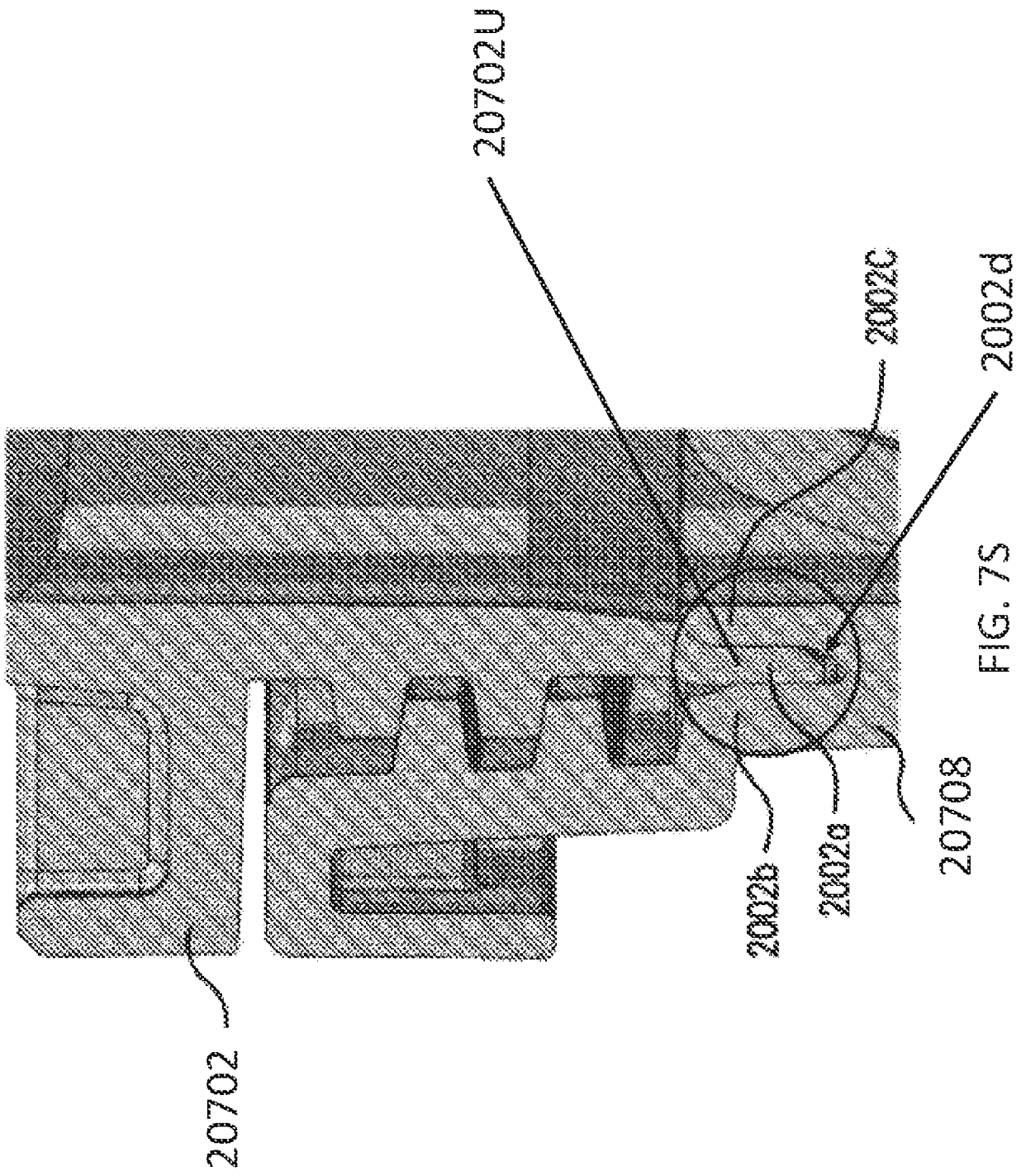
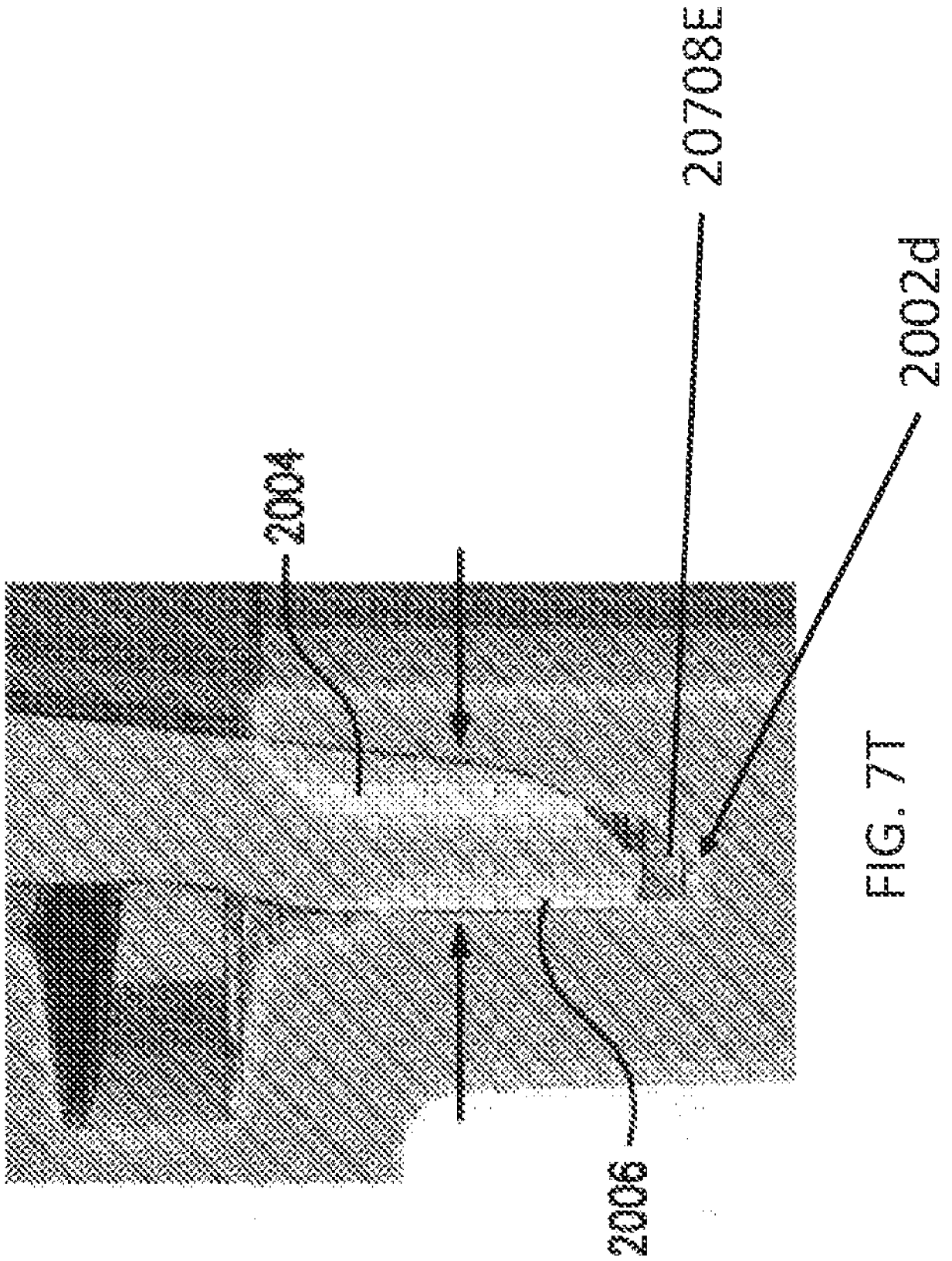


FIG. 7Q





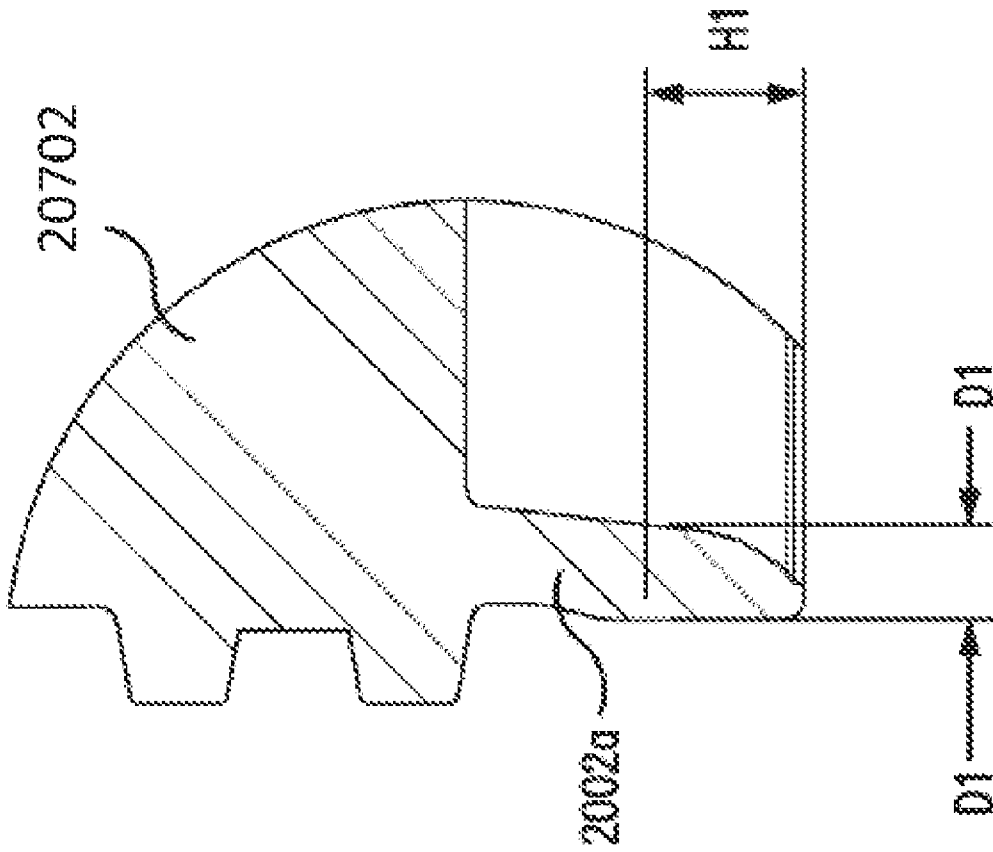


FIG. 7U

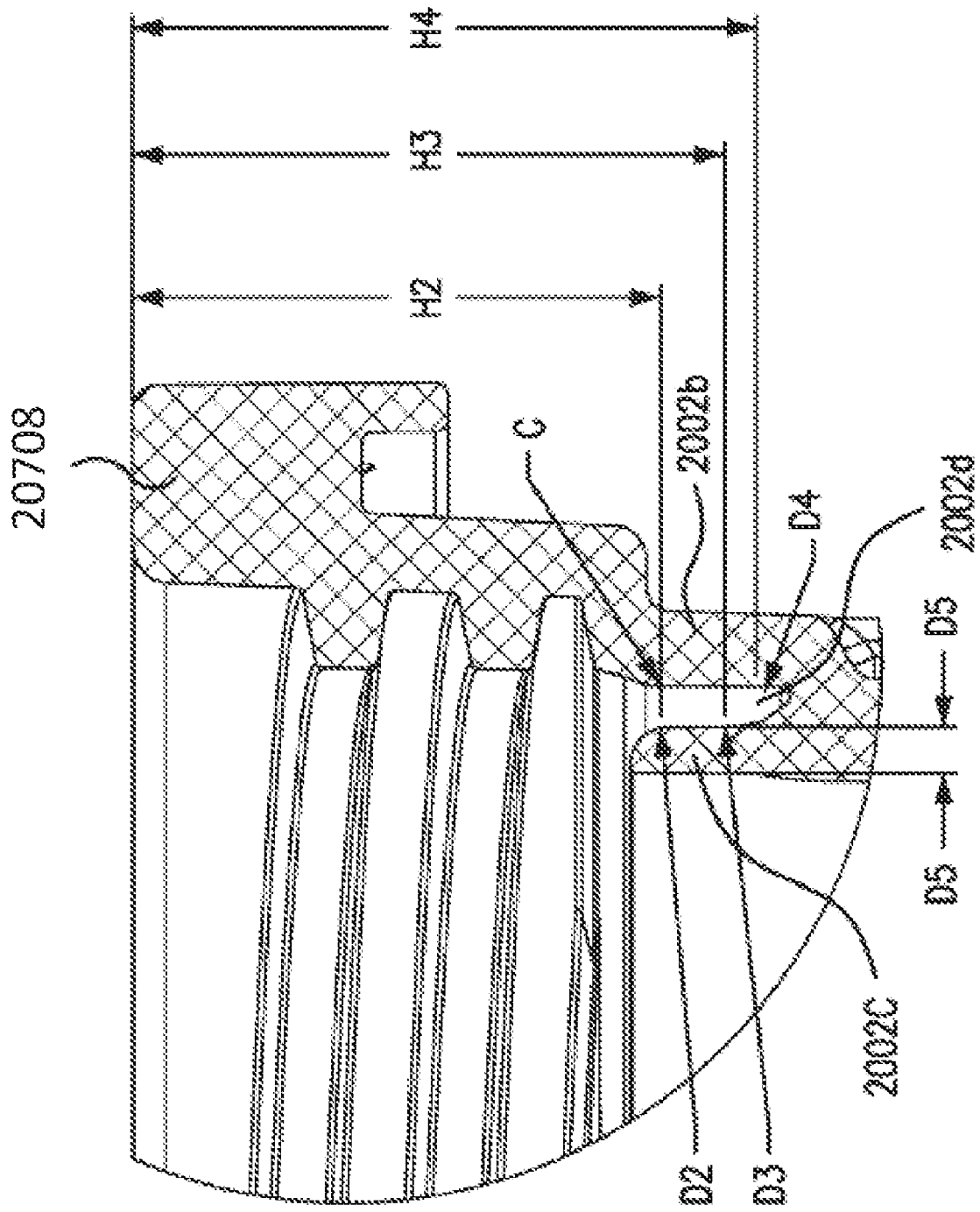
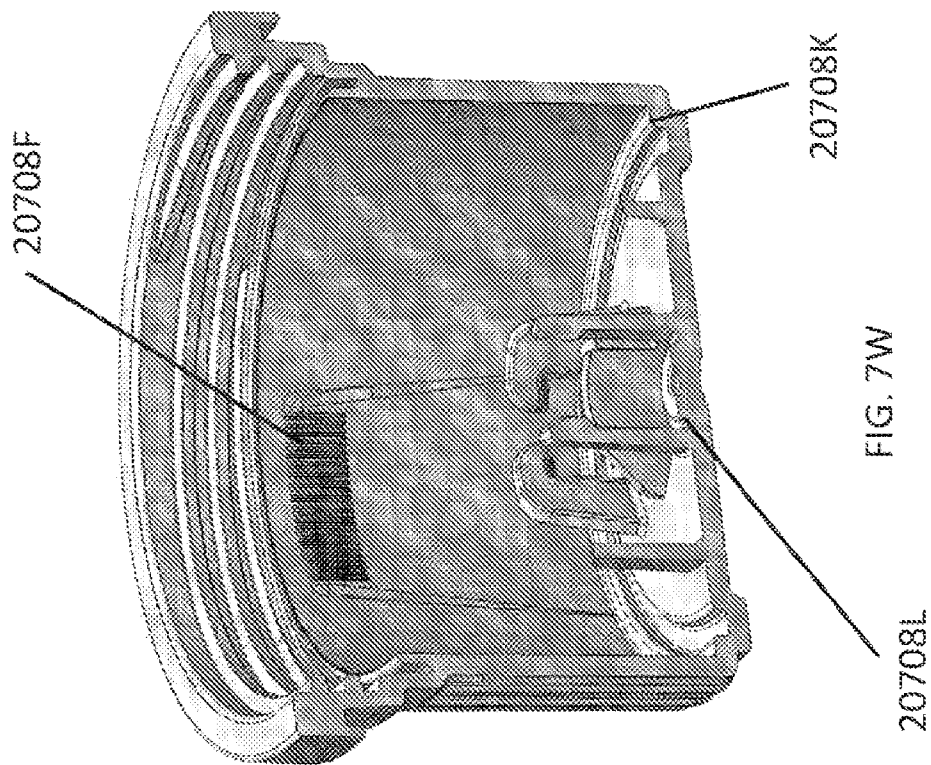
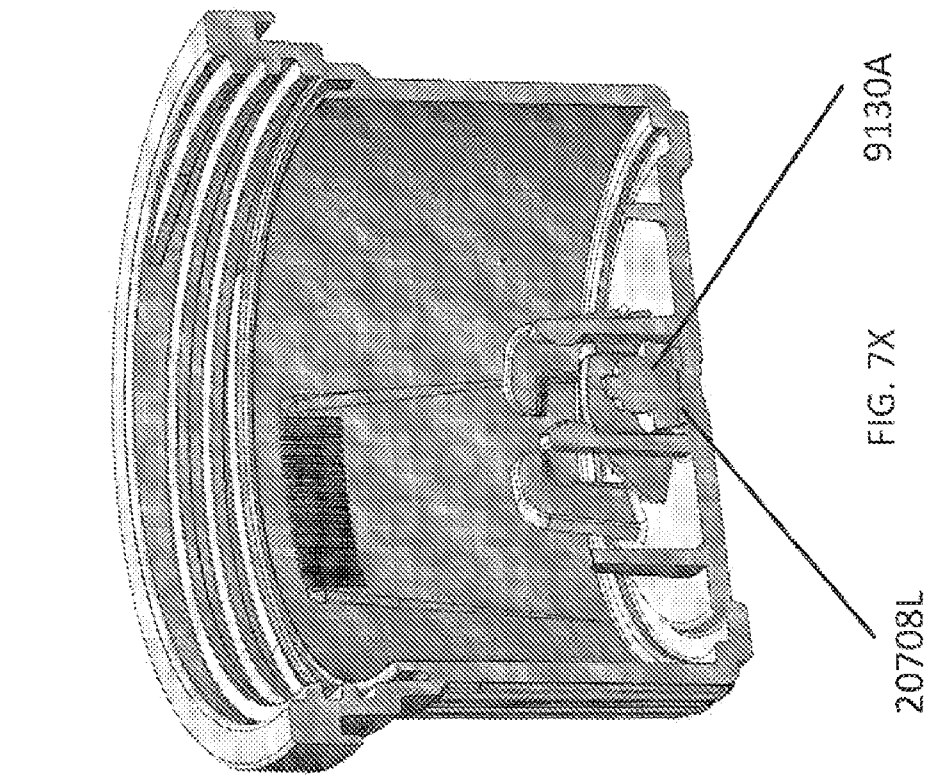


