

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 951 067**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2012 E 21152231 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2023 EP 3831283**

54 Título: **Dispositivos sensores de analitos, conexiones y procedimientos**

30 Prioridad:

11.12.2011 US 201161569287 P

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

17.10.2023

73 Titular/es:

**ABBOTT DIABETES CARE, INC. (100.0%)
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502, US**

72 Inventor/es:

**PACE, LOUIS;
ROBINSON, PETER;
HOSS, UDO;
CURRY, SAMUEL MASON;
CARTER, PHILLIP WILLIAM;
DIPALMA, VINCENT MICHAEL;
OLSON, JENNIFER;
DONNAY, MANUEL LUIS MIGUEL;
TAUB, MARC BARRY y
MHATRE, AMIT**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 951 067 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

Dispositivos sensores de analitos, conexiones y procedimientos

5 PRIORIDAD

[0001] Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense con N.º de serie 61/569.287, depositada el 11 de diciembre de 2011, titulada "Dispositivos sensores de analitos, conexiones y procedimientos".

10

ANTECEDENTES

[0002] La diabetes mellitus es una enfermedad crónica incurable en la que el cuerpo no produce ni utiliza adecuadamente la insulina. La insulina es una hormona producida por el páncreas que regula el azúcar presente en la sangre (glucosa). En particular, cuando los niveles de azúcar en sangre aumentan, por ejemplo, después de una comida, la insulina disminuye los niveles de azúcar en sangre al facilitar que la glucosa en sangre se mueva de la sangre a las células del cuerpo. Por lo tanto, cuando el páncreas no produce suficiente insulina (un trastorno conocido como diabetes tipo 1) o no utiliza adecuadamente la insulina (un trastorno conocido como diabetes tipo 2), la glucosa en sangre permanece en la sangre, lo que provoca una hiperglucemia o niveles de azúcar en sangre anormalmente altos.

[0003] Las enormes e incontroladas fluctuaciones en los niveles de glucosa en sangre en las personas que padecen diabetes provocan complicaciones graves a largo plazo. Algunas de estas complicaciones incluyen ceguera, insuficiencia renal y daño nervioso. Además, se sabe que la diabetes es un factor en la aceleración de enfermedades cardiovasculares como la aterosclerosis (endurecimiento de las arterias), lo que conduce a accidentes cerebrovasculares, enfermedades coronarias y otras enfermedades. En consecuencia, una estrategia importante y universal para controlar la diabetes es controlar los niveles de azúcar en sangre.

[0004] Un elemento del control de los niveles de glucosa en sangre es la monitorización de los niveles de glucosa en sangre. Se pueden emplear técnicas *in vitro* convencionales, tales como extracción de muestras de sangre, aplicación de la sangre a una tira reactiva y determinación del nivel de glucosa en sangre usando medidores de ensayo colorimétricos, electroquímicos o fotométricos. Otra técnica para controlar los niveles de glucosa usa un sistema de monitorización de analitos *in vivo*, que mide y almacena datos de sensor representativos de los niveles de glucosa automáticamente con el tiempo.

35

[0005] A diferencia de las estrategias de monitorización de glucosa en sangre *in vitro* convencionales, los sistemas de monitorización de analitos *in vivo* usan un sensor *in vivo* insertable o implantable que se posiciona para estar en contacto con el líquido intersticial de un usuario durante un período de tiempo para detectar y controlar los niveles de glucosa. Antes del uso de un sensor *in vivo*, al menos una parte del sensor se posiciona bajo la piel. Se puede emplear un conjunto de aplicador para insertar el sensor en el cuerpo del usuario. Para la inserción del sensor, un objeto puntiagudo acoplado con el sensor perfora la piel del usuario y, a continuación, se retira del cuerpo del usuario dejando el sensor en su lugar. El sensor posicionado *in vivo* puede ser conectado a otros componentes del sistema tales como los componentes electrónicos de sensor contenidos en una unidad que se puede mantener sobre la piel.

45

[0006] Para aprovechar plenamente las ventajas asociadas con estos sistemas, lo que se necesita son sistemas aplicadores configurados para gestionar la inserción, así como los problemas de empaquetado y de interfaz de usuario, que sean fáciles de usar, fiables y minimicen tanto las molestias como el dolor del usuario. La presente invención proporciona tales soluciones y ventajas adicionales o alternativas como se describe a continuación y/o como pueden apreciar los expertos en la materia tras la revisión de la descripción objeto.

50

RESUMEN

[0007] La presente invención incluye empaquetado, sistemas de carga, aplicadores y elementos de los propios dispositivos en el cuerpo. Según las realizaciones de la presente invención, un dispositivo en el cuerpo incluye un conjunto de componentes electrónicos y un conjunto de sensor. El conjunto de sensor incluye un sensor y un conector para acoplar el sensor al conjunto de componentes electrónicos. Adicionalmente, se puede proporcionar un objeto puntiagudo que soporta el sensor y permite que un extremo distal del sensor sea colocado bajo la piel de un usuario. En algunas realizaciones, la invención incluye la conexión de sensores de analitos electroquímicos a y/o dentro de otros componentes de monitorización asociados tales como dispositivos de sistema que están configurados para mantenerse en su lugar en el cuerpo. Las estrategias implican de diversos modos el uso de un sensor único y disposiciones únicas de elementos auxiliares para facilitar el ensamblaje de dispositivos en el cuerpo distintos y unidades de conjunto de sensor que se mantienen separadas hasta que el usuario las une. Los procedimientos asociados con dicho uso también forman parte de la materia objeto de la invención.

65

[0008] Se describen ciertas realizaciones que incluyen un sensor de analitos (por ejemplo, un sensor de glucosa) y un conjunto de aplicador para posicionar una parte del sensor bajo una superficie de la piel, así como procedimientos de posicionamiento de al menos una parte del sensor y procedimientos de ensayo o monitorización de analitos. Procedimientos adicionales incluyen la manera de preparar el conjunto de aplicador. A saber, tales actos están asociados con el ensamblaje y acoplamiento por parte del usuario de las partes componentes de un sistema de monitorización.

[0009] Como se ha mencionado anteriormente, un sistema de monitorización de este tipo incluye un conjunto de componentes electrónicos adaptado para adherirse a la piel de un sujeto, un conjunto de sensor acoplado al conjunto de componentes electrónicos para formar un dispositivo en el cuerpo, y un objeto puntiagudo de inserción que tiene un cuerpo longitudinal que incluye una abertura longitudinal para recibir al menos una parte del cuerpo de sensor. Los detalles del sensor pueden variar. Químicas y construcciones ilustrativas se describen en cualquiera de las patentes estadounidenses N.º 5.593.852, 6.284.478 y 6.329.161. Se describen factores de forma o configuraciones ilustrativas (por ejemplo, para un uso asociado con un "objeto puntiagudo" de inserción) en cualquiera de las patentes estadounidenses N.º 6.175.752, 6.565.509, 6.134.461 y 6.990.366 y en la publicación estadounidense N.º 2010/0230285.

[0010] Del mismo modo, los detalles del dispositivo en el cuerpo pueden variar. Por poner un ejemplo, el dispositivo en el cuerpo puede incluir componentes electrónicos de sensor y otra adaptación para comunicarse con un dispositivo de monitorización. Varias opciones para medios de comunicaciones (por ejemplo, transmisores inalámbricos, transpondedores, etc.) se describen en detalle en las publicaciones estadounidenses N.º

2010/0198034 y 2011/0213225. El documento WO 2011/119896 describe un aparato para la inserción de un dispositivo médico que tiene componentes electrónicos de sensor.

[0011] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo en el cuerpo según la reivindicación 1 o un procedimiento de ensamblaje de un dispositivo en el cuerpo según la reivindicación 15. En algunas realizaciones, se proporcionan procedimientos de ensamblaje del dispositivo en el cuerpo que incluyen ensamblar el conjunto de sensor al conjunto de componentes electrónicos, lo cual permite insertar una parte del sensor bajo la piel de un usuario. Por lo tanto, el conjunto de sensor incluye un sensor que tiene una parte distal para el contacto operativo con un fluido del usuario. El dispositivo en el cuerpo también incluye un conjunto de componentes electrónicos que incluye un alojamiento que define una superficie distal adaptada para la fijación a la piel del usuario y un circuito acoplable al sensor para detectar señales eléctricas procedentes del sensor. En algunas realizaciones, se proporciona un sistema que incluye un conjunto de aplicador que tiene un manguito que define una superficie distal para su colocación en la piel del sujeto, un mango para una interfaz de usuario y diversos miembros de soporte interno, acoplamiento, guía, agarre, parada y detención, así como elementos accionadores. En algunas realizaciones, el sistema también puede incluir un recipiente que almacena uno o más del sensor, del objeto puntiagudo y/o del conjunto de montaje/componentes electrónicos en un entorno sellado en su interior. El recipiente está configurado para interactuar de manera liberable con el conjunto de aplicador con el fin de cargar uno o más del sensor, del objeto puntiagudo y/o del conjunto de componentes electrónicos en el conjunto de aplicador, y preparar el conjunto de aplicador para su uso.

[0012] La presente descripción incluye los sistemas, dispositivos, kits objeto en los que se incluyen, y procedimientos de uso y fabricación. Una serie de aspectos de dicha fabricación se analizan en esta invención. Se pueden apreciar detalles adicionales con referencia a las figuras y/o a la descripción asociada. Sin embargo, únicamente los dispositivos y procedimientos de ensamblaje reivindicados forman parte de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0013] En esta invención, se proporciona una descripción detallada de varios aspectos, características y realizaciones de la materia objeto descrita con referencia a los dibujos adjuntos, los cuales se describen brevemente a continuación. Los dibujos son ilustrativos y pueden o no estar dibujados a escala, con la posibilidad de que algunos componentes y características estén exagerados para conseguir una mayor claridad. Componentes similares pueden numerarse de forma idéntica o no. Los dibujos ilustran diversos aspectos y características de la presente materia objeto y pueden ilustrar una o más realizaciones o ejemplos de la presente materia objeto en su totalidad o en parte.

- La FIG. 1 es un diagrama de flujo, que indica la actividad del usuario en el manejo de los dispositivos en cuestión;
- Las FIG. 2A-2G ilustran dicha actividad con detalle adicional;
- La FIG. 3 es una vista de ensamblaje de un aplicador o dispositivo de inserción;
- La FIG. 4 es una vista de ensamblaje de un recipiente o cargador de sensores;
- Las FIG. 5A y 5B son vistas en sección del recipiente de la FIG. 4;
- La FIG. 6 es una vista de ensamblaje de un recipiente alternativo;
- La FIG. 7 es una vista en sección del ensamblaje de la FIG. 6; La FIG. 8 es una vista de ensamblaje de otro grupo más de recipientes o cargador de sensores;
- Las FIG. 9A y 9B son vistas superior y en sección, respectivamente, del ensamblaje del grupo de recipientes de la

FIG. 8 en etapas de funcionamiento;
 Las FIG. 10A-10N ilustran de diversos modos la mecánica de preparación del aplicador para su uso;
 Las FIG. 11A-11F ilustran la mecánica de uso del aplicador;
 5 Las FIG. 12A-12D son perspectivas que ilustran otra estrategia de grupo de aplicador/recipiente en la que el recipiente contiene el conjunto de componentes electrónicos;
 Las FIG. 13A-13C ilustran de diversos modos el uso del aplicador en las FIG. 12A-12D en relación con un miembro de manguito de bloqueo;
 Las FIG. 14A y 14B ilustran un aplicador con una tira de bloqueo extraíble;
 Las FIG. 15A-15F ilustran de diversos modos el uso del aplicador en las FIG. 14A y 14B;
 10 Las FIG. 16A y 16B son vistas en sección y en detalle, respectivamente, de miembros del recipiente en las FIG. 15A-15D;
 Las FIG. 17A y 17B son vistas de ensamblaje en perspectiva que ilustran configuraciones de recipiente alternativas a las ilustradas en las FIG. 16A y 16B;
 La FIG. 18 es una vista en sección lateral que ilustra los miembros de los grupos de aplicador y recipiente mostrados de diversos modos en la FIG. 15A-15F;
 15 Las FIG. 19A y 19B son vistas en perspectiva de un conjunto de sensor incorporado en el sistema mostrado en la FIG. 18;
 Las FIG. 20A y 20B son vistas en perspectiva del funcionamiento de una unidad de retención de conjunto de sensor incorporada en el sistema mostrado en la FIG. 18;
 20 Las FIG. 21A-21C son vistas en sección en perspectiva que ilustran la recepción del conjunto de sensor por parte de la montura de sensor y la retirada del objeto puntiagudo del complejo ensamblado; La FIG. 22 es una vista de ensamblaje en perspectiva del sensor y de los elementos conectores de sensor ventajosos;
 Las FIG. 23A y 23B son vistas de ensamblaje en perspectiva y de ensamblaje final, respectivamente, de los componentes de sensor en la FIG. 22;
 25 Las FIG. 24A y 24B son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, de los componentes de la placa de circuito que se usarán con el conjunto mostrado en las FIG. 23A y 23B;
 Las FIG. 25A y 25B son vistas en perspectiva que ilustran el ensamblaje de los componentes objeto en etapas; La FIG. 26 es una vista de ensamblaje de la unidad de montaje en el cuerpo/sensor en las FIG. 25A y 25B que ilustra un elemento de sellado ventajoso;
 30 Las FIG. 27A y 27B son vistas en sección que ilustran además el elemento de sellado y su relación con el montaje en la FIG. 26;
 Las FIG. 28A-F son vistas en perspectiva de otra disposición ventajosa de sensor y elemento sensor; Las FIG. 29A-D son vistas en perspectiva de otra disposición ventajosa de sensor y conector de sensor; Las FIG. 30A-30C son vistas en perspectiva que ilustran otra estrategia ventajosa más de sensor con el sensor tal como se produjo originalmente, modificado para su uso, y mostrado acoplado a una PCB, respectivamente;
 35 La FIG. 30 es una vista en perspectiva que ilustra el sensor configurado en la FIG. 29B en contacto con un conjunto de placa de circuito;
 La FIG. 31 es una vista en sección lateral que muestra una estrategia comparativa, en un conjunto de sensor en el cuerpo final; Las FIG. 32A y 32B son vistas en perspectiva de todavía otras configuraciones de sensor ventajosas, ilustrando estas figuras estrategias de sensor dividido;
 40 Las FIG. 33A-33G son vistas en planta, lateral, ampliada y en sección de una configuración de sensor adicional; Las FIG. 33H-33J son vistas en planta de varios diseños de sensor;
 Las FIG. 34A-34D son vistas en perspectiva que ilustran una combinación de conector eléctrico y dispositivo aislante de sensor en otra disposición más de sensor ventajosa; Las FIG. 35A y 35B son vistas de ensamblaje lateral y en sección, respectivamente, del sistema mostrado en las FIG. 34A-34D;
 45 La FIG. 35C es una vista en sección de extremo, con vista detallada, la FIG. 35D ilustra miembros adicionales del sensor; La FIG. 36 es una vista de ensamblaje en perspectiva que ilustra una estrategia de conexión de sensor relacionada con la de las FIG. 34A-34D de un sensor con contactos en un único lado; La FIG. 37 es una vista de ensamblaje parcial en perspectiva que ilustra una interfaz de montaje y enchufe para el conjunto de sensor que emplea los componentes de la FIG. 36; La FIG. 38 es una vista de ensamblaje completa de la ilustrada en la FIG. 37;
 50 Las FIG. 39A y 39B son vistas de ensamblaje en perspectiva y ensambladas de una disposición de conexión de sensor no direccional apilada;
 La FIG. 40 es una vista en sección parcial lateral del sensor en la FIG. 39 recibido dentro de un dispositivo en el cuerpo; Las FIG. 41A y 41B son vistas de ensamblaje parciales en perspectiva de otra disposición de conexión de sensor no direccional apilada;
 55 La FIG. 41C es una vista en sección del ensamblaje completo de los componentes ilustrados de diversos modos en las FIG. 41A y 41B;
 La FIG. 42 es una vista de ensamblaje de un conjunto de conector de sensor de disposición radial ventajoso; Las FIG. 43A y 43B son vistas en perspectiva invertidas del componente de conexión de sensor lateral de montaje para su uso con un conjunto como se muestra en la FIG. 42;
 60 La FIG. 44 es una vista en sección del ensamblaje completo de los componentes ilustrados de diversos modos en las FIG. 42, 43A y 43B;
 Las FIG. 45A y 45B son vistas de ensamblaje invertidas de un conjunto de conexión de sensor ventajoso alternativo que se puede usar al igual que el de la FIG. 42;
 65

- Las FIG. 46A y 46B son vistas de ensamblaje y en sección, respectivamente, de un dispositivo en el cuerpo completo que emplea los elementos de sensor y conexión ilustrados en las FIG. 45A y 45B;
- Las FIG. 47A-47C son vistas de ensamblaje y en sección transversal de un dispositivo en el cuerpo que incluye un conector integrado para el conjunto de sensor;
- 5 Las FIG. 48A-48D son vistas de construcción de un subconjunto en el cuerpo;
- La FIG. 48E es una vista en perspectiva de un subconjunto de componentes electrónicos en el cuerpo completo;
- Las FIG. 49A-49D ilustran el procedimiento de comoldeo/sobremoldeo del conjunto en la FIG. 48E;
- Las FIG. 50A-50C son vistas de ensamblaje y en sección de una estrategia de encaje alternativa junto con el conjunto de la FIG. 48E; y
- 10 Las FIG. 51A-51B son vistas de ensamblaje que ilustran una aplicación de una cara interior adhesiva en la producción de un dispositivo en el cuerpo final listo para su uso como se muestra en la vista en perspectiva de la FIG. 51C.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 **[0014]** Antes de que la presente descripción se describa adicionalmente, debe entenderse que esta descripción no está limitada a las realizaciones particulares descritas, 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.

[0015] Como será evidente para los expertos en la técnica tras leer esta descripción, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en esta invención tiene componentes y características distintos que pueden separarse fácilmente de, o combinarse con, las características de cualquiera de las otras diversas realizaciones sin salir del alcance de la presente descripción.

25

[0016] Cuando se proporciona un intervalo de valores, debe entenderse que todos los valores intermedios, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior a menos que el contexto dicte claramente lo contrario, entre el límite superior e inferior de ese intervalo y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese intervalo establecido quedan abarcados dentro de la descripción. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden incluirse independientemente en los intervalos más pequeños y también están englobados dentro de la descripción, sujetos a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Cuando el intervalo establecido incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen ambos o uno de esos límites incluidos también están incluidos en la descripción.

30

[0017] A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en esta invención tienen el mismo significado que entienden comúnmente los expertos en la técnica a la que pertenece esta descripción. Aunque cualquier procedimiento y material similares a los descritos en esta invención se pueden usar en la práctica o ensayo de la presente descripción, en este punto se describen los procedimientos y materiales a modo de ejemplo.

35

[0018] 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. Cabe señalar además que las reivindicaciones se pueden redactar para que excluyan cualquier elemento opcional. Como tal, esta afirmación tiene la intención de servir como base antecedente para el uso de dicha terminología exclusiva como "únicamente", "solo" y similares, en relación con la mención de elementos de las reivindicaciones, o el uso de una limitación "negativa".

40

[0019] 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 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.

45

[0020] A continuación se describen diversas realizaciones ilustrativas de la descripción. Se hace referencia a estos ejemplos en un sentido no limitativo. Se proporcionan para ilustrar aspectos más ampliamente aplicables de la presente descripción. Se pueden realizar varios cambios a la descripción descrita sin apartarse del verdadero alcance de la descripción. Adicionalmente, se pueden realizar muchas modificaciones para adaptar una situación, material, composición de materia, procedimiento, acto(s) o etapa(s) de procedimiento particulares al objetivo o a los objetivos o alcance de la presente descripción. Todas estas modificaciones están destinadas a estar comprendidas dentro del alcance de las reivindicaciones realizadas en esta invención.

50

Descripción general del aplicador y del recipiente

[0021] Volviendo a la FIG. 1, se proporciona un diagrama de flujo que representa un procedimiento 100 ilustrativo de uso de diversos sistemas de la presente invención. En algunas realizaciones, un usuario comienza

60

desempaquetando el recipiente (102) y desempaquetando el aplicador (104). El desempaquetado del recipiente (102) puede incluir retirar una cubierta que proporciona un sello estéril al contenido del recipiente y el desempaquetado del aplicador (104) puede incluir retirar una tapa de extremo que proporciona un sello estéril a la parte interna del aplicador.

A continuación, en una operación de ensamblaje (106), el aplicador es insertado en el recipiente para combinar o
5 conectar el conjunto de sensor y el conjunto de componentes electrónicos entre sí para formar un dispositivo en el cuerpo y una aguja u objeto puntiagudo de inserción. En algunas realizaciones, el usuario desbloquea el aplicador o retira un elemento de bloqueo para preparar el aplicador para su uso. El procedimiento de la operación de ensamblaje (106) y los componentes constituyentes se describen en detalle a continuación.

10 **[0022]** Seguidamente, una vez que el usuario ha elegido un sitio de aplicación, se realiza una operación de aplicación de dispositivo en el cuerpo (108). En la operación de aplicación (108), el usuario coloca el aplicador sobre la piel del sitio de inserción y, a continuación, aplica una fuerza para poner el dispositivo en el cuerpo. El aplicador es accionado para insertar el extremo distal del sensor a través de la piel del usuario, adherir el dispositivo en el cuerpo a la superficie de la piel y retraer el objeto puntiagudo en el aplicador para su eliminación. En algunas realizaciones,
15 el usuario realiza la operación de aplicación (108) aplicando fuerza al aplicador donde la fuerza aplicada es un único movimiento de empuje continuo a lo largo del eje longitudinal del aplicador que, una vez iniciado, hace que el aplicador realice la operación de aplicación (108) de tal manera que el aplicador no detiene la operación hasta su compleción. El aplicador está configurado para transmitir señales de acción/audibles al usuario para que las tres acciones enumeradas anteriormente se produzcan automáticamente en respuesta a la aplicación de la fuerza al aplicador que
20 hace que se active. Ventajosamente, un adhesivo del dispositivo en el cuerpo no entra en contacto con el usuario hasta que se realiza la operación de aplicación (108). De este modo, incluso después de que el aplicador se haya colocado sobre la piel, el aplicador se puede mover a una ubicación diferente hasta que la operación de aplicación (108) se realice sin dañar el aparato u otros componentes del sistema. En una etapa posterior a la aplicación (110), el uso del sensor para controlar el nivel de analitos del usuario se produce durante el uso seguido de la eliminación
25 apropiada.

[0023] Los detalles del procedimiento 100 se ilustran en la secuencia de dibujos mostrada en las FIG. 2A a 2G. En la FIG. 2A, se selecciona uno de los sitios de aplicación resaltados 202, 204 en un usuario 200. En algunas realizaciones, se pueden usar otros sitios de aplicación. En algunas realizaciones, se puede realizar opcionalmente
30 una operación de preparación del sitio. El sitio de aplicación 202, 204 puede afeitarse, exfoliarse, limpiarse o tratarse de otro modo para adherirse mejor al dispositivo en el cuerpo. Más específicamente, la piel en el sitio del cuerpo del usuario donde se adherirá el dispositivo en el cuerpo puede prepararse para recibir el dispositivo en el cuerpo. Por ejemplo, la piel puede afeitarse con una cuchilla, limpiarse con alcohol isopropílico (IPA) y exfoliarse con un abrasivo. Se puede usar un elemento exfoliante mecánico para eliminar una capa externa de piel muerta y exponer la piel más
35 nueva debajo. Estos elementos incluyen: paños exfoliantes de microfibra; piedra pómez u otro mineral abrasivo; componentes estampados en metal de una configuración de tipo raspador/lima; material de lavado sintético, p. ej., ScotchBrite®; una cinta o un parche adhesivo alternativo que se aplica y se retira para eliminar la piel muerta; y elementos abrasivos orgánicos tales como sal, cáscaras de almendras trituradas, granos de albaricoque, etc. Del mismo modo, se puede usar un elemento químicamente exfoliante para preparar el sitio, que incluye: ácidos suaves
40 tales como ácido alfa-hidroxilo, ácido beta-hidroxilo y ácido salicílico; y enzimas frutales. Tal o tales elementos químicamente abrasivos pueden incorporarse en una gasa impregnada, toallita, hisopo o suministrarse de otro modo. En algunas realizaciones, la tapa de extremo del aplicador puede incluir uno o más elementos exfoliantes. En algunas realizaciones, la tapa de extremo puede estar texturizada o formada de otro modo para proporcionar una superficie que se puede usar para exfoliar la piel del sitio donde se adherirá el dispositivo en el cuerpo. La exfoliación de una
45 capa externa de piel muerta antes de la aplicación puede permitir que el dispositivo en el cuerpo se adhiera mejor a la piel durante un período de tiempo más largo.

[0024] La FIG. 2B ilustra la preparación de un cargador o recipiente 206, incluyendo la retirada de la cubierta 208 de una carcasa 210. El recipiente 206 incluye la carcasa 210 que contiene el conjunto de sensor y un objeto
50 puntiagudo (o, en algunas realizaciones, el conjunto de componentes electrónicos). La FIG. 2C ilustra la preparación del aplicador 212 que incluye separar una tapa de extremo extraíble 214 de aplicador del conjunto de aplicador 216. En algunas realizaciones, el recipiente 206 y el aplicador 212 se pueden empaquetar inicialmente conectados entre sí para simplificar el empaquetado y el envío. Por ejemplo, la tapa de extremo extraíble 214 de aplicador puede incluir un saliente u otro miembro que se acople o encaje en un miembro correspondiente en el exterior del recipiente 206.
55 Esta conexión solo es operativa para mantener las dos piezas juntas para fines de envío y no para el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, en algunas realizaciones, antes de retirar la cubierta 208 de la carcasa 210 y separar la tapa de extremo extraíble 214 del conjunto de aplicador 216, en una etapa inicial de desempaquetado, el recipiente 206 y el aplicador 212 se separan entre sí.

60 **[0025]** Como se muestra en la FIG. 2D, una vez que los indicadores de alineación 218, 220 están alineados, la operación de ensamblaje por parte del usuario 106 (FIG. 1) se consigue empujando el conjunto de aplicador 216 con firmeza en el contenedor 206 para recuperar un sensor y un objeto puntiagudo del recipiente y para desbloquear un manguito de guía del conjunto de aplicador 216. En la FIG. 2E, el conjunto de aplicador 216 ensamblado y desbloqueado se coloca en el sitio de aplicación 204 (o 202) y se empuja con firmeza hacia abajo para efectuar la
65 aplicación del dispositivo en el cuerpo 108 (FIG. 1). Como se muestra en la FIG. 2F, tras la retirada del conjunto de

- aplicador 216 usado del sitio de aplicación 204, el dispositivo en el cuerpo 222 se adhiere al usuario. En algunas realizaciones, como se ilustra en la FIG. 2G, los niveles de analitos detectados por el sensor del dispositivo en el cuerpo 222 pueden recuperarse a través de un enlace de comunicación inalámbrica 224 a través de un medio de comunicaciones (por ejemplo, un transmisor, un transpondedor, etc.) dentro del dispositivo en el cuerpo 222 por medio de una unidad receptora 226 (denominada alternativamente como una "unidad lectora" o "dispositivo receptor" o, en algunos contextos, dependiendo del uso, como una "unidad de visualización", "unidad portátil" o "medidor"). La información relevante (por ejemplo, datos de tendencia del nivel de analitos, gráficos, etc.) se presenta en la pantalla de visualización 228 de la unidad receptora.
- 10 **[0026]** El aplicador 212, el recipiente 206 y los componentes asociados mostrados en las FIG. 2A a 2G se ilustran con más detalle en las FIG. 3 y 4. Adicionalmente, numerosas otras variaciones se describen en detalle a continuación. Estas realizaciones alternativas pueden funcionar de manera diferente en cuanto a sus mecanismos internos, pero pueden no presentar ninguna diferencia con respecto a la actividad del usuario.
- 15 **[0027]** Volviendo a la FIG. 3, el aplicador 212 incluye una tapa extraíble 214 y un conjunto de aplicador 216. La tapa extraíble 214 se puede fijar al conjunto de aplicador 216 a través de roscas 306, 306' complementarias. La tapa de extremo 214 encaja con el aplicador 216 para crear un empaquetado estéril para el interior del aplicador 216. Por lo tanto, no se requiere ningún empaquetado adicional para mantener la esterilidad del interior del aplicador 216. En algunas realizaciones, el extremo (no visible) de la tapa de extremo extraíble 214 puede incluir una o más aberturas, que pueden sellarse mediante un material de barrera estéril tal como DuPont™ Tyvek®, u otro material adecuado, para formar el sello 308. Tal ajuste permite la esterilización con óxido de etileno (ETO) del aplicador 212 a través del sello 308 cuando está cerrado. En algunas realizaciones, las aberturas en la tapa extraíble 214 pueden no estar presentes y la tapa extraíble 214 puede estar hecha de un material permeable al procedimiento estéril de modo que el interior del aplicador puede esterilizarse cuando la tapa se acopla al mismo, pero manteniendo la esterilidad del interior de la tapa después de la exposición al procedimiento de esterilidad. En algunas realizaciones, la esterilización por ETO es compatible con los componentes electrónicos dentro del conjunto de componentes electrónicos 310 y con el parche adhesivo asociado 312, ambos de los cuales pueden retenerse de manera liberable dentro del conjunto de aplicador 216 hasta que se apliquen al usuario. Como se muestra, el conjunto de aplicador 216 incluye un alojamiento 314 que incluye miembros de agarre formados integralmente 316 y una envoltura de traslación o manguito de guía 318.
- 30 **[0028]** Con referencia a la FIG. 4, el recipiente 206 incluye una cubierta 402 (por ejemplo, hecha de un material extraíble tal como una lámina) y una carcasa 404. Alojado dentro de la carcasa 404 se encuentra un cuerpo desecante 412 y una mesa o plataforma 408. En algunas realizaciones, el cuerpo desecante 412 puede tener una forma anular de modo que el cuerpo desecante 412 puede estar dispuesto dentro de la carcasa 404 y un soporte de conjunto de sensor (no visible en la FIG. 4, pero véase 512 en las FIG. 5A y 5B) puede extenderse hacia arriba a través del cuerpo desecante 412. Esta disposición permite que el recipiente 206 incluya un desecante sin requerir ninguna altura adicional para recibir el desecante. Un conjunto de sensor 410 se ajusta a presión o se mantiene de otro modo mediante el soporte de conjunto de sensor 512. El conjunto de sensor 410 también puede ajustarse a presión o sujetarse de otro modo mediante la plataforma 408 (por ejemplo, usando los dedos 414). Con la cubierta 402 sellada, el recipiente 206 puede someterse a esterilización gamma o por radiación (por ejemplo, haz de electrones), una estrategia compatible con la química del sensor incluido en el conjunto de sensor 410. Al igual que el aplicador 212, el recipiente 206 es su propio envase estéril, de modo que no se requiere ningún envase adicional, distinto de la carcasa 404 y la cubierta 402, para mantener la esterilidad del interior de la carcasa.
- 45 **[0029]** El recipiente 206 y el aplicador 212 pueden esterilizarse mediante diferentes estrategias de esterilización. Por ejemplo, un sensor contenido en un recipiente 206 puede requerir un tipo de procedimiento de esterilización y el contenido de un aplicador 212, por ejemplo, los componentes electrónicos contenidos dentro del interior del aplicador 212 puede requerir otro tipo de procedimiento de esterilización. La utilidad de un sistema separable pero combinable de dos piezas (es decir, el recipiente 206 y el aplicador 212) permite la esterilización respectiva de las dos piezas y el mantenimiento de la esterilidad antes de que las dos se conecten entre sí para su uso. En otras palabras, el sellado por separado del recipiente 206 y el aplicador 212 facilita el uso de procedimientos de esterilización de otro modo incompatibles para estos dos componentes. Por ejemplo, se puede usar un tipo de esterilización que podría dañar la química del sensor para esterilizar el aplicador 212 que incluye el conjunto de componentes electrónicos 310 que incluye el parche adhesivo 312. Del mismo modo, otro procedimiento de esterilización que podría dañar los componentes electrónicos en el conjunto de componentes electrónicos 310 (y/o el parche adhesivo 312 usado para adherir el conjunto de componentes electrónicos 310 a la piel del usuario) se puede usar para esterilizar el recipiente 206 que incluye el sensor en el mismo. Pueden existir aún otras ventajas, dados los diferentes atributos de vida útil de los elementos activos (es decir, electrónicos, químicos, etc.). En algunas realizaciones, todos los componentes pueden esterilizarse usando la misma técnica de esterilización, tal como, aunque sin limitación, esterilización por ETO y haz de electrones, etc.
- 60 **[0030]** En algunas realizaciones, la plataforma 408 en el recipiente 206 funciona como una barrera antimanipulación para el conjunto de sensor 410 e impide la manipulación directa del conjunto de sensor 410 por parte del usuario. Más específicamente, la plataforma 408 está dispuesta para proteger y ayudar en la retención del sensor, de un objeto puntiagudo y de un conector asociado. En algunas realizaciones, la plataforma 408 queda bloqueada en

su lugar dentro de la carcasa 404 hasta que es liberada por una fuerza dirigida longitudinalmente desde el conjunto de aplicador 216 durante la operación de ensamblaje por parte del usuario 106 (FIG. 1). En otras palabras, a medida que el manguito de guía 318 del conjunto de aplicador 216 se inserta en la plataforma 408, el manguito 318 libera un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, un retén) y permite que la plataforma se traslade con mayor profundidad en la carcasa 404. Adicionalmente, los miembros de la carcasa 404 pueden emplearse para desbloquear un miembro de bloqueo de manguito de guía del conjunto de aplicador 216. En algunas realizaciones, la plataforma 408 en el recipiente 206 solo se puede desbloquear si el manguito de guía 318 del conjunto de aplicador 216 se inserta en el recipiente 206 con marcas de alineación en el conjunto de aplicador 216 y el recipiente 206 correctamente alineado. (Véase la FIG. 10C y el texto asociado a continuación).

[0031] La FIG. 5A es una vista isométrica en sección transversal de la carcasa 404 de la FIG. 4. La FIG. 5B es una vista ensamblada, isométrica, en sección transversal del recipiente 206 de la FIG. 4 que incluye las partes componentes. Como se puede observar en las FIG. 5A y 5B, la plataforma 408 está rodeada por múltiples miembros de bloqueo 502 (al menos uno se proporciona ventajosamente en algunas realizaciones). Cada uno de los miembros de bloqueo 502 incluye un brazo en voladizo 504 con una lengüeta 506 recibida en una ranura o muesca 508. Dispuesta de esta manera, la plataforma 408 queda bloqueada en su lugar. Cuando el brazo o brazos 504 se empujan hacia dentro, en la dirección representada por las flechas P y P', desde un manguito dispuesto concéntricamente 318 (no mostrado) del conjunto de aplicador 216 que está montado sobre la rampa o rampas 510, el miembro o miembros de bloqueo 502 se liberan y la plataforma 408 puede trasladarse en la dirección B a lo largo de un eje longitudinal del conjunto de aplicador 216 combinado interconectado con el recipiente 206. La traslación de la plataforma 408 en la carcasa 404 proporciona acceso al conjunto de sensor 410 por medio del conjunto de aplicador 216. Hasta que la plataforma 408 se desbloquee y se introduzca en la carcasa 404, el conjunto de sensor 410 no podrá ser tocado ni manipulado/ni es accesible por un usuario. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar miembros de rampa de retención adicionales para mantener la plataforma 408 hasta que se comprima con la fuerza aplicada por un usuario. Además, para controlar el movimiento y garantizar que sea fluido y lineal (es decir, para evitar que la plataforma se incline, se atasque, etc.), se pueden proporcionar diversos miembros de guiado por chavetas y canales o ranuras y muescas.

[0032] En algunas realizaciones, la interfaz de manguito/rampa con bloqueos asociados se basa solo en miembros de retención para mantener la posición de la plataforma. Configurado de este modo, puede evitarse la manipulación inadvertida del conjunto de sensor. La retención o retenciones pueden ajustarse para requerir una acción deliberada para despejar la plataforma 408.

[0033] En algunas realizaciones, se pueden emplear mecanismos y disposiciones alternativos para proporcionar una plataforma 408 que se contrae tras la aplicación de una fuerza a través del conjunto de aplicador 216 por parte del usuario. Por ejemplo, las FIG. 6 y 7 representan una realización alternativa del recipiente 600 que incluye una disposición alternativa de la plataforma 602. En este caso, una armadura o articulación plegable 604 soporta la plataforma 602. Esta articulación 604 está guiada integralmente y accionada por resorte en virtud del diseño de bisagra flexible de la articulación 604. Alternativamente, se podría emplear un resorte helicoidal junto con guías para la plataforma 602. Un manguito 318 (FIG. 3) (FIG. 3) de un aplicador 216 o la base de la propia unidad de montaje de sensor 606, se puede usar para trasladar la plataforma 602 para proporcionar espacio libre para el acceso y la recogida del conjunto de sensor 608 por el aplicador 216 y la incorporación como un dispositivo en el cuerpo 222 ensamblado completo. El recipiente 600 incluye una carcasa 610 y también puede incluir un anillo desecante 612 para proteger el conjunto de sensor 608 de la humedad.

[0034] Se ilustra otra realización para el almacenamiento y la protección del sensor en la FIG. 8 con el recipiente 800. Al igual que con las realizaciones anteriores, esta realización también puede incluir un anillo desecante anular 612. La carcasa 802 se proporciona en relación con una base de soporte 804. La base de soporte 804 recibe el conjunto de sensor 608 y un marco 806. El marco 806 incluye una puerta pivotante 808. Como se muestra, la base de soporte 804 incorpora tres canales 810 para la recepción de las patas de marco 812 con el fin de servir de guía. En su posición hacia arriba/de cierre que se muestra en la FIG. 9A, la puerta 808 protege el conjunto de sensor 608 del contacto del usuario. Los miembros de rampa en espiral que interactúan entre la base de soporte 804 y el marco 806 hacen que la puerta 808 se abra de forma oscilante a medida que el marco 806 se mueve hacia abajo como se muestra en la FIG. 9B. Del mismo modo, los miembros del marco 806 pueden mantener el conjunto de sensor 608 contra la base de soporte 804 hasta que el marco 806 sea empujado hacia abajo por la actividad del usuario.

[0035] Similar a la realización del recipiente 206 mostrada en las FIG. 5A y 5B, el marco 806 en el recipiente 800 puede quedar bloqueado en su lugar y liberado mediante la introducción del manguito de aplicador. Un anillo de soporte 902 puede quedar bloqueado contra el saliente o rabo 814 hasta que el saliente 814 es empujado hacia adentro por la acción de un manguito de aplicador a lo largo de la superficie de interfaz en ángulo 904 de cada pata 812. En algunas realizaciones, las patas 812 pueden ser empujadas hacia fuera con una precarga, pero en otras realizaciones, la función de bloqueo/desbloqueo puede operar sin tal empuje. La FIG. 9A ilustra la configuración bloqueada, mientras que la FIG. 9B ilustra la relación desbloqueada/trasladada de los componentes.

[0036] Las FIG. 10A a 10N ilustran detalles ilustrativos de realizaciones de la mecánica del dispositivo interno

para preparar el aplicador 212 para su uso, usando el recipiente 206. En conjunto, estos dibujos representan una secuencia ilustrativa de ensamblaje de un dispositivo en el cuerpo 222 mediante la conexión de un conjunto de sensor 410 almacenado en el recipiente 206 con un conjunto de componentes electrónicos 310 almacenado en el aplicador 212. Adicionalmente, la secuencia prepara al aplicador 212 para aplicar al usuario el dispositivo en el cuerpo 222 ensamblado. La modificación de dicha actividad para su uso con las realizaciones alternativas del recipiente (como se describió anteriormente u otras) puede apreciarse en referencia a las mismas por los expertos en la materia.

[0037] Las FIG. 10A y 10B muestran el recipiente 206 y el aplicador 212 con sus partes constituyentes, junto con flechas que indican la manera de retirar la cubierta 402 y la tapa 214, respectivamente. Al quitar la cubierta de lámina 402 de la carcasa 404, la plataforma 408 interior queda bloqueada, protegiendo así el conjunto de sensor 410 (no visible pero véase la FIG. 4) que incluye un sensor, un soporte de sensor (también denominado tapón), un conector y un objeto puntiagudo. (Estos componentes se analizan en detalle a continuación). Asimismo, tras la retirada de la tapa 214 del conjunto de aplicador 216, el aplicador 212 queda bloqueado. Como resultado de quedar bloqueado, un manguito de guía 318 (no visible pero véase la FIG. 3) no puede ser comprimido en el alojamiento 314 del aplicador.

[0038] En la FIG. 10C, el conjunto de aplicador 216 se coloca en el recipiente 206. Los dos componentes 206, 216 giran y avanzan hasta que los miembros de alineación mecánica M y M' se acoplan, permitiendo que el conjunto de aplicador 216 coincida y esté nivelado dentro del recipiente 206. Los indicadores de alineación visual A y A' ayudan o guían al usuario a encontrar rápidamente la posición de alineación adecuada. Obsérvese que en algunas realizaciones, la plataforma 408 no se puede desbloquear para trasladarse al recipiente 206 a menos que los miembros de alineación M y M' estén alineados correctamente. La FIG. 10D representa los componentes 206, 216 con los miembros de alineación mecánica M, M' acoplados. El manguito 318 pasa sobre la plataforma 408, con la plataforma 408 anidada concéntricamente en el interior del diámetro interno del manguito 318.

[0039] Las vistas en sección transversal FIG. 10E y 10F ilustran la relación de las partes vistas en general en las FIG. 10C y 10D. Cuando el manguito 318 del conjunto de aplicador 216 se asienta sobre la plataforma 408 del recipiente 206 y se empuja hacia abajo, los miembros de bloqueo de plataforma 502 dispuestos alrededor de la plataforma 408 en las nervaduras de bloqueo 1002 se desbloquean para permitir que la plataforma 408 se traslade a lo largo de un eje longitudinal (etiquetado "Z") de los componentes interconectados 206, 216. Más específicamente, una parte de la plataforma 408 se curva y los brazos de bloqueo de plataforma 504 se desplazan hacia dentro como indica la flecha P para despejar las muescas de bloqueo 508 en las nervaduras de bloqueo 1002 de la carcasa 404, desbloqueando así la plataforma 408. En este punto, la plataforma 408 se mantiene en su lugar mediante nervaduras de guía 1004, cada una de las cuales proporciona un miembro de retención 1006 entre la plataforma 408 y las nervaduras de guía 1004 que se puede superar mediante una mayor presión hacia abajo aplicada por el usuario tras una depresión adicional del conjunto de aplicador 216 en la dirección del eje longitudinal Z.

