

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 519**

51 Int. Cl.:

A61B 50/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2016** **E 16153330 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018** **EP 3199121**

54 Título: **Envase médico funcional y dispositivo médico para insertar al menos un subsistema en un huésped**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2019

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacher Strasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

DECK, FRANK

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 698 519 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

Envase médico funcional y dispositivo médico para insertar al menos un subsistema en un huésped

5 Campo de la invención

La invención se refiere a envases médicos funcionales y dispositivos médicos para insertar al menos un subsistema en un huésped. La invención puede aplicarse tanto en el campo de la asistencia domiciliaria como en el campo de la asistencia profesional, tal como en hospitales. Otras aplicaciones son posibles. Los dispositivos y métodos de acuerdo con la presente invención pueden utilizarse principalmente para la monitorización a largo plazo de una concentración de analito en un fluido corporal, tal como para la monitorización a largo plazo de un nivel de glucosa en sangre o de la concentración de uno o más tipos distintos de analitos en un fluido corporal.

15 Técnica relacionada

Monitorizar determinadas funciones corporales, más en particular, monitorizar una o más concentraciones de determinados analitos, desempeña una función importante en la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades. Sin restringir otras aplicaciones posibles, la invención se describirá en el siguiente texto con referencia a la monitorización de glucosa en sangre. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, la invención también puede aplicarse a otros tipos de analitos.

La monitorización de glucosa en sangre, además de mediante el uso de mediciones ópticas, puede realizarse específicamente utilizando biosensores electroquímicos. Ejemplos de biosensores electroquímicos para medir glucosa, específicamente en sangre u otros fluidos corporales, se conocen gracias a los documentos de Estados Unidos 5.413.690 A, 5.762.770 A, 5.798.031 A, 6.129.823 A o 2005/0013731 A1.

Además de las denominadas mediciones puntuales, en las que una muestra de un fluido corporal se toma de un usuario de manera dirigida y se examina con respecto a la concentración de analito, cada vez están más establecidas las mediciones continuas. De este modo, en el pasado reciente, la medición continua de glucosa en el tejido intersticial (también denominada monitorización continua, MC), por ejemplo, se ha establecido como otro método importante para gestionar, monitorizar y controlar un estado de diabetes.

En el proceso, la región sensora activa se aplica directamente al sitio de medición, que generalmente está dispuesto en el tejido intersticial, y, por ejemplo, convierte glucosa en carga eléctrica utilizando una enzima (por ejemplo, glucosa oxidasa, GOD), cuya carga está asociada a la concentración de glucosa y puede utilizarse como variable de medición. En los documentos US 6.360.888 B1 o en US 2008/0242962 A1 se describen ejemplos de dichos sistemas de medición transcutáneos.

Por lo tanto, los sistemas de monitorización continua actuales suelen ser sistemas transcutáneos o sistemas subcutáneos, en donde ambas expresiones, a continuación, se utilizarán de forma equivalente. Esto significa que el verdadero sensor o al menos una parte de medición del sensor se dispone bajo la piel del usuario. Sin embargo, una pieza de evaluación y control del sistema (también denominada parche) suele situarse fuera del cuerpo del usuario, fuera del cuerpo humano o animal. En el proceso, el sensor suele aplicarse utilizando un instrumento de inserción, que se describe análogamente en el documento US 6.360.888 B1 de forma ejemplar. También se conocen otros tipos de instrumentos de inserción.

Normalmente, el sensor comprende un sustrato, tal como un sustrato plano, encima del cual puede aplicarse un patrón de electrodos conductor de electricidad, pistas conductoras y almohadillas de contacto. Durante el funcionamiento, las pistas conductoras suelen aislarse utilizando uno o más materiales eléctricamente aislantes. Normalmente, el material eléctricamente aislante también actúa como protección contra la humedad y otras sustancias nocivas y, por ejemplo, puede comprender una o más capas de cubierta tales como capas protectoras.

