

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 999 062**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2014.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2021** **E 21192147 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2024** **EP 4137106**

54 Título: **Sistema y dispositivo de monitorización de analitos que comprende una pieza para el cuerpo que se puede unir al cuerpo de un paciente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.02.2025

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.00%)
Grenzacher Strasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

ROSCHER, OLAF

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 999 062 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

Sistema y dispositivo de monitorización de analitos que comprende una pieza para el cuerpo que se puede unir al cuerpo de un paciente

5

La presente divulgación se refiere a un dispositivo que comprende una pieza para el cuerpo que se puede unir a la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1 y un sistema de monitorización de analitos que comprende dicho dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, así como a un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13 y un kit que comprende un dispositivo, un elemento funcional y un dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 15.

10

Técnica anterior

Los sistemas de monitorización de analitos, como por ejemplo los sistemas de monitorización de glucosa, se conocen desde hace mucho tiempo. Algunos de estos sistemas se proporcionan para que un paciente pueda manejar sus mediciones de glucosa por sí solo.

15

Para ese propósito, hoy en día los sistemas de medición de glucosa comprenden normalmente, entre otros componentes, un monitor de analitos con el que el paciente puede interactuar y que, por ejemplo, puede comprender circuitos de procesamiento, una pantalla, medios de entrada y similares. Además, hoy en día los sistemas de monitorización de analitos comprenden un sistema de sensor transcutáneo que puede comprender dos componentes. Un primer componente es o comprende una pieza para el cuerpo que se puede unir a la piel de un paciente y tiene una abertura receptora a través de la cual, por ejemplo por medio de una aguja, un medio sensor, como un electrodo o una pluralidad de electrodos u otros medios sensores, se puede insertar en el cuerpo en posición subcutánea. Los medios sensores se pueden entender como un segundo componente del sistema de sensor transcutáneo. La pieza para el cuerpo también se conoce como parche y puede comprender componentes adicionales, como una fuente de energía para proporcionar energía a los medios sensores o un transmisor para transmitir datos al sistema de monitorización de analitos.

20

25

Los medios sensores subcutáneos introducidos se pueden conectar a continuación al sistema de monitorización de analitos para transferir datos de analitos, por ejemplo, datos indicativos de un valor de glucosa del paciente. El monitor de analitos puede, por ejemplo, por medio de sus circuitos de procesamiento o programación interna, calcular a continuación el nivel de glucosa real del paciente y, por ejemplo, proporcionar una salida al paciente. Esta salida puede comprender, por ejemplo, el valor real de glucosa o advertencias con respecto a hiper o hipoglucemia.

30

35

Dado que el sistema de sensor transcutáneo requiere la introducción y/o retirada del medio sensor subcutáneo a través del cuerpo de un paciente, esto provoca una herida abierta en el cuerpo del paciente que puede constituir un riesgo de infección. Además, puede salir un líquido corporal como sangre, líquido intersticial o sudor de la herida abierta y puede potencialmente entrar en el monitor de analitos o incluso aparecer en el exterior del monitor de analitos, lo cual es inconveniente para el usuario y también puede provocar un mal funcionamiento del sistema de sensor transcutáneo. Además, los sensores subcutáneos usados son altamente sensibles, lo que puede dar como resultado un impacto negativo si se exponen accidentalmente a un flujo de corriente o a altos voltajes. Esto puede suceder, por ejemplo, cuando una persona "cargada" accidentalmente toca a la persona que lleva el sistema de sensor transcutáneo en el lugar donde está colocado el sistema de sensor transcutáneo en el cuerpo del paciente o cuando la entrada de líquido corporal en el monitor de analitos da lugar a un cortocircuito. Esto puede dañar los medios sensores y, en casos extremos, puede provocar un fallo de los medios sensores. Dichas carencias asociadas con los sistemas de sensores disponibles también se aplican a otros dispositivos médicos conocidos que comprenden un elemento funcional colocado transcutáneamente, tales como bombas de infusión de fármacos que se llevan en el cuerpo, incluyendo bombas de parche que están equipadas con una cánula de infusión de fármacos que se inserta en la piel.

40

45

50

El documento US7129389B1 divulga un parche elastomérico para el sitio de punción para adherirse a la piel y cubrir antisépticamente la piel en un área donde se va a insertar un objeto punzante tal como una aguja de jeringa o una vía intravenosa. El parche está compuesto de una membrana elastomérica autosellante transparente y un espaciador que tiene una abertura. El espaciador tiene una película adhesiva en la superficie opuesta a la membrana para adherir el parche a la piel. Cuando se aplica el parche a un área de la piel, se forma una cámara entre la piel y la membrana y está delimitada por el espaciador. Durante su uso, se limpia la piel antisépticamente y se aplica el parche. La aguja de jeringa o dispositivo similar perfora la membrana y la piel. Al final del procedimiento, se retira la aguja y la sangre que queda en el exterior de la aguja o que rezuma de la herida queda atrapada en la cámara, evitando por tanto la contaminación del área más allá de la cámara. También se proporciona un procedimiento para fabricar el parche para el lugar de punción.

55

60

El documento US5728071A divulga un parche de inyección para facilitar la inyección en un paciente y para confinar la sangre de la herida de inyección, que tiene una almohadilla absorbente contra la piel de un paciente alrededor de un sitio de inyección previsto y una segunda superficie. Una membrana elastomérica autosellante a través de

65

la cual puede penetrar una aguja de inyección descansa contra la segunda superficie de la almohadilla y cierra la abertura central. Una capa de cobertura con una abertura central recubre la membrana y expone una porción central de la misma para identificar el sitio de inyección. El parche se sujeta adhesivamente a la piel del paciente. Se puede realizar una inyección con una aguja que se pasa a través de la membrana y la piel del paciente, después de lo cual se extrae la aguja mientras la membrana limpia la aguja, se vuelve a sellar y forma una cavidad con la almohadilla y la piel del paciente para contener la sangre del sitio de inyección hasta después de la hemostasia.

El documento US6524284B1 se refiere a un parche autoadherente que se sitúa sobre la aguja de una jeringa. Cuando se perfora la piel del paciente con la aguja hipodérmica, el parche entra en contacto con la piel y se autoadhiere a la piel. Cuando se retira la aguja del paciente, el parche permanece sobre la piel del paciente y sirve como sello contra la expulsión de sangre u otros líquidos corporales del sitio de inyección.

El documento US2008/119775A1 divulga un apósito antiséptico de autocierre para punción de vasos sanguíneos, tejido muscular, tejido, piel, órganos (biopsia) o médula ósea, que se puede perforar mediante cánulas, agujas o similares. Tiene una capa de soporte, una capa de sellado hecha de un material que tiene una fuerza de recuperación elástica y una capa adhesiva a la piel aplicada al reverso U de la capa de soporte, aplicándose dicha capa de sellado a la capa de soporte por medio de una capa adhesiva. Normalmente, la capa de soporte es fina. La capa de soporte, la capa de sellado, la capa adhesiva y la capa adhesiva a la piel son transparentes o aproximadamente transparentes en toda el área o al menos en un área parcial superpuesta. La capa de soporte y la capa de sellado están hechas de materiales finos y blandos de modo que cualquier sitio de punción sea visible y/o palpable a través del apósito antiséptico de autocierre. Las ventajas incluyen el hecho de que el estado antiséptico en el sitio de la punción se conserva antes, durante y después de la punción.

Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar un dispositivo para insertar un elemento funcional que eluda las carencias en materia de seguridad e higiene descritas anteriormente.

Objetivo

Por lo tanto, un objetivo de la presente divulgación se refiere a proporcionar un dispositivo para insertar un elemento funcional en el cuerpo de un paciente que pueda evitar que un líquido corporal, incluyendo sangre, líquido intersticial y sudor, fluya saliendo de una abertura receptora o entre en contacto con o introduzca componentes (por ejemplo componentes eléctricos) de la pieza para el cuerpo o evite que el elemento funcional insertado en el cuerpo del paciente a través de la abertura receptora sea sometido a flujos de corriente no deseados.

Uno o más de los objetivos anteriores se resuelven mediante el dispositivo que comprende una pieza para el cuerpo que se puede unir al cuerpo de un paciente de acuerdo con la reivindicación independiente 1, y el sistema de monitorización de analitos que comprende un sistema de sensor transcutáneo y un monitor de analitos conectado al sistema de sensor transcutáneo en línea con la reivindicación 11, así como el procedimiento para retraer un dispositivo de inserción de una abertura receptora en línea con la reivindicación 13, y un kit que comprende un dispositivo, un elemento funcional y un dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 15.

Se proporcionan otros modos de realización preferentes en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con un modo de realización, se proporciona un dispositivo que comprende una pieza para el cuerpo que se puede unir al cuerpo de un paciente, en el que la pieza para el cuerpo comprende una abertura receptora a través de la cual se puede introducir de manera reversible un elemento funcional en el cuerpo de un paciente por medio de un dispositivo de inserción, como una aguja, en el que la pieza para el cuerpo comprende un miembro de sellado que está adaptado para sellar al menos una parte de la abertura receptora después de retirar el dispositivo de inserción. En algunos modos de realización, la aguja puede envolver al menos parcialmente o completamente el elemento funcional al menos durante la inserción del elemento funcional en la piel. En otros modos de realización, por ejemplo cuando el elemento funcional es una cánula de un sistema de administración de fármacos, la aguja también puede actuar como una aguja guía y se puede introducir en la cánula para guiar la cánula dentro del cuerpo del paciente.

El dispositivo y los otros modos de realización de la invención se asocian con la ventaja de que un miembro de sellado que está adaptado para sellar al menos una parte de la abertura receptora después de retirar el dispositivo de inserción evita que los líquidos corporales que salen de la herida pasen el miembro de sellado. Con esto, también se pueden evitar los cortes de corriente y se puede eludir la aparición de líquidos corporales fuera del dispositivo. De esta manera, se incrementa la seguridad del dispositivo, ya que se puede eludir el mal funcionamiento del dispositivo. El dispositivo de la invención, de acuerdo con algunos modos de realización, también mejora la situación higiénica, ya que no saldrá ningún líquido corporal del dispositivo debido al miembro de sellado. Preferentemente, el miembro de sellado también disminuye la posibilidad de infección en el sitio de la herida, ya que el miembro de sellado evita o disminuye significativamente la posibilidad de que microbios, suciedad, etc. presentes alrededor del dispositivo pasen a través del sello hasta la herida.