FIG. 7V



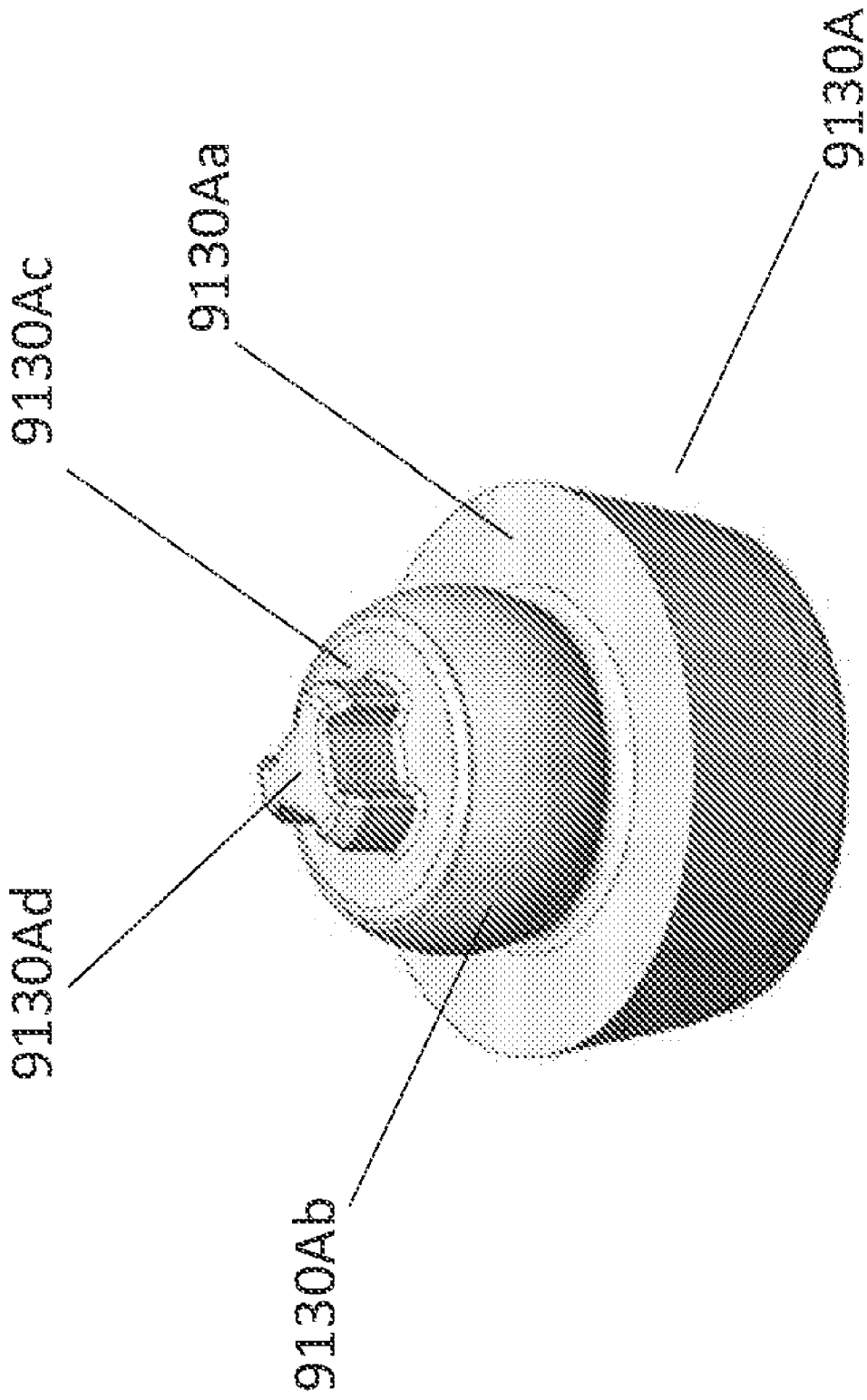


FIG. 7Y

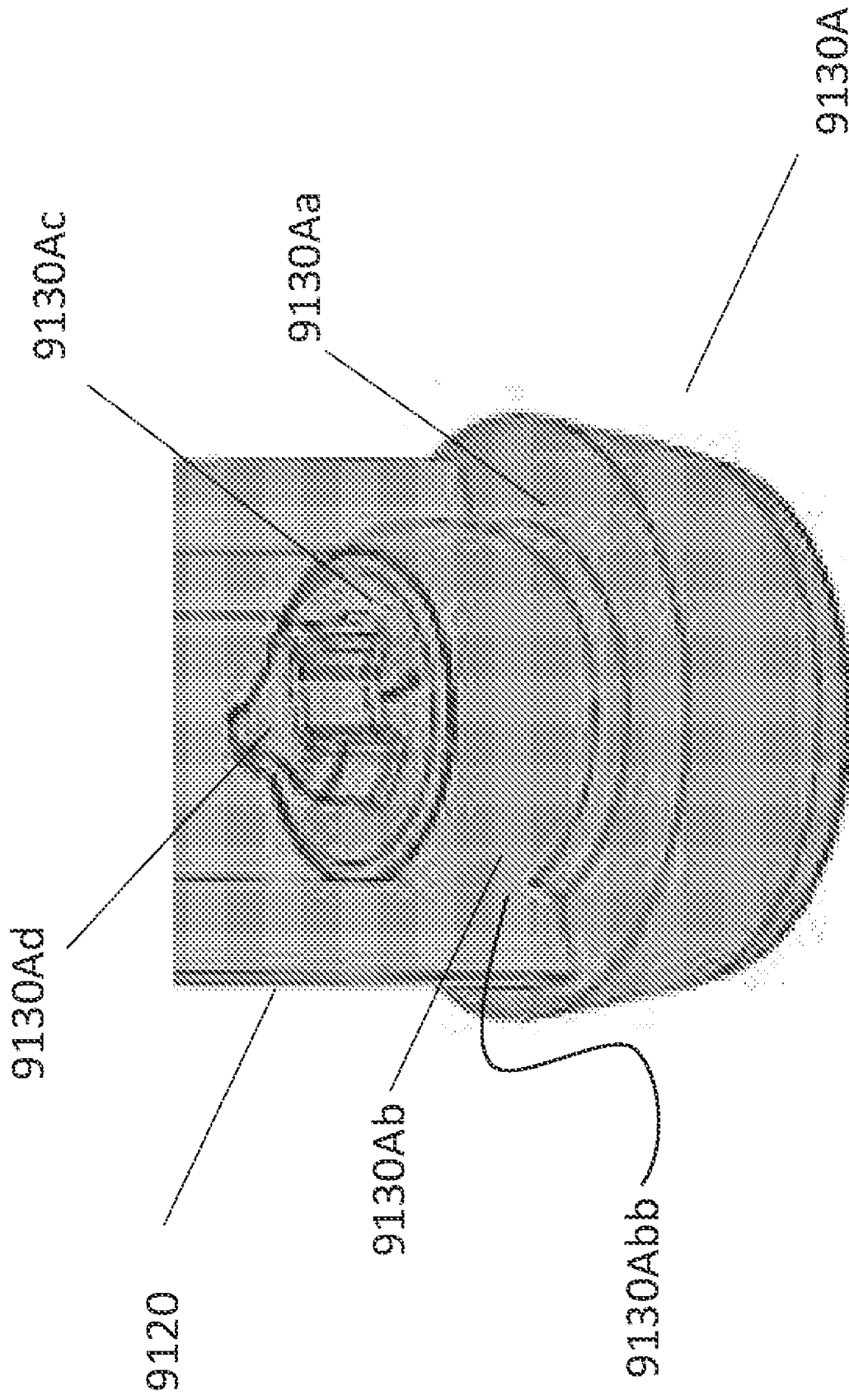


FIG. 7Z

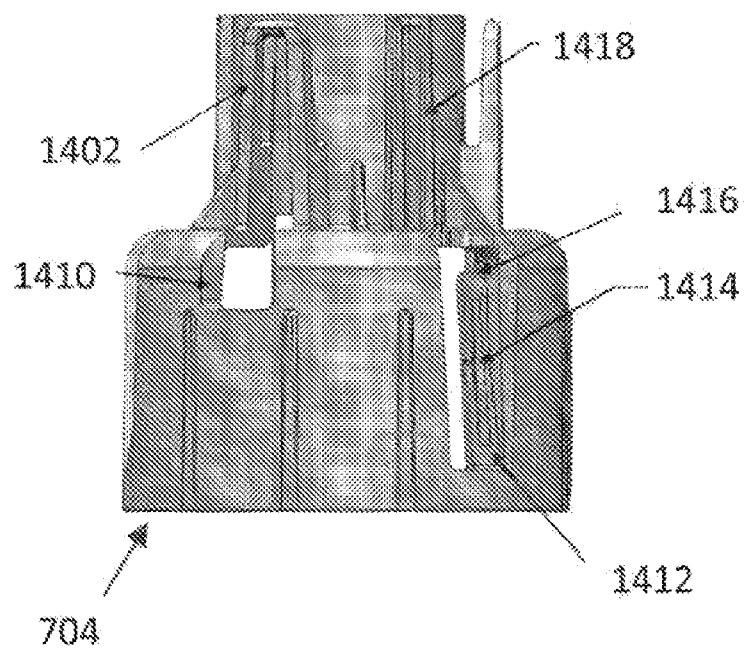


FIG. 8A

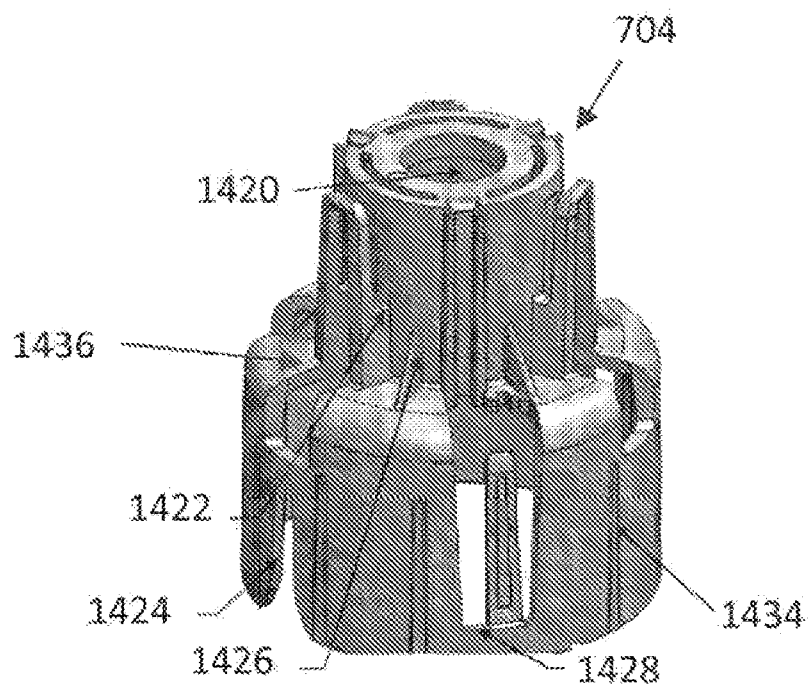


FIG. 8B

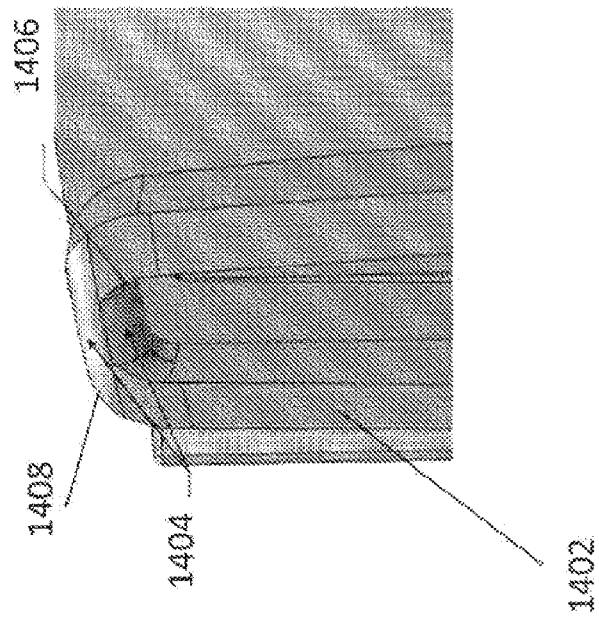


FIG. 8C

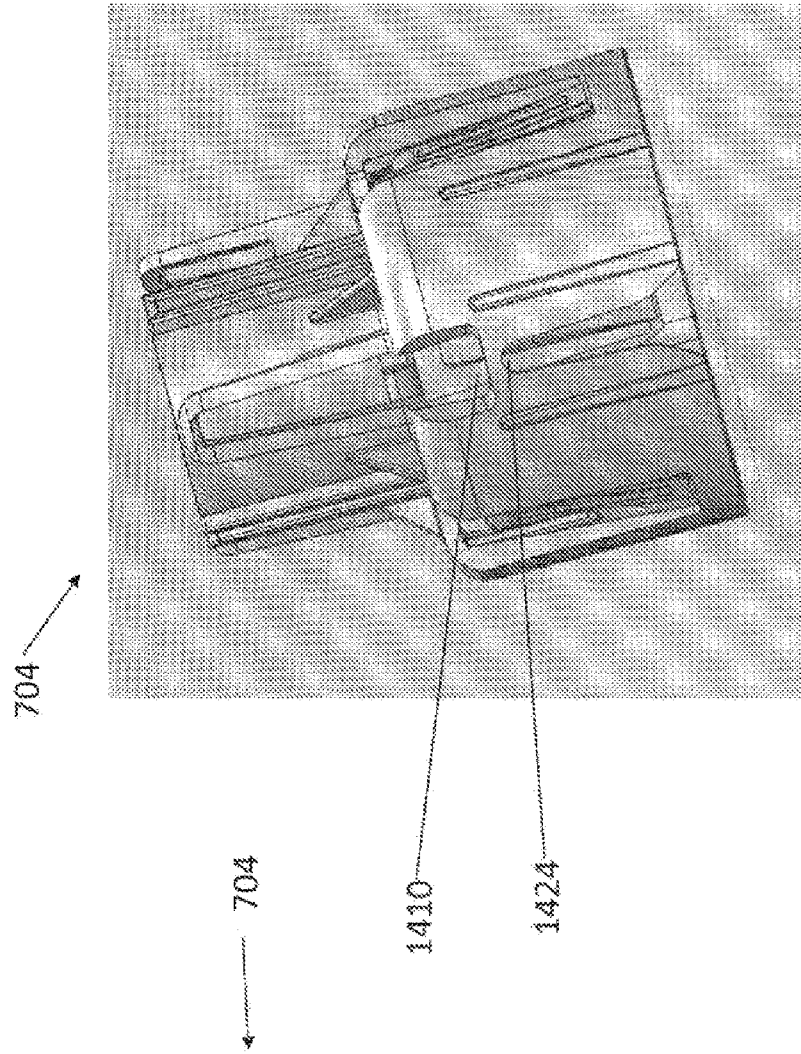


FIG. 8D

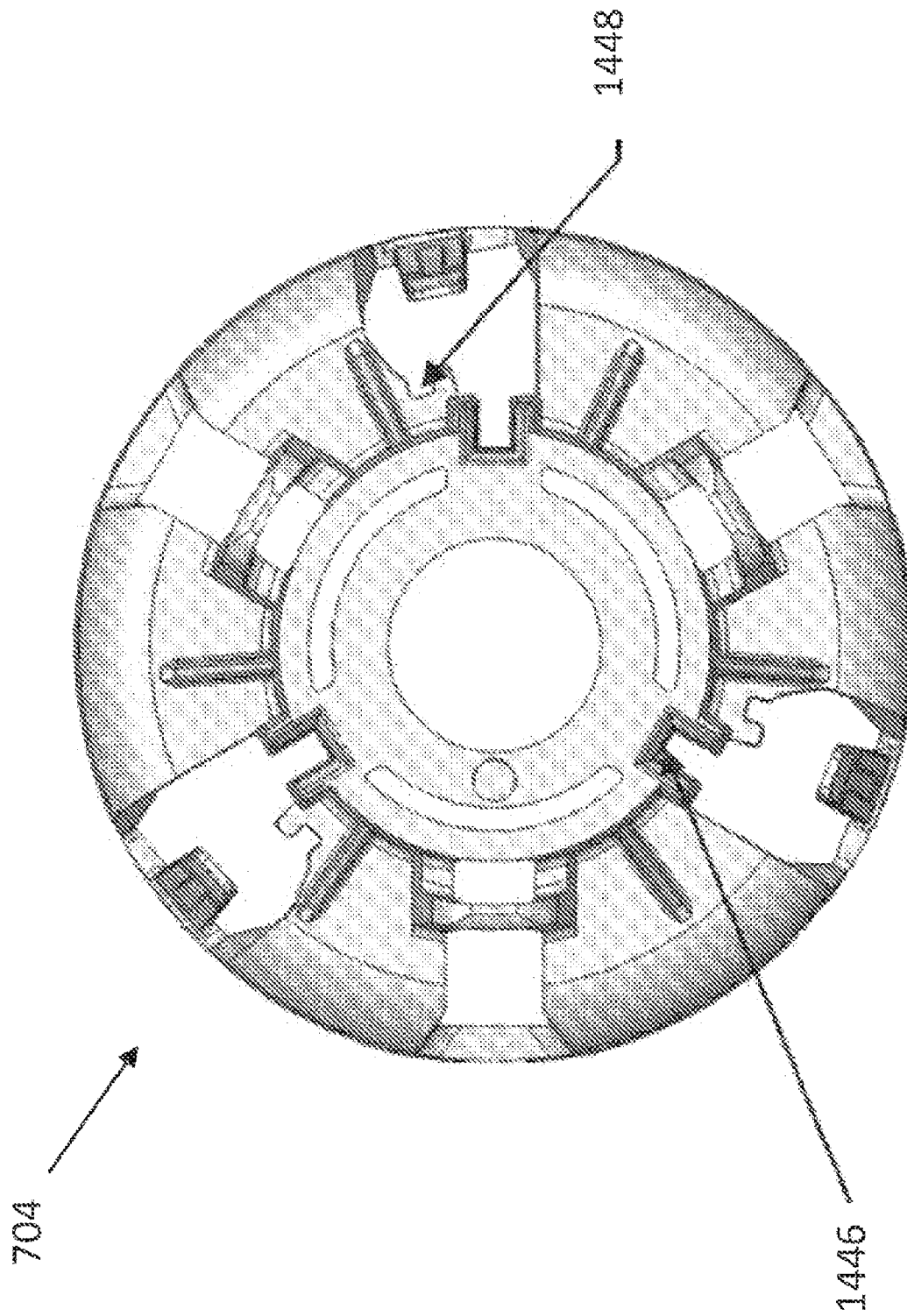


FIG. 8E

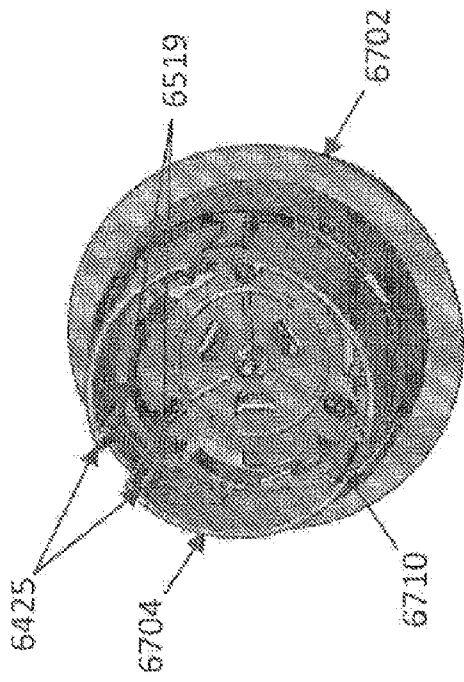


FIG. 8G

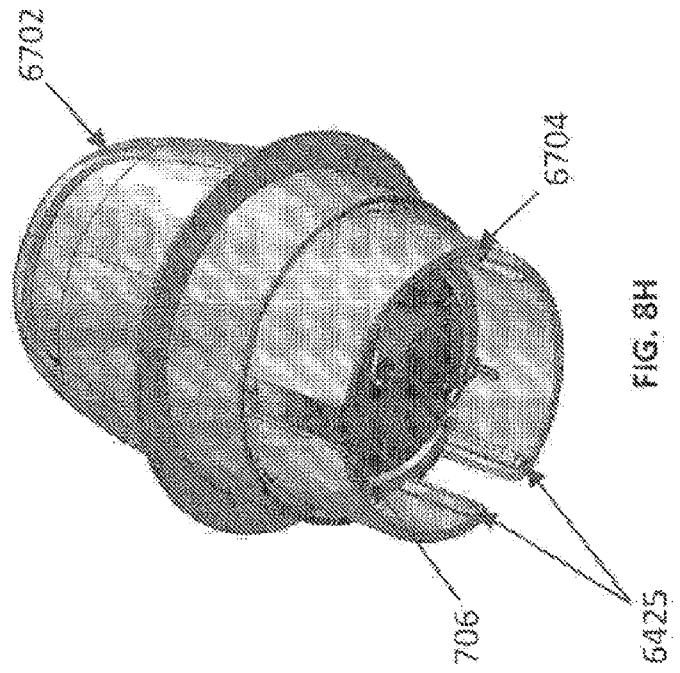


FIG. 8H

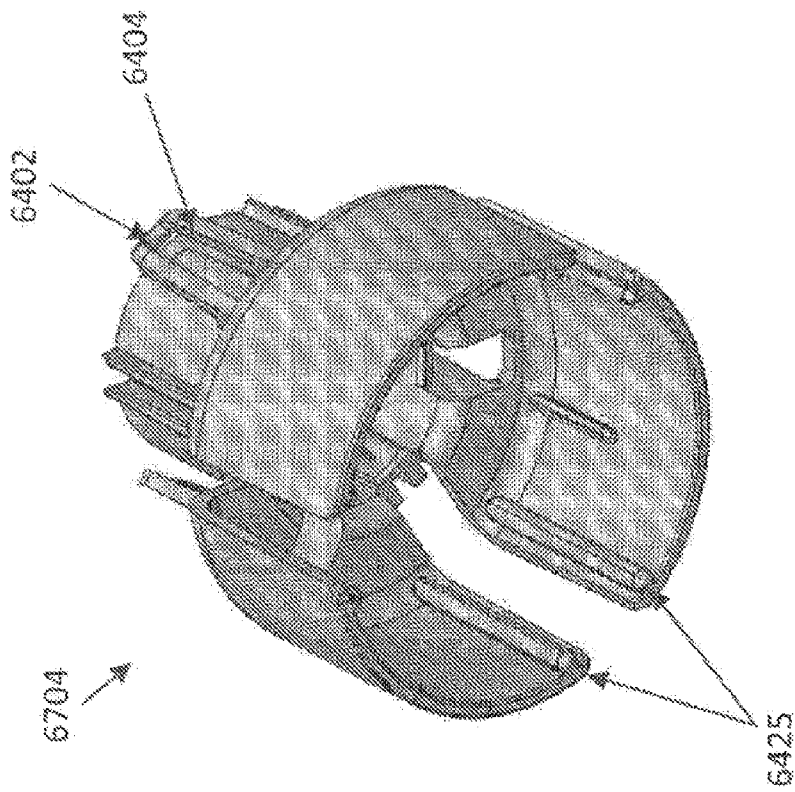
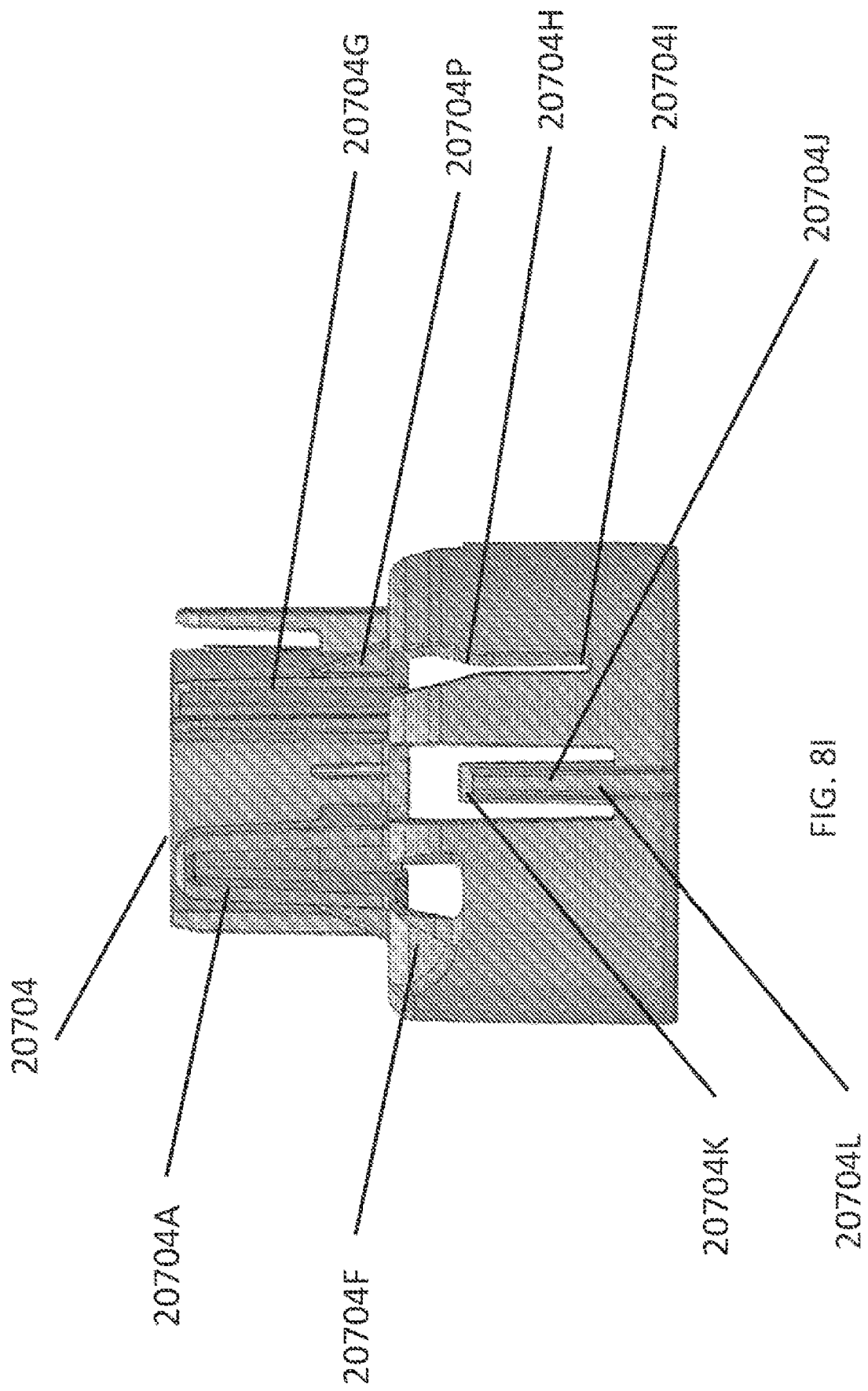


FIG. 8F



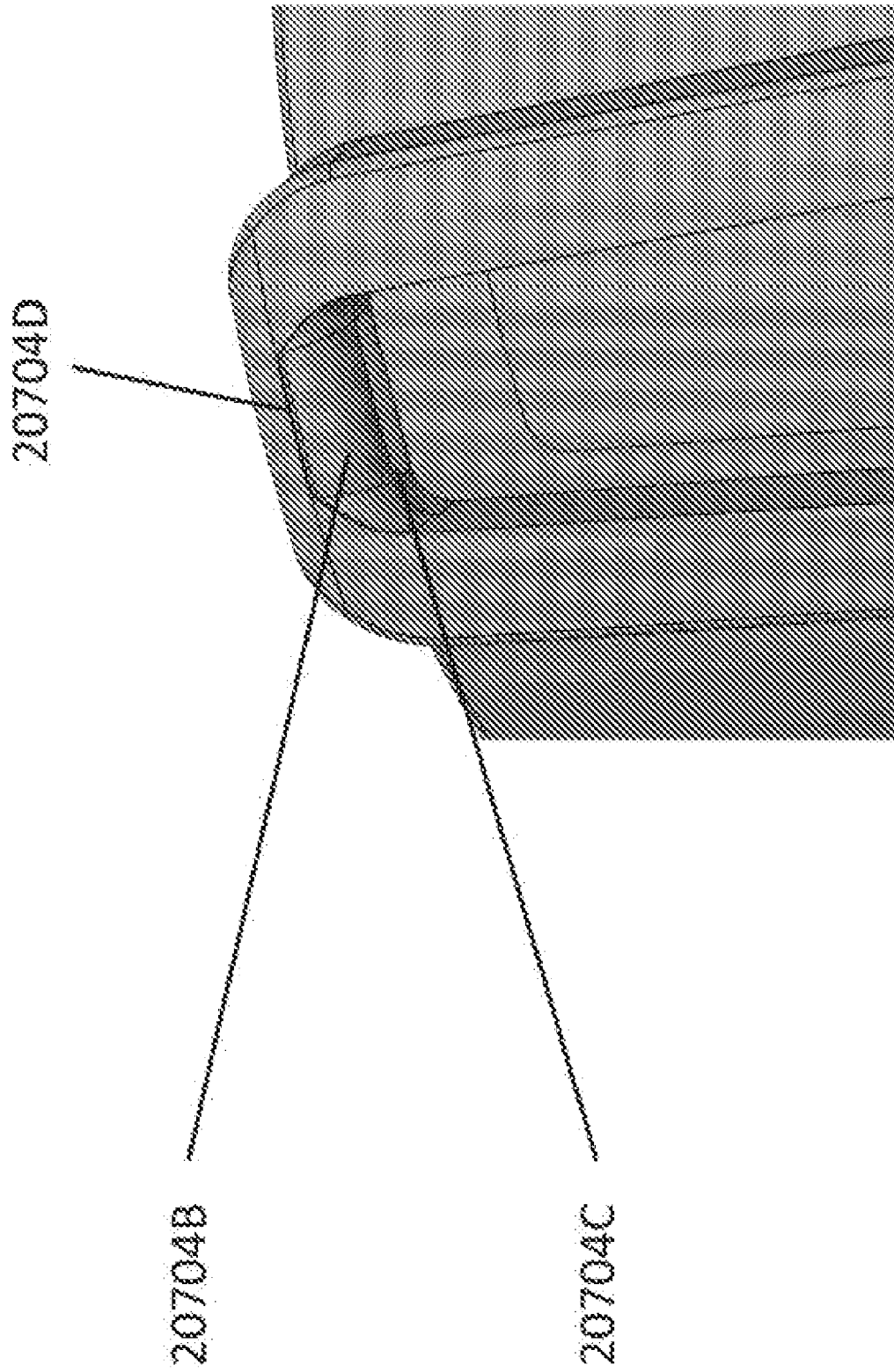
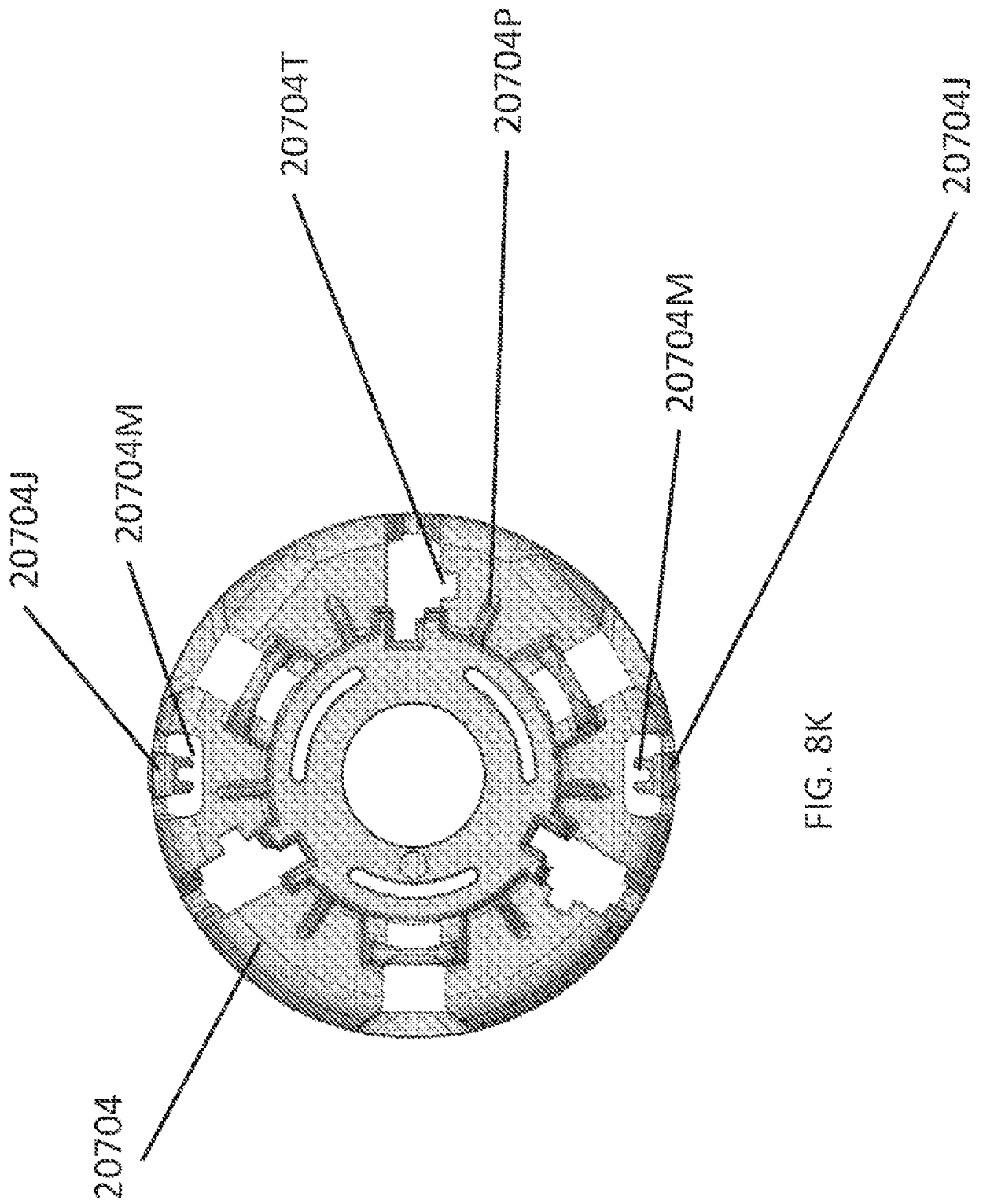


