

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 064**

51 Int. Cl.:

A61B 5/1473 (2006.01)

G01N 27/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2010 E 10250189 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2215964**

54 Título: **Biosensor residente flexible, equipo de inserción del biosensor residente flexible**

30 Prioridad:

05.02.2009 US 366466

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

09.06.2017

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)
965 Chesterbrook Boulevard
Wayne, PA 19087, US**

72 Inventor/es:

**KRULEVITCH, PETER;
SAVAGE, DONNA;
OLSON, LORIN P. y
BOWMAN, LEIF**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 616 064 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).

Biosensor residente flexible, equipo de inserción del biosensor residente flexible

5 **Descripción**

Antecedentes de la invención

10 Campo de la invención

[0001] La presente invención se relaciona, en general, con equipos médicos y, en particular, con biosensores residentes, equipos de inserción relacionados y métodos relacionados.

15 Descripción del arte relacionado

[0002] Una variedad de biosensores residentes son de interés para la comunidad científica y médica. Por ejemplo, biosensores residentes para la monitorización continua de glucosa están disponibles desde hace poco tiempo. Estos biosensores se insertan por vía subcutánea debajo de la piel del usuario usando un equipo de inserción separado (p.ej., una aguja hueca rígida). El equipo de inserción separado se retira antes que se emplee el biosensor para medir continuamente las concentraciones de glucosa en el fluido intersticial del usuario por un período extendido de tiempo (por ejemplo, siete días).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 **[0003]** Los rasgos novedosos de la invención se describen con particularidad en las declaraciones anexadas. Un biosensor residente flexible con todos los rasgos del preámbulo a la declaración 1 se conoce a partir de WO2007/0916331. WO2007/0268138 describe los equipos de inserción.

30 **[0004]** Una mejor comprensión de los rasgos y ventajas de la presente invención se obtendrán por referencia a la siguiente descripción detallada de los ejemplos ilustrativos, en los cuales se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes, en los cuales los numerales indican elementos, de los cuales:

35 FIG. 1A es una descripción simplificada de una porción de un biosensor residente flexible;

FIG. 1B es una descripción transversal simplificada de la porción de un biosensor residente flexible de la FIG. 1A tomada a lo largo de la línea B-B de la FIG. 1A;

40 FIG. 1C es una descripción transversal simplificada de la porción de un biosensor residente flexible de la FIG. 1A tomada a lo largo de la longitud de la FIG. 1A;

FIG. 1D es una representación transversal simplificada que ilustra una colocación alternativa de un elemento sensor en un biosensor residente flexible como el representado en la FIG. 1A;

45 FIG. 1E es una representación transversal simplificada que ilustra la adición de un marco que abre a través de la porción corporal de un biosensor residente flexible como el que se representa en la FIG. 1D;

50 FIG. 2A es una descripción transversal simplificada de la porción de un biosensor residente flexible de acuerdo con un ejemplo de la presente invención;

FIG. 2B es una descripción transversal simplificada de la porción de un biosensor residente flexible de la FIG. 2A tomada a lo largo de la línea B-B de la FIG. 2A;

55 FIG. 2C es una descripción transversal simplificada de la porción de un biosensor residente flexible de la FIG. 2A tomada a lo largo de la línea C-C de la FIG. 2A;

FIG. 3 es una vista en perspectiva simplificada del extremo distal de un biosensor residente flexible (indicando las líneas discontinuas un canal y una línea de transmisión de señal del biosensor que están ocultos a la vista en la perspectiva de la FIG. 6) de acuerdo con otro dibujo;

60 FIG. 4 es una vista en perspectiva simplificada de un biosensor residente flexible de acuerdo con otra representación;

65 FIG. 5 es una representación en perspectiva simplificada de un equipo de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con una representación de la presente invención antes de la inserción del biosensor residente flexible en un sitio albo (no mostrado) y en ausencia de un transmisor inalámbrico;

FIG. 6 es una representación en perspectiva simplificada del equipo de inserción del biosensor residente flexible de la FIG. 5 luego que el biosensor residente flexible se ha insertado en un sitio albo (no mostrado);

5 FIG. 7 es una representación en perspectiva simplificada del equipo de inserción del biosensor residente flexible de la FIG. 6 luego que se unido un transmisor inalámbrico de forma removible a ello;

FIG. 8 es una representación en perspectiva explotada simplificada del biosensor residente flexible de la FIG. 5 y una porción del transmisor inalámbrico de la FIG. 7;

10 FIG. 9 es una representación transversal simplificada del equipo de inserción del biosensor residente flexible de la FIG. 7 incluyendo porciones del transmisor inalámbrico unido de forma removible; y

15 FIG. 10 es un diagrama de flujo que muestra las etapas en un proceso para insertar un biosensor residente flexible en un sitio albo de acuerdo con una representación de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REPRESENTACIONES ILUSTRATIVAS

20 **[0005]** La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los cuales los elementos en los diferentes están enumerados idénticamente. los dibujos, los cuales no están necesariamente a escala, muestran representaciones ilustrativas con el propósito de explicar solamente y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a alguien experto en la materia hacer y usar la invención, y describes varias representaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que actualmente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

25 **[0006]** Los biosensores residentes flexibles de acuerdo con las representaciones de la presente invención incluyen un marco alargado formado a partir de un material flexible (p.ej., una tira de Nitinol) con una porción corporal, una cabeza puntiaguda, un extremo distal y un extremo proximal. Estos biosensores residentes flexibles también incluyen un biosensor (tal como un sensor de glucosa) integrado con el marco alargado teniendo el biosensor un elemento sensor dispuesto sobre al menos la porción del cuerpo o cabeza puntiaguda del marco alargado (por ejemplo, dispuesto o suspendido sobre la porción del cuerpo o marco alargado). Asimismo, la cabeza puntiaguda está dispuesta en el extremo distal del marco alargado y la cabeza puntiaguda y al menos el elemento sensor del biosensor están configurados para su inserción en un sitio albo (por ejemplo, un sitio albo subcutáneo). Otros rasgos, características y beneficios de estos biosensores residentes flexibles se describen a continuación con respecto a los varios dibujos.

35 **[0007]** Alguien experto en la materia reconocerá que un biosensor es un equipo que detecta y produce una señal relacionada con un cambio fisiológico, proceso o analito (como información con respecto a la concentración de glucosa en el fluido intersticial). Tales biosensores incluyen los basados en reacciones enzimáticas combinadas con técnicas de transducción electroquímica o espectroscópica. Ejemplos relevantes, pero no limitantes de biosensores se describen en las Patentes U.S. 7,471,972 B2, 7,344,500 B2, y 6,990,366 B2, cada una de las cuales se incorpora aquí por referencia como se describe completamente.

45 **[0008]** FIGs. 1A, 1B y 1C muestra, de forma simplificada, porciones de un biosensor residente flexible 100. Refiriéndose a las FIGs. 1 A a 1C, el biosensor residente flexible 100 incluye una tira alargada 102 (es decir, un marco alargado) formado a partir de un material flexible (como Nitinol, otro material flexible o superelástico idóneo) con una porción de cuerpo 104, un extremo distal 106, un extremo proximal 108, una cabeza puntiaguda 110 dispuesta en el extremo distal 106 y un canal 112. El canal 112 se extiende a lo largo de la longitud de la tira alargada. La cabeza puntiaguda 110 está configurada para su inserción subcutánea en la piel. FIG. 1A ilustra una representación en la cual solo un borde de la cabeza puntiaguda 110 es puntiagudo (como lo indica la línea discontinua de la FIG. 1A).

50 **[0009]** El biosensor residente flexible 100 también incluye un biosensor 114 (mostrado sombreado) que tiene un elemento sensor 116 y una vía de transmisión de señal 118. Una vez valorada la presente invención, alguien experto en la materia reconocerá que el biosensor 114 puede incluir una vía de transmisión de señal de cualquier tipo idóneo incluyendo, por ejemplo, un cable coaxial, cable óptico, vía de dos cables apareados o una vía de tres cables. Asimismo, los biosensores empleados en los biosensores residentes flexibles de acuerdo con las representaciones de la presente invención pueden transmitir señales usando metodologías inalámbricas incluyendo las que emplean radiofrecuencia (RF) y técnicas de acoplamiento capacitivo. En la representación de las FIGs. 1A-1C, la vía de transmisión de señal 118 corre por la longitud de la tira alargada 102 en el canal 112.