[0040] Volviendo ahora a las FIG. 10G y 10H, se ilustra la caída de la plataforma desbloqueada 418. La FIG. 10G representa una mayor depresión del conjunto de aplicador 216 en la dirección del eje longitudinal Z. La fuerza del manguito 318 provoca una desviación radial hacia dentro de una parte de la plataforma 408. El efecto es que los brazos de retención 1008 se flexionan hacia abajo, hacia dentro y lejos del elemento de retención 1006 de las nervaduras de guía 1004 como se muestra. Esta acción libera la plataforma 418 y el conjunto de aplicador 216 en caída libre en el recipiente 206. En algunas realizaciones, la fuerza para flexionar los brazos de retención 1008, o en otras palabras, la fuerza para superar la resistencia de los miembros de retención 1006, se selecciona para crear una cantidad predeterminada de fuerza impulsiva suficiente para finalmente acoplar adecuadamente el conjunto de componentes electrónicos 310 con el conjunto de sensor 410 y desbloquear el manguito 318. En algunas realizaciones, la fuerza para superar la resistencia de los miembros de retención 1006 es de aproximadamente 1 N a aproximadamente 23 N. Son posibles otros valores factibles.

[0041] En la FIG. 10H, una vez que los brazos de retención 1008 de la plataforma 418 están más allá de los miembros de retención 1006, un relieve o entalladura 1010 en cada una de las nervaduras de guía 1004 proporciona un mayor espacio libre para la plataforma 418 para reducir la fricción de deslizamiento a medida que el manguito 318 y la plataforma 418 se deslizan o unan por deslizamiento aún más en la carcasa del recipiente 404 a lo largo del eje longitudinal Z (FIG. 10F). Además, uno o más brazos de agarre flexibles 1012 previamente en contacto con el conjunto de sensor 410, particularmente a través del saliente de objeto puntiagudo 1014, se mueven de una configuración de estabilización en la FIG. 10G a un estado o configuración libre en la FIG. 10H. En otras palabras, a medida que la plataforma 418 se traslada adicionalmente al recipiente 206, el saliente de objeto puntiagudo 1014 del conjunto de sensor 410 sobresale a través de una abertura central en la plataforma 418 y empuja los brazos de agarre flexibles 1012 fuera del camino.

[0042] Volviendo ahora a las FIG. 10I y 10J, se proporciona una vista en sección transversal que representa un plano de corte ligeramente diferente al de las vistas anteriores para ilustrar miembros adicionales. En la FIG. 10I, los brazos de bloqueo de manguito se muestran acoplados con un resalte de bloqueo de manguito 1018. Este acoplamiento bloquea el conjunto de aplicador 216 y evita que el manguito 318 pueda ser retraído o empujado en el alojamiento 314 del conjunto de aplicador 216. En la FIG. 10J, a medida que el conjunto de aplicador 216 avanza adicionalmente hacia el recipiente 206 a lo largo del eje longitudinal Z (FIG. 10F), los miembros de desbloqueo de

manguito entran en contacto y doblan los brazos de bloqueo de manguito 1016 alejándolos del resalte de bloqueo de manguito 1018, desbloqueando de este modo el conjunto de aplicador 216. Obsérvese que en la realización ilustrativa particular representada en las FIG. 10I y 10J, el resalte de bloqueo de manguito 1018 se forma en un portador 1022 del conjunto de componentes electrónicos 310.

5

[0043] Cuando la plataforma 418 toca fondo en el recipiente 206 como se muestra en la FIG. 10J, el manguito 318 del conjunto de aplicador 216 se desbloquea/libera completamente y está listo para moverse. Obsérvese que aunque los brazos de bloqueo de manguito 1016 se muestran flexionados hacia fuera para desbloquear, en algunas realizaciones, los brazos de bloqueo de manguito 1016 pueden orientarse para flexionarse radialmente hacia dentro para liberar los elementos. Lo mismo puede aplicarse a los diversos miembros de bloqueo/desbloqueo de la presente invención. Sin embargo, la presente disposición ofrece ventajas en términos de un conjunto coordinado que proporciona un factor de forma ventajoso y un tamaño de carcasa de recipiente minimizado (un factor que afecta a la experiencia del usuario) en el que el portador 1022 del conjunto de componentes electrónicos 310 está dispuesto de manera coaxial. Con respecto al portador 1022, está diseñado ventajosamente con miembros únicos de brazo portador como se detalla, por ejemplo, en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 13/071.461.

[0044] En las FIG. 10K y 10L, ahora que el manguito 318 del conjunto de aplicador 216 está completamente desbloqueado, la fuerza impulsiva a lo largo del eje longitudinal Z (FIG. 10F) de la fuerza usada para superar la resistencia de los miembros de retención 1006 (FIG. 10H) provoca tres acciones concurrentes adicionales. En primer lugar, aunque el manguito 318 no puede descender más en el recipiente 206 (ya que está en contacto con la plataforma 418 que ha alcanzado la profundidad total), el alojamiento 314 del conjunto de aplicador 216, el portador 1022 y el conjunto de componentes electrónicos 310 son libres de continuar descendiendo en el recipiente 206, ahora que el manguito 318 está desbloqueado como se muestra en la FIG. 10L.

[0045] En segundo lugar, a medida que el conjunto de componentes electrónicos 310 desciende aún más a lo largo del eje longitudinal Z (FIG. 10F), el conjunto de sensor 410 es forzado en una abertura en el conjunto de componentes electrónicos 310 que acopla el sensor a los componentes electrónicos y completa el ensamblaje del dispositivo en el cuerpo 222 (FIG. 2F). En algunas realizaciones, los miembros de encaje por acoplamiento en el conjunto de sensor 410 y el conjunto de componentes electrónicos 310 se pueden usar para obligar a los componentes a permanecer bloqueados y comprimidos entre sí para asegurar una conexión sellada y fiable. Como alternativa a las características de encaje por acoplamiento, en algunas realizaciones, el conjunto de sensor 410 y el conjunto de componentes electrónicos 310 pueden acoplarse mediante un ligero ajuste a presión u otro procedimiento de conexión. Sin embargo, la interacción positiva y el bloqueo de los miembros de encaje es una ventaja. También lo es la fuerza mínima usada para desviar los miembros de bloqueo fino con efecto inverso para el acoplamiento.

35

[0046] En tercer lugar, junto con el alojamiento 314, el portador 1022 y el conjunto de componentes electrónicos 310, un conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 también continúa descendiendo en el recipiente 206 a lo largo del eje longitudinal Z (FIG. 10F) y es forzado a recibir el saliente de objeto puntiagudo 1014 del conjunto de sensor 410. La cabeza cónica del saliente de objeto puntiagudo 1014 es empujada más allá de una disposición radial de brazos flexibles 1026 del conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024. Los brazos flexibles 1026 se doblan hacia fuera, ya que se ven obligados a desplazarse contra la superficie cónica pasante de la cabeza del saliente de objeto puntiagudo 1014. De este modo, el objeto puntiagudo es enganchado por el conjunto de retracción de objeto punzante 1024 a medida que los brazos flexibles 1026 vuelven a su lugar una vez que la cabeza del saliente de objeto puntiagudo 1014 ha pasado, sujetando de forma segura la cabeza en la parte estrecha del cuello del saliente de objeto puntiagudo 1014. Obsérvese que se puede incluir una base del saliente de objeto puntiagudo 1014 para limitar la inserción en el conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 a través de la interferencia con un límite de tope u hombro de los brazos flexibles 1026. La FIG 10K ilustra la disposición inmediatamente antes de que las tres acciones anteriores se hayan completado y la FIG. 10L ilustra la disposición resultante inmediatamente después de que las acciones se hayan completado.

50

[0047] En algunas realizaciones, los miembros de conexión entre el saliente de objeto puntiagudo 1014 del conjunto de sensor 410 y el conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 pueden configurarse de otro modo. Por ejemplo, el conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 puede incluir un canal cónico formado a partir de una disposición radial de miembros de dedos flexibles desviados hacia dentro configurados para recibir la cabeza del saliente de objeto puntiagudo 1014 de tal manera que una vez que la cabeza ha pasado a través del canal, los dedos flexibles se adaptan al cuello estrechado del saliente de objeto puntiagudo 1014. Con los dedos así formados, el saliente de objeto puntiagudo 1014 es capturado por el conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024. La fuerza de retención está limitada solo por la resistencia del material debido a que el bloqueo autoenergizante no es propenso a deslizarse entre las piezas.

60

[0048] Volviendo a la FIG. 10M, se muestra una vista ligeramente girada, con respecto a la FIG. 10 L. Cuando el saliente de objeto puntiagudo 1014 se acopla en el conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024, el conjunto de sensor 410 se acopla al conjunto de componentes electrónicos 310 completando el ensamblaje del dispositivo en el cuerpo 222, y el manguito 318 se desbloquea, los brazos de bloqueo de plataforma 504 y los brazos de retención 1008 se han acoplado a las muescas socavadas 1028 en el recipiente 206, bloqueando así la plataforma 418 en la

65

carcasa 404. Este acoplamiento entre la plataforma 418 y la carcasa 404 marca la posición final del recipiente 206 del que se retira el conjunto de aplicador 216 cargado para su uso para aplicar el dispositivo en el cuerpo 222 al usuario.

[0049] Ahora bien, una vez retirado del recipiente 206, el conjunto de aplicador 216 está listo para "activarse" como se ilustra en la FIG. 10N. Como tal, el conjunto de aplicador 216 está listo para usar como en la aplicación 108 descrita en relación con la FIG. 2E. En este caso, el conjunto de aplicador 216 ya ha sido desbloqueado por la interacción con el recipiente 206, y el conjunto de sensor 410 está acoplado al conjunto de componentes electrónicos 310. El objeto puntiagudo 1030 se extiende del dispositivo en el cuerpo 222 que se mantiene en el manguito 318 del conjunto de aplicador 216 como se muestra.

[0050] Las FIG. 11A a 11F ilustran detalles ilustrativos de realizaciones de la mecánica del dispositivo interno de "accionar" el conjunto de aplicador 216 para aplicar el dispositivo en el cuerpo 222 a un usuario e incluye retraer el objeto puntiagudo 1030 de forma segura al conjunto de aplicador 216 usado. En conjunto, estos dibujos representan una secuencia ilustrativa de introducir el objeto puntiagudo 1030 (que soporta un sensor acoplado al dispositivo en el cuerpo 222) 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 en el cuerpo 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.

[0051] Volviendo ahora a la FIG. 11A, 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 conjunto de aplicador 216 con respecto al manguito 318. El manguito 318 es sujetado mediante miembros de retención 1110 dentro del conjunto de aplicador 216 de tal manera que la fuerza descendente apropiada a lo largo del eje longitudinal del conjunto de 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 en el cuerpo 222 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 se acoplan al conjunto de retracción de objeto puntiagudo 1024 para mantener el objeto puntiagudo 1030 en una posición con respecto al dispositivo en el cuerpo 222.

[0052] En la FIG. 11B, la fuerza del usuario se aplica para superar o anular los miembros de retención 1110 y el manguito 318 se comprime en el alojamiento 314 impulsando el dispositivo en el cuerpo 222 (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 de guía superior 1108 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 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.

[0053] En la FIG. 11C, 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 1114 radialmente hacia fuera, liberando la fuerza para impulsar el portador de objeto puntiagudo 1120 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. 11D.

[0054] Con el objeto puntiagudo 1030 completamente retraído como se muestra en la FIG. 11E, la sección de guía superior 1108 del manguito 318 se fija con un miembro de bloqueo final 1120. Como se muestra en la FIG. 11F, el conjunto de aplicador 216 usado se retira del sitio de inserción, dejando atrás el dispositivo en el cuerpo 222, 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.

[0055] El funcionamiento del aplicador 216 cuando se aplica el dispositivo en el cuerpo 222 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 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. 11C, la retracción del objeto puntiagudo 1030 es automatizada por el resorte de retorno helicoidal 1118 del aplicador 216.

[0056] En cuanto a detalles adicionales de la operación, pueden apreciarse realizaciones alternativas en vista de estrategias relacionadas analizadas a continuación, otras en revisión de la materia objeto incorporada y aún más

apreciadas por los expertos en la materia en función de una revisión adicional de las figuras que representan hardware real producido de acuerdo con diversos aspectos de la descripción objeto.

[0057] Volviendo a las FIG. 12A a 12D, ahora se describe una estrategia alternativa de aplicador/grupo de recipiente. Como se muestra en la FIG. 12A, el recipiente 1200 contiene el conjunto de componentes electrónicos 1202. Esto contrasta con las realizaciones anteriores en las que la relación entre el conjunto de sensor y el conjunto de componentes electrónicos era inversa. Al alinear los marcadores M y M', el aplicador 1204 se inserta en el recipiente 1200. En la FIG. 12B, las unidades se combinan. En la FIG. 12C, las partes están separadas. Finalmente, en la FIG. 12D, el aplicador 1204 se desbloquea (por ejemplo, en algunas realizaciones mediante el giro del manguito 1206 dentro del aplicador 1204, en algunas realizaciones mediante el acto de cargar el conjunto de componentes electrónicos 1202 en el aplicador 1204, o en alguna realización mediante el acto de retirar una tira de bloqueo del manguito 1206) y está listo para su uso con el dispositivo en el cuerpo ensamblado (no visible) que incluye el conjunto de sensor cargado en el mismo. Estas diversas realizaciones alternativas se ilustran en las FIG. 13A a 15F.

[0058] Las FIG. 13A a 13C ilustran de diversos modos el uso del aplicador 1204 de las FIG. 12A a 12D en relación con un miembro de manguito de bloqueo 1206. La FIG. 13A muestra el manguito 1206 bloqueado como lo indica la ventana cerrada 1208. Después de girar el manguito 1206 con respecto al resto del aplicador 1204 para desbloquear el manguito 1206, se observa una indicación visual (por ejemplo, ventana abierta 1208') cuando el aplicador 1204 está listo para su uso como se representa en la FIG. 13B. Tras su uso, como se muestra en la FIG. 13C, la unidad se comprime con el manguito 1206 comprimido en el aplicador 1204.

[0059] Las FIG. 14A y 14B ilustran una realización alternativa del aplicador 1400 con una tira de bloqueo extraíble 1402. Con la tira de bloqueo 1402 en su lugar alrededor del manguito 1406, el manguito 1406 no puede ser empujado dentro del aplicador 1400. La tira 1402 incluye una lengüeta para tirar 1404 y un adhesivo u otro miembro de sujeción para mantenerla en su lugar hasta que se retire y el aplicador 1400 esté listo para su uso.

[0060] Las FIG. 15A a 15F ilustran la preparación del aplicador 1400 de las FIG. 14A y 14B para su uso con un recipiente 1500. Una vez que la cubierta 1502 ha sido retirada del recipiente 1500 y la tapa 1506 retirada del aplicador 1400, el aplicador 1400 se inserta en el recipiente 1500 para cargar el conjunto de componentes electrónicos 1504 en el aplicador 1400 y acoplar el conjunto de sensor (no mostrado) con el conjunto de componentes electrónicos 1504 como se muestra en las FIG. 15B y 15C. Una vez cargado, el aplicador 1400 se retira del recipiente 1500 como se muestra en la FIG. 15D. La FIG. 15E muestra el aplicador 1400 cargado con el dispositivo en el cuerpo 222 ensamblado y listo para la inserción del sensor/objeto puntiagudo. La tira de bloqueo 1402 se retira del manguito 1406 y el indicador abierto listo 1208' indica que el aplicador 1400 está listo para usarse. La FIG. 15F ilustra el sistema después de que se haya realizado tal acción al transferir el dispositivo en el cuerpo 222 desde el aplicador 1400 a la piel de un usuario.

[0061] Las FIG. 16A y 16B son vistas en sección y en detalle, respectivamente, de miembros del recipiente 1500 en las FIG. 15A-15F. Específicamente, el dispositivo en el cuerpo 1604 se muestra en el recipiente 1500 con un parche adhesivo 1602 y su cara interior 1606. La cara interior 1606 está cortada en espiral y se une a un saliente de modo que cuando el dispositivo en el cuerpo 1604 se transfiere desde el recipiente 1500, la cara interior desprendible 1606 queda atrás. De esta manera, el parche adhesivo 1602 permanece cubierto por la cara interior 1606 de modo que no se adhiere inadvertidamente al recipiente 1500.

[0062] Como alternativa a la estrategia de cara interior desprendible en espiral de las FIG. 16A y 16B, las FIG. 17A y 17B son vistas de ensamblaje en perspectiva que ilustran configuraciones alternativas de recipiente 1702 para capturar alas de "mariposa" despegables o paneles de revestimiento bilaterales distintos del parche con cara interior adhesiva del dispositivo en el cuerpo 1706. En cada caso, se proporciona una base de dos partes 1704 para agarrar las piezas de revestimiento de cara interior desprendibles. Naturalmente, la base 1704 está adaptada para encajar en la carcasa del recipiente. En algunas realizaciones, el recipiente 1702 puede configurarse de manera diferente. En la versión representada en la FIG. 17A, la tracción/superficie de rodadura 1708 se proporciona para ayudar con el agarre de la cara interior. En la versión representada en la FIG. 17B, se proporcionan rampas 1710 para ayudar a retirar la cara interior. En otra versión, la base puede ser un moldeado de una pieza que incorpora una bisagra flexible en una disposición de "concha de almeja". La pieza o las piezas de revestimiento de cara interior pueden capturarse a lo largo de una línea central o en una ubicación desplazada. Sin embargo, configurada, la base 1704 puede encajar en su lugar con miembros complementarios de interfaz de banda y nervadura asociados con cada una de la base 1704 y el recipiente 1702, cierres de resorte, u otros miembros. Al igual que con otros conjuntos descritos en esta invención, estos miembros pueden alternativamente ajustarse a presión, soldarse mediante ultrasonidos o fijarse de otro modo en su lugar.

[0063] La FIG. 18 es una vista en sección transversal que ilustra los miembros del aplicador y los conjuntos de recipientes mostrados en las FIG. 15A-15F. La realización mostrada en la FIG. 18 incluye varios de los miembros descritos en relación con la estrategia de carga alternativa anterior. Sin embargo, su estrategia es simplificada. En particular, el recipiente 1806 no incluye componentes activos/móviles. Una vez que el aplicador 1800 se presiona hacia abajo en el recipiente 1806, el dispositivo en el cuerpo 1808 se ensambla (por ejemplo, el conjunto de sensor se acopla

con el conjunto de componentes electrónicos), se libera del recipiente 1806 (por ejemplo, usando elementos de enganche liberables) y es sujetado por el aplicador 1800 (por ejemplo, usando brazos de enclavamiento). Esta realización ofrece la ventaja de no tener que exponer el adhesivo del dispositivo en el cuerpo 1808 como en otras realizaciones. Por otra parte, la posición del dispositivo en el cuerpo 1808 proporciona una superficie estable para la inserción del conjunto de sensor. Otras realizaciones en las que el aplicador está precargado con el dispositivo en el cuerpo proporcionan la ventaja de no tener que realizar la conmutación descrita anteriormente. Asimismo, se evita el uso o la inclusión de un protector para el objeto puntiagudo.

[0064] Las FIG. 19A y 19B muestran un conjunto de sensor 1902 en asociación con un protector de aguja 1904. En uso, un miembro de interfaz distal (por ejemplo, una rebaba) del protector de aguja 1904 es capturado por un anillo dividido complementario u otro miembro en el recipiente durante el ensamblaje del dispositivo en el cuerpo. Entonces, cuando el aplicador se separa del recipiente, el protector de aguja 1904 es retenido en el recipiente y el objeto puntiagudo se saca. En algunas realizaciones, el protector de aguja 1904 puede estar hecho de polipropileno con una inserción de elastómero termoplástico (TPE) para asegurar de manera liberable el objeto puntiagudo. Se pueden seleccionar otros materiales.

[0065] Se pueden seleccionar otros materiales para la construcción de otros elementos de la presente invención. Por ejemplo, el alojamiento del aplicador puede estar hecho de policarbonato o de cualquier otro material práctico. El manguito de guía, el recipiente, etc., pueden construirse a partir de acetilo (por razones de lubricidad de las partes deslizantes). Cualquier número de partes puede ser moldeado por inyección, termoformado o producido de otro modo.

[0066] Con respecto a la conmutación del conjunto de sensor al conjunto de componentes electrónicos, las FIG. 20A y 20B ilustran una manera de sujetar un saliente 2006 del conjunto de sensor al elemento 2002 que recibirá el conjunto de componentes electrónicos 2004 para formar el dispositivo en el cuerpo. Las armaduras de resorte 2008 se sujetan a un labio del conjunto de sensor 2006 y mantienen el conjunto de sensor 2006 dentro del aplicador durante el envío y la manipulación. Cuando el aplicador y el recipiente se juntan, los brazos de palanca 2010 entran en contacto con el dispositivo en el cuerpo 2004, provocando que las armaduras de resorte asociadas (o "brazos de resorte") retuerzan y giren la conexión alejándola del labio del conjunto de sensor, liberando así el conjunto de sensor. Un chafán en el saliente de conjunto de sensor puede ayudar a garantizar la alineación y el accionamiento adecuado de la una o más (por ejemplo, tres) armaduras de resorte de apriete 2008.

[0067] Las FIG. 21A-21C ilustran una estrategia de conmutación alternativa. En esta realización, una mordaza de conjunto de sensor 2106, con un ligero ajuste a presión, agarra y orienta el conjunto de sensor 2104 para la conexión al conjunto de componentes electrónicos 2102. Después de que el conjunto de sensor 2104 sea encajado con firmeza en el conjunto de componentes electrónicos 2102, la mordaza de conjunto de sensor 2106 se retrae con una cantidad de fuerza que supera su agarre. Tal estrategia ofrece simplicidad al reducir el número de partes requeridas (dado que los miembros de encaje pueden incorporarse en el cubo/saliente de objeto puntiagudo).

40 Detalles de las conexiones eléctricas

[0068] La selección de diversas opciones de hardware de las realizaciones alternativas anteriores dependerá, al menos en parte, de la configuración del conjunto de sensor. La configuración del conjunto de sensor, a su vez, depende del mecanismo seleccionado para establecer un contacto eléctrico entre el conjunto de sensor y el conjunto de componentes electrónicos, así como del procedimiento usado para sellar los contactos. Una serie de realizaciones alternativas ventajosas se ilustran en las FIG. 22 a 48.

[0069] Un primer ejemplo se representa en la FIG. 22. En este caso, un sensor 2202 está provisto de una sección de "cola" alargada. La parte distal de la cola debe insertarse a través de la superficie de la piel guiada por un objeto puntiagudo. La parte proximal del sensor 2202 incluye una región de conector de tipo "indicador". Se proporcionan tres conectores eléctricos de silicón dopados con carbono (para conductividad) 2204 para interactuar con los contactos eléctricos del sensor 2202. Una parte dividida en "V" de cada conector 2204 recibe los contactos eléctricos del sensor 2202. Se proporciona una protuberancia flexible en el lado opuesto de cada conector 2204 para el contacto eléctrico con la placa de circuito incorporada en el conjunto de componentes electrónicos. Cuando se insertan en un alojamiento 2210, el sensor 2202 y el conector 2204 se sellan, encierran o encapsulan ventajosamente con un adhesivo. Se puede usar epoxi, un curado UV u otro tipo de compuesto dieléctrico (no conductor). En general, el compuesto seleccionado es de tal viscosidad que es capaz de fluir alrededor de los miembros y sellar completamente el sensor 2202 dentro de su alojamiento 2210 para evitar fugas. Tal estrategia evita la contaminación y/o fuga de corriente debido a la intrusión de fluido. Las FIG. 23A y 23B son vistas de ensamblaje en perspectiva y en sección transversal del ensamblaje final, respectivamente, de los componentes de sensor de la FIG. 22. La cola del sensor 2202 está soportada dentro del objeto puntiagudo 2206 y el objeto puntiagudo 2206 se extiende a través del alojamiento de conector 2210. Los contactos eléctricos del sensor 2202 se asientan en el conector 2204 y el conjunto se sella dentro del alojamiento 2210 que incluye la parte superior del alojamiento 2208.

[0070] Las FIG. 24A y 24B son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, de los componentes

de la placa de circuito que se usarán con el conjunto de sensor 2300 de las FIG. 23A y 23B. En cada una, se muestra una placa de circuito impreso (PCB) personalizada 2402. La PCB 2402 incluye una batería 2406 con montaje 2408, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) 2410 u otra unidad de procesamiento apropiada, y varios otros circuitos, incluido un termopar. En su cara, la PCB 2402 incluye un alojamiento 2404 con miembros de encaje para recibir el conjunto de sensor 2300 de las FIG. 23A y 23B. En la cara interior de la PCB 2402, los encajes térmicos 2412 muestran el modo de unión del alojamiento 2404.

[0071] Volviendo a las FIG. 25A y 25B, en algunas realizaciones, el dispositivo en el cuerpo 2502 se forma mediante sobremoldeo con una "macromasa fundida" polimérica (por ejemplo, una masa fundida caliente termoplástica a base de poliamida) u otro compuesto y, a continuación, fijando un parche adhesivo con un revestimiento liberable en el mismo. Un dispositivo en el cuerpo completo 2502 se proporciona una vez equipado con un conjunto de sensor complementario 2300, como se ilustra en las FIG. 25A y 25B. Interno a tal conjunto, puede ser deseable incluir un sello o junta 2604 tal como se muestra en la vista de ensamblaje de la FIG. 26. Como se muestra en la sección transversal, en la FIG. 27A, y ampliada en la FIG. 27B, la junta 2604 incluye ventajosamente elementos de anillo/reborde discretos para comprimir y asegurar el sellado en áreas críticas, incluyendo alrededor de cada conexión/protuberancia de circuito.

[0072] Las FIG. 28A-28F ilustran otro sensor 2802 ventajoso y una disposición de montaje o conector 2804 de sensor. Esta realización se asemeja a la estrategia anterior, pero está configurada con una curvatura y una curva impartidas al "indicador" de conexión del sensor. Esto permite que el empaquetado y el sellado dentro de una envoltura aproximadamente triangular acorten la longitud del conector. Hacerlo da como resultado un cuerpo de conjunto de sensor generalmente más compacto y la capacidad de reducir el tamaño de todos los componentes asociados. No obstante, no complica significativamente la fabricación. La FIG. 28A representa el sensor 2802 antes de que se conforme para encajarse dentro del conector 2804. La FIG. 28B muestra el "indicador" de conexión del sensor doblado y curvado. La FIG. 28C representa la orientación relativa del sensor 2802 a medida que se inserta en el conector 2804. La FIG. 28D representa una cuña 2806 que está ajustada a presión en el conector 2804 para retener el sensor 2802 y presionar los contactos eléctricos del conector contra los contactos eléctricos del sensor 2802. La FIG. 28E representa la orientación relativa del objeto puntiagudo 2808 a medida que se inserta en el conector 2804 y la FIG. 28F representa el conjunto de sensor completo que incluye el encapsulado 2810 (por ejemplo, encapsulado UV) usado para sellar los contactos eléctricos.

[0073] Se contempla una realización alternativa en relación con la estrategia de sensor ilustrada en las FIG. 29A-29D. Usando un sensor 2902 con una parte de conector de "indicador" dispuesta verticalmente que está soportada por el acoplamiento 2904, el acoplamiento 2904 está configurado para encajar en el bloque de conector 2908 que está unido a la PCB 2914. El bloque de conector 2908 incluye un enchufe de conector 2910 para recibir la parte de contactos del sensor 2902. El bloque de conector 2908 también incluye un miembro de acoplamiento 2912 para recibir la lengüeta de ajuste a presión 2906 en el acoplamiento 2904 que retiene el sensor 2902 en el enchufe de conector 2910.

[0074] Se contempla otra realización alternativa en relación con la estrategia de sensor ilustrada en las FIG. 30A-30C. En este caso, se proporciona un diseño que elimina un elemento de conexión y la necesidad de contactos de resorte distintos (ya sean metálicos o elastoméricos como anteriormente). Además, la estrategia ofrece la ventaja de convertir efectivamente un sensor con contactos en dos lados en un sensor con contactos en un solo lado después del plegado. El sensor 3004 que se muestra en la FIG. 30A tiene inicialmente dos contactos eléctricos orientados en una primera dirección en el área de contacto dividida y un contacto orientado en una segunda dirección opuesta (oscurecida por la vista). Cuando están plegados y opcionalmente sujetos, pegados o fijados de otro modo en la orientación mostrada en la FIG. 30B, todos los contactos eléctricos se encuentran en un único plano, orientado en la misma dirección (por ejemplo, hacia abajo en el dibujo). Colocado dentro de un alojamiento (no mostrado) para restringir y/o sellar el sensor 3004, el sensor 3004 está acoplado a contactos eléctricos en la PCB 3002 como se muestra en la FIG. 30C.

[0075] Una estrategia de este tipo en algunas realizaciones incluye un dispositivo en el cuerpo más delgado (por ejemplo, de perfil más bajo) en relación con la variación del dispositivo en el cuerpo 3102 que se muestra en la FIG. 31. La dimensión de espesor reducido se representa por la altura H. En la FIG. 31, se muestra un sensor de tipo indicador en un alojamiento con conectores eléctricos distintos. La "altura de pila" en la FIG. 31 incluye estos conectores así como el alojamiento. La estrategia que se muestra en la FIG. 30 permite eliminar la altura del conector por encima del sensor 3004. Por lo tanto, los elementos se eliminan sin perder funcionalidad. Por otra parte, la eliminación de partes reduce el coste y la impedancia (con respecto al menos a la inclusión de conectores elastoméricos como se muestra en la FIG. 22, etc.) entre el sensor 3004 y la PCB. Otro aspecto útil es permitir que un sensor con contactos en dos lados se conecte a la PCB sin requerir vías u orificios en el sensor, lo que ayuda con las consideraciones de sellado y la facilidad de conexión eléctrica.

[0076] Las FIG. 32A y 32B ilustran dos configuraciones de sensor adicionales. En estas realizaciones, los sensores 3202, 3212 con contactos en dos lados se dividen y se doblan en direcciones opuestas para orientar los contactos eléctricos 3204, 3214 sobre una sola cara o plano. Como anteriormente, la orientación de los contactos

eléctricos 3204, 3214 sobre un único plano facilita la facilidad de sellado de las conexiones eléctricas. Por otra parte, la altura total del conjunto de sensor se puede reducir con respecto a otras estrategias. Se puede usar cualquiera de los adhesivos conductores, películas conductoras y/o contactos mecánicos para conectarse eléctricamente con los contactos del sensor dispuestos de esta manera.

5

[0077] Las FIG. 33A-33G representan una configuración de sensor multicapa de bajo perfil con los contactos eléctricos todos en un lado y algunos detalles de su construcción. Las FIG. 33A y 33B ilustran los dos lados de esta realización de un sensor 3300 y su forma general. El sensor 3300 ilustrativo incluye una parte de cola 3302 que es soportada inicialmente por un objeto puntiagudo y, a continuación, se dispone dentro del líquido intersticial o espacio dérmico del usuario debajo de la piel tras la aplicación del dispositivo en el cuerpo. La parte de cola 3302 incluye electrodos 3304, 3306, 3308 que se usan para entrar en contacto con el líquido intersticial y para detectar (por ejemplo, transmitir y recibir) las señales eléctricas usadas para medir la concentración de analitos dentro del líquido intersticial. El sensor 3300 también incluye una parte de contactos eléctricos 3310 que incluye contactos eléctricos 3312, 3314, 3316 que están dispuestos todos en un lado del sensor 3300 y están en comunicación eléctrica con los electrodos 3304, 3306, 3308 a través de trazas conductoras (no visibles en las FIG. 33A y 33B pero véase la FIG. 33F). Obsérvese también que la parte de contactos eléctricos 3310 está conformada para facilitar su sujeción y sellado de forma segura en un soporte de conector que se describirá a continuación. Por ejemplo, la parte de contactos eléctricos 3310 incluye miembros de fijación que mantienen el sensor fijado al soporte de conector mediante ajuste por fricción, ajuste por interferencia, etc., mostrados en esta invención como lengüetas 3310A y muescas 3310B que permiten que la parte de contactos eléctricos 3310 se mantenga de forma segura en el soporte de conector que incluye miembros de acoplamiento.

[0078] El sensor 3300 también incluye una parte flexible 3318 que permite que la parte de contactos eléctricos 3310 se disponga paralela a la placa de circuito del conjunto de componentes electrónicos para facilitar un perfil relativamente plano o bajo dentro del conjunto de componentes electrónicos. La parte flexible 3318 también permite que la parte de cola 3302 se extienda hacia abajo desde el conjunto de componentes electrónicos de modo que pueda insertarse por debajo de la piel del usuario mientras la parte de contactos eléctricos 3310 queda paralela a la placa de circuito. Por último, el sensor 3300 incluye una parte de armadura 3320 que permite sujetar el sensor 3300 de manera segura al soporte de conector del conjunto de sensor. La parte de armadura 3320 también proporciona un punto de apalancamiento para aplicar una fuerza de empuje para obligar a la parte de cola 3302 a entrar en un canal del objeto puntiagudo como se describe a continuación en la FIG. 35D y el texto asociado.

[0079] La FIG. 33C representa una vista lateral del sensor 3300. La parte rodeada con un círculo marcada con D se muestra con más detalle en la FIG. 33D. La FIG. 33D proporciona una vista lateral ampliada de la parte más distal de la parte de cola 3302 del sensor 3300. La parte rodeada con un círculo marcada con E se muestra con más detalle en la FIG. 33E. La FIG. 33E proporciona una vista aún más ampliada de los electrodos 3304, 3306, 3308 de la parte de cola 3302. Como se puede observar en la FIG. 33E, los electrodos 3304, 3306, 3308 se forman como capas sobre un sustrato 3322. El sustrato 3322 está hecho de un material dieléctrico no conductor flexible. En algunas realizaciones, se puede usar una película de poliéster transparente, de brillo intenso y estabilizada térmicamente para el sustrato 3322 y se puede usar tinta de carbono conductora para crear las capas de trazas usadas para los electrodos 3304, 3306, 3308. En otras realizaciones, se pueden usar otros materiales para el sustrato 3322 tales como materiales poliméricos o plásticos y materiales cerámicos y para las capas de traza tales como carbono u oro.

[0080] Las capas dieléctricas 3324, 3326, 3328 están dispuestas entre los electrodos 3304, 3306, 3308 y sobre los mismos para aislar los electrodos 3304, 3306, 3308 entre sí. En algunas realizaciones, se puede usar un material dieléctrico curable por luz ultravioleta (UV) para las capas dieléctricas 3324, 3326, 3328. En otras realizaciones, pueden usarse otros materiales prácticos. En la realización ilustrativa particular mostrada, el electrodo 3304 es un contraelectrodo, el electrodo 3306 es un electrodo de trabajo y el electrodo 3308 es un electrodo de referencia. Obsérvese que el electrodo de referencia 3308 también incluye una capa conductora secundaria 3330, por ejemplo, una capa de Ag/AgCl. En ciertas realizaciones, la superficie lateral de la capa conductora secundaria 3330 está cubierta por una capa dieléctrica 3328, lo que da como resultado que solo los bordes laterales de la capa conductora secundaria 3330, que se extienden a lo largo de los bordes laterales del sustrato 3322, estén descubiertos por la capa dieléctrica 3328 y, como tal, están expuestos al entorno cuando están en uso operativo. En tales realizaciones, la capa dieléctrica 3328 cubre toda la superficie lateral de la capa conductora secundaria 3330, es decir, el 100 % de la superficie lateral de la capa conductora secundaria 3330 está cubierta por la capa dieléctrica 3328. Como tal, la capa dieléctrica 3328 tiene al menos la misma anchura lateral y al menos la misma longitud que la capa conductora 3330.

[0081] Detalles adicionales de la disposición, dimensiones, química y procedimientos de fabricación del sensor 3300 se pueden encontrar en la solicitud de patente estadounidense N.º 13/526.136, titulada "Connectors For Making Connections Between Analyte Sensors And Other Devices", que se depositó el 18 de junio de 2012.

[0082] La FIG. 33F representa una vista del sensor 3300 de las FIG. 33A y 33B que incluye líneas ocultas que representan diferentes capas de líneas de trazado eléctricamente conductoras 3332, 3334, 3336 que conectan los contactos eléctricos 3312, 3314, 3316 a los electrodos 3304, 3306, 3308. Los contactos eléctricos 3314, 3316 para los electrodos en el lado opuesto del sensor 3300 se acoplan a las trazas conductoras respectivas 3334, 3336 usando

las vías 3338, 3340 (solo dos etiquetadas). La FIG. 33G es una vista en sección transversal del sensor 3300 tomada a lo largo de la línea G-G de la FIG. 33F. Como puede observarse, la traza conductora 3332 cubierta por la capa dieléctrica 3324 está en un lado del sustrato 3322 mientras que las trazas conductoras 3334, 3336 separadas por la capa dieléctrica 3326 y cubiertas por la capa dieléctrica 3328 están en el lado opuesto en el sustrato 3322. Los 5 contactos eléctricos 3314, 3316 son accesibles a través de aberturas en la capa dieléctrica 3328.

[0083] Las FIG. 33H a 33J representan tres diseños de sensor alternativos 3342, 3344, 3300 uno al lado del otro para comparación. En particular, el sensor 3342 incluye una abertura 3346 para recibir un remache u otro elemento de fijación para su unión física a la PCB del conjunto de componentes electrónicos. Los detalles del sensor 10 3342 se proporcionan en la solicitud de patente estadounidense N.º 13/526.136, titulada "Connectors For Making Connections Between Analyte Sensors And Other Devices", que se depositó el 18 de junio de 2012. Los sensores 3344 y 3300 son adecuados para su uso con las disposiciones de conector alternativas descritas a continuación con respecto a las FIG. 34A-35D.

15 **[0084]** Volviendo ahora a las FIG. 34A-35D, se describe una disposición de conector alternativa para conectar una placa de circuito a un sensor 3300 tal como se representa en las FIG. 33A, 33B y 33J. Como se muestra en la FIG. 34A, un sello o conector flexible de una pieza 3402 es moldeado en silicona u otro material elástico práctico. Se colocan elementos conductores de silicona dopados distintos en su interior que proporcionan contactos eléctricos 3410 para la conexión a una placa de circuito. En algunas realizaciones, los elementos conductores pueden moldearse 20 alternativamente o moldearse por inserto en su lugar. El resultado es una conexión híbrida generalmente maleable/flexible y una unidad de sellado o conector 3402 que incorpora una bisagra flexible que une dos secciones simétricas (como se muestra). Alternativamente, es posible un diseño de dos piezas. No obstante, con el diseño unitario, la disposición se puede asegurar perfectamente usando un único saliente de retén o borne 3412 opuesto a la sección articulada. En algunas realizaciones, se pueden usar dos o más bornes para asegurar el conector 3402 25 plegando y sellando ambos lados de la parte de contactos del sensor 3300. Por lo tanto, incluso si falla un recubrimiento dieléctrico en el sensor 3300 (por ejemplo, fugas por perforación diminuta), el conector 3402 asegura que los contactos del sensor 3312, 3314, 3316 estén protegidos de la humedad o cualquier contaminante. El diseño de una pieza también facilita el ensamblaje como se ilustra, en el que el conector flexible 3402 se coloca en un alojamiento rígido o semirrígido o soporte de conector 3404 con un lado ubicado en el borne 3412. A continuación, se 30 inserta un sensor 3300, y se dobla aproximadamente noventa grados en la parte flexible 3318 del sensor 3300. Una vez doblado, el sensor 3300 es capturado entonces con la parte superior del conector 3402 plegando el conector 3402 como indica la flecha S en la FIG. 34C. El conector 3402 se ilustra como bilateralmente simétrico, sin embargo, el conector 3402 se puede formar en una orientación específica de dirección ya que, en algunas realizaciones, algunos de los contactos eléctricos 3410 pueden no ser necesarios. En algunas realizaciones, todos los contactos eléctricos 35 del sensor 3312, 3314, 3316 pueden proporcionarse en un solo lado del sensor 3300 o, en otras realizaciones, en ambos lados del sensor 3300.

[0085] Como se muestra en la FIG. 34D, en algunas realizaciones, la superficie superior del conector 3402 incluye un labio elevado 3418 dispuesto en el borde de la superficie superior del conector 3402 que rodea los contactos 40 eléctricos 3410 del conector 3402. El labio elevado 3418 puede estar formado integralmente del material elastomérico que forma el conector 3402 y, por lo tanto, se puede comprimir cuando el conjunto de sensor se inserta en el conjunto de componentes electrónicos. Alternativamente, el labio elevado puede estar realizado como junta tórica en la superficie superior del conector 3402. El labio elevado 3418 funciona para asegurar que se forma un sello alrededor de los contactos eléctricos 3410 del conector 3402 y los contactos eléctricos de la PCB antes de que se establezca 45 cualquier conectividad eléctrica entre el sensor y el conjunto de componentes electrónicos. Por lo tanto, el labio elevado 3418 proporciona una seguridad contra cortocircuitos al asegurar que el orden de ensamblaje incluye la creación de un sello y a continuación la creación de conectividad eléctrica a medida que el conjunto de sensor se acopla con el conjunto de componentes electrónicos.

50 **[0086]** En cualquier caso, con el sensor 3300 capturado en el sello 3402, se introduce a continuación un objeto puntiagudo 3408, con su cubo 3414 en contacto con el soporte de conector 3404 como se muestra en la FIG. 34D. La FIG. 35A ilustra la orientación del objeto puntiagudo 3408 antes de la inserción del objeto puntiagudo 3408 en el soporte de conector 3404. Las FIG. 35B y 35C proporcionan una vista general en sección transversal de la relación del objeto puntiagudo 3408 respecto al sensor 3300. En particular, una vez insertado en el soporte de conector 3404, 55 el objeto puntiagudo 3408 rodea y soporta la parte de cola 3302 del sensor 3300. En la FIG. 35D, son visibles detalles adicionales de la configuración de sensor. En particular, se muestran miembros de desviación que se apoyan en las superficies del soporte de conector 3404 con el fin de centrar y desviar el sensor 3300 en el canal del objeto puntiagudo 3408. Específicamente, la parte de armadura 3320 se apoya en la superficie en la flecha 3502 del soporte de conector 3404 que hace que el miembro de desviación 3508 actúe como un punto de apoyo en la flecha 3504 para empujar la 60 parte de cola 3302 del sensor 3300 dentro del objeto puntiagudo 3408 en la flecha 3506.

[0087] En algunas realizaciones, la sección curvada 3508 del sensor 3300 puede cubrir una superficie correspondiente del soporte de conector 3404 para ayudar a limitar la profundidad de inserción (es decir, proporcionar un tope de profundidad) para el sensor 3300. La colocación vertical del sensor 3300, incluida la profundidad de 65 inserción, también se controla en función de la relación entre las mitades del sello 3402. Como se ha indicado con

respecto a los otros alojamientos/soportes de conjunto de sensor analizados en esta invención, el conjunto de sensor de la FIG. 35C también puede incluir diversos miembros de clip o encaje para sus asociaciones precisas con un enchufe en el conjunto de componentes electrónicos dentro del dispositivo en el cuerpo.