Como se ha indicado anteriormente, en los sistemas transcutáneos suele hacer falta una pieza de control, también denominada frecuentemente unidad electrónica o transmisor, que puede situarse fuera del tejido corporal y que tiene que estar en comunicación con el sensor. Normalmente, esta comunicación se establece proporcionando al menos un contacto eléctrico entre el sensor y la pieza de control, que puede ser un contacto eléctrico permanente o un contacto eléctrico liberable.

El documento WO 2013/178499 A1, en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, desvela un cartucho sensor que comprende una cápsula estéril. El cartucho sensor también comprende un sensor dentro de la cápsula estéril. El cartucho sensor también comprende un conector sensor conectado al sensor en una posición inicial. El cartucho sensor también comprende una aguja de inserción para insertar el sensor en un participante. La aguja de inserción está dentro de la cápsula estéril. El cartucho sensor también comprende una unidad de montaje de sensor para recibir el conector sensor en una posición montada. La unidad de montaje de sensor comprende una superficie adhesiva para fijarse a una superficie exterior del participante. El cartucho sensor también comprende un

mecanismo de inserción que funciona para para accionar la aguja de inserción y mover el conector sensor desde la posición inicial a la posición montada.

5 El documento US 2009/0163874 A1 desvela un conjunto que comprende un dispositivo para montarse sobre la piel con una superficie de montaje adhesiva, disponiéndose el dispositivo en un envase que comprende una abertura con una parte circundante y cerrándose con un miembro de junta fijado de manera liberable a la parte circundante, proporcionando así un espacio cerrado para el dispositivo. El miembro de junta tiene una superficie interna fijada de manera liberable al adhesivo, siendo el miembro de junta penetrable por un gas esterilizante. La superficie interna está parcialmente cubierta con un material que permite que el miembro de junta sea despegado del adhesivo, aunque permite que el gas esterilizante penetre el miembro de junta. De este modo se proporciona un miembro de 10 junta que, en alto grado, tiene dos propiedades convenientes: ser un gas penetrable que, no obstante, permite que el miembro de junta sea despegado de la superficie adhesiva.

15 El documento WO 2015/122964 A1 desvela un sistema y un método para envasar y esterilizar sensores de analitos. El sistema de envasado proporciona una estructura para asegurar los sensores de analitos en una posición fija y orientación fija dentro del envase.

20 El documento US 9.101.305 B2 desvela un proceso de fabricación para un producto sensor de glucosa. El proceso mantiene la esterilidad del sensor de glucosa permitiendo al mismo tiempo que se descarguen productos derivados de fabricación gaseosa desde el interior del envase del sensor de glucosa. El método empieza colocando un conjunto sensor de glucosa en una bandeja del envase de plástico que tiene una superficie de sellado que rodea una abertura. El método continúa cubriendo la abertura con un material de barrera microbiana de manera que el material de barrera microbiana cubre la superficie de sellado, formando una junta entre la superficie de sellado y el material de barrera microbiana, dando como resultado una bandeja de envase sellado que contiene el conjunto 25 sensor de glucosa, y esterilizando el conjunto sensor de glucosa dentro de la bandeja del envase sellado. El material de barrera microbiana mantiene la esterilidad del conjunto sensor de glucosa permitiendo al mismo tiempo que los productos derivados volátiles sean desgasificados desde el conjunto sensor de glucosa y que la bandeja del envase de plástico lo atraviese.

30 A pesar de las ventajas que implican los dispositivos y métodos mencionados anteriormente, sigue habiendo una pluralidad de problemas y desafíos técnicos. De este modo, la esterilización de los dispositivos o las piezas del mismo sigue siendo un problema. Normalmente, por ejemplo, en conjuntos que comprenden uno o más sensores electroquímicos, el sensor requiere esterilización por haz de electrones, ya que el componente químico de los sensores electroquímicos es sensible contra otros medios de esterilización tales como la esterilización química. 35 Otros componentes de los conjuntos, sin embargo, se esterilizan normalmente mediante esterilización gaseosa tal como utilizando óxido de etileno. En consecuencia, muchos conjuntos conocidos en la técnica, en la práctica, requieren una manipulación separada y una esterilización separada de los componentes. Por ejemplo, puede envasarse por separado el sensor dentro del conjunto, puede utilizarse una cápsula estéril para el sensor, o pueden utilizarse envases separados para los componentes. Estos medios y métodos, sin embargo, son verdaderamente complicados y hacen que el proceso de montaje y el proceso de esterilización conlleven bastante pérdida de tiempo y resulten bastante ineficaces. 40