60 **[0010]** El biosensor 114 está integrado con el marco alargado y el elemento sensor 116 está posicionado con seguridad en la cabeza puntiaguda 110 usando, por ejemplo, un adhesivo idóneo (no mostrado). Asimismo, la cabeza puntiaguda 110 y el elemento sensor 116 están configurados para su inserción en un sitio albo subcutáneo.

65

[0011] Los biosensores residentes flexibles de acuerdo con las representaciones de la presente invención son beneficiosos en cuanto, por ejemplo, pueden insertarse de forma consistente a una profundidad predeterminada debajo de la piel, son cómodamente flexibles mientras son resistentes a retorcidas y tienen un área trasversal relativamente pequeña.

[0012] FIG. 1D es un dibujo trasversal simplificado que ilustra una colocación alternativa de un elemento sensor 116' en un biosensor residente flexible 100' que por otra parte es esencialmente similar al biosensor residente flexible 100 mostrado en la FIG. 1A. En la representación de la FIG. 1D, el elemento sensor 116' está dispuesto dentro del canal 112 cerca de la cabeza puntiaguda 110. La configuración de la FIG. 1D reduce el perfil frontal del biosensor residente flexible y, por tanto, reduce de forma beneficiosa la probabilidad que el elemento sensor impida la inserción de la cabeza puntiaguda en un sitio albo y también reduce la probabilidad que el elemento sensor se desplace durante la inserción.

[0013] FIG. 1E es un dibujo trasversal simplificado de un biosensor residente flexible 100" que se ha modificado por la adición de una abertura del marco 120 a través de la porción del cuerpo 104 de la tira alargada 102 por debajo del elemento sensor 116' pero que por otra parte es esencialmente similar al biosensor residente flexible 100' de la FIG. 1D. La abertura del marco 120 está beneficiosamente configurado para aumentar la exposición del elemento sensor 116' al fluido intersticial, sangre u otro fluido corporal cuando el biosensor residente flexible 100" está insertado en un sitio albo.

[0014] Una vez valorada la presente declaración, alguien experto en la materia reconocerá que los elementos sensores empleados en los biosensores residentes flexibles de acuerdo con las representaciones de la presente invención pueden disponerse o suspenderse generalmente sobre la porción del cuerpo o la cabeza puntiaguda del marco alargado. FIGs. 1A-1E muestran el elemento sensor sobre una cabeza puntiaguda (FIGs. 1A-1C) o sobre la porción del cuerpo (FIGs. 1D y 1 E). Sin embargo, otras configuraciones son posibles, incluyendo, por ejemplo, una configuración donde la porción del cuerpo del marco alargado es de forma cilíndrica con la vía de transmisión del biosensor alrededor del marco alargado cilíndrico.

[0015] FIGs. 2A, 2B y 2C muestran, de forma simplificada, una porción de un biosensor residente flexible 200 de acuerdo con la presente invención. Refiriéndose a las FIGs. 2A a 2C, el biosensor residente flexible 200 incluye una tira alargada 202 formada a partir de un material flexible (como Nitinol, otro material flexible o superelástico idóneo) con una porción de cuerpo 203, un extremo distal 204, un extremo proximal 206, un eje longitudinal 208 (representado por una línea discontinua), una cabeza puntiaguda 210 dispuesta en el extremo distal 204 y un canal 212. El canal 212 está dispuesto paralelo a (por ejemplo, a lo largo) del eje longitudinal 208. La cabeza puntiaguda 210 está configurada para su inserción subcutánea en la piel.

[0016] El biosensor residente flexible 200 también incluye un biosensor 214 que tiene un elemento sensor 216 y una vía de transmisión de señal 218. Además, el biosensor residente flexible 200 incluye un tubo flexible 220 una tira alargada parcialmente cubierta 202 y el biosensor 214 entre el extremo distal 204 y el extremo proximal 206. El tubo flexible 220 sirve, al menos, para asegurar y contener la vía de transmisión de la señal 218. Asimismo, el tubo flexible 220 puede, si se desea, configurarse para proporcionar un sello líquido estrecho entre el tubo flexible, el biosensor y el marco alargado dentro del canal, previniendo así el flujo inadvertido de líquido a través del canal 212. La forma de los tubos flexibles empleados en los ejemplos de la presente invención está configurada de forma que no rodean completamente el marco alargado, donde el tubo flexible 220 tiene una sección trasversal en forma de C con una abertura longitudinal (es decir, la porción abierta de la sección trasversal en "C") que está alineada con el canal 212 o de otra forma hace que se exponga un elemento sensor.

[0017] Si se desea, el biosensor residente flexible 200 puede cubrirse parcialmente con un material lubricante para facilitar la inserción en un sitio albo del usuario (inserción subcutánea en la piel). Además, el marco alargado puede configurarse como un componente del biosensor (p.ej., como una vía de transmisión de señal de dos o tres cables), simplificando así el diseño del biosensor residente flexible. Tal configuración puede incluir, por ejemplo, cubrir de forma idónea el marco alargado con una capa eléctricamente no conductora.

[0018] Debido a que los biosensores residentes flexibles de acuerdo con los ejemplos de la presente invención pueden formarse con un marco alargado que es flexible y resistente a las torceduras, pueden tener un área trasversal relativamente pequeña. Se postula, sin ser seguro, que estas áreas trasversales pequeñas resultan en dolor mínimo en la inserción subcutánea y serán cómodas de usar.

[0019] El Nitinol empleado en las representaciones de la presente invención puede pre procesarse de forma beneficiosa (también denominada como pre programarse) usando técnicas conocidas por alguien experto en la materia por poseer una variedad de características superelásticas que también son conocidas por los expertos en la materia (tales como, por ejemplo, resistencia a la torcedura, la capacidad de acomodar grandes cargas y la capacidad de retornar a una forma original (pre programada) luego de liberar el estrés mecánicamente deformante).

[0020] Los biosensores residentes flexibles 100 y 200 son muy flexibles, especialmente cuando se unen de forma que el lado abierto de sus canales está dirigido hacia (o contra) el centro del radio de la curvatura, denominado como la dirección de doblez flexible. Asimismo, el uso de materiales superelásticos (como Nitinol con un módulo de

Young en el rango de aproximadamente 35 a 75 GPa) hace que los biosensores residentes flexibles 100 y 200 se doblen considerablemente sin torcerse.

[0021] En el ejemplo de las FIGs. 1A-1C y 2A-2C, el marco alargado tiene una sección transversal en forma de C (ver FIG. 1B en particular). Sin embargo, una vez valorado en la presente declaración, alguien experto en el área reconocerá que pueden usarse otras formas transversales idóneas de la tira alargada para controlar (es decir, predeterminar) la cantidad de flexibilidad en diferentes direcciones. Asimismo, el marco alargado empleado en los dibujos de la presente invención puede tener una forma de sección transversal que cambia a lo largo de la longitud del conducto del equipo médico flexible para proporcionar una flexibilidad variable a lo largo de la longitud.

[0022] FIG. 3 es una visión en perspectiva simplificada del extremo distal de un biosensor residente flexible 300 de acuerdo con otro dibujo. El biosensor residente flexible 300 incluye un marco alargado curvo 302 formado a partir de un material flexible (como Nitinol). El marco alargado curvo 302 incluye una porción de cuerpo 304 y una cabeza puntiaguda 306. El marco alargado curvo 302 también incluye un canal 308 dispuesto a lo largo del eje longitudinal del marco alargado curvo 302.