5 **[0088]** En las FIG. 36 a 38 se representa una disposición relacionada con la descrita en relación con las FIG. 34A-34D y 35A-35D. En la FIG. 36, se muestra un sensor 3300 con todos los contactos eléctricos en el mismo lado con un objeto puntiagudo 3602 para su inserción en un soporte de conector 3604. El soporte de conector 3604 incluye una cara interior de sellado elastomérico (por ejemplo, silicona). Una vez que dicho conjunto de sensor está en un recipiente (o alternativamente en un aplicador), el conjunto de sensor puede acoplarse a los componentes electrónicos de sensor para formar un dispositivo en el cuerpo 222. Como se muestra en la FIG. 37, el conjunto de sensor 3702 está conformado para encajar dentro de un enchufe 3704 que incluye una segunda unidad elastomérica con contactos eléctricos en el cuerpo de elastómero del enchufe 3704. Obsérvese que en la FIG. 37, el recinto del conjunto de componentes electrónicos no se muestra de modo que el enchufe se puede mostrar más claramente. El enchufe 3704 se fija a una placa de circuito 3706 a través de cualquier procedimiento práctico. El enchufe 3704 y/o el soporte de conector 3604 pueden incluir diversos miembros de acoplamiento (por ejemplo, una disposición de labio y gancho para ajuste a presión) para garantizar que los contactos eléctricos se presionen firmemente entre sí y se sellen dentro del enchufe 3704 y el conjunto de sensor 3702. Una vez que el conjunto de sensor 3702 es recibido dentro del enchufe 3704, el dispositivo en el cuerpo (por ejemplo, con el recinto de sobremoldeado completo alrededor de la placa de circuito 3706 y el parche adhesivo 3802 como se muestra en la FIG. 38) está listo para su uso.

10 **[0089]** Las estrategias de contactos eléctricos/conector descritas anteriormente son "direccionales". En otras palabras, antes de que el conjunto de sensor se acople con el conjunto de componentes electrónicos, los dos se alinean entre sí tanto longitudinal como rotacionalmente. En algunas realizaciones, la disposición de acoplamiento es "no direccional" y el conjunto de sensor puede acoplarse con el conjunto de componentes electrónicos sin alinear los dos de manera rotacional. Por ejemplo, la construcción del conjunto de sensor mostrada en las FIG. 39A y 39B ofrece una estrategia de este tipo. Las bandas conductoras separadas (por ejemplo, opcionalmente metálicas) 3904 montadas en un soporte de núcleo 3906 se conectan a los contactos eléctricos de sensor 3908 como se muestra en las FIG. 39A y 39B. La unidad ensamblada (es decir, el conjunto de sensor 3910), con el objeto puntiagudo 3902 en su lugar, se recibe en el enchufe de un conjunto de componentes electrónicos 4002 para formar un dispositivo en el cuerpo como se ilustra en la FIG. 40. En algunas realizaciones, los conectores de tipo escobilla 4004 en la placa de circuito en el conjunto de componentes electrónicos 4002 llegan hasta los niveles individuales de las bandas conductoras 3904. Dicho conjunto de sensor 3910 puede ser insertado en el enchufe del conjunto de componentes electrónicos 4002 en cualquier orientación radial/rotacional.

20 **[0090]** Se ilustra una estrategia "invertida" en el conjunto de sensor 4100 de las FIG. 41A-41C. En este caso, la placa de circuito 4102 incluye un conector de enchufe 4104 que tiene una disposición de juntas tóricas elastoméricas conductoras apiladas 4106 dispuesta dentro del diámetro interno del conector de enchufe 4104. Un soporte de sensor 4108 está adaptado para mantener los contactos eléctricos 4110 del sensor 4112 en una pila correspondiente orientada radialmente hacia fuera. Cuando el soporte de sensor 4108 se inserta en el conector de enchufe 4104, las juntas tóricas elastoméricas conductoras 4106 se alinean verticalmente con los contactos eléctricos del sensor como se muestra en la FIG. 41B (con el conector de enchufe 4104 no mostrado de modo que las juntas tóricas elastoméricas conductoras 4106 son más claramente visibles) y en la vista en sección transversal de la FIG. 41C. En algunas realizaciones, los contactos eléctricos 4110 del sensor 4112 pueden formarse enrollando un sensor con contactos todos en el mismo lado o usando la estrategia de plegado/enrollado que se dirige de forma opuesta que se muestra en relación con la FIG. 40 pero orientada verticalmente. También se pueden utilizar otras estrategias. En cualquier caso, los contactos eléctricos del sensor subtienden menos de 360 grados, mientras que las juntas tóricas elastoméricas conductoras en la placa de circuito proporcionan una relación envolvente de varios niveles. Al igual que con la estrategia asociada con las FIG. 39A a 40, dicho conjunto de sensor 4100 se puede insertar en el conector de enchufe 4104 del conjunto de componentes electrónicos 4102 en cualquier orientación radial/rotacional.

35 **[0091]** Las conexiones de sensor asociadas con la placa de circuito 4404 en la realización mostrada en las FIG. 42 a 44 están dispuestas en anillos concéntricos. El sensor 4202 incluye contactos eléctricos 4204 mantenidos dentro del miembro de alojamiento 4206 y la base 4208. Los contactos eléctricos 4204 incluyen conectores con estructura de alambre de «microrresorte». Estos resortes proporcionan flexibilidad, así como un bucle superior discreto. Cada contacto eléctrico 4204 está dispuesto a una distancia radial diferente desde el centro correspondiente a una pista conductora concéntrica diferente 4304 en un acoplamiento de placa de circuito 4302. Por lo tanto, independientemente de la orientación rotacional del conjunto de sensor 4200 con respecto al acoplamiento de placa de circuito 4302, los contactos eléctricos 4204 del sensor 4202 se alinean con las pistas conductoras concéntricas correctas 4304. Se puede usar alambre muy fino para los resortes, produciendo así un sistema fácilmente miniaturizado.

40 **[0092]** Volviendo ahora a las FIG. 45A y 45B, se representa otra estrategia de conexión de conjunto de sensor no direccional que puede emplearse con una conexión de conjunto de componentes electrónicos concéntrica. Como se ilustra en las vistas isométricas superior e inferior de las FIG. 45A y 45B, un sensor 4504 doblado aproximadamente noventa grados con contactos posicionados a lo largo de diferentes trayectorias o arcos radiales, se conecta con

contactos elastoméricos conductores 4508 soportados por dos discos opuestos 4502, 4506. Dos de los contactos elastoméricos 4508 están colocados en un disco 4506, y un tercero, configurado para pasar a través de una vía de sensor, está colocado en el otro disco 4502. Como se muestra en la FIG. 46A, este conjunto de sensor 4500 puede entonces ser recibido por un acoplamiento de placa de circuito 4604 que incluye pistas concéntricas para conectar los contactos elastoméricos conductores dispuestos radialmente 4508 del conjunto de sensor 4500 a la placa de circuito 4606. El recinto 4608 encaja a presión o se adhiere de otro modo (por ejemplo, usando adhesivo/soldadura) a una base que soporta la placa de circuito 4606. El dispositivo en el cuerpo ensamblado 4600 se representa en la FIG. 46B.

[0093] Volviendo ahora a las FIG. 47A a 47C, se ilustra una estrategia alternativa de conexión de conjunto de sensor/conjunto de componentes electrónicos. Como se muestra, el conjunto de sensor 4702 incluye el sensor 4704, el soporte de conector 4706 y el objeto puntiagudo 4708. En especial, el conjunto de sensor 4702 no incluye un conector o sello separado para encerrar los conectores del sensor dentro del soporte de conector 4706 como en la realización representada en las FIG. 34A a 34D (es decir, sin sello 3402). En su lugar, un rebaje 4710 formado directamente en el recinto del conjunto de componentes electrónicos 4712 incluye un miembro de sellado elastomérico 4714 (que incluye material conductor acoplado a la placa de circuito y alineado con los contactos eléctricos del sensor 4704). Por lo tanto, cuando el conjunto de sensor 4702 se ajusta a presión o se adhiere de otro modo al conjunto de componentes electrónicos 4712 introduciendo el conjunto de sensor 4702 en el rebaje formado integralmente 4710 en el conjunto de componentes electrónicos 4712, se forma el dispositivo en el cuerpo 4714 representado en la FIG. 47C. Esta realización proporciona un conector integrado para el conjunto de sensor 4702 dentro del conjunto de componentes electrónicos 4712.

Detalles de construcción del dispositivo en el cuerpo

[0094] Ciertos elementos de la fabricación del dispositivo en el cuerpo pueden aplicarse a cualquiera o todas las configuraciones de conexión eléctrica anteriores. Las FIG. 48A-48D proporcionan vistas de construcción superior (FIG. 48A) e inferior (FIG. 48B-48D) de un subconjunto de dispositivo en el cuerpo ilustrativo. Un enchufe 4802 o montura se ajusta a través de vías en una placa de circuito impreso 4800 junto con otros componentes asociados que incluyen un procesador 4804 (por ejemplo, una ASIC que incluye un medio de comunicaciones), un termistor/termopar 4806, una montura de batería 4808, etc. Una vez que la placa de circuito 4800 se ha equipado con estos componentes como se muestra en las FIG. 48C, el enchufe 4802 se adhiere a la placa de circuito 4800 (por ejemplo, usando encastres térmicos). Una vez que una batería 4810 está colocada en su lugar, la placa de circuito 4800 como se muestra en la FIG. 48E se prepara para su incorporación en un dispositivo en el cuerpo.

[0095] La placa de circuito 4800 está lista para un procedimiento de sobremoldeo u otro procedimiento de sellado. Como se ilustra en las FIG. 49A-49D, la placa de circuito 4800 se coloca primero en el molde de dos piezas 4902, 4904. Con la corredera de molde 4906 insertada y el molde 4902, 4904 cerrado como se muestra en la FIG. 49B. Como se representa en la FIG. 49C, se inyecta un material termoplástico en el molde 4902, 4904, recubriendo la placa de circuito 4800. El molde 4902, 4904 está abierto y la parte casi final está expulsada como se muestra en la FIG. 49D.

[0096] Como alternativa, el recinto del conjunto de componentes electrónicos del dispositivo en el cuerpo 222 puede incluir elementos ajustados a presión (o soldados/adheridos) entre sí como se ilustra en la vista de ensamblaje de la FIG. 50A, la vista ensamblada de la FIG. 50B y en la vista en perspectiva en sección transversal de la FIG. 50C. Se puede usar un recinto que incluye una envuelta superior 5002 y una base de montaje 5004 para contener y proteger de manera sellable la placa de circuito 4800. Cuando se ajustan a presión, se pueden proporcionar diversos elementos de ajuste con apriete o a presión (por ejemplo, rebordes anulares 5006) alrededor de la totalidad de la periferia del recinto o como conectores de ajuste a presión distintos (no mostrados). En particular, tal estrategia puede beneficiarse de elementos de sellado de junta tórica adicionales para evitar la entrada de fluidos. Alternativa o adicionalmente, se puede usar adhesivo fijado en la unión o uniones por encaje para asegurar un buen sellado, especialmente en conexión con miembros de ajuste a presión anulares continuos 5006. Como se observa en la FIG. 50C, se puede proporcionar una canaleta 5008 u otros miembros para asegurar que el adhesivo 5010 que puede ser extraído por presión durante el ensamblaje no sea forzado en áreas que podrían interferir con la operación o el ensamblaje del dispositivo en el cuerpo 222. En algunas realizaciones, cuando la envuelta superior 5002 y una base de montaje 5004 se ajustan entre sí con un hilo de adhesivo 5010 en su lugar, tal como se muestra, la canaleta 5008 no solo proporciona espacio para capturar el adhesivo 5010 extraído por presión, sino que también proporciona un área de superficie adicional para que una capa más gruesa de adhesivo 5010 selle la junta.

[0097] Independientemente de cómo se construya, el ensamblaje final del conjunto de componentes electrónicos del dispositivo en el cuerpo 222 implica la instalación de un parche adhesivo. Se ilustra una estrategia ilustrativa en las FIG. 51A-51C. En primer lugar, se retira el revestimiento interior 5102 de un parche adhesivo de doble cara 5104. Este adhesivo expuesto se coloca sobre el cuerpo del dispositivo en el cuerpo 5106 (con el sensor de temperatura 4806 doblado para asentarse dentro de un bolsillo complementario) y se adhiere a una primera ventana 5108 alineada para la detección de temperatura y a una segunda ventana 5110 para la recepción del conjunto de sensor. Como tal, está listo para su colocación en un conjunto de aplicador tras la retirada del soporte antiadherente exterior, o alternativamente listo para su colocación en un recipiente con o sin el revestimiento exterior en su lugar,

dependiendo de la presencia o ausencia de cualquier miembro de extracción de revestimiento proporcionado en el mismo.

5 **[0098]** Diversas otras modificaciones y alteraciones en la estructura y el procedimiento de funcionamiento de las realizaciones de la presente descripción serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la presente descripción. Aunque la presente descripción se ha descrito en relación con ciertas realizaciones, debe entenderse que la presente descripción tal como se reivindica no debería estar indebidamente limitada a dichas realizaciones. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la presente descripción y que las estructuras y procedimientos dentro del alcance de estas reivindicaciones sean cubiertas por las mismas.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo en el cuerpo, que comprende:
 - 5 (1) un conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702) que comprende:
 - una sección proximal que comprende un soporte de conector (3604, 4706) acoplado a una parte proximal (3310) de un sensor de glucosa (3300, 4704);
 - una sección de cola distal que comprende una parte distal (3302) del sensor de glucosa (3300, 4704)
 - 10 configurada para ser posicionada bajo una superficie de la piel y en contacto con un fluido corporal de un sujeto;
 - (2) un recinto que comprende:
 - una parte superior (5002); y
 - 15 una parte de base (5004) configurada para ser adherida a la superficie de la piel del sujeto por un parche adhesivo (3802, 5104); y
 - (3) componentes electrónicos de sensor posicionados dentro del recinto, comprendiendo los componentes electrónicos de sensor un procesador (4804) y un medio de comunicaciones,
 - 20 donde la parte de base del recinto comprende un rebaje (3704, 4710) en una superficie exterior inferior, comprendiendo el rebaje (3704, 4710) una abertura orientada de manera distal, donde el soporte del conector (3604, 4706) es recibido a través de la abertura orientada de manera distal y en el rebaje (3704, 4710), y donde el sensor de glucosa (3300, 4704) está acoplado eléctricamente con los componentes electrónicos de sensor por el soporte de conector cuando el soporte de conector es recibido en el rebaje (3704, 4710).
 - 25
2. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde el recinto comprende una única unidad integral.
3. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 2, donde la parte superior (5002) y la parte de base (5004)
 30 forman una única unidad sobremoldeada que comprende un material termoplástico, y donde la única unidad sobremoldeada sella los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto.
4. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde la parte superior (5002) y la parte de base (5004) están acopladas por un mecanismo de ajuste a presión (5006) de tal manera que los componentes electrónicos del
 35 sensor están sellados dentro del recinto.
5. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde la parte superior (5002) y la parte de base (5004) están soldadas entre sí de tal manera que los componentes electrónicos de sensor están sellados dentro del recinto.
- 40 6. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde la parte superior (5002) y la parte de base (5004) se adhieren entre sí de tal manera que los componentes electrónicos del sensor están sellados dentro del recinto.
7. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, que comprende además el parche adhesivo (3802, 5104) acoplado con la parte de base, donde el parche adhesivo comprende una ventana (5110) alineada con la
 45 abertura orientada de manera distal.
8. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde los componentes electrónicos de sensor comprenden una primera serie de miembros de acoplamiento acoplados con una segunda serie de miembros de
 50 acoplamiento del conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702).
9. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde el rebaje (3704, 4710) de la parte de base (5004) contiene una primera serie de miembros de acoplamiento acoplados con una segunda serie de miembros de
 acoplamiento del conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702).
- 55 10. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, que comprende además un miembro de sellado elastomérico (4714) dispuesto dentro del rebaje (4710), donde el miembro de sellado elastomérico (4714) está en contacto con el soporte de conector (4706) mientras que el soporte de conector (4706) está dispuesto en el rebaje (4710).
- 60 11. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde el rebaje está configurado para recibir el soporte de conector (3604, 4706) después del posicionamiento de los componentes electrónicos de sensor en el recinto.
12. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde el soporte de conector (3604, 4706) está
 65 acoplado eléctricamente con los componentes electrónicos de sensor a través de una interfaz que es externa con respecto al recinto, y donde la interfaz entre el soporte de conector (3604, 4706) y los componentes electrónicos de

sensor está dispuesta dentro del rebaje (3704, 4710).

13. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1, donde el dispositivo en el cuerpo está configurado para ser recibido dentro de un alojamiento de un aplicador.

14. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 13, donde el dispositivo en el cuerpo está configurado además para avanzar de una primera posición dentro del alojamiento del aplicador a una segunda posición, donde la parte de base del alojamiento del dispositivo en el cuerpo está adherida a la superficie de la piel del sujeto cuando el dispositivo en el cuerpo está en la segunda posición.

15. Un procedimiento de ensamblaje de un dispositivo en el cuerpo que comprende un conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702), un recinto y componentes electrónicos de sensor,

donde el conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702) comprende una sección proximal que comprende un soporte de conector acoplado con una parte proximal (3310) de un sensor de glucosa (3300, 4704), y una sección de cola distal que comprende una parte distal (3302) del sensor de glucosa (3300, 4704) configurada para ser posicionada bajo una superficie de la piel y en contacto con un fluido corporal de un sujeto, donde el recinto comprende una parte superior (5002) y una parte de base (5004), donde la parte de base (5004) comprende un rebaje (3704, 4710) en una superficie exterior inferior, y donde el rebaje (3704, 4710) comprende una abertura orientada de manera distal, comprendiendo el procedimiento:

posicionar los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto del dispositivo en el cuerpo, donde los componentes electrónicos de sensor comprenden un procesador (4804), un medio de comunicaciones; después de posicionar los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto, insertar el soporte de conector (3604, 4706) a través de la abertura orientada de manera distal del rebaje (3704, 4710) en la superficie exterior inferior de la parte de base (5004) y en el rebaje (3704, 4710), haciendo que el sensor de glucosa (3300, 4704) se acople eléctricamente con los componentes electrónicos de sensor.

16. El procedimiento de la reivindicación 15, donde el posicionamiento de los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto comprende inyectar un material termoplástico en un molde (4902, 4904) para formar una única unidad integral configurada para sellar los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto.

17. El procedimiento de la reivindicación 16, donde el molde es un molde de dos piezas que comprende una primera pieza de molde (4902) correspondiente a la parte superior del alojamiento y una segunda pieza de molde (4904) correspondiente a la parte de base del alojamiento.

18. El procedimiento de la reivindicación 15, donde el posicionamiento de los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto comprende acoplar la parte superior (5002) con la parte de base (5004) por un mecanismo de ajuste a presión (5006) de tal manera que los componentes electrónicos de sensor están sellados dentro del recinto.

19. El procedimiento de la reivindicación 15, donde el posicionamiento de los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto comprende soldar la parte superior (5002) y la parte de base (5004) entre sí de tal manera que los componentes electrónicos de sensor están sellados dentro del recinto.

20. El procedimiento de la reivindicación 15, donde el posicionamiento de los componentes electrónicos de sensor dentro del recinto comprende acoplar la parte superior (5002) con la parte de base (5004) usando un adhesivo de tal manera que los componentes electrónicos de sensor están sellados dentro del recinto.

21. El procedimiento de la reivindicación 15, que comprende además aplicar un parche adhesivo (3802, 5104) a la parte de base, donde el parche adhesivo (3802, 5104) comprende una ventana alineada con la abertura orientada de manera distal.

22. El procedimiento de la reivindicación 15, que comprende además hacer que una primera serie de miembros de acoplamiento de los componentes electrónicos de sensor se acople con una segunda serie de miembros de acoplamiento del conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702) cuando el soporte de conector se inserta en el rebaje (3704, 4710).

23. El procedimiento de la reivindicación 15, que comprende además hacer que una primera serie de miembros de acoplamiento contenidos en el rebaje (3704, 4710) se acople con una segunda serie de miembros de acoplamiento del conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702) cuando el soporte de conector se inserta en el rebaje (3704, 4710).

24. El procedimiento de la reivindicación 15, que comprende además hacer que el soporte de conector (3604, 4706) entre en contacto con un miembro de sellado elastomérico (4714) mientras que el soporte de conector (3604, 4706) está dispuesto en el rebaje (3704, 4710).

25. El procedimiento de la reivindicación 15, donde hacer que el sensor de glucosa (3300, 4704) se acople eléctricamente con los componentes electrónicos de sensor comprende hacer que el soporte de conector (3604, 4706) se acople eléctricamente con los componentes electrónicos de sensor, donde el soporte de conector (3604, 4706) está acoplado eléctricamente con los componentes electrónicos de sensor a través de una interfaz que es externa con respecto al recinto, y donde la interfaz entre el soporte de conector (3604, 4706) y los componentes electrónicos de sensor está dispuesta dentro del rebaje (3704, 4710).

26. El dispositivo en el cuerpo de la reivindicación 1 o el procedimiento de la reivindicación 15, donde el conjunto de sensor de glucosa (3702, 4702) comprende además una sección doblada (3318) entre la sección proximal y la sección de cola distal, donde la sección proximal y la sección de cola distal son aproximadamente perpendiculares una respecto a la otra.