FIG. 8J



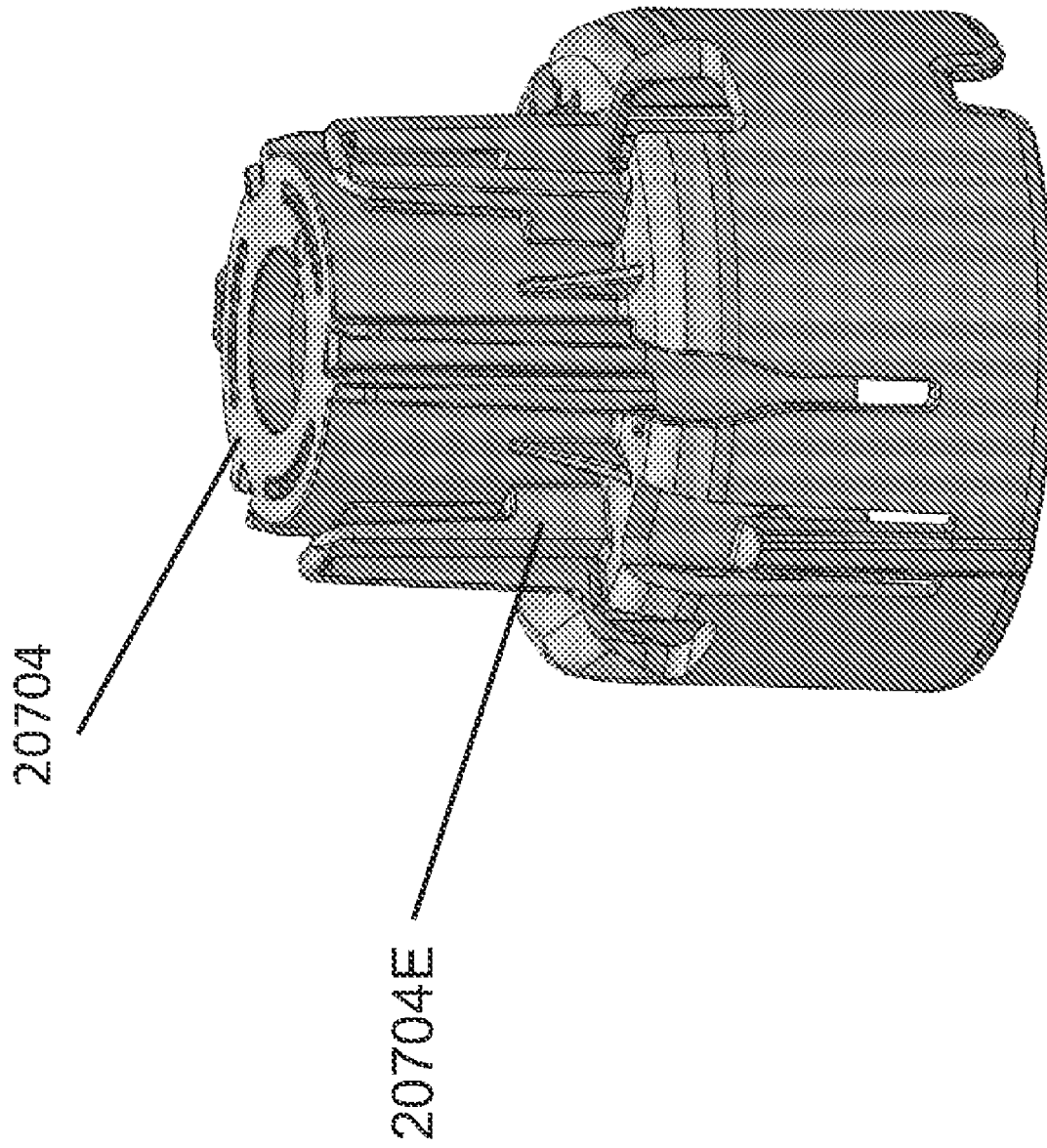


FIG. 8L

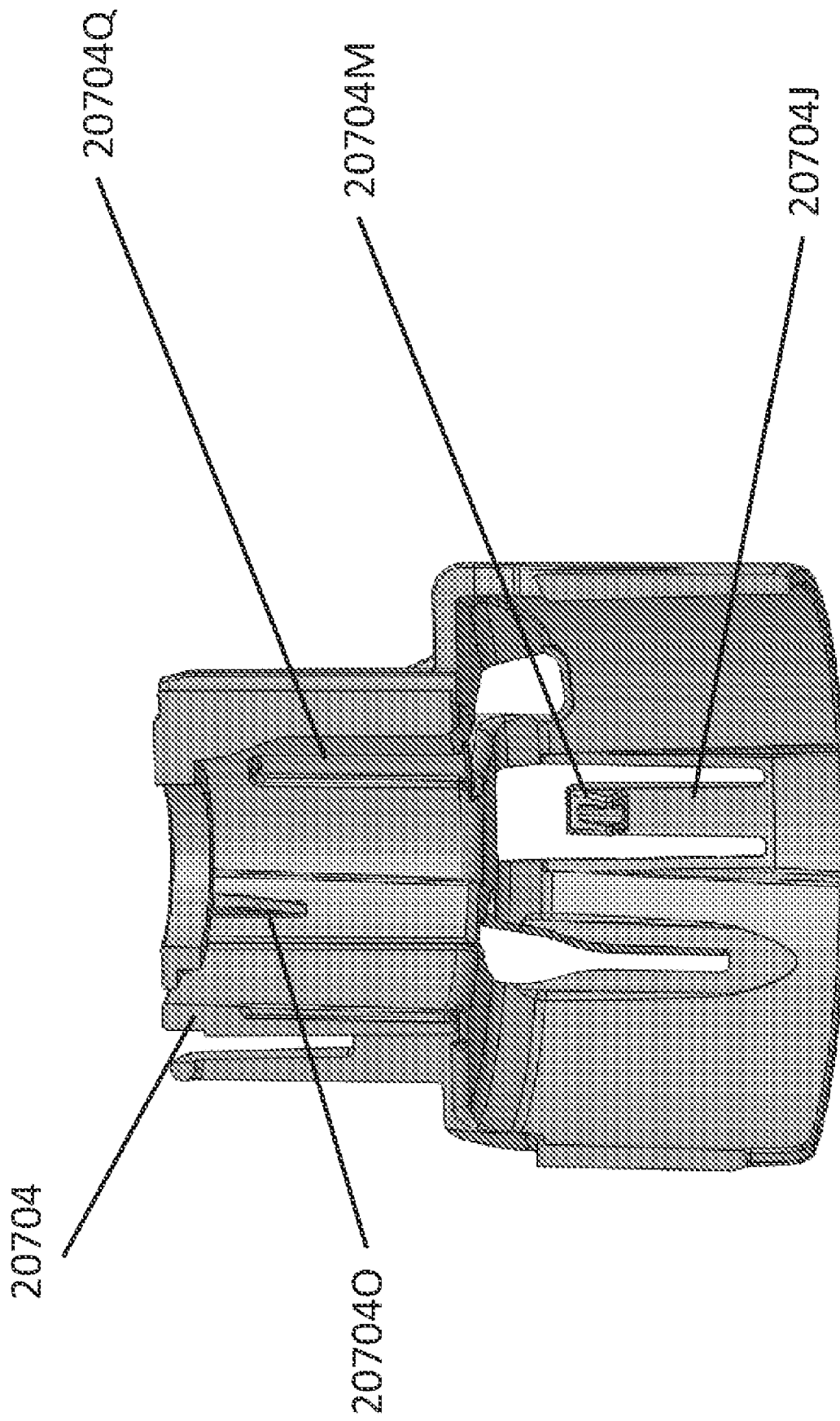


FIG. 8M

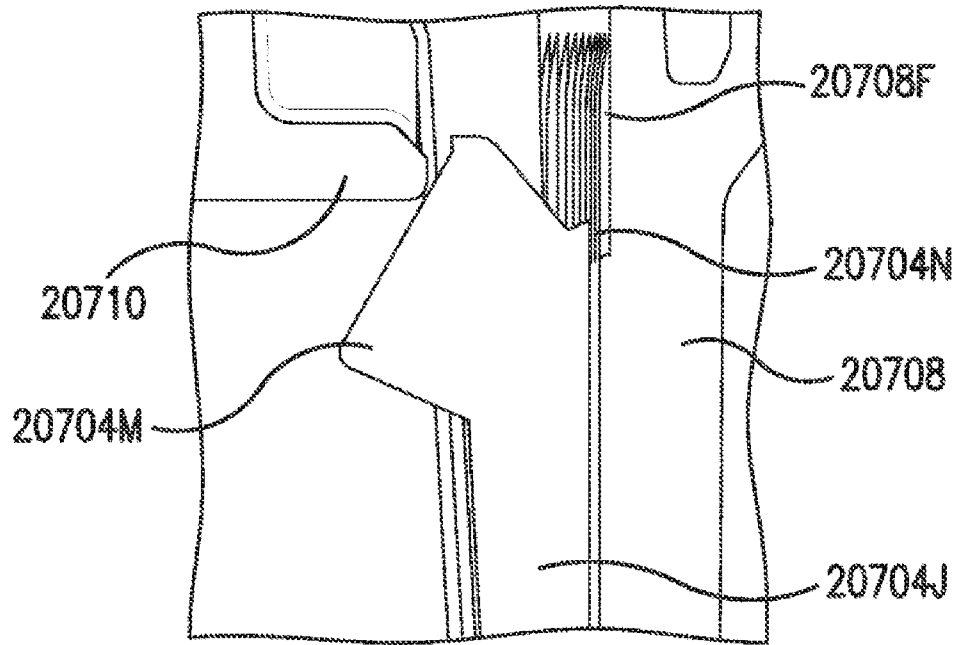


FIG. 8N

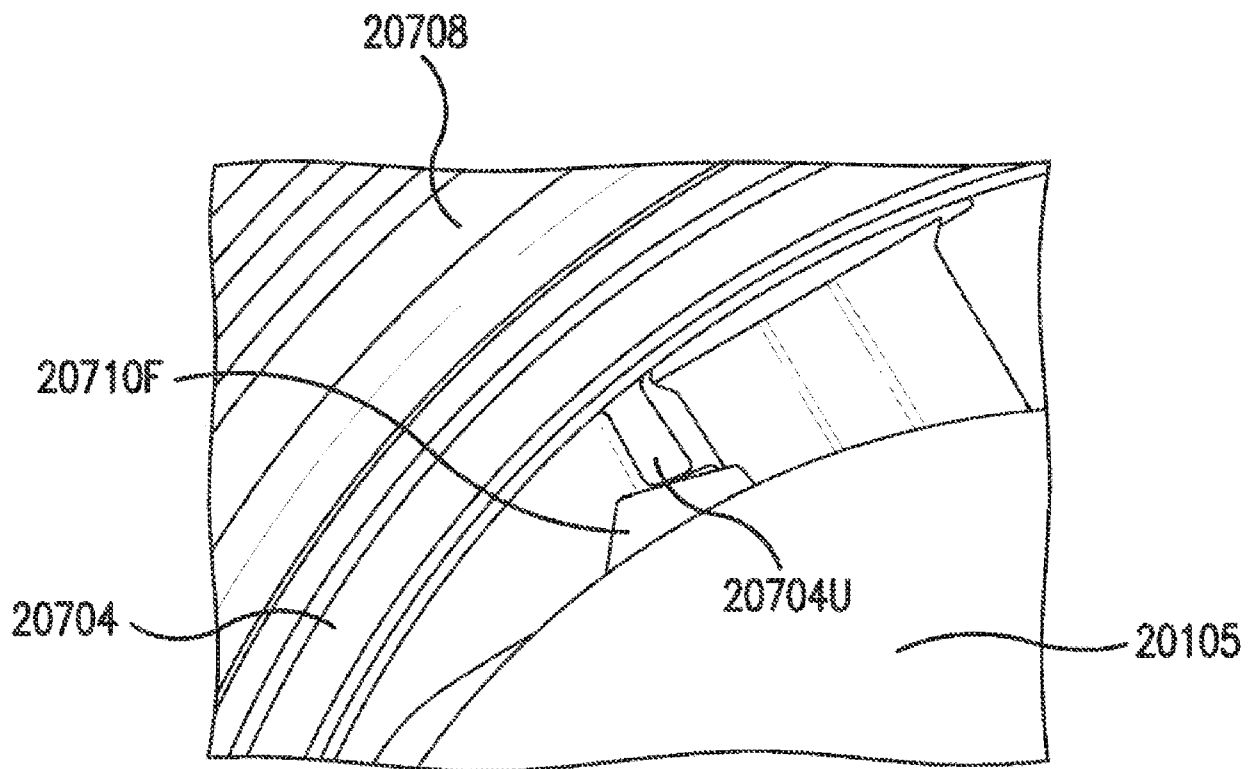


FIG. 8O

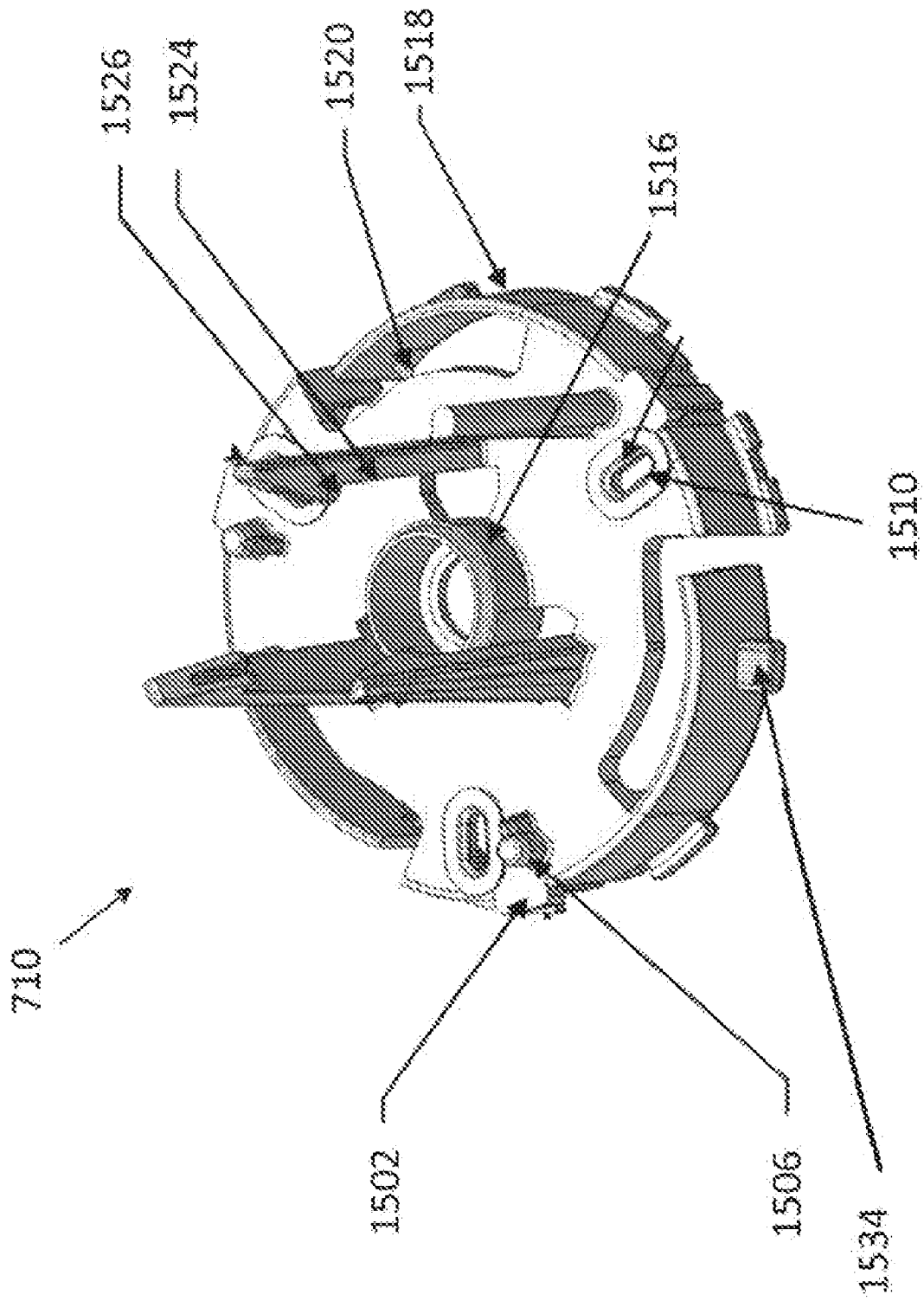


FIG. 9A

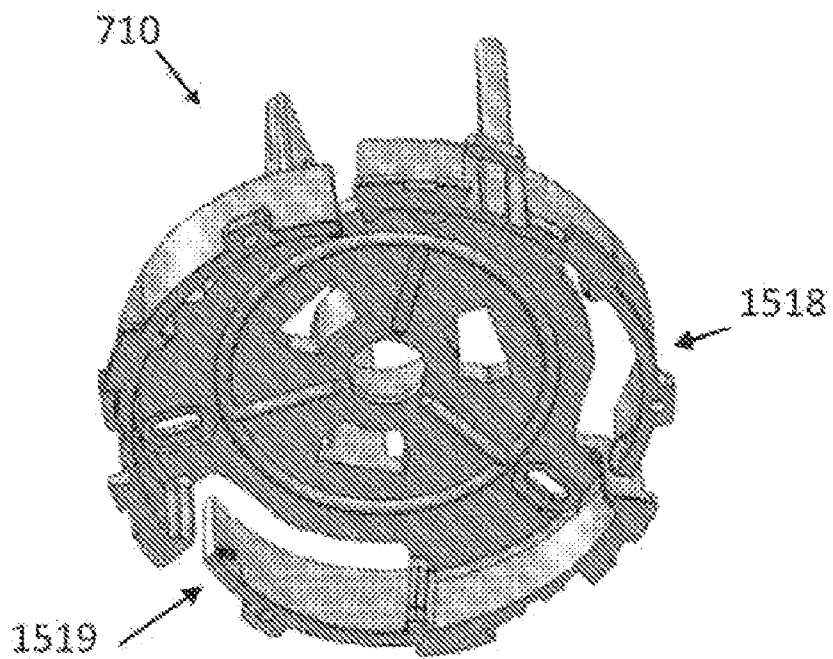


FIG. 9B

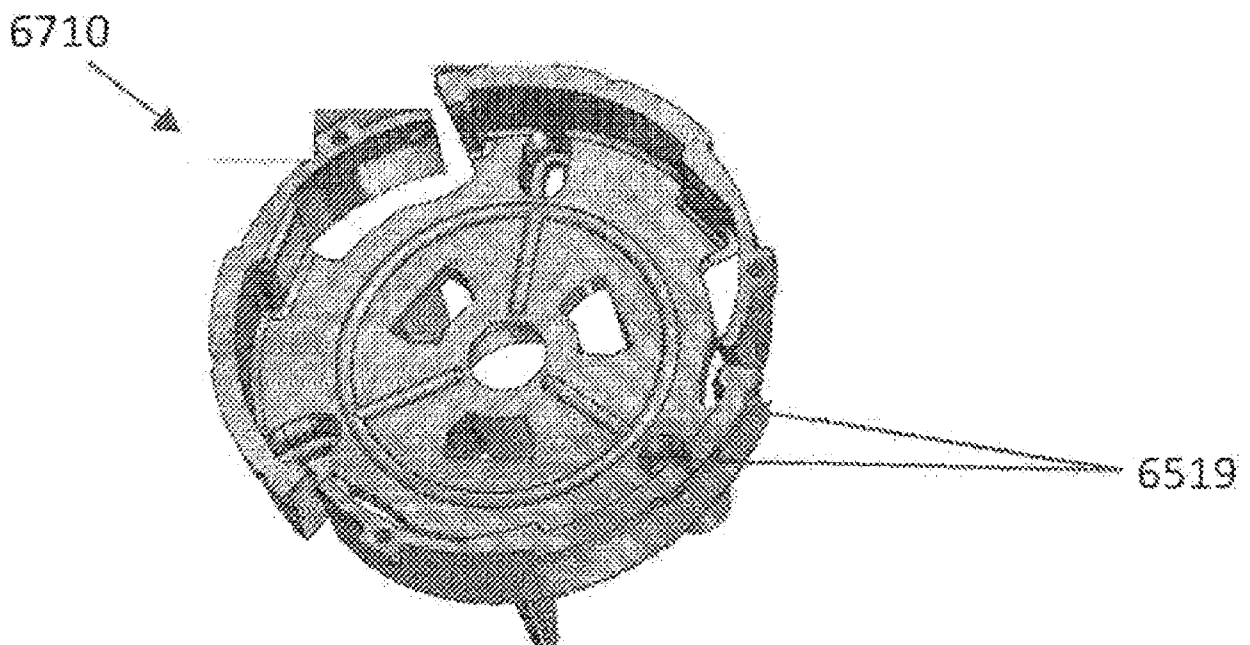


FIG. 9C

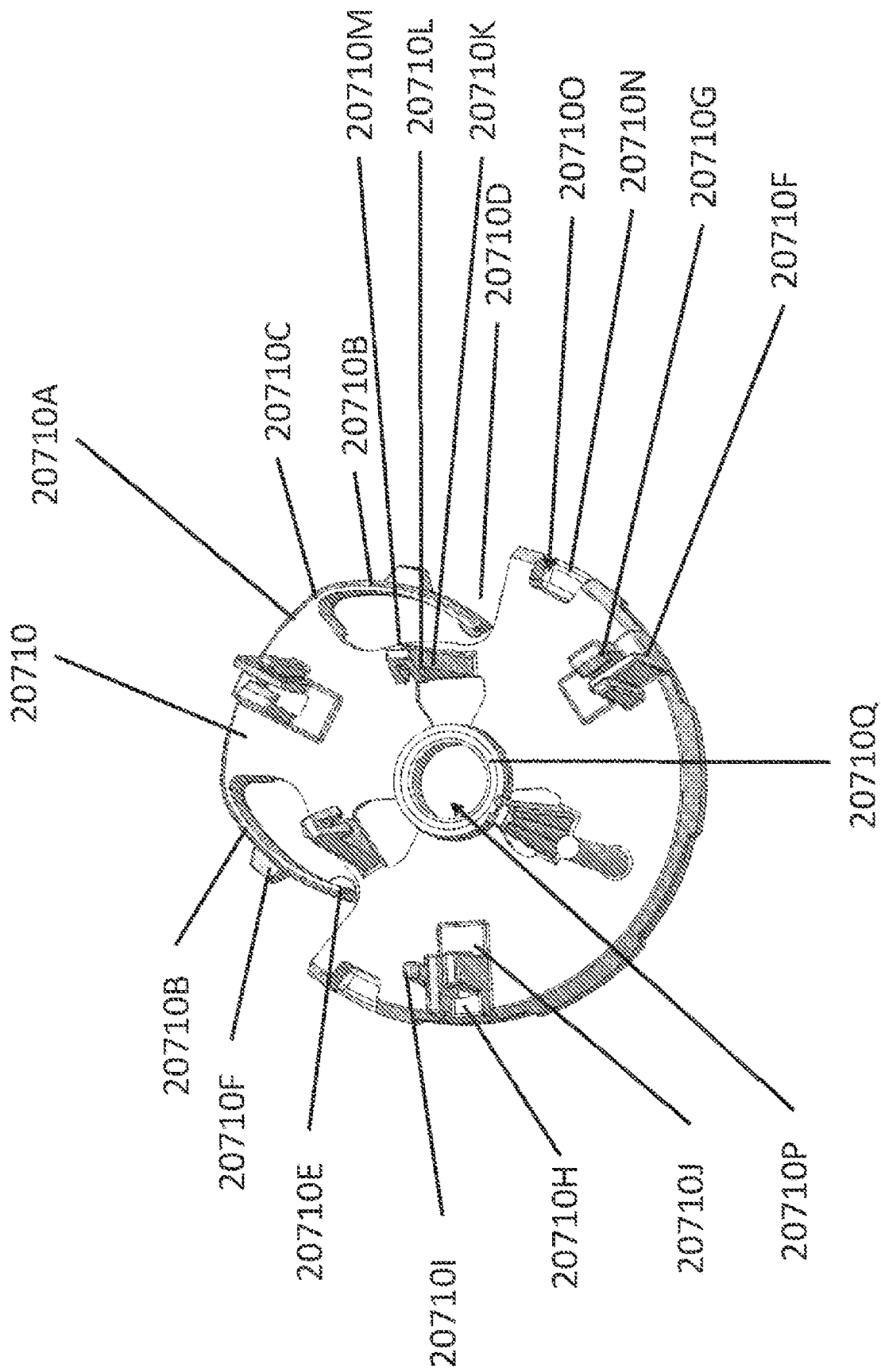


FIG. 9D

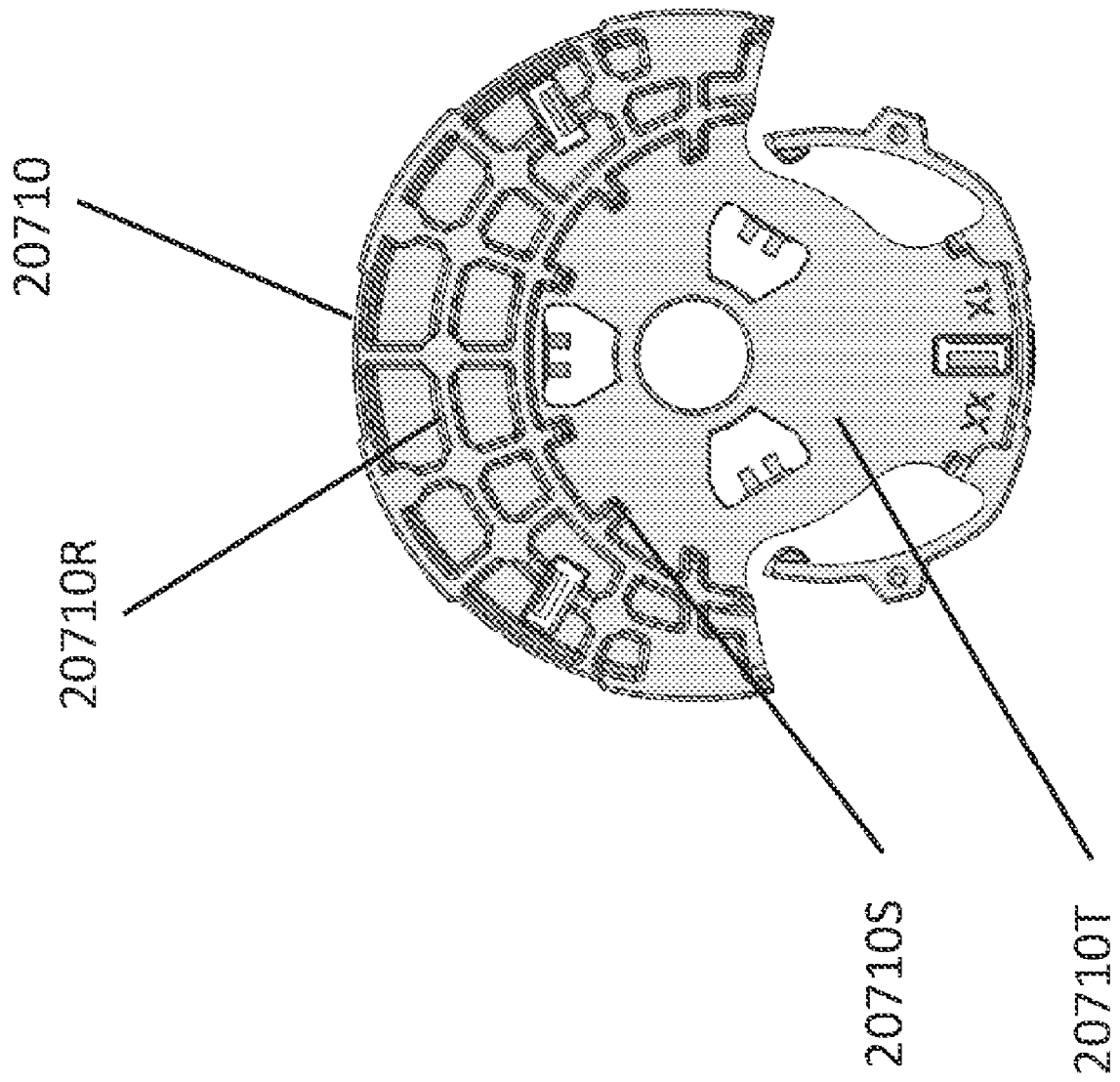


FIG. 9E

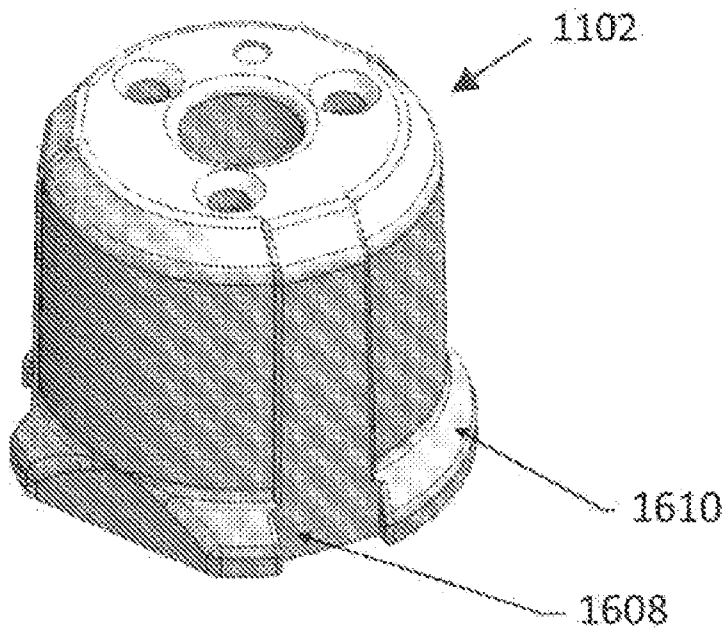


FIG. 10A

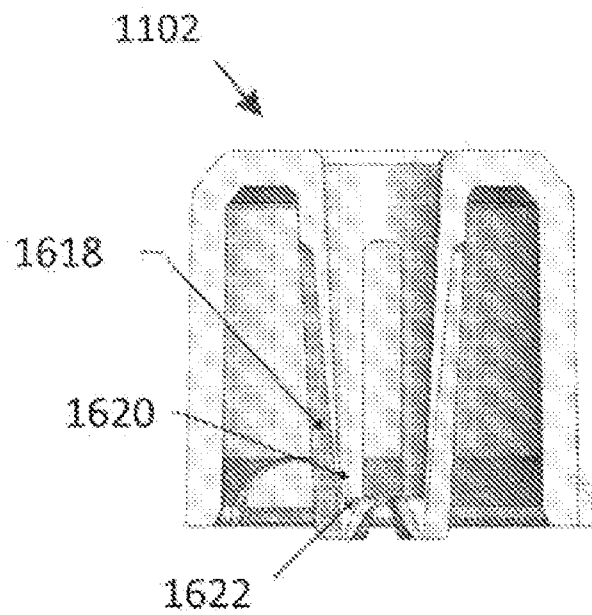


FIG. 10B

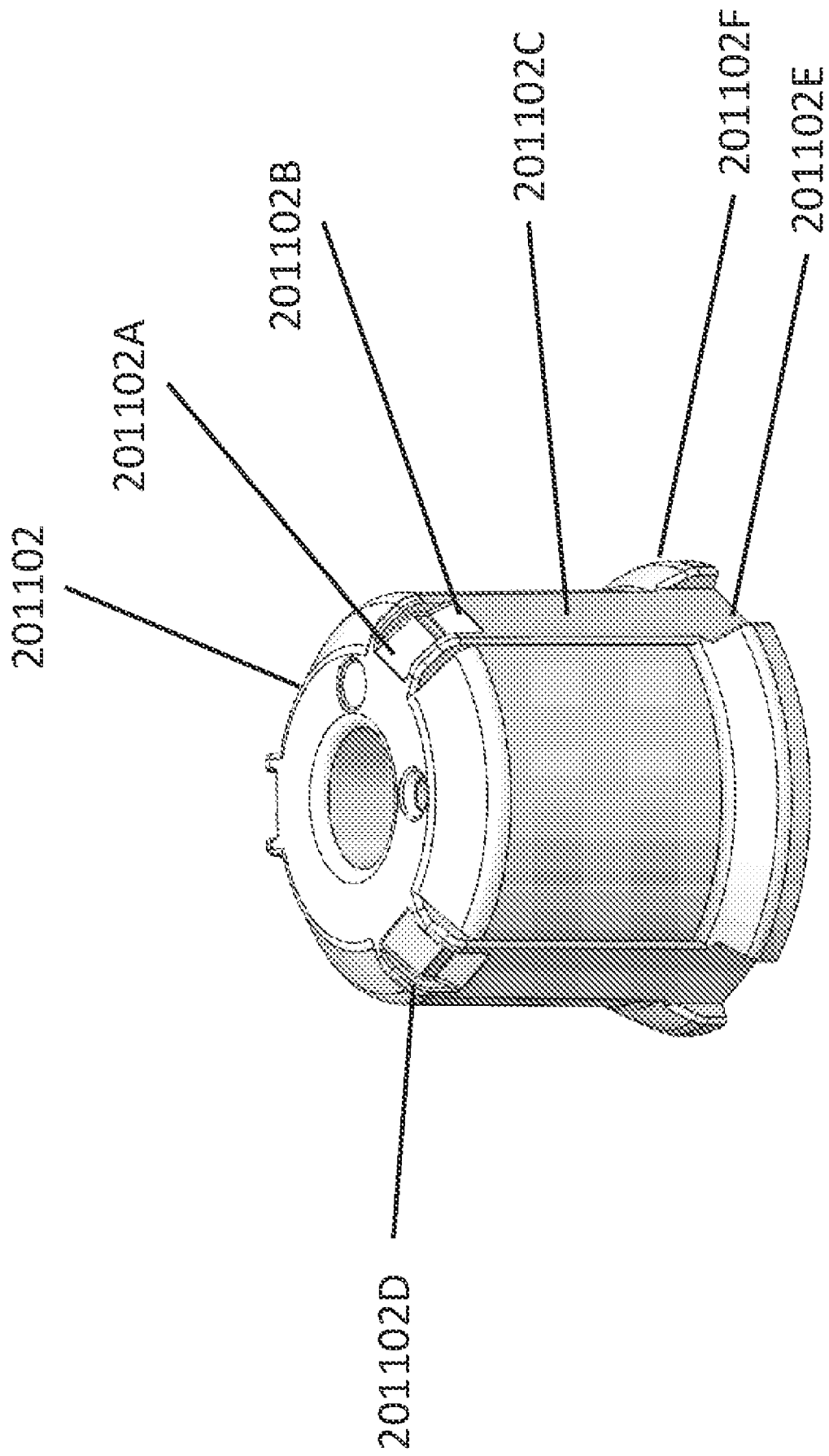


FIG. 10C

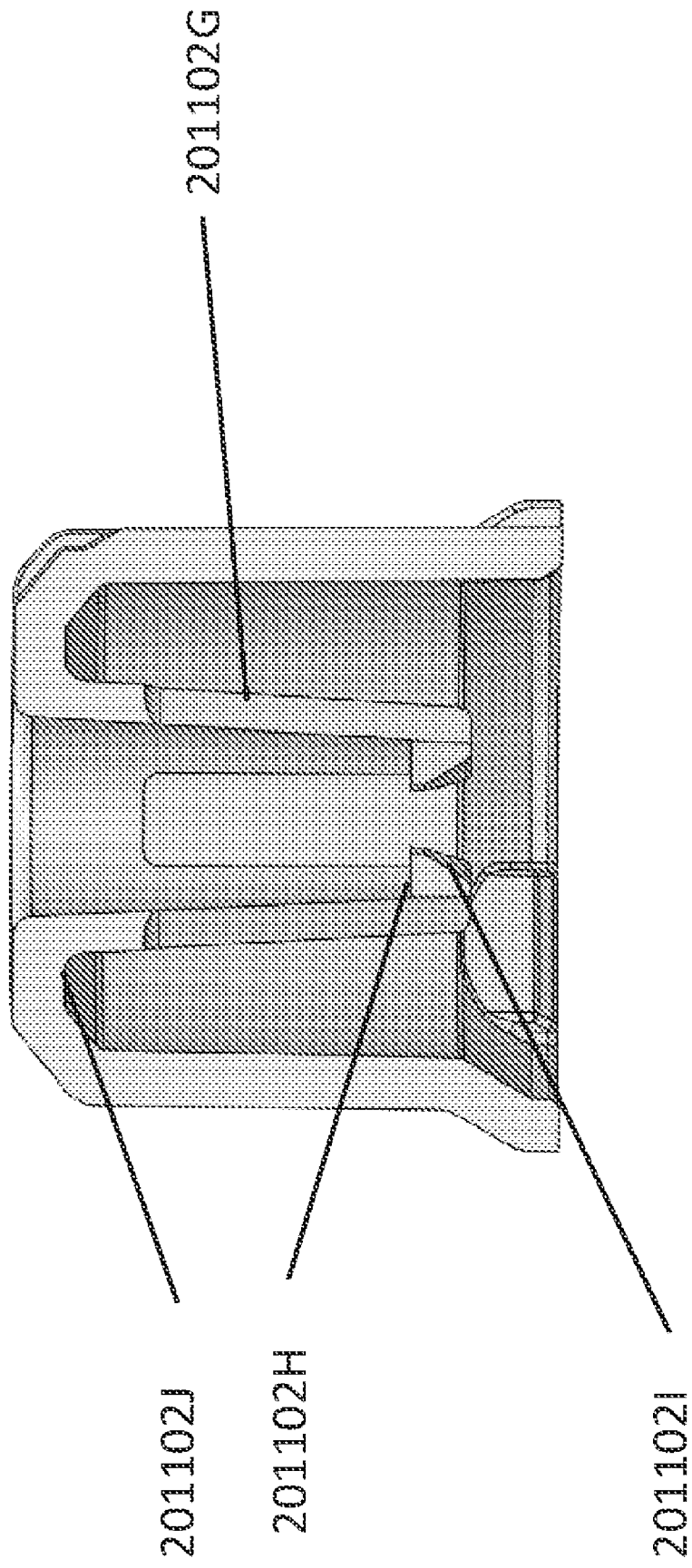


FIG. 10D

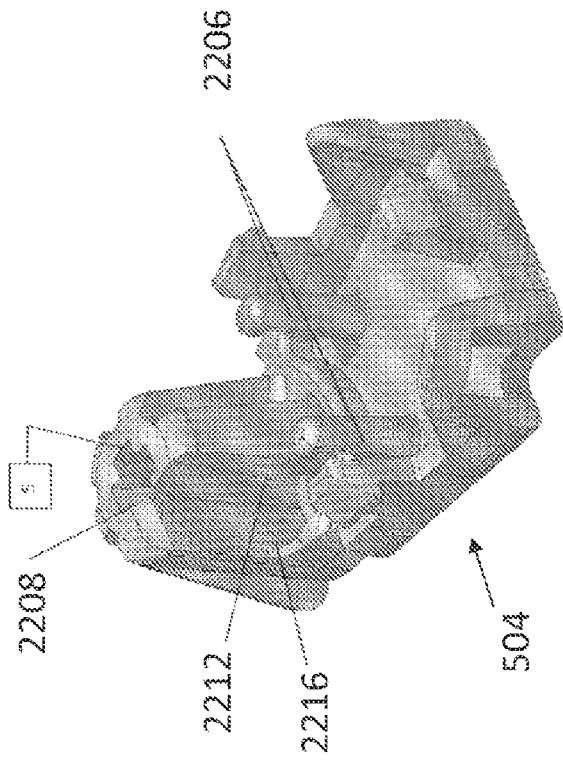


FIG. 11B

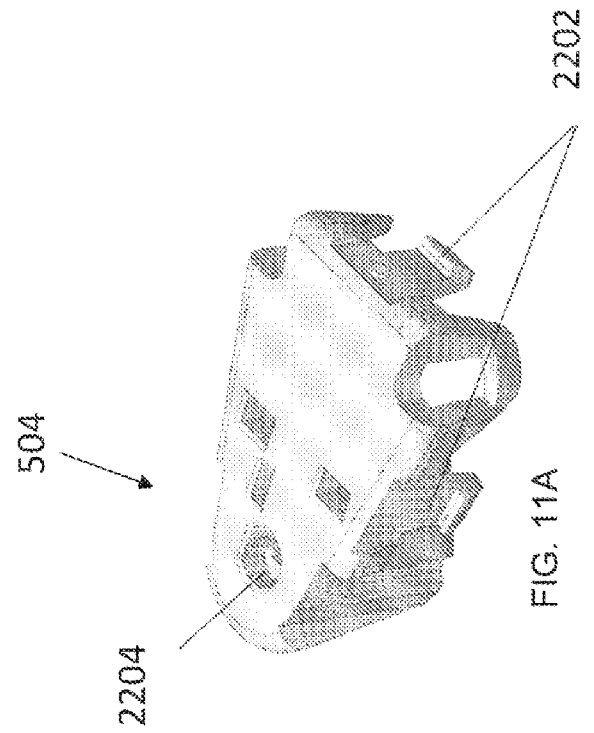


FIG. 11A

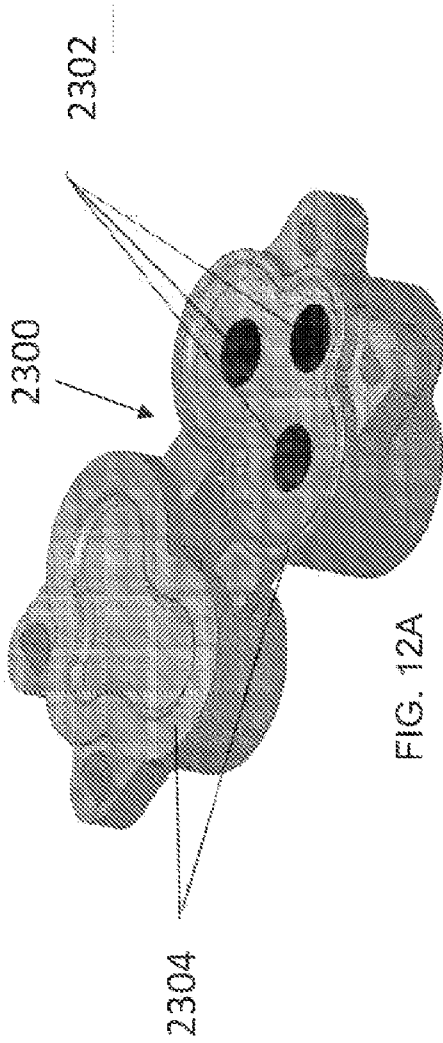
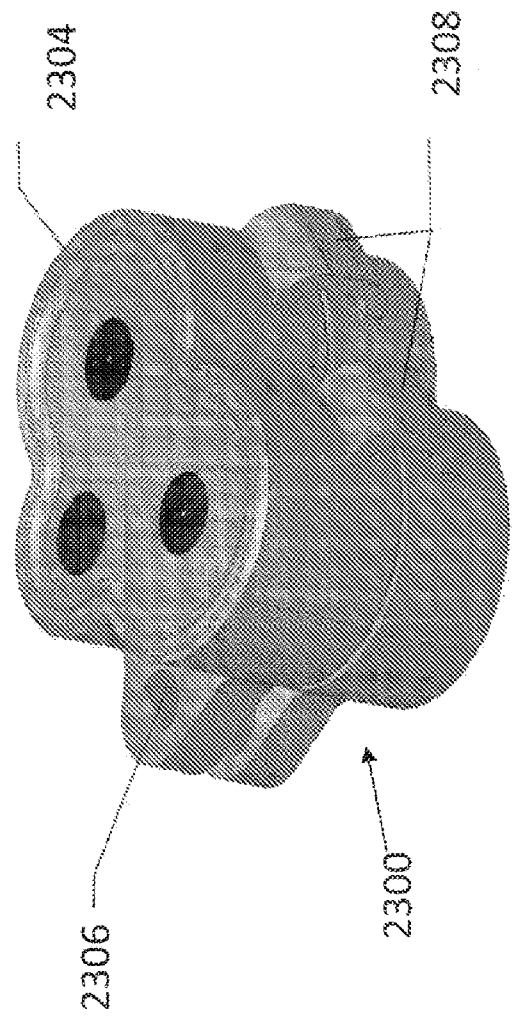
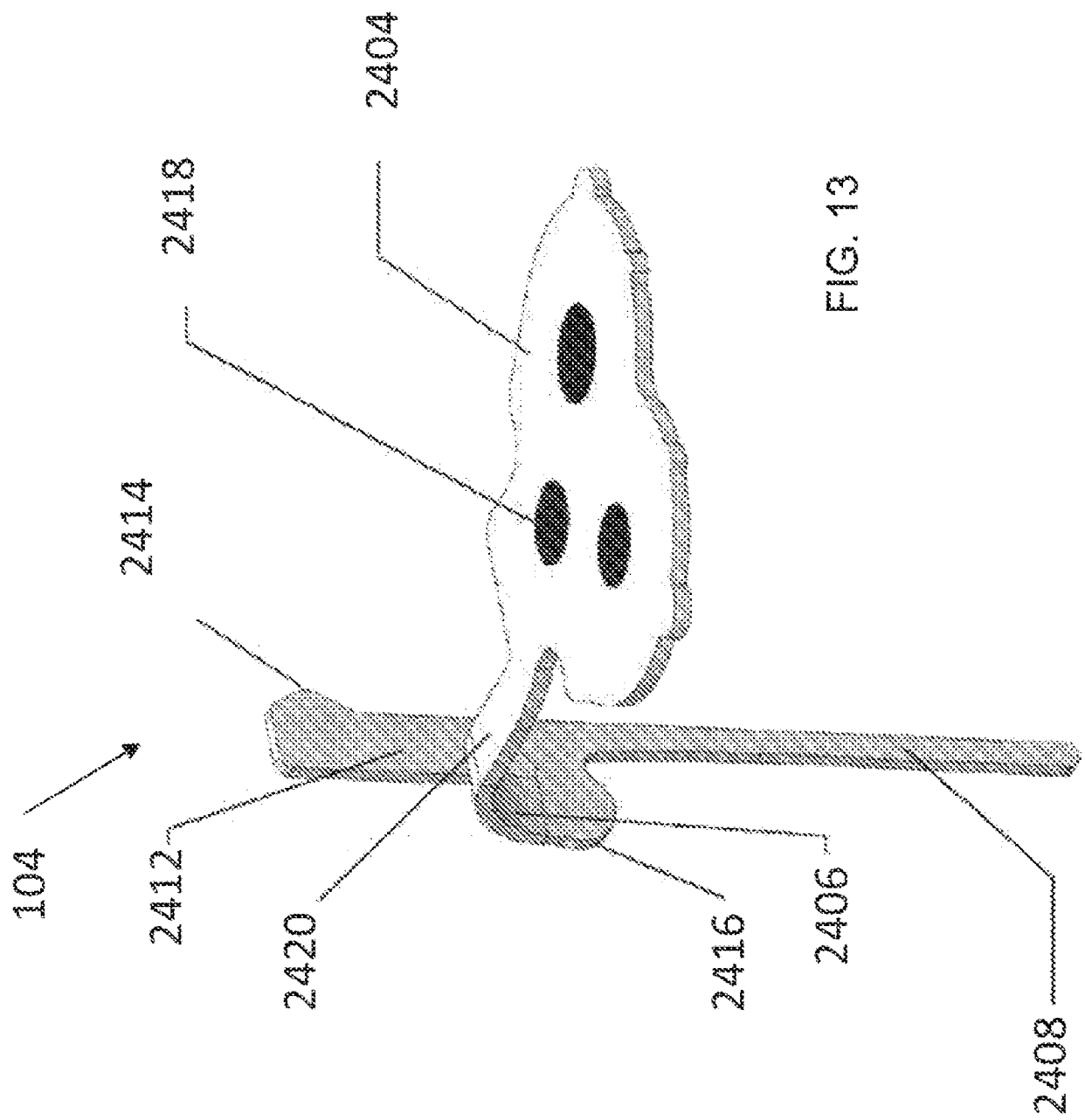
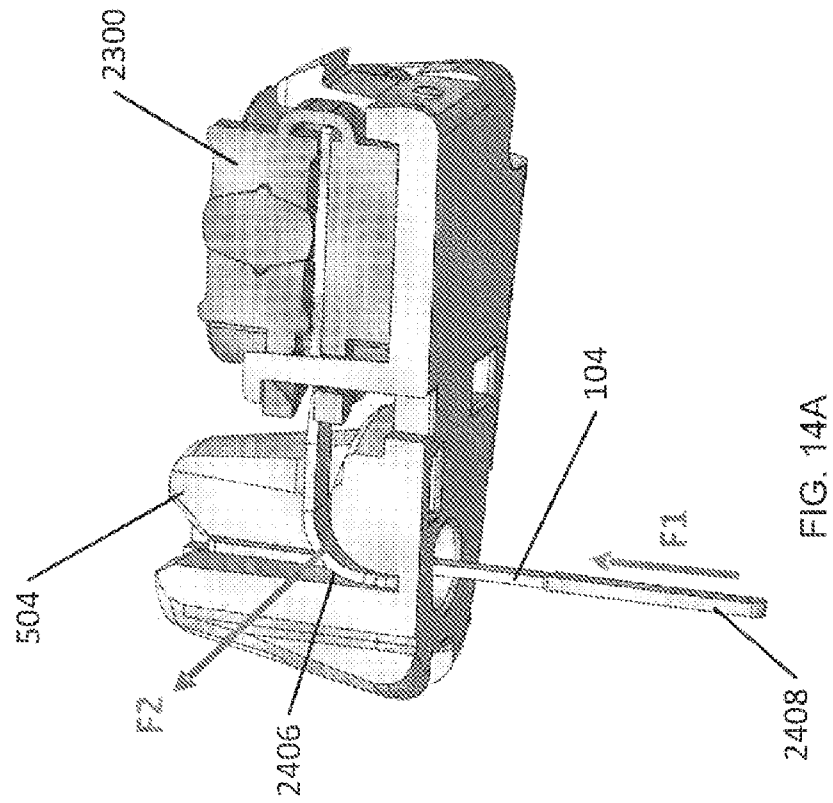
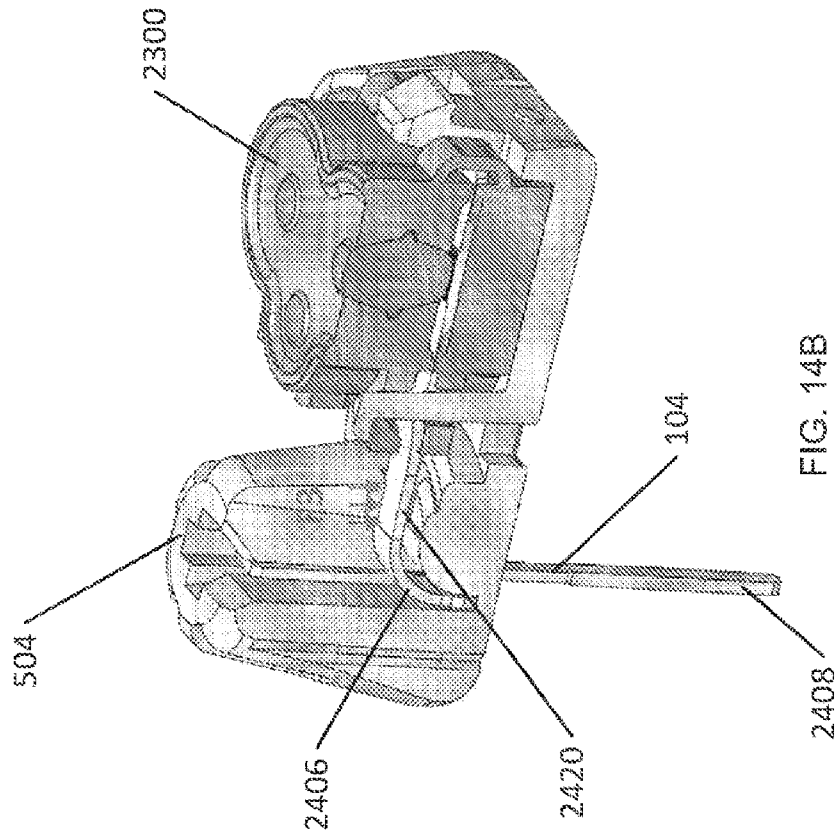