[0023] El biosensor residente flexible 300 incluye un biosensor 310 que está integrado con el marco alargado curvo 302. El biosensor 310 incluye un elemento sensor 312 dispuesto sobre la cabeza puntiaguda 306 y dos vías de transmisión de la señal 314a y 314b (dibujadas como una sola línea discontinua dentro del canal 308) que están parcialmente contenidas dentro del canal 308. Una vez valorado en la presente declaración, alguien experto en la materia reconocerá que los elementos sensores empleados en los biosensores residentes flexibles de acuerdo con la presente invención también pueden disponerse en la porción del cuerpo del marco alargado.

[0024] En el ejemplo de la FIG. 3, la cabeza puntiaguda 306 está dispuesta en el extremo distal del marco alargado curvo 302. Asimismo, la cabeza puntiaguda 306 y el elemento sensor 312 están configurados para la inserción en un sitio albo.

[0025] FIG. 4 es una vista en perspectiva simplificada de un biosensor residente flexible 400 de acuerdo con otro ejemplo. El biosensor residente flexible 400 incluye un marco alargado curvo 402 formado a partir de un material flexible (como Nitinol). El marco alargado curvo 402 incluye una porción de cuerpo 404 y una cabeza puntiaguda 406 en el extremo distal del marco alargado curvo. Aunque la FIG. 4 muestra un marco alargado que es curvo en un estado sin apoyos, una vez valorado en la presente declaración, alguien experto en la materia reconocerá que los marcos alargados empleados en los ejemplos de la presente invención pueden ser, si se desea, rectos en un estado sin apoyo.

[0026] El biosensor residente flexible 400 incluye un biosensor que está integrado con el marco alargado curvo 402. El biosensor incluye un elemento sensor 412 (tal como un elemento sensor de glucosa del fluido intersticial) dispuesto en la cabeza puntiaguda 406, dos vías de transmisión de señal 414a y 414b, y un conector de vía de transmisión 416. El conector de la vía de transmisión 416 incluye los contactos eléctricos 418a y 418b. Como se describirá con respecto a la FIG. 8 a continuación, los contactos eléctricos 418a y 418b están configurados para el acoplamiento operacional con los pines terminales de un transmisor inalámbrico. El biosensor residente flexible 400 también incluye un conector de polímero 420.

[0027] Los métodos para fabricar marcos flexibles idóneos para su uso en biosensores residentes flexibles de acuerdo con los ejemplos de la presente invención incluyen grabar un canal en una tira alargada de Nitinol y formar una cabeza puntiaguda en un extremo distal de la tira alargada de Nitinol. Alternativamente, pueden emplearse técnicas de estampado o acuñado para formar el canal y la cabeza puntiaguda de los ejemplos de la presente invención. Asimismo, también pueden usarse técnicas convencionales de afinado, como el esmerilado, para formar la cabeza puntiaguda.

[0028] Un biosensor residente flexible de acuerdo con los ejemplos de la presente invención puede formarse, por ejemplo, a partir de una tira alargada de Nitinol grabada (con una cabeza puntiaguda) con un conector encogido por calor poli(tetrafluoroetileno) o polímero PTFE sirviendo como un tubo flexible.

[0029] Los equipos de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con la presente invención incluyen un biosensor residente flexible y un mecanismo de inserción. El biosensor residente flexible de tales equipos incluye un marco alargado formado a partir de un material flexible (p.ej., una tira de Nitinol) con una porción de cuerpo, una cabeza puntiaguda, un extremo distal y un extremo proximal. El biosensor residente flexible también incluye un biosensor (como un sensor de glucosa) integrado con el marco alargado, teniendo el biosensor un elemento sensor colocado al menos en la porción del cuerpo o la cabeza puntiaguda del marco alargado. Asimismo, la cabeza puntiaguda está dispuesta en el extremo distal del marco alargado y la cabeza puntiaguda y al menos el elemento sensor del biosensor están configurados para la inserción en un sitio albo (por ejemplo, un sitio albo subcutáneo). Además, el mecanismo de inserción está operativamente conectado a, e integrado con, el biosensor residente flexible, y configurado para insertar una porción del biosensor residente flexible, incluyendo al menos la cabeza puntiaguda y el elemento sensor, en el sitio albo.

5 **[0030]** Los equipos de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con los ejemplos de la presente invención hacen que la cabeza puntiaguda se oculte beneficiosamente de la vista y del contacto no intencionado con las superficies durante la inserción y para que la inserción ocurriera fácilmente y con pasos mínimos. Otros rasgos, características y beneficios de estos equipos de inserción del biosensor residente flexible se describen a continuación con respecto a varios dibujos.

10 **[0031]** Asimismo, los biosensores residentes flexibles idóneos para el empleo en los equipos de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con los ejemplos de la presente invención se han descrito antes (por ejemplo, con respecto a las FIGs. 1A-1C, 2A-2C, 3 y 4). Los dibujos ilustrativos de los mecanismos de inserción empleados en los equipos de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con los ejemplos de la presente invención se describen a continuación. En este aspecto es de hacer notar que el biosensor residente flexible está integrado con el mecanismo de inserción en cuanto el biosensor residente flexible no es, y no puede ser fácilmente, removido, separado o descartado del mecanismo de inserción durante el uso en el paciente.

15 **[0032]** FIG. 5 es un dibujo en perspectiva simplificado de un equipo de inserción del biosensor residente flexible 500 de acuerdo con una representación de la presente invención que incluye el biosensor residente flexible de la FIG. 4. FIG. 5 muestra un equipo de inserción del biosensor residente flexible 500 antes de la inserción del biosensor residente flexible en un sitio albo (no mostrado) y en ausencia de un transmisor inalámbrico. FIG. 6 es una descripción en perspectiva simplificada del equipo de inserción del biosensor residente flexible 500 luego que el biosensor residente flexible se ha insertado en un sitio albo (no mostrado) y la FIG. 7 es un dibujo en perspectiva simplificada del equipo de inserción del biosensor residente flexible 500 luego que se ha unido un transmisor inalámbrico a esto.

20 **[0033]** FIG. 8 es un dibujo en perspectiva explotada simplificada del biosensor residente flexible empleado en el equipo de inserción del biosensor residente flexible 500 y una porción del transmisor inalámbrico de la FIG. 7. FIG. 9 es una representación trasversal simplificada de una porción del equipo de inserción del biosensor residente flexible de la FIG. 7 incluyendo porciones del transmisor inalámbrico unido de forma removable.

25 **[0034]** Refiriéndose a las FIGs. 4 a 9, el equipo de inserción del biosensor residente 500 incluye un biosensor residente flexible 400 (descrito previamente con respecto a la FIG. 4) y un mecanismo de inserción 502. El mecanismo de inserción 502 está operativamente conectado a, e integrado con, el biosensor residente flexible 400. Asimismo, como se describe a continuación, el mecanismo de inserción 502 está configurado para insertar una porción del biosensor residente flexible, incluyendo al menos la cabeza puntiaguda y el elemento sensor, en un sitio albo TS (ver, en particular, FIG. 9).

30 **[0035]** El mecanismo de inserción 502 incluye una plataforma 504, botón 506, guía 508, alojamiento superior 510, muelles 512a y 512b, bisagra del botón 514, bisagra del alojamiento superior 516 y al menos un prop 518. El transmisor inalámbrico 600 (dibujado en las FIGs. 7, 8, y 9) incluye pestillos 602 y terminales eléctricos 604a y 604b.

35 **[0036]** El mecanismo de inserción 502 está configurado de forma que el biosensor residente flexible 400 está insertado automáticamente en un sitio albo (TS) por un mecanismo cargado por un muelle cuando un usuario presiona el botón 506. Otros detalles de las operaciones se describen inmediatamente a continuación.

40 **[0037]** En la FIG. 5, la plataforma 504 está adherida contra la piel de un usuario en un sitio albo en una posición no desplegada. El alojamiento superior 510 sostiene el extremo proximal del biosensor residente flexible 400 y el alojamiento superior 510 se sostiene en la posición superior de la FIG. 5 por la prop 518. Los muelles 512a y 512b están precargados y presionan contra el alojamiento superior 510. Presionar el botón 506 causa que el botón 506 rote alrededor de la bisagra del botón 514, liberando el alojamiento superior 510 del prop 518. Los muelles 512a y 512b halan hacia abajo el alojamiento superior 510 a la posición desplegada de la FIG. 6.