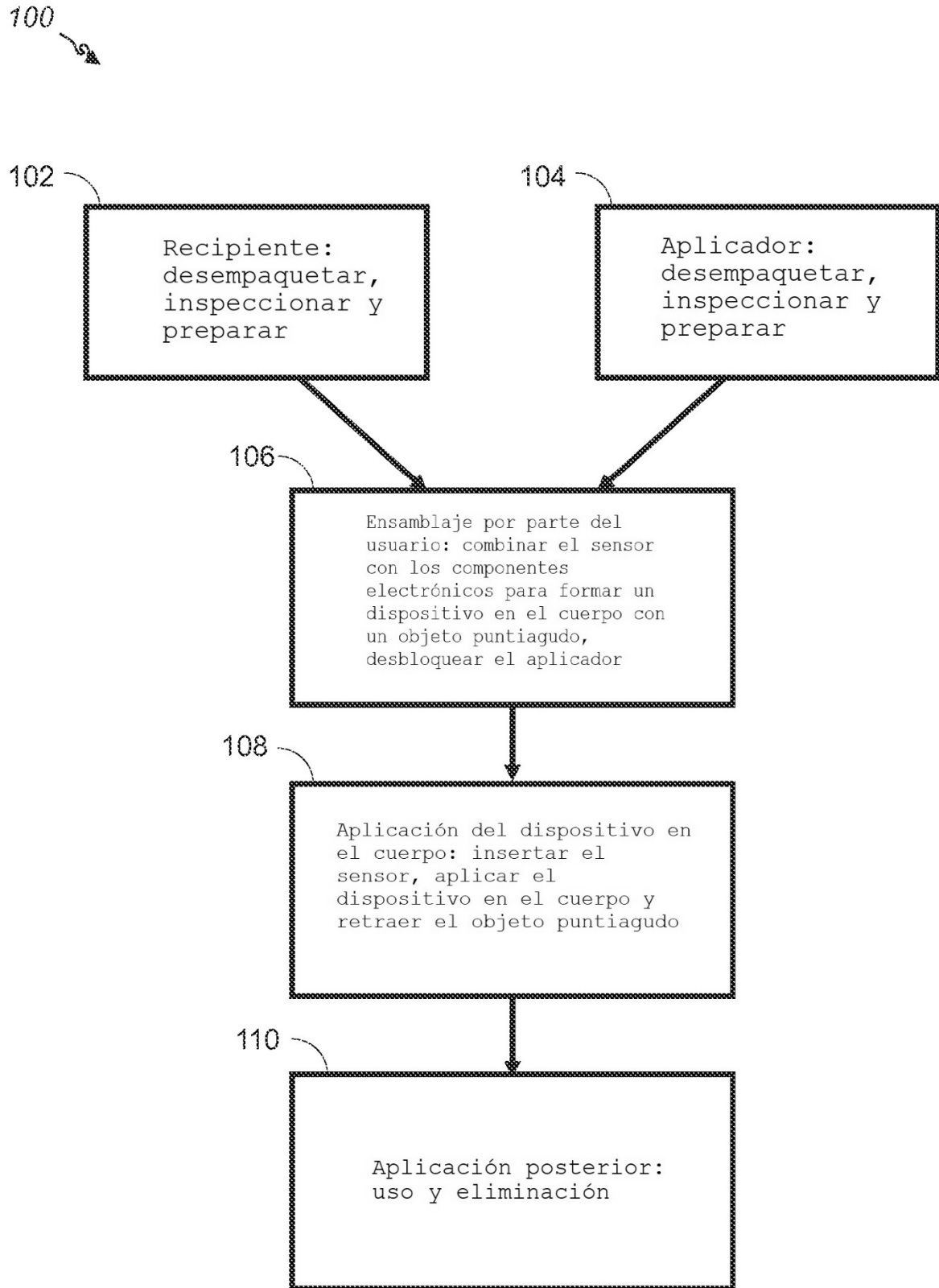


FIG. 1

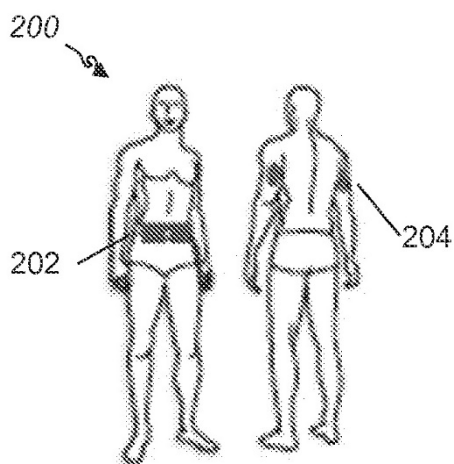


FIG. 2A

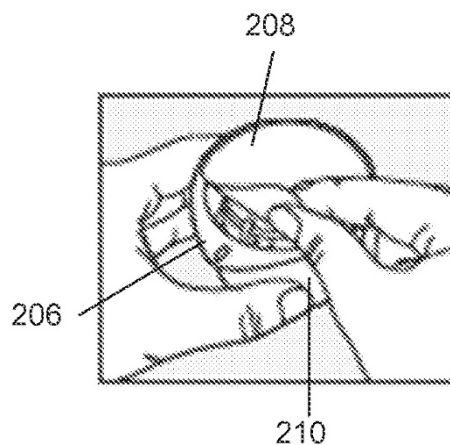


FIG. 2B

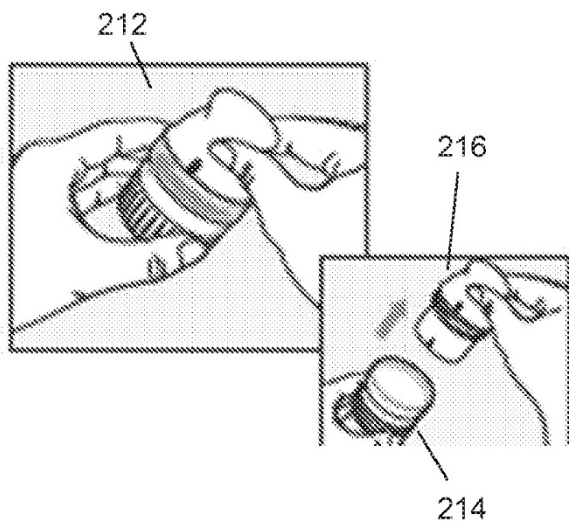


FIG. 2C

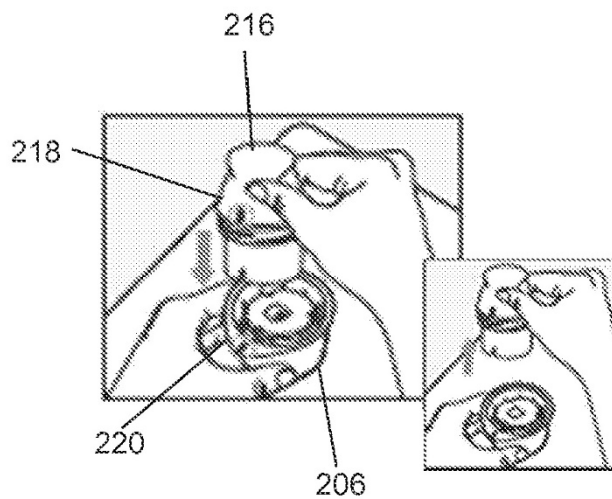


FIG. 2D

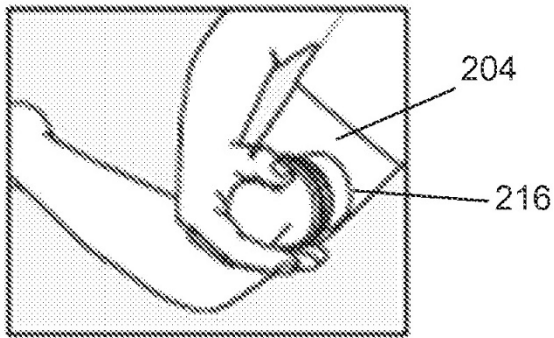


FIG. 2E

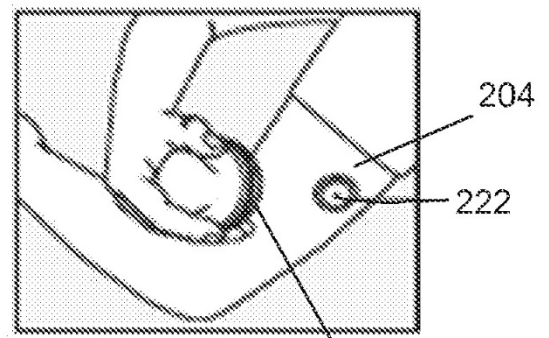


FIG. 2F

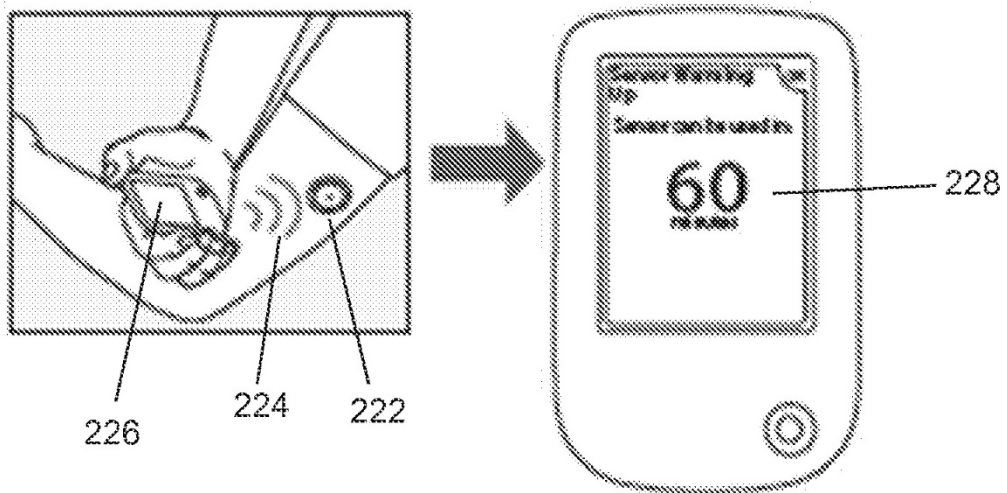


FIG. 2G

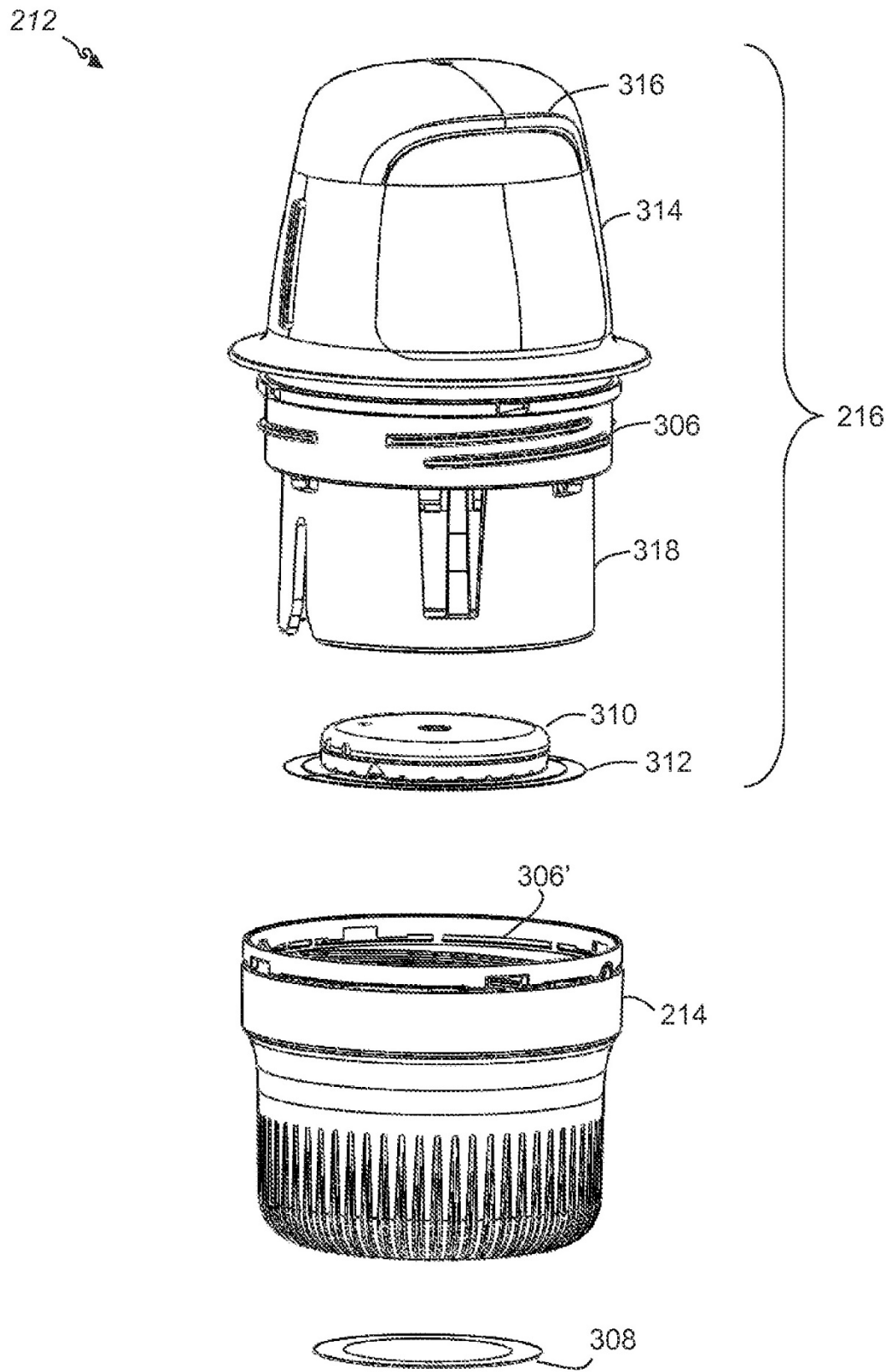


FIG. 3

206

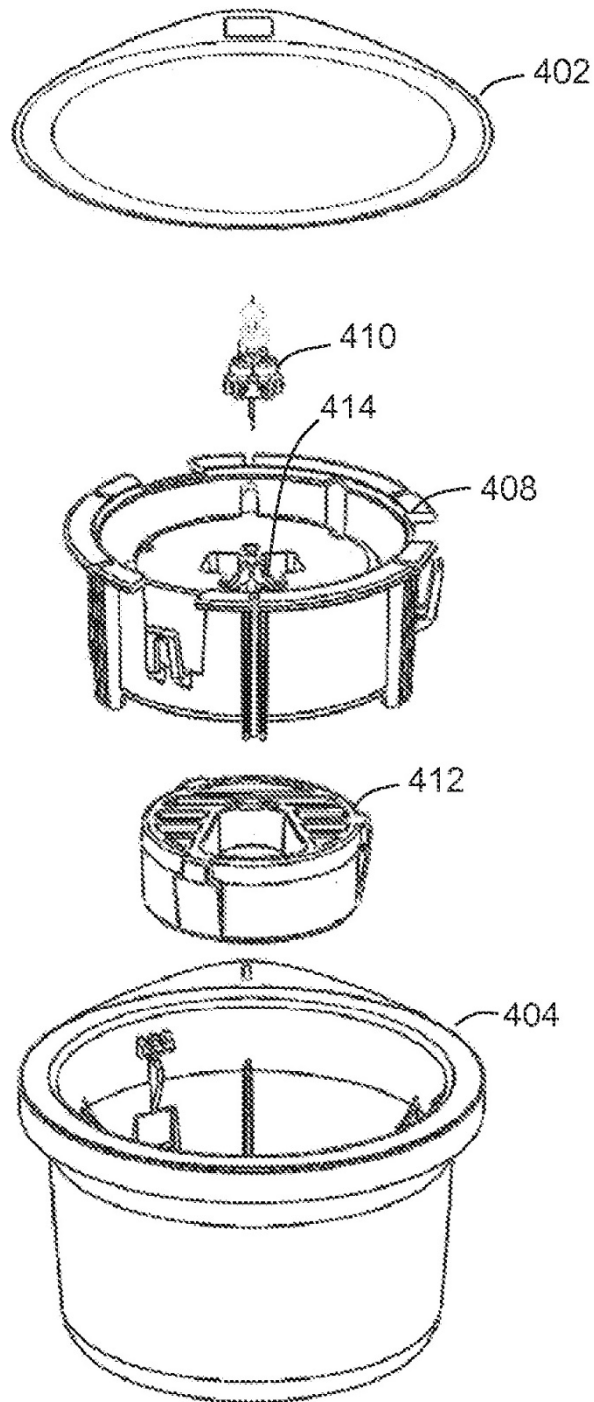


FIG. 4

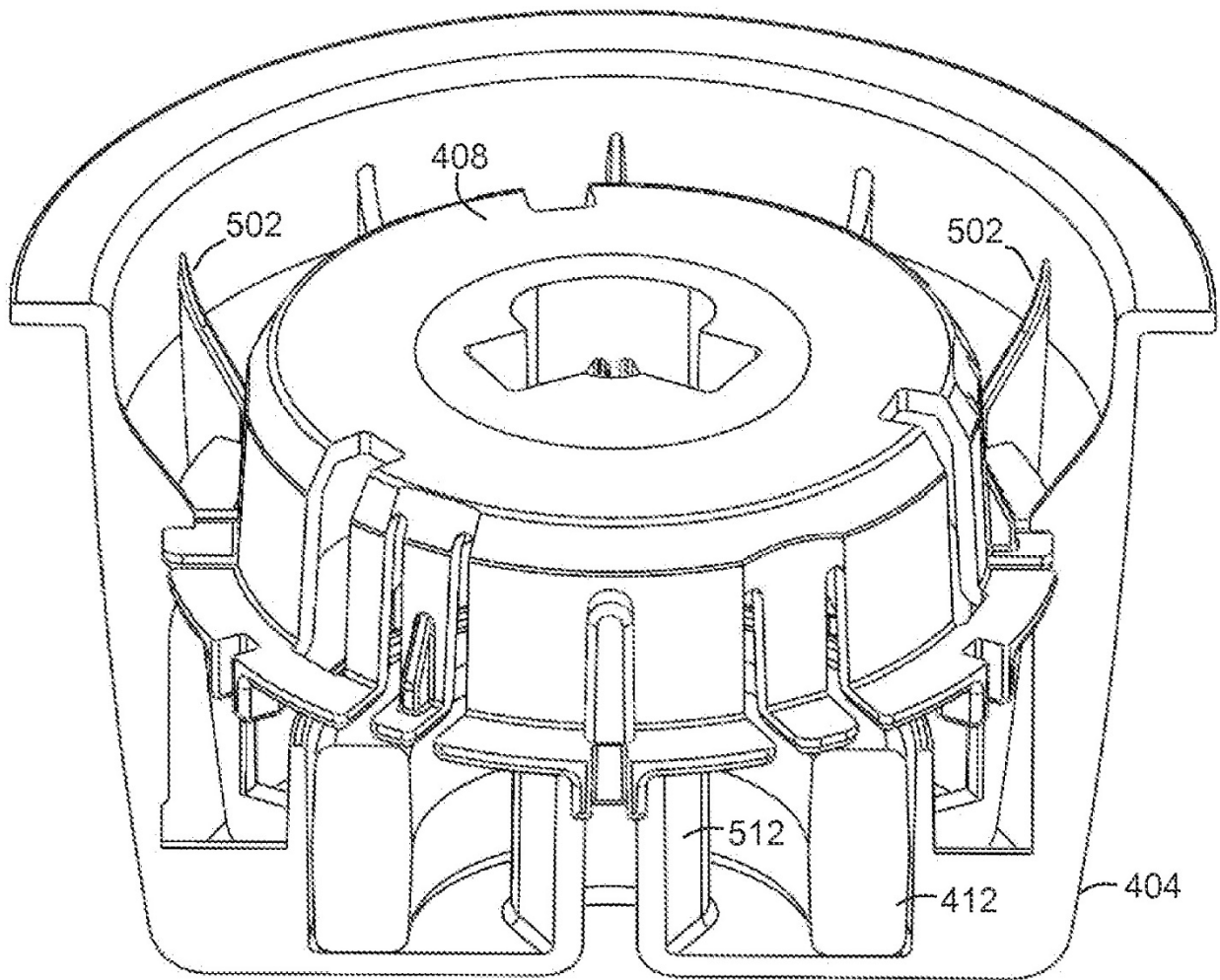


FIG. 5A

206 ↘

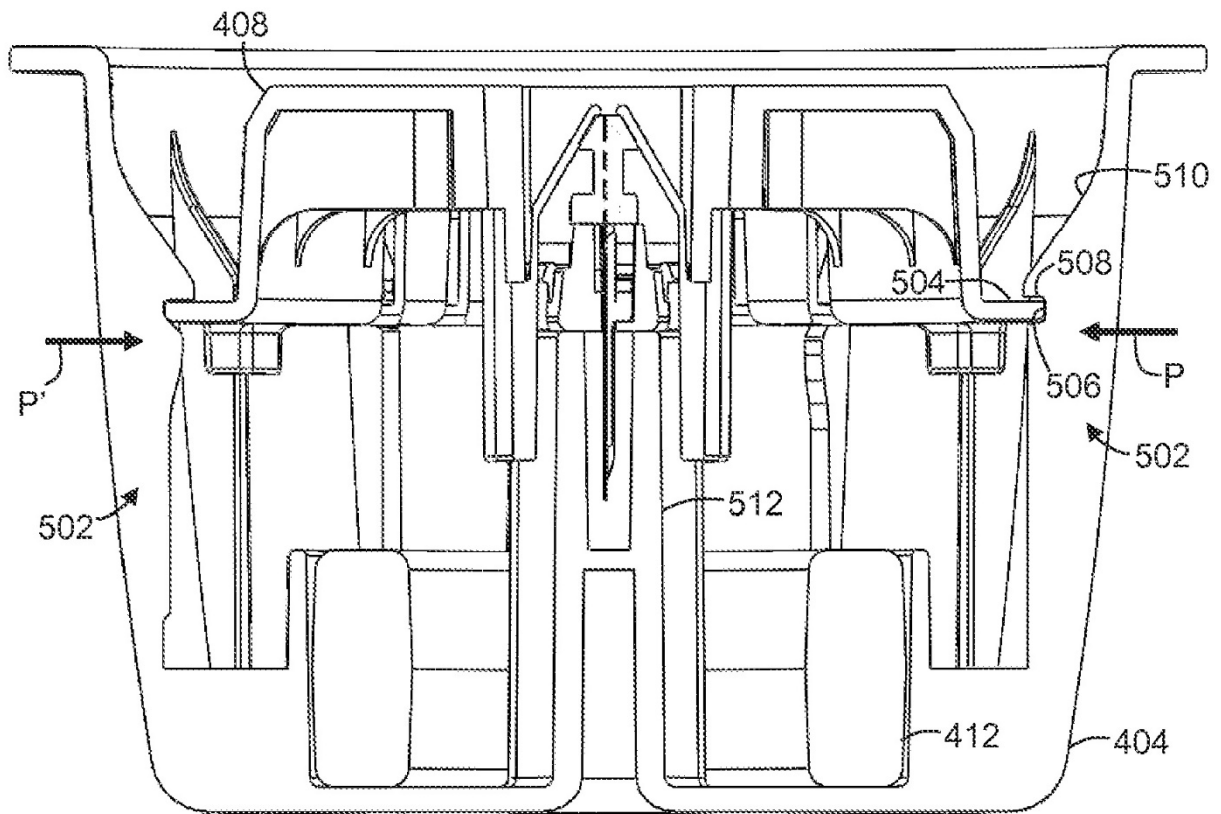


FIG. 5B

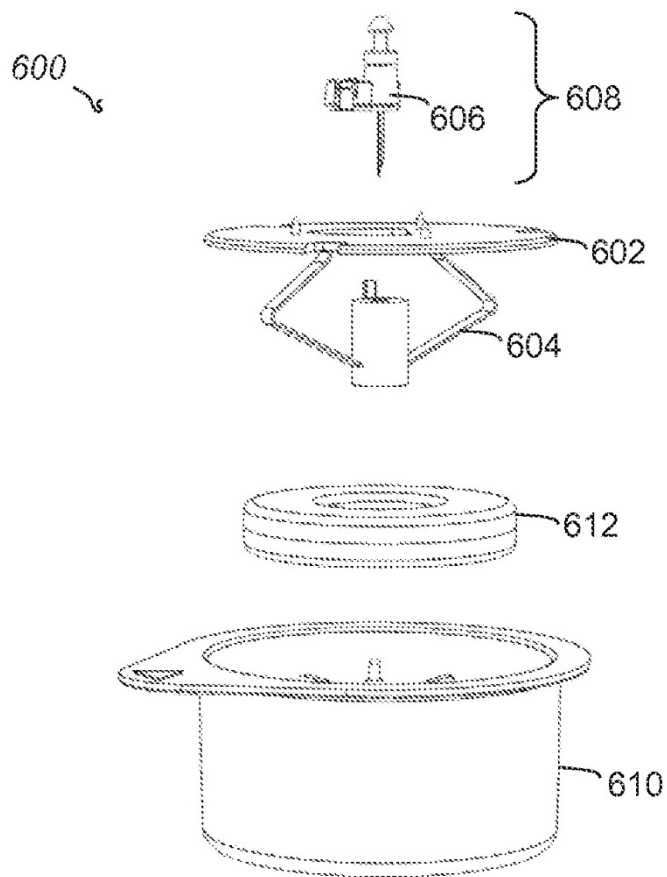


FIG. 6

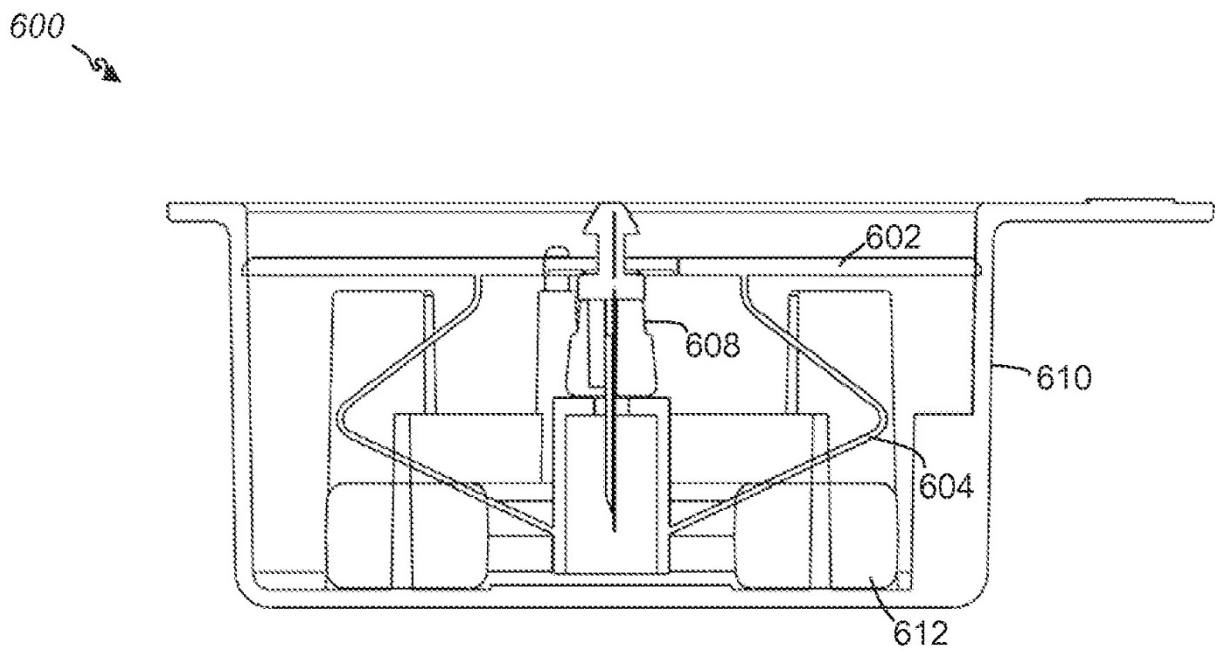


FIG. 7

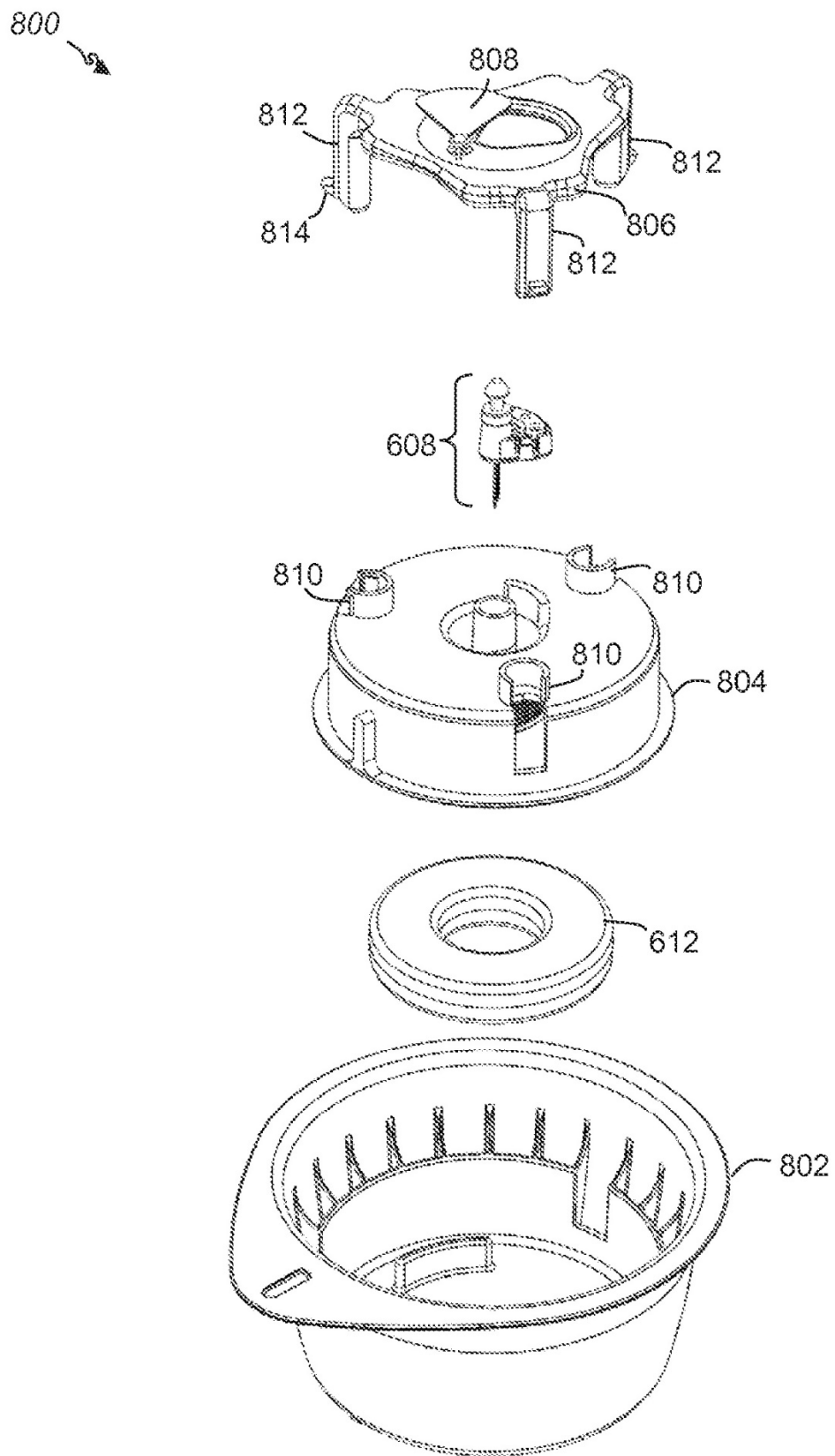


FIG. 8

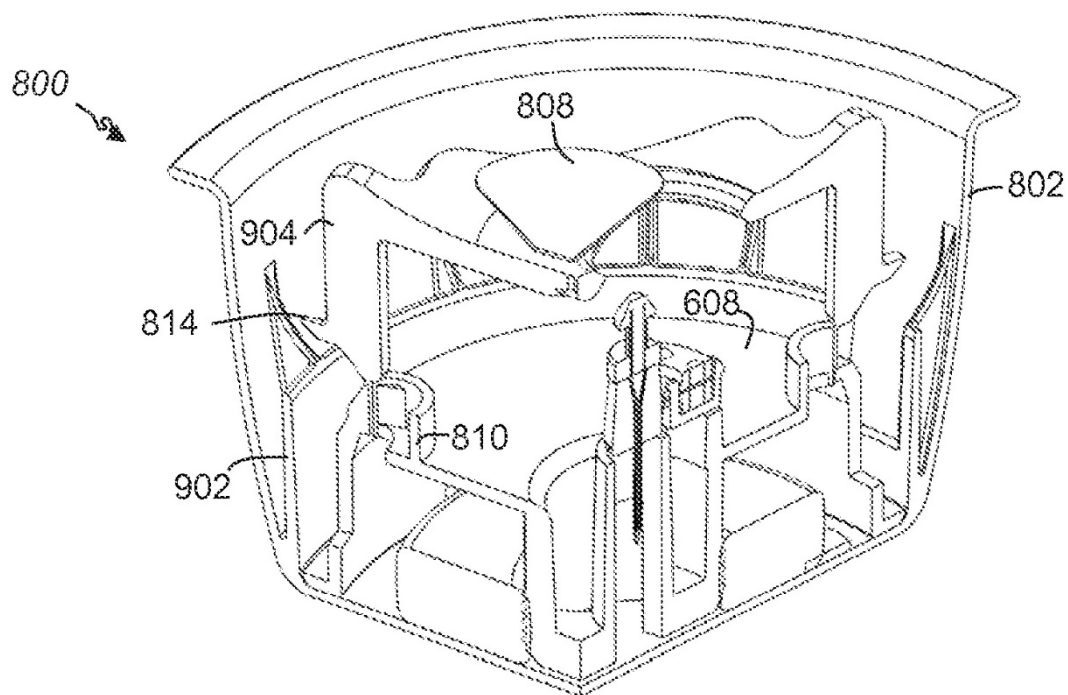


FIG. 9A

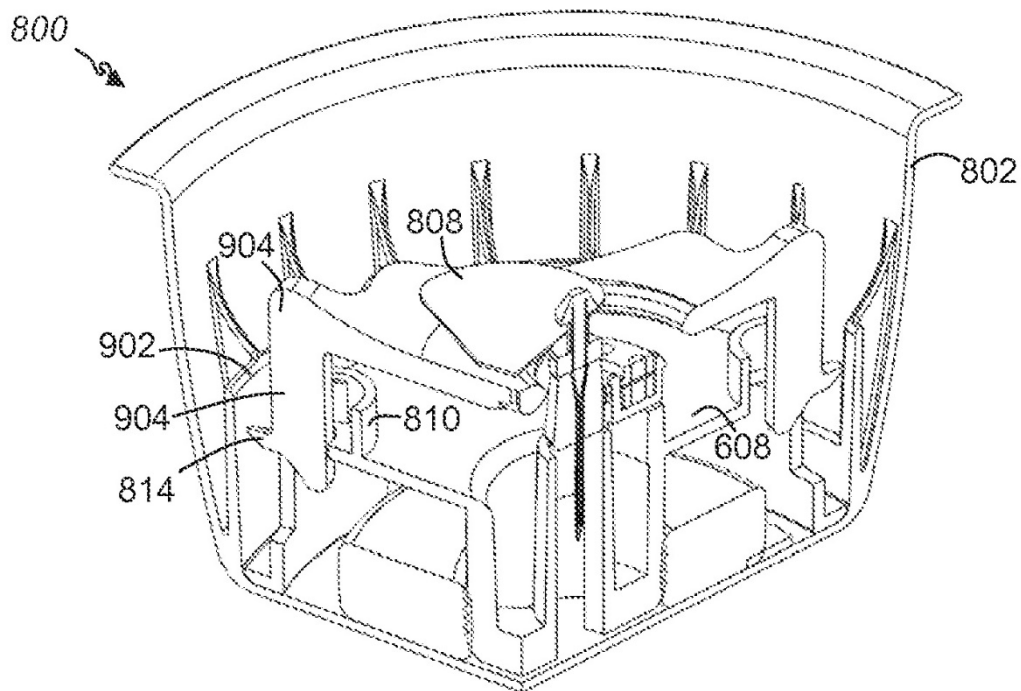


FIG. 9B

206 ↗

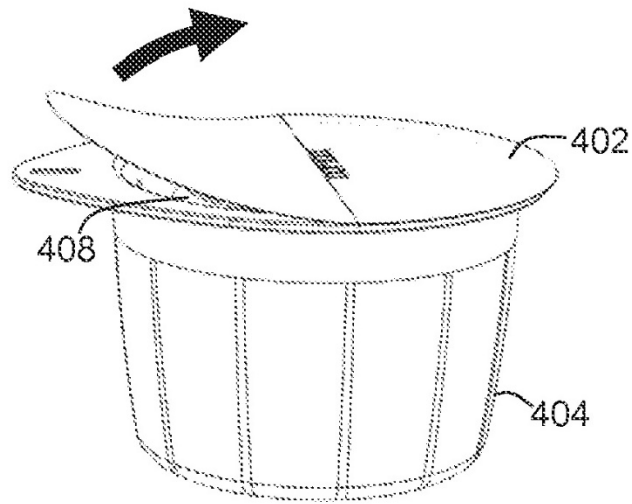


FIG. 10A

212 ↗

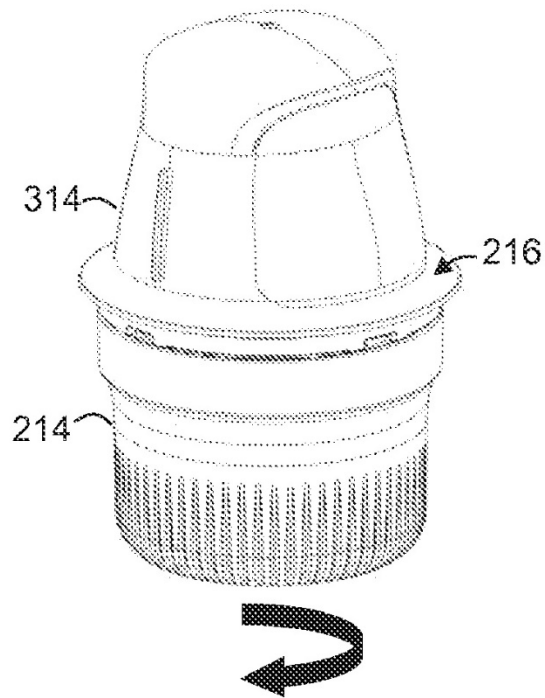


FIG. 10B

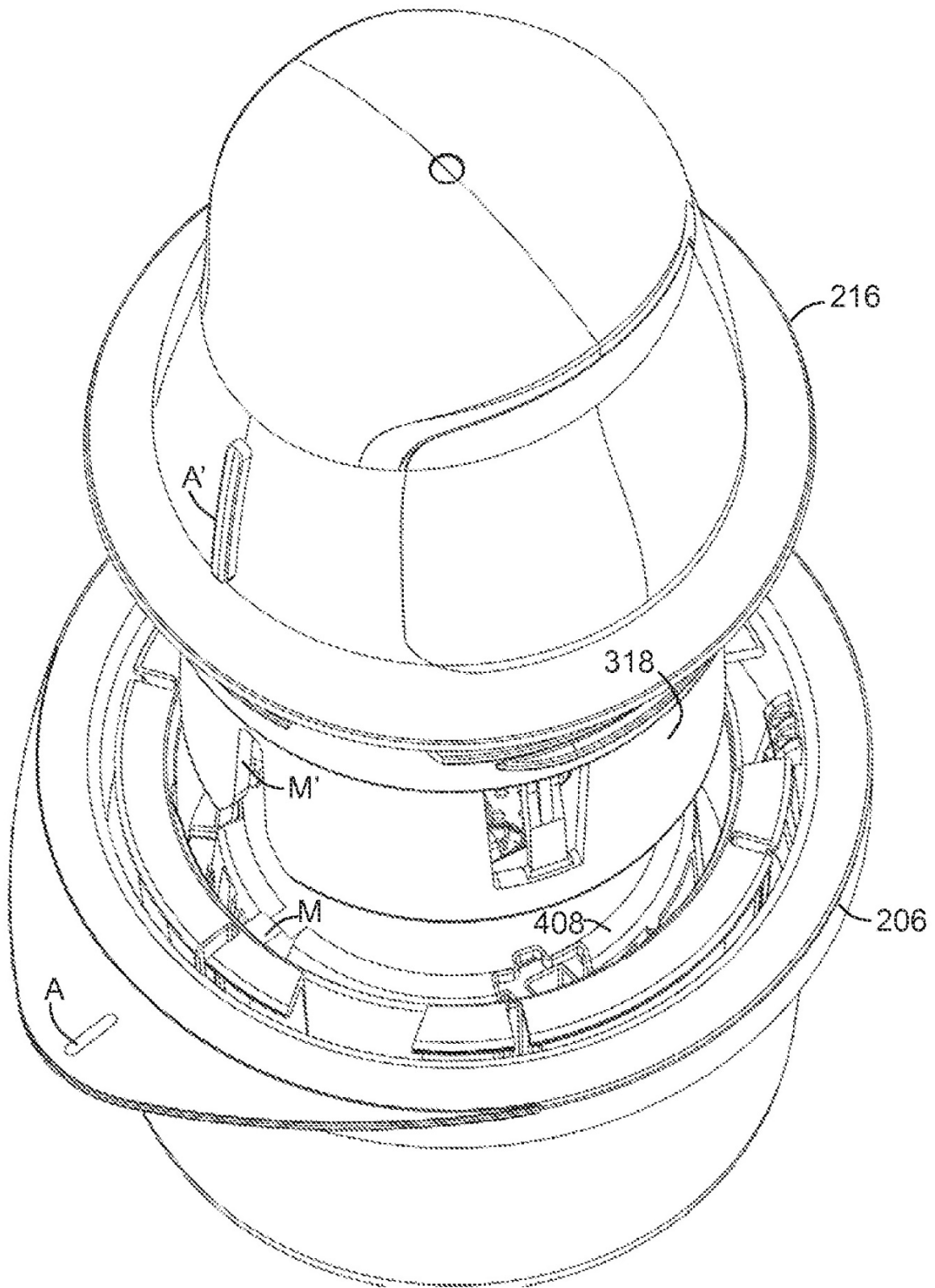


FIG. 10C

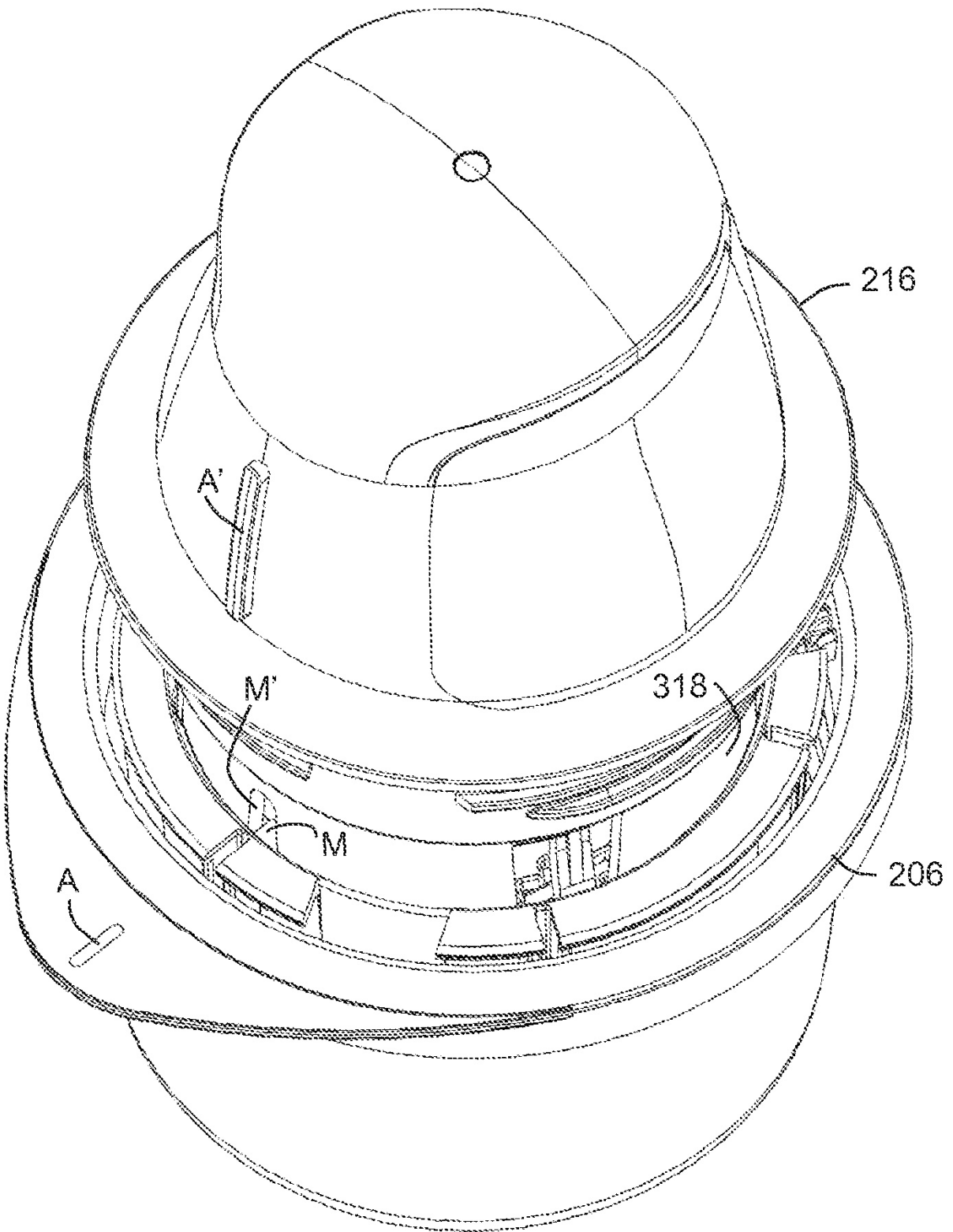


FIG. 10D

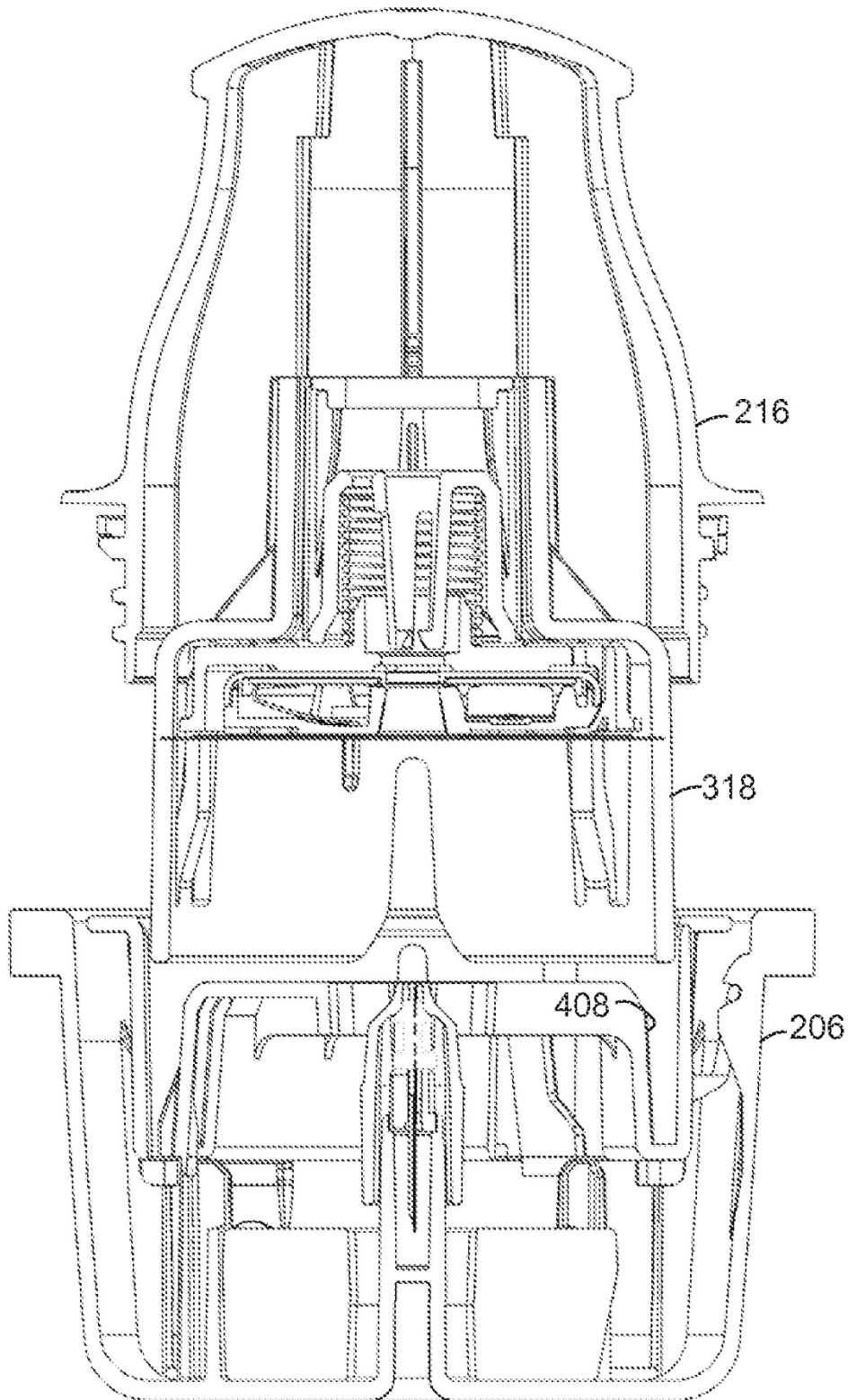


FIG. 10E

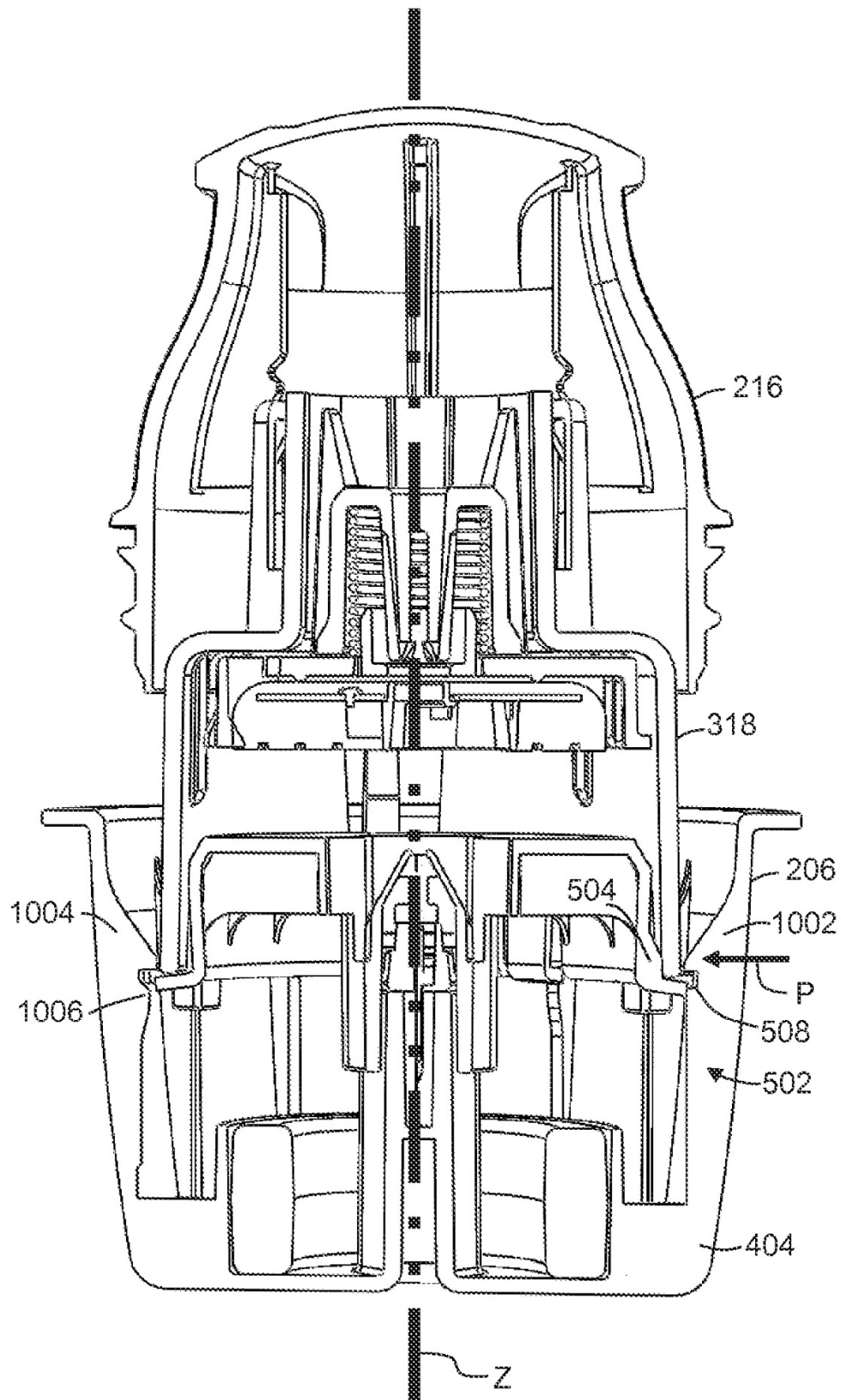


FIG. 10F

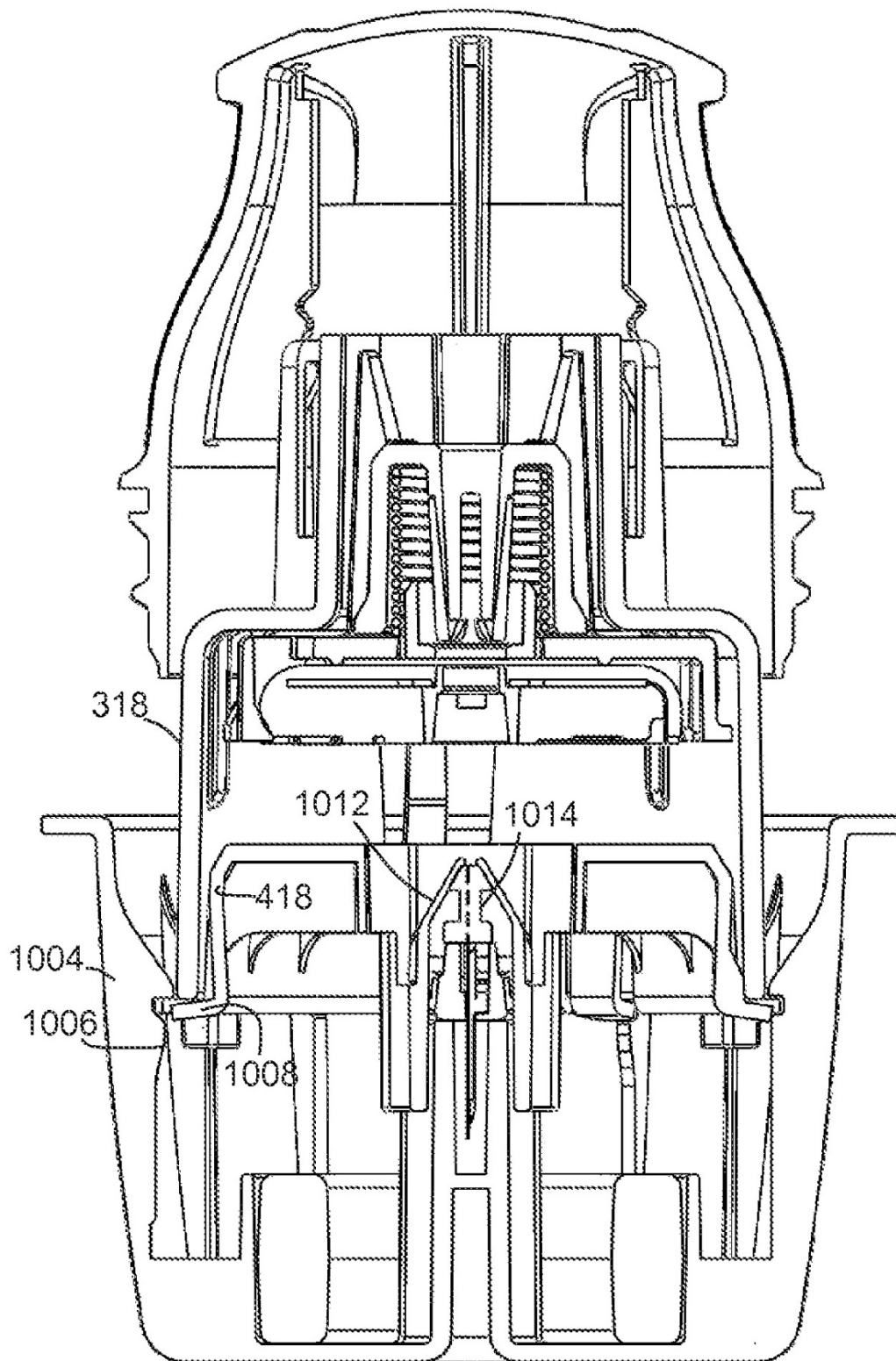


FIG. 10G

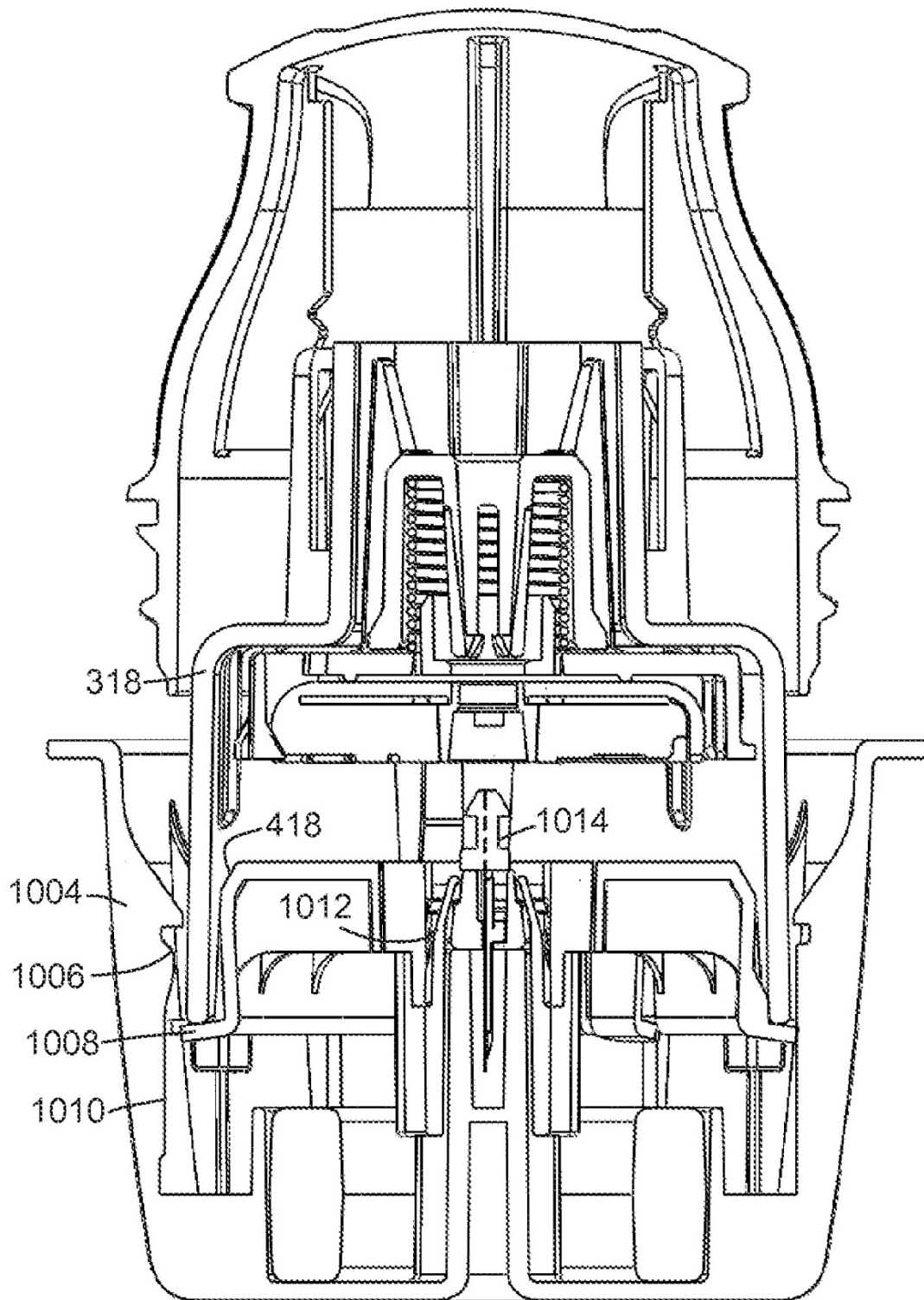


FIG. 10H

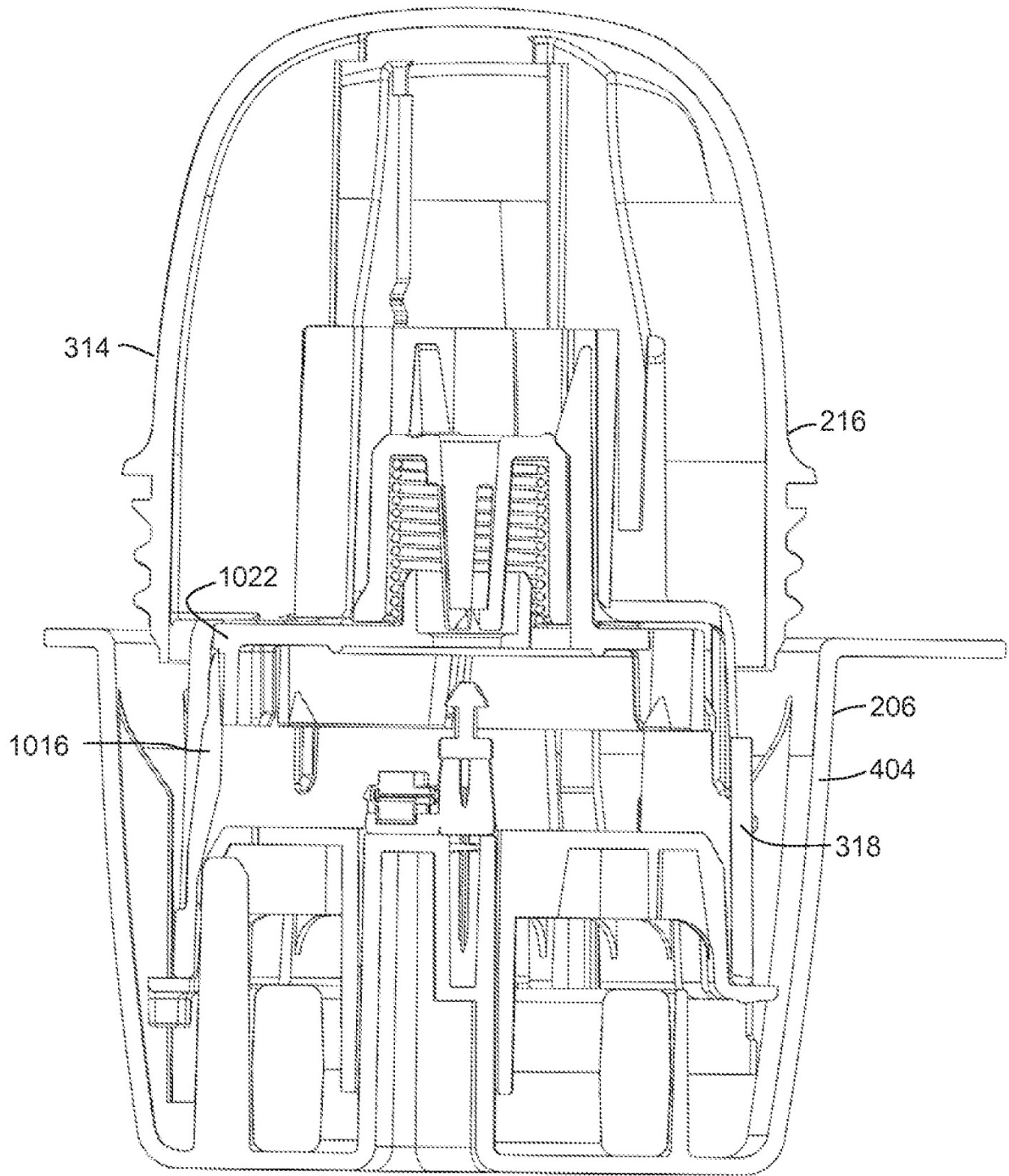