En algunos modos de realización, el dispositivo puede formar parte de un sistema de sensor transcutáneo. En este

contexto, el elemento funcional se puede realizar como un sensor subcutáneo que se implementa en el cuerpo de un paciente o se introduce en el cuerpo del paciente a través de la pieza para el cuerpo del dispositivo. El dispositivo por sí mismo puede ser conectable o estar conectado a un monitor de analitos como un monitor de analitos de glucosa, pero puede, en sí mismo, no comprender componentes activos adicionales como lógica de procesamiento o dispositivos de visualización. Sin embargo, en algunos modos de realización, el dispositivo puede comprender adicionalmente una fuente de energía, por ejemplo para proporcionar energía a un elemento funcional. Adicionalmente o de forma alternativa, un transmisor o un transceptor puede ser parte del dispositivo para recibir y/o transmitir datos obtenidos del elemento funcional, por ejemplo, a un monitor de analitos. El dispositivo puede comprender además contactos eléctricamente conductores que se pueden conectar a un monitor de analitos.

En otros modos de realización, el dispositivo puede formar parte de un sistema de bomba de infusión transcutánea de fármacos. En este contexto, el elemento funcional se puede realizar como una cánula de infusión subcutánea para administrar un fármaco a un paciente, en el que la cánula de infusión subcutánea se implanta, durante su uso, en el cuerpo del paciente o se introduce en el cuerpo del paciente a través de la pieza para el cuerpo del dispositivo.

En algunos modos de realización, el elemento funcional puede ser un sensor subcutáneo, una cánula de infusión subcutánea de fármacos o una cánula de infusión subcutánea de fármacos combinada con un sensor subcutáneo. En algunos modos de realización, el dispositivo comprende una pieza para el cuerpo que es una carcasa de bomba que comprende una o más de una placa base para unir la pieza para el cuerpo a la piel del paciente, un depósito para almacenar el fármaco, una ruta fluida que conecta el depósito con la cánula de infusión subcutánea, un accionamiento de bomba, una fuente de energía y un transmisor de bomba que controla la infusión del fármaco y que se comunica con un monitor remoto. Como se describe en otras partes de este documento, en el contexto del sistema de bomba de infusión transcutánea de fármacos, la carcasa de bomba comprende una abertura receptora a través de la cual se puede introducir de manera reversible un elemento funcional en el cuerpo de un paciente por medio de un dispositivo de inserción, como una aguja, en el que la pieza para el cuerpo comprende un miembro de sellado que está adaptado para sellar al menos una parte de la abertura receptora después de retirar el dispositivo de inserción. En algunos modos de realización, la aguja puede envolver al menos parcialmente o completamente el elemento funcional al menos durante la inserción del elemento funcional en la piel. En un modo de realización, la cánula de infusión subcutánea está hecha de un material flexible tal como plástico.

Al proporcionar un miembro de sellado que se configura para sellar al menos una parte de la abertura receptora después de retirar el dispositivo de inserción, el elemento funcional introducido en el cuerpo del paciente a través de la abertura receptora se puede proteger contra influencias externas como corrientes mientras, al mismo tiempo, pudiendo preferentemente evitar que la sangre u otros líquidos corporales fluyan saliendo del dispositivo o entren en contacto con componentes críticos del dispositivo a través de la abertura receptora o evitar que agentes externos como suciedad, microbios localizados fuera del dispositivo de la invención alcancen la herida. El miembro de sellado se puede realizar como un miembro de sellado "automático" que realiza las acciones necesarias para sellar la al menos parte de la abertura receptora. De este modo, se libera al paciente de tener que ocuparse por sí solo de la sangre que sale y, durante el uso diario, se reduce significativamente el riesgo de dañar el elemento funcional o de que la herida se infecte.

Se puede proporcionar que el miembro de sellado comprenda un material autosellante que esté adaptado para sellar o sellar parcialmente una abertura en el material autosellante que se ha provocado por un dispositivo de inserción, cuando o después de que se retira el dispositivo de inserción.

En el contexto de la presente divulgación, el término "material autosellante" significa que el material, por medio de sus propiedades materiales y/o su estructura geométrica y/u otras características, sella, sin intervención adicional del usuario (como un paciente) u otros componentes que actúen sobre el material autosellante aparte del dispositivo de inserción, la abertura provocada por el dispositivo de inserción en el material autosellante. Esto pretende englobar que se pueda producir alguna interacción con el dispositivo de inserción y, tras esta interacción, que los materiales autosellantes provoquen un sellado de la abertura provocada por el dispositivo de inserción en el material autosellante.

Esto pretende además significar que el dispositivo de inserción se inserta en la abertura receptora y, de este modo, atraviesa el material autosellante que, para ese propósito, ya está colocado preferentemente en la abertura receptora antes de introducir el dispositivo de inserción en la abertura receptora para colocar el elemento funcional. Con este modo de realización se mejora adicionalmente la facilidad de uso para el paciente, ya que el paciente no necesita ocuparse del sellado de la abertura receptora después de retraer el dispositivo de inserción.

En un modo de realización, el material autosellante comprende una lámina o una espuma o un material preformado.

La lámina y/o la espuma pueden comprender o estar hechas de, por ejemplo, un material plástico y/o pueden comprender polímeros. Una punción en la lámina o en la espuma provocada por el dispositivo de inserción se puede sellar de manera fiable, ya que tanto la lámina como la espuma tienen una conformación preferentemente flexible. Además, una espuma puede interactuar de forma ventajosa con líquidos corporales como la sangre, extendiéndose de este modo en algunos modos de realización en dimensión y sellando automáticamente la

abertura provocada por el dispositivo de inserción cuando se retira el dispositivo de inserción.

5 Un material preformado puede, por ejemplo, comprender o estar hecho de caucho que, en virtud de su forma o tensión interna que se puede introducir adicionalmente, provoca una extensión del material dentro del orificio provocado por el dispositivo de inserción.

10 En otro modo de realización, el miembro de sellado comprende un elemento de sellado que puede introducirse en la abertura receptora. Esto puede englobar, por ejemplo, materiales líquidos que (preferentemente automáticamente) fluyen hacia la abertura de sellado cuando se retira o retrae el dispositivo de inserción. En este modo de realización también se pueden usar materiales ya solidificados, como elementos de caucho preformados.

Más específicamente, se puede proporcionar que el elemento de sellado presente un tapón que se pueda adaptar a la forma de la abertura receptora.

15 El tapón puede estar hecho, por ejemplo, de caucho y puede sellar de forma fiable la abertura receptora. Si el tapón está hecho de caucho o de un material correspondiente que no sea conductor de electricidad, dicho miembro de sellado puede proteger adicionalmente el elemento funcional contra corrientes o altos voltajes.

20 En un modo de realización, el miembro de sellado comprende un elemento móvil que se puede mover, mediante un dispositivo de inserción, a una posición abierta cuando el dispositivo de inserción se inserta a través de la abertura receptora y a una posición cerrada cuando el dispositivo de inserción se retrae de la abertura receptora.

25 Preferentemente, el elemento móvil se puede pretensar en su posición cerrada, por ejemplo, por medio de un elemento de resorte o mediante propiedades del material del elemento móvil. Por ejemplo, el elemento móvil puede ser de una pieza elástica de polímero u otro material que se puede mover por el dispositivo de inserción cuando el dispositivo de inserción se introduce en la abertura receptora con cierta fuerza para penetrar el tejido situado debajo, pero se mueve a su posición pretensada (que puede ser la posición cerrada) una vez que el dispositivo de inserción se retrae de la abertura receptora.

30 Adicionalmente o de forma alternativa, también se puede proporcionar que el elemento móvil sea magnético o se proporciona de cualquier otra manera para interactuar con el dispositivo de inserción de modo que, al retraer el dispositivo de inserción, actúe una fuerza sobre el elemento móvil que provoque que el elemento móvil se mueva conjuntamente con el dispositivo de inserción en la dirección de retracción, cerrando de este modo la abertura.

35 Con este elemento móvil, se pueden reducir las fuerzas que actúan sobre la aguja durante la inserción del elemento funcional, reduciendo de este modo el riesgo de lesiones al paciente o la incomodidad del paciente al introducir el elemento funcional. Adicionalmente o de forma alternativa, este modo de realización puede proporcionar cierta guía de la aguja de inserción, ayudando de este modo también a pacientes sin experiencia a insertar correctamente el elemento funcional.

40 En otro modo de realización, el miembro de sellado comprende un elemento absorbente que está adaptado para absorber un líquido y cambiar, al absorber un líquido, su forma para sellar al menos parte de la abertura receptora después de retirar un dispositivo de inserción.

45 El elemento absorbente puede, por ejemplo, ser o comprender una espuma u otro material que preferentemente incrementa su tamaño cuando entra en contacto con líquidos que pueda absorber. De este modo, el espacio ocupado por el elemento absorbente se incrementa cuando está en contacto con líquidos corporales, provocando de este modo que la abertura receptora se cierre después de retirar el dispositivo de inserción.

50 Más específicamente, el material absorbente puede comprender componentes que favorezcan la coagulación de la sangre. De este modo, se favorece adicionalmente el cierre de la herida del paciente, reduciendo por tanto el riesgo de infecciones.

55 En otro modo de realización, el miembro de sellado está hecho de o comprende un material eléctricamente aislante de modo que se evita un flujo de corriente eléctrica a través de la abertura receptora cuando el miembro de sellado sella al menos una parte de la abertura receptora después de retirar el dispositivo de inserción.

60 De acuerdo con la invención, el miembro de sellado está hecho de o comprende un material eléctricamente conductor y el material eléctricamente conductor es conectable de manera conductora a la piel de un paciente cuando el dispositivo está unido al cuerpo de un paciente.

65 No es necesario que el miembro de sellado esté hecho completamente del material eléctricamente aislante, sino que puede ser suficiente, en algunos modos de realización, si se proporciona un recubrimiento que proteja el interior de la abertura receptora debajo del miembro de sellado (es decir, en direcciones más cercanas a la piel del paciente) contra corrientes o altos voltajes. Con esta alternativa se puede evitar que entren corrientes en la abertura receptora y en la región subcutánea en la que está dispuesto el elemento funcional, evitando de este modo daños

en el elemento funcional.

5 Proporcionar al miembro de sellado un material eléctricamente conductor tampoco requiere necesariamente que el miembro de sellado esté hecho completamente del material eléctricamente conductor, sino que se puede proporcionar un recubrimiento. La capacidad de conexión conductora a la piel de un paciente se puede realizar, por ejemplo, por medio de un cable o de las otras características estructurales del dispositivo. De este modo, la corriente que recibe el miembro de sellado en la abertura receptora se puede llevar hasta la piel circundante del paciente. Por tanto, se pueden eludir daños en el elemento funcional.