45 **[0038]** La guía 508 previene que el biosensor residente flexible 400 colapse durante la inserción en un sitio albo. Cuando se mueve de la posición no desplegada de la FIG. 5 a la posición desplegada de la FIG. 6, el alojamiento superior 510 rota hacia la bisagra del alojamiento superior 516. Si se desea, pueden emplearse pestillos para asegurar el alojamiento superior 510 a la plataforma 504 en la posición desplegada. En la posición desplegada, la cabeza puntiaguda 406 del biosensor residente flexible 400 se extiende más allá de la superficie inferior de la plataforma 504, penetrando en la piel del usuario.

50 **[0039]** FIGs. 7 y 9 muestran el equipo de inserción del biosensor residente flexible 500 luego que se ha unido un transmisor inalámbrico 600 y se ha asegurado de forma removable con pestillos 602. El transmisor inalámbrico 600 puede removerse presionando sobre los pestillos 602.

55 **[0040]** La forma curva del biosensor residente flexible 400 y la acción rotatoria del alojamiento superior 510 permiten que el biosensor residente flexible 400 perfora la piel con la cabeza puntiaguda 406 perpendicular a la superficie de la piel, lo cual puede reducir la probabilidad de sangrado. Sin embargo, el biosensor residente flexible 400 se curva al entrar a la piel, permitiendo una colocación profunda precisa del elemento sensor 412, y que una longitud suficiente del biosensor residente flexible 400 resida por debajo de la superficie de la piel para evitar que sea

extraída inadvertidamente. Alternativamente, puede emplearse un marco alargado recto para proporcionar una inserción perpendicular recta o una inserción en ángulo recto del biosensor residente flexible en un sitio albo (como un sitio albo de la piel del usuario).

5 **[0041]** Los conductos de la cabeza puntiaguda del equipo médico flexible de acuerdo con los ejemplos de la presente invención permanecen en el sitio albo durante el uso del biosensor residente flexible (por ejemplo, durante la detección de glucosa en el fluido intersticial) y es solo removido, por ejemplo, cuando todo el biosensor residente flexible es removido del sitio albo. Debido a que el biosensor residente flexible es altamente flexible (por ejemplo, al estar formado por Nitinol y, opcionalmente, un tubo de polímero flexible), puede permanecer insertado sin dolor
10 indebido o incomodidad durante su uso.

[0042] FIG. 10 es un diagrama de flujo que muestra las etapas en un método 700 para insertar un biosensor residente flexible en un sitio albo de acuerdo con una representación de la presente invención. El método 700 incluye, en el paso 710, adherir un equipo de inserción de biosensor residente flexible (que incluye un biosensor residente flexible y un mecanismo de inserción integrado) a un sitio albo (p.ej., el sitio albo de la piel de un usuario). El biosensor residente flexible del equipo de inserción del biosensor residente flexible se ha descrito aquí con respecto a los biosensores residentes flexibles de acuerdo con la presente invención incluyendo (por ejemplo, los de las FIGs. 1A-1C, 2A-2C, 3 y 4) y el mecanismo de inserción se ha descrito con respecto a los equipos de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con la presente invención (por ejemplo, el equipo de las FIGs. 5-9).
15
20

[0043] El biosensor residente flexible es luego parcialmente insertado en el sitio albo por acción del mecanismo de inserción, como se describe en el paso 720. Si se desea, puede unirse un transmisor inalámbrico de forma removible al biosensor residente flexible luego del paso 720.

25 **[0044]** El método 700 tiene menos pasos y es más simple que las técnicas convencionales de inserción del biosensor residente. Por tanto, se espera que el método tenga una mayor tasa de éxito que los métodos convencionales. También, los métodos de inserción del biosensor flexible de acuerdo con la presente invención no implican el uso de una herramienta de inserción puntiaguda que debe ser removida inmediatamente después del uso para la inserción de un biosensor residente.
30

[0045] Una vez valorada la presente declaración, alguien experto en la materia reconocerá que el método 700 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de los procedimientos, usos, metodologías y acciones descritas aquí con respecto a los biosensores residentes flexibles y equipos de inserción del biosensor residente flexible de acuerdo con los ejemplos de la presente invención.
35

[0046] Aunque las representaciones preferidas de la presente invención se han demostrado y descrito aquí, será obvio para los expertos en la materia que tales representaciones se proporcionan solo a modo de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán ahora a los expertos en la materia sin apartarse de la invención. Debe comprenderse que pueden emplearse varias alternativas a las representaciones de la invención descritas aquí al practicar la invención. Se pretende que las siguientes afirmaciones definan el alcance de la invención y que los equipos y métodos dentro del alcance de estas afirmaciones y sus equivalentes sean cubiertos aquí.
40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un biosensor residente flexible (200) que comprende:

5 un marco alargado (202) formado a partir de un material flexible, teniendo l marco alargado:

una porción de cuerpo (203); una cabeza puntiaguda (210);
un extremo distal (204); y
un extremo proximal (206); y

10 un biosensor (214) integrado con el marco alargado, donde

el marco alargado es una tira alargada con un eje longitudinal que se extiende desde el extremo distal al extremo proximal; y

15 donde la tira alargada tiene al menos un canal (212) formado a partir de aquí, al menos un canal dispuesto al menos parcialmente paralelo al eje longitudinal; y donde el biosensor está al menos parcialmente contenido con al menos un canal; incluyendo el biosensor:

20 un elemento sensor (216) dispuesto sobe al menos la porción del cuerpo o cabeza puntiaguda del marco alargado; donde la cabeza puntiaguda está dispuesta en el extremo distal del marco alargado; y donde la cabeza puntiaguda y al menos el elemento sensor del biosensor están configurados para la inserción en su sitio albo;

25 incluyendo el biosensor residente flexible un tubo flexible que al menos rodea parcialmente el marco alargado y el biosensor entre el extremo distal y el extremo proximal del marco alargado, **caracterizado en que** el tubo flexible tiene una sección trasversal en forma de C de forma que el tubo flexible rodea parcialmente el marco alargado.

30 2. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 donde el tubo flexible está configurado para proporcionar un sello líquido estrecho entre el tubo flexible, el biosensor y el marco alargado dentro del canal.

35 3. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 donde el biosensor incluye al menos una vía de transmisión de señal, preferiblemente dos o tres vías de transmisión de señal, teniendo cada una:

un extremo proximal; y
un conector de transmisión de señal dispuesto en el extremo proximal de la vía de transmisión de la señal.

40 4. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 donde la cabeza puntiaguda está configurada para la inserción subcutánea y el sitio albo es un sitio albo en la piel.

45 5. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 donde el material flexible es un material flexible superelástico, por ejemplo, Nitinol.

6. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 donde el elemento sensor está dispuesto o suspendido sobre al menos la cabeza puntiaguda y la porción del cuerpo del marco alargado.

50 7. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 o afirmación 2 donde el elemento sensor está dispuesto dentro del canal o suspendido sobre la porción del cuerpo del marco alargado.

8. El biosensor residente flexible de la afirmación 1 donde la porción del cuerpo del marco alargado incluye una abertura del marco a través de sí mismo y el elemento sensor está dispuesto sobre la abertura del marco.

55 9. Un equipo de inserción del biosensor residente flexible (500) que comprende:

un biosensor residente flexible (200) de acuerdo con cualquier afirmación precedente; y
un mecanismo de inserción (502) conectado de forma operativa a, e integrado con, el biosensor residente flexible, configurado el mecanismo de inserción para insertar una porción del biosensor residente flexible, incluyendo al menos la cabeza puntiaguda y el elemento sensor, en un sitio albo.

60 10. El equipo de inserción del biosensor residente flexible de la afirmación 9 incluyendo un módulo transmisor inalámbrico (600), donde el módulo transmisor inalámbrico está configurado:

65

para unión removible del usuario al mecanismo de inserción del biosensor residente flexible; y para recibir señales del elemento sensor y transmitir las señales recibidas de forma inalámbrica.