FIG. 10I

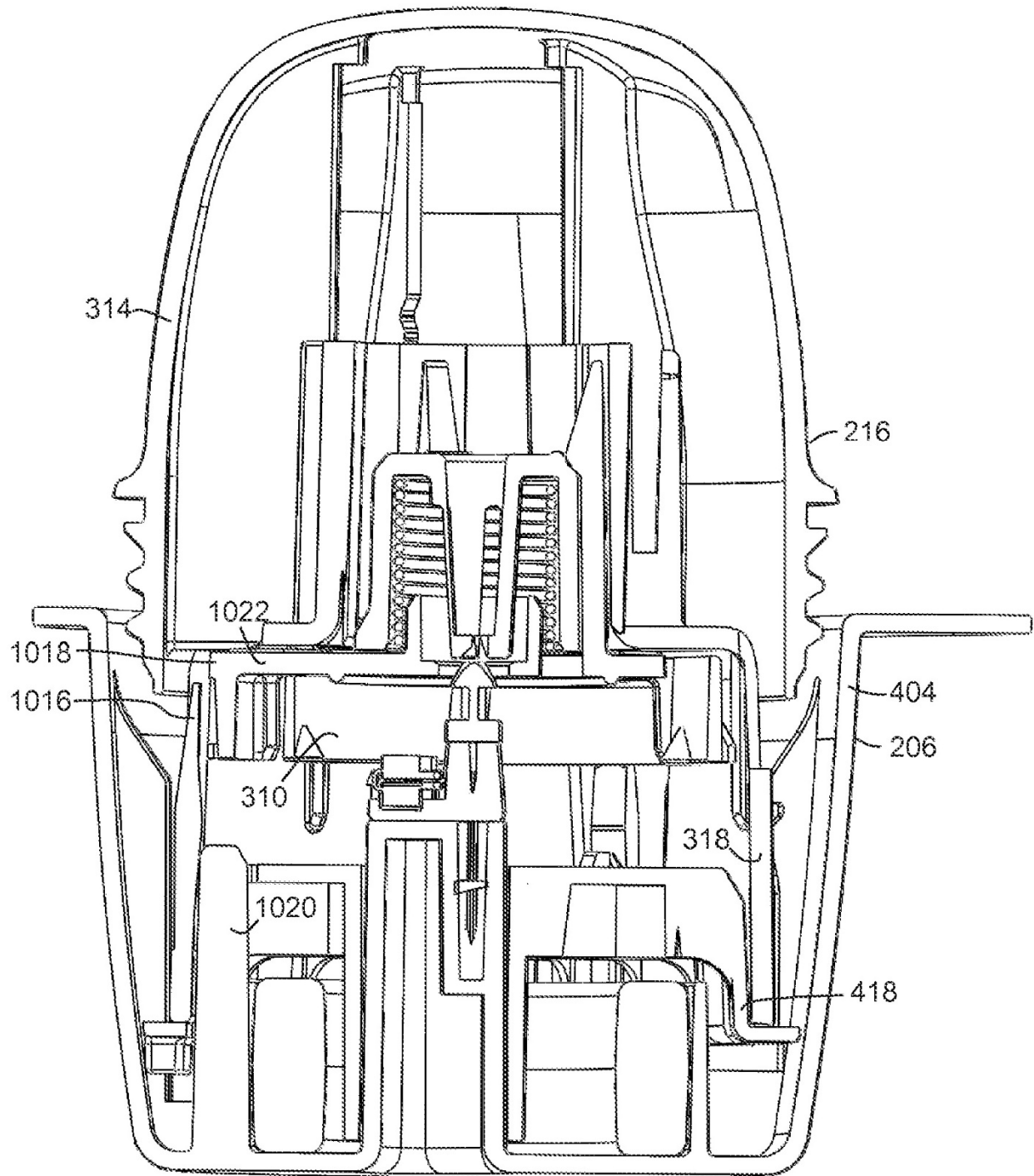


FIG. 10J

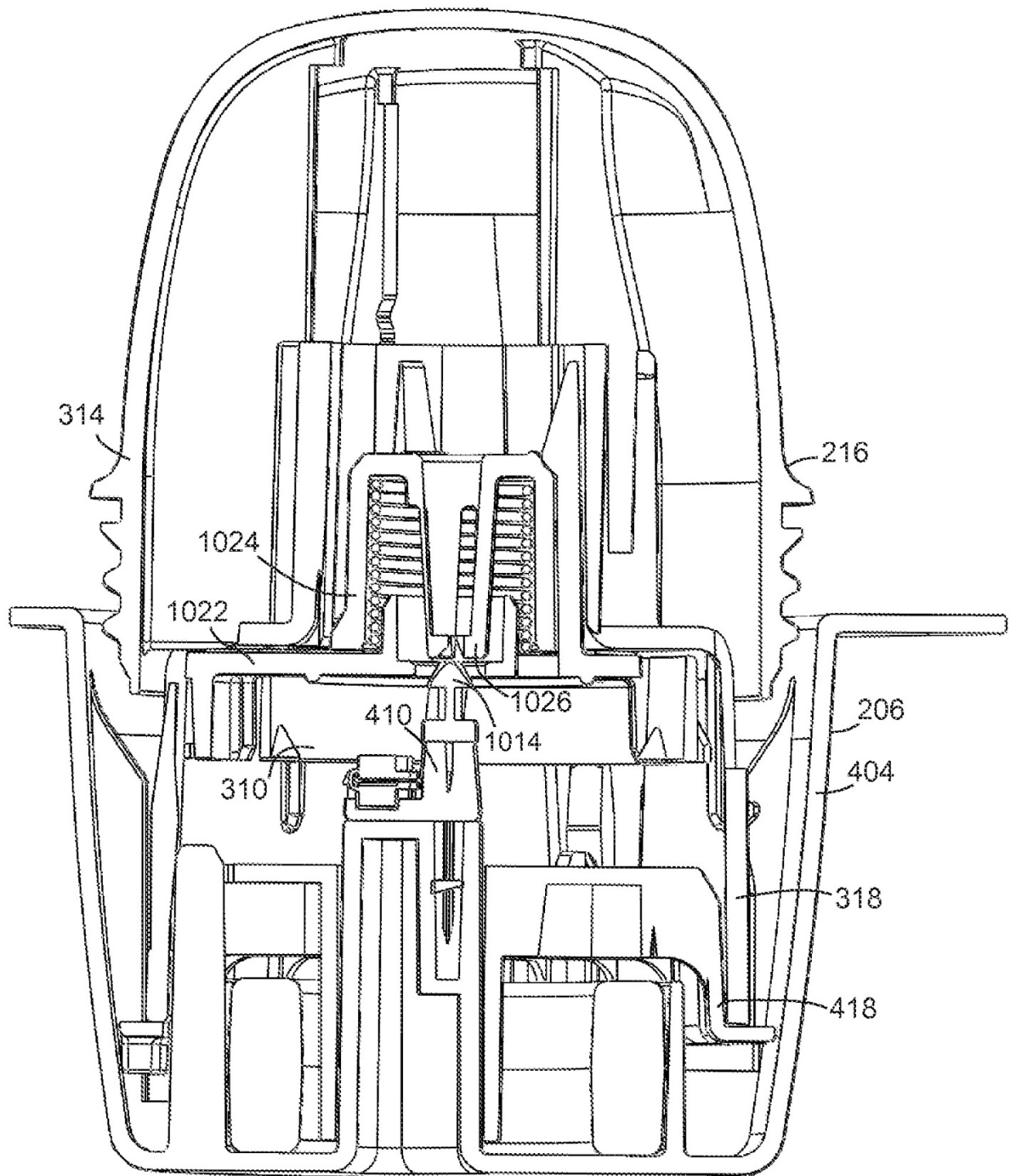


FIG. 10K

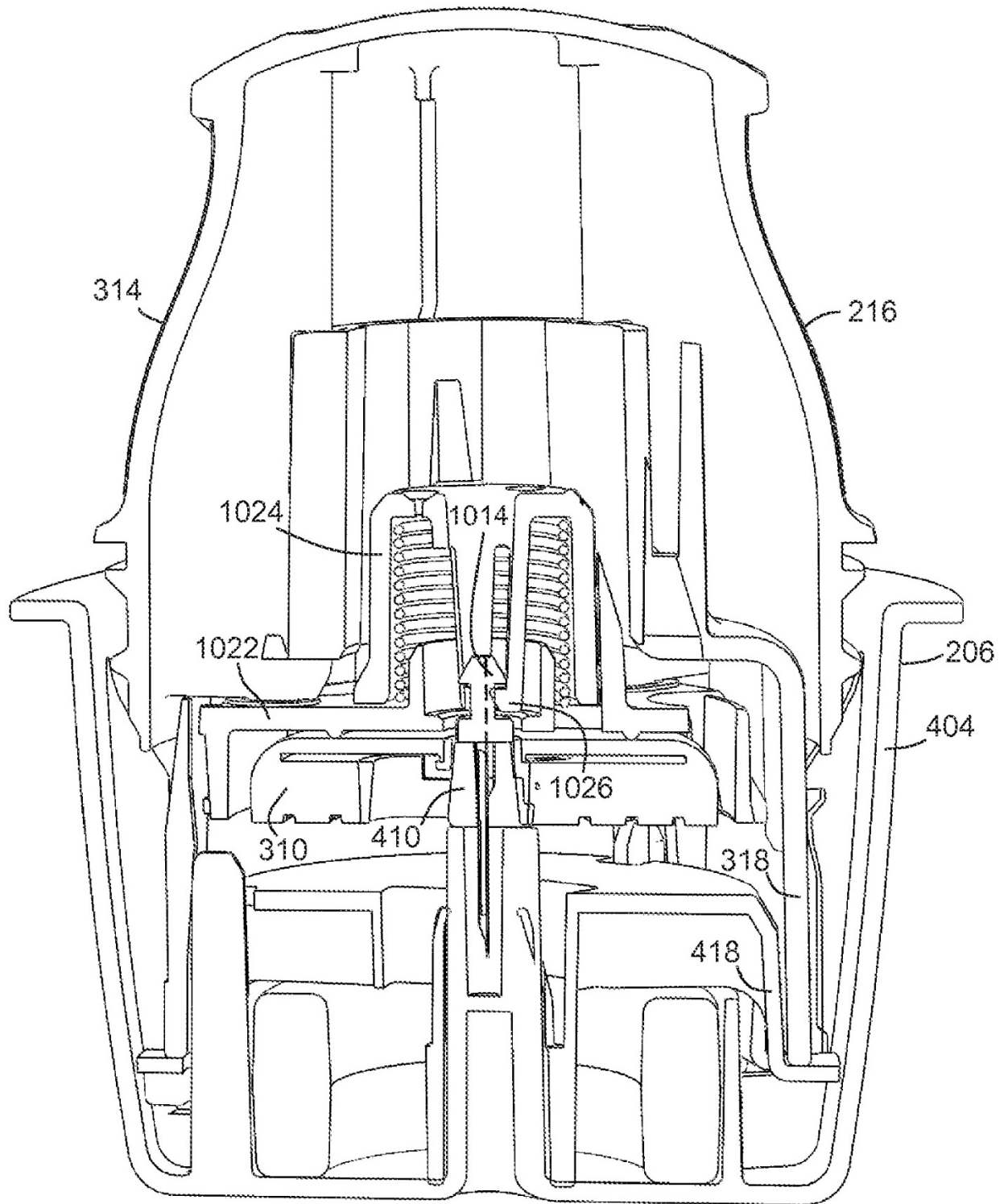


FIG. 10L

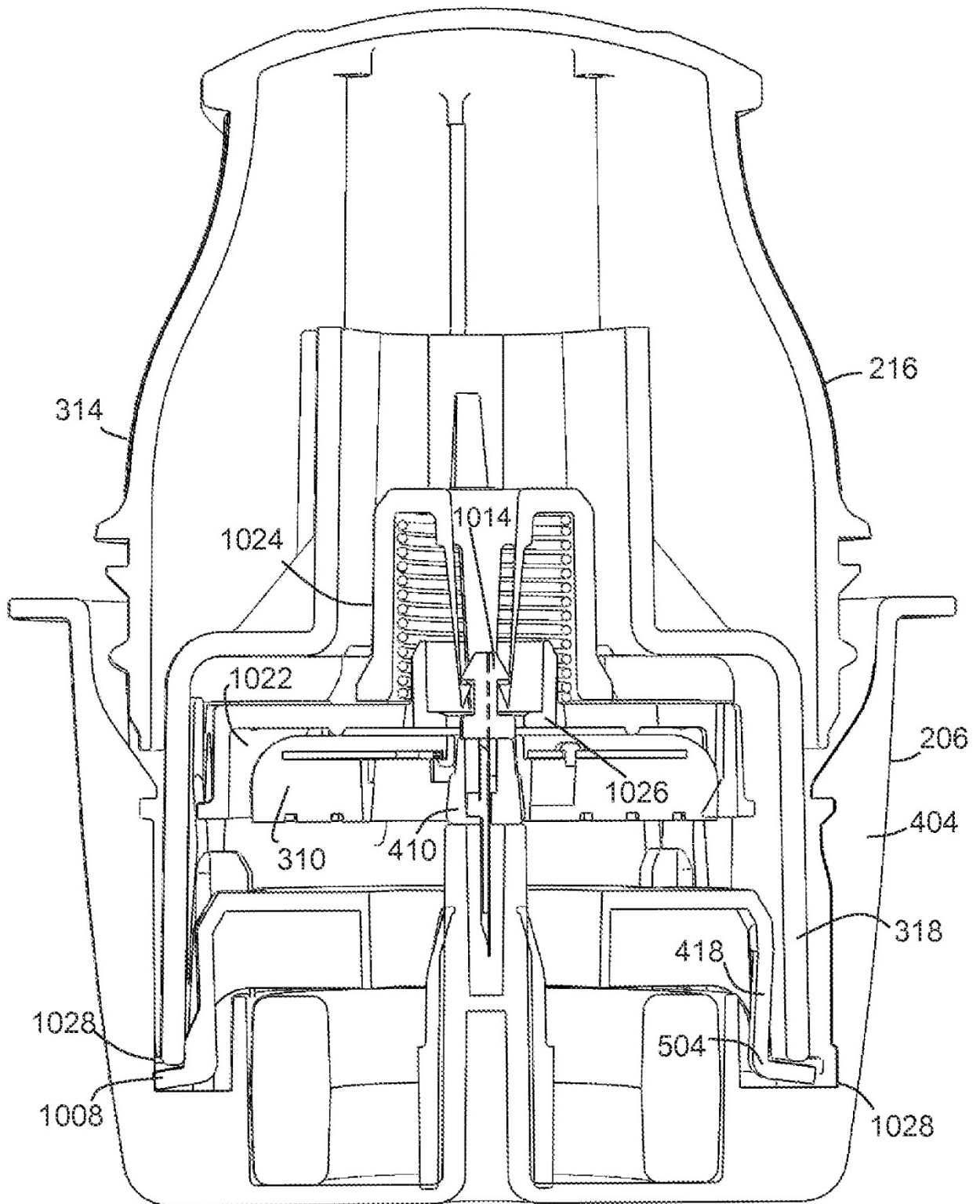


FIG. 10M

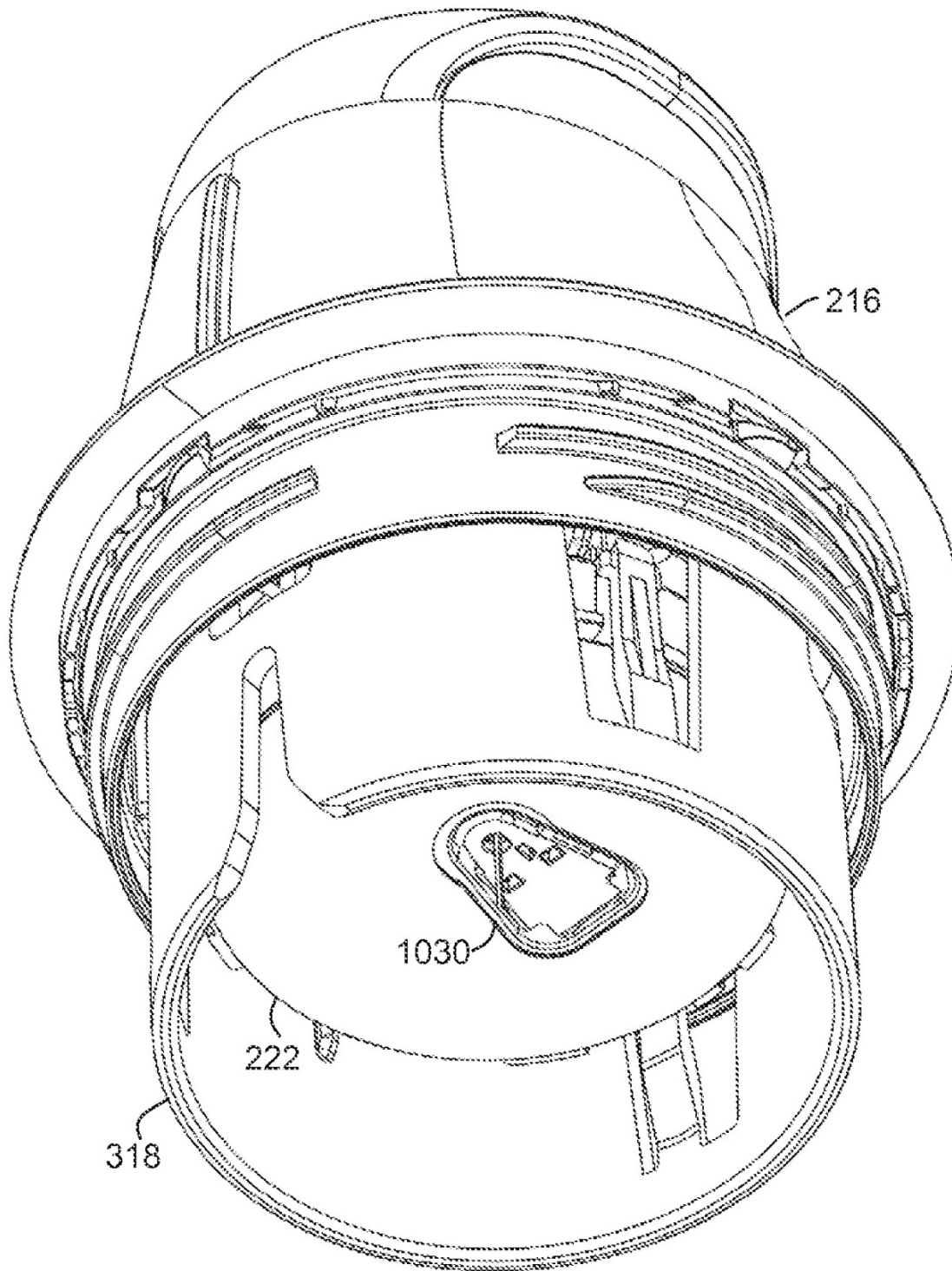


FIG. 10N

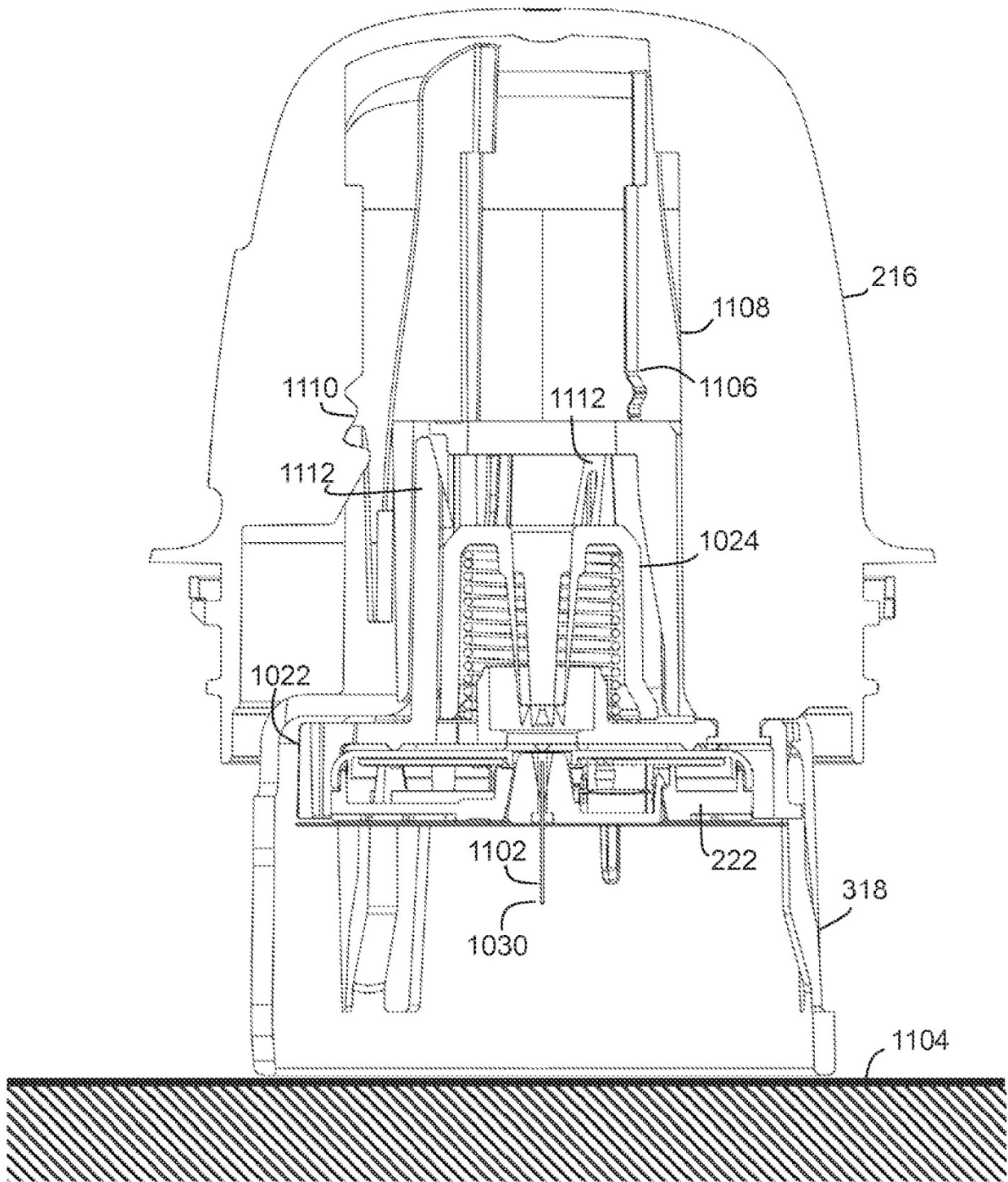


FIG. 11A

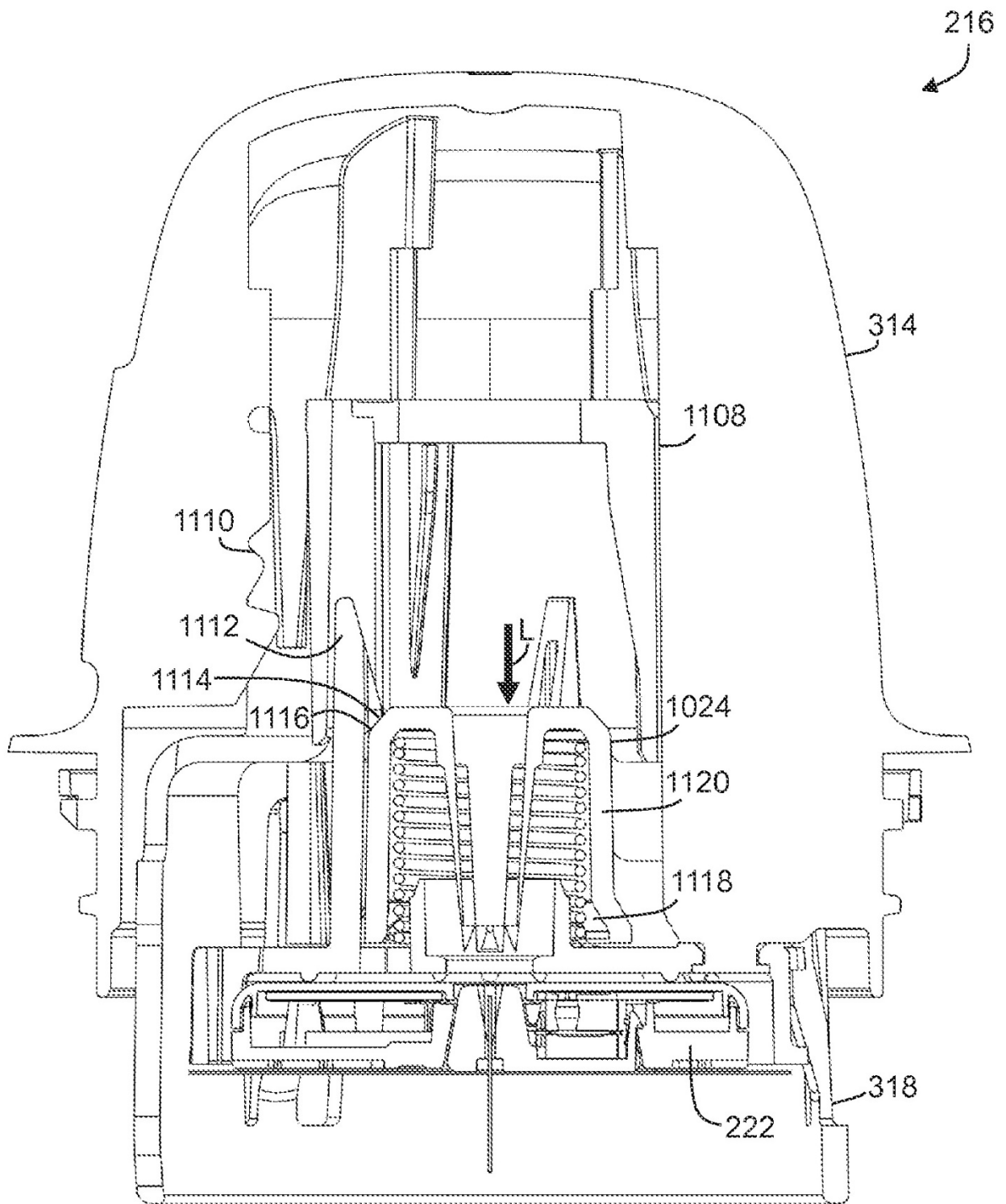


FIG. 11B

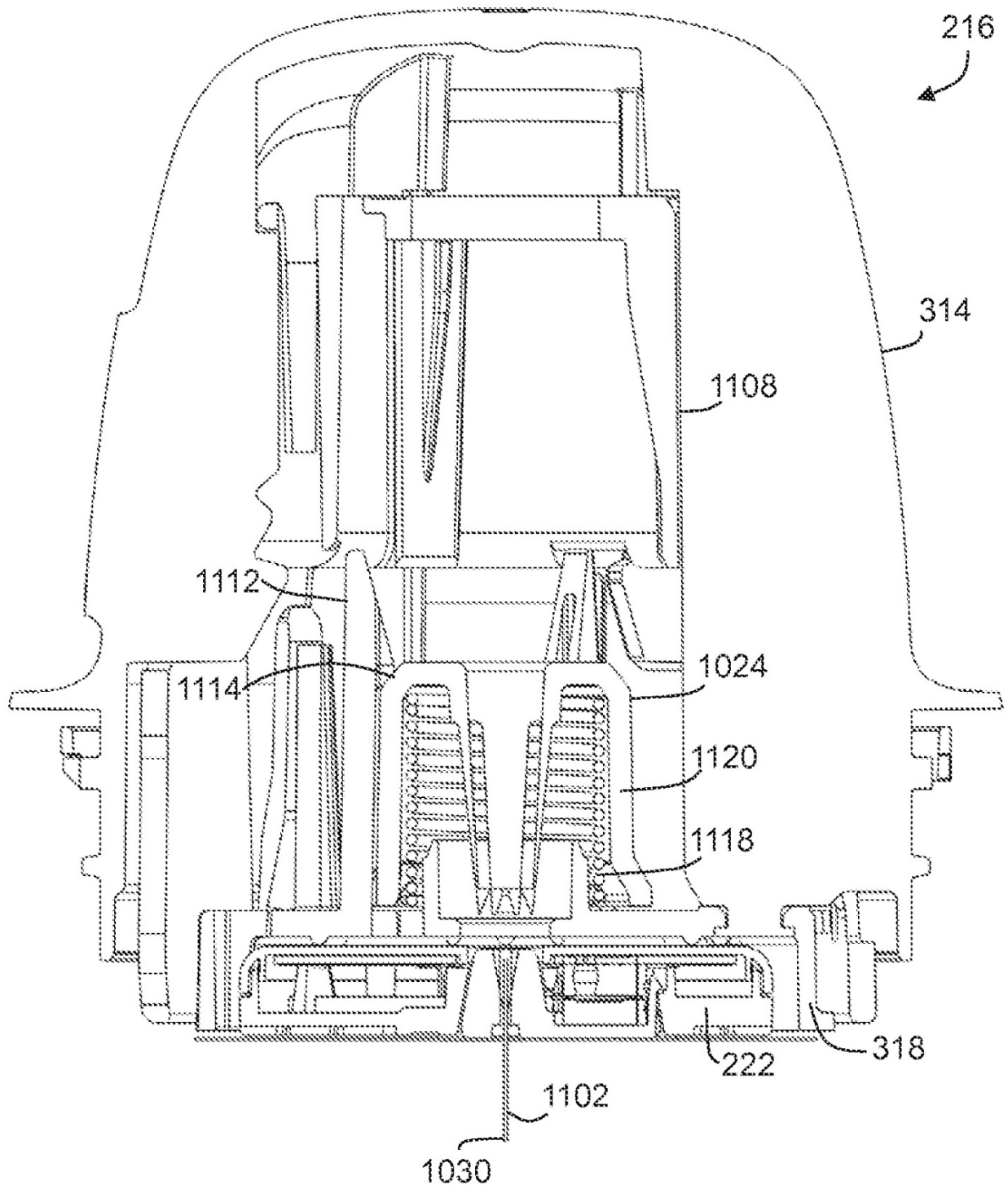


FIG. 11C

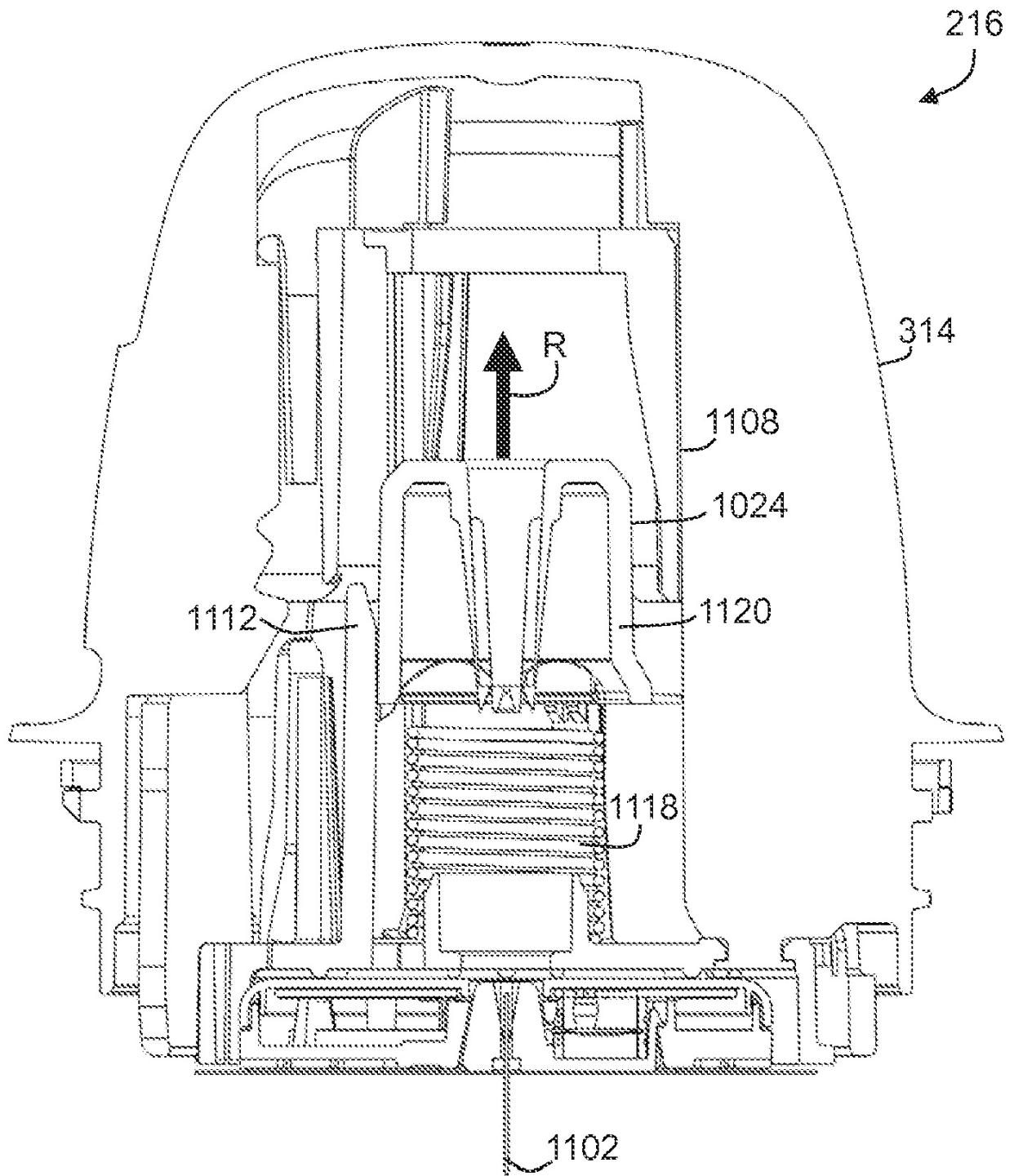


FIG. 11D

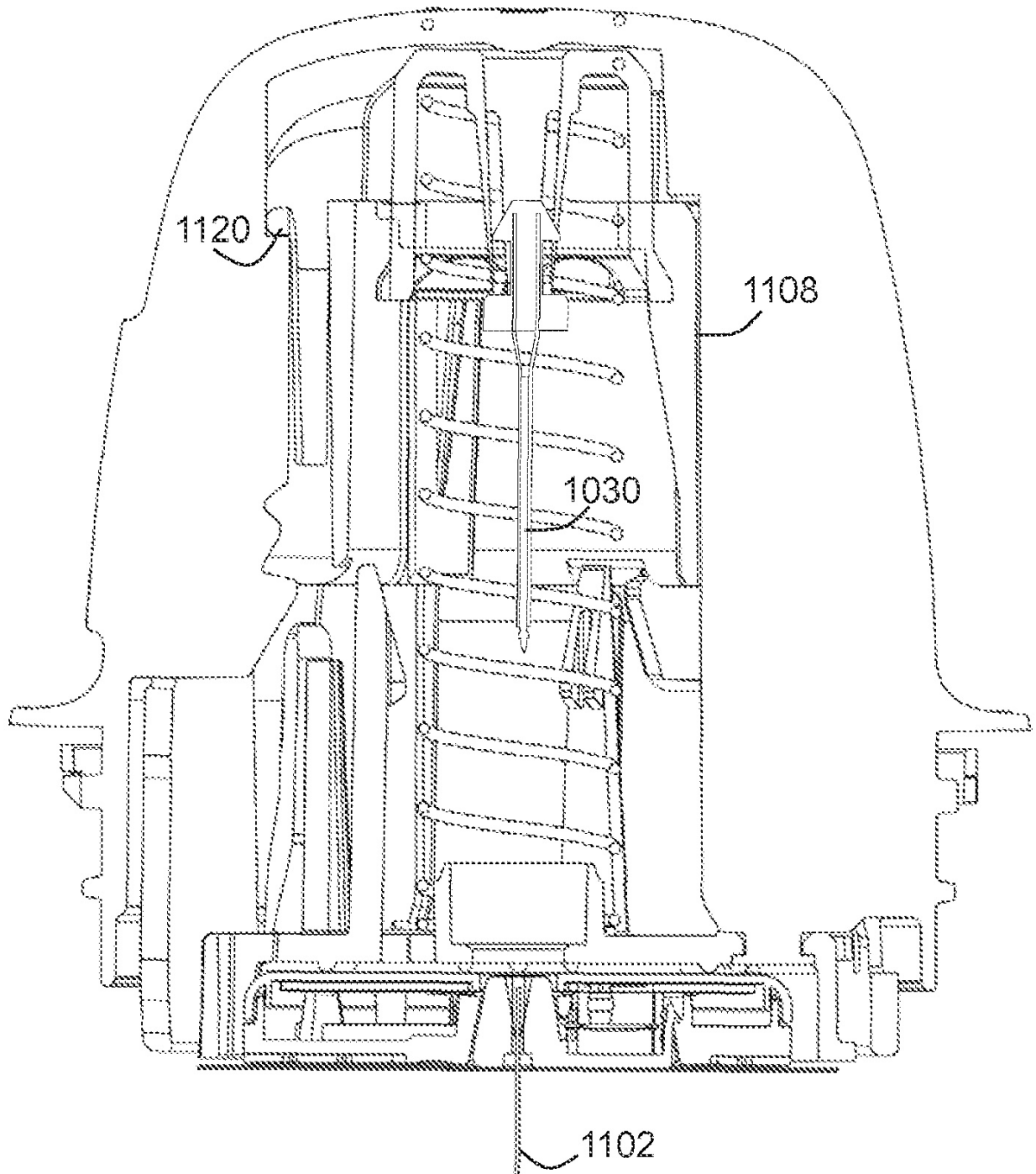


FIG. 11E

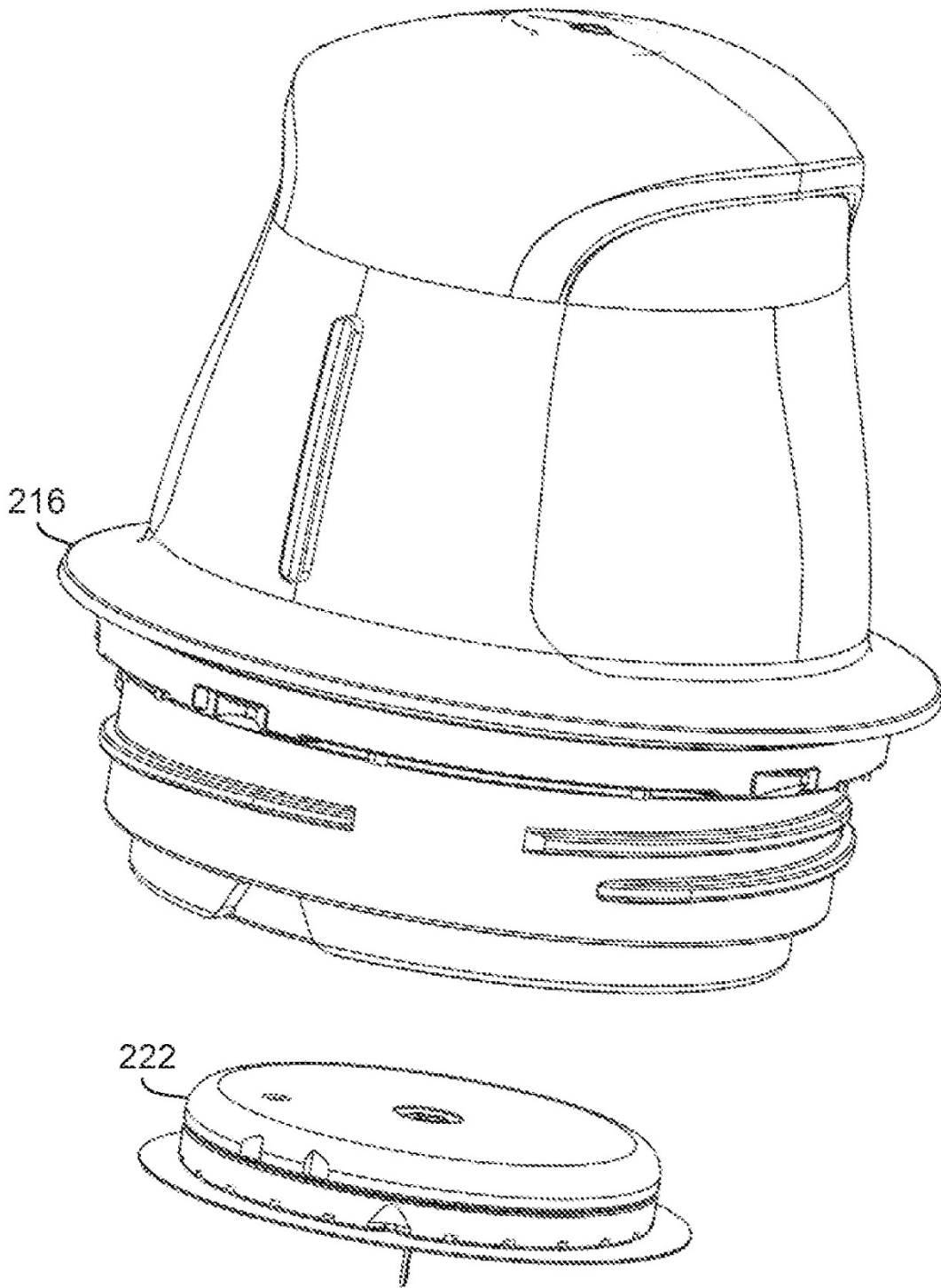


FIG. 11F

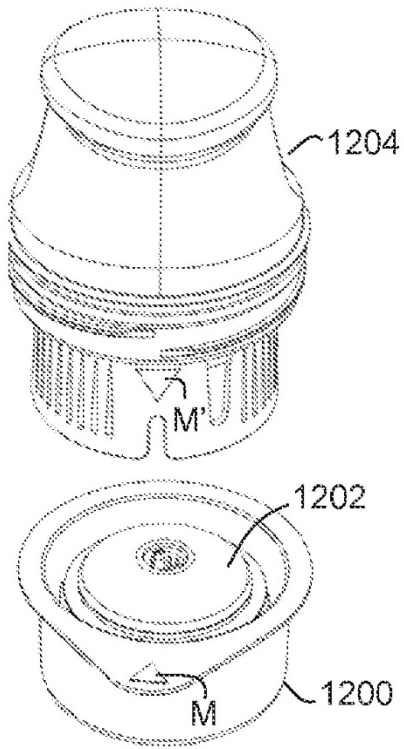


FIG. 12A

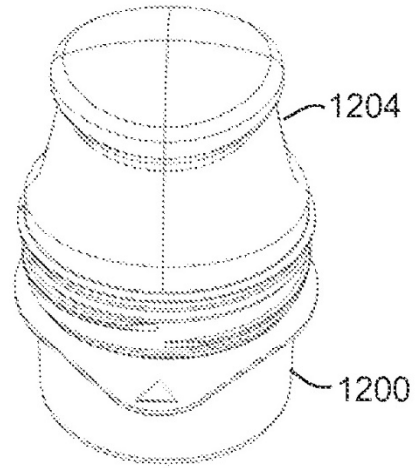


FIG. 12B

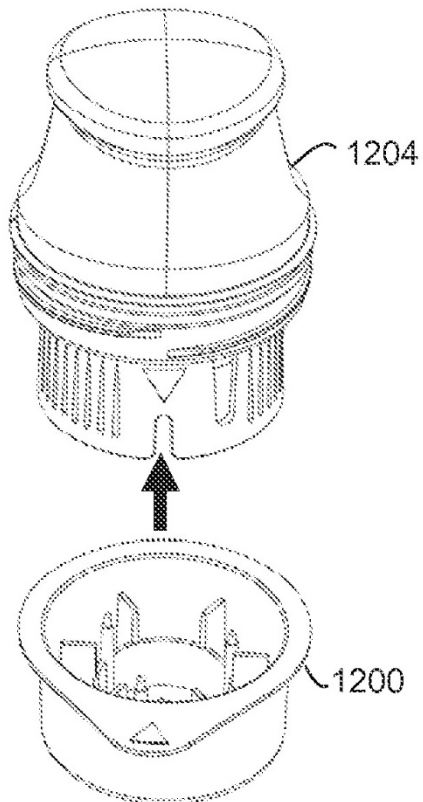


FIG. 12C

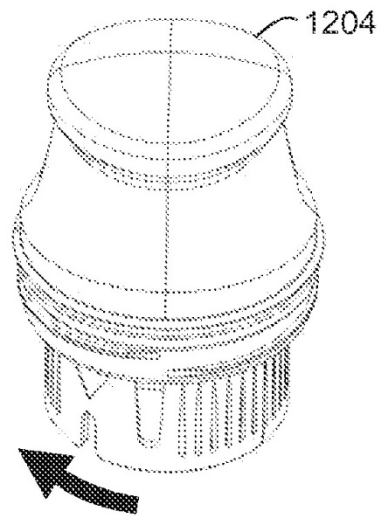


FIG. 12D

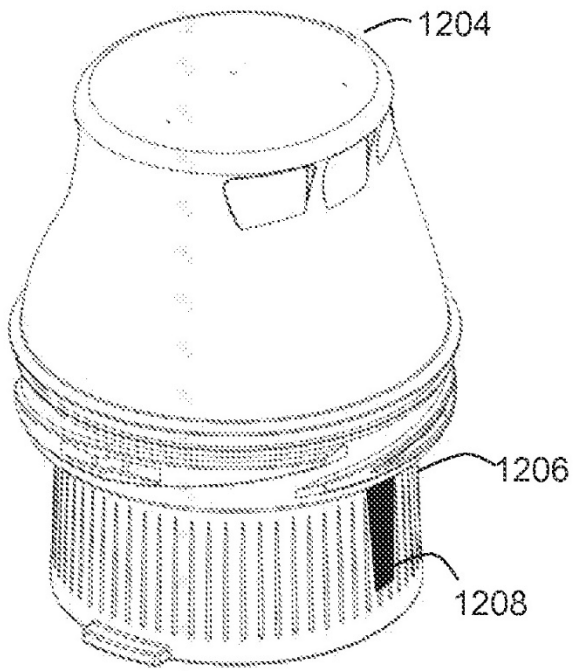


FIG. 13A

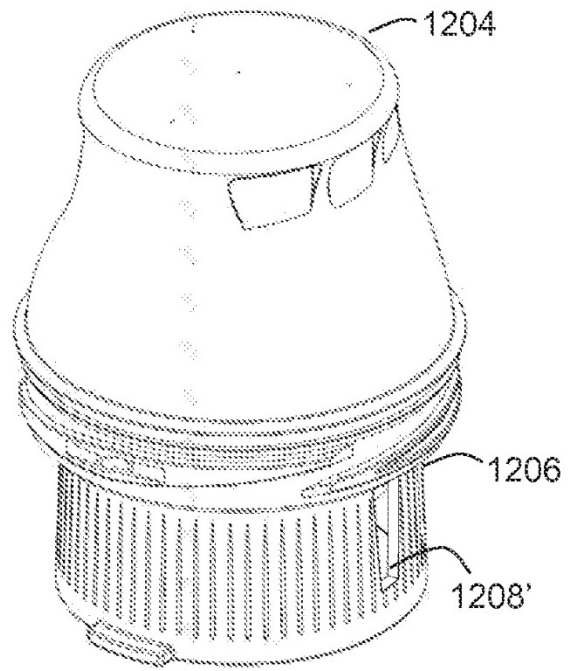


FIG. 13B

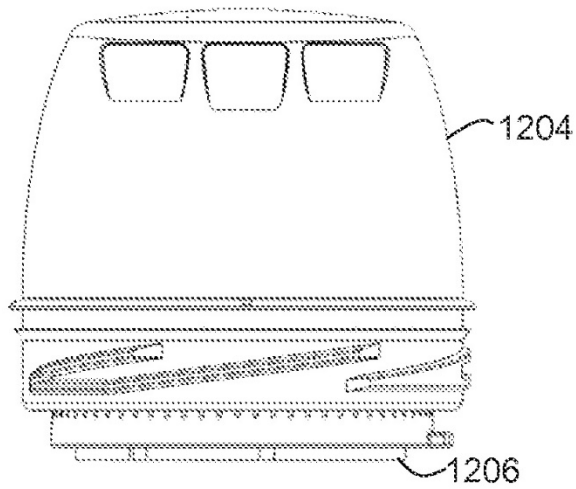


FIG. 13C

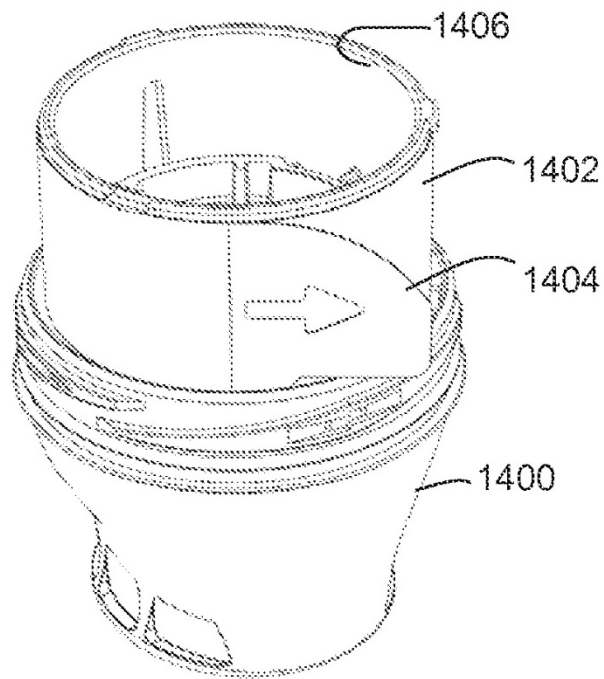


FIG. 14A

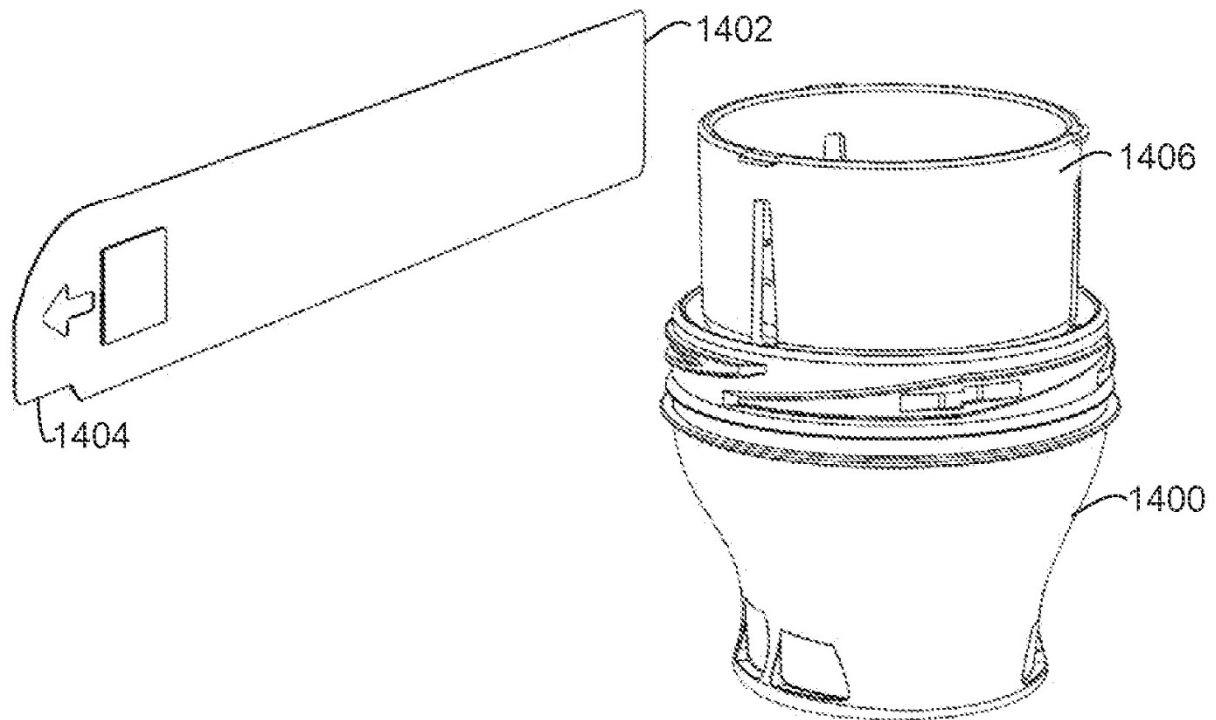


FIG. 14B

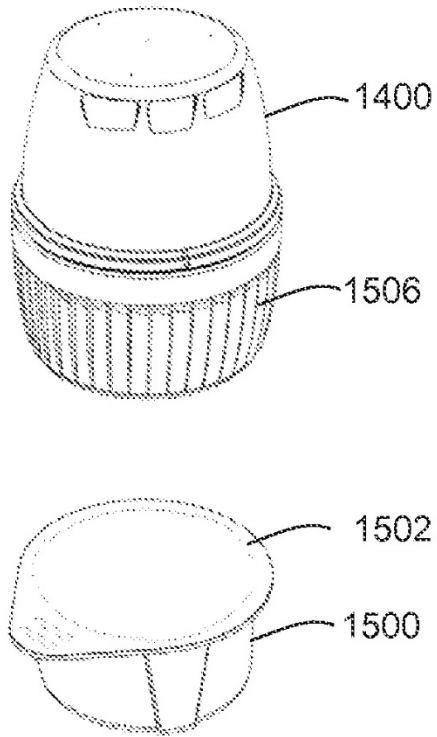


FIG. 15A

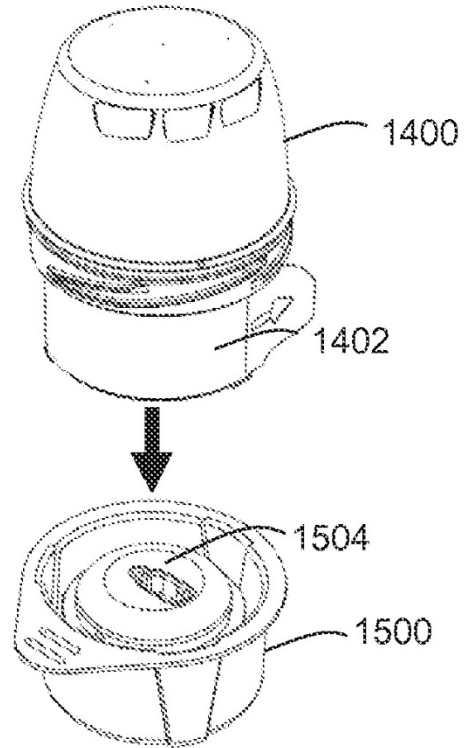


FIG. 15B

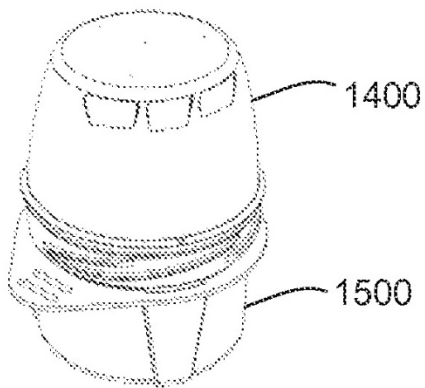


FIG. 15C

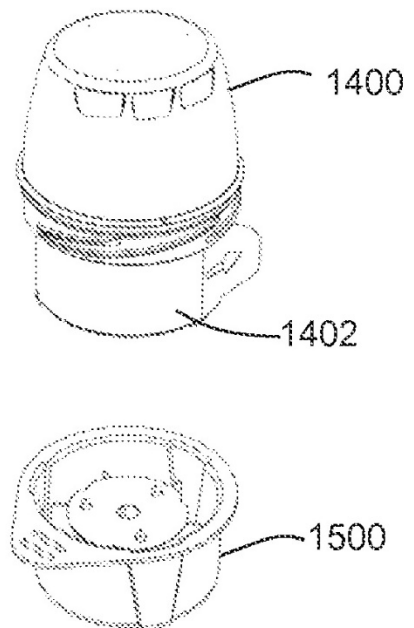


FIG. 15D

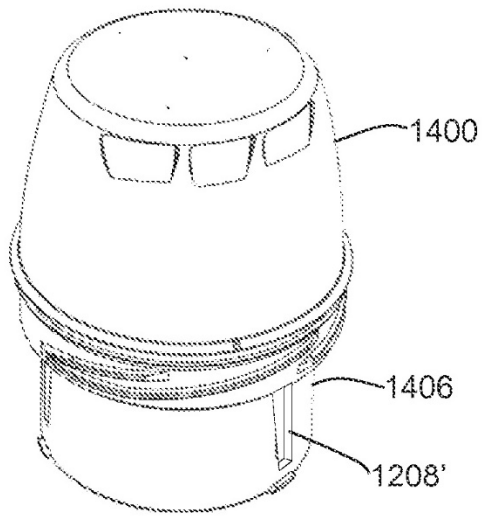


FIG. 15E

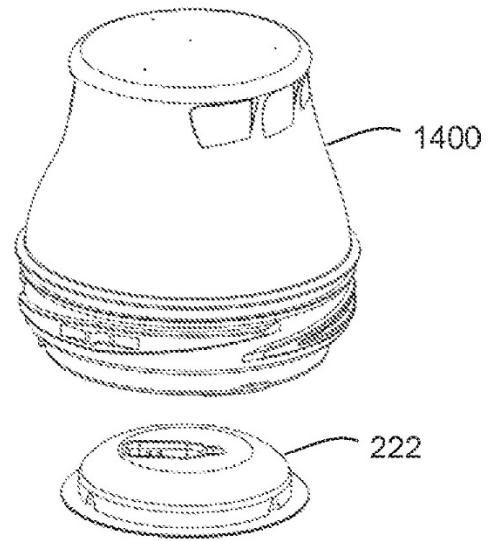