Problema a solucionar

45 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un envase médico funcional, un dispositivo médico para insertar al menos un subsistema en un huésped, un método de fabricación del envase médico funcional, así como un método para recoger un subsistema configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped mediante un insertador que aborde al menos parcialmente los desafíos e inconvenientes mencionados anteriormente de los dispositivos y métodos de este tipo. Específicamente, se proporcionará un envase médico 50 funcional que reduzca una esterilización tal como una esterilización por haz de electrones solamente o al menos en gran medida a un subsistema y que permita una manipulación sencilla.

Sumario de la invención

55 Este problema se soluciona con un envase médico funcional, un dispositivo médico para insertar al menos un subsistema en un huésped, un método de fabricación del envase médico funcional y un método para recoger un subsistema configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped mediante un insertador con las características de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas, que podrían realizarse de manera aislada o en cualquier combinación arbitraria se indican en las reivindicaciones dependientes.

60 Según se usan a continuación, los términos "tienen", "comprenden" o "incluyen" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se utilizan de manera no exclusiva. De este modo, estos términos pueden referirse tanto a una situación en la que, además de la característica introducida por estos términos, no se encuentran características adicionales en la entidad descrita en este contexto como a una situación en la que se encuentran una o más características adicionales. Por ejemplo, las expresiones "A tiene B", "A comprende B" y "A incluye B" pueden referirse tanto a una situación en la que, además de B, no se encuentra ningún elemento adicional en A (es decir, 65

una situación en la que A consiste sola y exclusivamente en B) como a una situación en la que, además de B, uno o más elementos adicionales se encuentran en la entidad A, tal como el elemento C, los elementos C y D o incluso elementos adicionales.

5 Además, cabe señalar que los términos "al menos uno", "uno o más" o expresiones similares que indican que una característica o un elemento puede encontrarse una vez o más de una vez normalmente solo se utilizarán una vez al introducir la respectiva característica o elemento. A continuación, en la mayoría de los casos, al referirse a la respectiva característica o elemento, las expresiones "al menos uno" o "uno o más" no se repetirán, a pesar del hecho de que la respectiva característica o elemento pueda encontrarse una vez o más de una vez.

10 Además, según se usan a continuación, los términos "preferentemente", "más preferentemente", "en particular", "más en particular", "específicamente", "más específicamente" o términos similares se utilizan junto con características opcionales, sin restringir posibilidades alternativas. De este modo, las características introducidas por estos términos son características opcionales y no pretenden restringir el alcance de las reivindicaciones en modo alguno. Como el experto reconocerá, la invención puede realizarse utilizando características alternativas. De modo similar, las características presentadas mediante "en una realización de la invención" o expresiones similares pretenden ser características opcionales, sin ninguna restricción relativa a realizaciones alternativas de la invención, sin ninguna restricción relativa al alcance de la invención y sin ninguna restricción relativa a la posibilidad de combinar las características presentadas de dicha manera con otras características opcionales o no opcionales de la invención.

25 En un primer aspecto de la presente invención se desvela un envase médico funcional. El envase médico funcional comprende al menos un envase desechable; al menos un recipiente estéril recibido de forma extraíble dentro del envase desechable; y al menos un subsistema configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped, recibiendo el subsistema en el recipiente estéril. El recipiente estéril comprende al menos una abertura de salida de inserción para el subsistema. La abertura de salida de inserción se cierra mediante un revestimiento que sella la abertura de salida de inserción. Además, la junta de revestimiento se fija al envase desechable, de manera que la junta de revestimiento se despega cuando el recipiente estéril se extrae del envase desechable.