5 **11.** El equipo de inserción del biosensor residente flexible de la afirmación 9 donde el mecanismo de inserción incluye una guía (508) configurada para el movimiento del biosensor residente flexible a través de sí mismo durante el uso del equipo de inserción del biosensor residente flexible.

10 **12.** El equipo de inserción del biosensor residente flexible de la afirmación 9 donde el mecanismo de inserción está configurado para la inserción curva de una porción del biosensor residente flexible, incluyendo al menos la cabeza puntiaguda y el elemento sensor, en un sitio albo.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

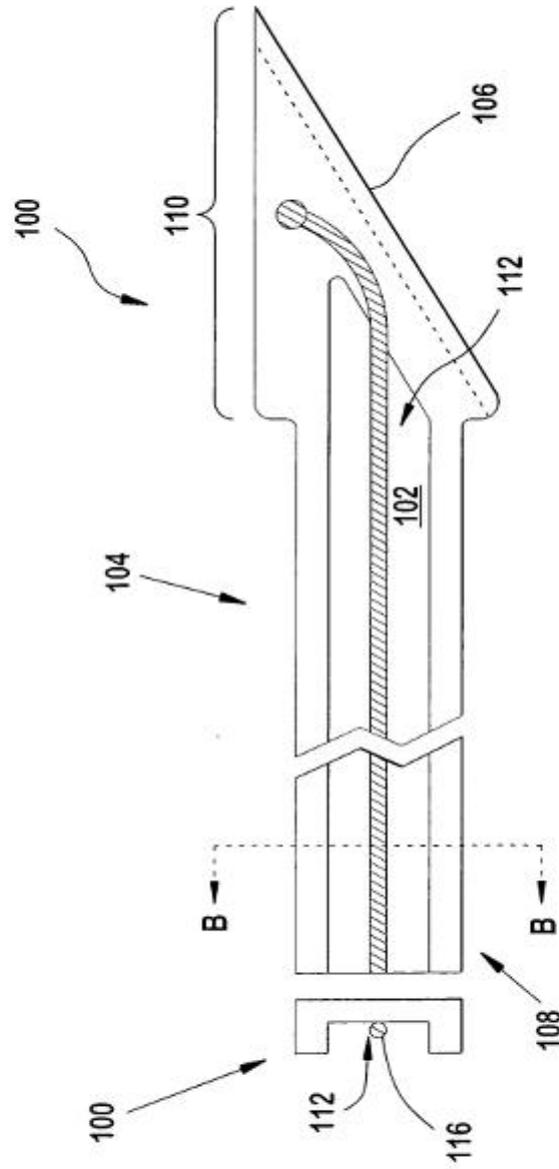


FIG. 1A

FIG. 1B

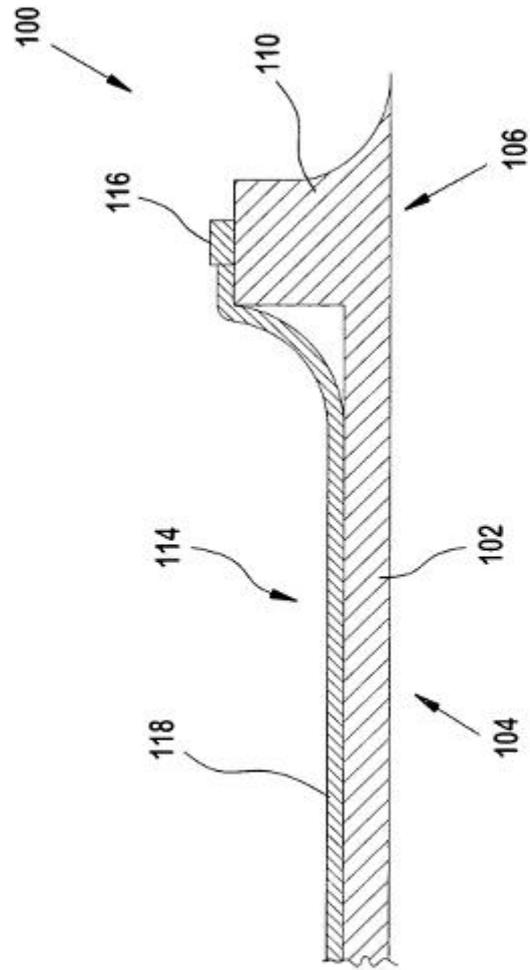