FIG. 15F

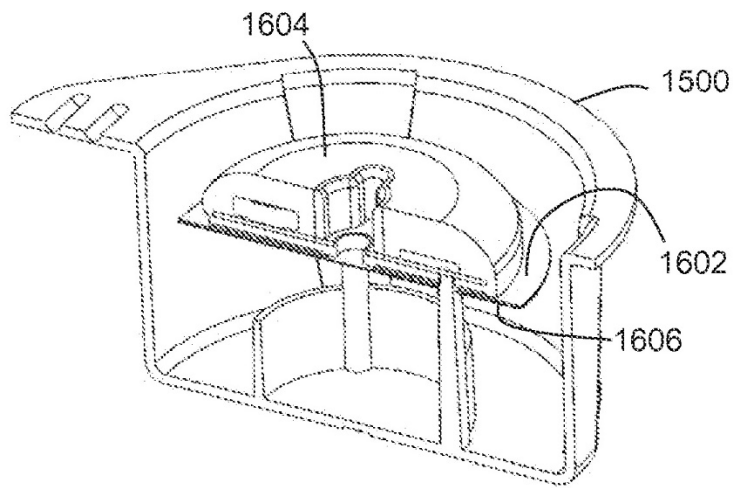


FIG. 16A

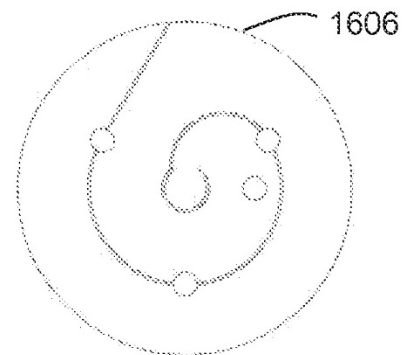


FIG. 16B

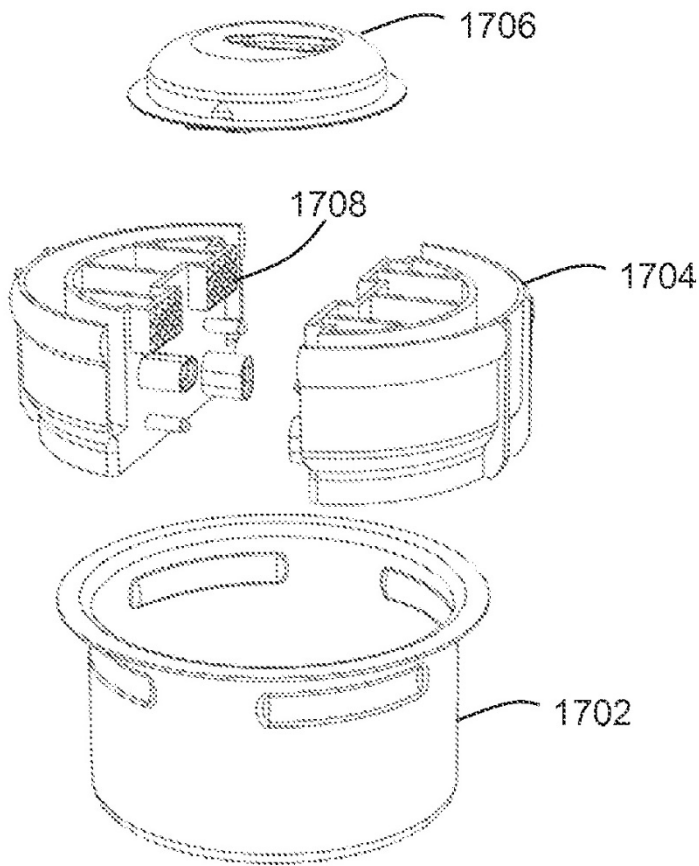


FIG. 17A

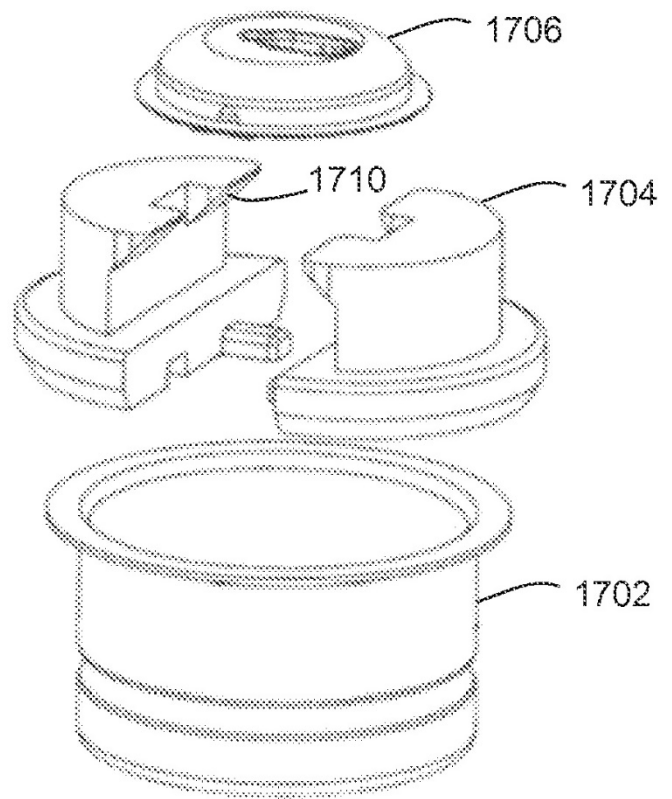


FIG. 17B

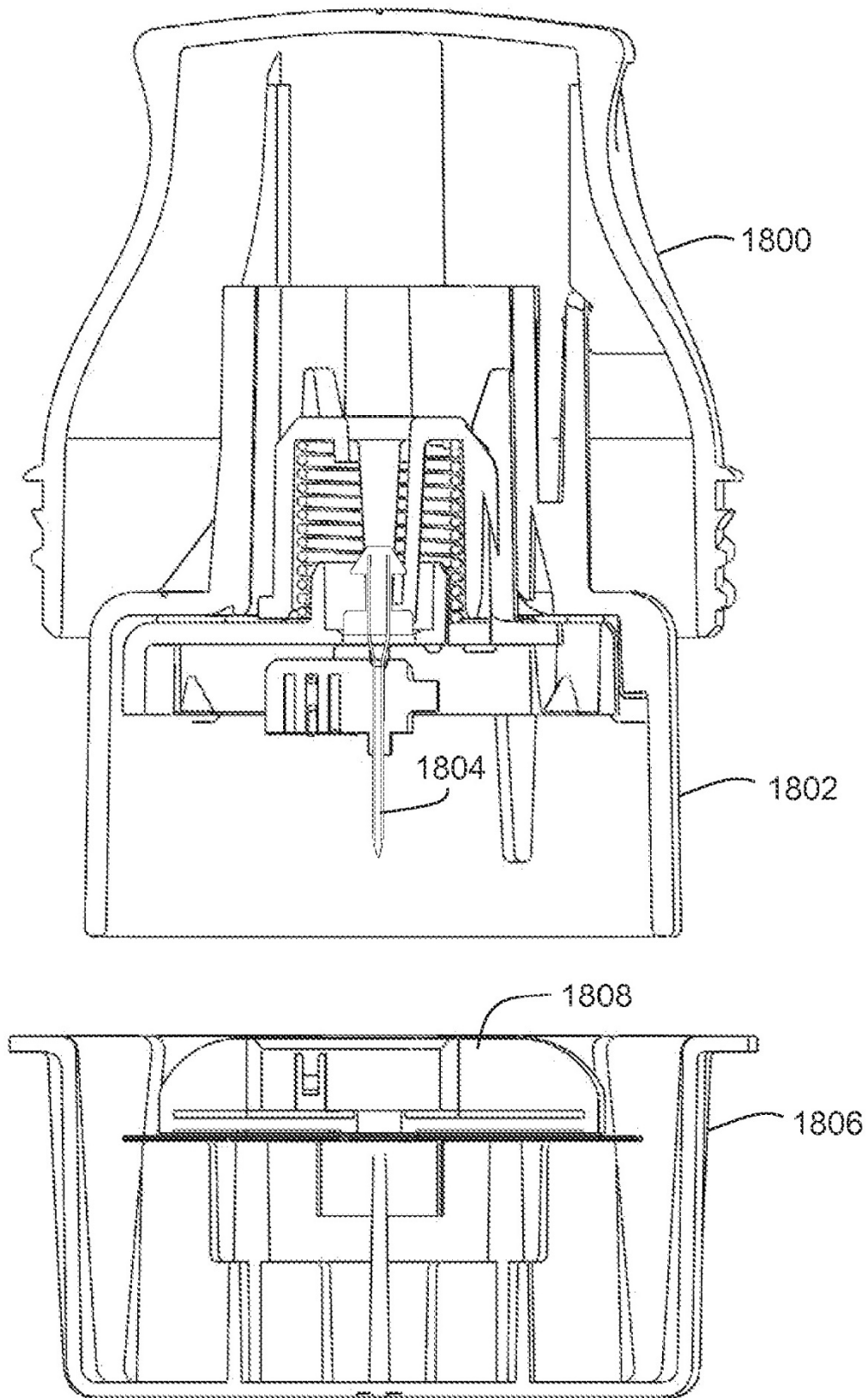


FIG. 18

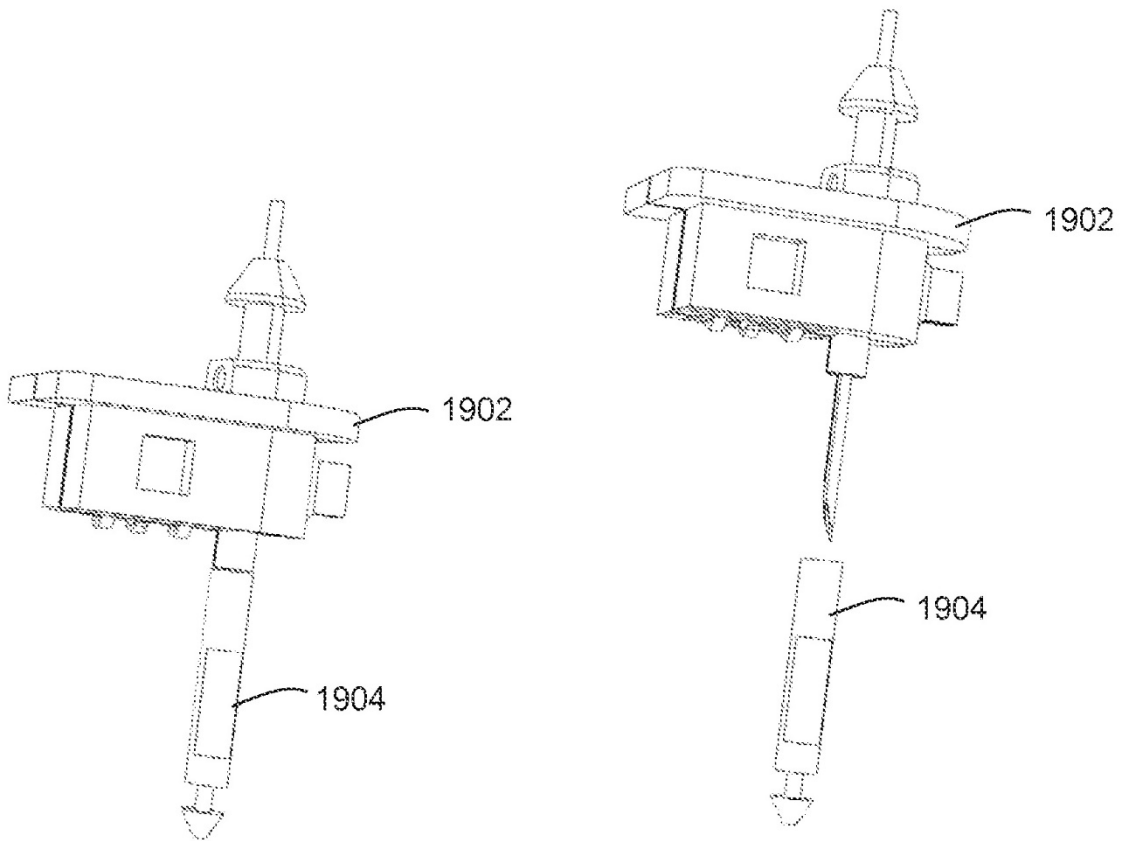


FIG. 19A

FIG. 19B

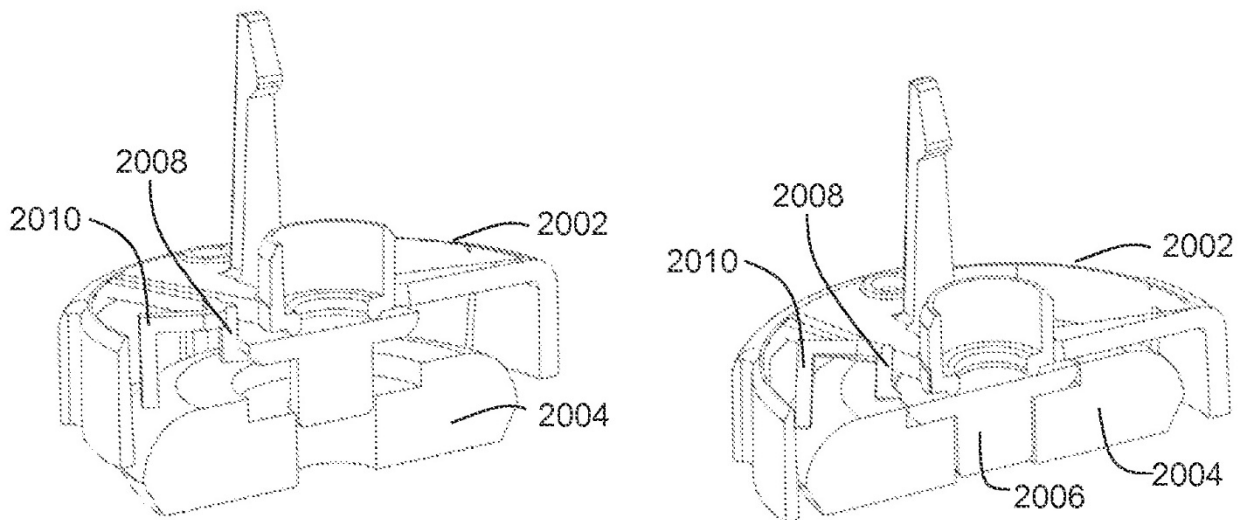


FIG. 20A

FIG. 20B

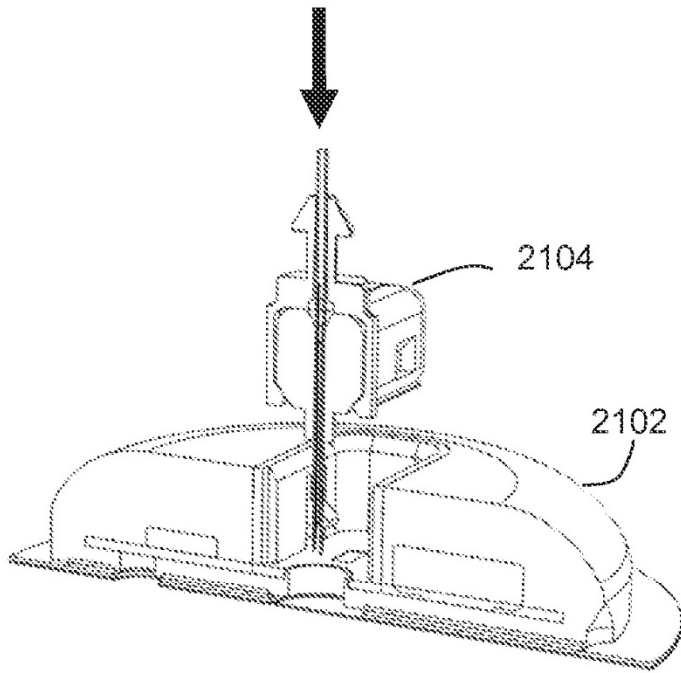


FIG. 21A

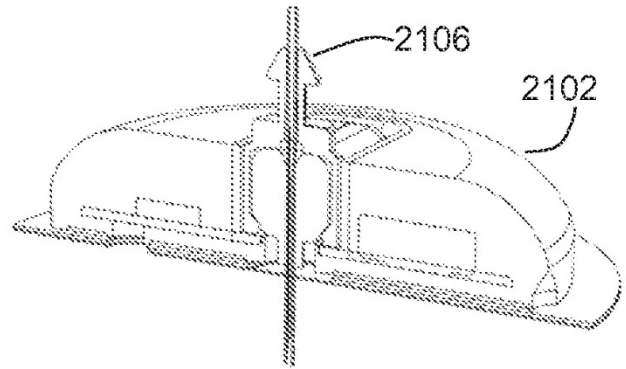


FIG. 21B

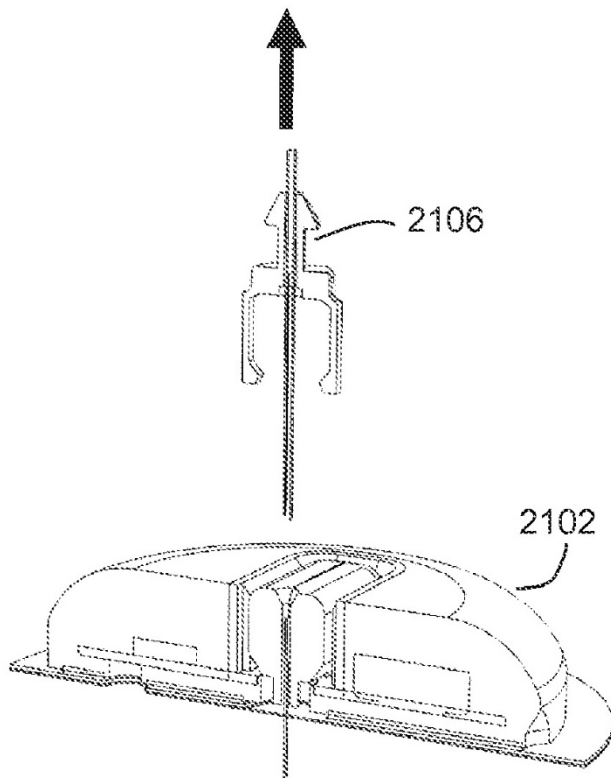


FIG. 21C

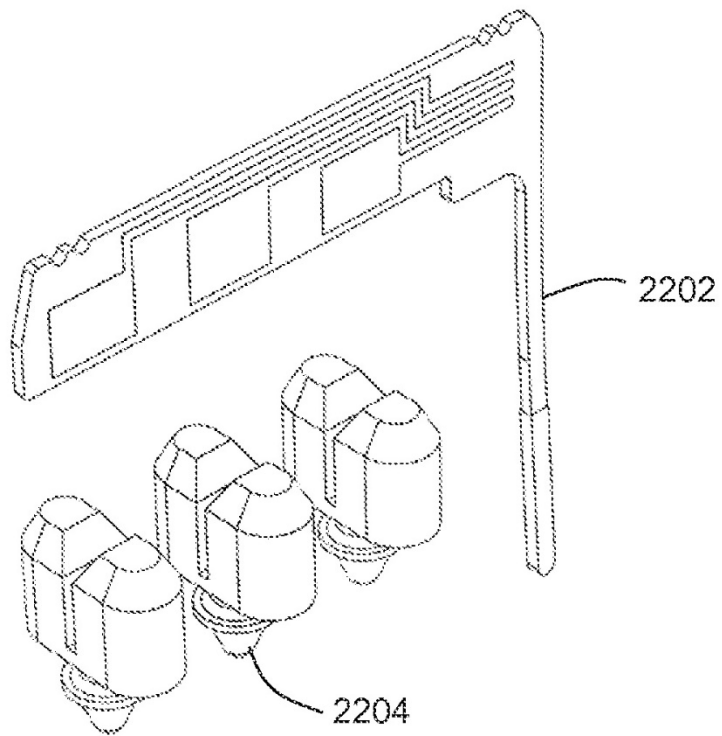


FIG. 22

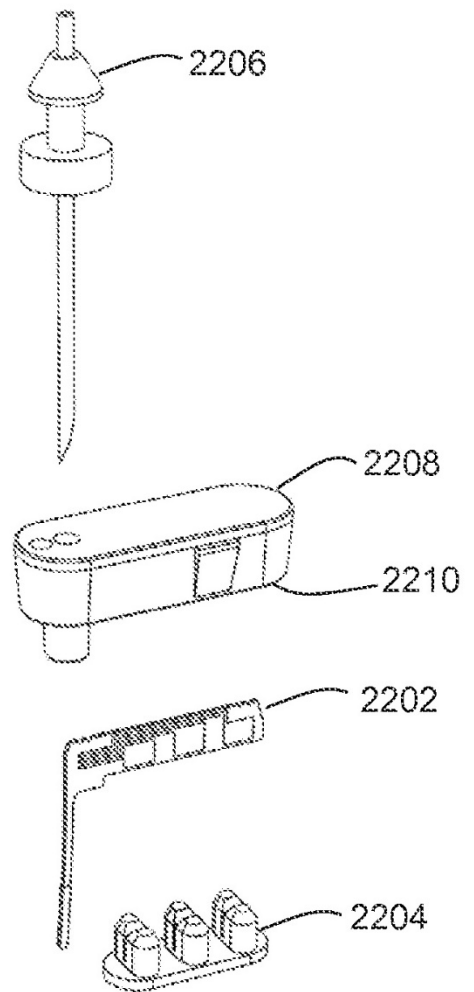


FIG. 23A

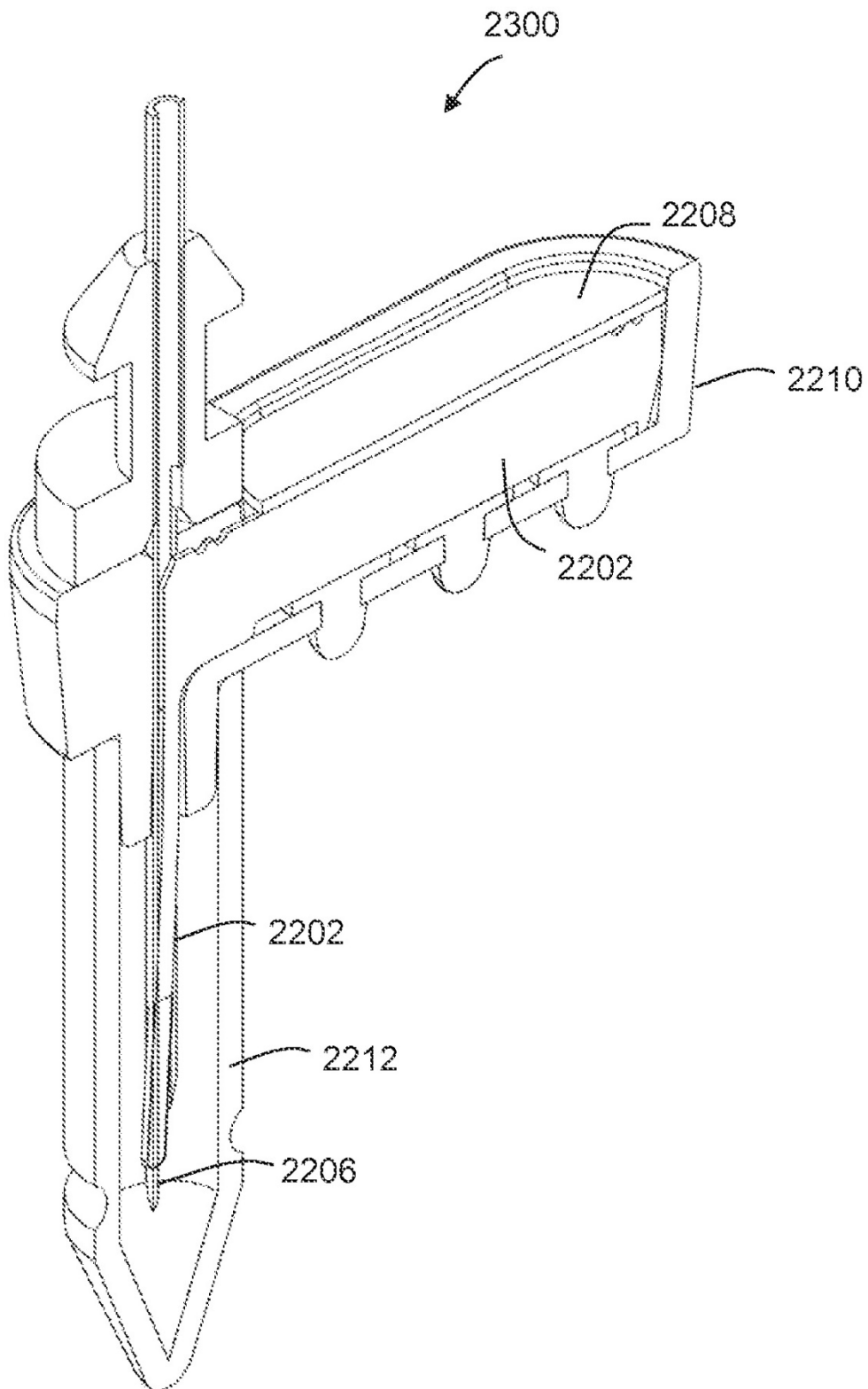


FIG. 23B

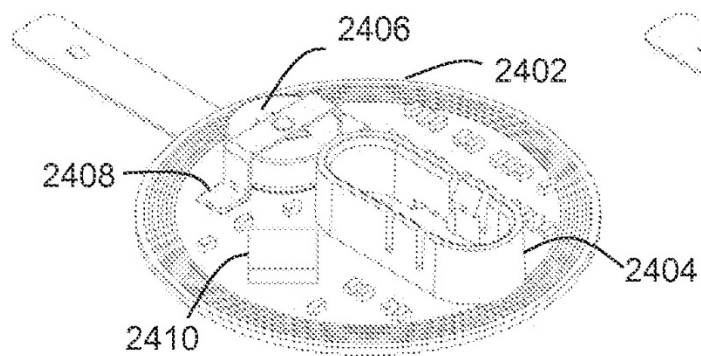


FIG. 24A

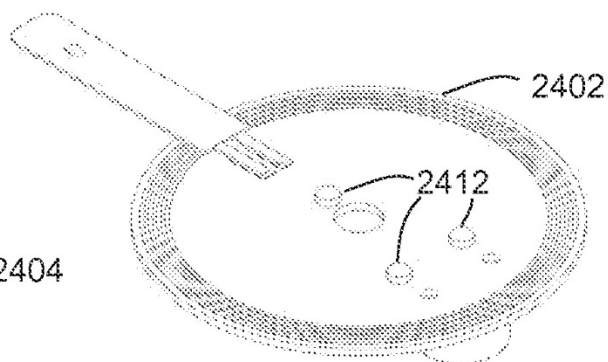


FIG. 24B

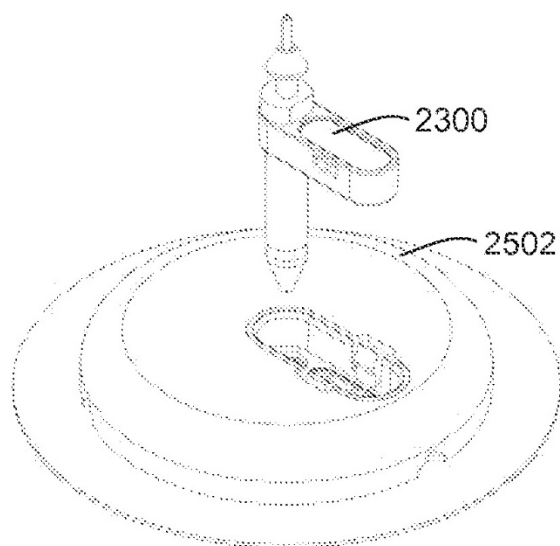


FIG. 25A

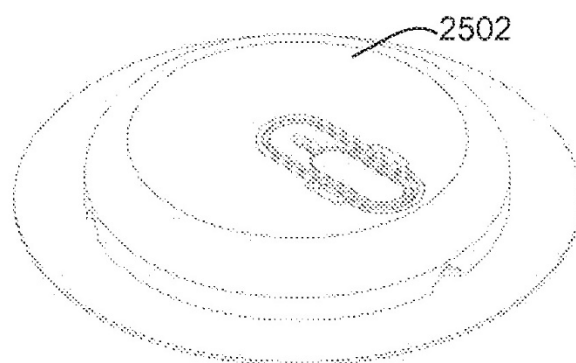


FIG. 25B

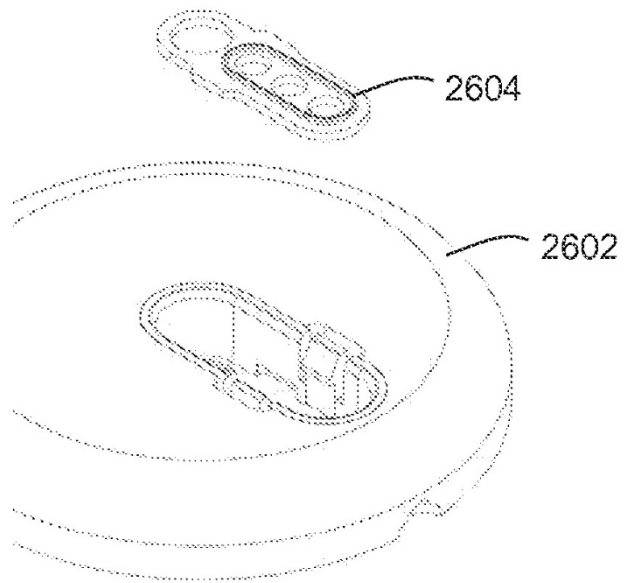


FIG. 26

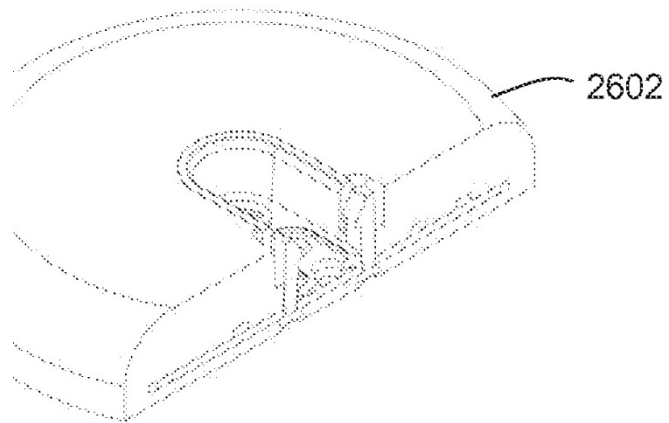


FIG. 27A

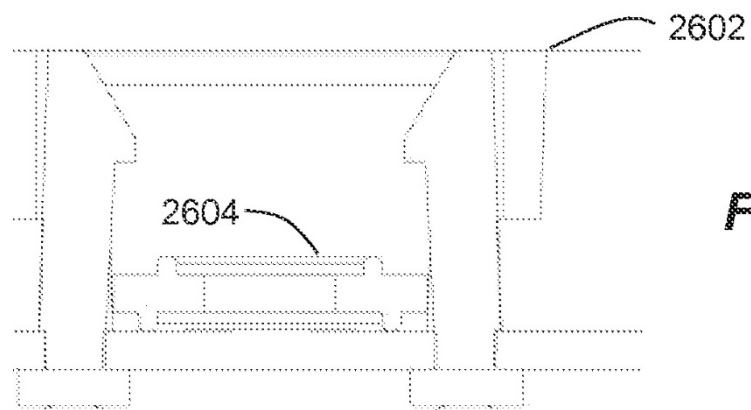


FIG. 27B

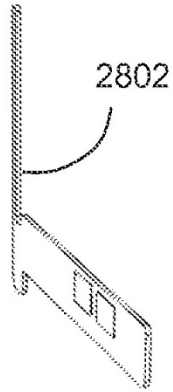


FIG. 28A



FIG. 28B

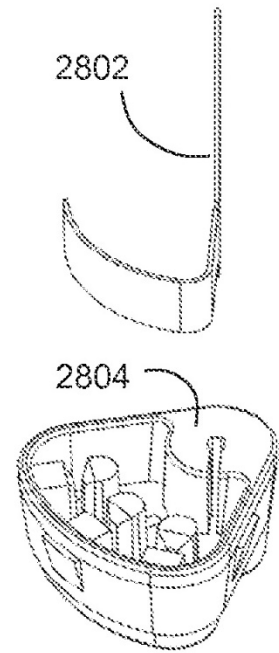


FIG. 28C

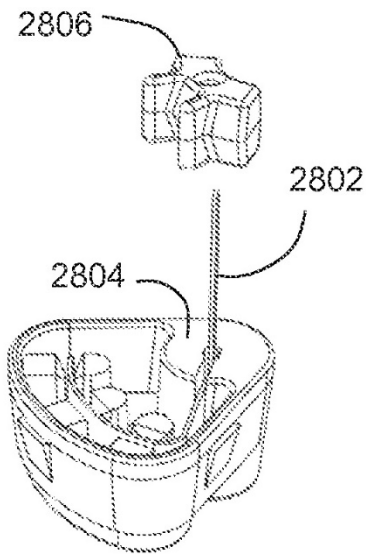


FIG. 28D

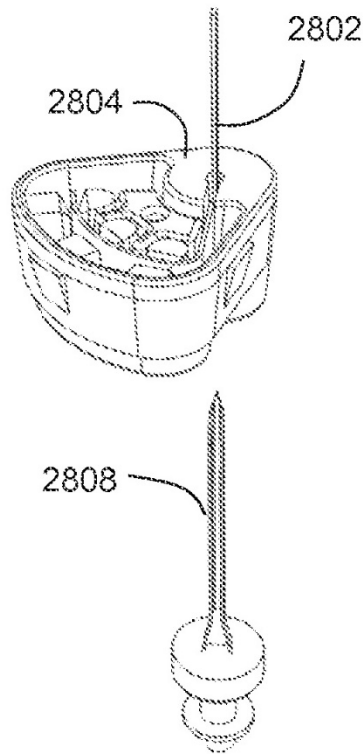


FIG. 28E

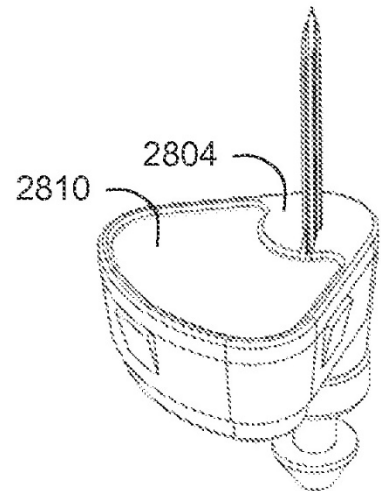


FIG. 28F