10 En un modo de realización, se proporciona una combinación de un elemento funcional y un dispositivo de acuerdo con cualquiera de los modos de realización anteriores, en el que el elemento funcional es o comprende un sensor subcutáneo, una cánula de infusión subcutánea de fármaco o una cánula de infusión subcutánea de fármaco combinada con un sensor subcutáneo.

15 Además, un sistema de monitorización de analitos que comprende un sistema de sensor transcutáneo y un monitor de analitos conectado al sistema de sensor transcutáneo, comprendiendo el sistema de sensor transcutáneo un dispositivo de acuerdo con cualquiera de los modos de realización anteriores, un sensor subcutáneo y un transmisor, en el que el sensor subcutáneo está adaptado para detectar la presencia de al menos un analito y en el que el transmisor está adaptado para transmitir una señal indicativa de un analito detectado al monitor de
20 analitos.

25 El monitor de analitos puede estar conectado directa o indirectamente al sensor subcutáneo, por ejemplo, por medio de una conexión por cable o inalámbrica al sensor subcutáneo o indirectamente a través del dispositivo de acuerdo con los modos de realización anteriores. Por ejemplo, la pieza para el cuerpo del dispositivo de los modos de realización anteriores puede comprender electrodos u otros componentes para conectarse al monitor de analitos.

30 Este sistema de monitorización de analitos es fácil de usar por un paciente y garantiza la protección de su sensor como elemento funcional contra las influencias ambientales. Además, se evita que la sangre fluya saliendo de la abertura receptora, eludiendo también de este modo daños en el monitor de analitos o en sus contactos.

35 En un modo de realización más específico, el sistema de monitorización de analitos es un monitor de analitos continuo y el sensor subcutáneo está adaptado para detectar la glucosa en un líquido corporal de un paciente cuando se implanta. De este modo, se proporcionan las ventajas de la invención antes mencionadas para los sistemas usados para monitorizar el nivel de glucosa de un paciente.

40 Además, se proporciona un procedimiento, comprendiendo el procedimiento retraer un dispositivo de inserción de una abertura receptora de una pieza para el cuerpo de un dispositivo, en el que la pieza para el cuerpo está unida al cuerpo de un paciente, en el que el procedimiento comprende además sellar al menos parte del abertura receptora con un miembro de sellado de la pieza para el cuerpo después de retraer el dispositivo de inserción de la abertura receptora.

45 Con este procedimiento se garantiza el cierre de la abertura receptora después de retraer el dispositivo de inserción.

En un modo de realización, el procedimiento comprende, antes de retraer el dispositivo de inserción de la abertura receptora, insertar el dispositivo de inserción a través de la abertura receptora y colocar un elemento funcional en el cuerpo del paciente.

50 De este modo se puede proporcionar de manera fiable la colocación de un elemento funcional, como un sensor subcutáneo para detectar un analito en un líquido corporal.

55 Específicamente, el dispositivo puede ser un dispositivo de acuerdo con cualquiera de los modos de realización anteriores.

Además, en algunos modos de realización se proporciona un kit, comprendiendo el kit un dispositivo de acuerdo con cualquiera de los modos de realización anteriores, un elemento funcional y un dispositivo de inserción para insertar el elemento funcional en el cuerpo de un paciente.

60 Un paciente puede usar fácilmente este kit para insertar el elemento funcional, como un sensor para detectar un analito en el líquido corporal de un paciente, y se puede, por ejemplo, esterilizar de modo que no se represente ningún riesgo de infección. El kit también puede comprender un monitor de analitos que es conectable al dispositivo y/o al elemento funcional como se describe en los modos de realización anteriores.

65 Específicamente, el dispositivo de inserción puede comprender o puede ser una aguja. La mayoría de los usuarios pueden manipular las agujas de forma comparativamente fácil, lo que también permite potencialmente introducir

el elemento funcional sin la ayuda de un profesional médico.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 muestra un modo de realización ejemplar de un sistema de monitorización de analitos;
- las figuras 2a-2f muestran representaciones esquemáticas de la inserción de un elemento funcional a través de una abertura receptora de la pieza para el cuerpo del primer dispositivo en algunos modos de realización;
- 10 las figuras 3a a 3f muestran modos de realización de miembros de sellado;
- la figura 4 muestra un kit de acuerdo con un modo de realización.

Descripción detallada

15 La figura 1 muestra un sistema de monitorización de analitos 100 durante su uso en un brazo de un paciente 130, aunque también son factibles otros sitios del cuerpo tales como el abdomen, la cadera, la pierna, etc. El sistema de monitorización de analitos comprende un monitor de analitos 120. Este monitor de analitos se puede usar como un dispositivo de visualización y/o como un dispositivo de entrada para interactuar, por medio del usuario, con el sistema de monitorización de analitos.

20 El monitor de analitos puede, para ese propósito, englobar circuitos de procesamiento y memoria interna no mostrados adicionalmente, así como una o más conexiones para la transferencia de datos. Estas conexiones para transferencia de datos pueden, en algunos modos de realización, comprender al menos una conexión 123 para conectar el monitor de analitos 120 al elemento funcional 110. Además, el monitor de analitos 120 puede comprender una pantalla 121 y/o una o más teclas 122 para proporcionar entrada y/o interacción con el usuario.

25 Además, el monitor de analitos 120 puede comprender una fuente de energía como baterías o acumuladores que son recargables y permiten que el monitor de analitos se alimente con energía preferentemente durante un largo período de tiempo de varias horas o días de modo que un paciente que usa el monitor de analitos no necesite cambiar las baterías ni cargar el monitor de analitos con demasiada frecuencia.

30 El sistema de monitorización de analitos 100 comprende además un dispositivo 101 que comprende una pieza para el cuerpo 112 que se puede unir al cuerpo del paciente, específicamente a la piel del paciente como en el modo de realización mostrado en la figura 1. Unir la pieza para el cuerpo 112 a la piel o, en general, al cuerpo del paciente puede comprender, por ejemplo, fijarla por medio de un dispositivo de fijación 113 al cuerpo del paciente. El dispositivo de fijación 113 para unir la pieza para el cuerpo 112 a la piel del paciente se puede realizar como un apósito adhesivo pero también se pueden usar otros modos de realización tales como una pulsera, etc. El dispositivo de fijación puede formar parte del dispositivo 101 o se puede proporcionar adicionalmente.

35 La pieza para el cuerpo puede ser una pieza para el cuerpo pasiva que no comprende ningún componente eléctrico. Sin embargo, en algunos modos de realización, se puede proporcionar que la pieza para el cuerpo 112 comprenda una fuente de energía y/o un transmisor (o un transceptor) para transmitir señales. Por ejemplo, la pieza para el cuerpo puede comprender un transceptor para intercambiar datos con el monitor de analitos 120, específicamente para proporcionar datos del elemento funcional 110 al monitor de analitos y/o para recibir datos del monitor de analitos 120.

40 La pieza para el cuerpo comprende una abertura receptora 102 a través de la cual se puede introducir el elemento funcional 110, especialmente un sensor de analitos para detectar un analito como, por ejemplo, glucosa, en el cuerpo del paciente. El elemento funcional 110 se puede proporcionar en general como un sensor subcutáneo 110. Conjuntamente con la pieza para el cuerpo, en este caso se puede considerar que el elemento funcional 110 constituye un sensor transcutáneo.

45 En lugar de un elemento funcional que sea adecuado para detectar glucosa u otro(s) analito(s), también se pueden insertar a través de la abertura receptora otros elementos funcionales que no estén necesariamente adaptados para detectar un analito, sino, por ejemplo, para infundir fármacos o medicamentos. En consecuencia, en algunos modos de realización, el elemento funcional 110 es un sensor subcutáneo, una cánula de infusión subcutánea de fármacos o una cánula de infusión subcutánea de fármacos combinada con un sensor subcutáneo.

50 La abertura receptora 102 tiene preferentemente un tamaño cuyo diámetro es mayor que el tamaño de un dispositivo de inserción con el que se puede insertar el elemento funcional en la piel del paciente. En vista de esto, la extensión de diámetro mínimo de la abertura receptora (en caso de que se proporcione como una sección transversal de un círculo) es la extensión de la mayor extensión del elemento funcional en particular, en los casos en los que el dispositivo de inserción está al menos parcialmente envuelto por el elemento funcional, por ejemplo, cuando el elemento funcional es una cánula de infusión subcutánea de fármacos que envuelve una aguja de inserción durante la inserción. Esta mayor extensión puede ser la mayor extensión que tiene el elemento funcional

o puede ser la mayor extensión del elemento funcional perpendicular a una dirección de inserción del elemento funcional en el cuerpo. Por ejemplo, en caso de que el elemento funcional sea o comprenda uno o una pluralidad de electrodos en forma de pequeños cilindros, la abertura receptora puede tener un diámetro que sea al menos el diámetro de los elementos funcionales incrementado en una cantidad Δ que corresponde al doble el tamaño de la pared de un dispositivo de inserción en caso de que el dispositivo de inserción se realice como una aguja.

De forma alternativa, si el elemento funcional es o comprende un sensor subcutáneo que está envuelto por el dispositivo de inserción durante la inserción, la extensión del diámetro mínimo de la abertura receptora (en caso de que se proporcione como una sección transversal de un círculo) es la extensión de la mayor extensión del dispositivo de inserción. En este caso, la mayor extensión puede ser la mayor extensión que tiene el dispositivo de inserción o puede ser la mayor extensión perpendicular a una dirección de inserción del elemento funcional en el cuerpo perpendicular a una dirección de inserción. del elemento funcional en el cuerpo. Cuanto más cerca esté el diámetro de la abertura receptora de esta extensión, mejor podrá actuar también la abertura receptora como una guía para guiar la inserción o implantación del elemento funcional en la piel del paciente.

Aunque el ejemplo anterior se analizó para una abertura receptora que tiene una sección transversal circular, la conformación de la abertura receptora no está restringida. La sección transversal de la abertura receptora perpendicular a la dirección desde una superficie exterior de la pieza para el cuerpo (que se orienta, durante el uso del dispositivo, en dirección opuesta a la piel del paciente) hacia una superficie interior que está en contacto con o se usa para unir la pieza para el cuerpo a la piel de un paciente (es decir, una superficie que se orienta, durante el uso del dispositivo, hacia la piel del paciente) también puede ser, por ejemplo, rectangular o elipsoidal o puede tener cualquier otra conformación.