FIG. 1C

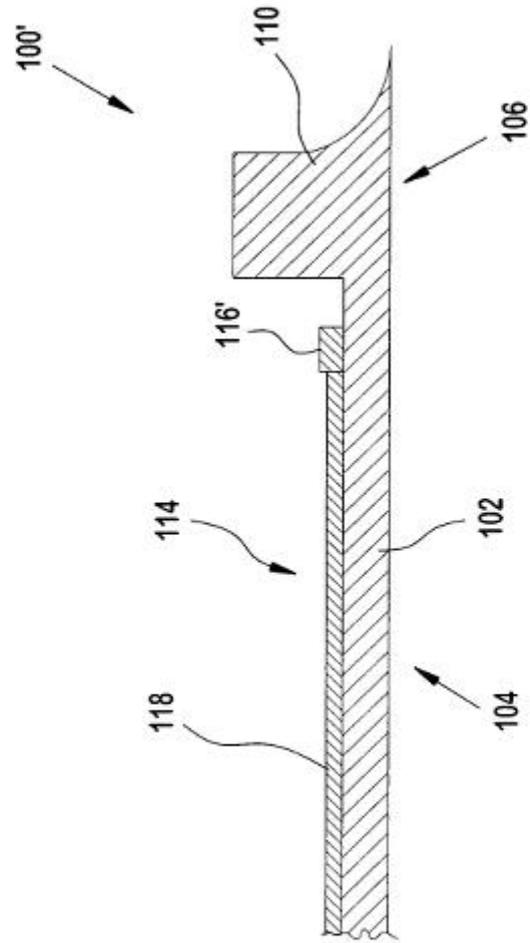


FIG. 1D

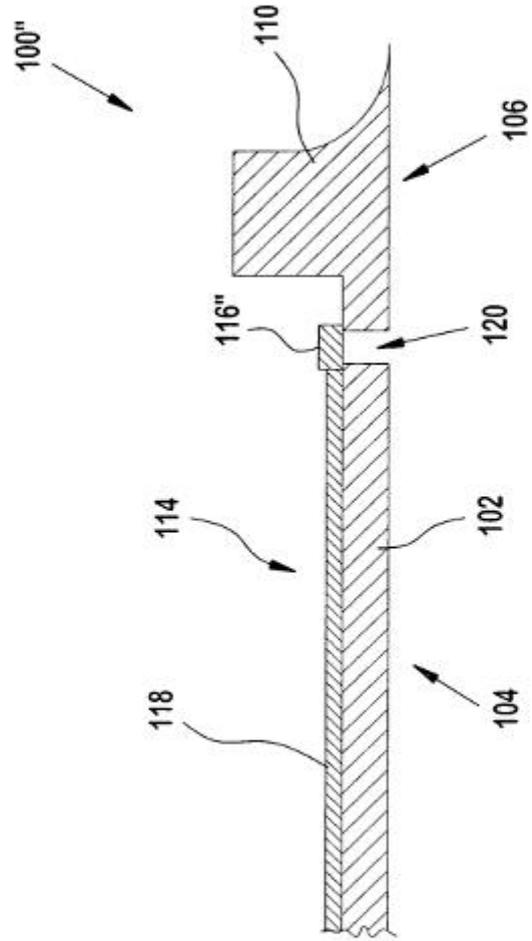


FIG. 1E

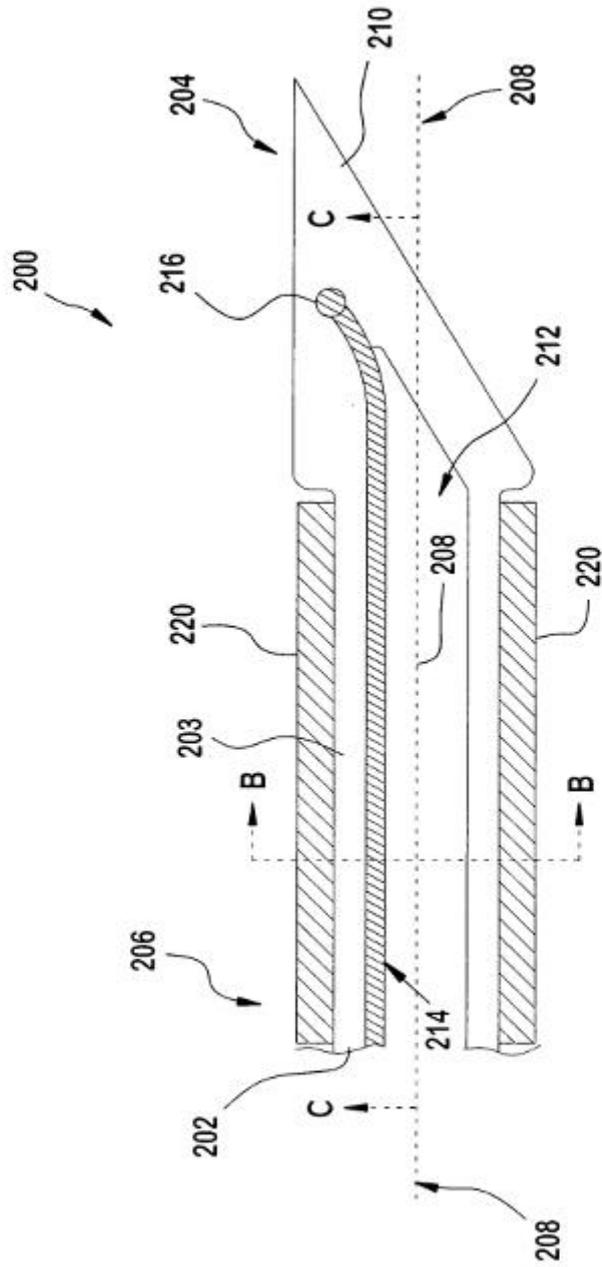


FIG. 2A

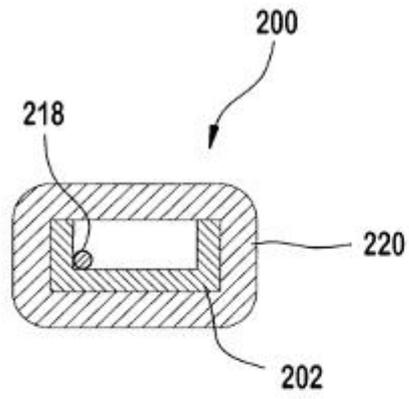


FIG. 2B

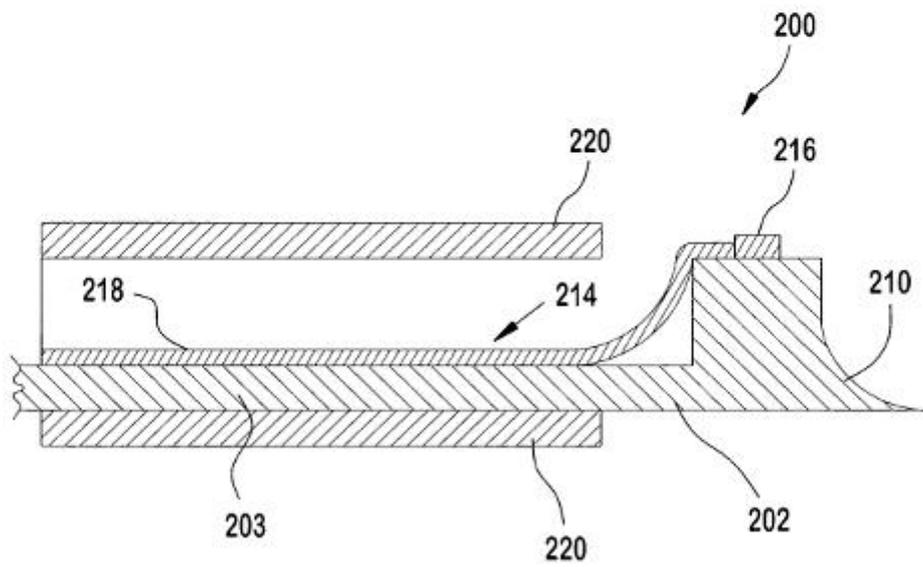


FIG. 2C

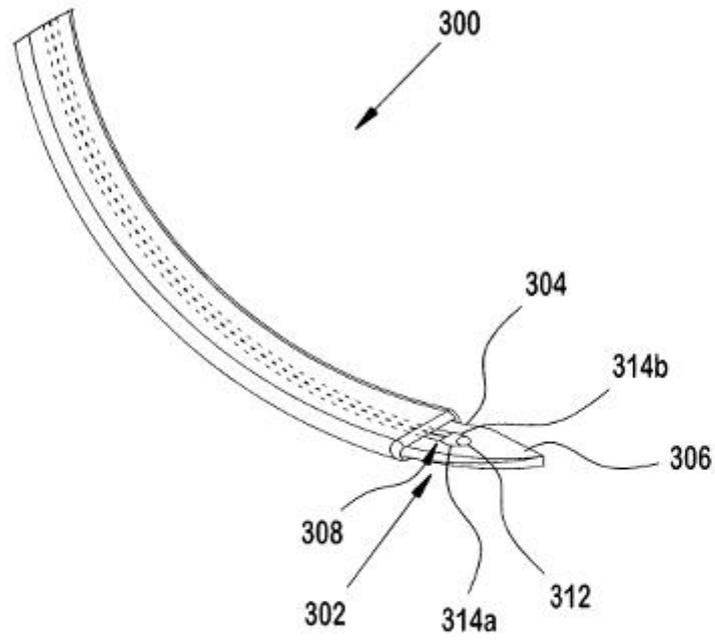


FIG. 3

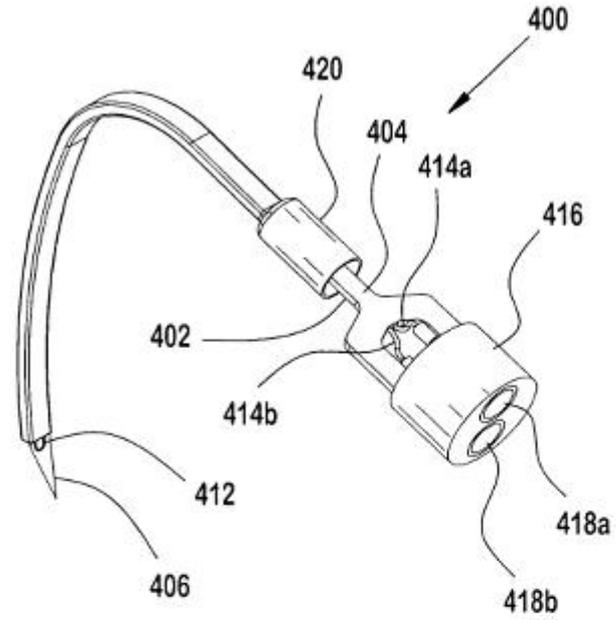