30 Según se usa en el presente documento, el término "envase médico funcional" se refiere generalmente a un conjunto de componentes configurado para su uso en una aplicación médica arbitraria. Específicamente, el envase médico funcional puede comprender al menos un componente de envase que incluya o encierre total o parcialmente al menos un componente adicional, en donde el al menos un componente adicional, por ejemplo, puede ser un componente que requiera protección, tal como protección mecánica y/o protección frente a la humedad y/o contaminaciones microbianas. Por ejemplo, el al menos un componente de envase, como se planteará con más detalle a continuación, puede comprender al menos un recipiente estéril, y el al menos un componente adicional puede comprender al menos un subsistema para insertarse al menos parcialmente en un huésped. Como se ha indicado anteriormente, el envase médico funcional puede comprender al menos un componente configurado para incluir y/o proteger un contenido del componente para la distribución, el almacenamiento, la seguridad y/o el uso, también denominado un componente de envase. Además, el envase médico puede comprender componentes adicionales, tal como el al menos un subsistema mencionado anteriormente. De modo ejemplar, los componentes adicionales pueden configurarse para realizar un análisis médico arbitrario y/o un procedimiento médico arbitrario.

45 El término "funcional" puede referirse generalmente a una propiedad de un elemento arbitrario de tener una o más funciones para uno o más propósitos de aplicación. De este modo, el envase médico puede configurarse de modo ejemplar para incluir y/o proteger el contenido del envase médico y también puede comprender componentes para realizar el análisis médico.

50 El término "huésped" se refiere generalmente a un ser humano o un animal arbitrario al que puede aplicarse el envase médico funcional. Esto puede ser independiente del hecho de que el ser humano o animal, respectivamente, pueda tener buena salud o pueda padecer una o más enfermedades. Por ejemplo, el huésped puede ser un ser humano o un animal que padezca diabetes. Sin embargo, de manera alternativa o adicional, la invención puede aplicarse a otros tipos de huésped. El huésped también puede denominarse paciente o usuario.

55 El término "envase", también denominado "componente de envase", puede referirse generalmente a un elemento arbitrario o combinación de elementos configurados para incluir o encerrar total o parcialmente al menos un componente adicional, tal como para proporcionar protección mecánica y/o protección frente a influencias medioambientales tales como humedad y/o contaminaciones microbianas. El envase comprende o puede comprender generalmente al menos un componente o elemento de envase arbitrario configurado para incluir y/o proteger un contenido del elemento para la distribución, el almacenamiento, la seguridad y/o el uso como se ha descrito anteriormente. El término "desechable" se refiere generalmente a la propiedad de un componente o un elemento que vaya a desecharse después del uso. De este modo, el elemento o componente desechable puede diseñarse para ser alterado de modo irreversible o incluso destruido durante su uso, tal como mediante deformación mecánica o mediante la separación irreversible de los componentes del elemento desechable. Así, el envase desechable se puede configurar para desecharse después del uso. De este modo, este componente puede fabricarse de al menos un material rígido configurado para proteger el contenido de la tensión mecánica y/o puede

fabricarse de al menos un material fuerte configurado para proteger el contenido de la humedad. El uno o más materiales pueden ser especialmente económicos y/o fácilmente reciclables. Aun así, son posibles otras realizaciones.