FIG. 12A

FIG. 12B







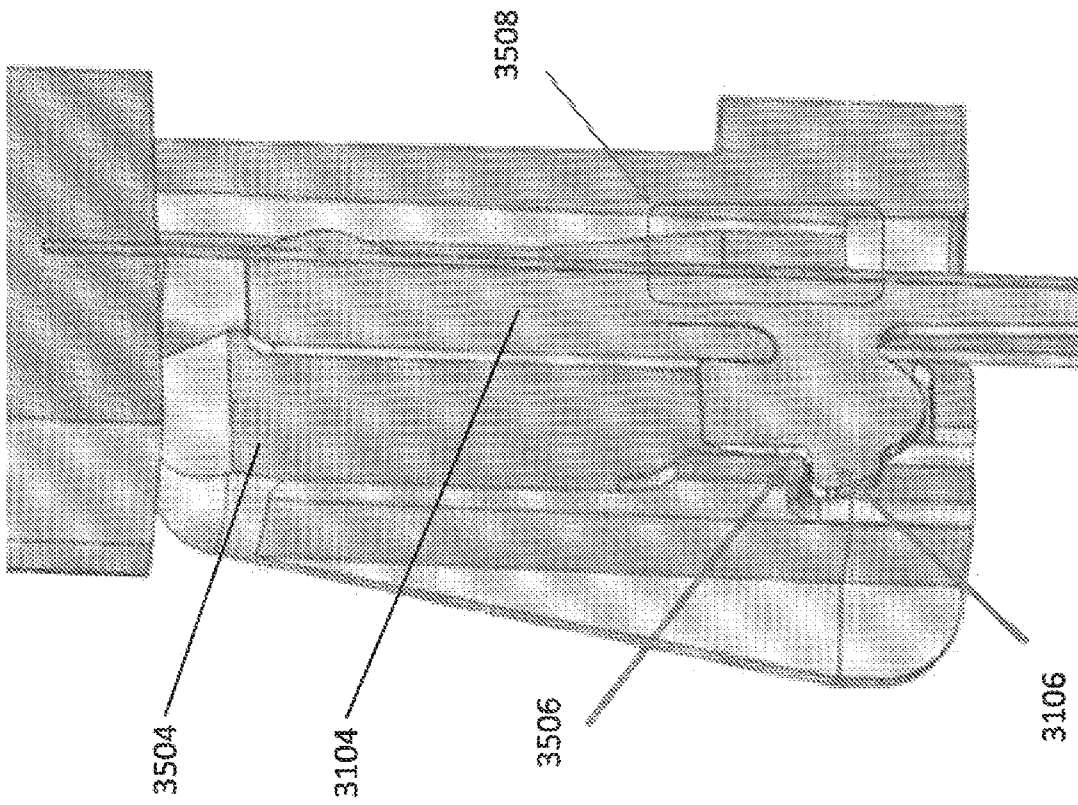


FIG. 15A

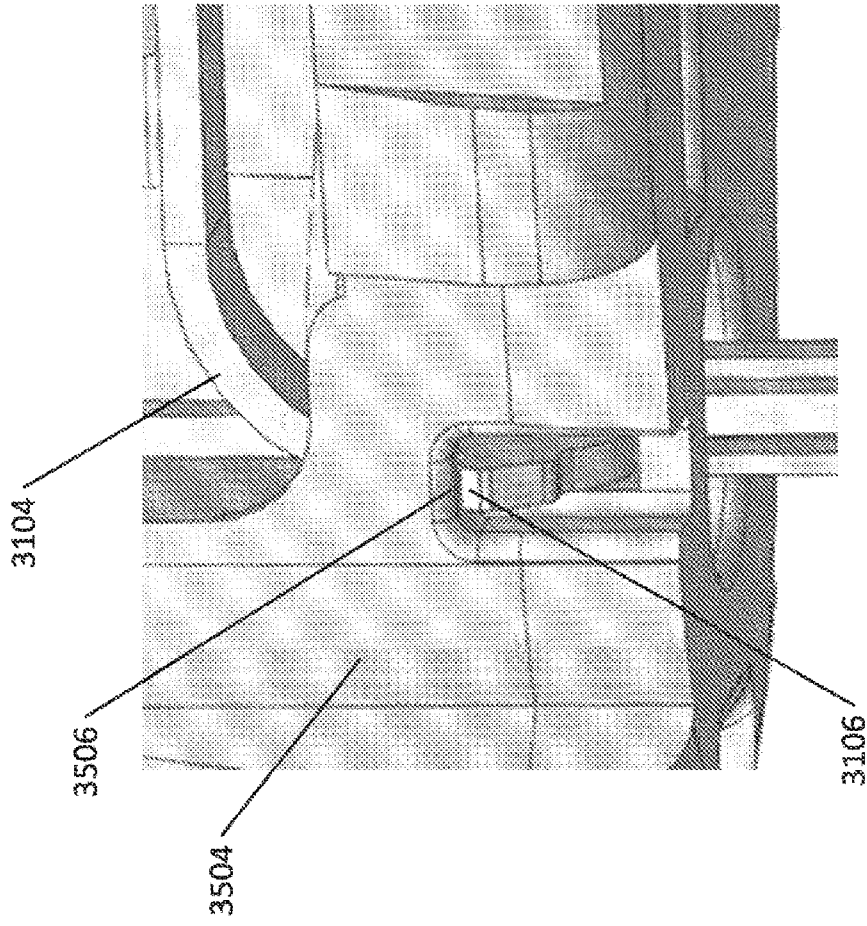


FIG. 15B

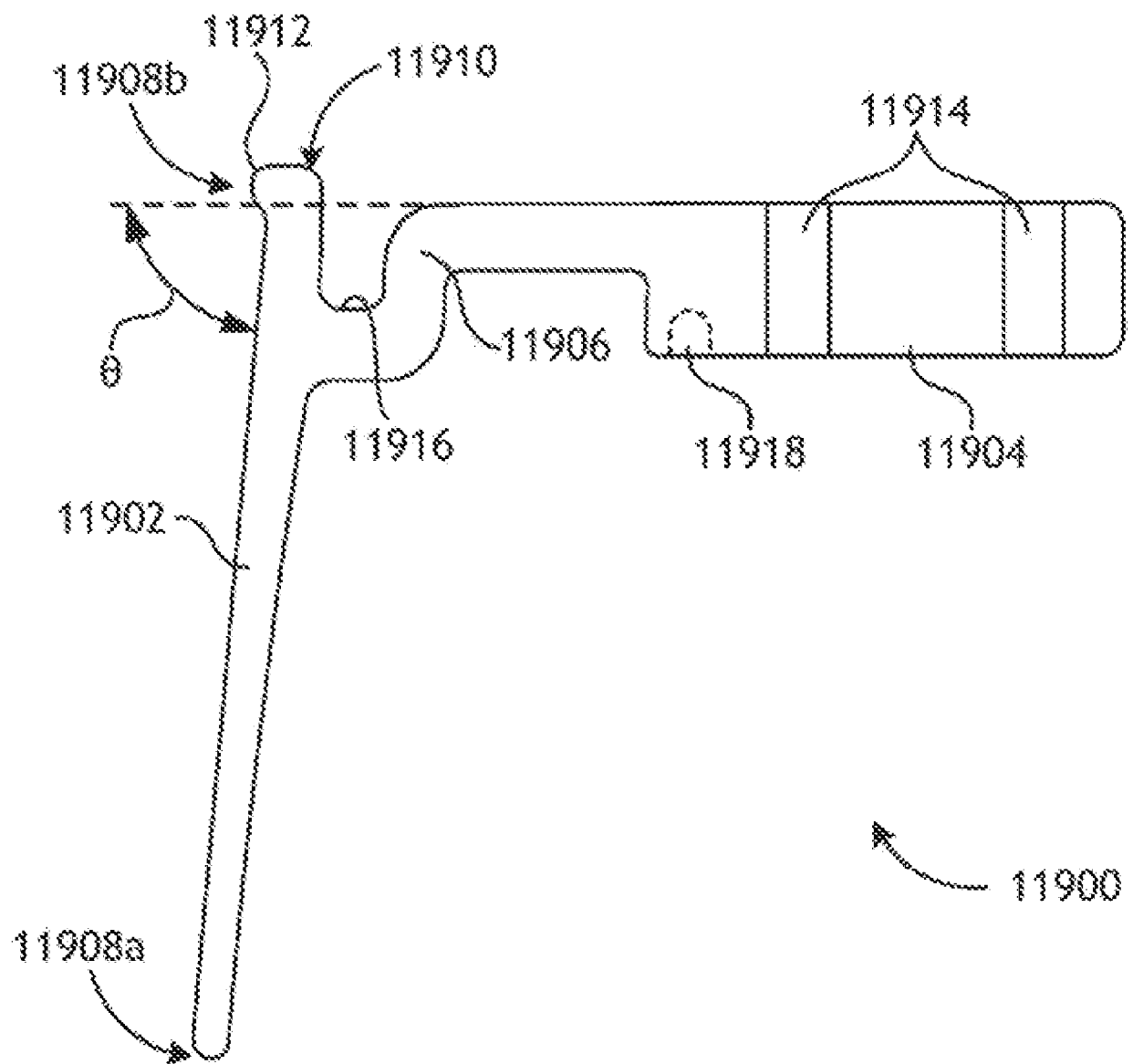


FIG. 15C

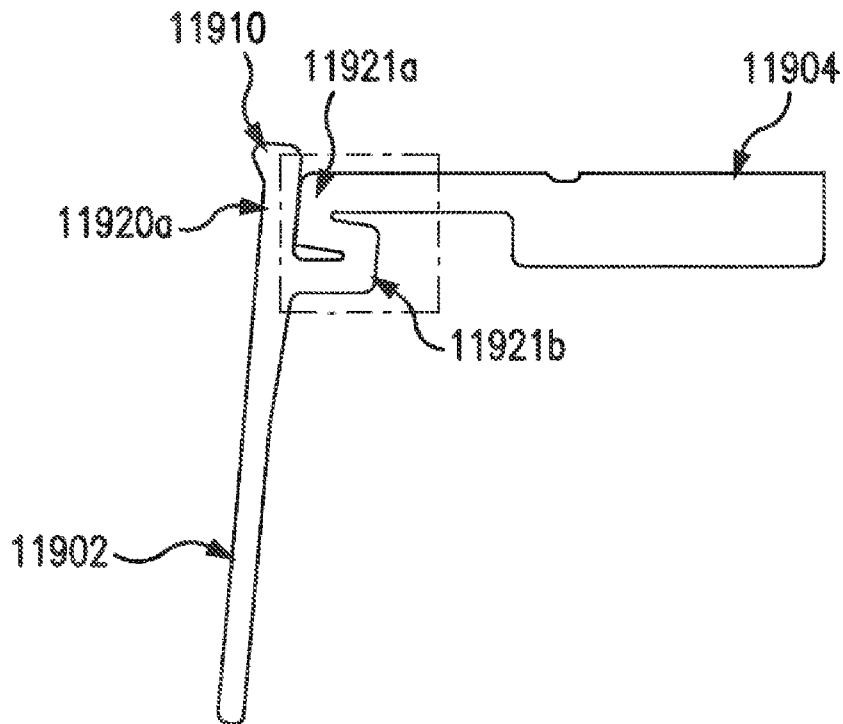


FIG. 15D

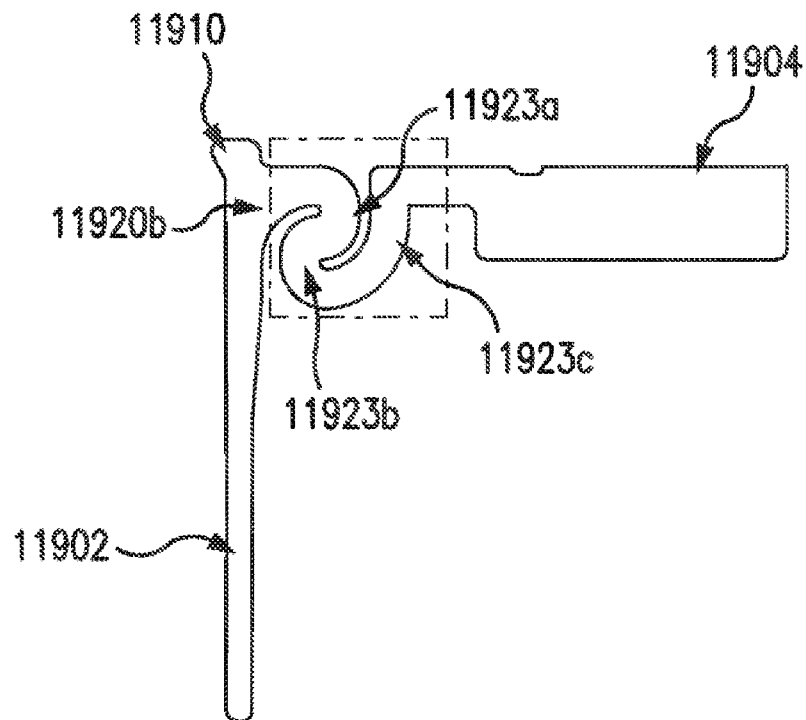


FIG. 15E

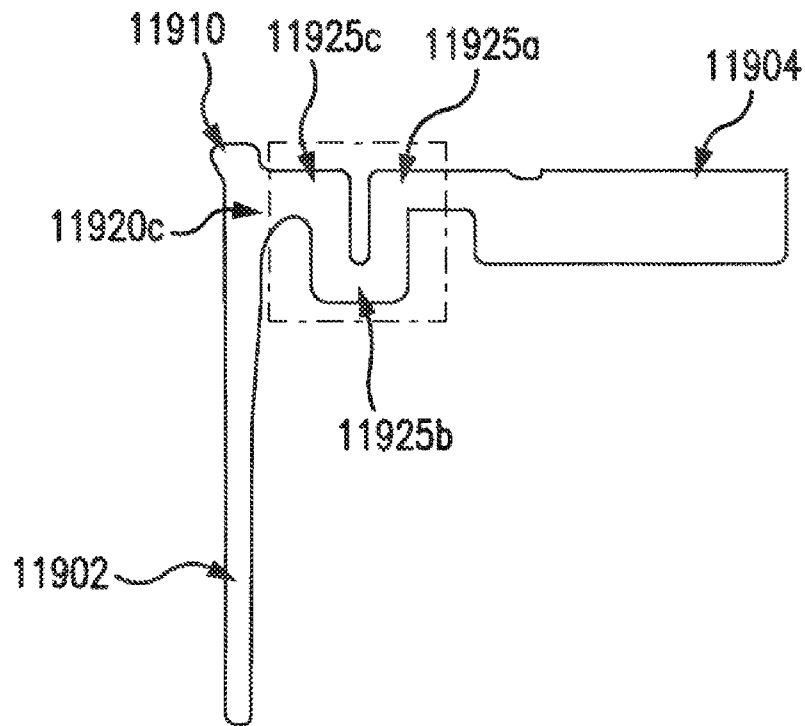


FIG. 15F

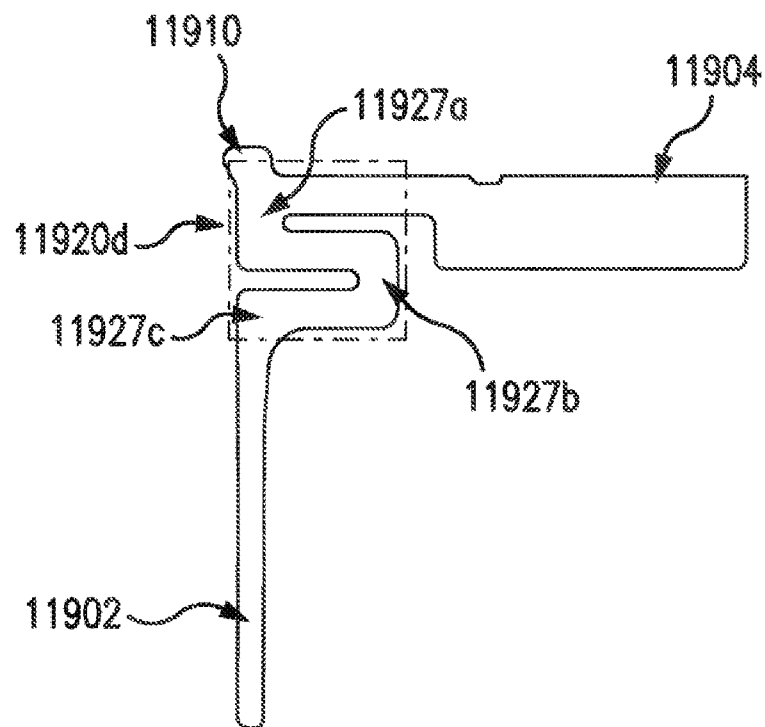


FIG. 15G

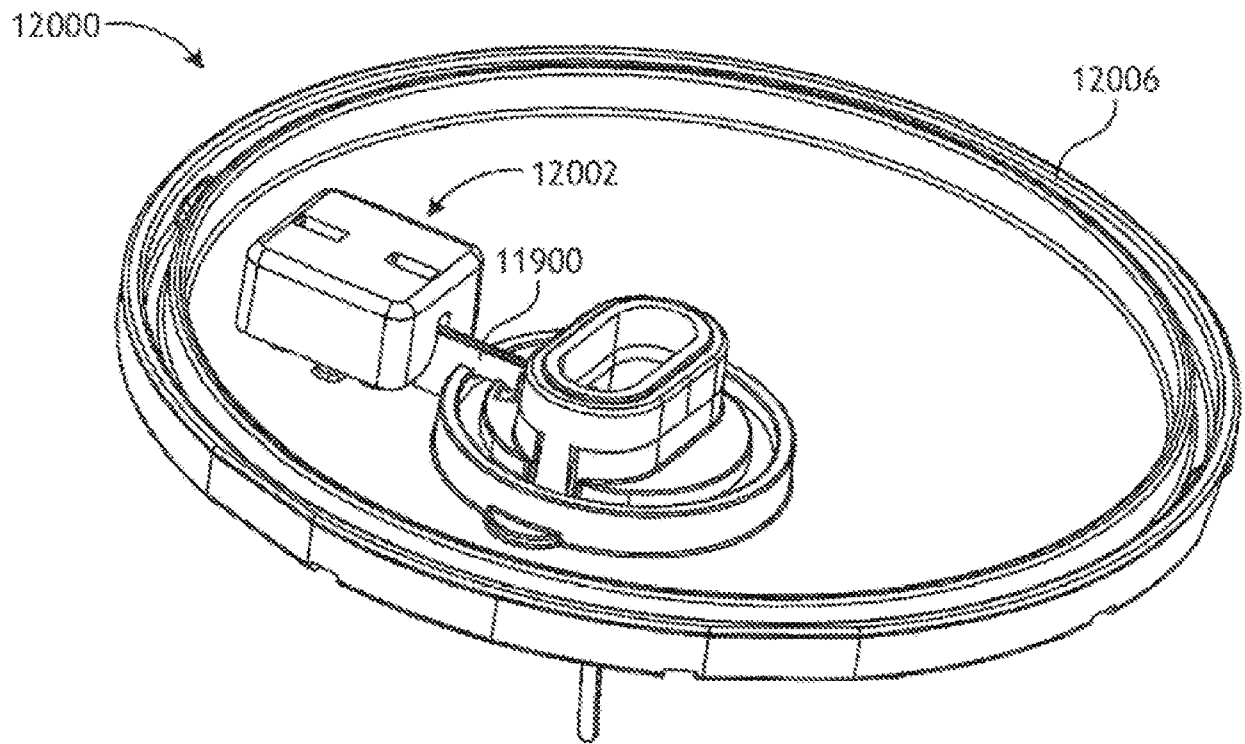


FIG. 16A

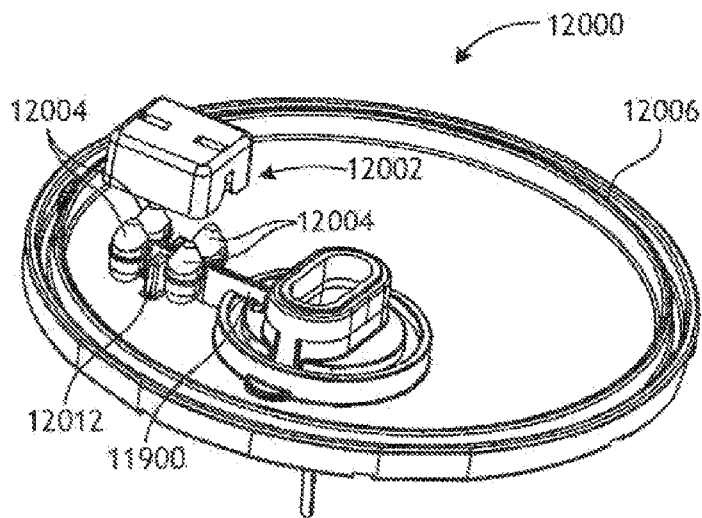


FIG. 16B

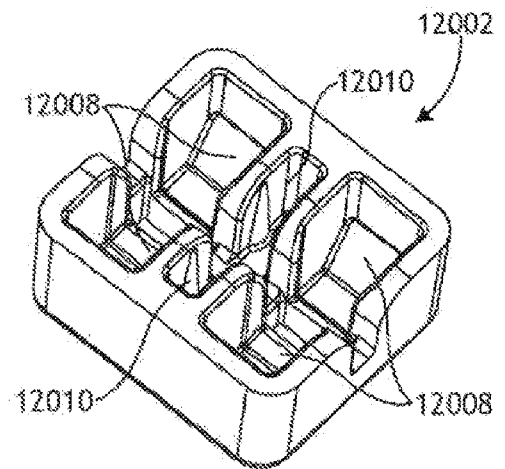


FIG. 16C

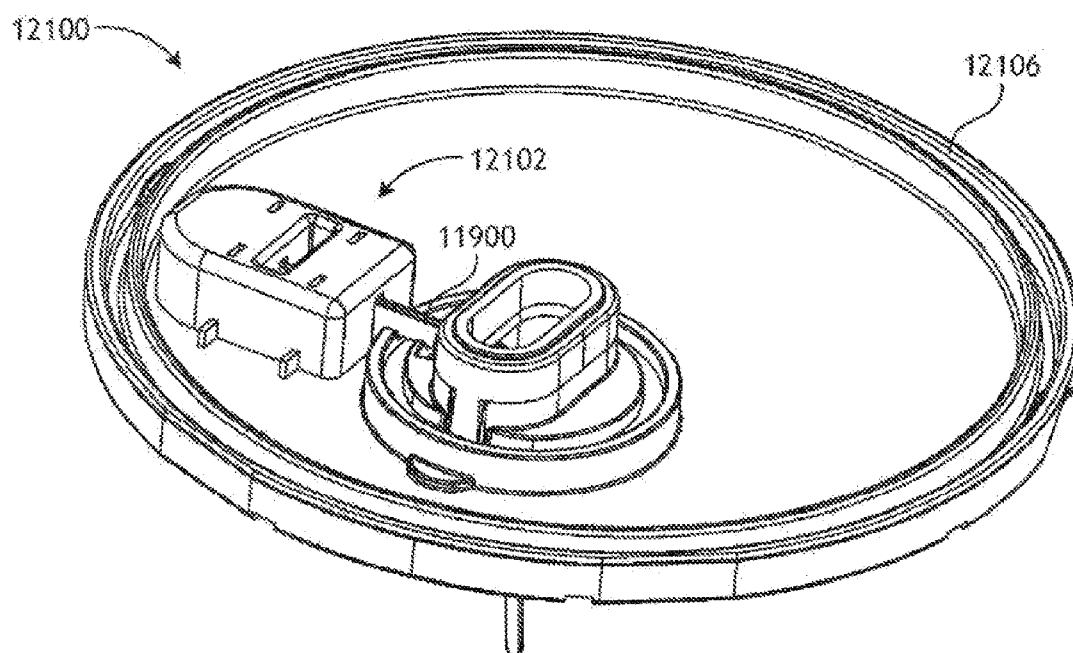


FIG. 16D

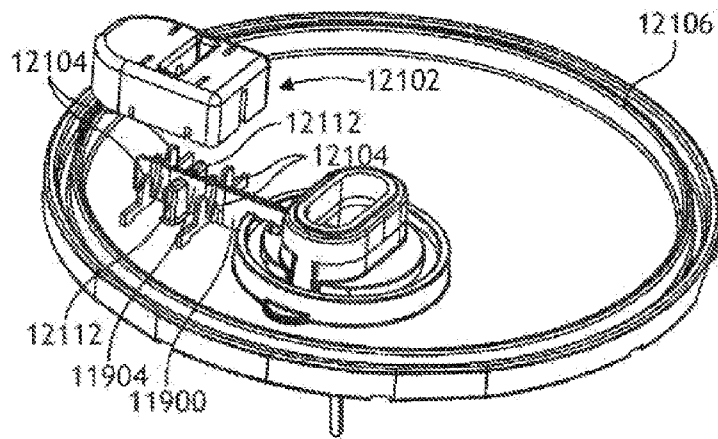


FIG. 16E

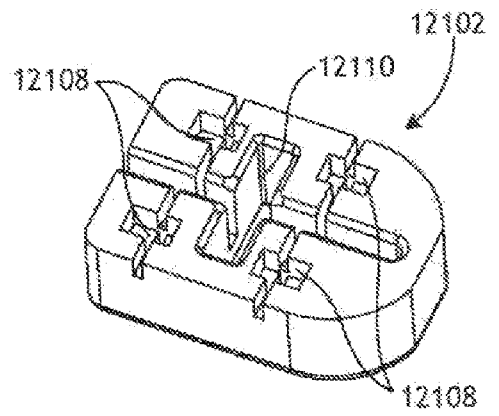


FIG. 16F

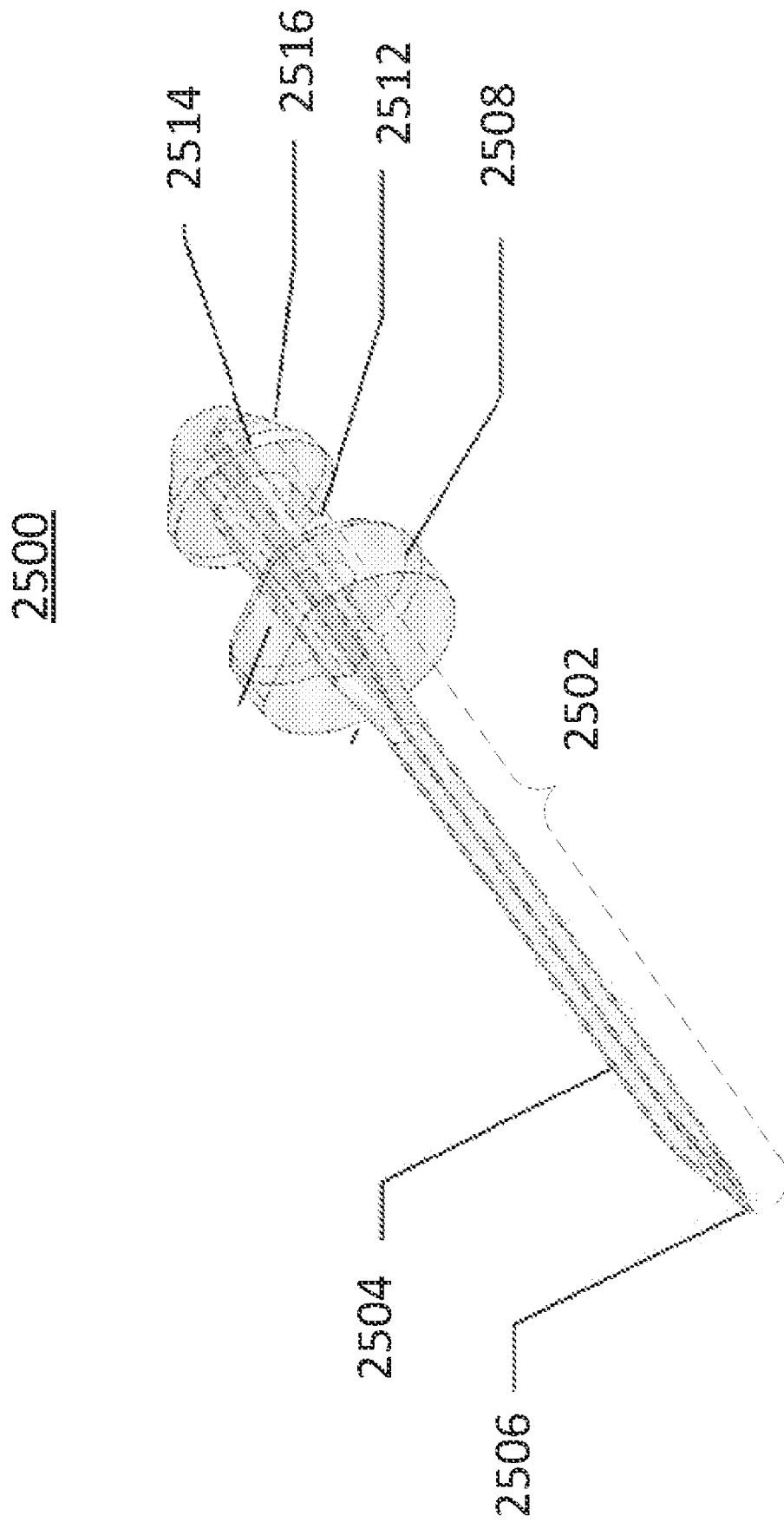


FIG. 17A

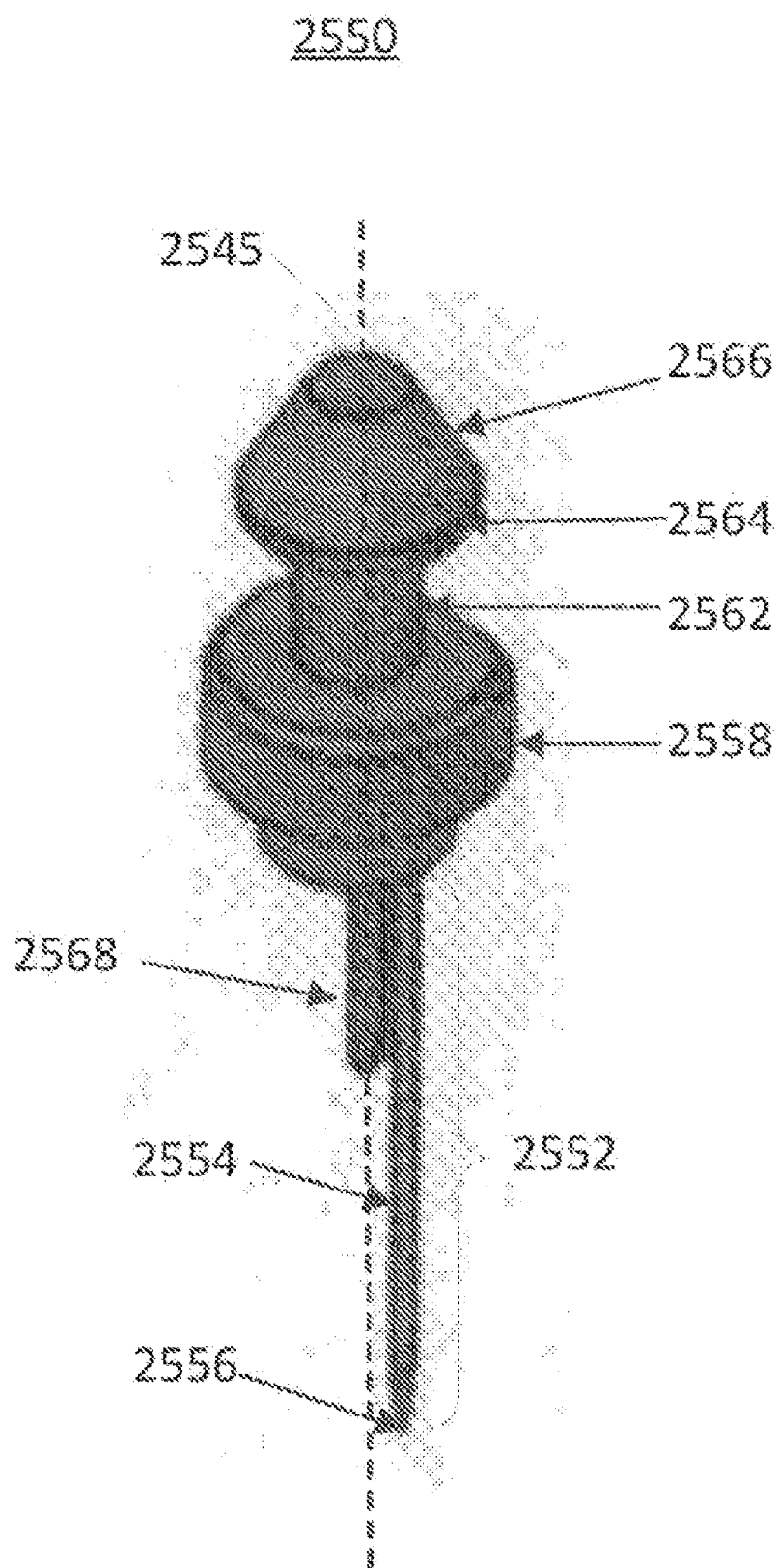


FIG. 17B

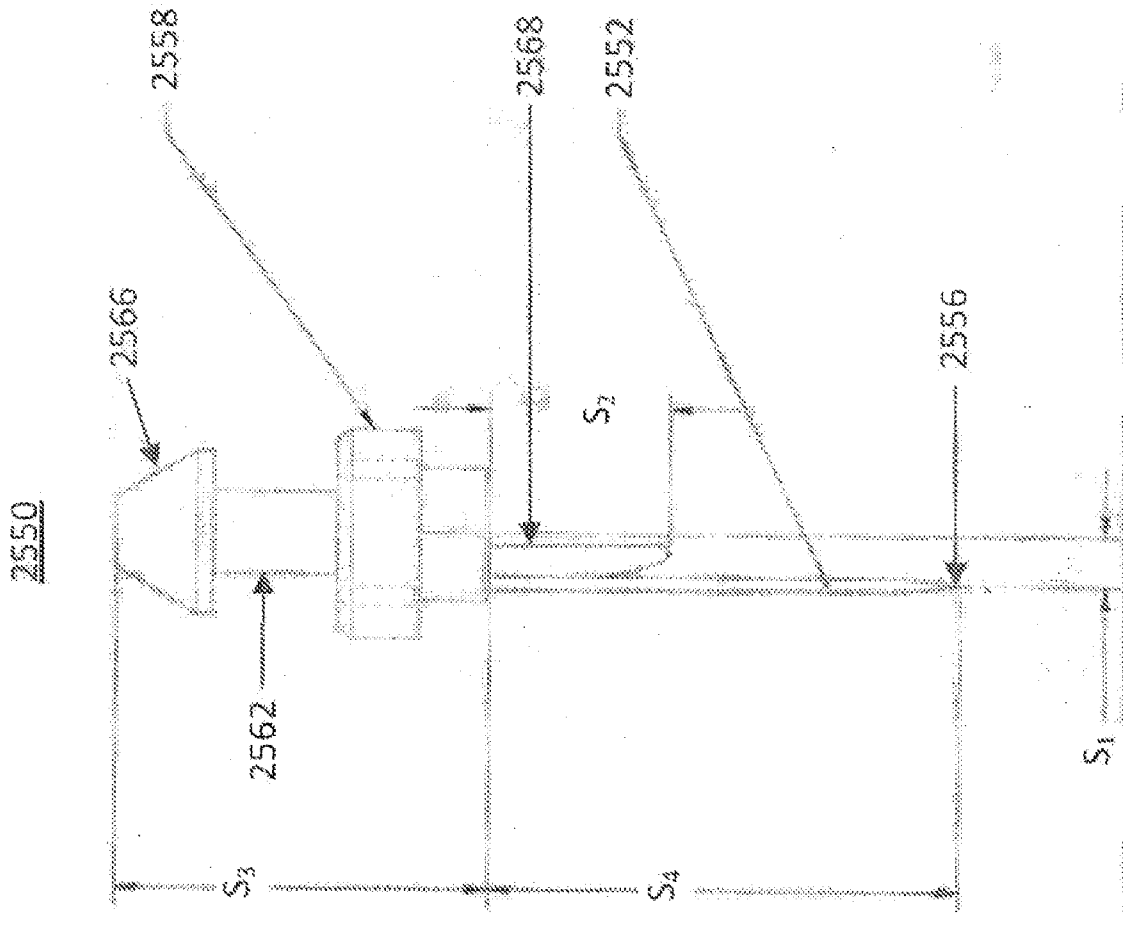


FIG. 17D

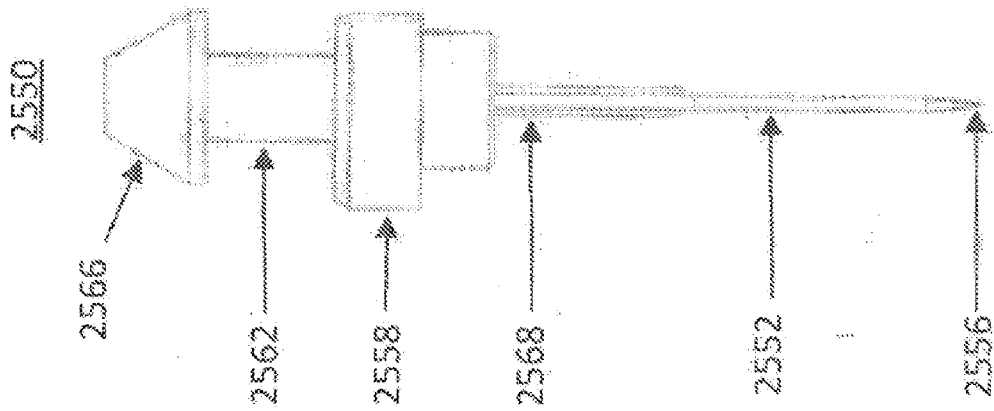


FIG. 17C

FIG. 17E

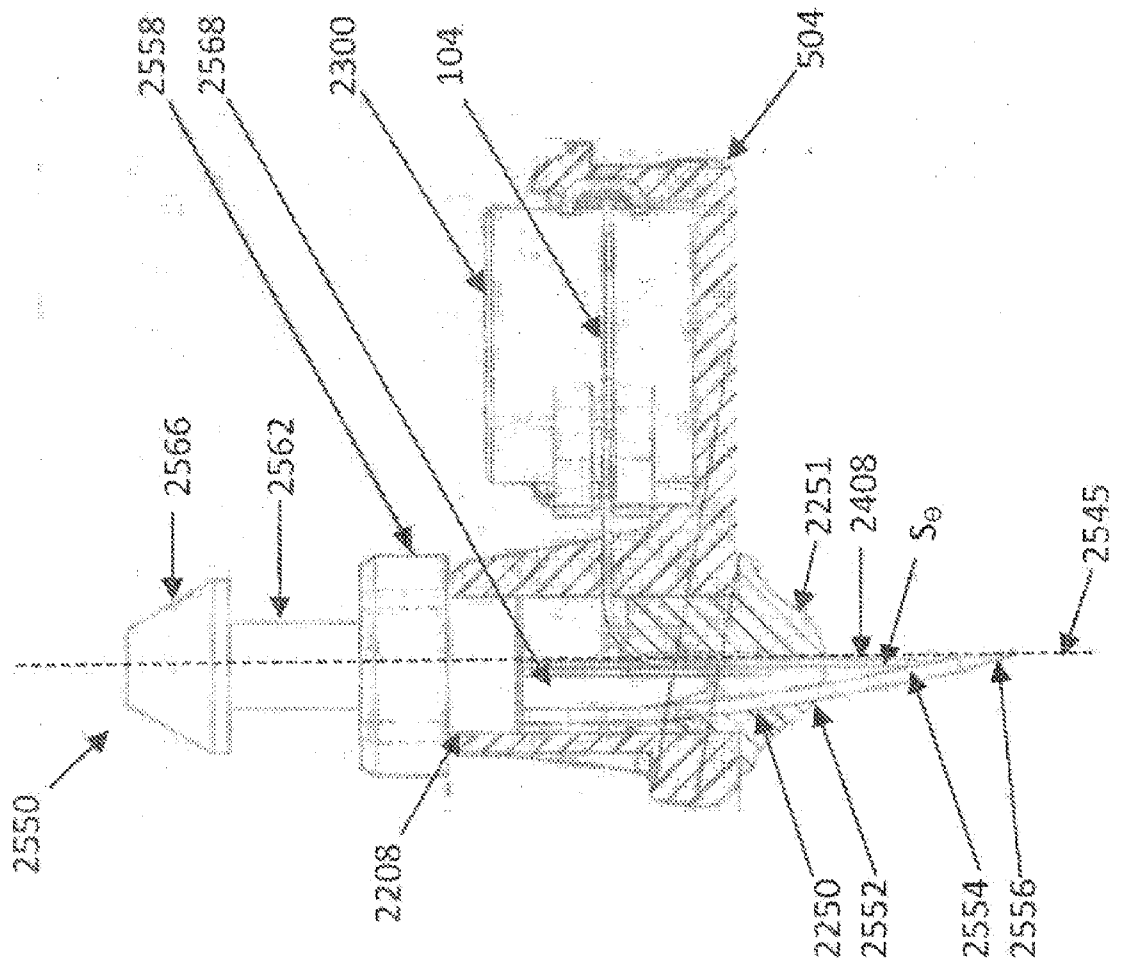
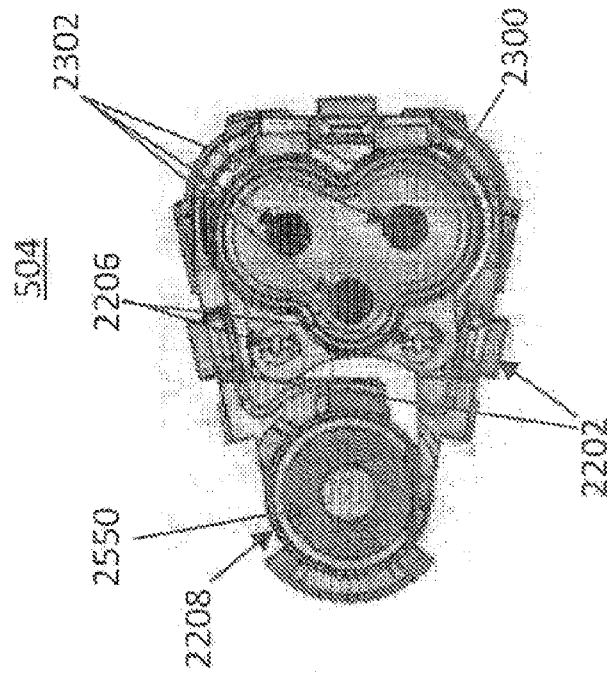