FIG. 4

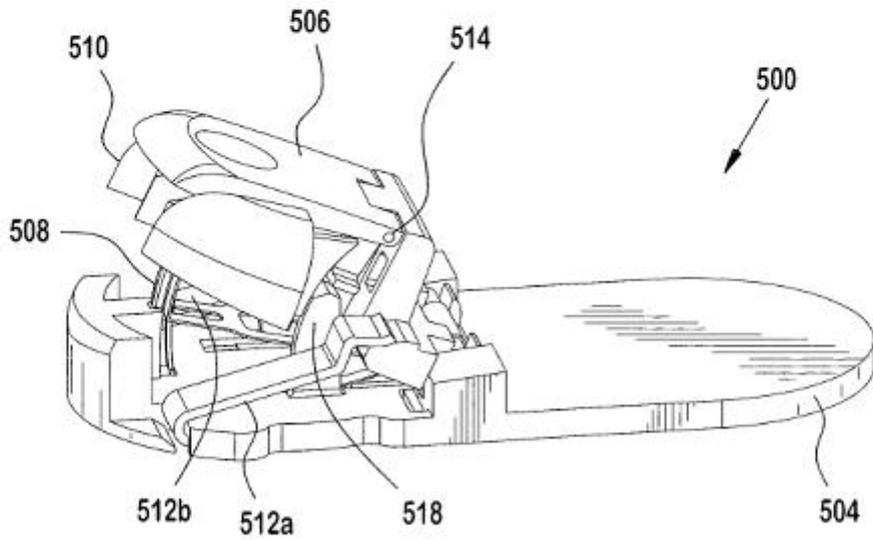


FIG. 5

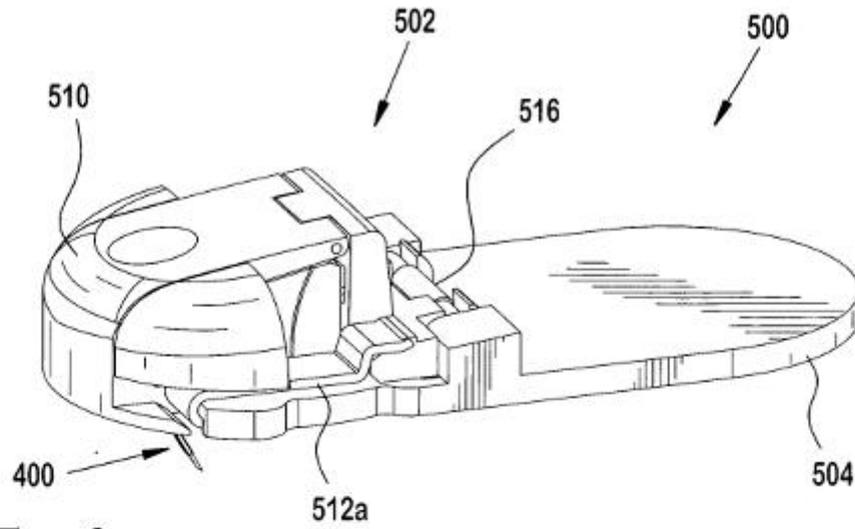


FIG. 6

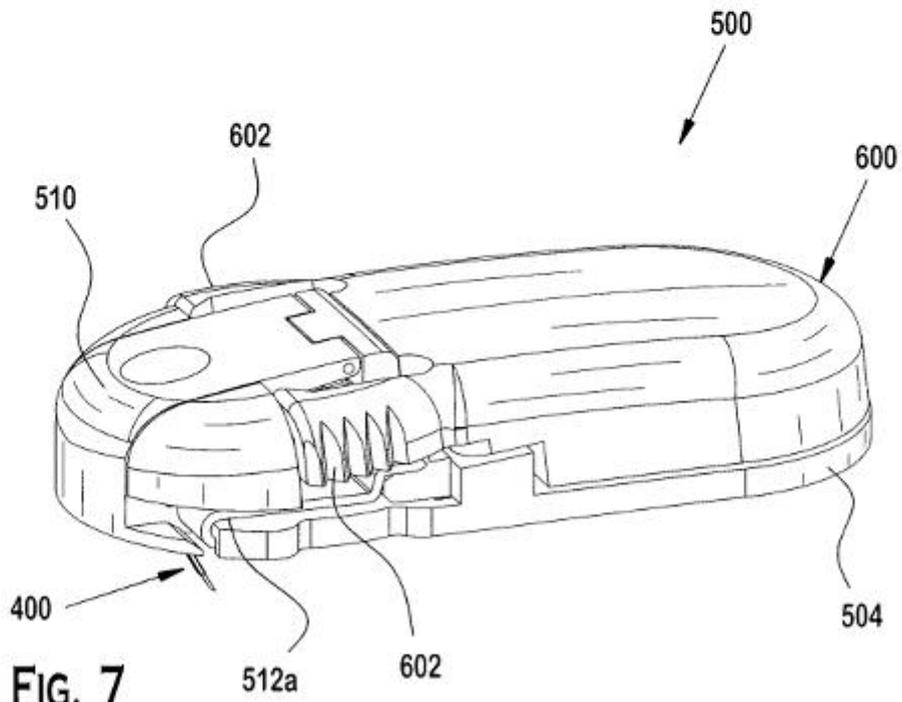


FIG. 7

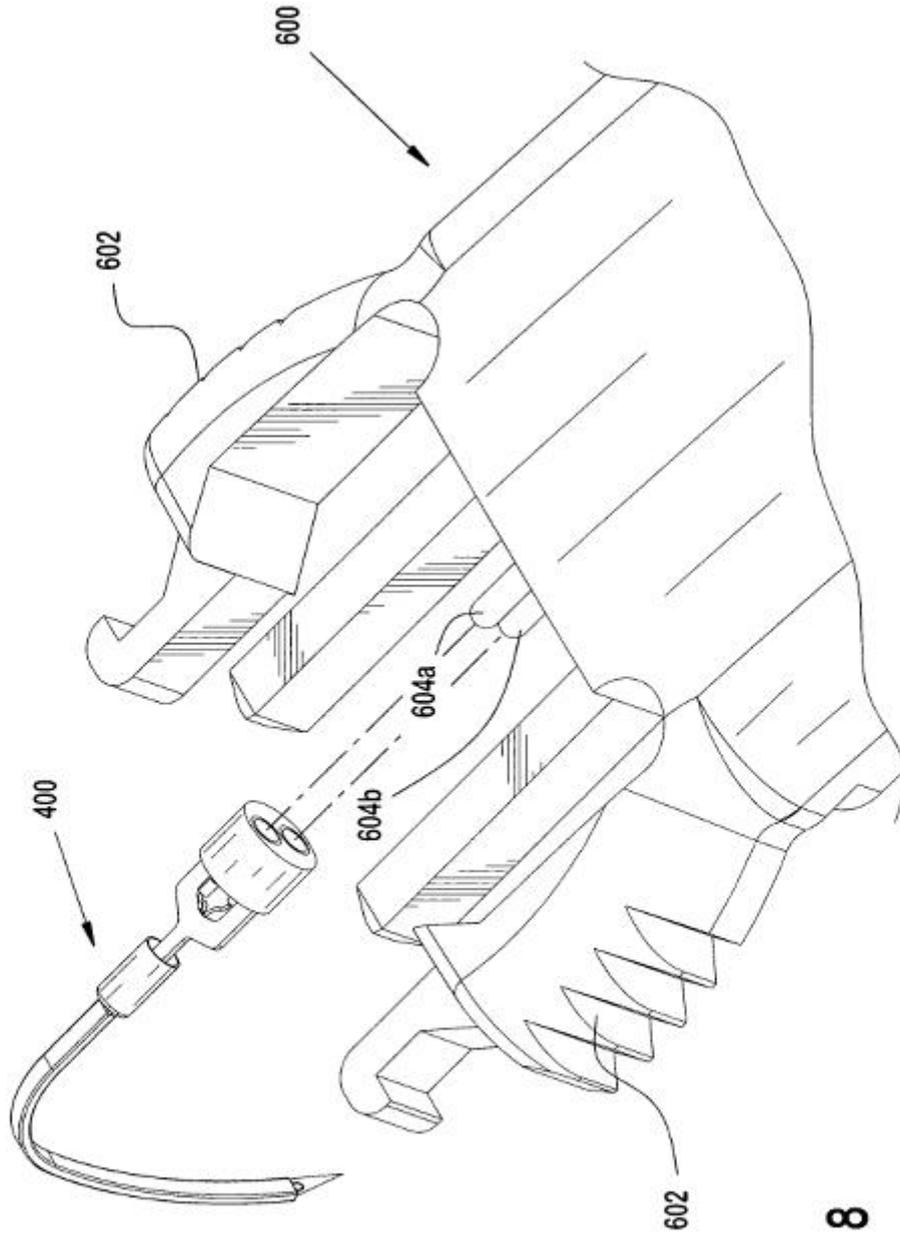


FIG. 8

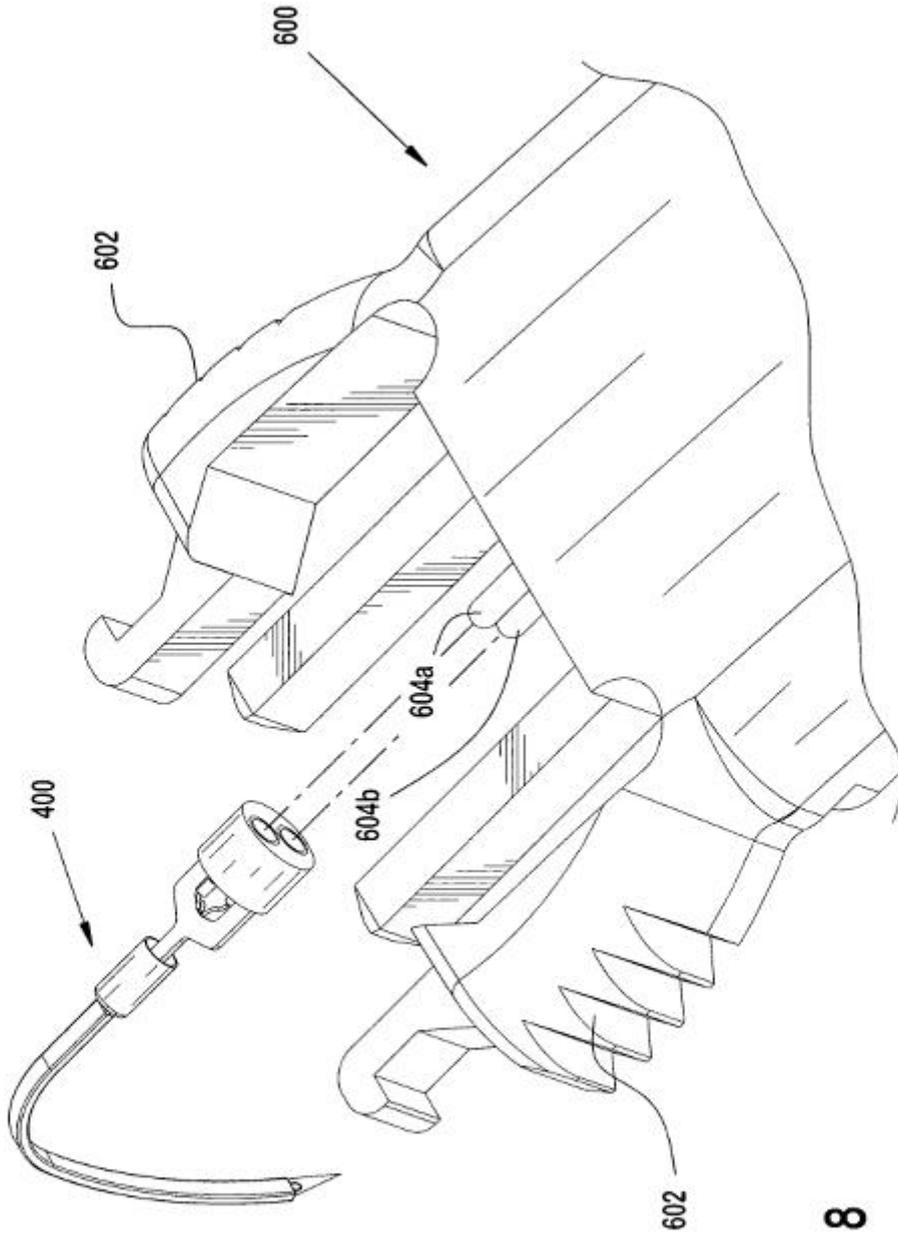


FIG. 8

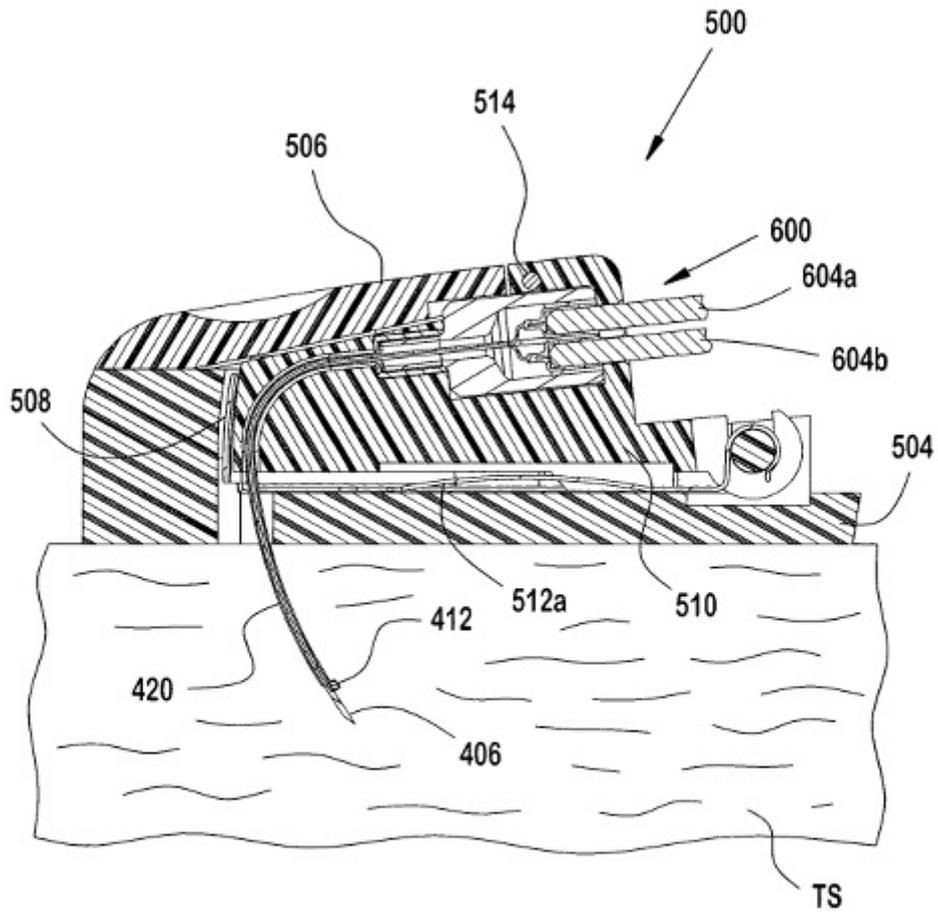


FIG. 9

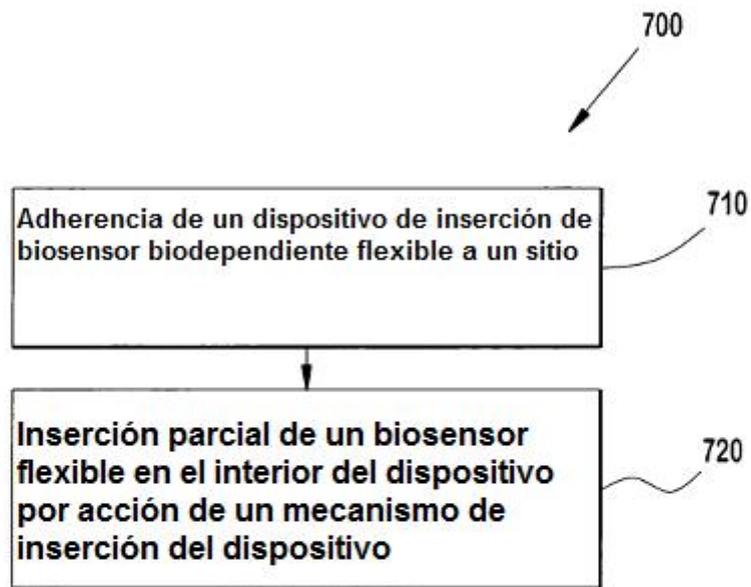


FIG. 10