5 El envase desechable puede comprender al menos un alojamiento de envase desechable que proporcione al menos un volumen interior y al menos una abertura de envase desechable configurada de manera que el contenido del envase desechable pueda ser fácilmente extraíble. El término "alojamiento", según se usa en el presente documento, se refiere generalmente a un elemento o componente que tiene al menos un espacio interior y al menos una pared que rodea total o parcialmente el al menos un espacio interior y que proporciona protección al espacio interior, tal como una o más de una protección mecánica o una protección frente a influencias medioambientales tales como uno o más de humedad, oxígeno o contaminaciones microbianas. Generalmente, el alojamiento puede adaptarse para rodear y/o recibir total o parcialmente uno o más elementos con el fin de proporcionar una o más de una protección mecánica, una estabilidad mecánica, una protección medioambiental frente a la humedad y/o la atmósfera ambiental, un blindaje frente a influencias electromagnéticas o similares. El alojamiento también puede proporcionar una base para fijar y/o sujetar uno o más componentes o elementos adicionales. En consecuencia, el término "alojamiento de envase desechable", según se usa en el presente documento, se refiere a un alojamiento del envase desechable.

20 La abertura del envase desechable puede tener una forma arbitraria. De este modo, por ejemplo, la abertura puede tener forma redonda, forma circular, forma rectangular, forma cuadrada, forma ovalada o forma poligonal. Sin embargo, el tamaño de la abertura puede configurarse para que el recipiente estéril pueda ser fácilmente extraíble del envase desechable a través de la abertura. De manera opcional, pero no necesariamente, la abertura puede sellarse mediante al menos un elemento de sellado, en particular, mediante al menos una lámina o un revestimiento. Por ejemplo, el envase desechable puede realizarse total o parcialmente como un blíster.

25 Los términos "elemento de sellado" y/o "sellado" según se utilizan también en el presente documento pueden referirse generalmente a un elemento arbitrario que se configura para ocultar total o parcialmente al menos una abertura y/o para rodear total o parcialmente uno o más objetos para precintarlos de influencias medioambientales tales como la humedad. Específicamente, el elemento de sellado o el sellado pueden configurarse para rodear el al menos un elemento que va a precintarse de las influencias medioambientales en al menos dos dimensiones.

30 Los términos "revestimiento" y/o "junta de revestimiento" pueden referirse generalmente a una tapa o elemento de sellado con tapa arbitrario. De este modo, el revestimiento y/o la junta de revestimiento pueden comprender al menos un elemento plano que puede rebasar especialmente en dos dimensiones. De modo ejemplar, el revestimiento y/o la junta de revestimiento pueden ser o pueden comprender al menos una lámina de metal y/o plástico. El revestimiento y/o la junta de revestimiento pueden tener al menos una superficie superior y al menos una superficie inferior. Una o ambas de estas superficies pueden comprender al menos un material adhesivo.

35 El término "estéril" puede referirse generalmente a una propiedad de un objeto arbitrario que esté al menos en gran medida libre de toda forma de vida y/o otros agentes biológicos tales como formas de priones, virus, hongos, bacterias o esporas. De este modo, el objeto estéril puede tratarse mediante al menos un proceso de esterilización que uno o más de reducción, eliminación o desactivación de las formas de vida y/o de los demás agentes biológicos. El proceso de esterilización puede comprender una o más de las siguientes técnicas: calentamiento, tratamiento químico, irradiación, presión elevada, filtración. Sin embargo, son posibles otras técnicas. El proceso de esterilización puede realizarse dentro de una región o área específica del objeto tal como una superficie del objeto.

40 El término "recipiente" puede referirse generalmente a un elemento arbitrario que cree un espacio parcial o totalmente encerrado que pueda ser útil para contener, almacenar y/o transportar objetos o materiales. El espacio encerrado también puede denominarse espacio interior. De este modo, el recipiente puede fabricarse en particular de un material duradero y/o de un material al menos parcialmente rígido tal como plástico termoformado. Sin embargo, son posibles otras realizaciones.