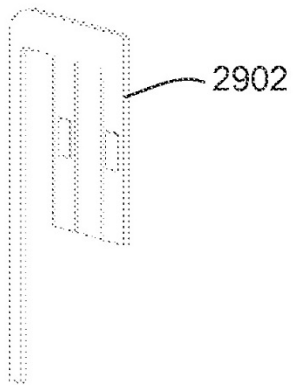


FIG. 29A

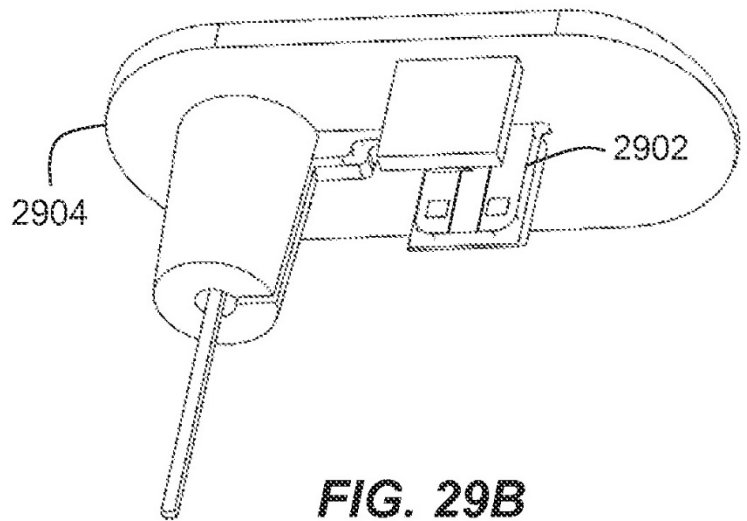


FIG. 29B

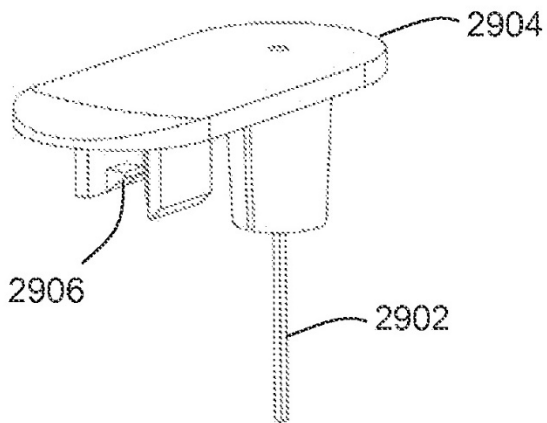


FIG. 29C

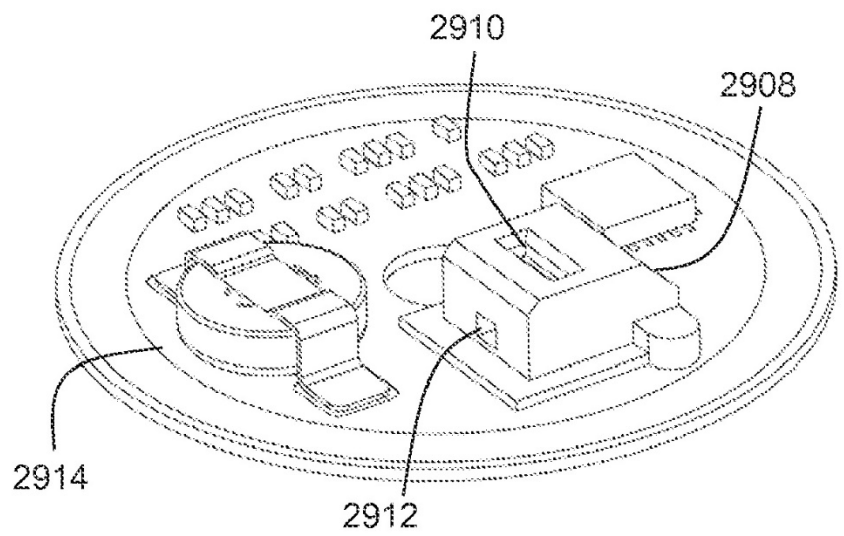


FIG. 29D

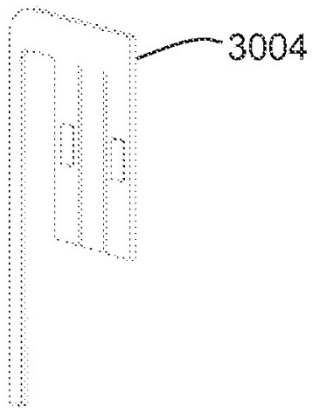


FIG. 30A

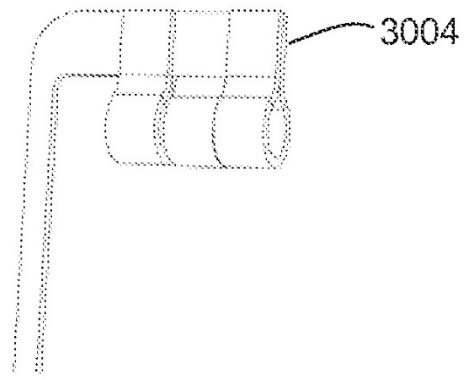


FIG. 30B

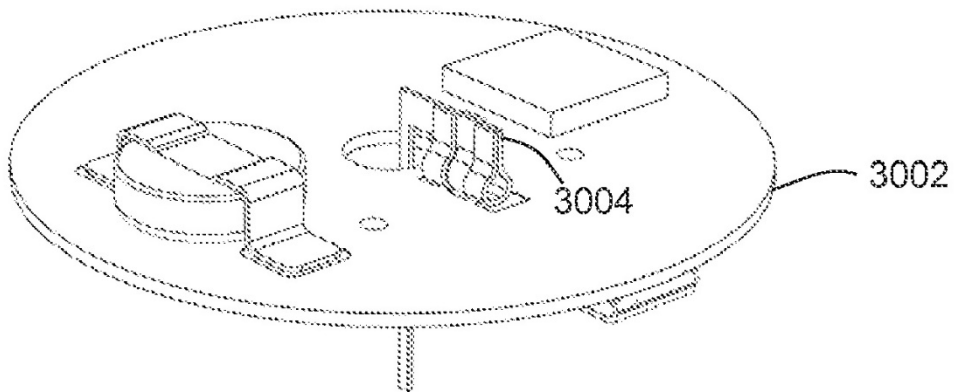


FIG. 30C

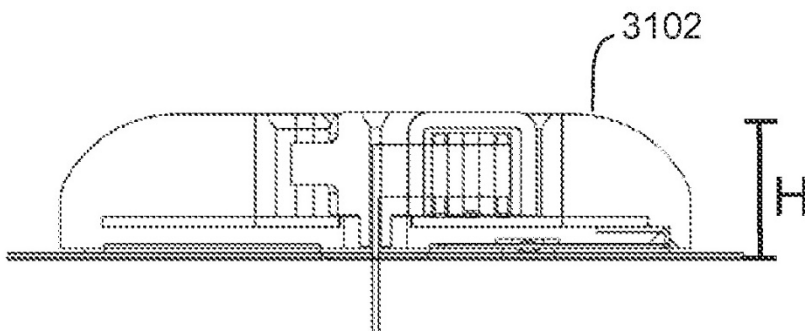


FIG. 31

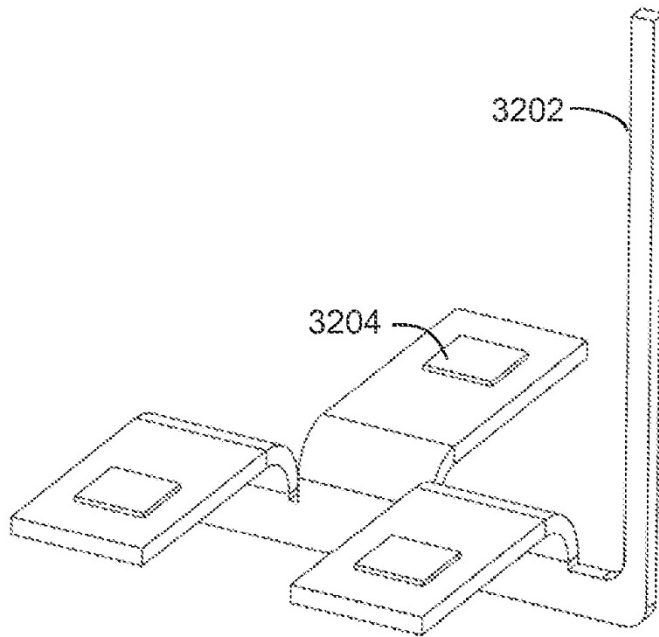


FIG. 32A

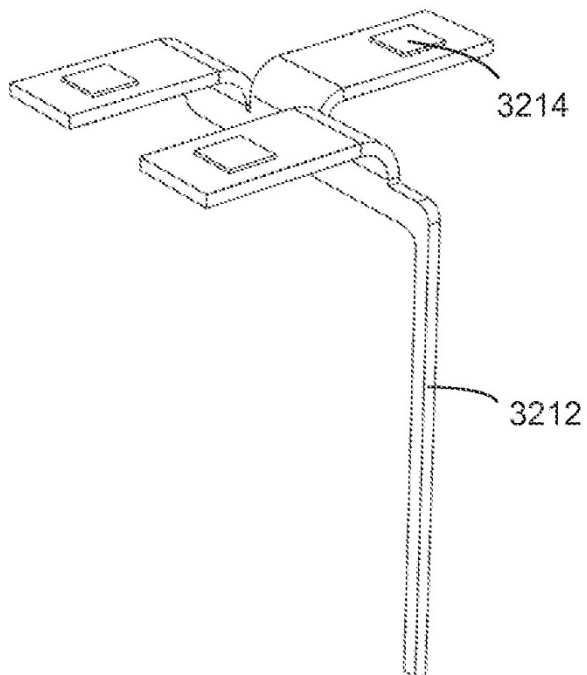


FIG. 32B

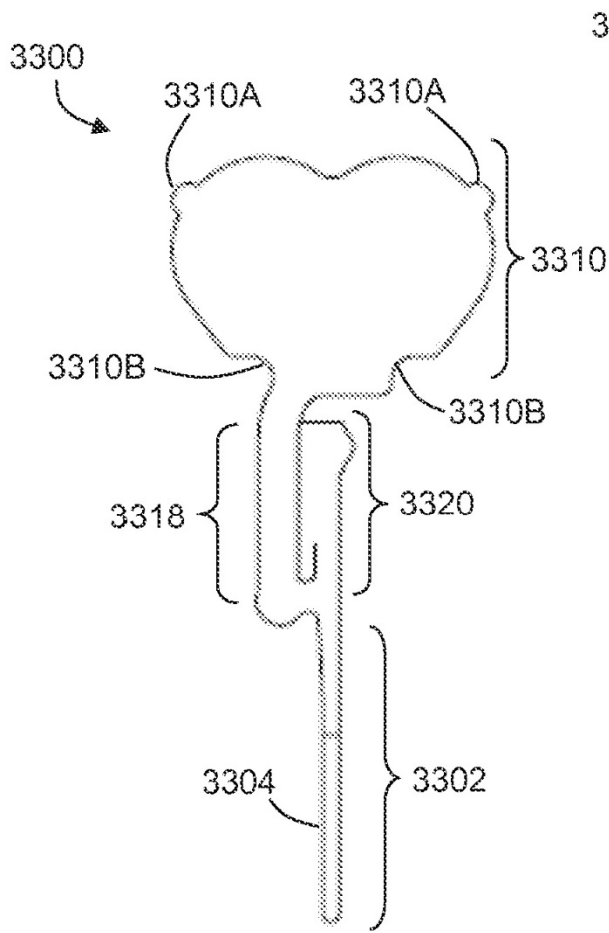


FIG. 33A

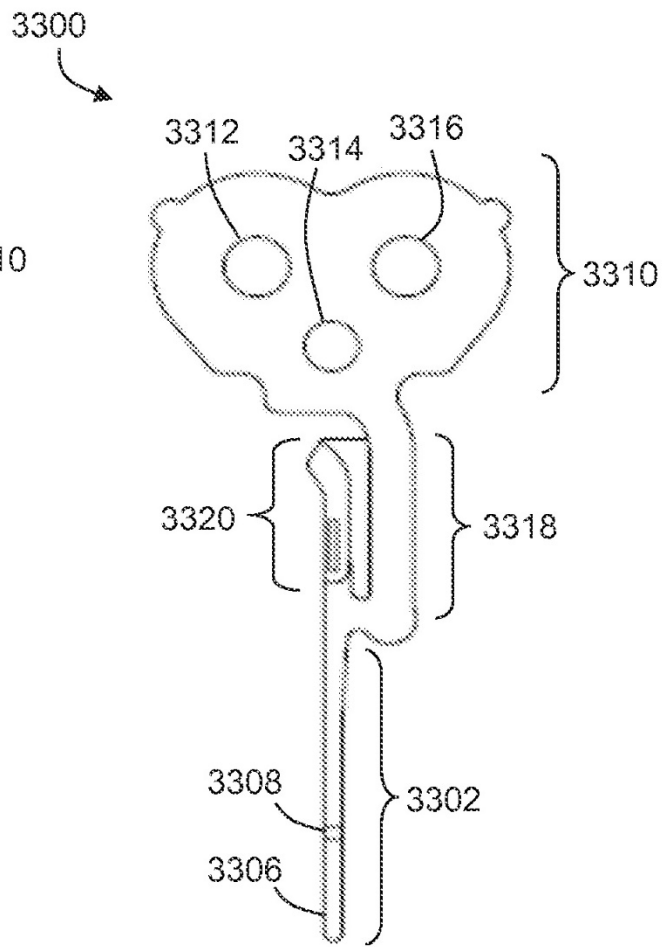
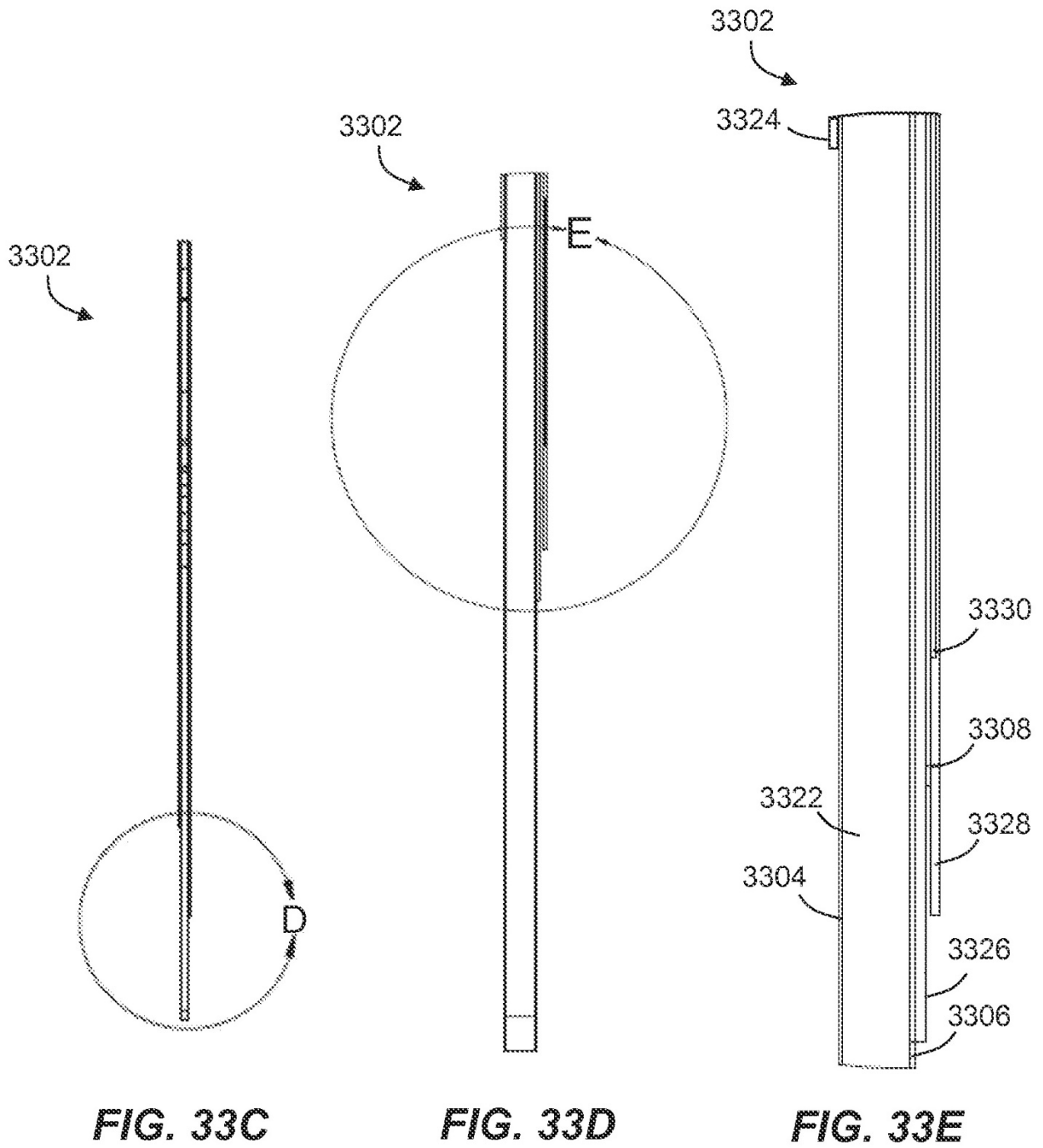


FIG. 33B



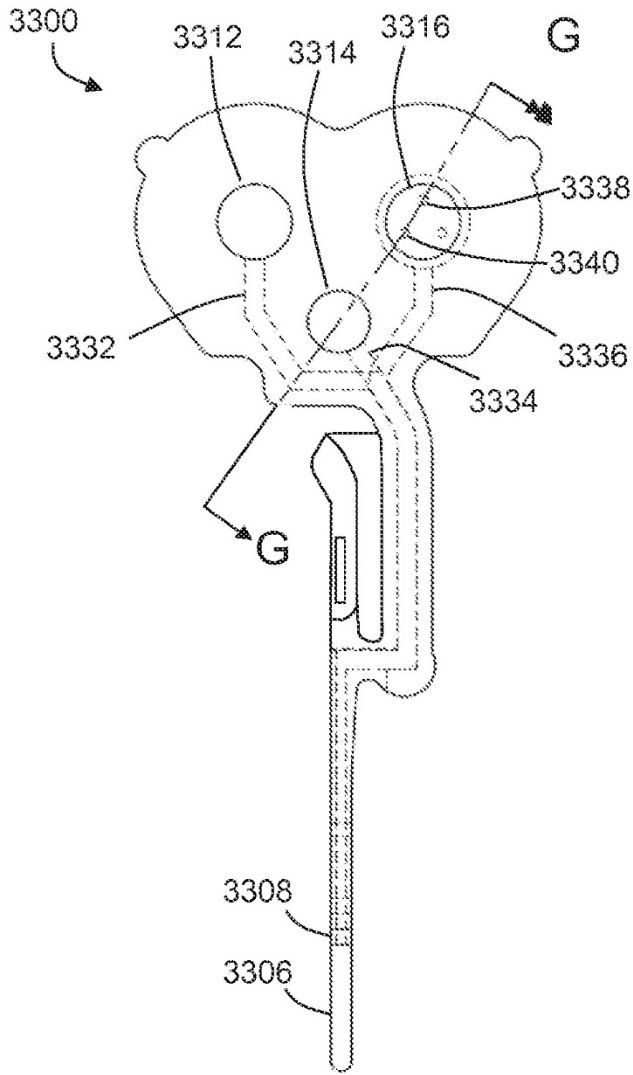


FIG. 33F

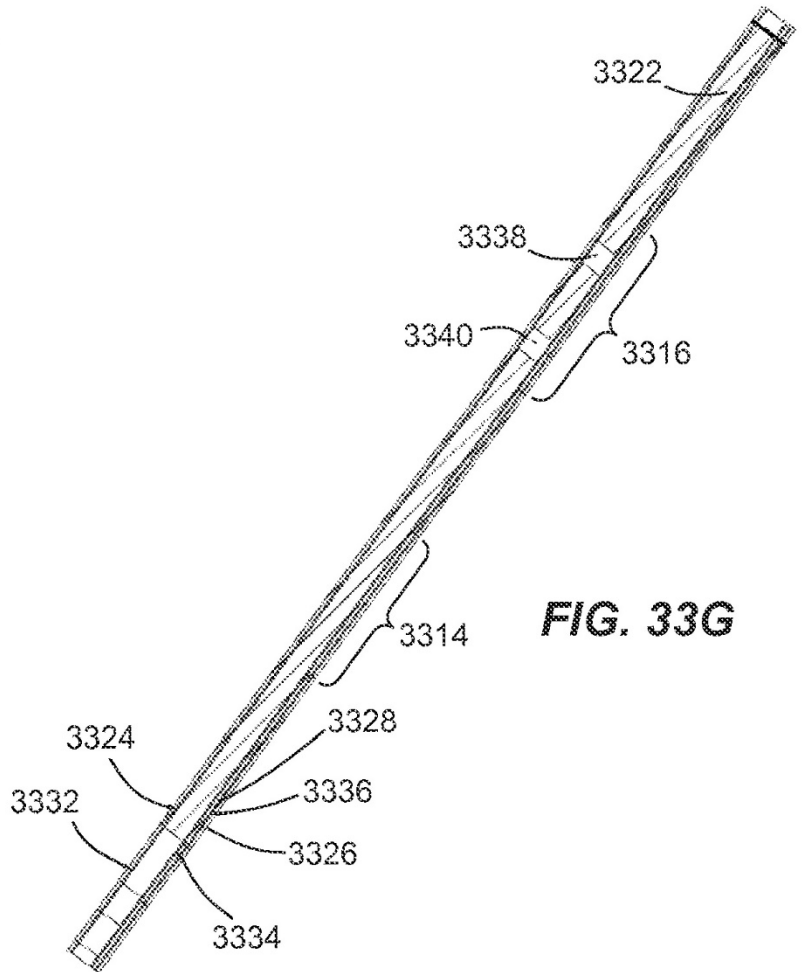


FIG. 33G

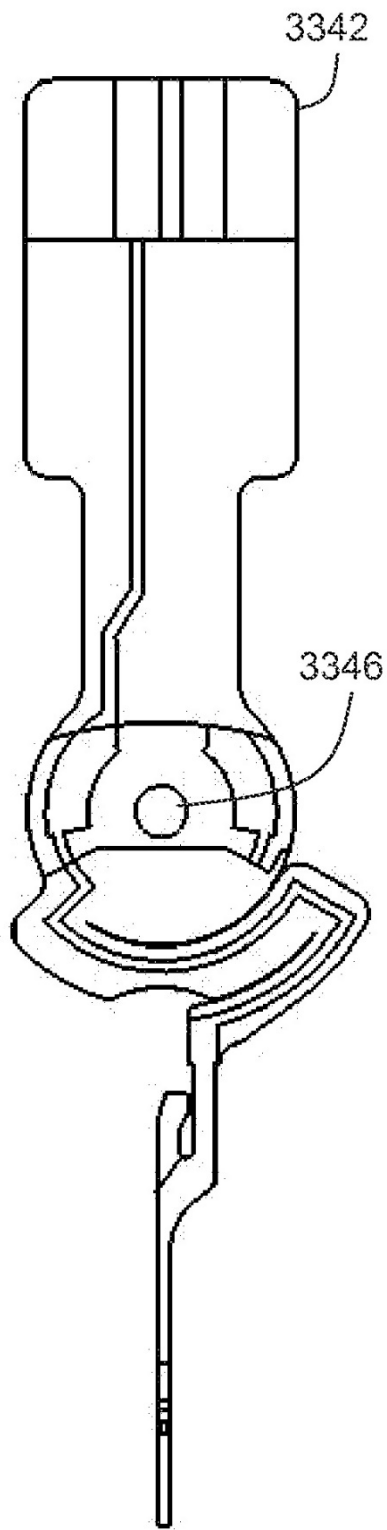


FIG. 33H

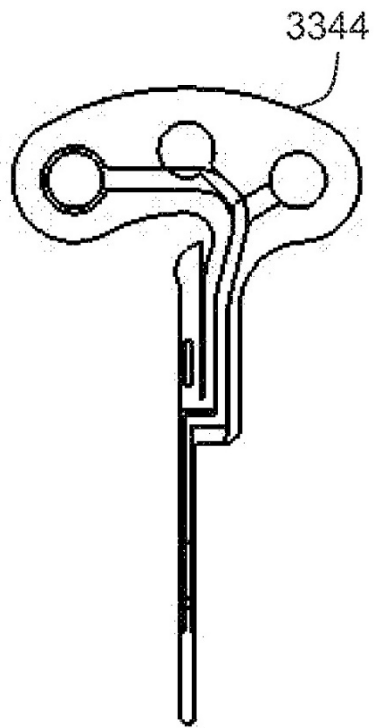


FIG. 33I

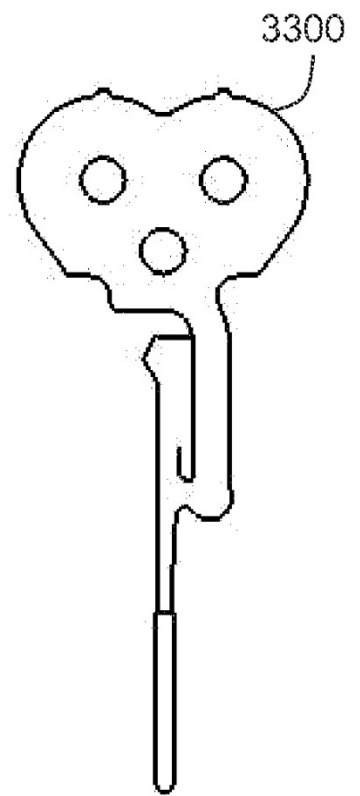


FIG. 33J

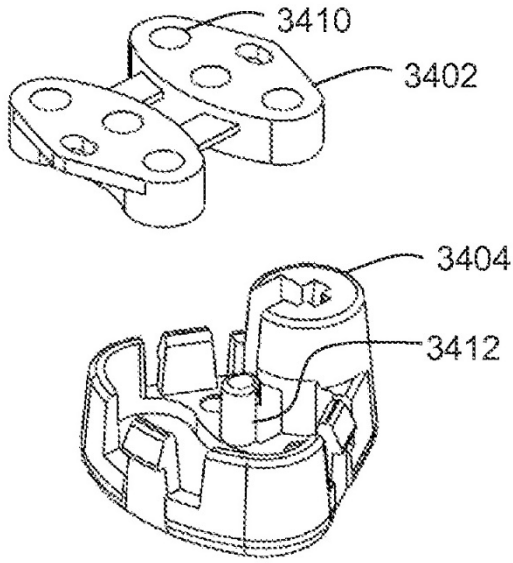


FIG. 34A

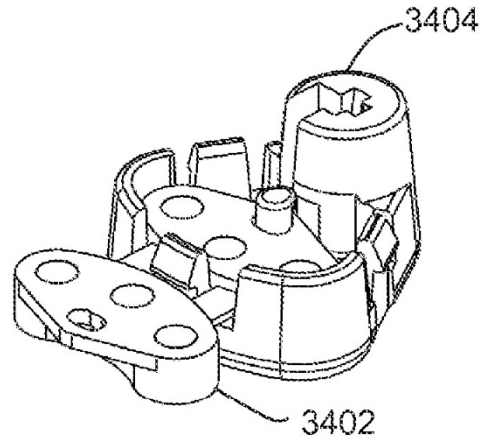


FIG. 34B

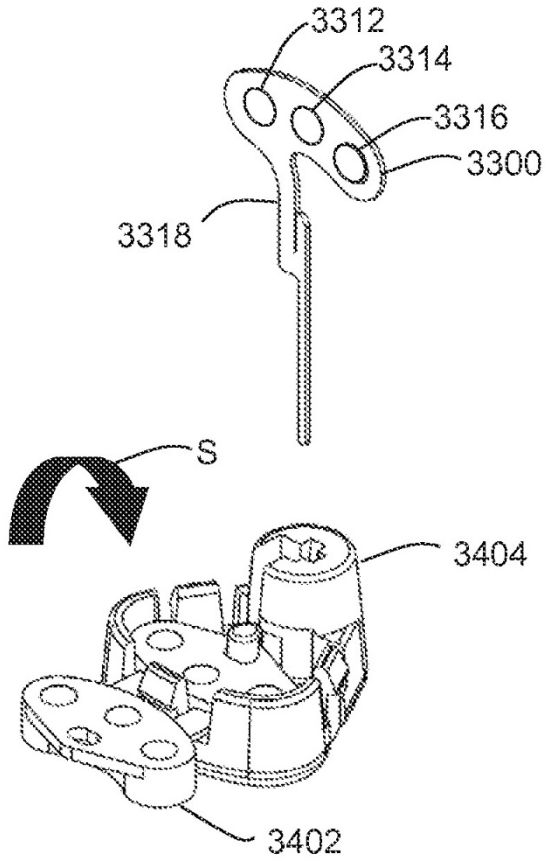


FIG. 34C

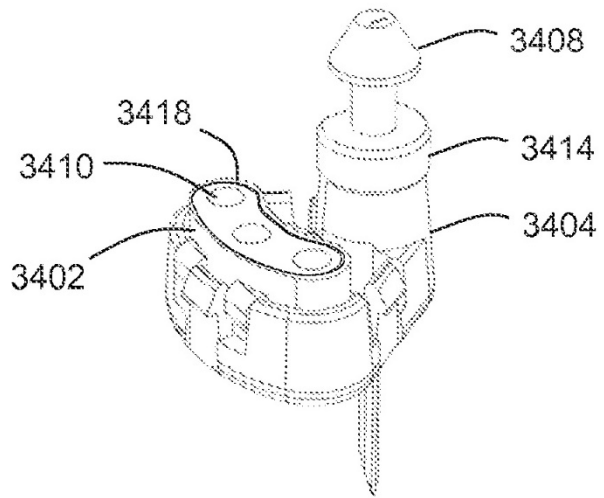


FIG. 34D

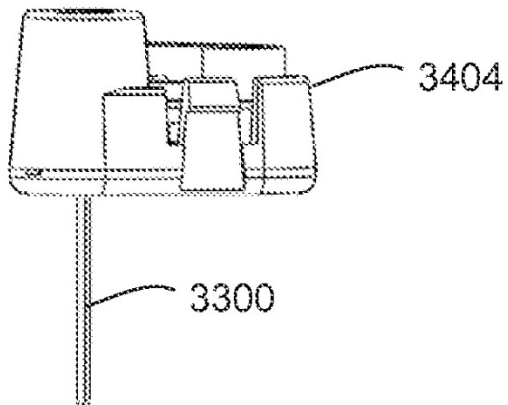
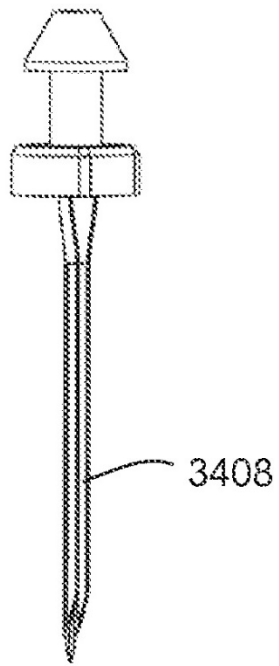


FIG. 35A

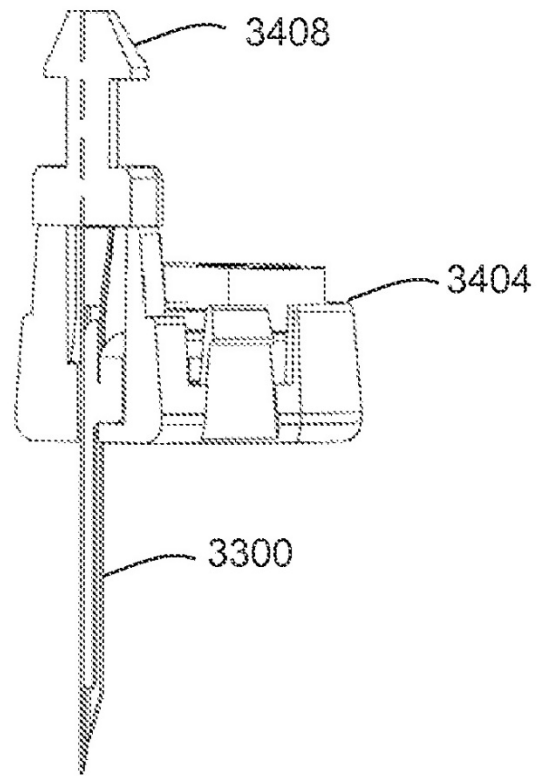
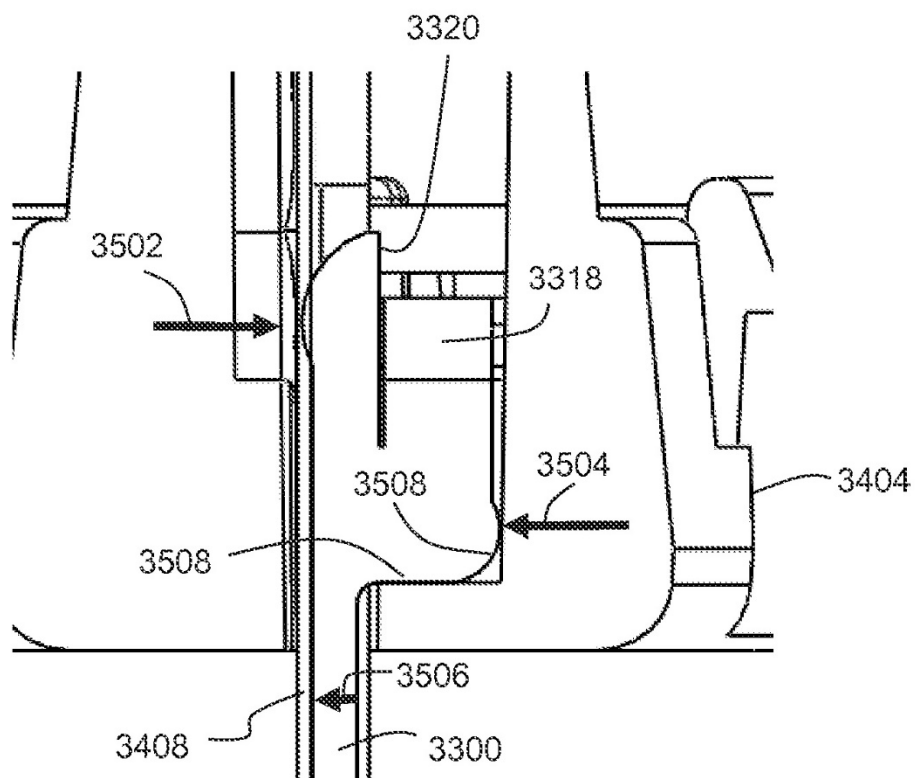
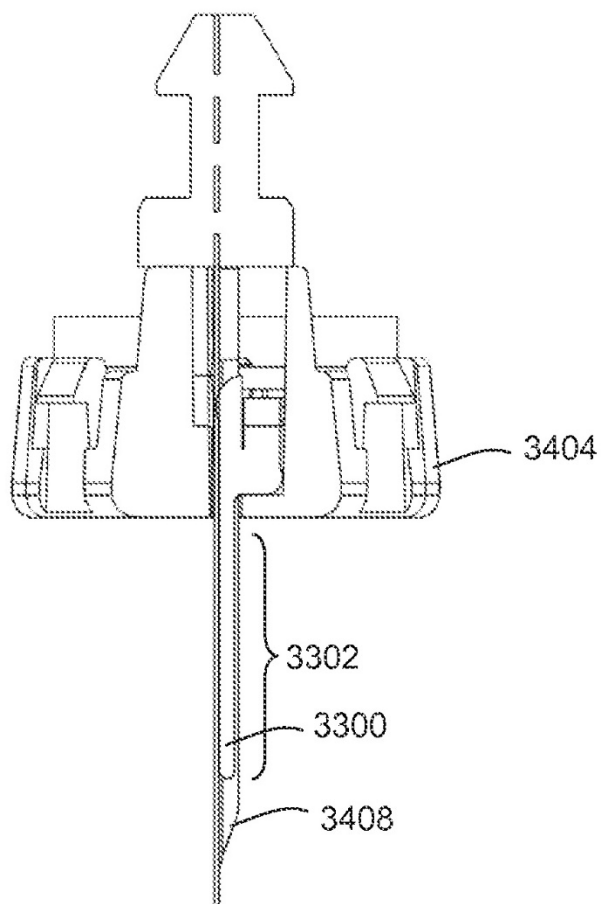