A lo largo de esta dirección, la abertura receptora puede tener un diámetro constante y, por lo tanto, en general, se puede proporcionar en forma de un cilindro (no necesariamente con un plano de fondo y superior circular como se menciona anteriormente). De forma alternativa, el diámetro interior se puede incrementar o disminuir desde la superficie exterior hasta la superficie interior. En el último caso, la abertura receptora puede actuar como una ayuda para guiar el dispositivo de inserción hasta la localización real en la que se va a colocar el elemento funcional.

Las figuras 2a a 2f muestran una vista en sección transversal de la pieza para el cuerpo 201 del dispositivo 101 descrito en la figura 1 sobre la piel 230 de un paciente.

Las figuras 2a a 2c muestran un modo de realización en el que el elemento funcional se puede realizar como un sensor subcutáneo, que se expondrá a continuación. Las figuras 2d a 2f muestran un caso en el que el elemento funcional se puede realizar como una cánula que se introduce en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, para la administración (continua o en bolo) de fármacos usando un sistema de administración de fármacos como una bomba de administración (continua o en bolo) de insulina.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la pieza para el cuerpo 201 se puede fijar, por ejemplo, con un dispositivo de fijación 213 (como un apósito) sobre la piel 230 del paciente. En general, también se puede hacer referencia a la pieza para el cuerpo 201 o el dispositivo como un parche que se fija mediante un apósito a la piel de un paciente.

En el modo de realización mostrado en la figura 2a, se muestra el dispositivo de inserción 240, que puede ser o comprender una aguja de inserción, para insertar un elemento funcional 202 en una región debajo de la piel 230 del paciente en una situación en la que la aguja de inserción todavía está colocada. fuera de la pieza para el cuerpo 201, por ejemplo, preferentemente antes de la inserción del elemento funcional 202. En este modo de realización (el modo de realización descrito en las figuras 2a a 2c), la aguja de inserción es una aguja hueca que rodea el elemento funcional. Este modo de realización se puede usar en casos donde el elemento funcional sea un sensor subcutáneo, como un sensor de glucosa. En este modo de realización, el elemento funcional 202 puede estar provisto del dispositivo de inserción 240. En algunos modos de realización, el elemento funcional también puede ser o comprender una cánula flexible que se coloca dentro del dispositivo de inserción para guiar la cánula flexible dentro del cuerpo de un paciente.

La figura 2b muestra ahora la situación donde el dispositivo de inserción 240 se ha introducido en la pieza para el cuerpo 201 para colocar el elemento funcional 202 debajo de la piel 230. Como se observa en la figura 2b, el dispositivo de inserción 240, o al menos parte del dispositivo de inserción como una aguja de inserción, se introduce a través de la abertura receptora 221 de la pieza para el cuerpo 201 en el cuerpo del paciente para colocar el elemento funcional 202 debajo de la piel 230 del paciente. La aguja de inserción puede ser ranurada o no ranurada. De acuerdo con modos de realización de la invención, el procedimiento de inserción del dispositivo de inserción 240 en el cuerpo del paciente engloba pasar el dispositivo de inserción con el elemento funcional 202 a través de un miembro de sellado 222 en la abertura receptora 221 de la pieza para el cuerpo 201. De este modo, el miembro de sellado 222 se puede deformar o dañar parcialmente cuando el dispositivo de inserción 240 pasa a través de él.

Después de pasar el dispositivo de inserción a través de la abertura receptora 221 y potencialmente también a través del miembro de sellado 222, el dispositivo de inserción 240 perfora al menos parcialmente la piel 230 del paciente y puede colocar, debajo de la piel 230 del paciente, el elemento funcional 202, que, como ya se ha mencionado anteriormente, puede comprender, por ejemplo, un sensor de analitos y se puede realizar, por ejemplo, como uno o más electrodos. De forma alternativa, el elemento funcional puede comprender una cánula para la administración continua de fármacos.

Después de colocar el elemento funcional 202 debajo de la piel 230 del paciente, el dispositivo de inserción 240 se retrae de la posición en la que perfora la piel del paciente. Esto se muestra en la figura 2c. Preferentemente, el elemento funcional 202 insertado subcutáneamente permanece en su posición cuando se retrae el dispositivo de inserción 240. En el caso representado en las figuras 2a a 2c, esto puede englobar que el sensor de analitos, como una realización del elemento funcional 202, permanezca en su posición debajo de la piel después de haber sido colocado allí por el dispositivo de inserción 240.

Los modos de realización de los procedimientos de la presente divulgación comprenden retraer, después de que se haya retraído el dispositivo de inserción 240 del interior del cuerpo del paciente, el dispositivo de inserción 240 incluso adicionalmente a través de la abertura receptora 221. De este modo, el dispositivo de inserción también pasará o saldrá del miembro de sellado 222 a través del cual realizó previamente la perforación en una dirección hacia la superficie superior 251.

Habiendo retraído el dispositivo de inserción 240 también del miembro de sellado 222 en la abertura receptora 221, los modos de realización de la presente divulgación comprenden a continuación el sellado de la abertura receptora 221 por medio del propio miembro de sellado 222, en algunos modos de realización alrededor del elemento funcional 202, por ejemplo, en el caso de que el elemento funcional se realice como una cánula para la administración de fármacos que se extiende, incluso después de su colocación, fuera del miembro de sellado 222.

Preferentemente, esto engloba sellar completamente la abertura receptora, en algunos modos de realización alrededor del elemento funcional 202, de modo que la región 252 representada en la figura 2 entre la piel 230 y el miembro de sellado 222 se aisle del entorno exterior por medio del miembro de sellado. Otros modos de realización pueden comprender que el miembro de sellado selle al menos parte de la abertura, en algunos modos de realización alrededor del elemento funcional 202, que fue provocada por el dispositivo de inserción 240. Por ejemplo, el dispositivo de inserción 240 se puede realizar como una aguja de inserción que tiene un diámetro de algunos milímetros, por ejemplo 1 mm o 2 mm o más.

Una perforación u orificio en el miembro de sellado de ese tamaño permite que líquidos corporales como la sangre fluyan saliendo de la abertura en el miembro de sellado de la abertura receptora 221. En algunos modos de realización, para evitar esto, el miembro de sellado puede ser capaz de cerrar o sellar la abertura, en algunos modos de realización alrededor del elemento funcional 202, provocada por el dispositivo de inserción 240 hasta un punto en que el flujo de sangre u otros líquidos corporales a través de la abertura aún restante en el miembro de sellado se evita completamente o al menos se reduce en un grado significativo como un 50 %, un 60 % o un 70 % o incluso un 90 % o un 95 % en comparación con un flujo de líquidos corporales a través de la abertura en el miembro de sellado si el miembro de sellado no cerrara al menos parcialmente la abertura provocada por el dispositivo de inserción 240.

Las figuras 2d a 2f muestran un modo de realización diferente al descrito en relación con las figuras 2a a 2c. El modo de realización aquí mostrado corresponde básicamente al modo de realización descrito en relación con las figuras 2a a 2c. Al contrario que en las figuras 2a a 2c, el dispositivo de inserción 260 engloba una aguja guía 263 que se guía a través del interior de un elemento funcional 262 hueco o al menos parcialmente hueco. El elemento funcional 262 en este modo de realización puede ser una cánula a través de la cual, una vez colocada en el cuerpo de un paciente, se puede administrar un fármaco o medicamento u otro líquido. Por ejemplo, se puede usar la cánula para proporcionar insulina desde una bomba de insulina continua al paciente.

En la situación mostrada en la figura 2d, el dispositivo de inserción 260 está equipado con la cánula 262 de modo que la aguja guía 263 quede al menos parcialmente envuelta por la cánula 262 y se extienda al menos parcialmente a través de la cánula 262. Específicamente, y como se representa, se puede proporcionar que la punta 264 de la aguja guía 263 se extienda fuera de la cánula para ayudar a perforar la piel 230 del paciente y perforar el miembro de sellado 222.

En consecuencia, desde el lateral 251 de la pieza para el cuerpo 201 que se orienta en dirección opuesta a la piel 230 del paciente, al insertar el elemento funcional de este modo de realización, la cánula 262 es guiada por la aguja guía 263 del dispositivo de inserción 260 a través del miembro de sellado 222 en la abertura receptora 221 y a través de la piel 230 del paciente. Esta situación se muestra en la figura 2e. Esto incluye perforar y provocar de este modo una abertura dentro del miembro de sellado 222 de modo que la cánula se introduzca en primer lugar en la región 252 ya expuesta anteriormente. A continuación, la cánula, opcionalmente ayudada por la aguja guía 263 y específicamente la punta 264 de la aguja guía 263, perfora la piel del paciente.

Habiendo colocado la cánula 262 en el cuerpo del paciente, se puede retraer la aguja guía 263 mientras la cánula 262 se deja en su lugar. Esto se muestra en la figura 2f. Al contrario que en el modo de realización descrito en las figuras 2a a 2c en caso de que el elemento funcional se realice como un sensor subcutáneo, en el presente modo de realización, el elemento funcional se extiende, también después de su colocación en el cuerpo de un paciente como se muestra en la figura 2f, a través de la abertura receptora e incluso a través del miembro de sellado 222.

Cabe señalar que el modo de realización de las figuras 2d a 2f también es aplicable a los casos donde que el elemento funcional 262 es o comprende un sensor. En algunos modos de realización, el sensor se puede no proporcionar como un elemento sensor aislado como se muestra en las figuras 2a a 2c al no tener una conexión con la pieza para el cuerpo, sino que el sensor puede comprender elementos, como elementos de conexión o electrodos para conectar eléctricamente el sensor a la pieza para el cuerpo, que se extienden más allá de la abertura receptora y/o el miembro de sellado. En estos modos de realización, al igual que para el elemento funcional 262 que comprende una cánula, los elementos de conexión (o cualquier otra porción del sensor) se pueden extender más allá del miembro de sellado y/o la abertura receptora también después de la retracción del dispositivo de inserción 260.