45 Específicamente, el recipiente estéril puede comprender al menos un alojamiento de recipiente estéril. Específicamente, el recipiente estéril puede comprender al menos un receptáculo de recipiente estéril para recibir y/o sujetar el subsistema. De este modo, el subsistema puede conformarse complementario al receptáculo de recipiente estéril. Por tanto, el subsistema y el recipiente estéril pueden configurarse para establecer una conexión con ajuste de forma. El término "recibiéndose" puede referirse generalmente a una condición de un objeto de ser colocado o insertado total o al menos parcialmente en un receptáculo o en una abertura de otro elemento. De este modo, una pieza del objeto puede colocarse fuera del otro elemento. La inserción puede ser específicamente una inserción reversible. El subsistema puede recibirse de manera móvil en el recipiente estéril. De este modo, después de la inserción el objeto puede extraerse del otro elemento sin más. Mientras está recibiéndose, puede formarse una conexión rígida entre el objeto y el otro elemento para que un movimiento del objeto y el otro elemento pueda reducirse al menos parcialmente en al menos una dirección. Específicamente, la conexión rígida puede establecerse mediante una conexión con ajuste de forma. De modo ejemplar, el recipiente estéril puede comprender al menos un receptáculo de recipiente estéril y el envase desechable puede comprender al menos un elemento de guía formado como un contorno.

Según se utiliza también en el presente documento, el término "sistema" puede referirse generalmente a un grupo de al menos dos elementos que pueden interactuar con el fin de desempeñar al menos una función común. Los al menos dos elementos pueden manipularse independientemente o pueden acoplarse, conectarse o integrarse con el fin de formar un componente común. El término "sistema" también puede denominarse un kit o conjunto. De este modo, el término "subsistema" según se utiliza también en el presente documento puede referirse generalmente a una pieza del sistema.

El subsistema puede seleccionarse del grupo que consiste en: un sensor de analitos para detectar al menos un analito en un tejido corporal, específicamente un sensor electroquímico de analitos; un dispositivo de medicación para proporcionar al menos un medicamento al huésped, específicamente una cánula y más específicamente una cánula para una bomba de insulina.

El término "sensor de analitos" puede referirse generalmente a un elemento arbitrario que se adapta para determinar al menos una propiedad del analito. De modo ejemplar, el sensor de analitos puede adaptarse para determinar una concentración del analito. De este modo, el elemento sensor puede comprender en particular al menos un material sensor tal como un material sensor electroquímico, en donde el material sensor electroquímico se adapta para efectuar al menos una reacción de detección eléctricamente detectable en presencia del analito, tal como una reacción redox eléctricamente detectable.

Según se usa en el presente documento, un "sensor electroquímico" es generalmente un sensor que se configura para efectuar una medición electroquímica con el fin de detectar el al menos un analito contenido en el tejido corporal. El término "medición electroquímica" se refiere a una detección de una propiedad electroquímicamente detectable del analito, tal como una reacción de detección electroquímica. De este modo, por ejemplo, la reacción de detección electroquímica puede detectarse comparando uno o más potenciales de electrodo. Específicamente, el sensor electroquímico puede adaptarse, y/o puede ser útil, para generar al menos una señal de sensor eléctrica que indique directa o indirectamente una presencia y/o un alcance de la reacción de detección electroquímica, tal como al menos una corriente y/o al menos una tensión. A tal fin, el sensor electroquímico puede proporcionar dos o más electrodos. Aun así, son posibles otras realizaciones.

Según se utiliza también en el presente documento, el término "analito" puede referirse a un elemento, componente o compuesto arbitrario que puede encontrarse en el fluido corporal y cuya presencia y/o concentración puede ser de interés para un usuario, un paciente o un profesional médico tal como un doctor. En particular, el analito puede ser o puede comprender una sustancia química o compuesto químico arbitrario que puede formar parte del metabolismo del usuario o del paciente, tal como al menos un metabolito. Por ejemplo, el al menos un analito puede seleccionarse del grupo que consiste en glucosa, colesterol, triglicéridos, lactato. De manera adicional o alternativa, sin embargo, son posibles otros tipos de analitos.