FIG. 35B



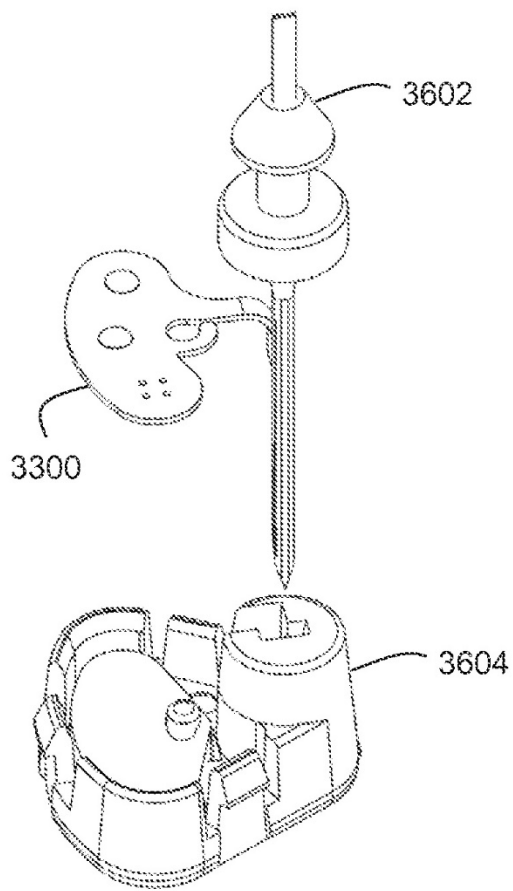


FIG. 36

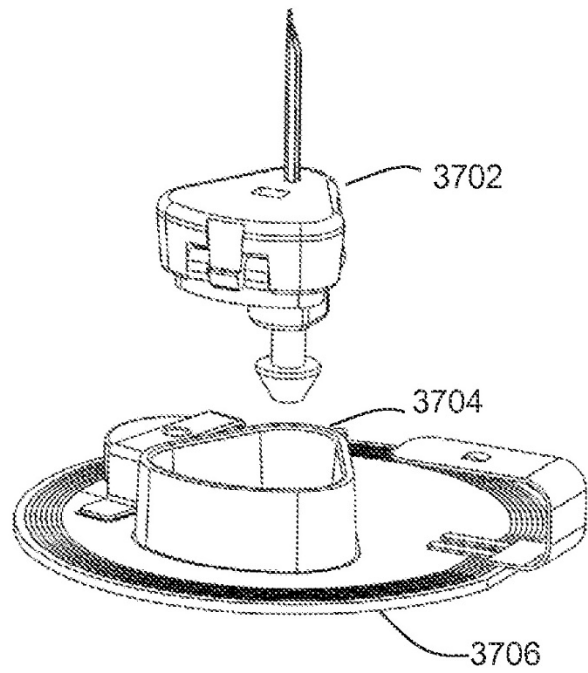


FIG. 37

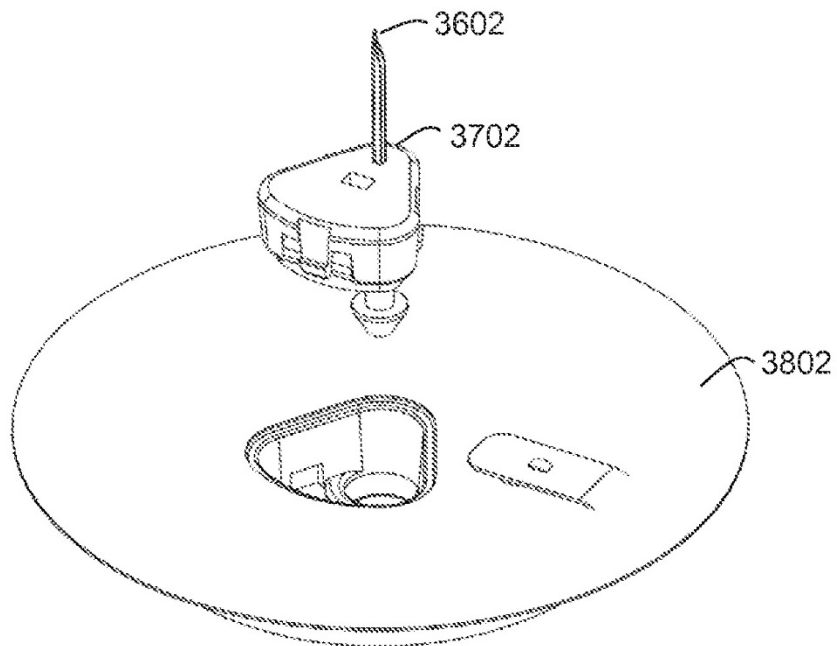


FIG. 38

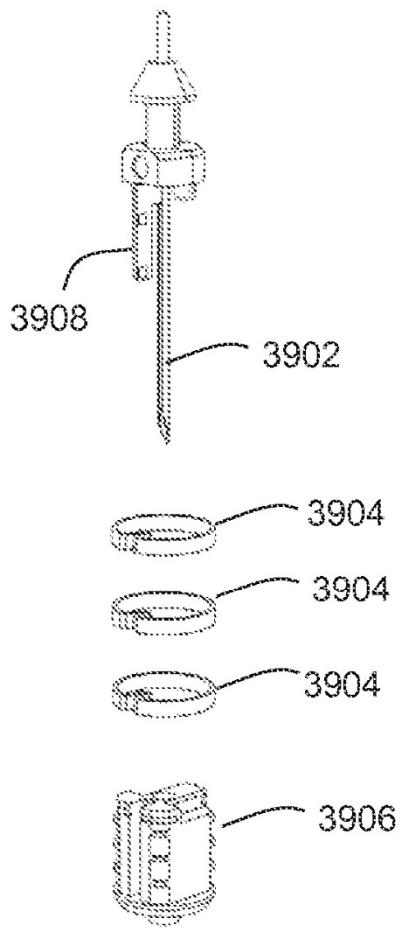


FIG. 39A

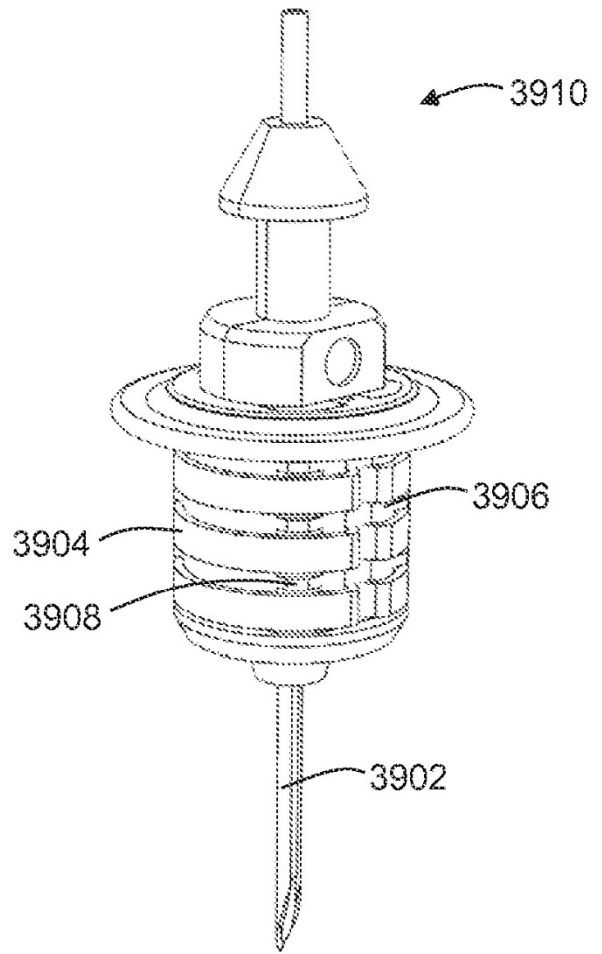


FIG. 39B

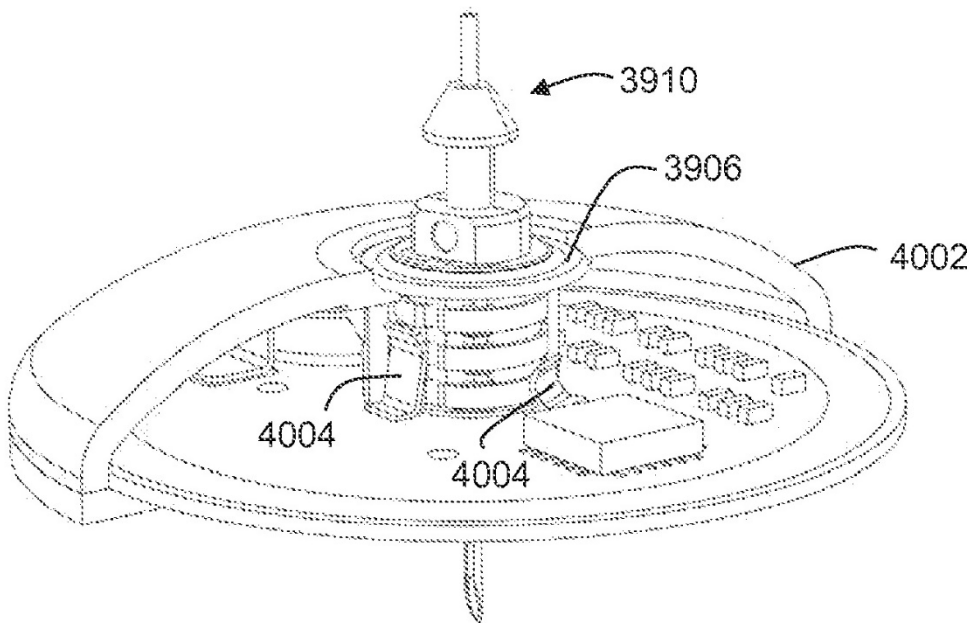


FIG. 40

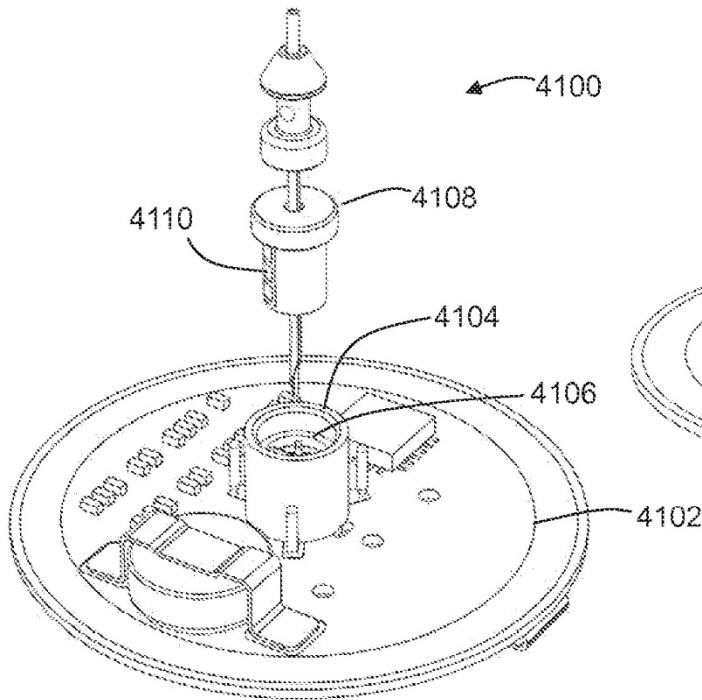


FIG. 41A

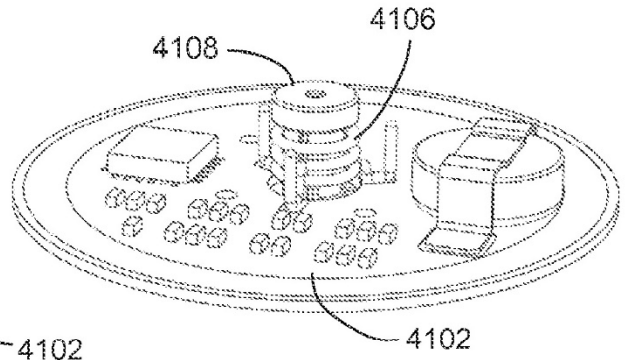


FIG. 41B

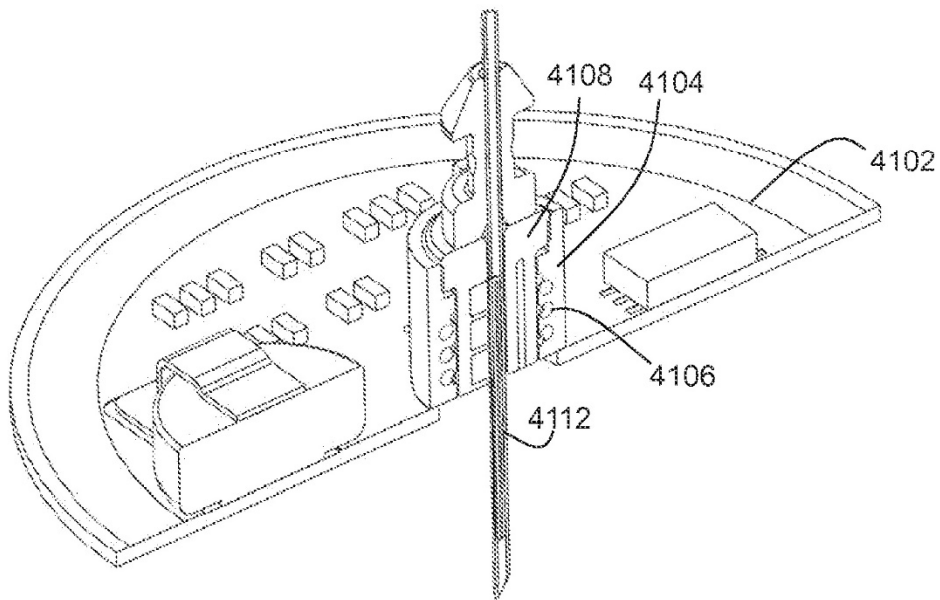


FIG. 41C

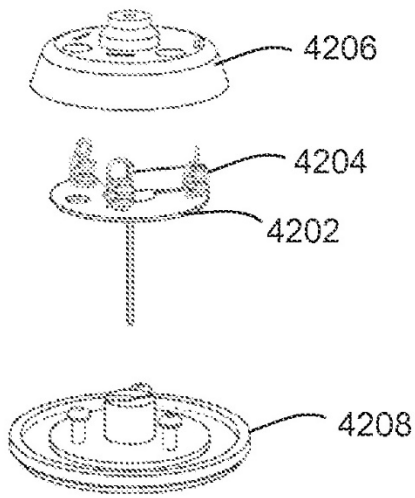
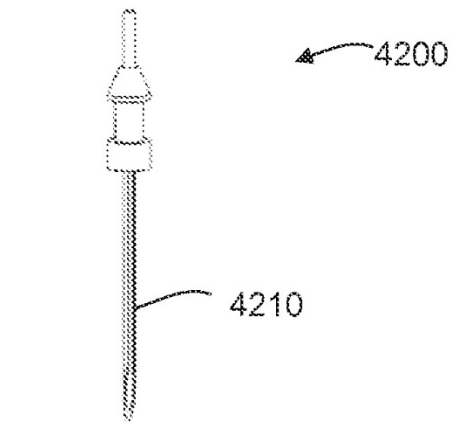


FIG. 42

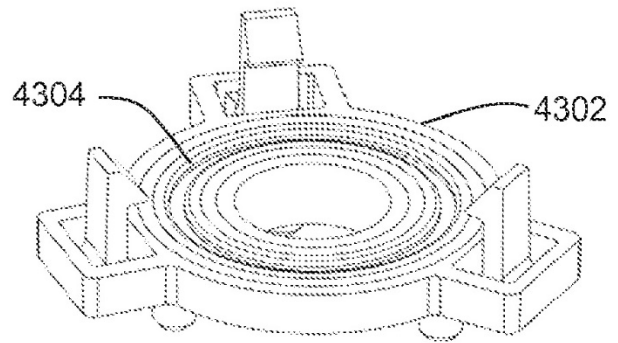


FIG. 43A

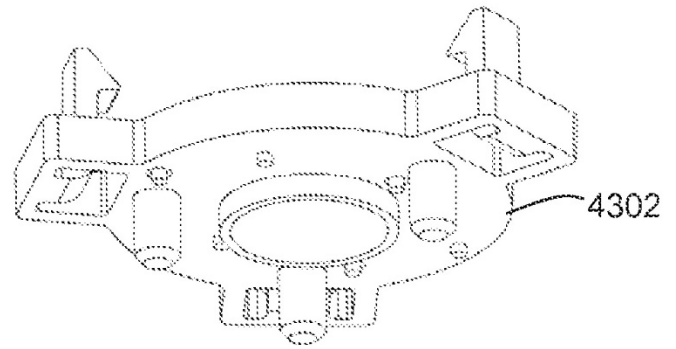


FIG. 43B

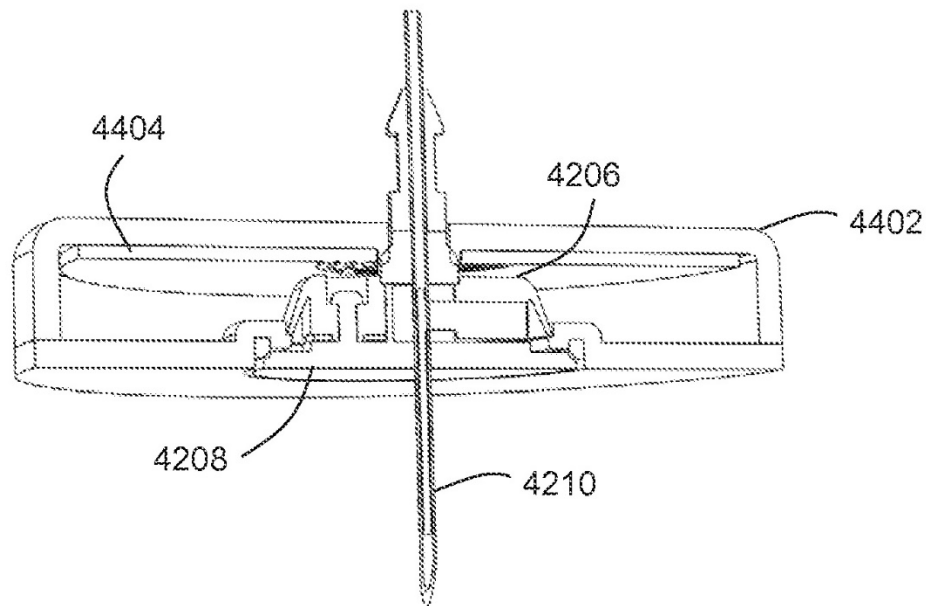


FIG. 44

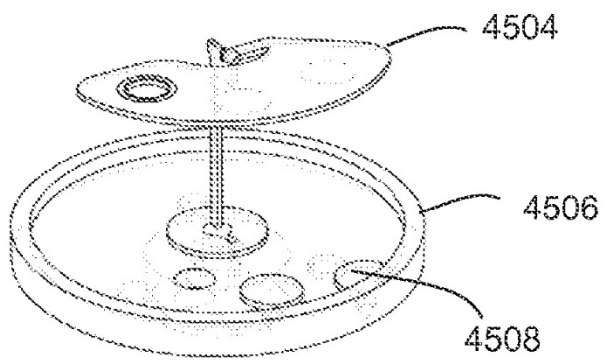
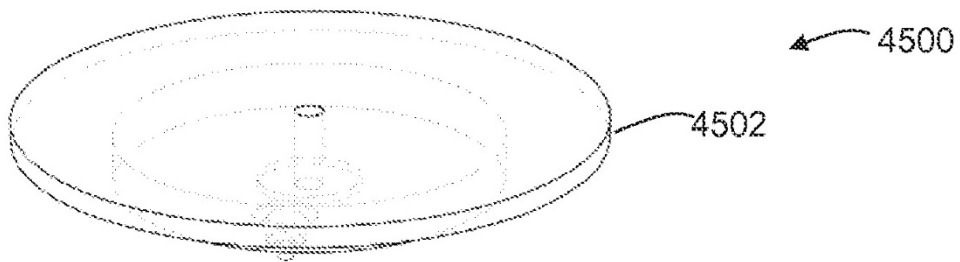


FIG. 45A

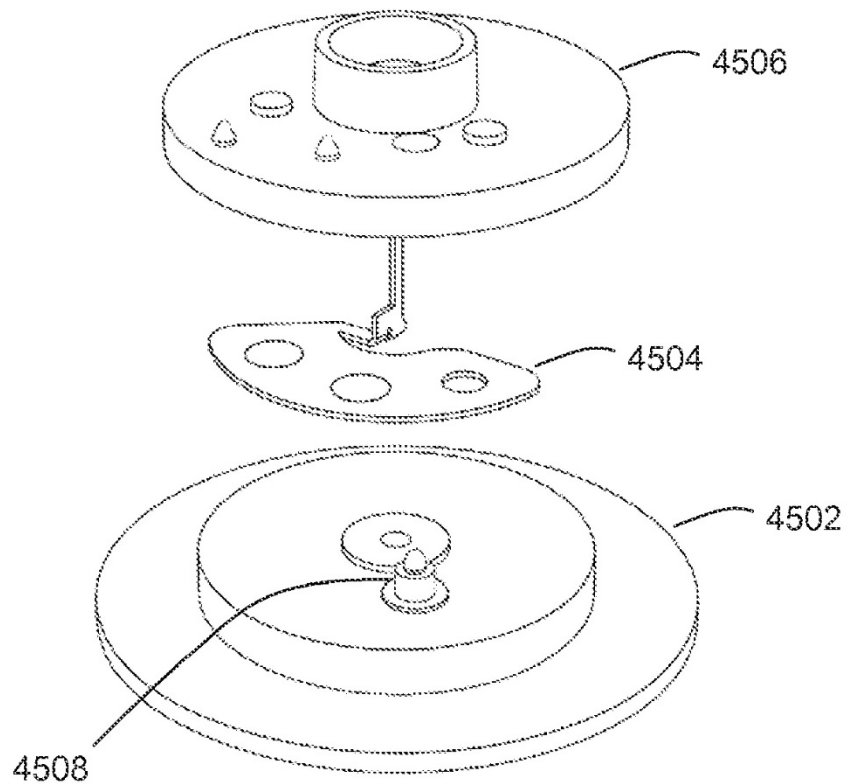


FIG. 45B

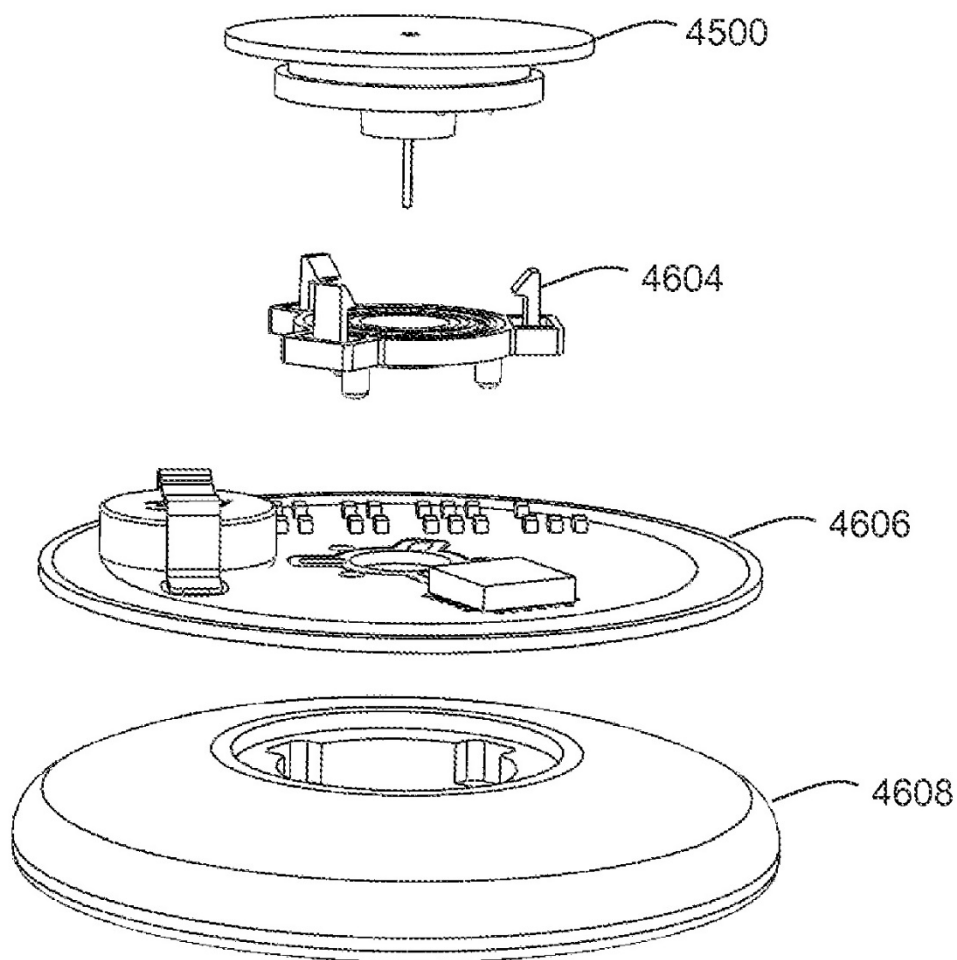


FIG. 46A

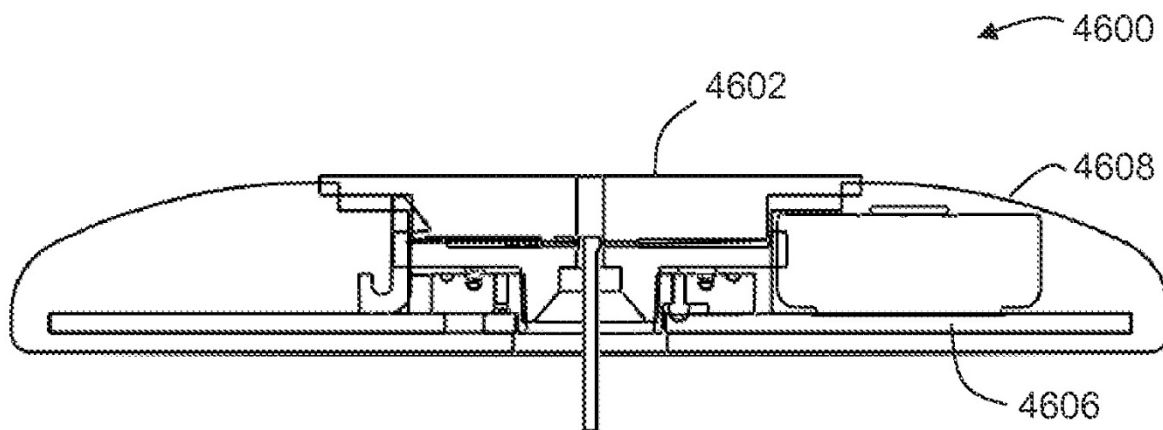


FIG. 46B

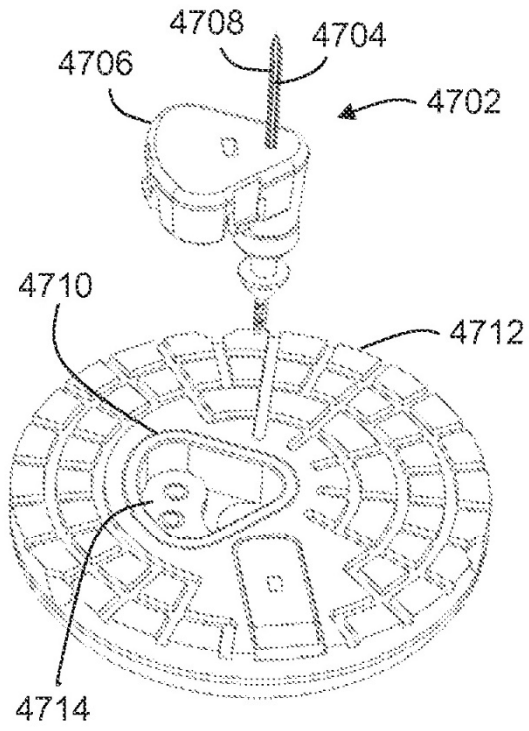


FIG. 47A

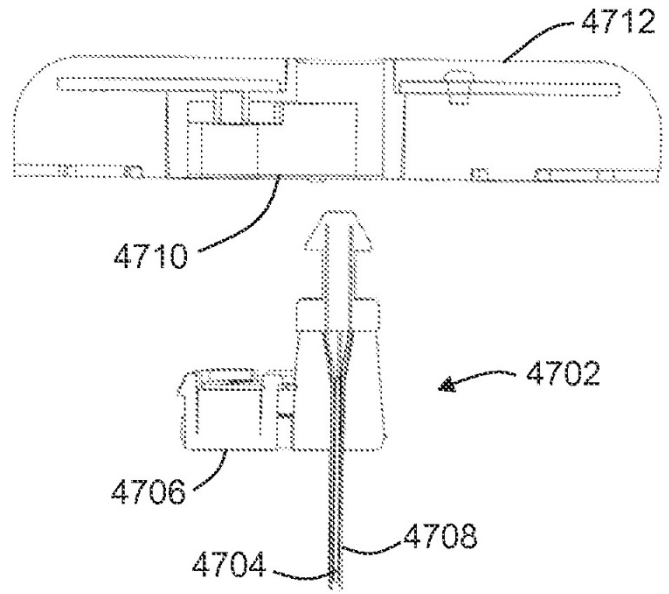


FIG. 47B

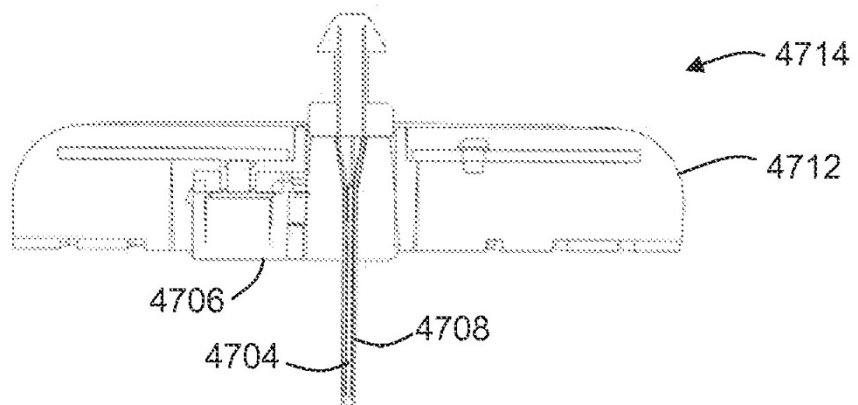


FIG. 47C

may. 20

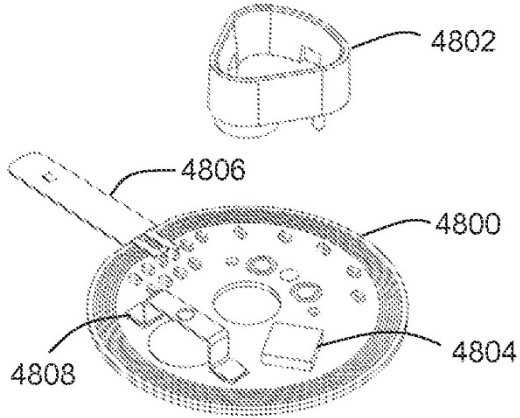


FIG. 48A

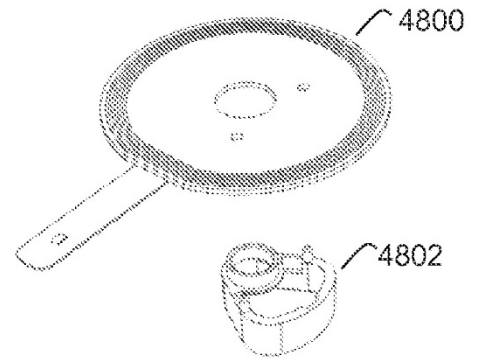


FIG. 48B

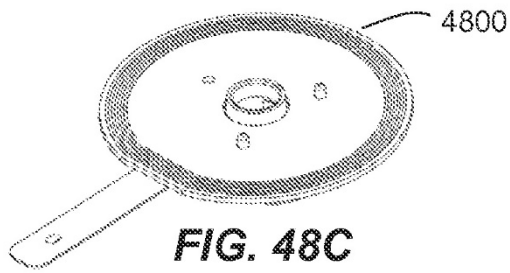


FIG. 48C

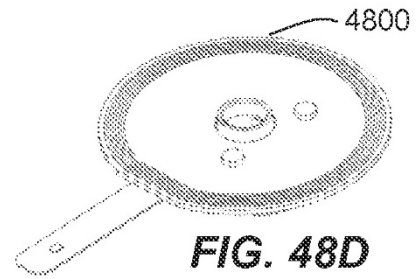


FIG. 48D

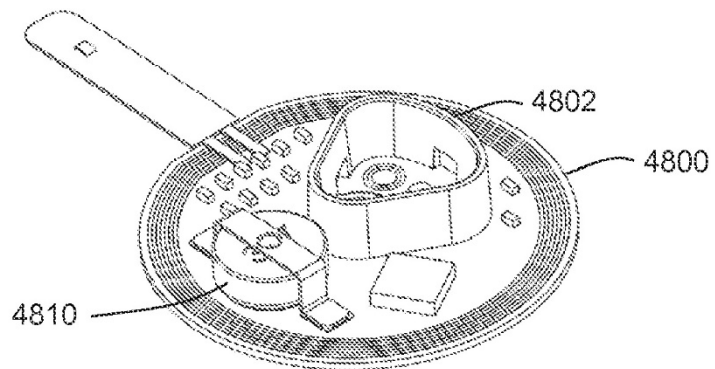


FIG. 48E

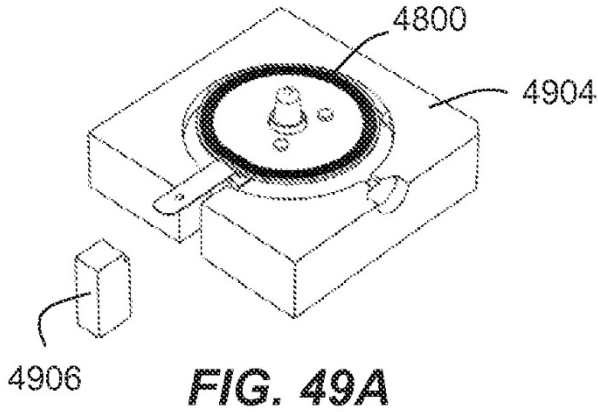
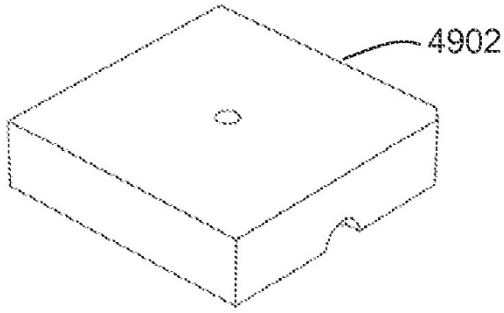


FIG. 49A

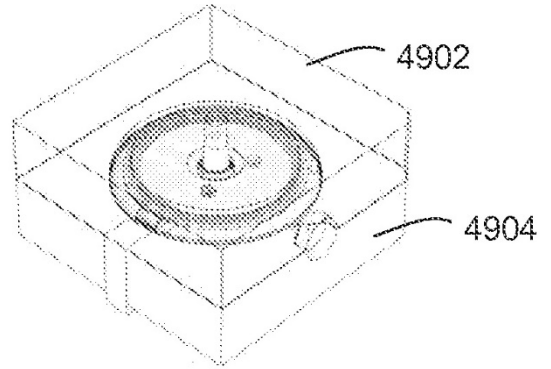


FIG. 49B

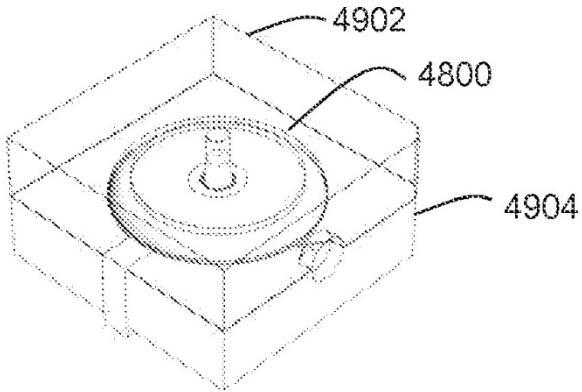
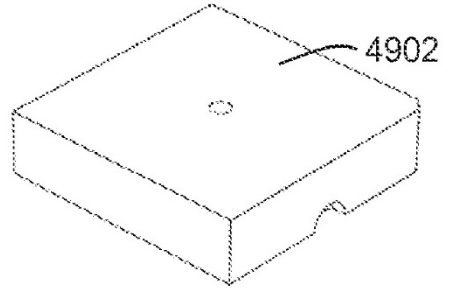


FIG. 49C

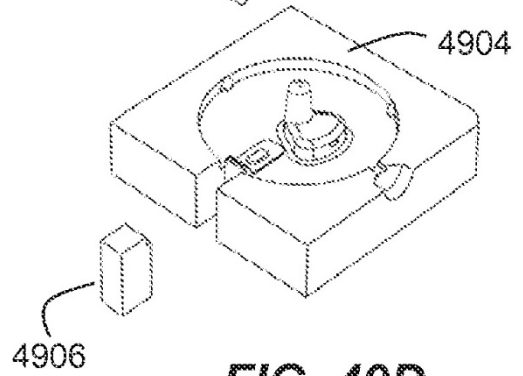
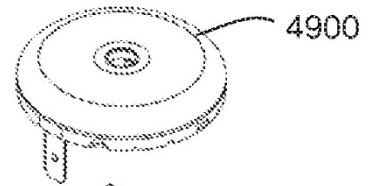


FIG. 49D

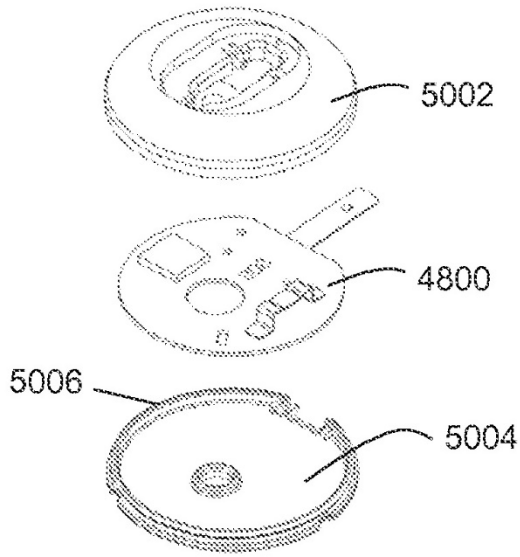


FIG. 50A

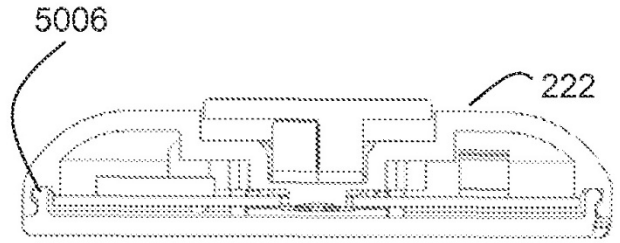


FIG. 50B

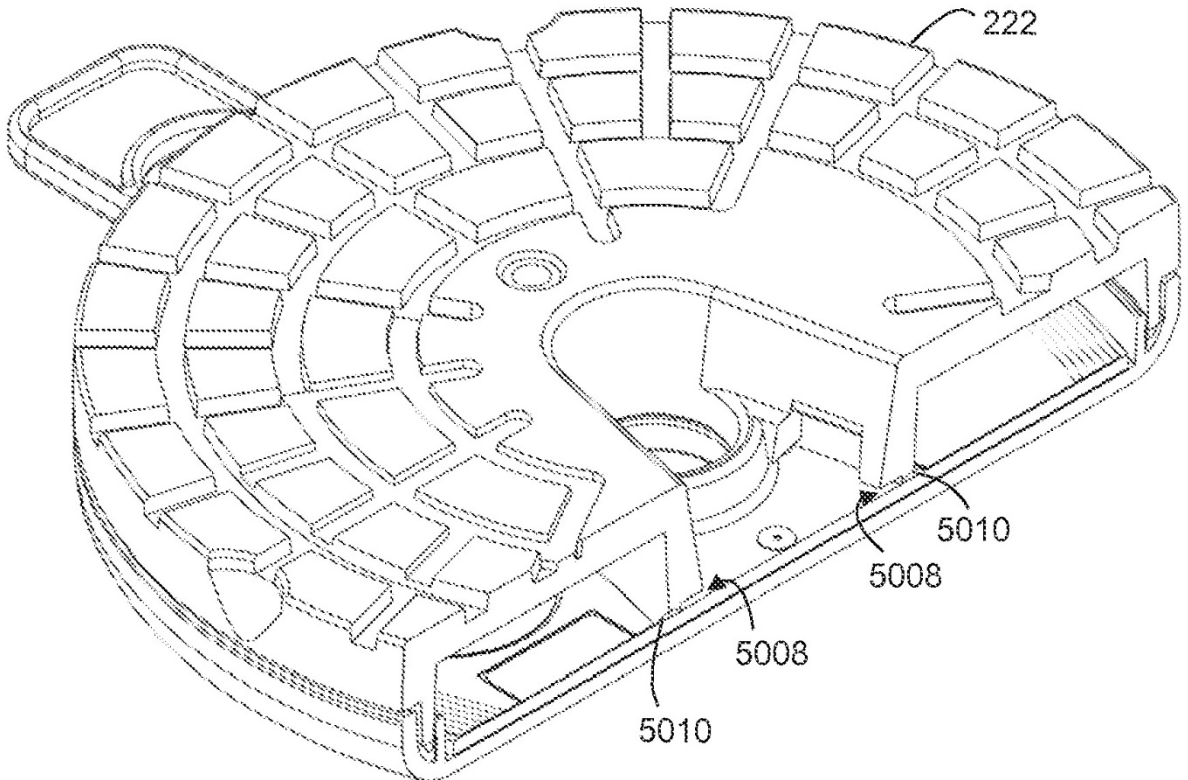


FIG. 50C

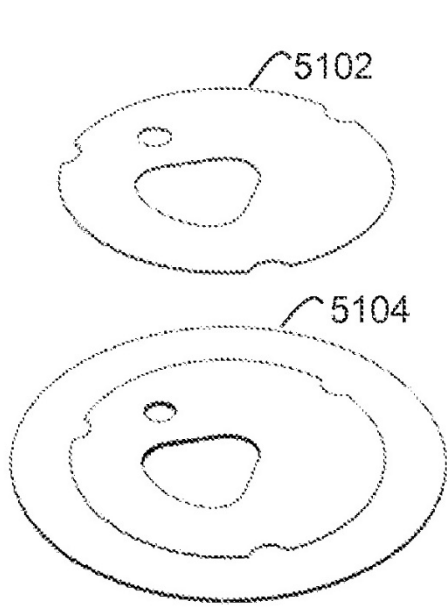


FIG. 51A

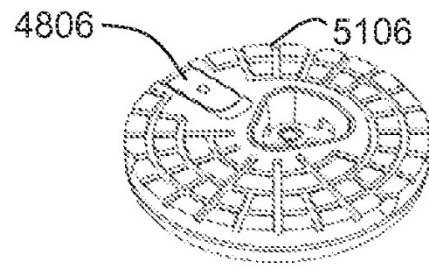
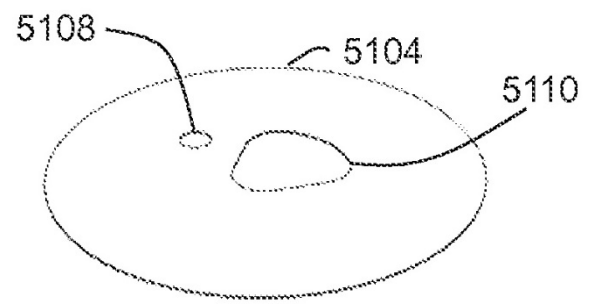


FIG. 51B

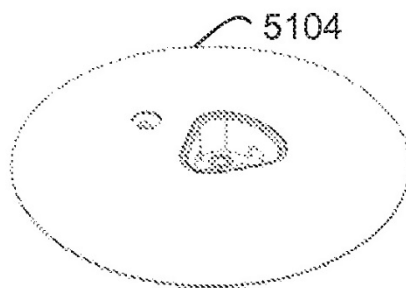


FIG. 51C