FIG. 17F



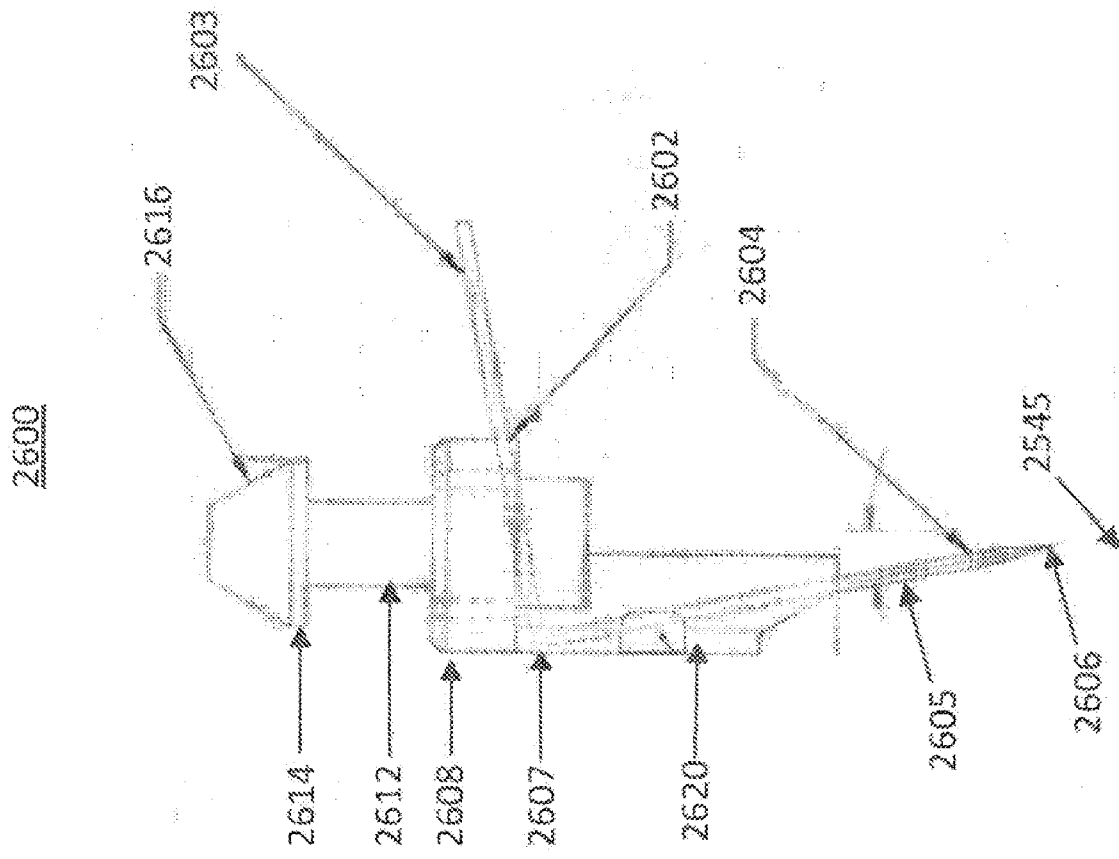


FIG. 17H

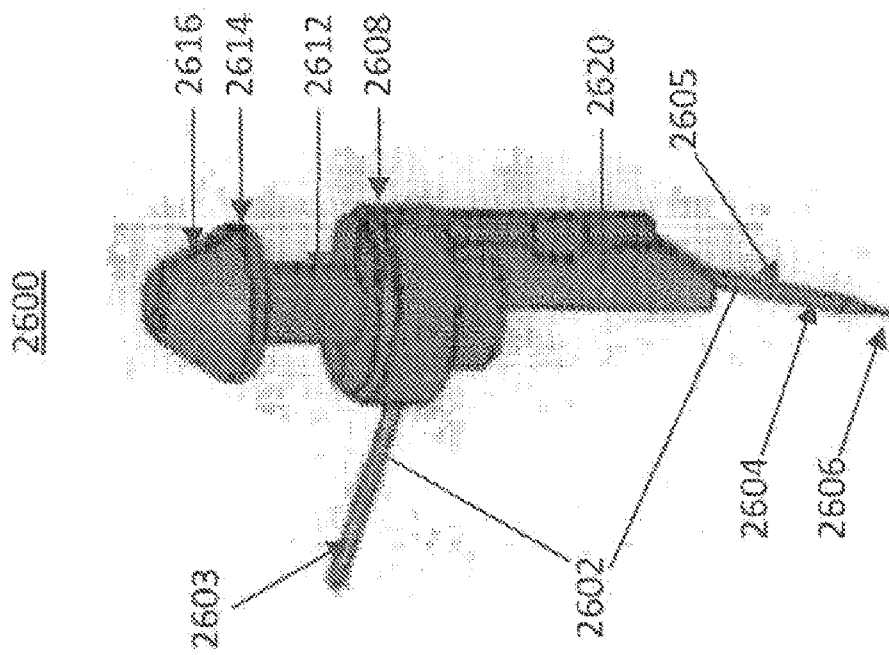


FIG. 17G

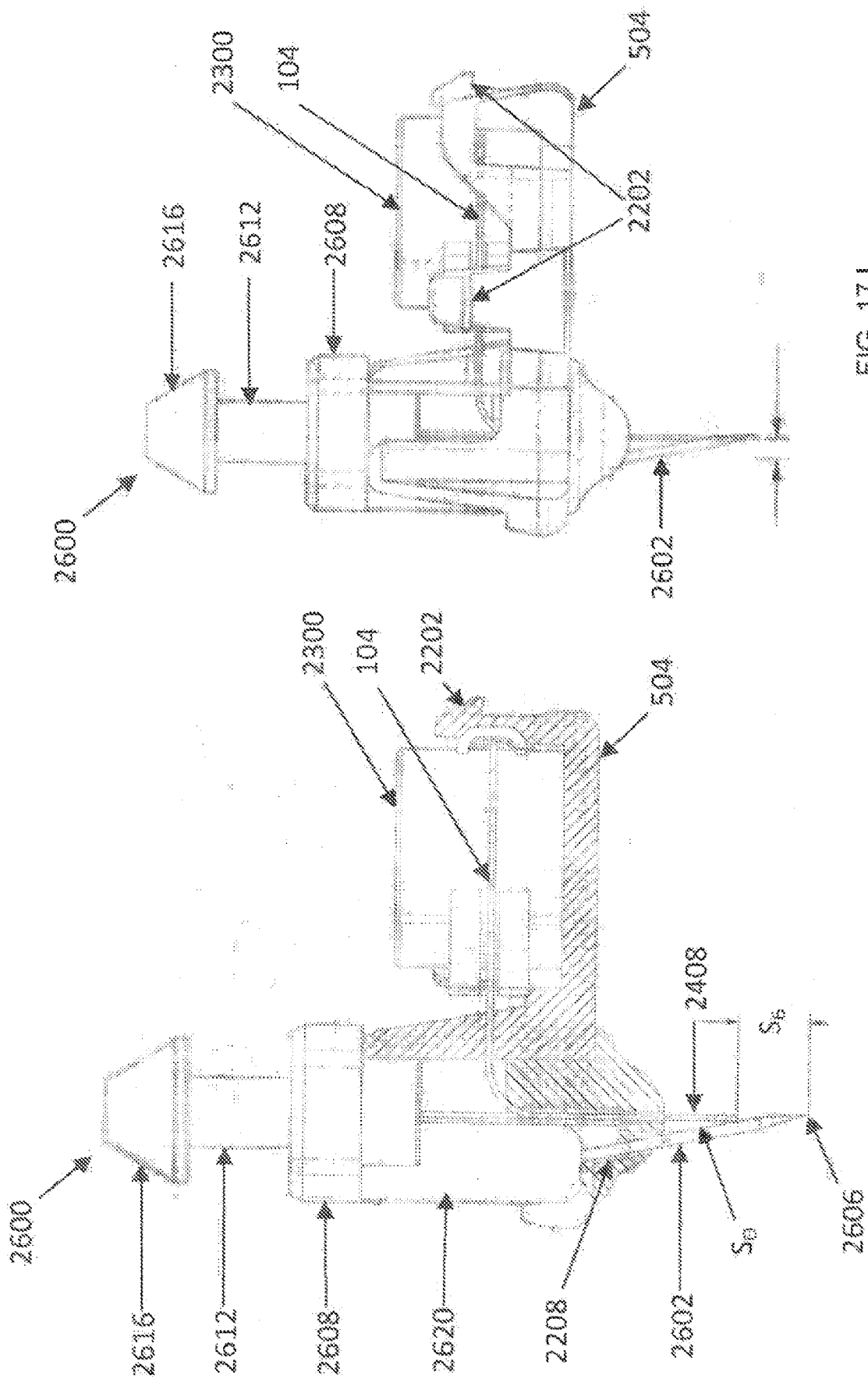


FIG. 17J

FIG. 17I

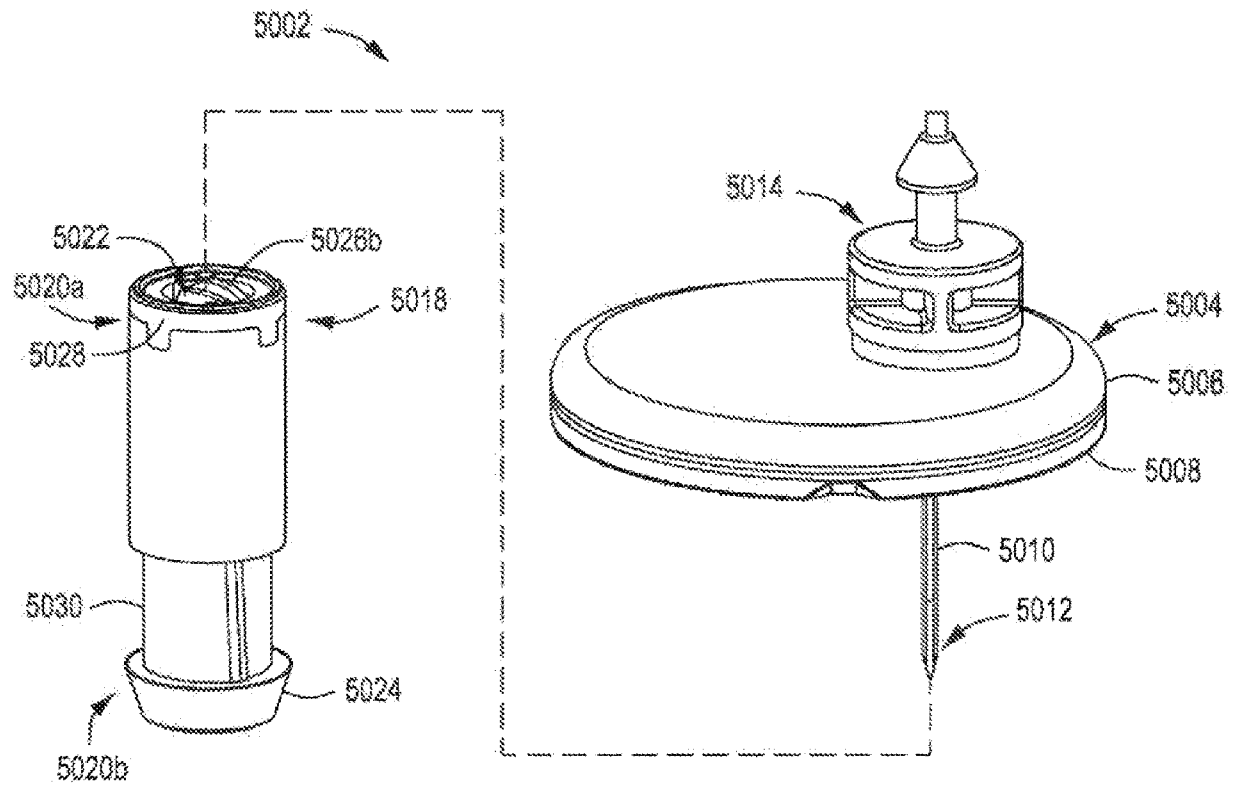


FIG. 18A

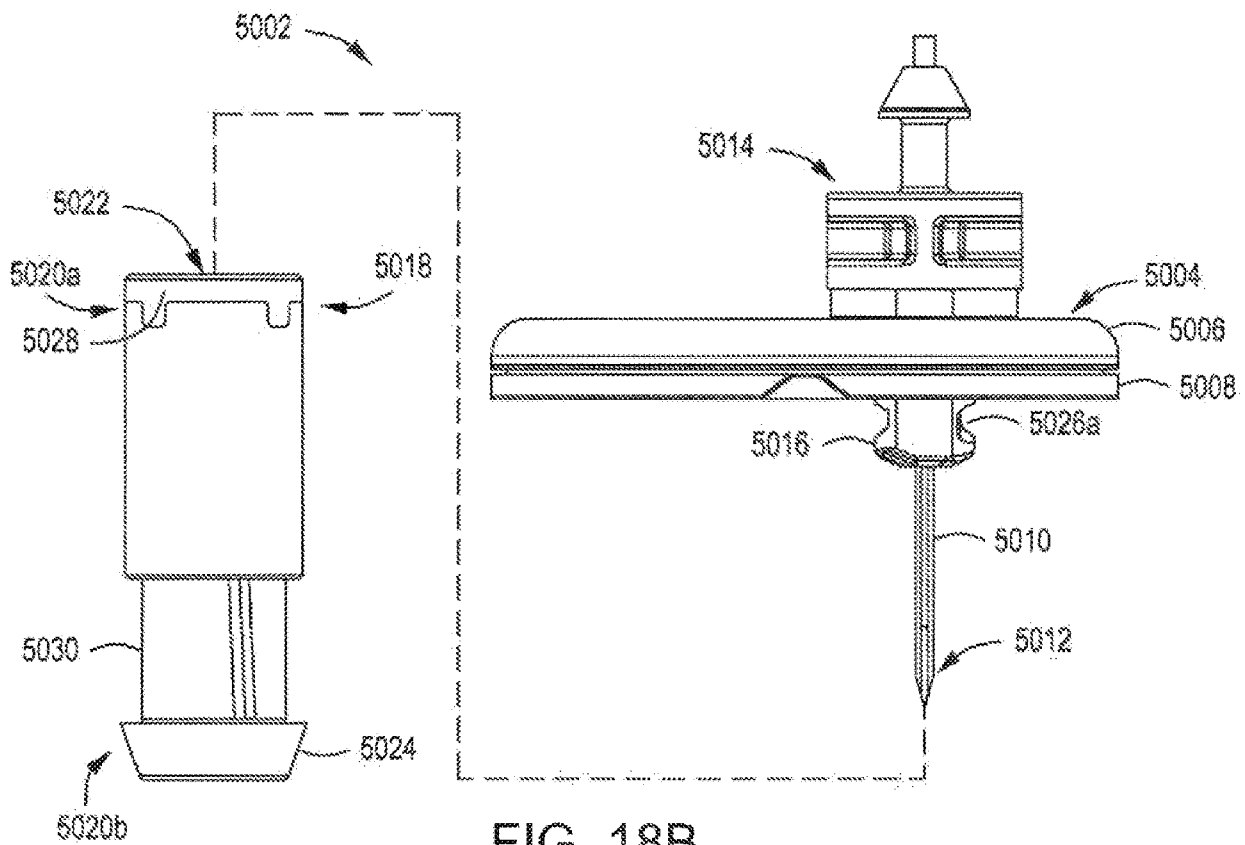


FIG. 18B

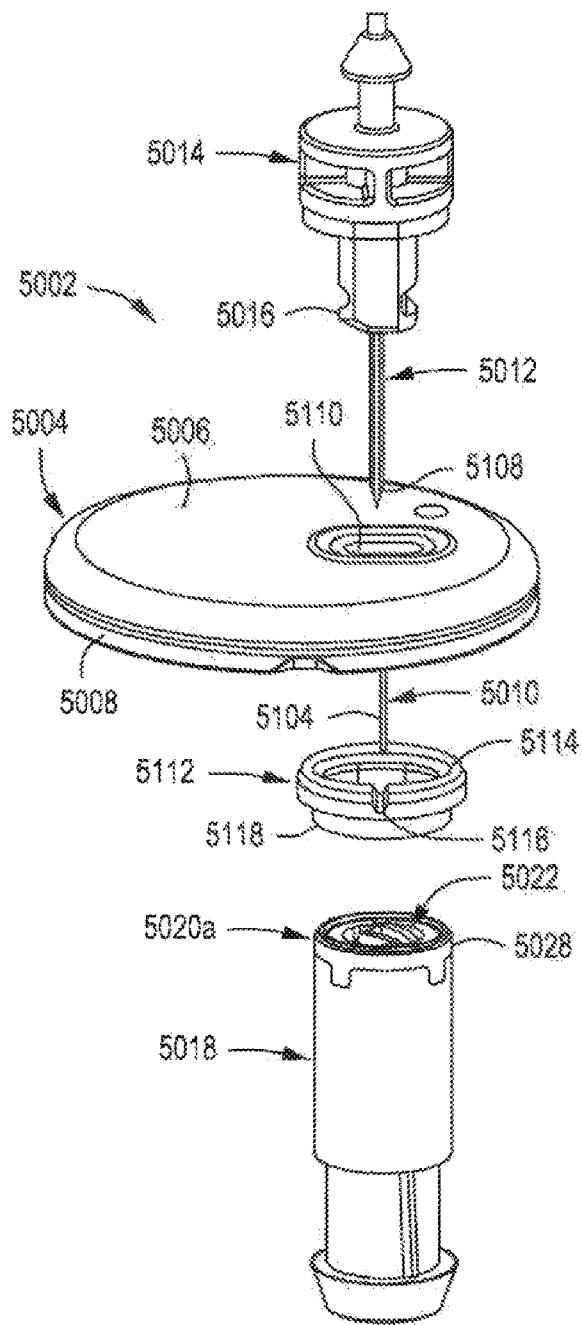


FIG. 19A

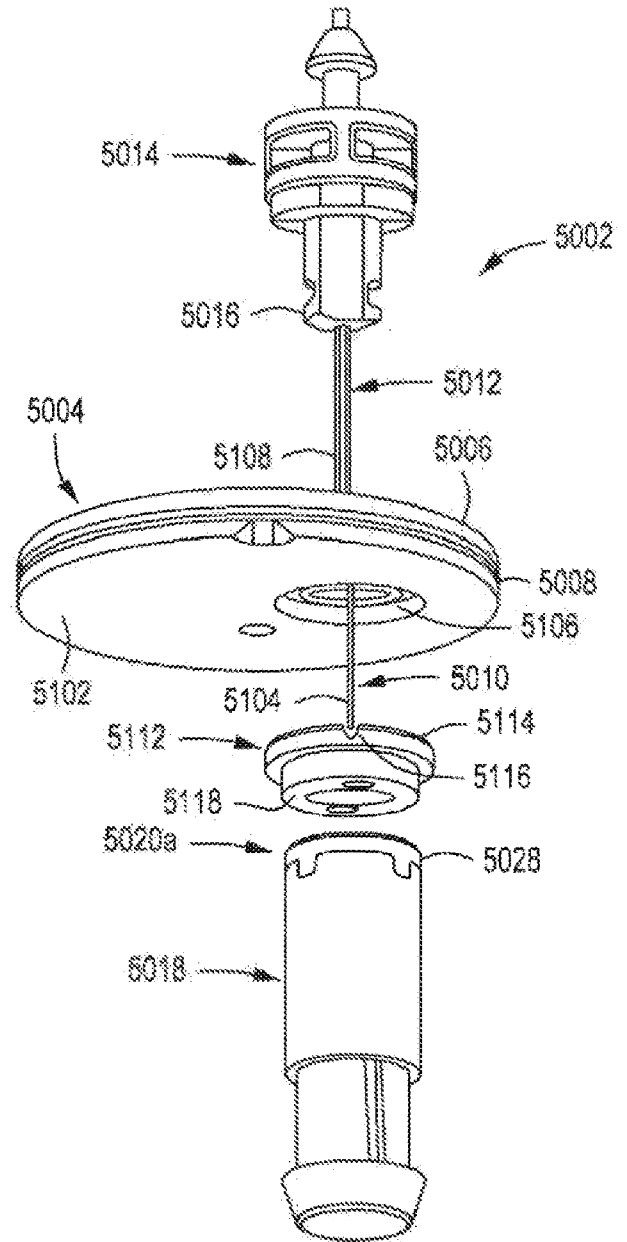


FIG. 19B

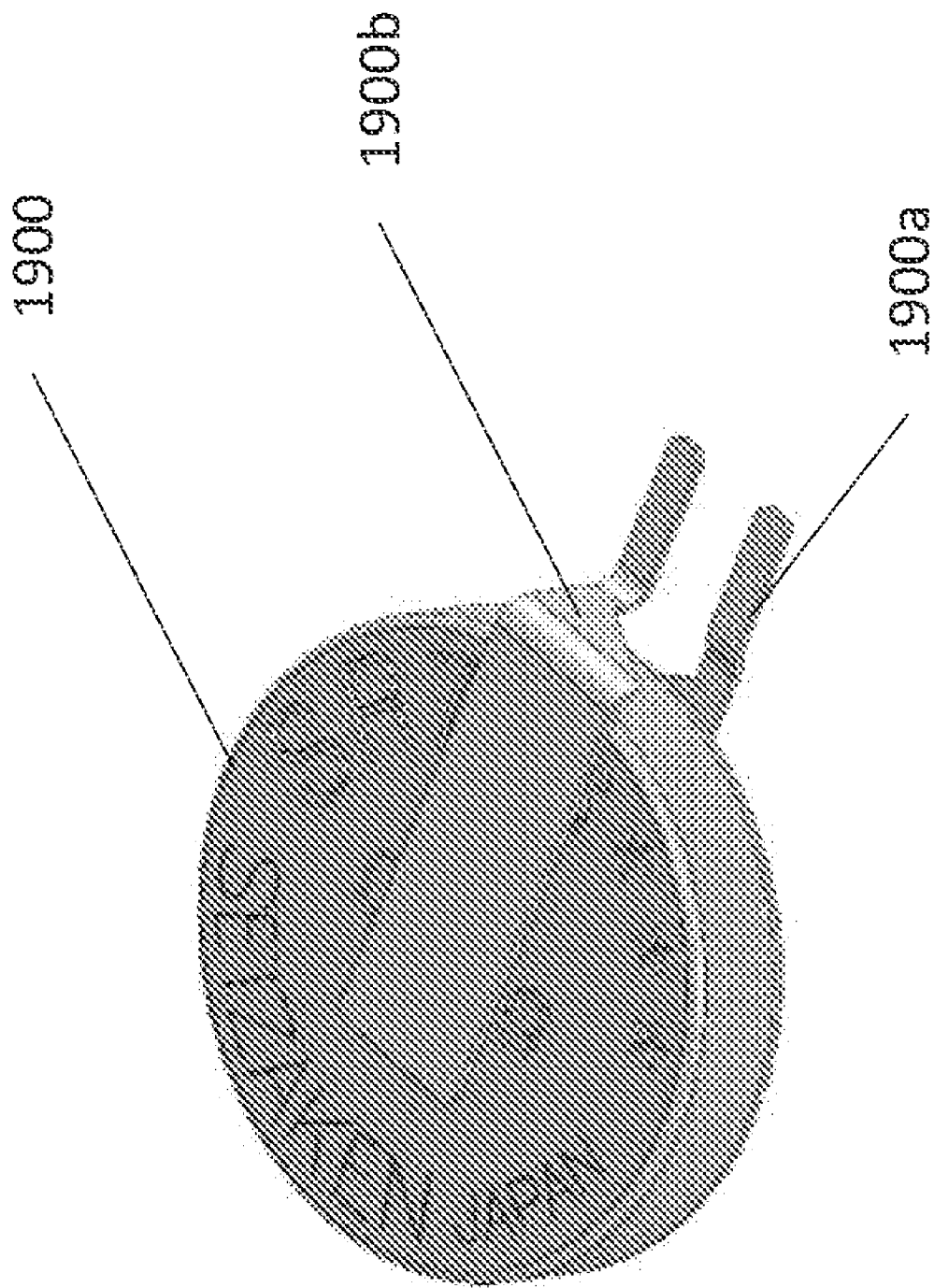


FIG. 19C

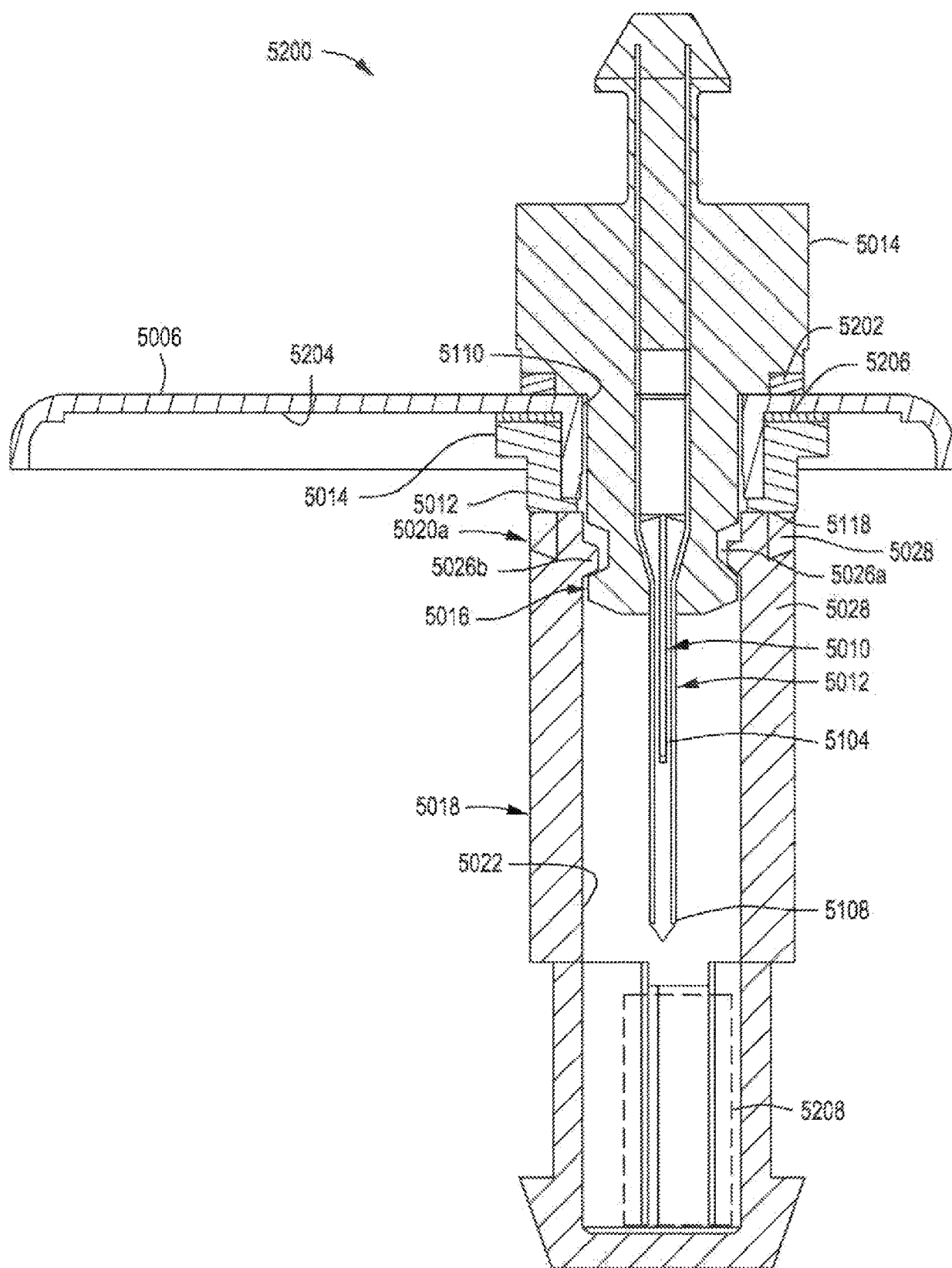


FIG. 20

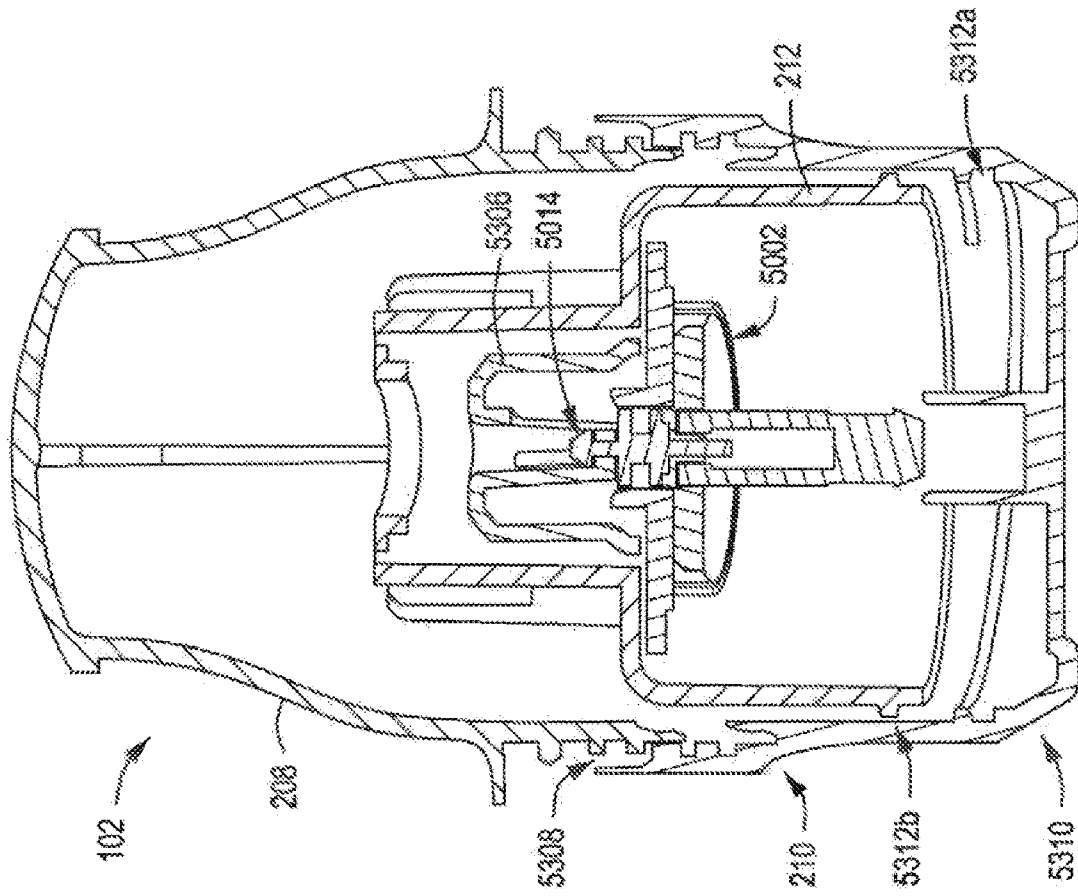


FIG. 21B

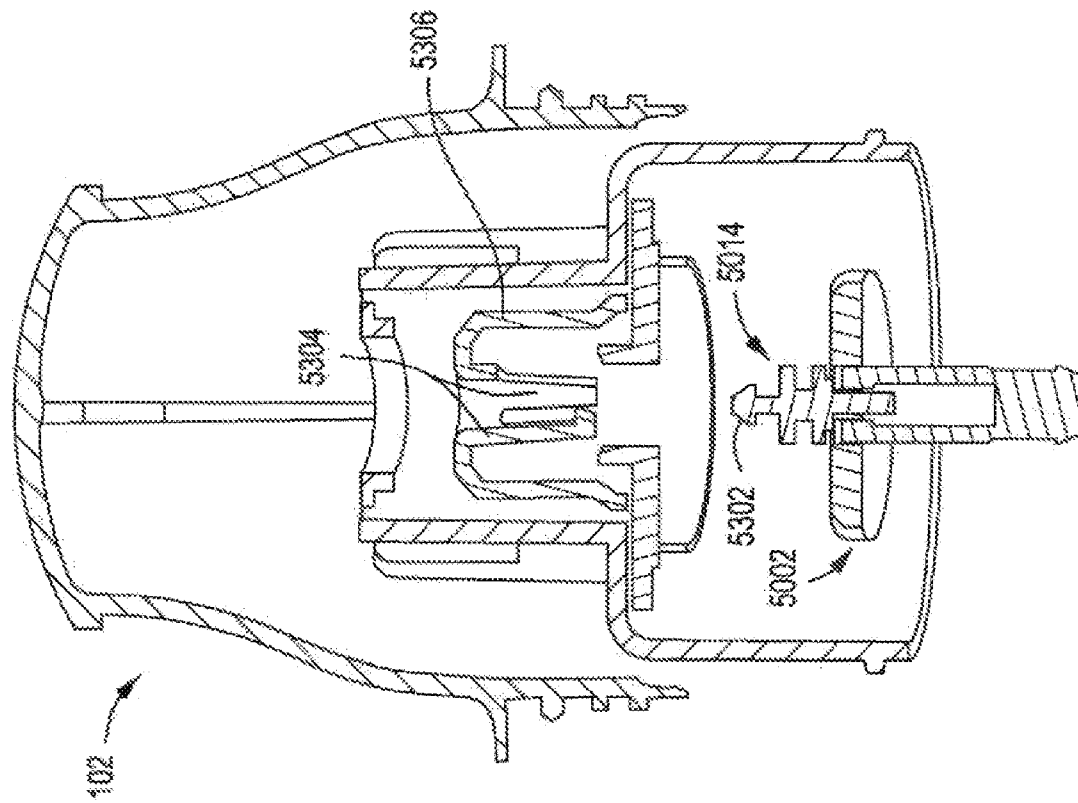


FIG. 21A

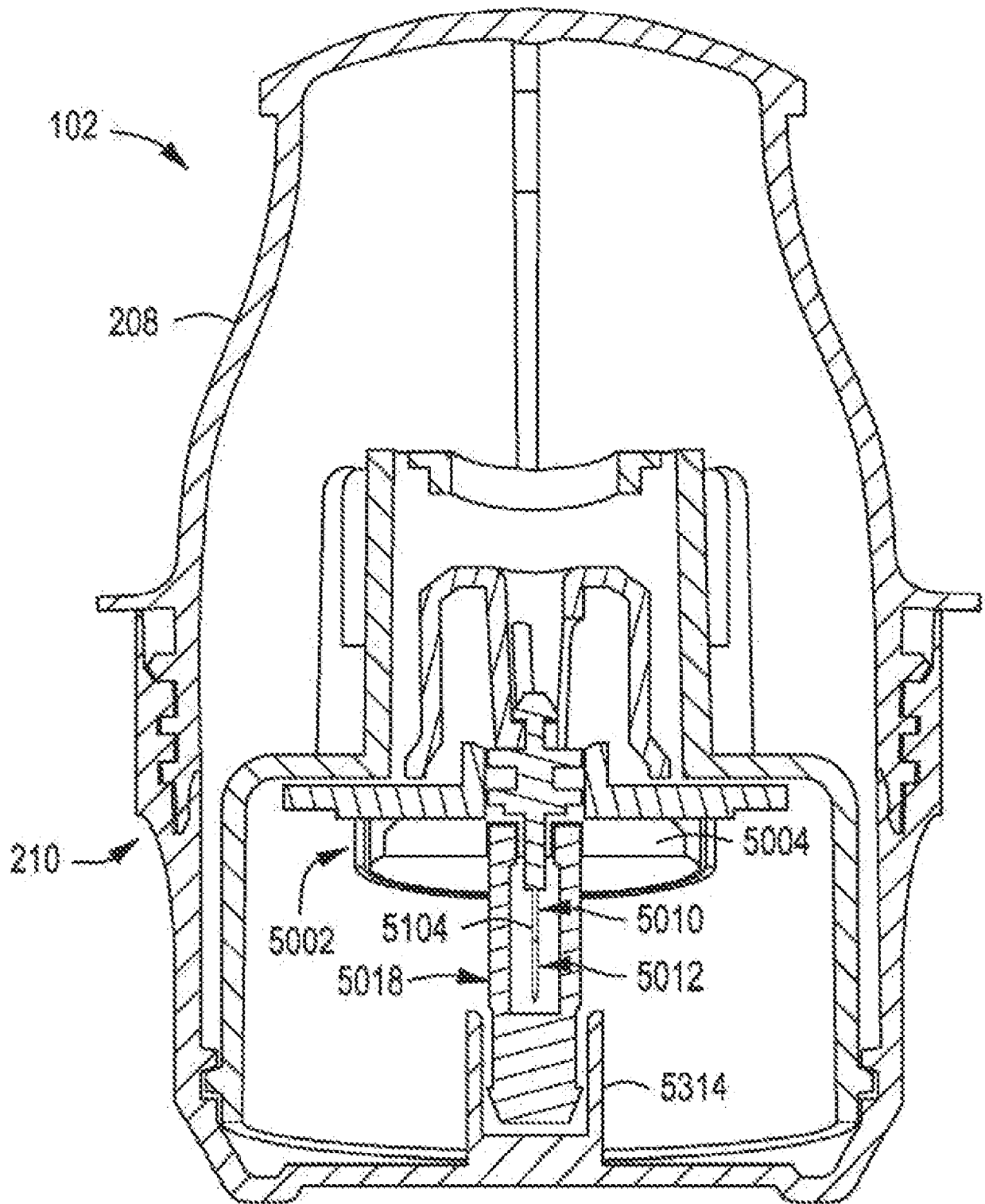


FIG. 21C