En dichos modos de realización en los que el elemento funcional (como un sensor o una cánula) se extiende también más allá del miembro de sellado y/o la abertura receptora, como se representa en las figuras 2d a 2f, el dispositivo de inserción 260 se puede realizar como una aguja ranurada o no ranurada que rodea el elemento funcional o parte del elemento funcional. Específicamente, si el dispositivo de inserción se realiza o comprende una aguja ranurada, se puede proporcionar que al menos partes del elemento funcional que se extienden, después de la colocación del elemento funcional en el cuerpo de un paciente, a través de la abertura receptora y/o el miembro de sellado se sujeten mediante una porción ranurada de la aguja. Esto puede facilitar la introducción del elemento funcional y la posterior separación del elemento funcional del dispositivo de inserción también en los casos donde el elemento funcional se extienda, después de la colocación, a través de la abertura receptora y/o el miembro de sellado. Por ejemplo, solo una parte del elemento funcional que se extenderá a través de la abertura receptora y/o el miembro de sellado se puede introducir o incluirse en la aguja ranurada mientras que otras partes del elemento funcional, específicamente esa parte que establece una conexión con la pieza para el cuerpo o, por ejemplo, una bomba de fármacos, pueden quedar todavía en el exterior de la aguja ranurada. En ese caso, la aguja ranurada guía de forma ventajosa la parte del elemento funcional que se va a introducir en el cuerpo del paciente mientras permite una separación simplificada del elemento funcional de la aguja una vez que la aguja se retrae de la abertura receptora y/o el miembro de sellado, como se muestra en la figura 2f.

Si bien el miembro de sellado de las figuras 2d a 2f se puede realizar de la misma manera que se describe para el modo de realización de las figuras 2a a 2c, el miembro de sellado 222 actúa ahora para cerrar la abertura en el miembro de sellado 222 provocada al insertar la cánula 262 usando la aguja guía 263, de modo que el elemento funcional 262 (en este caso, la cánula) esté rodeado por el miembro de sellado 222 que entra en contacto estrecho con el elemento funcional 262, cerrando de modo que, en interacción con el elemento funcional, la abertura en el miembro de sellado. Si bien la abertura real en el miembro de sellado 222 no está por tanto completamente cerrada en este modo de realización, se entiende que al rodear, en contacto estrecho, la cánula o en general un elemento funcional 262 que se extiende a través del miembro de sellado 222 después de la colocación, se puede evitar el flujo saliente de líquidos corporales como la sangre, así como el contacto de dichos líquidos con otras partes de la pieza para el cuerpo.

En las figuras 3a a 3f se describirán con más detalle diferentes modos de realización de miembros de sellado que, hasta ahora, solo se han descrito de forma general en relación con las figuras 1 y 2. En las figuras 3a a 3f, los miembros de sellado se representan siempre en su posición en la abertura receptora de la pieza para el cuerpo 301 cuando está unida a la piel 380. Si bien las figuras 3a a 3f muestran y describen consecuentemente un cierre completo de la abertura dentro del miembro de sellado después de retraer el dispositivo de inserción, se ha de entender que esto se proporciona solo para simplificar la explicación. En modos de realización en los que el elemento funcional (como una cánula para infusión de fármacos) se extiende también después de su colocación a través de la abertura receptora o al menos a través del miembro de sellado (como se analiza en relación con las figuras 2d a 2f), los modos de realización descritos pretenden englobar que el miembro de sellado selle la abertura de modo que esté en contacto estrecho con el elemento funcional que todavía se extiende a través de la abertura receptora, evitando de este modo que líquidos como la sangre, por ejemplo, fluyan saliendo de la abertura receptora, por ejemplo, a lo largo del elemento funcional.

En el modo de realización de la figura 3a, el miembro de sellado puede comprender o puede ser una lámina que se coloca en la abertura receptora de la pieza para el cuerpo 301 y, en la posición de la pieza para el cuerpo sobre la piel 380 de un paciente, puede bordear una región en la abertura receptora, conjuntamente con la piel 380 y las paredes interiores de la abertura receptora.

Cuando un dispositivo de inserción ha sido perforado a través de la lámina 310, se puede cerrar por sí solo, por ejemplo, debido a fuerzas de fricción que provocan que la lámina se mueva conjuntamente con el dispositivo de inserción cuando se retrae de las aberturas receptoras, de modo que la parte dañada de la lámina, que se perforó al insertar el dispositivo de inserción, se mueva conjuntamente con el dispositivo de inserción hasta que esté de

nuevo en contacto con la parte restante de la lámina, de modo que la abertura en la lámina provocada por el dispositivo de inserción se cierre de nuevo al menos parcialmente. Además, en algunos modos de realización, se puede proporcionar que la lámina 310 esté bajo cierta tensión de modo que una perforación con un dispositivo de inserción, aunque provoque un orificio, no dañe la estructura general de la lámina y la lámina permanezca en su posición y estado de modo que se produzca al menos parcialmente un cierre del orificio dentro de la lámina provocado por el dispositivo de inserción con la ayuda de aquellas partes de la lámina que el dispositivo de inserción ha aflojado parcialmente al perforar la lámina 310.

Además, dependiendo del tamaño del orificio en la lámina provocado por el dispositivo de inserción, el orificio en la lámina se puede cerrar suficientemente o cerrar parcialmente o sellar junto con la sangre que sale de una herida provocada por el dispositivo de inserción al colocar el elemento funcional debajo de la piel del paciente. Por ejemplo, cuando la sangre fluye hacia el espacio situado debajo del miembro de sellado 310, la abertura en el miembro de sellado 310 se puede cerrar al menos parcialmente por la sangre que se coagula debajo.

La lámina 310 puede estar hecha específicamente de o comprender un material plástico y puede estar hecha, por ejemplo, de PET.

La figura 3b representa otro modo de realización del miembro de sellado en forma de o que comprende una espuma 320. El dispositivo de inserción puede perforar la espuma 320, provocando de este modo un orificio en la espuma 320. A diferencia de la figura 3a, esta perforación por el dispositivo de inserción puede provocar la separación de partes de la espuma 320 de las partes restantes de la espuma de modo que, al retraer de nuevo el dispositivo de inserción, haya un orificio en la estructura de la espuma 320.

En algunos modos de realización, la espuma 320 se puede colocar en la abertura receptora con cierta pretensión interna. De este modo, al introducir un dispositivo de inserción a través de la espuma y retraerlo de nuevo, la pretensión interna de la espuma provoca que el material de la espuma se mueva, una vez que se ha retraído el dispositivo de inserción, al interior de la abertura dentro de la espuma 320 de modo que el orificio quede al menos parcialmente cerrado. Dependiendo de la tensión que se aplique a la espuma al insertarla en la abertura receptora durante la fabricación, este procedimiento se puede repetir varias veces, permitiendo reutilizar el miembro de sellado de la figura 3b también varias veces cuando, por ejemplo, se retira o reemplaza un elemento funcional. A continuación no es necesario cambiar de la pieza para el cuerpo durante al menos dos ciclos de reintroducción o retirada o cambio del elemento funcional. Esto puede ser en particular ventajoso en los casos en donde el elemento funcional es o forma parte de un sistema de administración de fármacos.

Preferentemente, la espuma 320 está hecha de o comprende un material plástico que, en algunos modos de realización preferentes, puede incluso comprender también propiedades desinfectantes. Estas se pueden proporcionar por medio de un recubrimiento o partículas introducidas en la espuma que tienen un efecto desinfectante. El recubrimiento o las partículas introducidas pueden comprender, por ejemplo, iones de plata. En un modo de realización, la espuma 320 puede estar hecha de o puede comprender poliuretano.

En el modo de realización de la figura 3c, el miembro de sellado 330 está hecho de o comprende un elemento de sellado (también indicado con 330), por ejemplo, en forma de un tapón, que se puede introducir en la abertura receptora y se puede adaptar a la forma de la abertura receptora. Este elemento de obturación ya se puede colocar en la abertura receptora antes de introducir el dispositivo de inserción. En tal caso, como en la situación de la figura 3c, el elemento de sellado se separará como en la figura 3b cuando se inserte el dispositivo de inserción a través del elemento de sellado 330. En ese caso, puede ser preferente que al menos una de las partes restantes 331 y 332 del elemento de sellado 330 esté pretensada de modo que, una vez retirado el dispositivo de inserción, las partes 331 y/o 332 se extiendan a lo largo de las flechas indicadas en la figura 3c debido a fuerzas internas para adaptarse de nuevo a la forma de la abertura receptora, cerrando de este modo la abertura en el miembro de sellado 330.

En algunos modos de realización, se puede proporcionar que la pieza para el cuerpo 301 comprenda uno o más depósitos 333 y 334 en los que se proporciona el elemento de sellado 330 o el material del elemento de sellado 330 y que se pueden extender dentro de la abertura receptora según sea necesario. Esto se puede lograr pretensando el material en los depósitos de modo que, una vez que se retira el material del elemento de sellado 330 al retraer un dispositivo de inserción, el material se mueve desde los depósitos 333 y/o 334 acercándose al centro de la abertura receptora de la pieza para el cuerpo 301.

De este modo, el elemento de sellado 330 de acuerdo con este modo de realización también se puede reutilizar varias veces. En los depósitos 333 y 334, el material que forma el elemento de sellado 330 se puede proporcionar en un estado ya solidificado en los depósitos.

Además, aunque la pieza para el cuerpo solo se muestra aquí en una sección transversal, los depósitos 333 y 334 se pueden proporcionar como un único depósito alrededor de toda la circunferencia de la abertura receptora de modo que el material del elemento de sellado se pueda mover hacia la abertura receptora desde todas las direcciones y/o se extienda, debido a la tensión interna, desde todas las direcciones hacia el centro de la abertura

receptora una vez que se retira el dispositivo de inserción. De forma alternativa, se pueden proporcionar varios o solo un depósito separado que se extiendan o se extienda a lo largo de una sección de la circunferencia de la abertura receptora. Por ejemplo, cada depósito no se puede extender a lo largo de más de un 20 % o no más de un 30 % o no más de un 40 % de la circunferencia de la abertura receptora.

Los modos de realización preferentes del miembro de sellado 330 de acuerdo con la figura 3c pueden comprender que el miembro de sellado esté hecho de caucho natural o de material de caucho artificial o comprenda el mismo. De forma alternativa o adicionalmente, el miembro de sellado 330 puede comprender o puede consistir en silicona y, específicamente, caucho de silicona líquida.

En el modo de realización mostrado en la figura 3d, el miembro de sellado 340 comprende un material absorbente. Este puede ser, por ejemplo, una espuma o una malla absorbente (como también se puede encontrar, por ejemplo, en apósitos), de modo que este modo de realización se puede corresponder al menos parcialmente al modo de realización de la figura 3b.