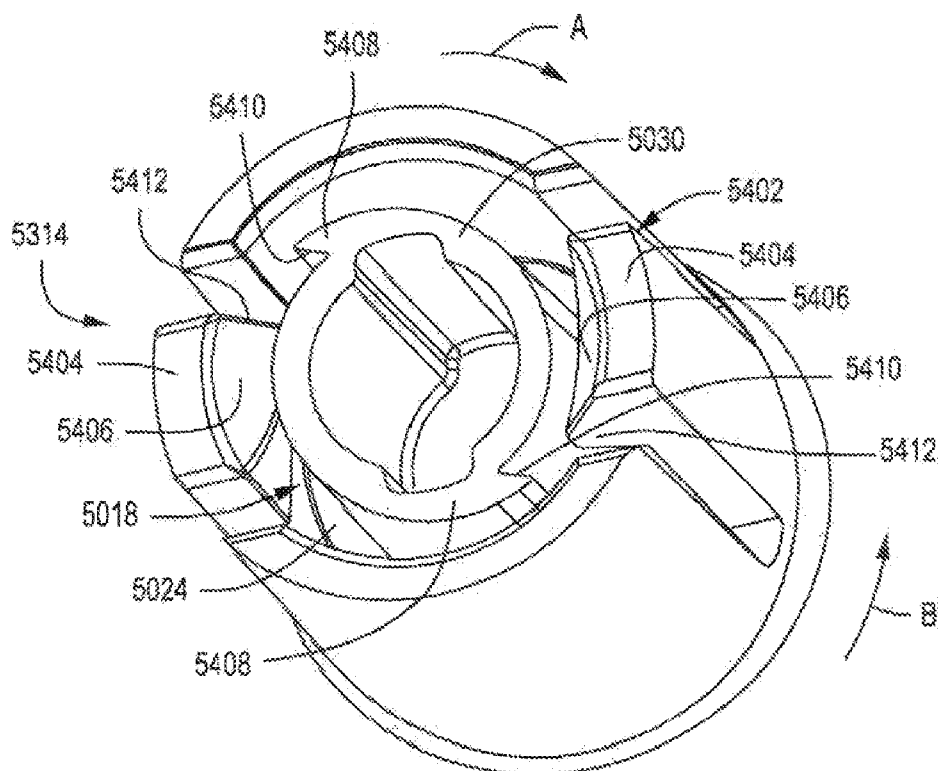


FIG. 22A

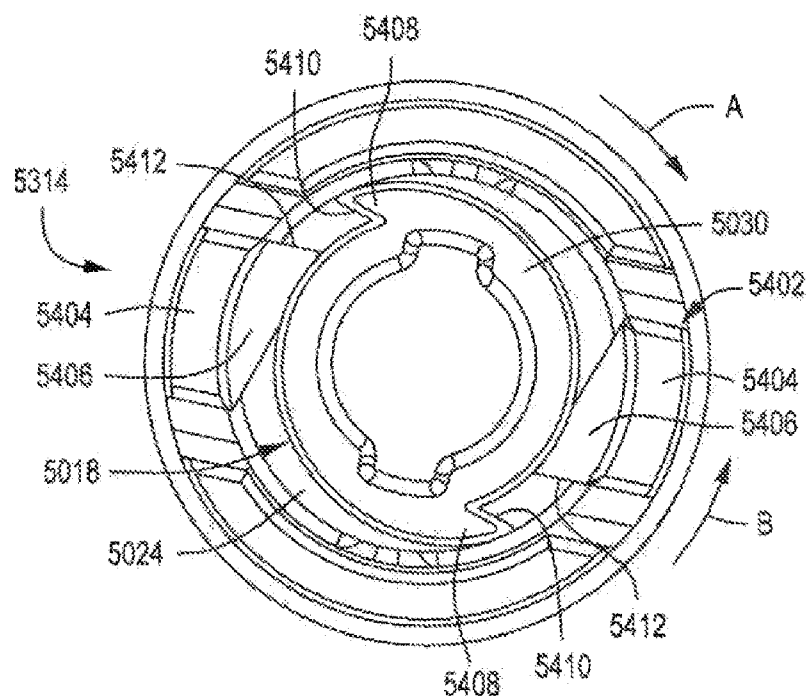


FIG. 22B

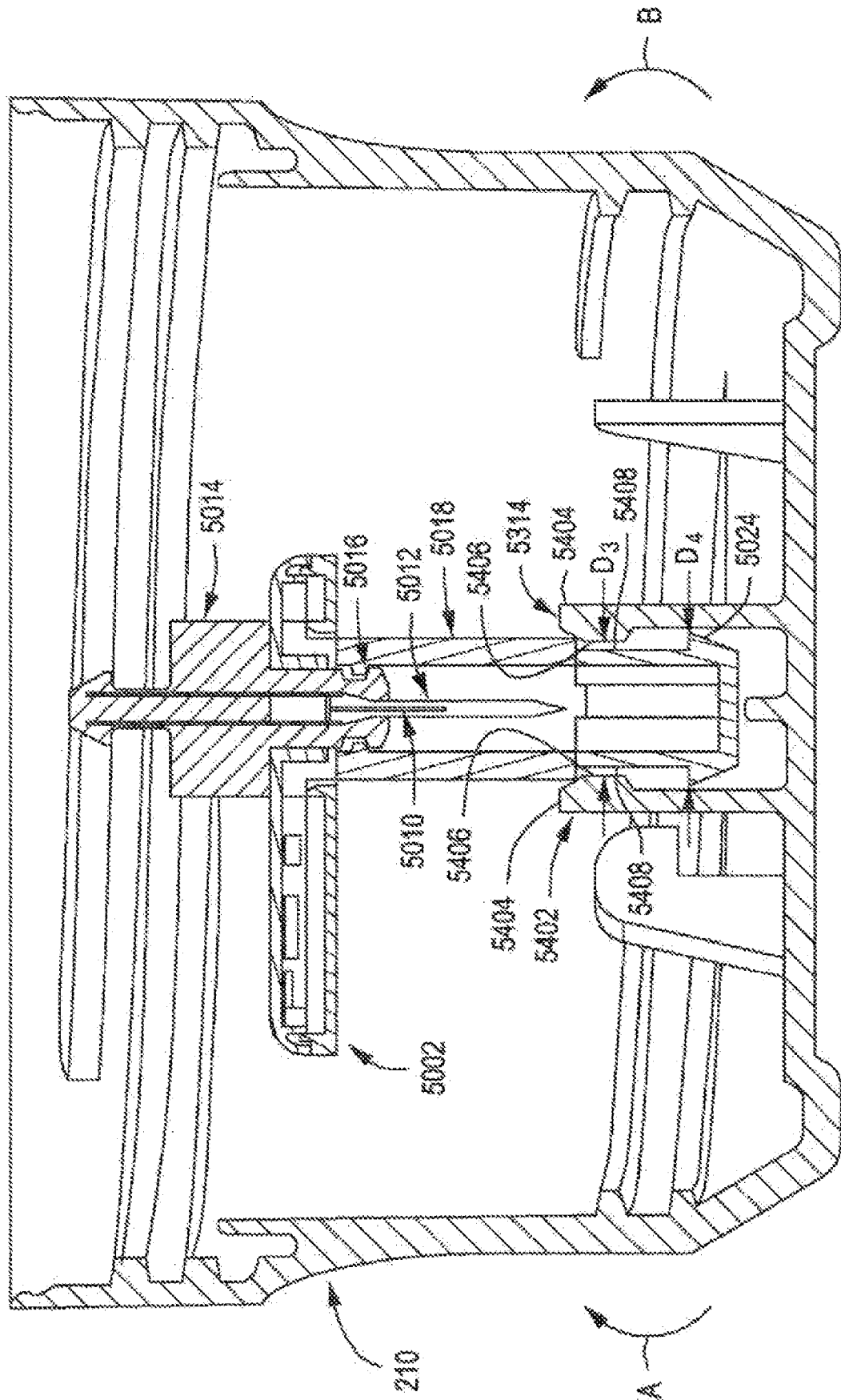


FIG. 23

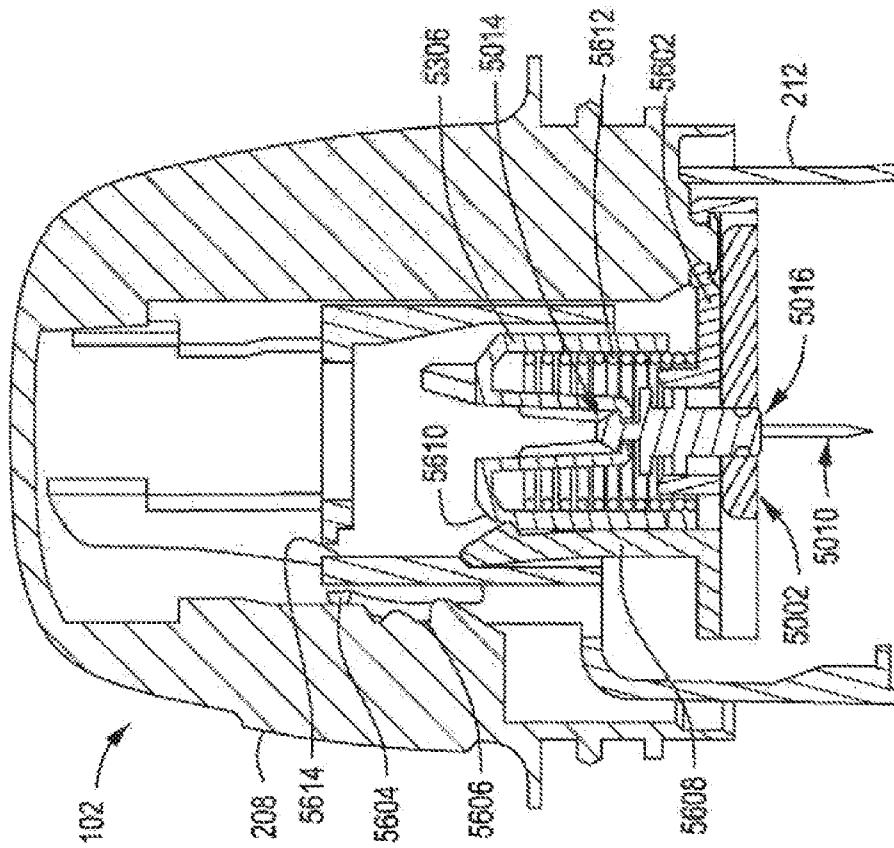


FIG. 24B

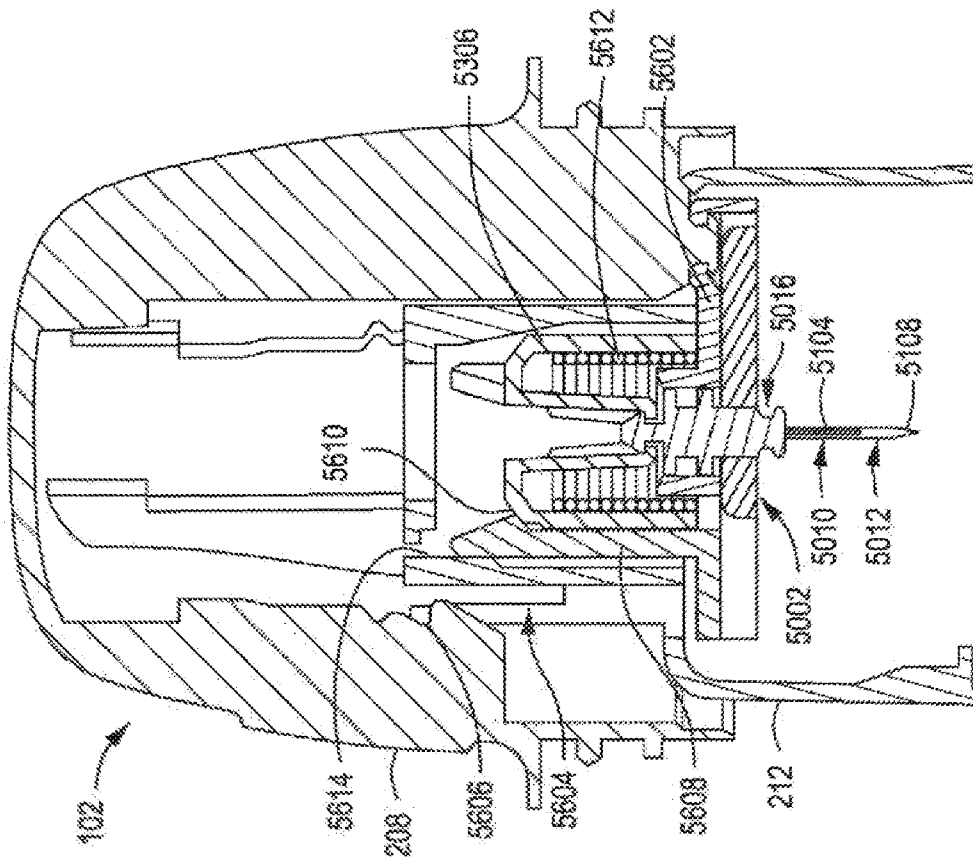


FIG. 24A

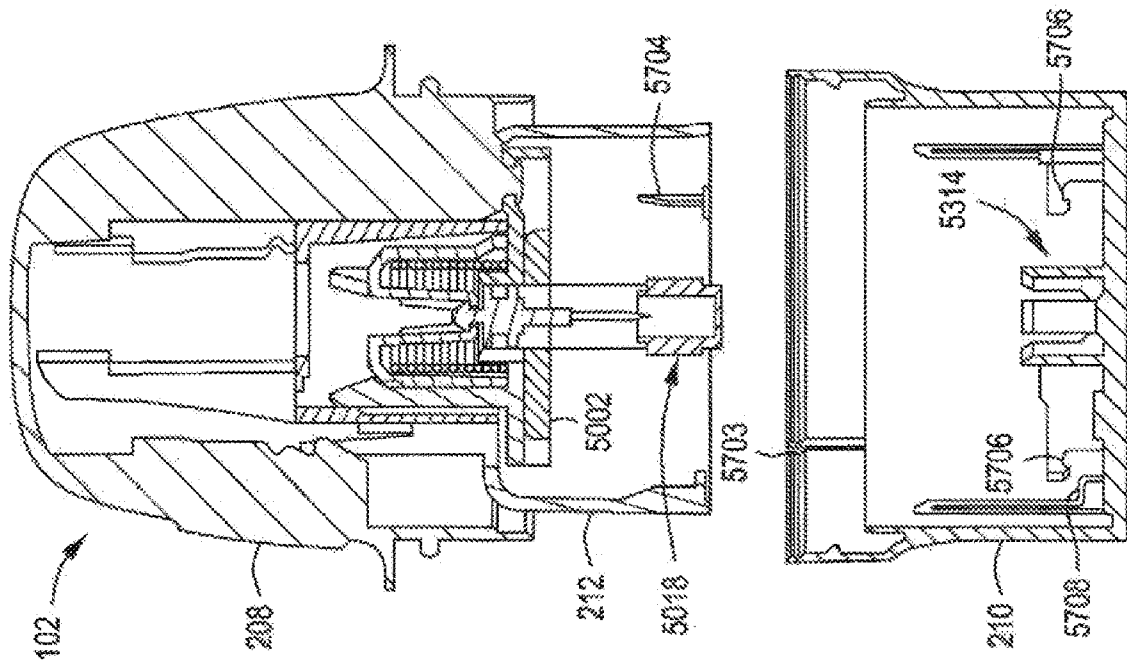


FIG. 25B

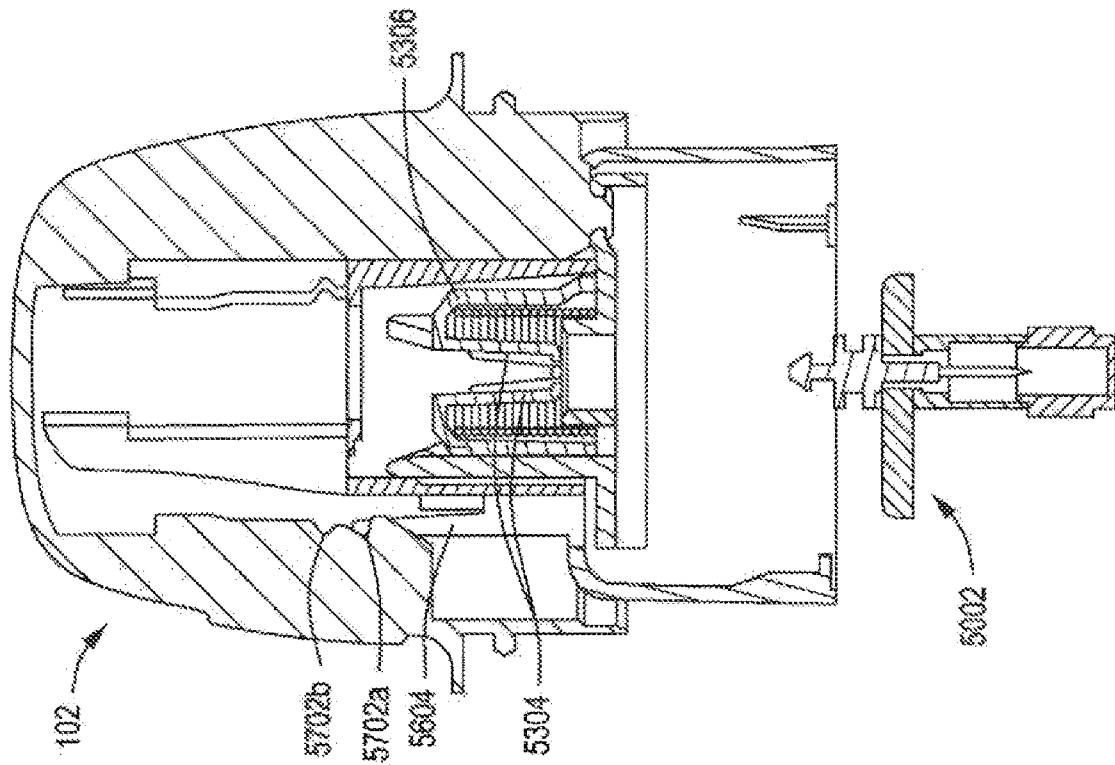


FIG. 25A

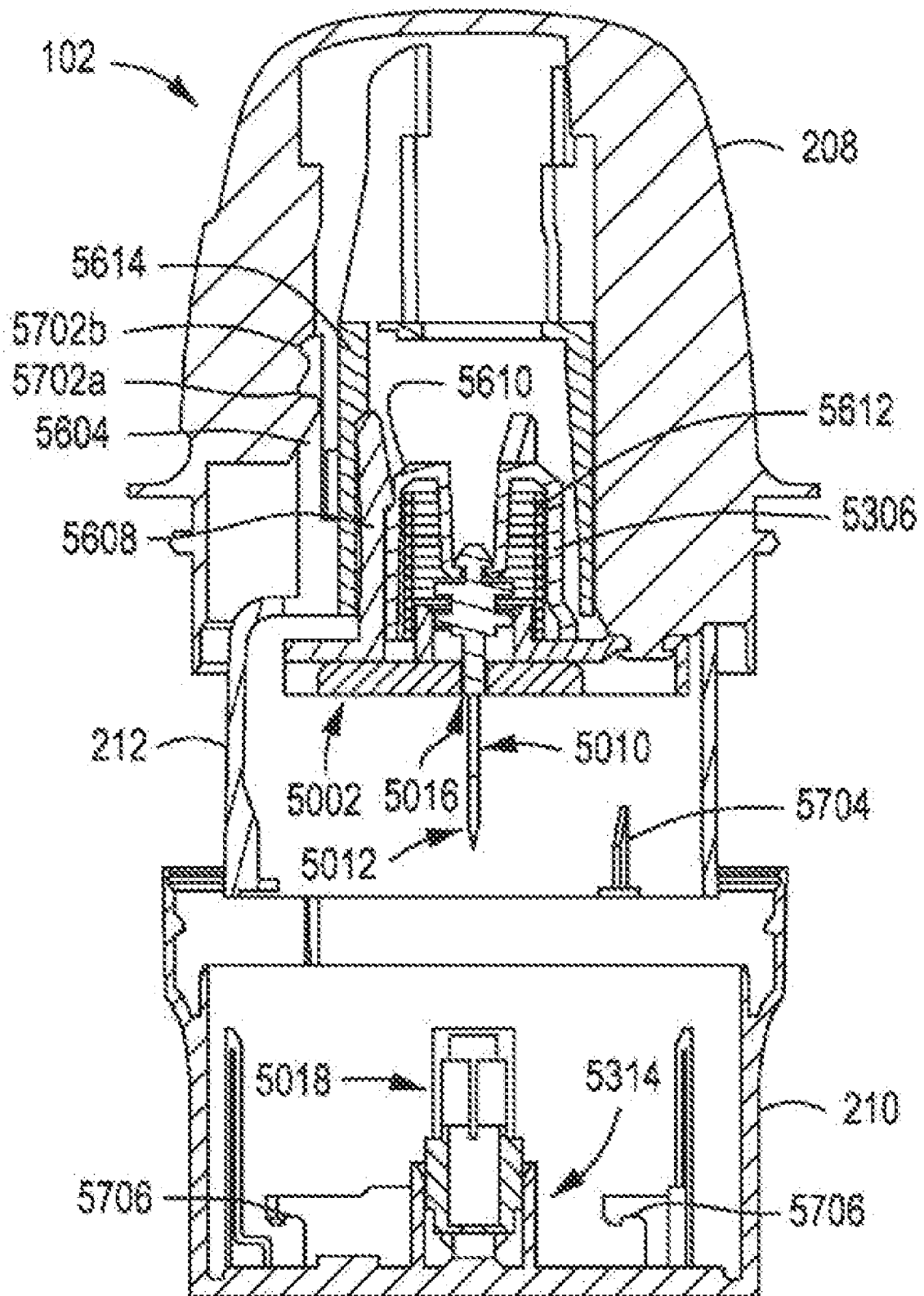


FIG. 25C

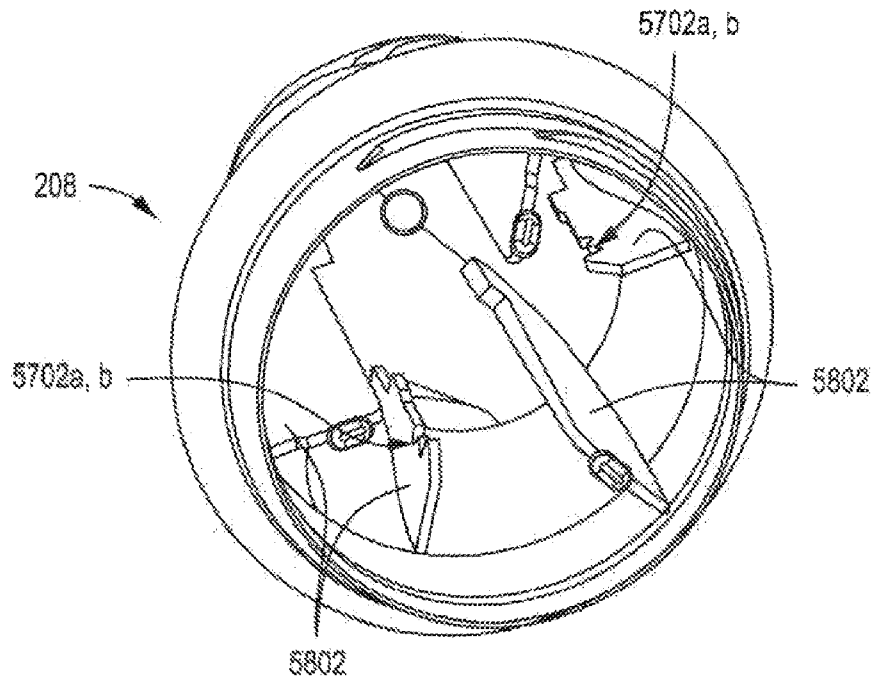


FIG. 26A

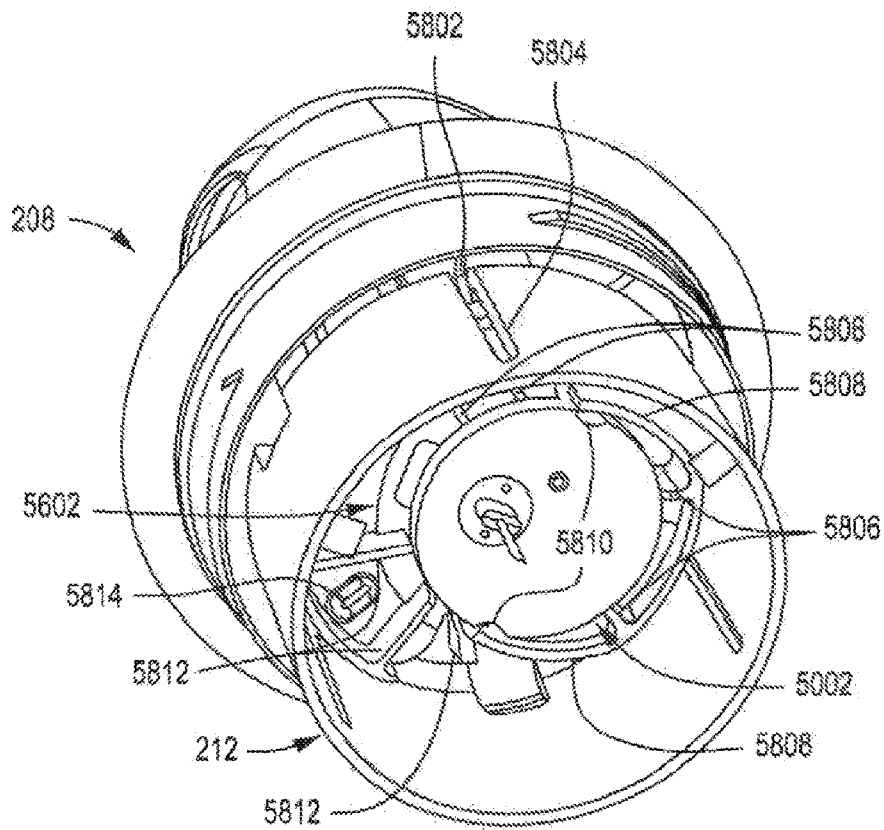


FIG. 27A

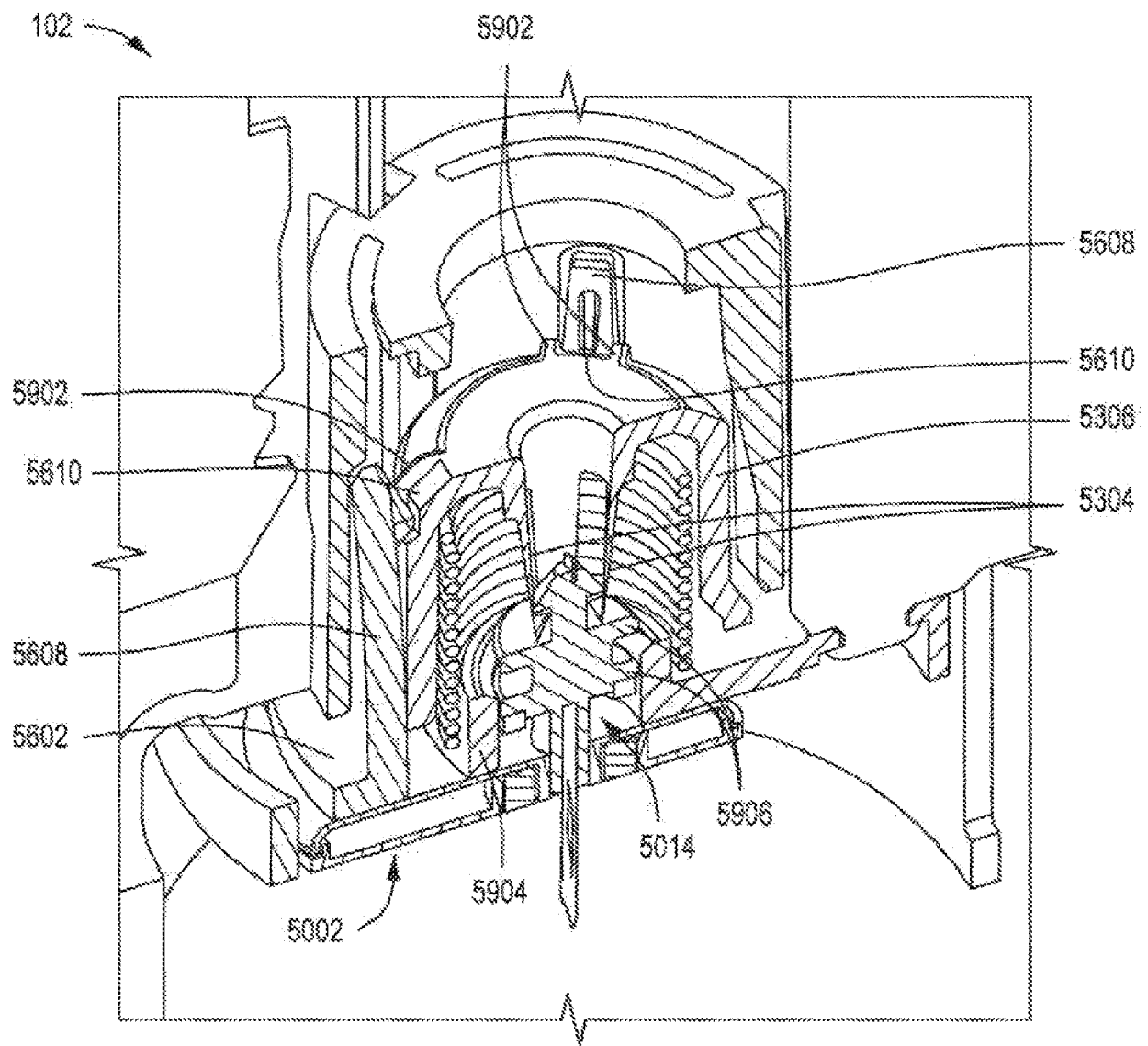
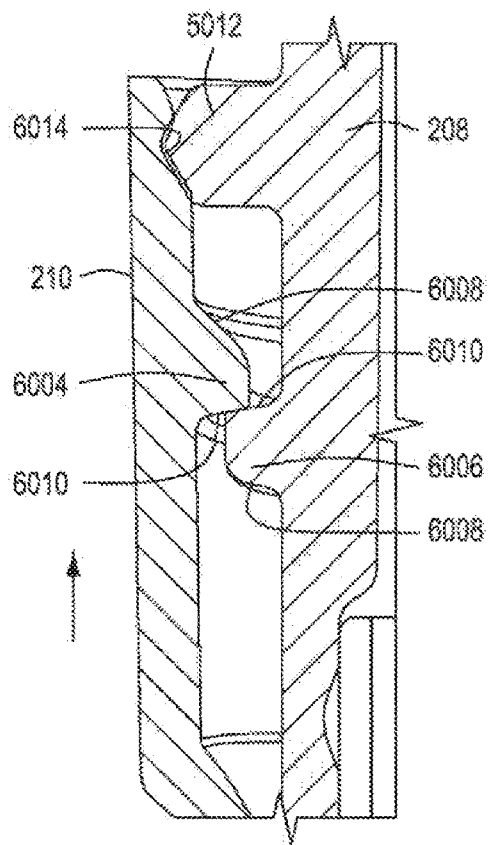
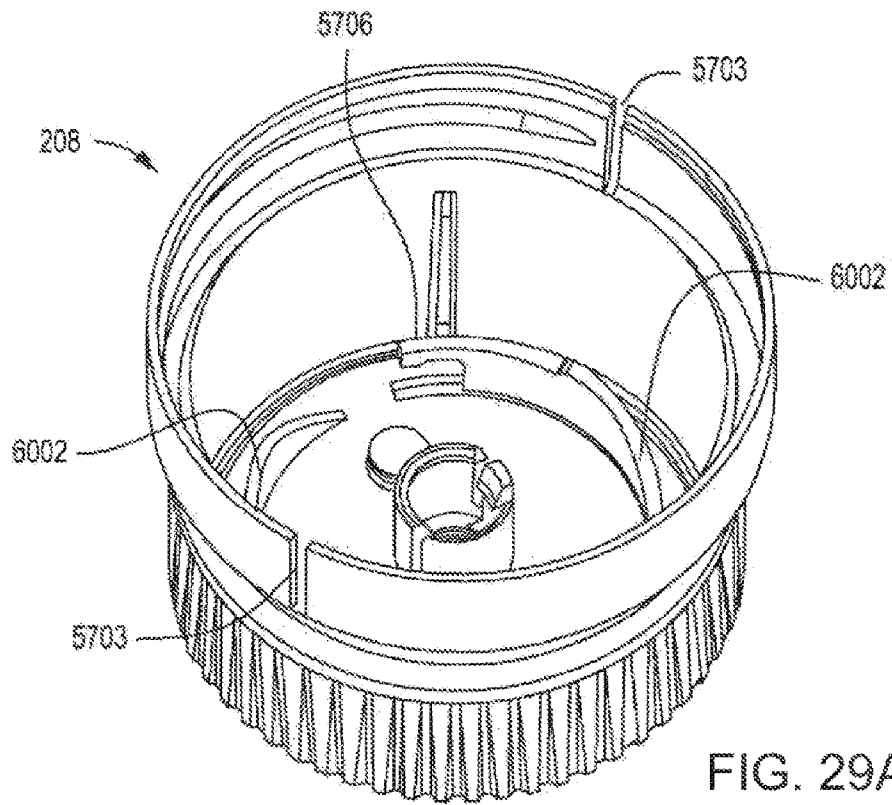


FIG. 28



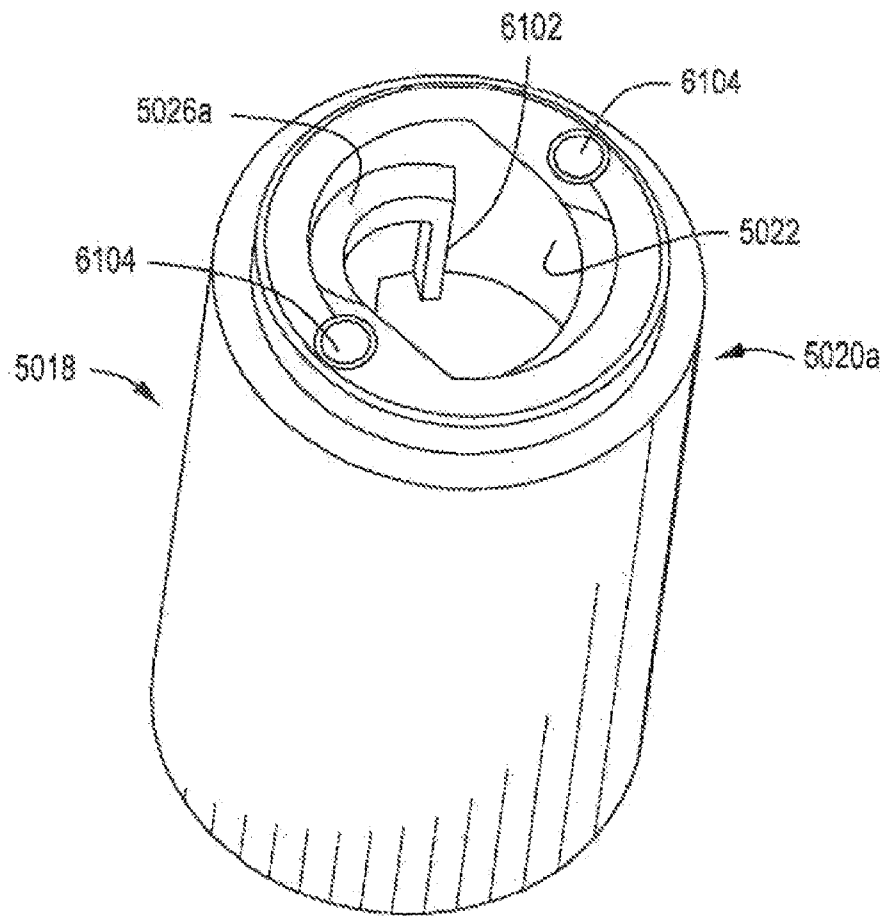


FIG. 30A

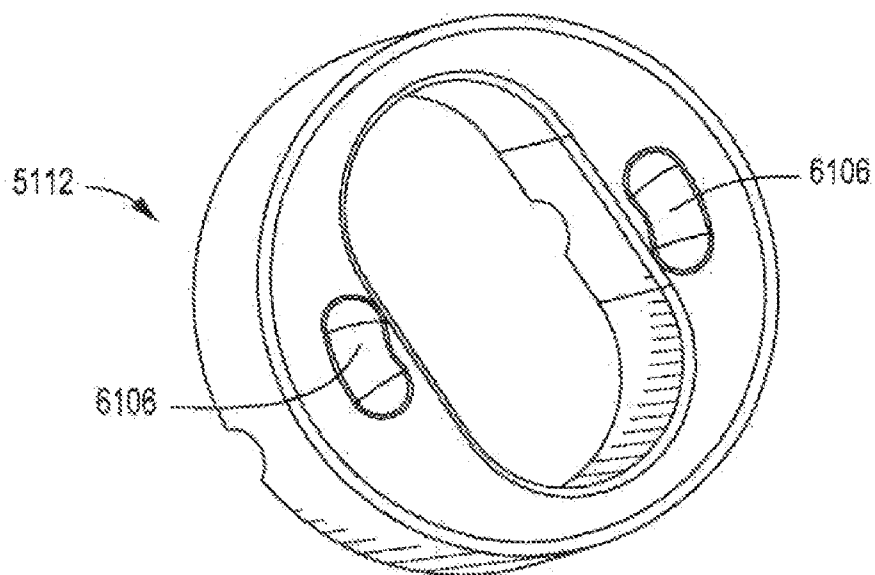


FIG. 30B

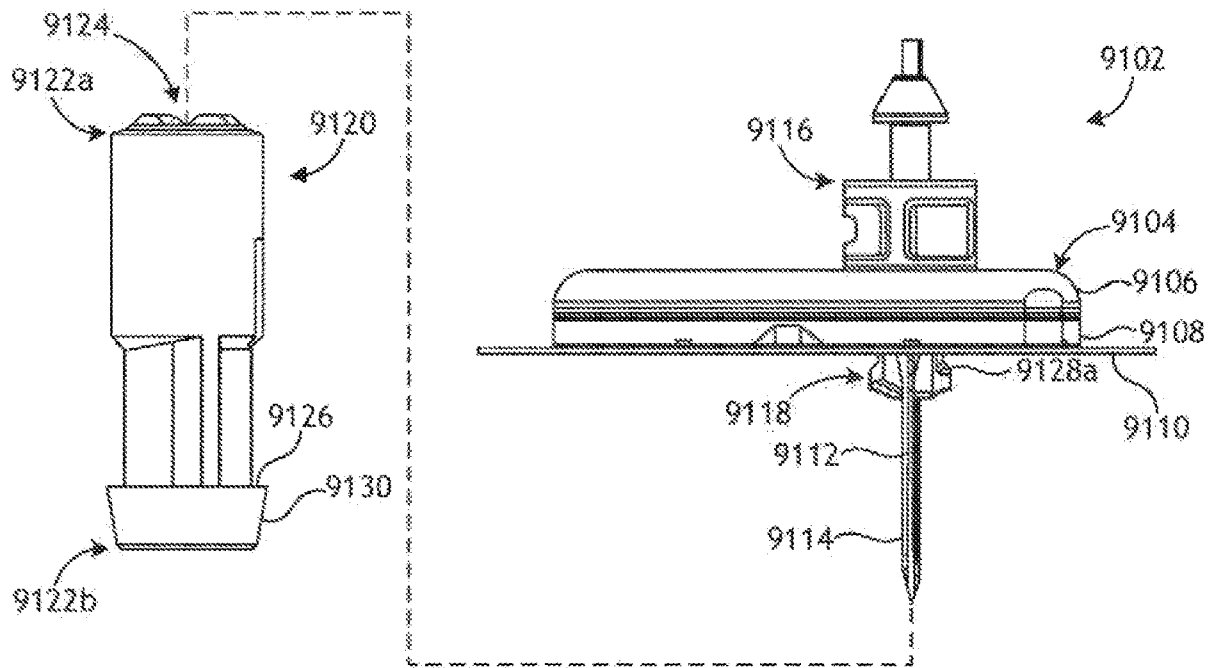


FIG. 31A

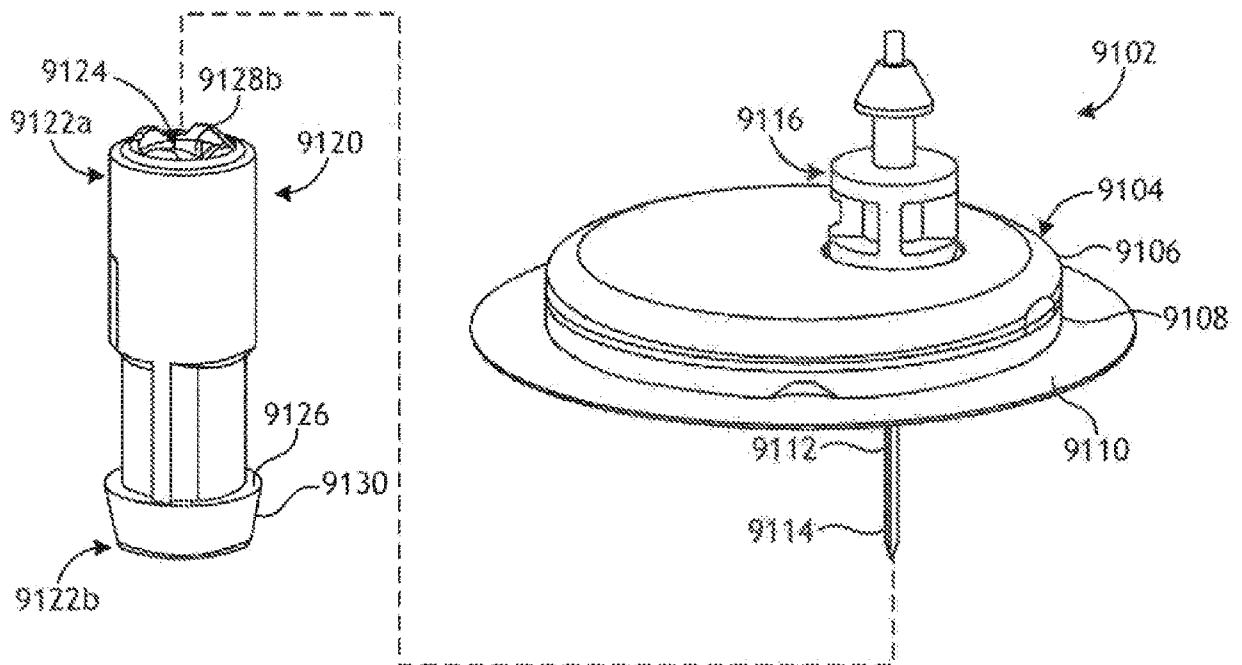


FIG. 31B

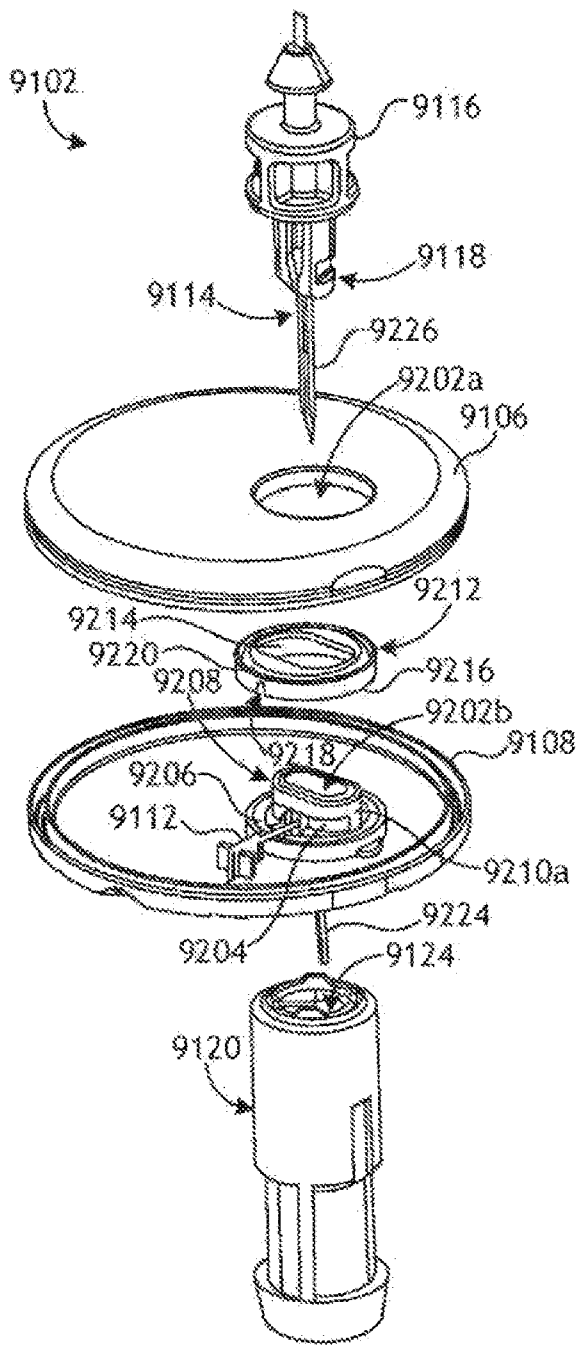


FIG. 32A

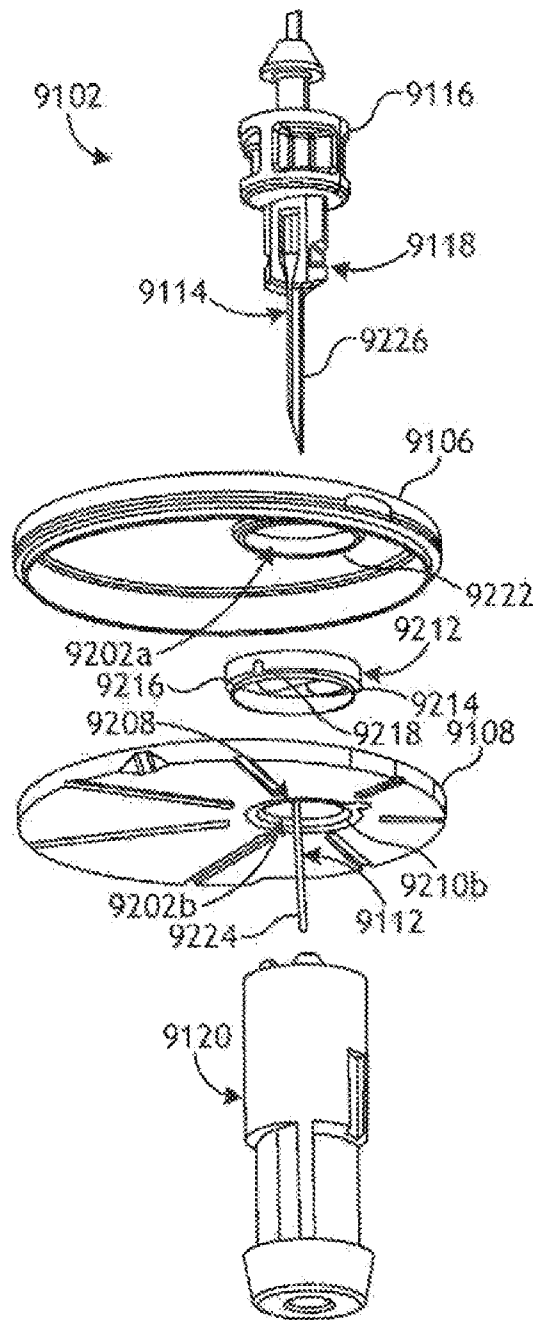


FIG. 32B

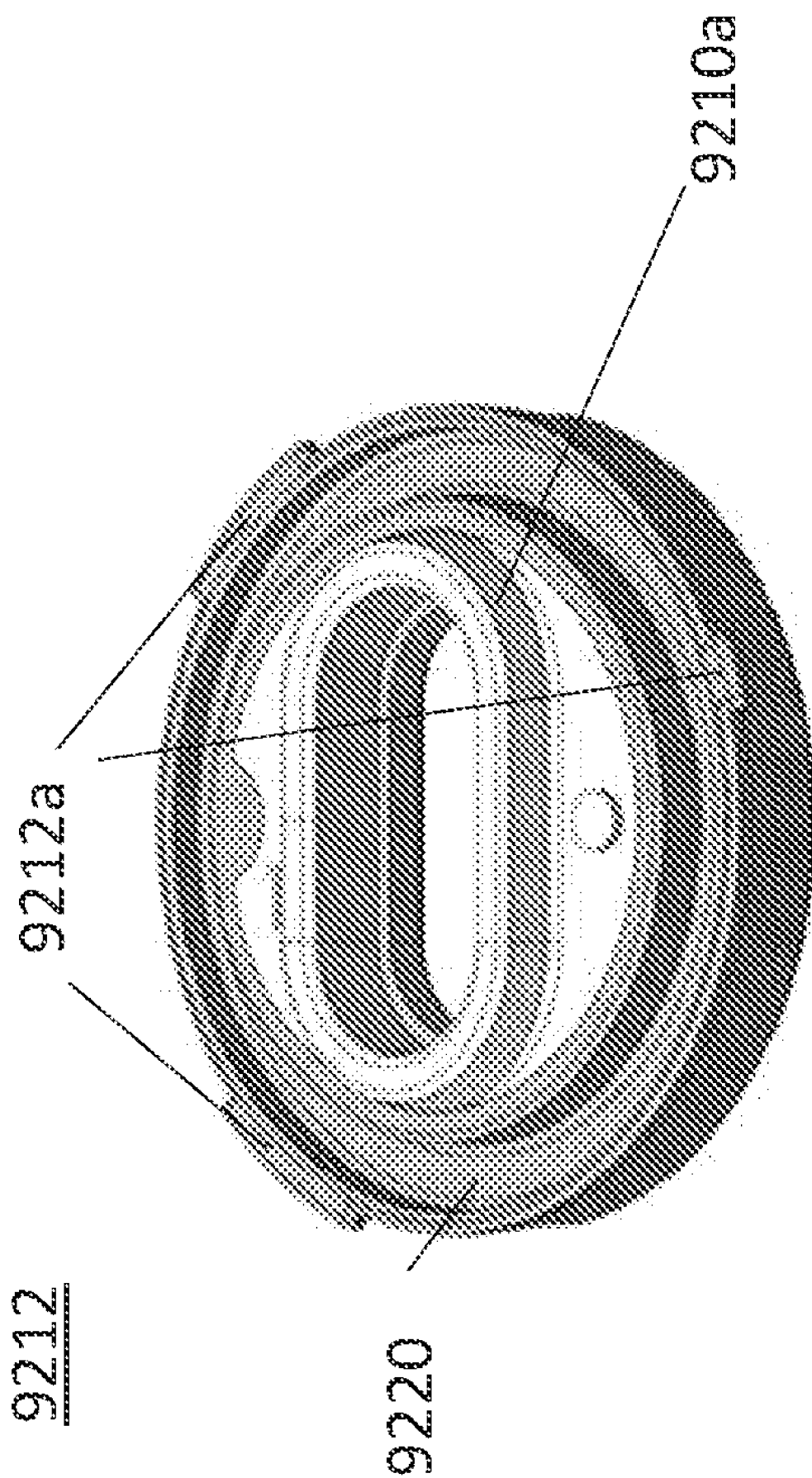


FIG. 32C

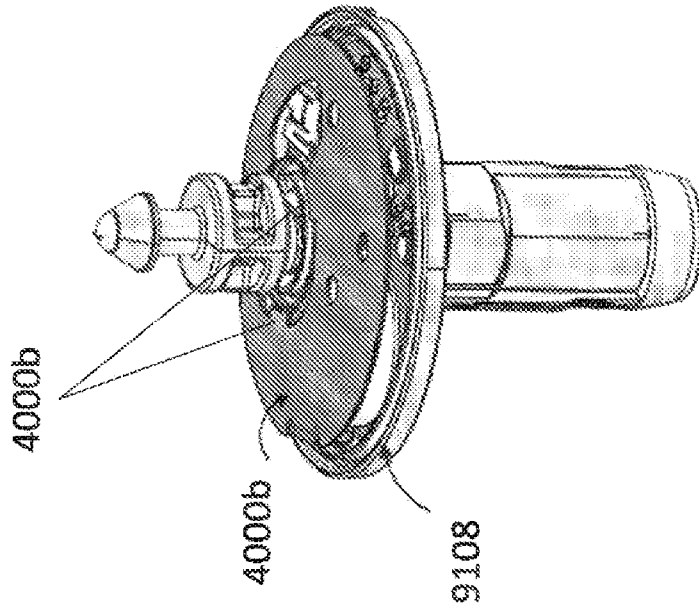


FIG. 32E

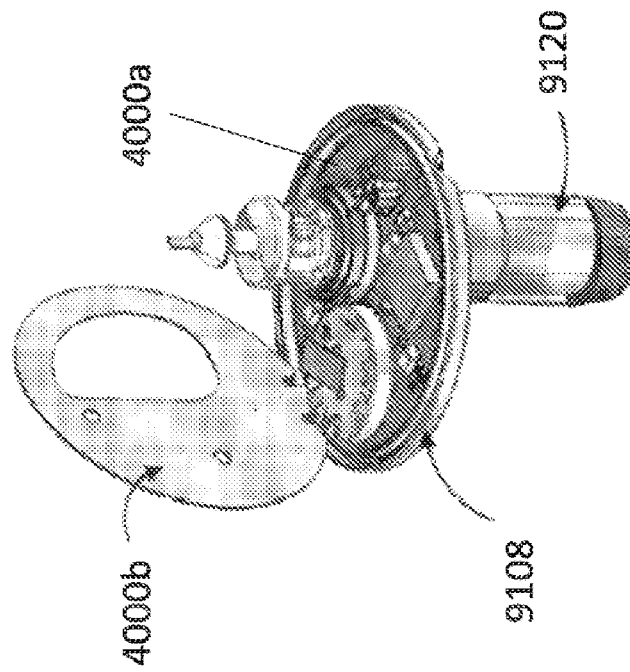


FIG. 32D

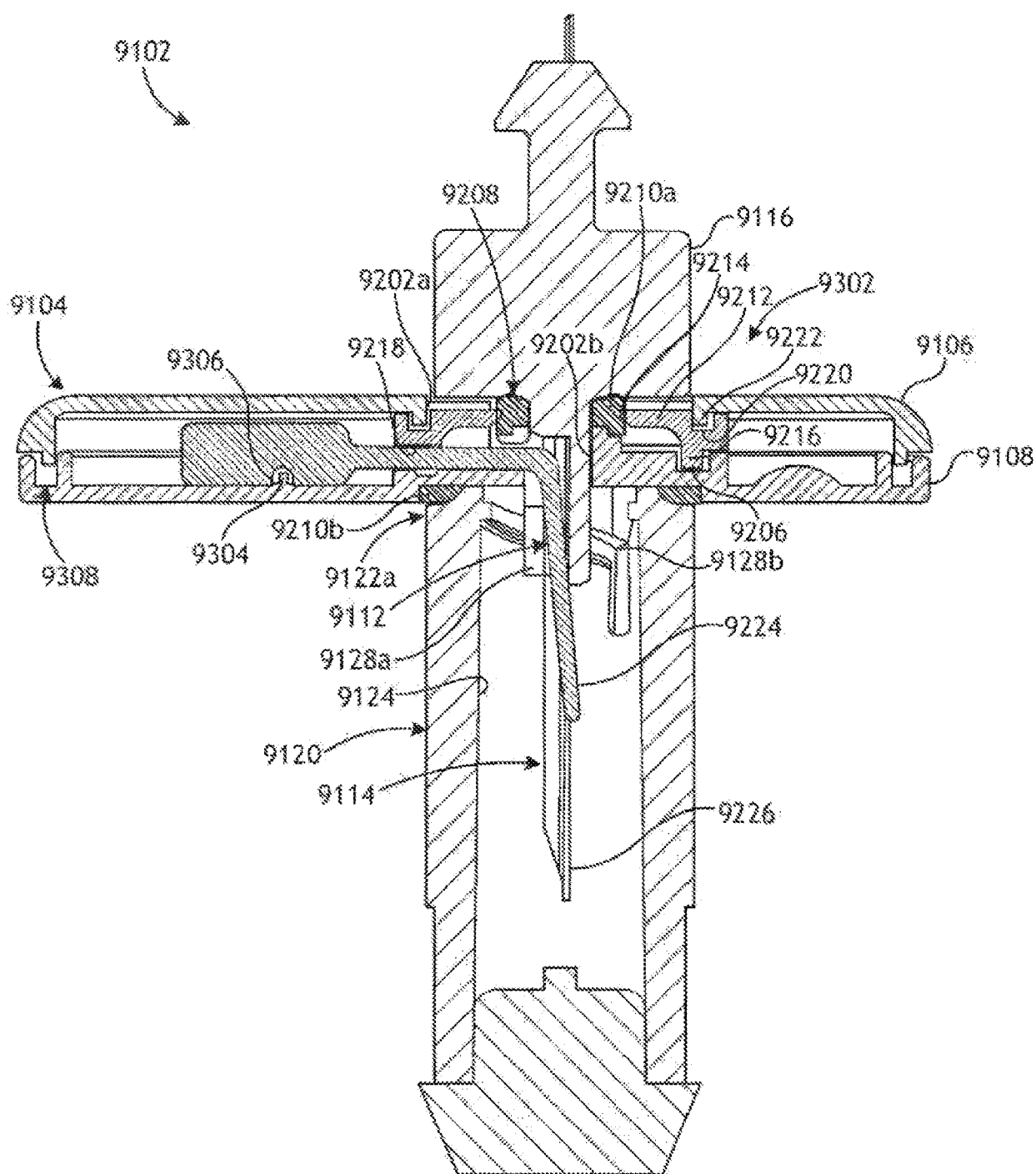


FIG. 33

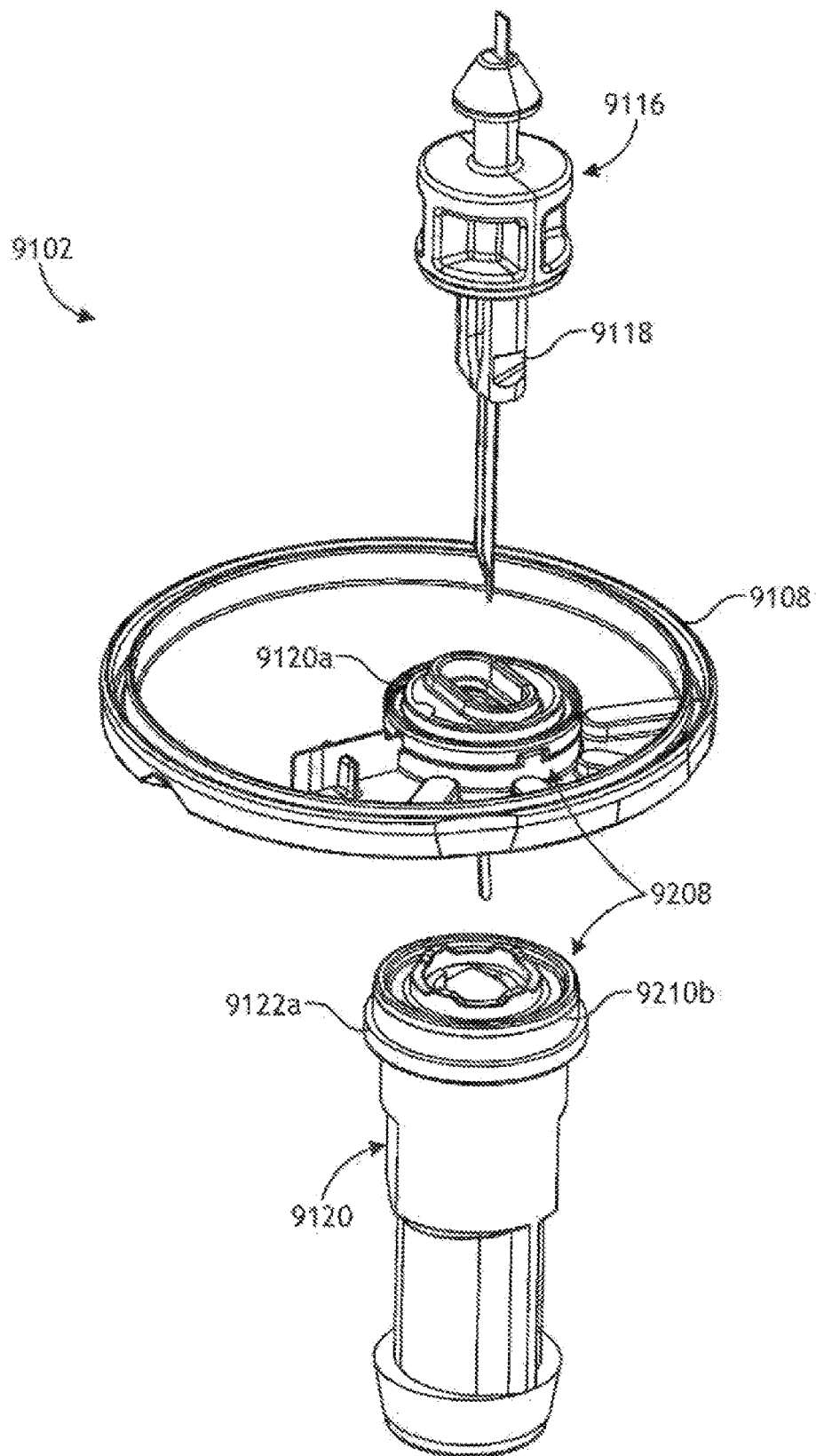


FIG. 33A

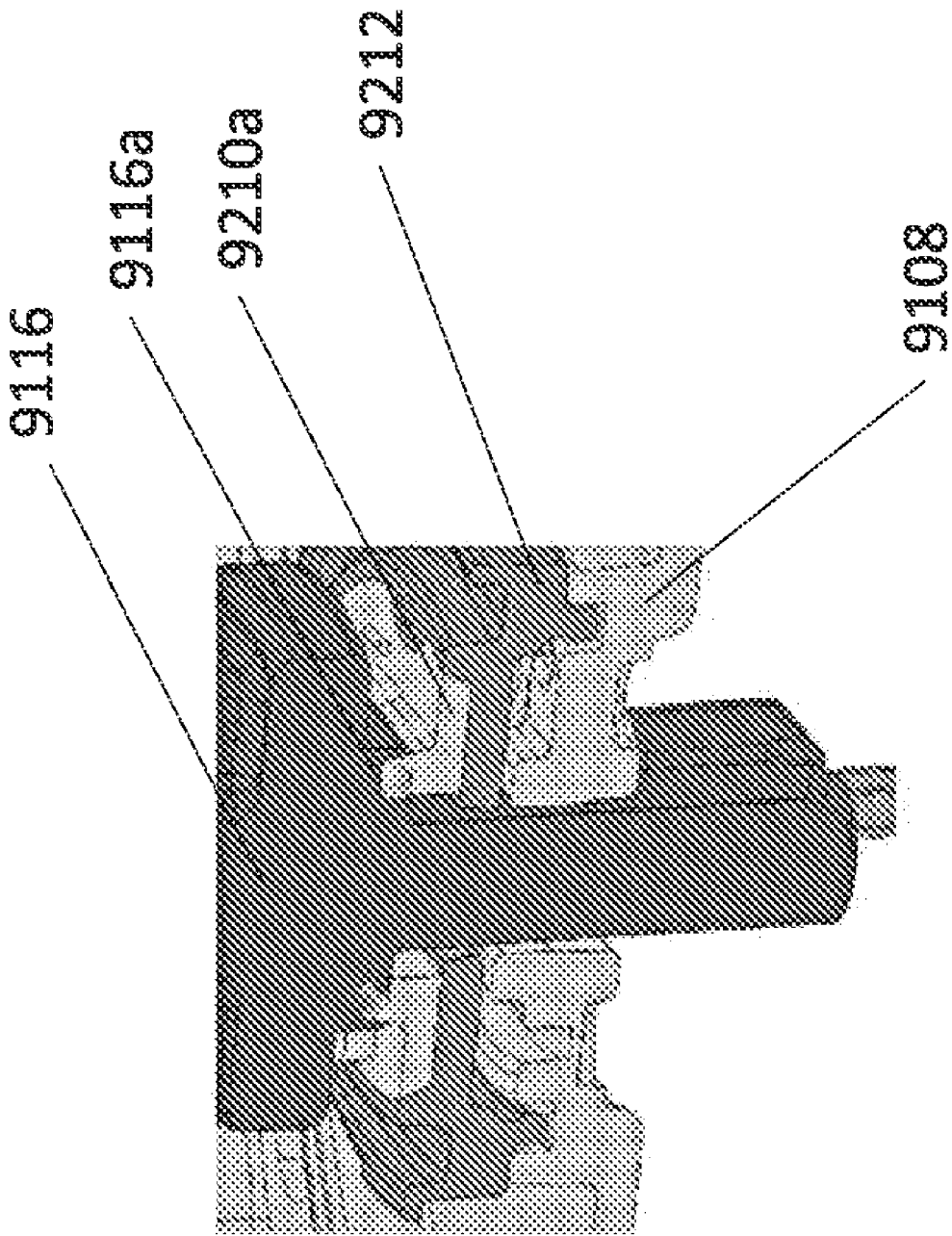


FIG. 33B

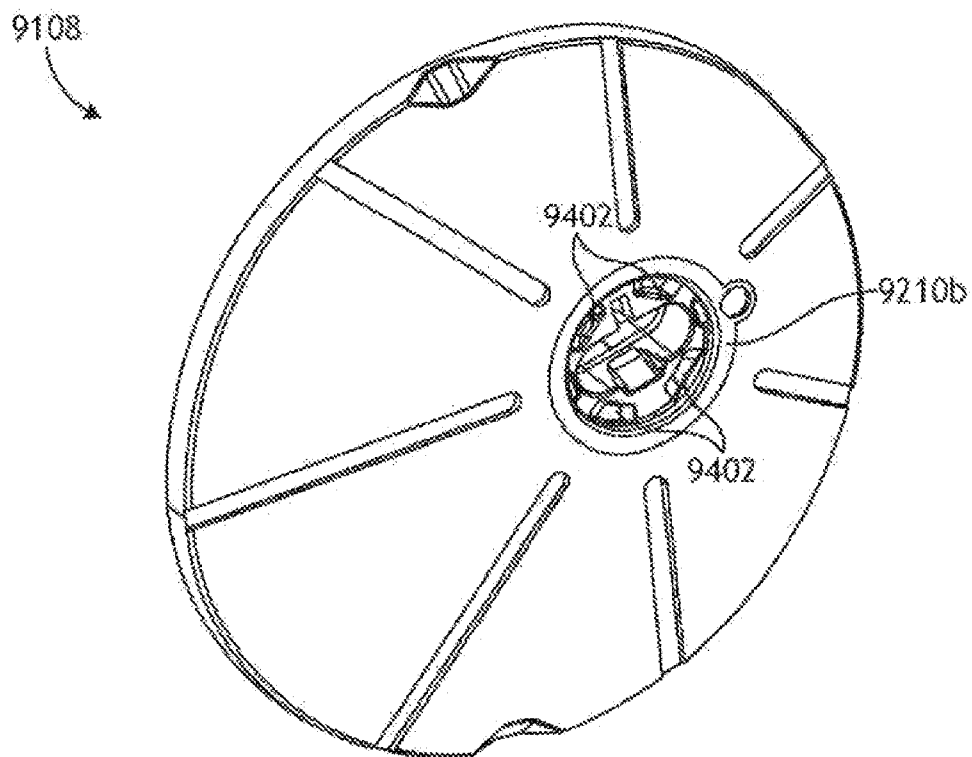


FIG. 34A

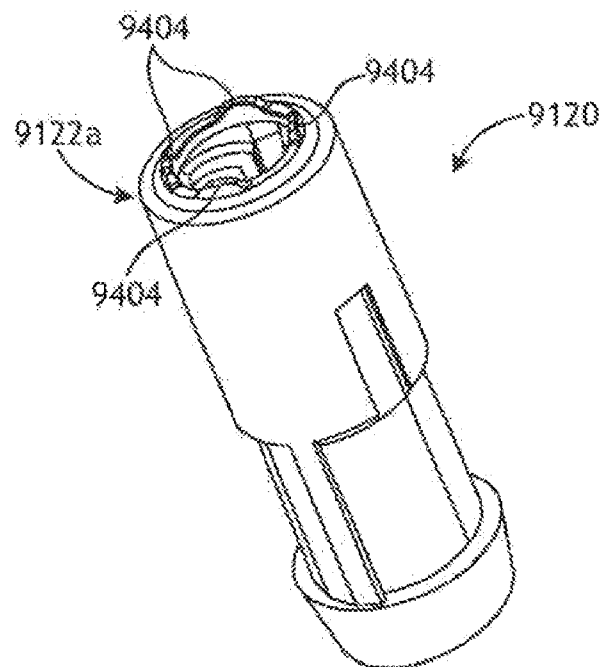


FIG. 34B

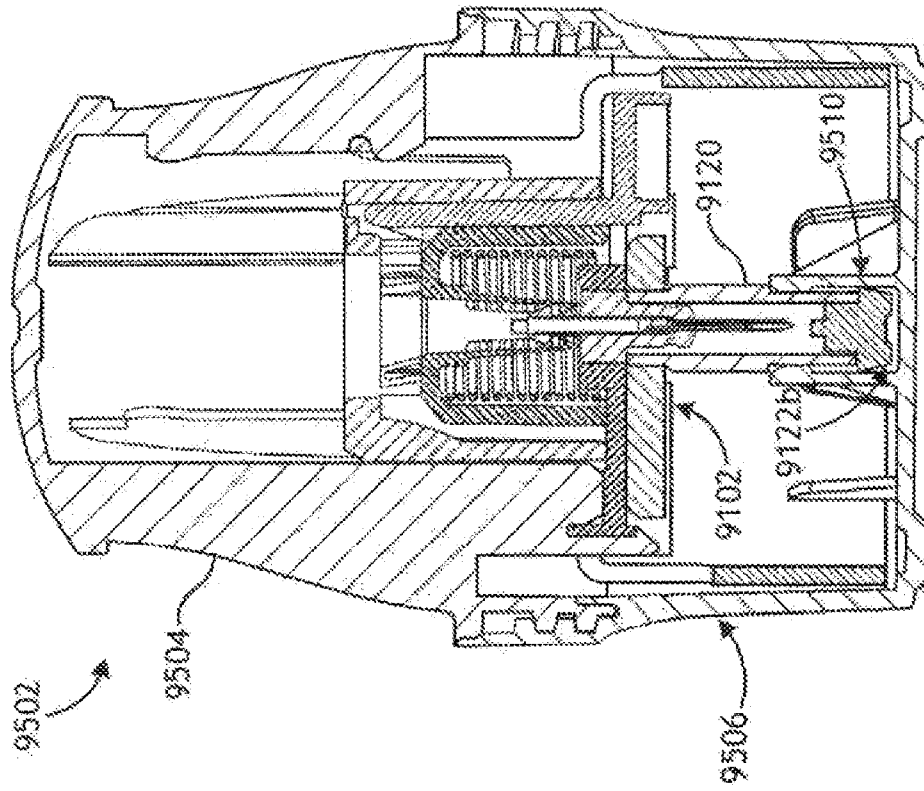


FIG. 35B

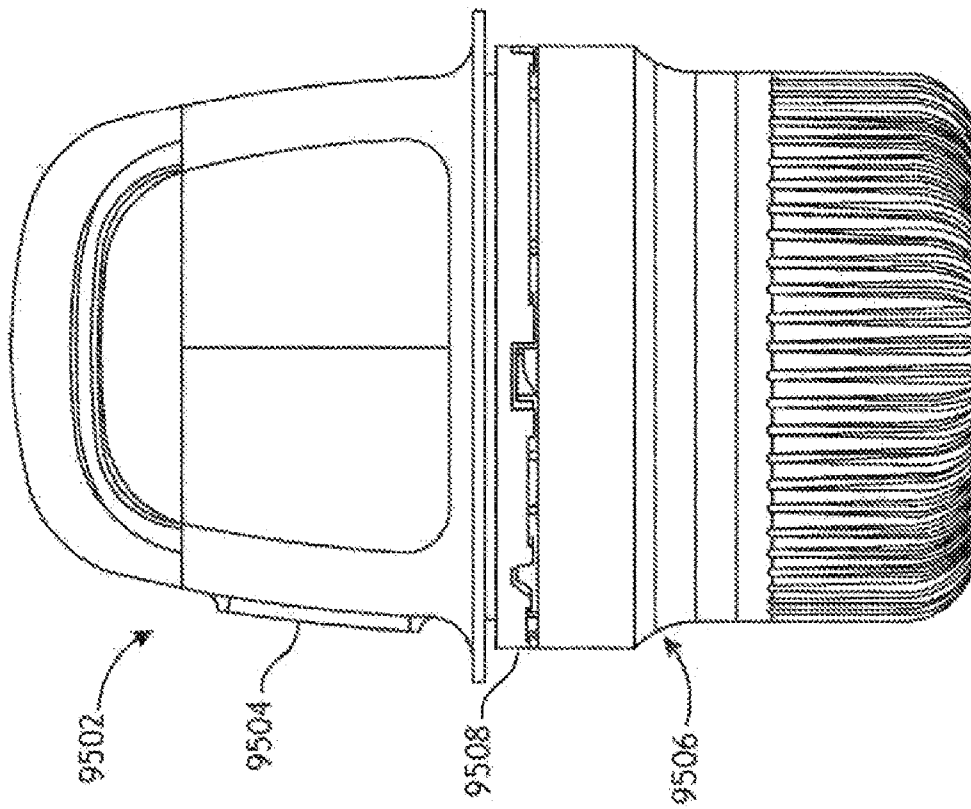


FIG. 35A

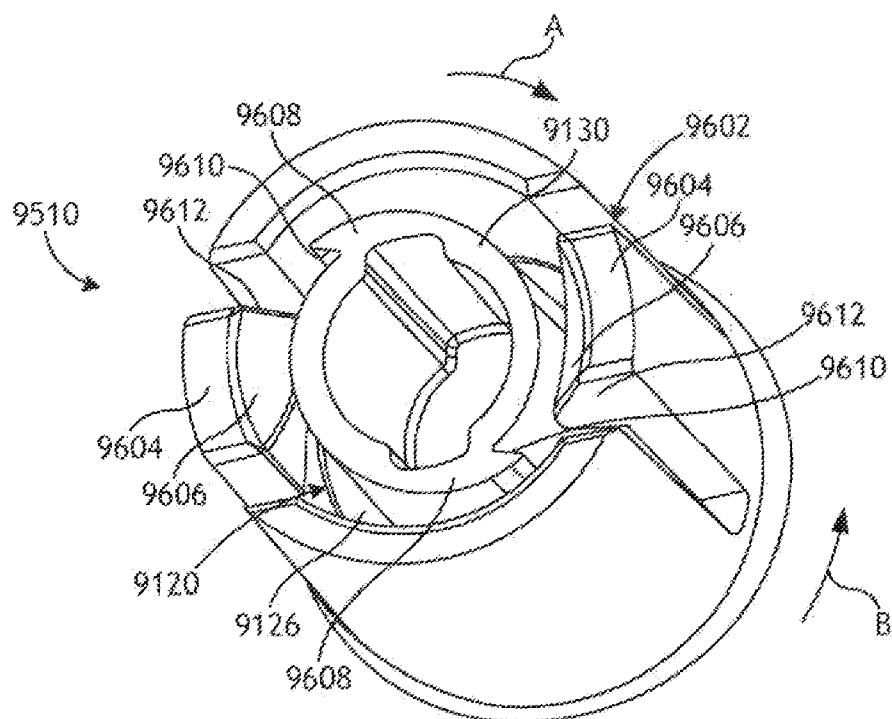


FIG. 36A

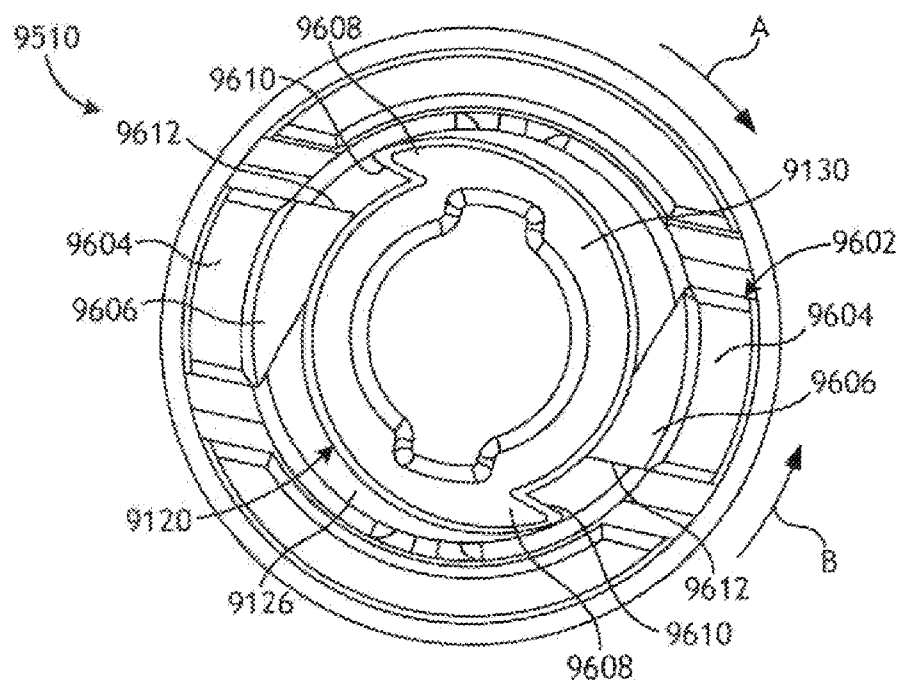


FIG. 36B

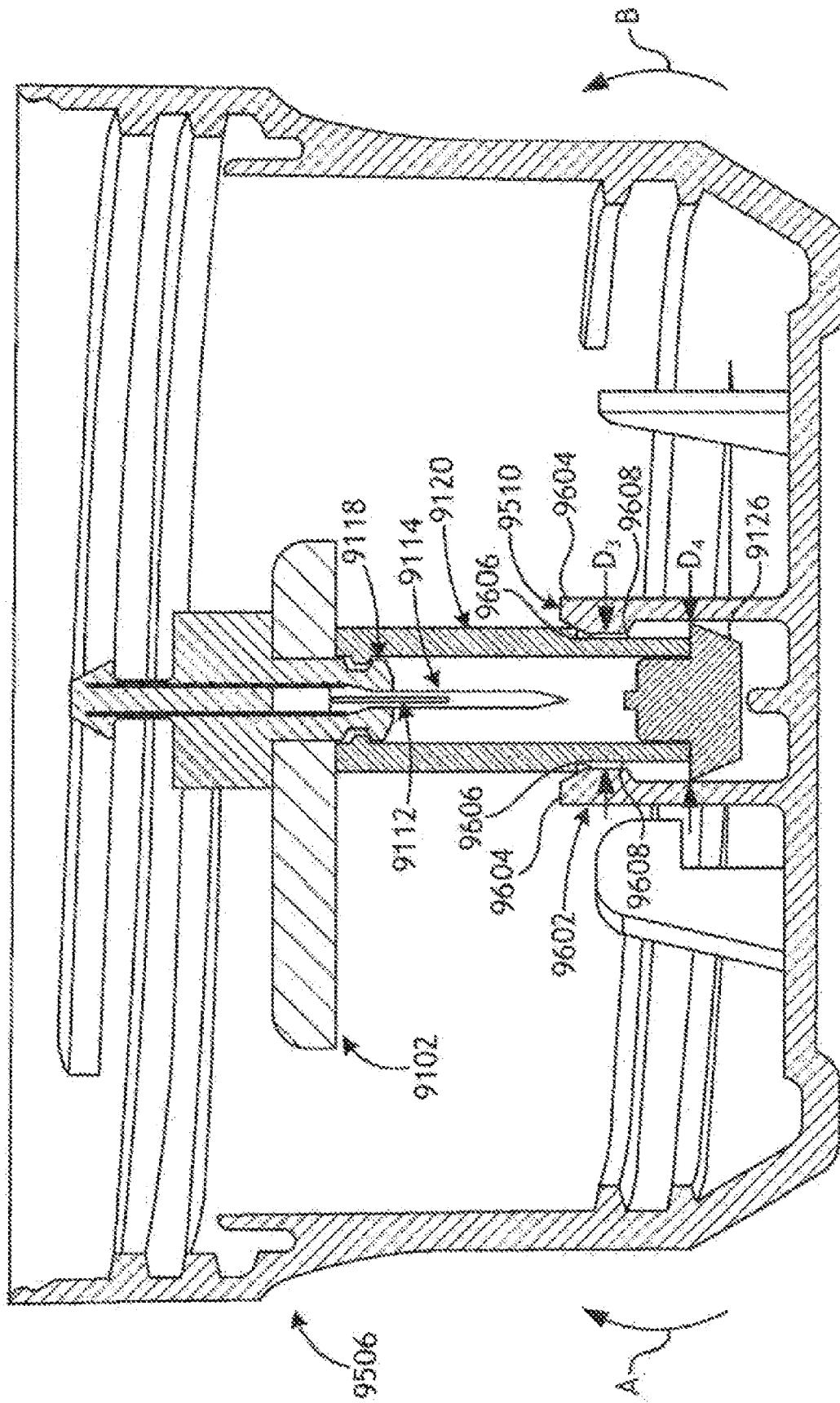
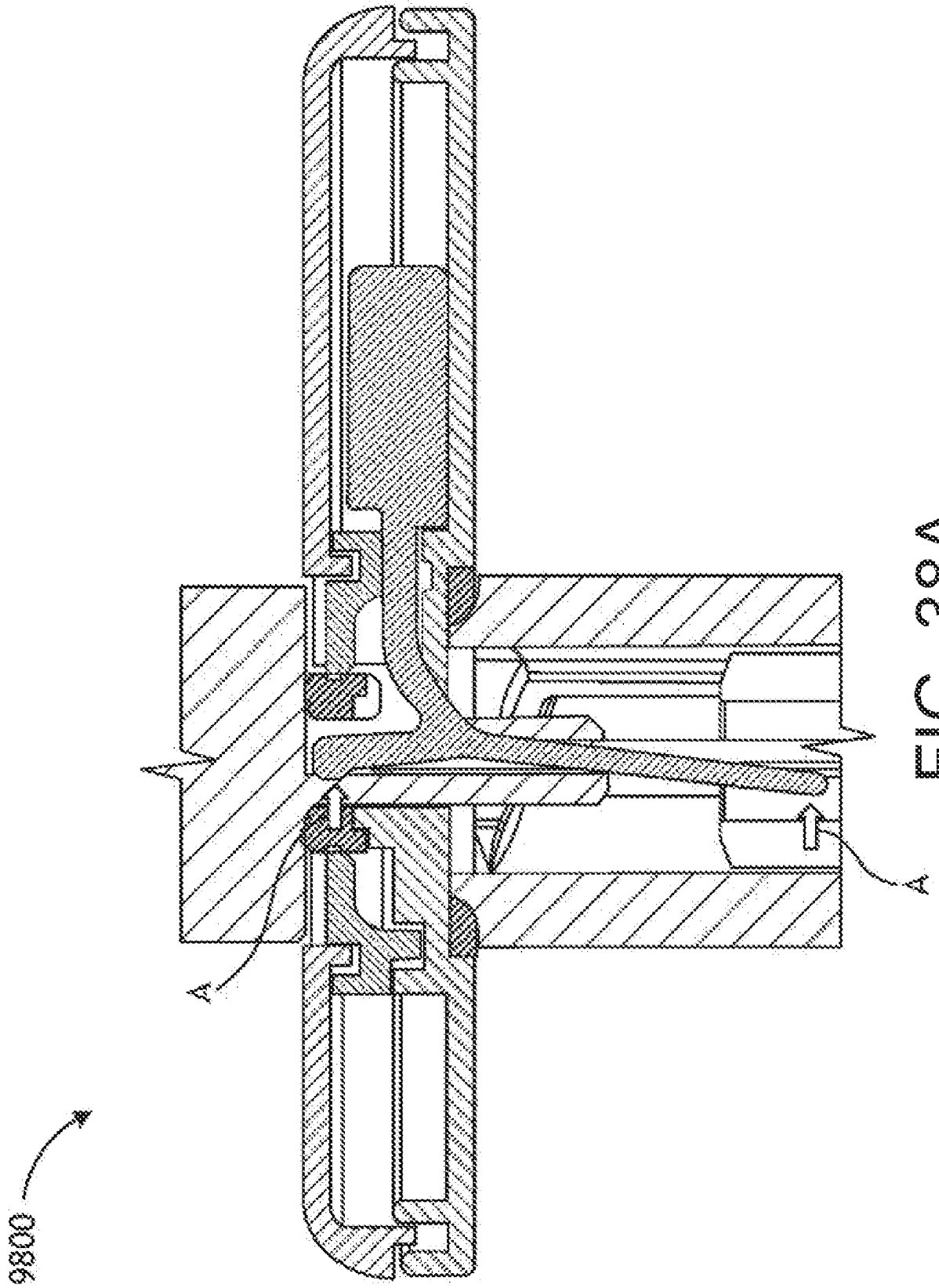