Sin embargo, en el modo de realización de la figura 3d, el material absorbente del miembro de sellado se proporciona de modo que provoque una deformación de las partes restantes 341 y 342 del miembro de sellado 340 cuando entran en contacto con líquidos corporales como sangre. En algunos modos de realización, después de perforar el miembro de sellado 340 con el dispositivo de inserción (provocando de este modo un orificio en el miembro de sellado) y retraer el dispositivo de inserción, la sangre 343 de la herida en la piel 380 de los pacientes fluye hacia el espacio situado debajo del miembro de sellado 340 en la abertura receptora. El material absorbente del miembro de sellado 340 provoca a continuación una extensión del miembro de sellado (específicamente, de las partes restantes 341 y 342) dentro de la abertura receptora preferentemente en todas las direcciones, cerrando de este modo la abertura provocada por el dispositivo de inserción y cerrando o sellando de nuevo la abertura receptora.

Para ese propósito, el miembro de sellado 340 en el modo de realización de la figura 3d se puede colocar en la pieza para el cuerpo 301 en una posición que esté más cerca de la piel 380 en comparación con la posición de la espuma 320 en la figura 3b. De este modo se garantiza un contacto inmediato o menos retardado de la sangre con el material absorbente. Al igual que en la figura 3b, el miembro de sellado 340 del modo de realización de la figura 3d puede estar hecho de o puede comprender poliuretano.

Por ejemplo, el material absorbente se puede colocar a una distancia de una abertura inferior de la abertura receptora que estará en contacto con la piel durante el uso de la pieza para el cuerpo que es la mitad como máximo de la distancia a la abertura superior de la abertura receptora en una superficie que, durante el uso de la pieza para el cuerpo, se orienta en dirección opuesta a la piel 380 del paciente. También se puede proporcionar que la distancia del material absorbente a esta abertura inferior sea inferior a 2 mm, preferentemente inferior a 1 mm. Esto todavía puede garantizar que no se produzca ningún contacto inmediato del material absorbente con la piel y/o la herida en la piel del paciente después de retirar el dispositivo de inserción, al tiempo que proporciona un contacto fiable con la sangre que sale de la herida. En otros modos de realización, también se puede proporcionar que el material absorbente esté o pueda estar en contacto directo con la piel de un paciente.

La figura 3e muestra otro modo de realización del miembro de sellado donde el miembro de sellado 350 comprende un elemento móvil 353. Este elemento móvil se puede colocar entre los elementos de borde 351 y 352 del miembro de sellado 350 que se extienden desde los bordes de la abertura receptora proporcionada por la estructura física de la pieza para el cuerpo 301 en dirección hacia el centro de la abertura receptora. Estos elementos adicionales 351 y 352 pueden ser comparativamente rígidos de modo que se pueda evitar la perforación con el dispositivo de inserción y que la entrada del dispositivo de inserción en la abertura receptora solo sea posible en la región donde se coloca el elemento móvil 353.

Los elementos adicionales 351 y 352 se pueden extender horizontalmente o equidistantemente a la piel de un paciente cuando la pieza para el cuerpo 301 está en uso y unida a la piel 380 del paciente. En otros casos, los elementos 351 y 352 pueden estar inclinados hacia la piel 380 del paciente de modo que la distancia de los elementos 351 y/o 352 a la piel 380, durante el uso de la pieza para el cuerpo, sea más pequeña para las partes de los elementos 351 que están más cerca del centro de la abertura receptora. De este modo, pueden actuar como guía para el dispositivo de inserción, de modo que el dispositivo de inserción se introduzca en la abertura receptora en el lugar del elemento móvil.

El elemento móvil 353 se realiza preferentemente de modo que se pueda mover, al insertar un dispositivo de inserción a través del miembro de sellado en una dirección hacia la piel 380, desde una posición cerrada del elemento móvil 353 en la que el miembro de sellado está completamente cerrado, hasta una posición abierta que permite mover el dispositivo de inserción a través de un miembro de sellado 350.

De este modo, el dispositivo de inserción mueve el elemento móvil 353 en dirección contraria a la dirección de la flecha indicada en la figura 3e para perforar la piel 380 del paciente.

Al retraer el dispositivo de inserción de la piel y a través de la abertura receptora, el elemento móvil 353 se mueve preferentemente con el dispositivo de inserción hasta que esté en una posición cerrada donde una abertura en el miembro de sellado 350 está al menos parcialmente cerrada. Esto se puede provocar, por ejemplo, por fricción u otras fuerzas que provoquen que el elemento móvil se mueva con el dispositivo de inserción.

5 En algunos modos de realización, se proporciona un elemento pretensor 354 que pretensa el elemento móvil 353 en su posición cerrada. Esto se puede realizar, por ejemplo, mediante un pequeño elemento de resorte 354 o características materiales del elemento móvil 353. Por ejemplo, el elemento móvil se puede proporcionar como un resorte de ballesta, donde el estado relajado del resorte de ballesta es la posición cerrada en la que el elemento
10 móvil cierra el miembro de sellado 350. La inserción de un dispositivo de inserción provoca a continuación un movimiento de este resorte de ballesta contra las fuerzas del resorte y, al retraer el dispositivo de inserción, provocará que el resorte de ballesta se mueva de nuevo a su posición cerrada, cerrando de este modo el miembro de sellado y la abertura receptora.

15 Otros modos de realización pueden englobar un pretensado del elemento móvil 353 en la posición abierta. Se puede proporcionar que un elemento pretensor correspondiente que pretensa el elemento móvil 353 en la posición abierta se corte o quede de otro modo no funcional al insertar el dispositivo de inserción a través de la abertura receptora en la pieza para el cuerpo 301. De este modo ya no se aplica la fuerza de pretensado. Se puede proporcionar que el elemento móvil 353, en dichos modos de realización, esté hecho de un material que esté
20 pretensado en la posición cerrada por sus características materiales. Una vez que el elemento pretensor 354 queda no funcional, no se aplica ninguna fuerza de pretensado que pretense el elemento móvil 353 en la posición abierta. Al retraer el dispositivo de inserción del miembro de sellado, la fuerza que pretensa el elemento móvil 353 a la posición cerrada puede provocar un cierre de la abertura dentro del miembro de sellado 350. En este modo de realización, el elemento móvil 353 se puede realizar como un material con memoria de conformación hecho de o
25 que comprende, por ejemplo, Nitinol. El material con memoria de conformación provoca un pretensado en la posición cerrada de modo que el elemento móvil asume su estado pretensado cuando el elemento pretensor 354 no es funcional.

30 En este modo de realización, puede ser preferente que la fuerza de pretensado del elemento pretensor 354 sea mayor que la fuerza de pretensado del propio elemento móvil 353. En lugar de un pretensado del elemento móvil 353 por sus características materiales, también se puede proporcionar un elemento pretensor adicional 354 que pretensa el elemento móvil en su posición cerrada, donde preferentemente la fuerza de pretensado del elemento pretensor que pretensa el elemento móvil 353 en su posición abierta es de nuevo mayor que la fuerza de pretensado del elemento pretensor que pretensa el elemento móvil 353 en su posición cerrada. De este modo se
35 garantiza que el miembro de sellado se abra y pueda recibir un dispositivo de inserción.

El miembro de sellado 350 de este modo de realización puede comprender o estar hecho de silicona, más en particular caucho de silicona líquida.

40 Los modos de realización anteriores de acuerdo con las figuras 3a a 3e comprenden preferentemente un miembro de sellado que está hecho de o comprende un material que es impermeable a los líquidos, específicamente a los líquidos corporales como la sangre. Adicionalmente o de forma alternativa, los miembros de sellado de los modos de realización descritos hasta ahora pueden comprender o pueden estar hechos de un material eléctricamente
45 aislante, de modo que se evite el flujo de corrientes eléctricas a través de la abertura receptora de la pieza para el cuerpo al menos cuando la abertura receptora y/o un orificio en el miembro de sellado provocado por un dispositivo de inserción está al menos parcialmente cerrado por el miembro de sellado.

La figura 3f representa otro modo de realización del miembro de sellado 360. En este modo de realización, el miembro de sellado se puede realizar en línea con cualquiera de los modos de realización anteriores de acuerdo con las figuras 3a a 3e.
50

Por lo tanto, con respecto a la figura 3f, no se proporcionarán otros detalles sobre las características del miembro de sellado 360, sino que se hace referencia a las figuras 3a a 3e a este respecto.

55 Además de los modos de realización descritos en relación con las figuras 3a a 3e, el miembro de sellado de acuerdo con la figura 3f está hecho de o comprende un material eléctricamente conductor 361. En el modo de realización mostrado en la figura 3f, este material eléctricamente conductor 361 se proporciona como un recubrimiento sobre la superficie del miembro de sellado 360 que está orientado en dirección opuesta a la piel 380 del paciente y, por tanto, se puede considerar que está en la superficie "exterior" del miembro de sellado 360. En lugar de un
60 recubrimiento, también se engloban modos de realización donde el material eléctricamente conductor está incluido directamente en el miembro de sellado 360, o donde el miembro de sellado 360 está hecho completamente de un material eléctricamente conductor.

65 Proporcionar al miembro de sellado un material eléctricamente conductor permite proteger el elemento funcional 390 de corrientes o voltajes eléctricos que se pueden generar, por ejemplo, al poner en contacto involuntariamente la pieza para el cuerpo 301 con un objeto eléctricamente cargado.

Para conducir la corriente generada por este contacto hasta una región del cuerpo del paciente que esté distante de la localización donde se proporciona el elemento funcional 390, se puede proporcionar una ruta eléctricamente conductora 362 dentro de la pieza para el cuerpo 301 o en o por encima de la superficie exterior de la pieza para el cuerpo (y, potencialmente, eléctricamente aislada de otros componentes de la pieza para el cuerpo) para conducir la corriente desde el material eléctricamente conductor 361 hasta la piel 380. La región de contacto 363 de esta ruta conductora 362 con la piel 380 del paciente puede estar alejada de la localización donde se proporciona el elemento funcional 390, por ejemplo a una distancia de 1 cm o 2 cm. Se puede considerar cualquier distancia desde la localización donde se proporciona el elemento funcional 390 en el cuerpo del paciente, siempre que la ruta conductora 362 esté en contacto con la piel 380 del paciente en la región de contacto 363 que todavía está dentro de la extensión de la pieza para el cuerpo 301. De este modo, el valor de la distancia del elemento funcional 390 a la región de contacto 363 está limitado por la extensión física de la pieza para el cuerpo. La distancia mínima corresponde a la distancia del elemento funcional al borde de la abertura receptora y puede ser ya suficiente para que, en caso de que la pieza para el cuerpo sea al menos parcialmente eléctricamente conductora, el material eléctricamente conductor 361 que está en contacto con la pieza para el cuerpo 301 en los bordes de la abertura receptora puede conducir apropiadamente la corriente eléctrica hasta la región alejada del elemento funcional 390. En tal caso, no se proporciona necesariamente una parte eléctricamente conductora, sino que la conducción del flujo de corriente se garantiza mediante el material conductor 361 y la propia pieza para el cuerpo, específicamente las paredes que forman los bordes de la abertura receptora en la pieza para el cuerpo 301.

Al proporcionar la ruta eléctricamente conductora 362, el flujo de corriente hasta la región de contacto 363 se puede guiar de modo que la región de contacto 363 esté más alejada de la abertura receptora. Esto puede incrementar la seguridad del elemento funcional 390. La ruta conductora puede ser, por ejemplo, un cable hecho de aluminio o cobre u otros materiales. Asimismo, el material eléctricamente conductor puede comprender cobre o aluminio o hierro u otros metales eléctricamente conductores.

Como ya se ha mencionado anteriormente, dicho material eléctricamente conductor 361, así como los modos de realización descritos con respecto a la ruta conductora 362, se pueden combinar con todos los modos de realización de acuerdo con las figuras 3a a 3e.

Adicionalmente o de forma alternativa, los modos de realización descritos en relación con las figuras 3a a 3f pueden comprender, como parte del material del miembro de sellado, un material o una pluralidad de materiales que favorecen la coagulación de la sangre. Esto puede mejorar la capacidad del miembro de sellado para cerrar la abertura en el miembro de sellado y, por tanto, también la abertura receptora después de la retracción de un dispositivo de inserción conjuntamente con la coagulación de la sangre situada inmediatamente debajo en la región de la herida provocada por el dispositivo de inserción.

La figura 4 muestra un kit 400 que se puede proporcionar a un paciente para aplicar los dispositivos y sistemas de la presente divulgación. El kit 400 puede comprender el monitor de analitos 420. En otros modos de realización, el kit 400 no comprende un monitor de analitos 420, pero el monitor de analitos 420 se puede proporcionar a un paciente por separado.

El kit 400 puede comprender un dispositivo de inserción 440, por ejemplo en forma de una aguja y, bien por separado o ya como parte del dispositivo de inserción, el kit puede comprender uno o más elementos funcionales 430, por ejemplo, un sensor de analitos, para implantación subcutánea.

Además, el kit 400 puede comprender un dispositivo que comprende una pieza para el cuerpo 410 para su aplicación en la piel del paciente. Conjuntamente con esta pieza para el cuerpo 410, se puede proporcionar un apósito 411 u otro dispositivo de fijación para unir la pieza para el cuerpo 410 a la piel del paciente. El dispositivo de fijación 411 para unir la pieza para el cuerpo 410 a la piel del paciente puede estar ya prefijado a la pieza para el cuerpo 410 o se puede proporcionar por separado, por ejemplo, en una funda estéril.

El kit se puede proporcionar en un envase estéril o al menos el dispositivo de inserción 440, el elemento funcional 430 y la pieza para el cuerpo 410 se pueden esterilizar antes de su inclusión en el kit y además se pueden mantener en el kit, por ejemplo, dentro de una funda estéril hasta que el paciente los use para reducir los riesgos de infección.

Lista de signos de referencia

Signo de referencia	Elemento
100	Sistema de monitorización de analitos

ES 2 999 062 T3

101	Dispositivo
102, 221	Abertura receptora
110, 202, 262, 390, 430	Elemento funcional
113, 213, 411	Dispositivo de fijación
112, 201, 301, 410	Pieza para el cuerpo
120, 420	Monitor de analitos
121	Pantalla
122	Teclas
123	Conexión
130	Paciente
230, 380	Piel
240, 260, 440	Dispositivo de inserción
263	Aguja guía
264	Punta
251	Superficie superior
252	Región
222, 310, 320, 330, 340, 350, 360	Miembro de sellado
331, 332, 341, 342	Partes restantes
333, 334	Depósito
343	Sangre
351, 352	Elementos adicionales

ES 2 999 062 T3

353	Elemento móvil
354	Elemento pretensor
361	Material eléctricamente aislante
362	Ruta conductora
363	Región de contacto
400	Kit

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (101) que comprende una pieza para el cuerpo (112) que se puede unir a la piel de un paciente, en el que la pieza para el cuerpo (112) comprende una abertura receptora (102) a través de la cual se puede introducir de manera reversible un elemento funcional (110) en el cuerpo de un paciente por medio de un dispositivo de inserción (240), como una aguja, en el que la pieza para el cuerpo (112) comprende un miembro de sellado (222) que está adaptado para sellar al menos una parte de la abertura receptora (102) después de retirar el dispositivo de inserción (240), **caracterizado porque** el miembro de sellado (360) está hecho de o comprende un material eléctricamente conductor y el material eléctricamente conductor es conectable de manera conductora a la piel (230) de un paciente cuando el dispositivo está unido a la piel de un paciente.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado (222) comprende un material autosellante que está adaptado para sellar o sellar parcialmente una abertura en el material autosellante que se ha provocado por un dispositivo de inserción (240), cuando o después de que se retira el dispositivo de inserción (240).
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el material autosellante comprende una lámina (310) o una espuma (320) o un material preformado.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado (222) comprende un elemento de sellado (330) que se puede introducir en la abertura receptora (102).
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el elemento de sellado (330) comprende un tapón que se puede adaptar a la forma de la abertura receptora (102).
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado (350) comprende un elemento móvil (353) que se puede mover, mediante un dispositivo de inserción, a una posición abierta cuando el dispositivo de inserción (240) se inserta a través de la abertura receptora (102) y/o a una posición cerrada cuando el dispositivo de inserción (240) se retrae de la abertura receptora (102).
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado (340) comprende un elemento absorbente que está adaptado para absorber un líquido y cambiar, al absorber un líquido, su forma para sellar al menos parte de la abertura receptora (102) después de retirar un dispositivo de inserción (240).
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el material absorbente comprende uno o más componentes que favorecen la coagulación de la sangre (343).
9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el miembro de sellado (360) está hecho de o comprende un material eléctricamente aislante (361) de modo que se evita un flujo de corriente eléctrica a través de la abertura receptora (102) cuando el miembro de sellado (360) sella al menos una parte de la abertura receptora (102) después de retirar un dispositivo de inserción (240).
10. Combinación de un elemento funcional (110) y un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el elemento funcional (110) es o comprende un sensor subcutáneo, una cánula de infusión subcutánea de fármaco o una cánula de infusión subcutánea de fármaco combinada con un sensor subcutáneo.
11. Un sistema de monitorización de analitos (100) que comprende un sistema de sensor transcutáneo y un monitor de analitos (120) conectado o conectable al sistema de sensor transcutáneo, comprendiendo el sistema de sensor transcutáneo un dispositivo (101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, un sensor subcutáneo (110) y un transmisor, en el que el sensor subcutáneo (110) está adaptado para detectar la presencia de al menos un analito y en el que el transmisor está adaptado para transmitir una señal indicativa de un analito detectado al monitor de analitos (120).
12. El sistema de monitorización de analitos (100) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el sistema de monitorización de analitos (100) es un monitor de analitos continuo y el sensor subcutáneo (110) está adaptado para detectar la glucosa en un líquido corporal de un paciente cuando se implanta.
13. Un procedimiento para hacer funcionar el dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende retraer un dispositivo de inserción (240) de una abertura receptora (221) de una pieza para el cuerpo (201) de un dispositivo, en el que la pieza para el cuerpo (201) está unida a la piel de un paciente, en el que el procedimiento comprende además sellar al menos parte de la abertura receptora (221) con un miembro de sellado (222) de la pieza para el cuerpo después de retraer el dispositivo de inserción (240) de la abertura receptora (221), en el que el miembro de sellado (360) está hecho de o comprende un material eléctricamente conductor y el material eléctricamente conductor es conectable de manera conductora a la piel (230) de un paciente cuando el dispositivo está unido a la piel de un paciente.

14. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende además, antes de retraer el dispositivo de inserción (240) de la abertura receptora (221), insertar el dispositivo de inserción (240) a través de la abertura receptora (221) y colocar un sensor subcutáneo en una región debajo de la piel del paciente.
- 5
15. Un kit (400) que comprende un dispositivo (101) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, un elemento funcional (430) y un dispositivo de inserción (440) para insertar el elemento funcional (430) en el cuerpo de un paciente.
- 10
16. El kit de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el dispositivo de inserción (440) es o comprende una aguja.