FIG. 37



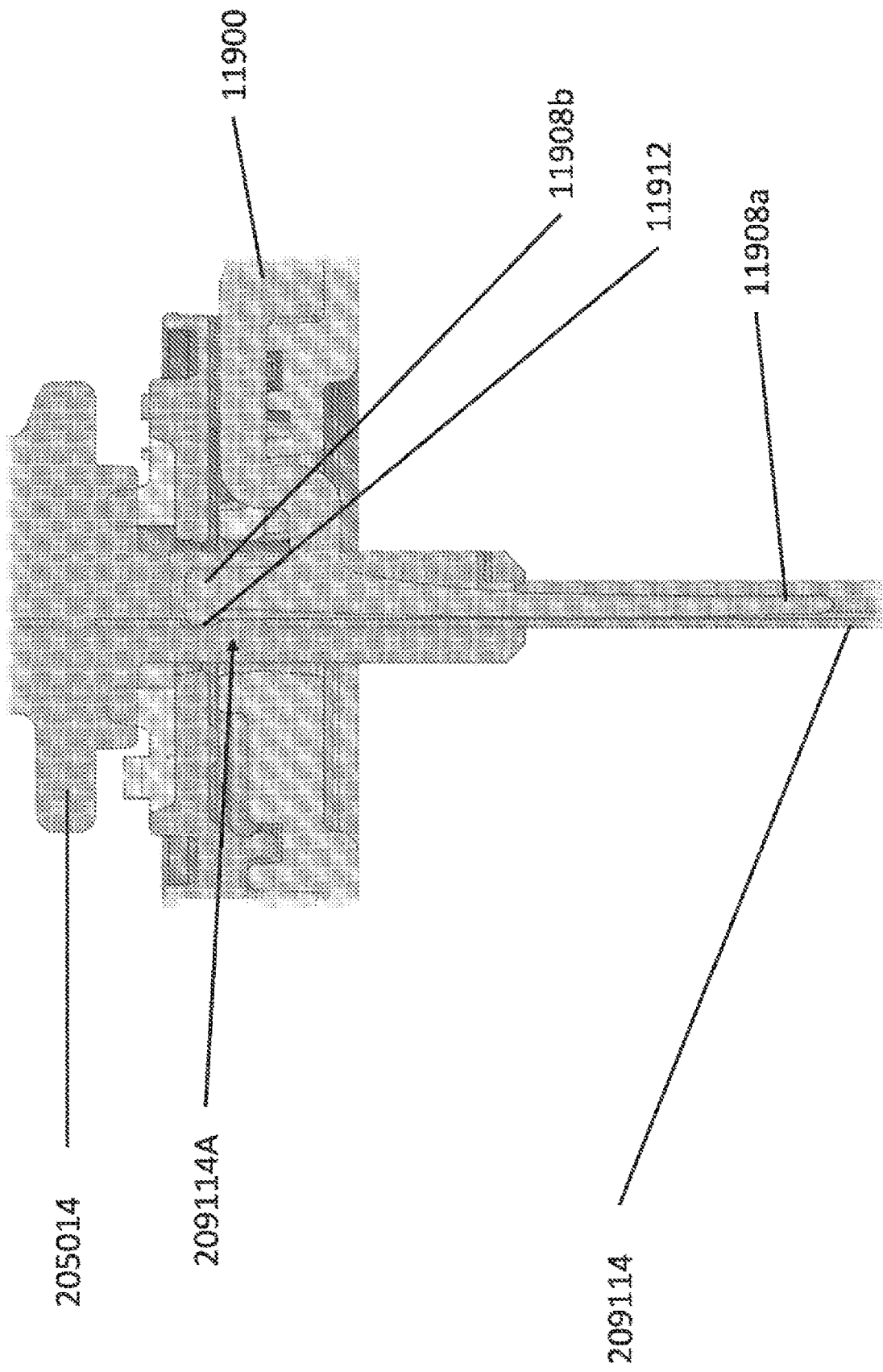


FIG. 38B

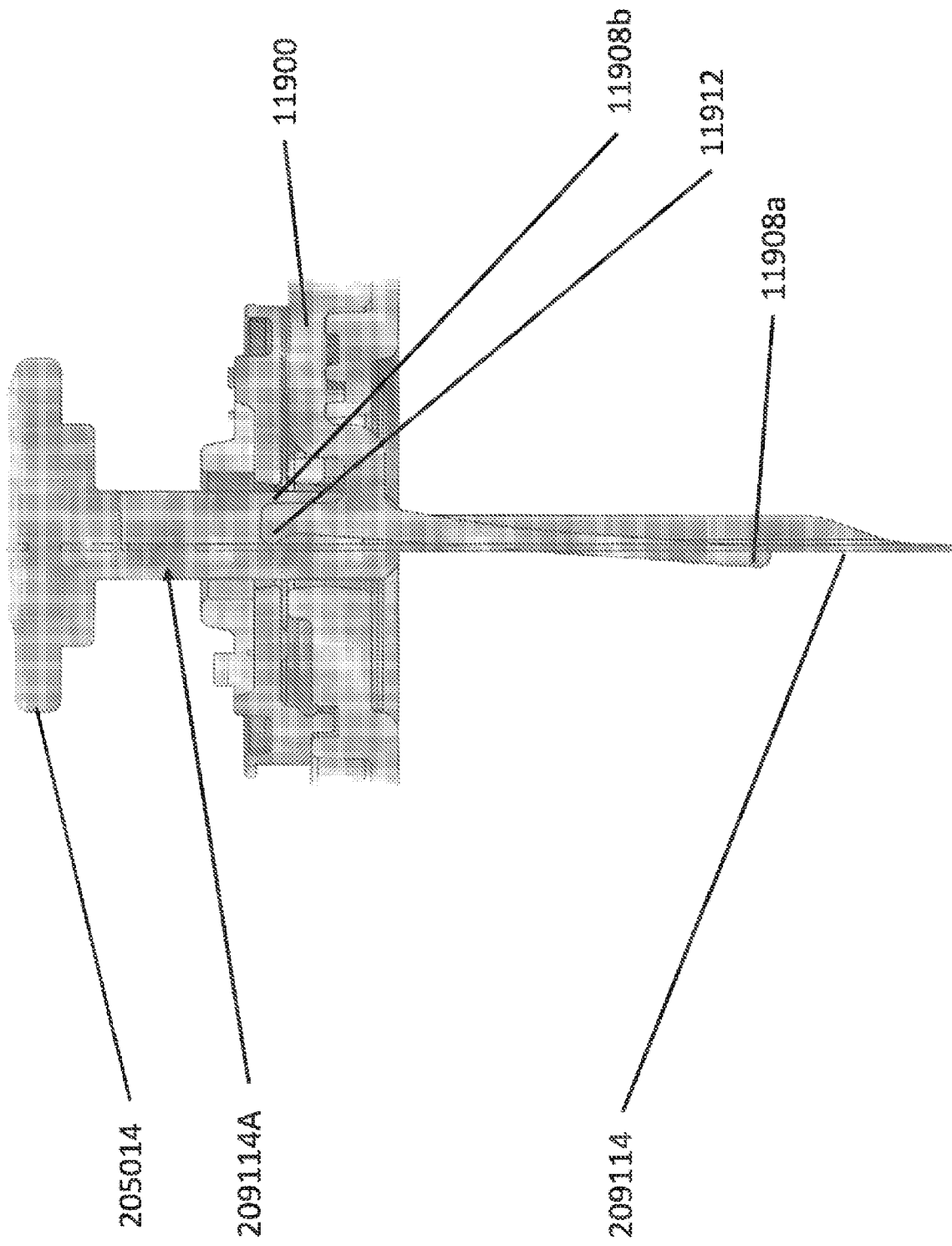


FIG. 38C

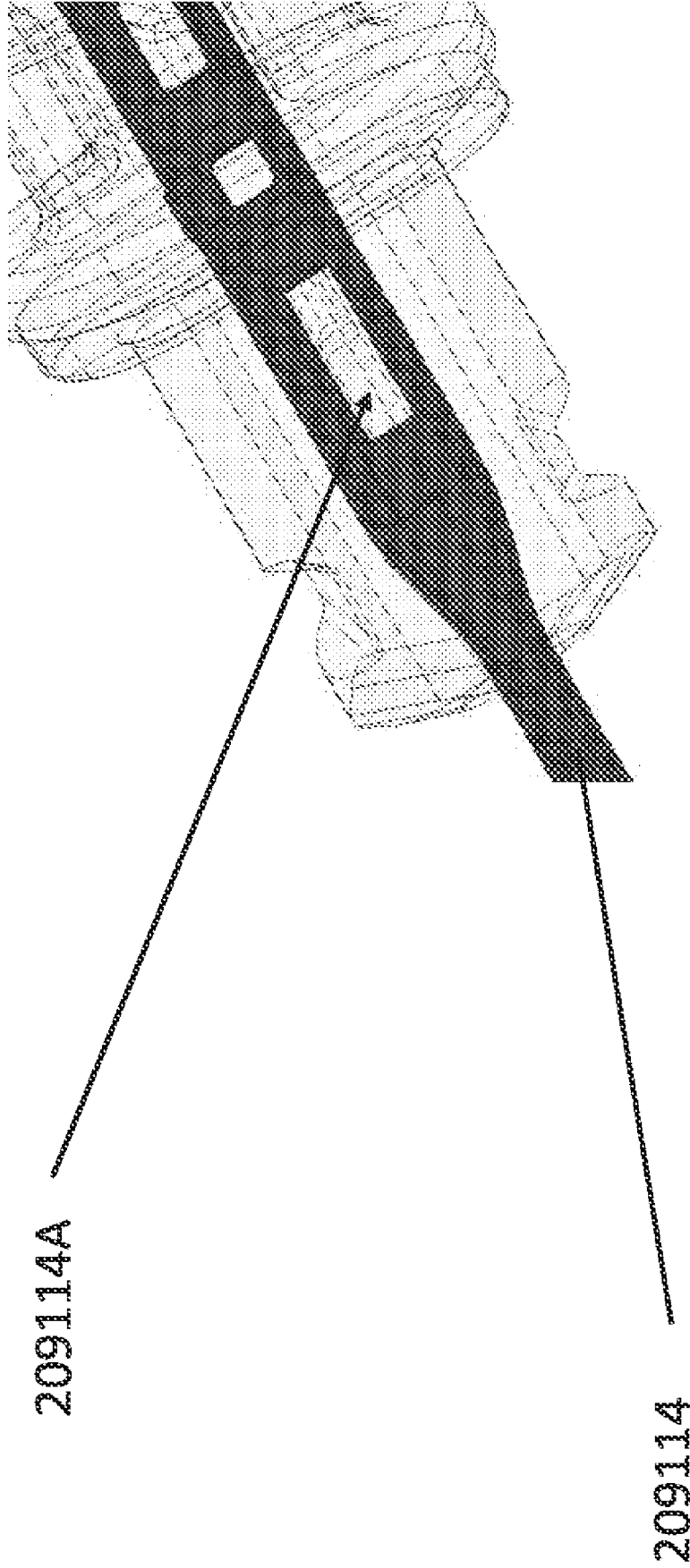


FIG. 38D

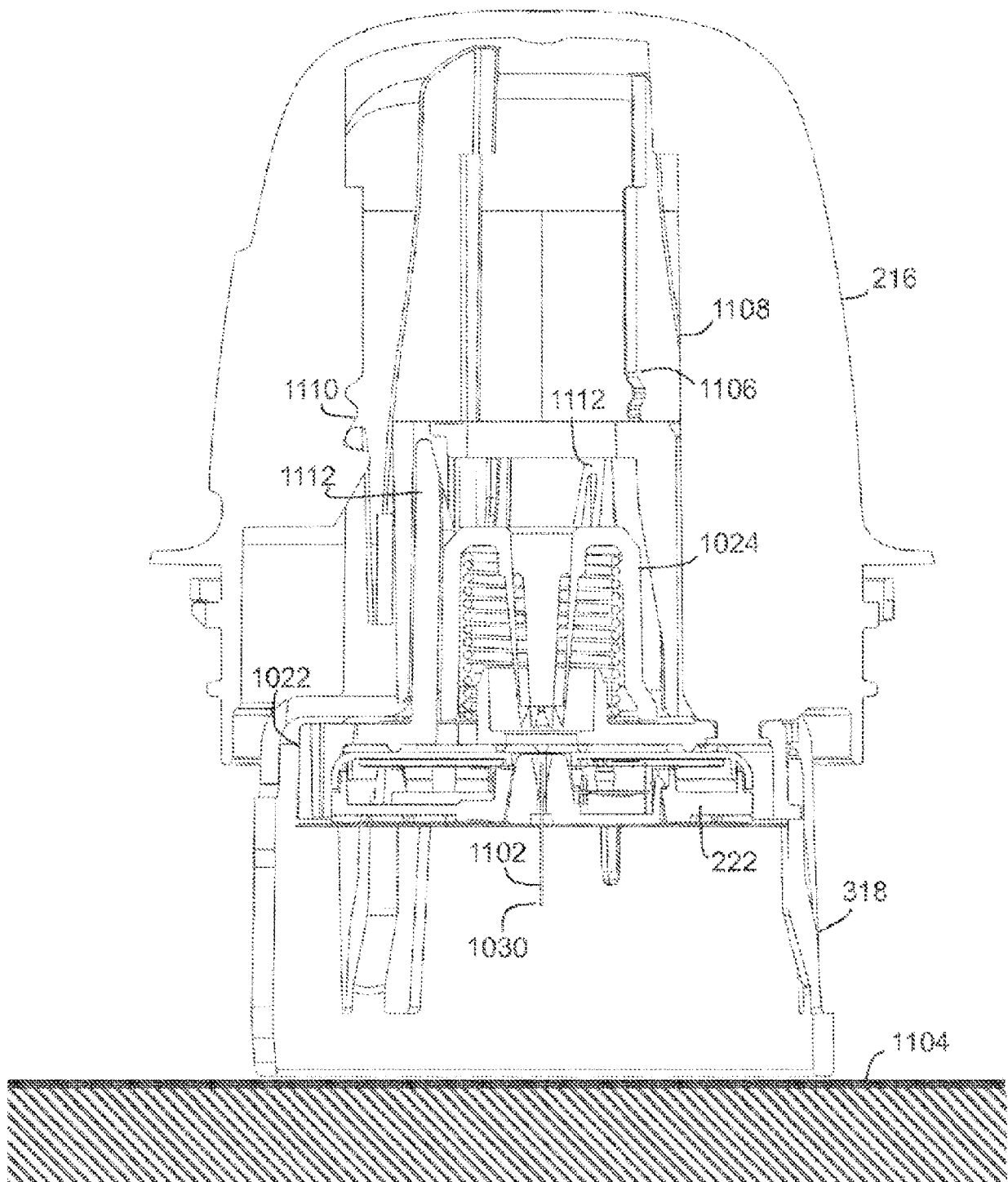


FIG. 39A

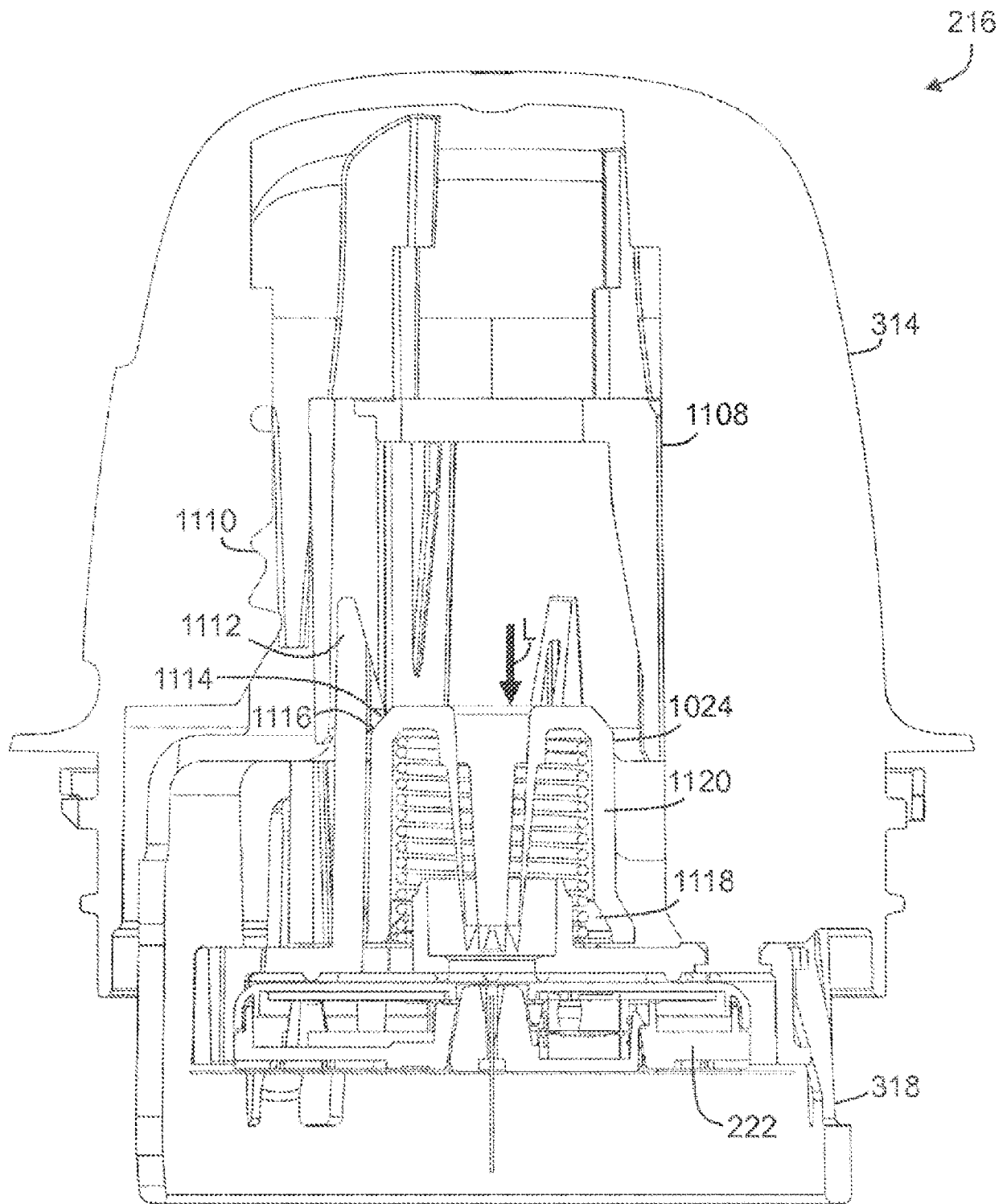


FIG. 39B

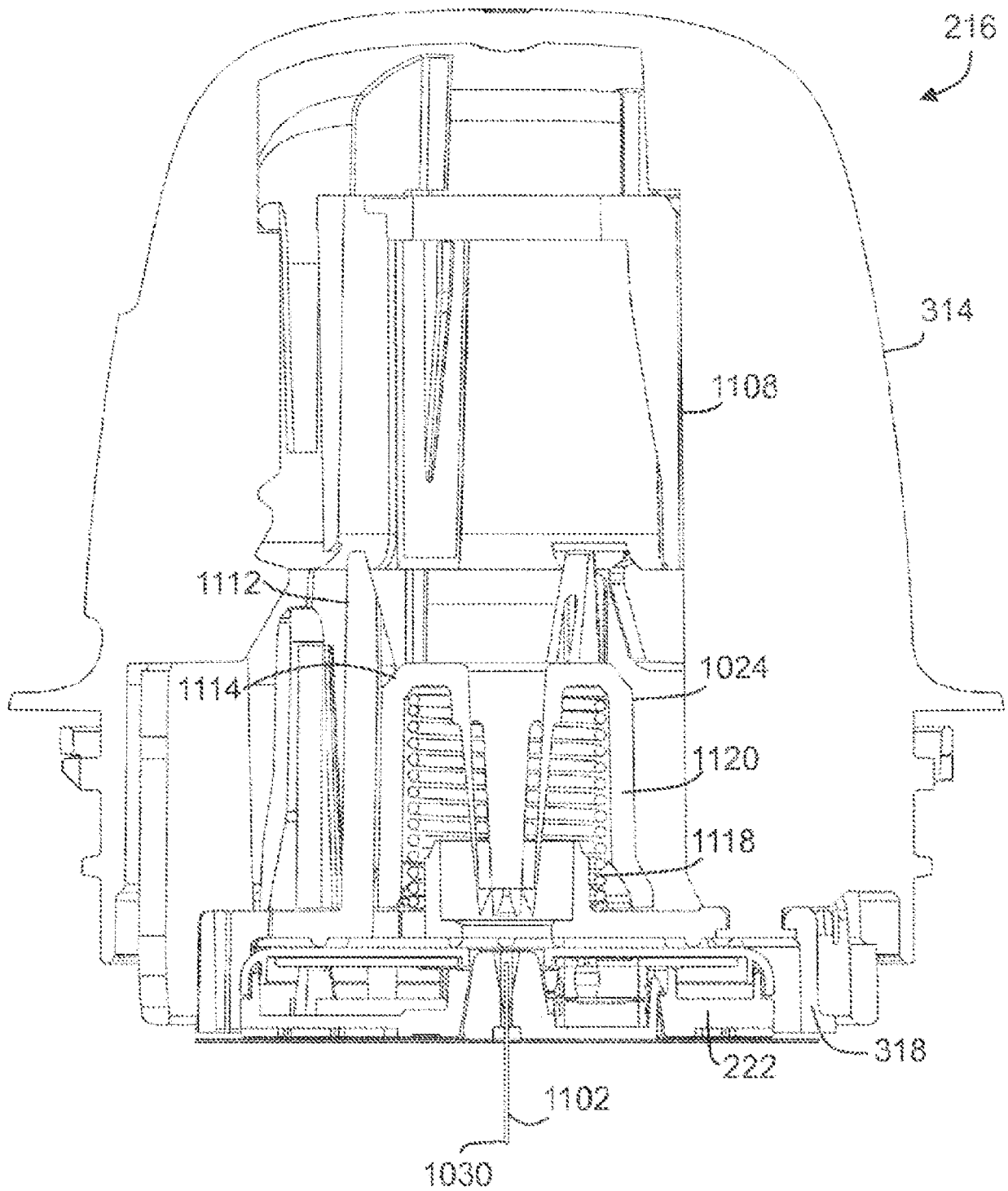


FIG. 39C

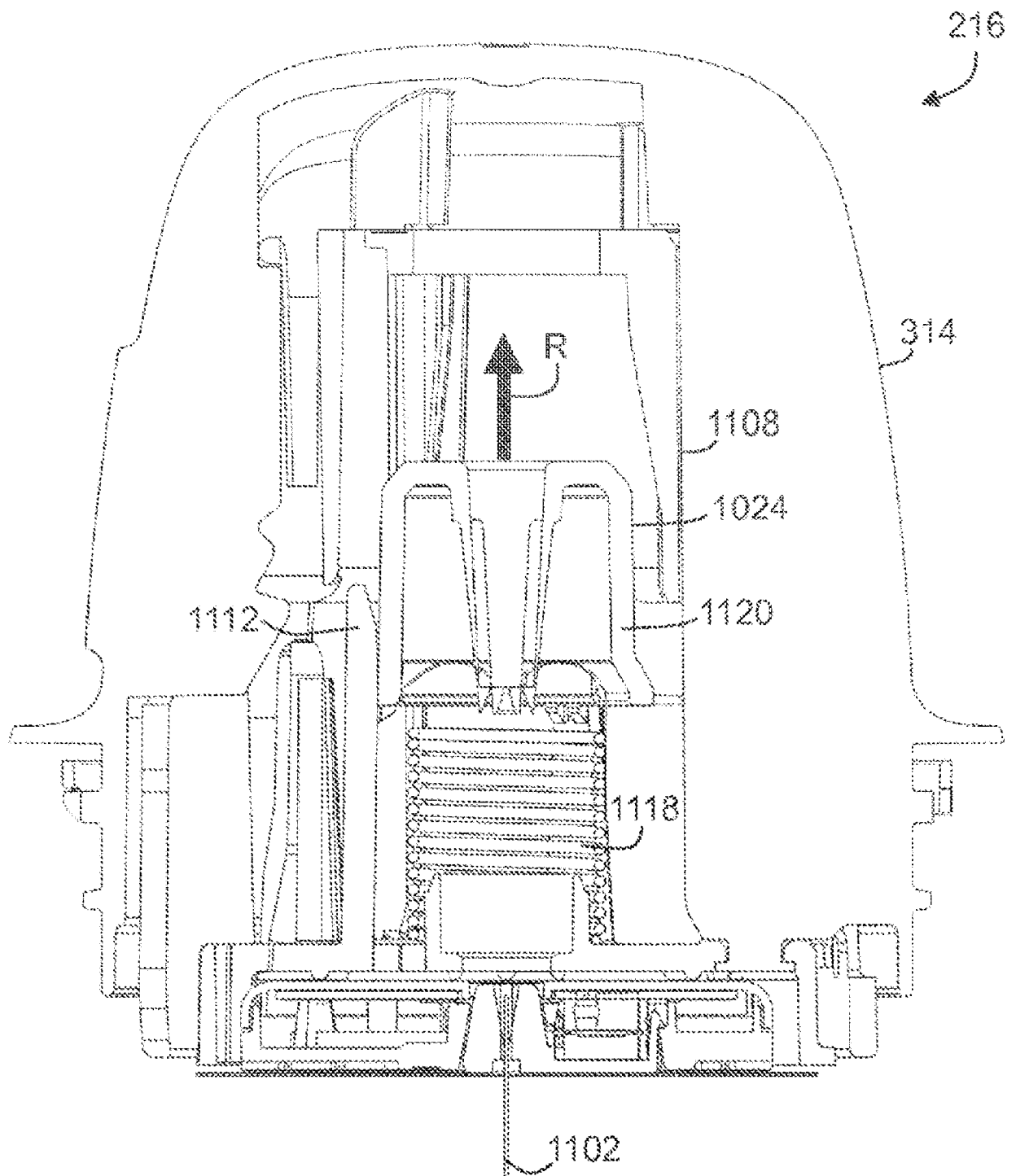


FIG. 39D

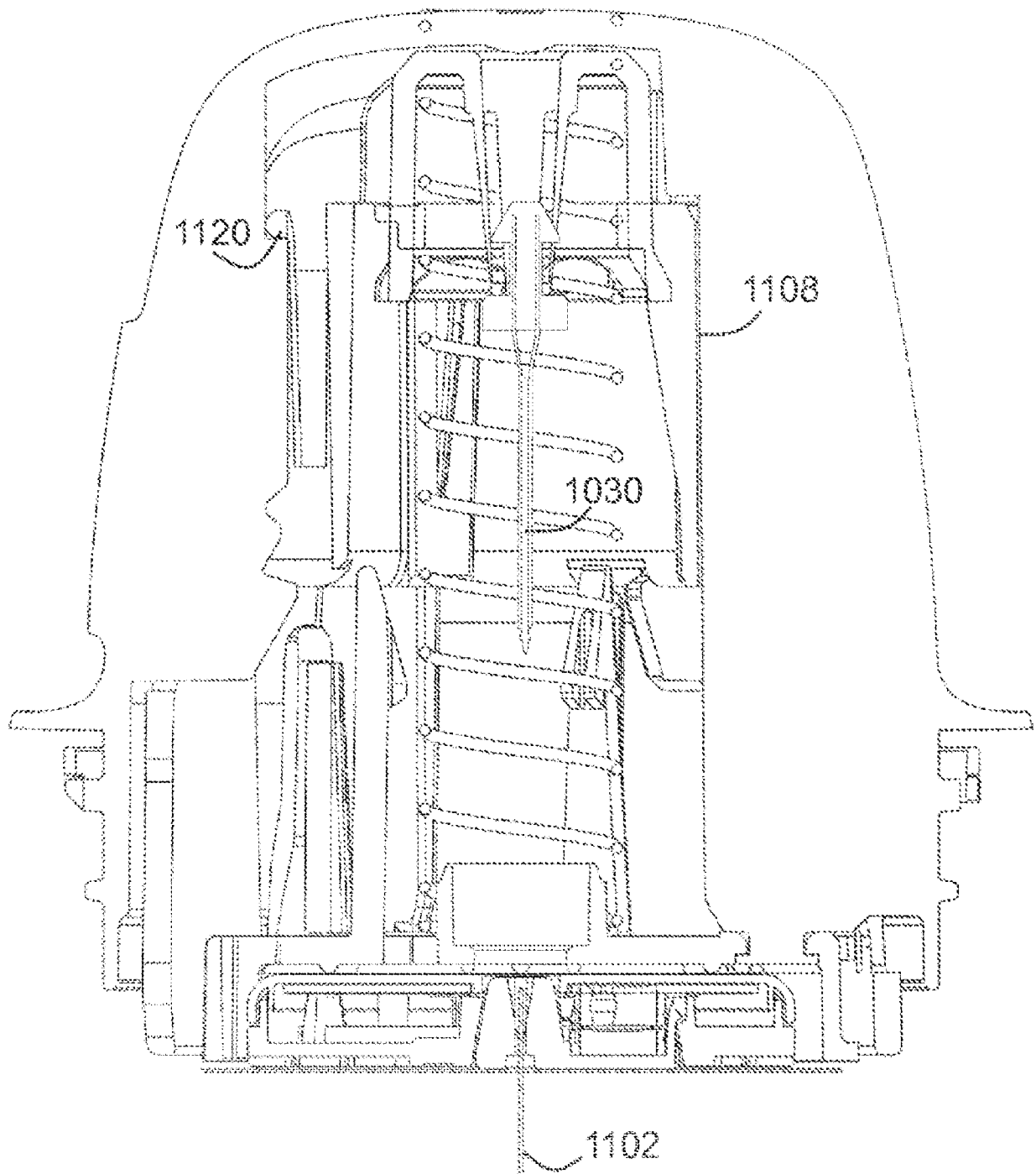


FIG. 39E

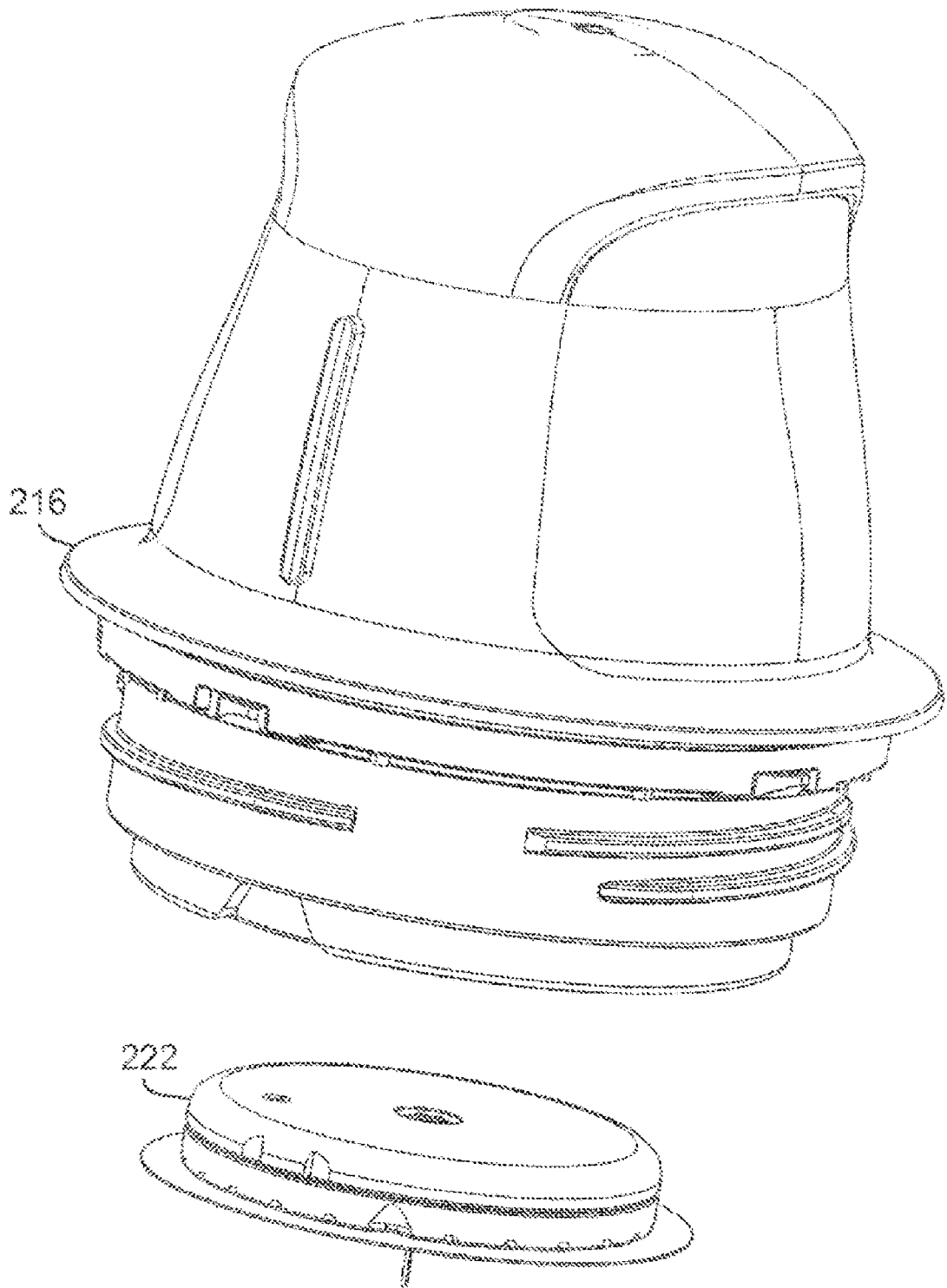


FIG. 39F