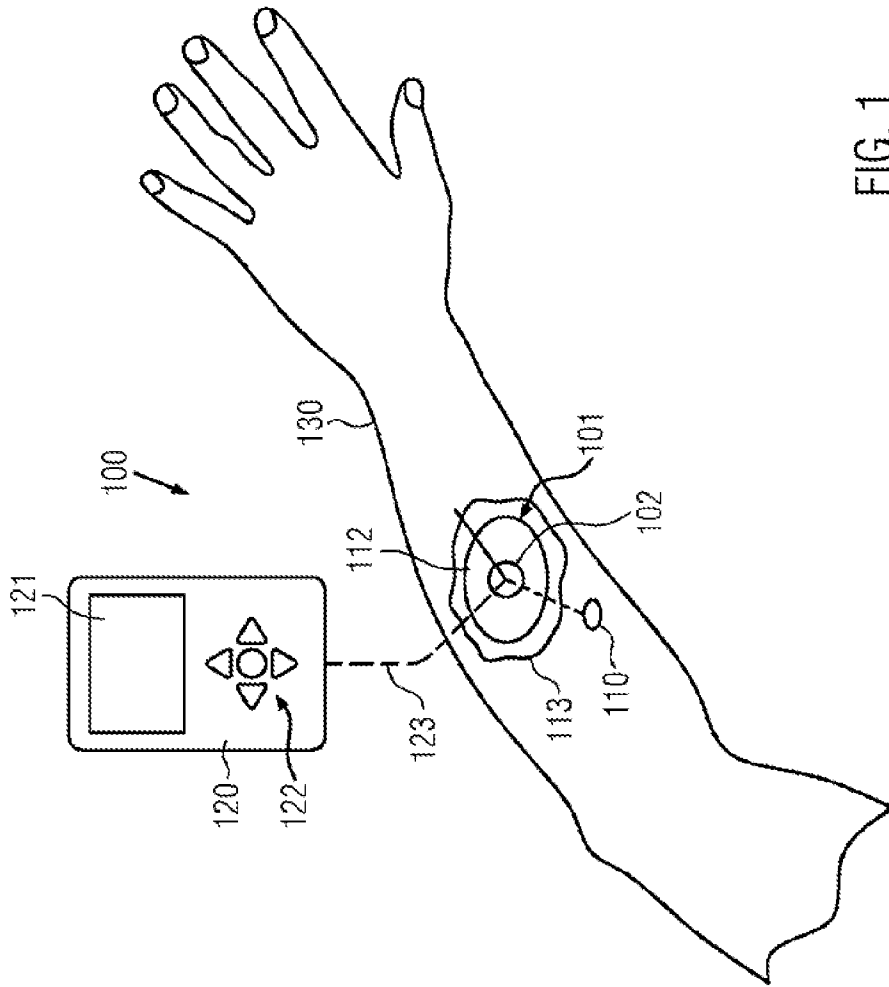
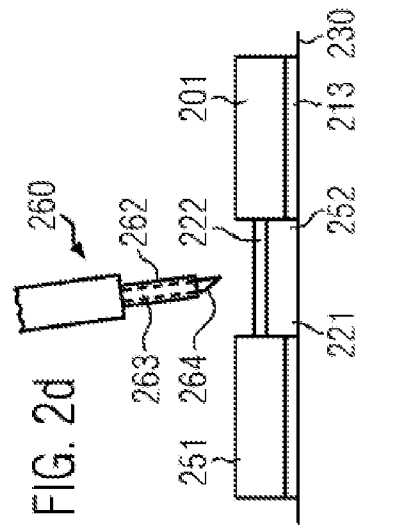
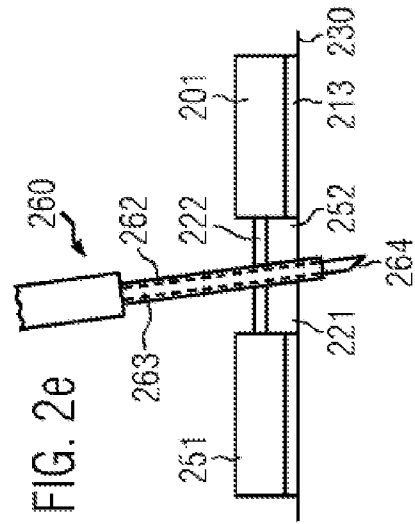
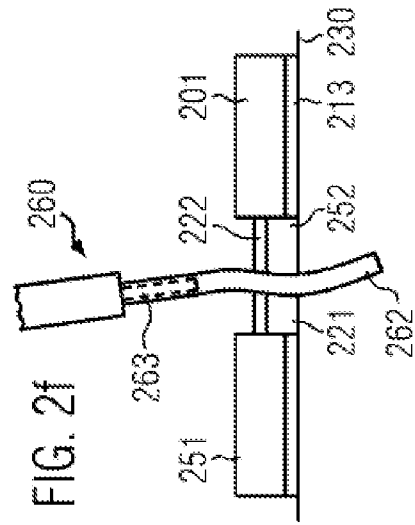
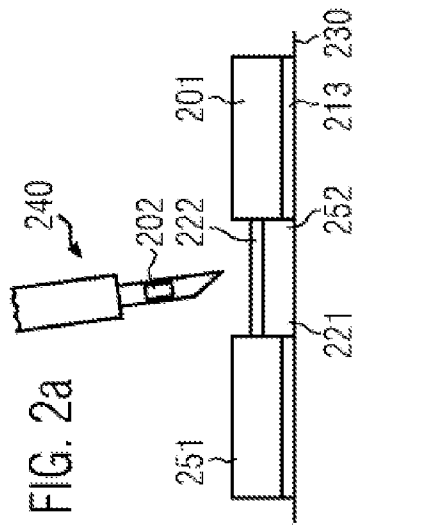
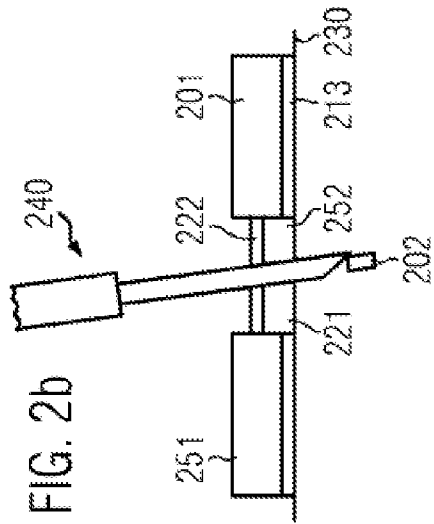
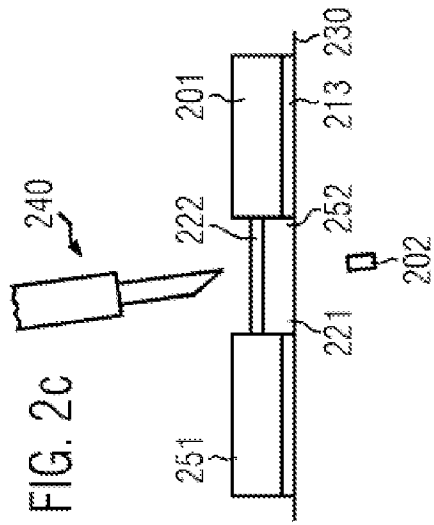
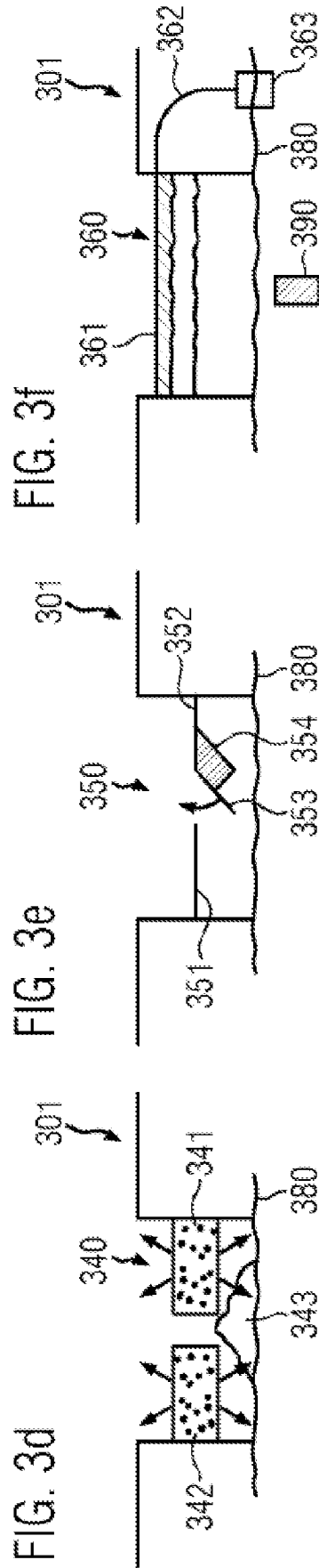
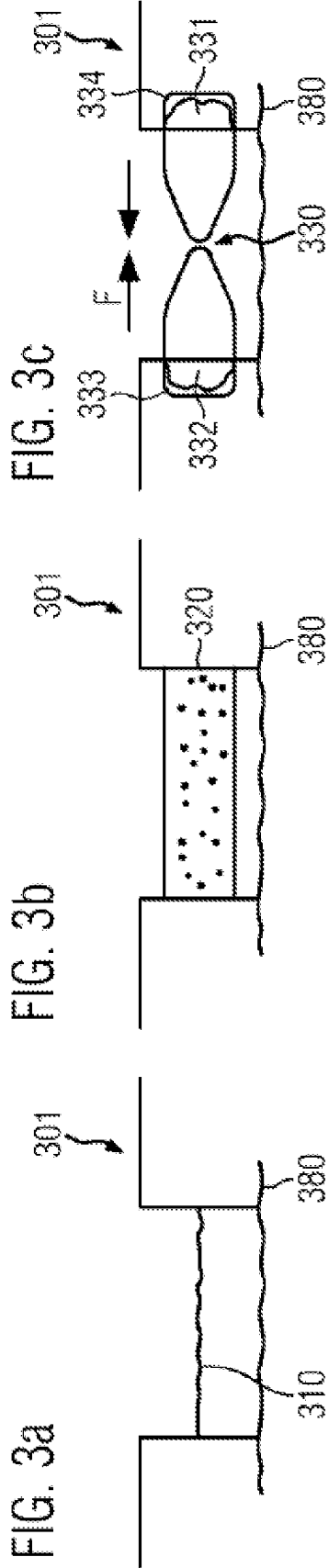


FIG. 1





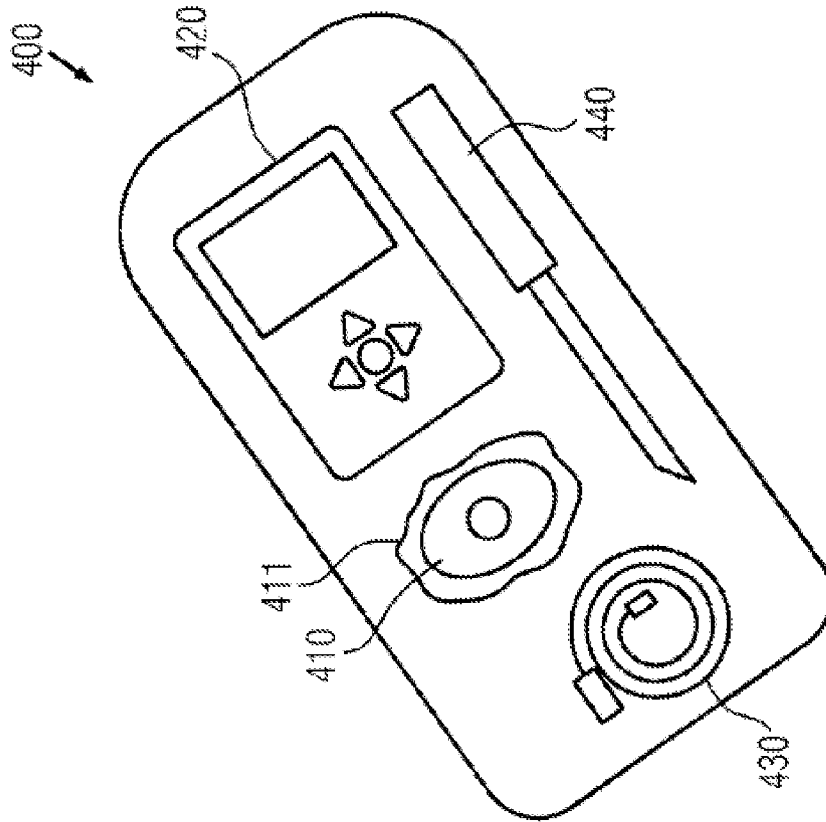


FIG. 4