El término "tejido corporal" puede referirse generalmente a una parte y/o un componente arbitrario de un nivel de organización celular intermedio entre células y un órgano entero del usuario o del paciente. De este modo, el tejido puede ser un conjunto de células similares de un mismo origen que desempeñan una función específica. Como ejemplo de tejido corporal, puede nombrarse el tejido intersticial. Normalmente, puede encontrarse fluido corporal dentro del tejido corporal. De este modo, por ejemplo, el fluido corporal puede seleccionarse del grupo que consiste en sangre y fluido intersticial. Sin embargo, de manera adicional o alternativa, pueden utilizarse uno o más tipos distintos de fluidos corporales, tal como saliva, fluid lagrimal, orina u otros fluidos corporales.

El "dispositivo de medicación", como se ha descrito anteriormente, puede configurarse para proporcionar al menos un medicamento al huésped. Por tanto, el dispositivo de medicación puede comprender específicamente al menos un elemento configurado para penetrar la piel o el tejido del huésped tal como una cánula y/o una aguja, específicamente una aguja de inserción. Además, el dispositivo de medicación puede comprender al menos un elemento adicional configurado para colocarse dentro del tejido del huésped. De modo ejemplar, el elemento adicional puede ser o puede comprender al menos un medio flúidico tal como una medicina o puede ser o puede comprender al menos un sensor de analitos tal como el sensor electroquímico descrito anteriormente.

El término "cánula" puede referirse generalmente a un elemento arbitrario que puede tener la capacidad de insertarse en el tejido corporal del huésped, en particular con el fin de suministrar o eliminar fluido corporal o de transferir un elemento arbitrario. Por tanto, la cánula puede ser específicamente un tubo hueco o una aguja hueca. La cánula, por ejemplo, puede comprender al menos una sección transversal seleccionada del grupo que consiste en: redonda, elíptica, con forma de U, con forma de V. Aun así, son posibles otras realizaciones. Específicamente, la cánula puede ser una cánula ranurada. La cánula puede configurarse para insertarse verticalmente o en un ángulo de 90 ° a 30 ° respecto al tejido corporal del usuario.

Específicamente, en caso de que el dispositivo de medicación comprenda la cánula para la bomba de insulina, la cánula puede configurarse para insertarse verticalmente respecto al tejido corporal del usuario. Por el contrario, en caso de que la cánula comprenda el sensor de analitos, la cánula puede configurarse para insertarse en un ángulo de 45 °. Sin embargo, son posibles otros ángulos.

Específicamente, el dispositivo de medicación puede comprender la cánula y una aguja de inserción que tiene la capacidad de poder recibirse de forma extraíble en la cánula. De modo ejemplar, el envase médico funcional puede comprender dos de los subsistemas. Uno de los dos subsistemas puede ser o puede comprender el sensor de analitos y el otro de los dos subsistemas puede ser o puede comprender el dispositivo de medicación que tiene la cánula y la aguja de inserción.

Específicamente, el recipiente estéril puede comprender al menos un elemento de guía de recipiente estéril para guiar el subsistema durante la inserción en un tejido del huésped. El término "elemento de guía" según se utiliza también en el presente documento puede referirse a un componente o pieza de un objeto que se configura para interactuar con un elemento de guía equivalente para formar una conexión. De este modo, el elemento de guía y el elemento de guía equivalente pueden ser elementos complementarios configurados para formar la conexión. De modo ejemplar, el elemento de guía puede comprender uno o más carriles guía y el elemento de guía equivalente puede tener receptáculos de forma complementaria. Sin embargo, son posibles otras realizaciones. Específicamente, el elemento de guía de recipiente estéril puede formarse como carriles guía orientados a un espacio interior del recipiente estéril y el subsistema puede comprender receptáculos complementarios.

Como se ha descrito anteriormente, el recipiente estéril comprende la al menos una abertura de salida de inserción para el subsistema. Específicamente, el alojamiento de recipiente estéril puede comprender la abertura de salida de inserción. Según se utiliza también en el presente documento, el término "abertura de salida de inserción" puede referirse generalmente a una abertura arbitraria como se ha descrito anteriormente. La abertura de salida de inserción puede configurarse para recibir el subsistema al menos parcialmente, específicamente al menos en gran medida.

El recipiente estéril puede comprender además al menos una abertura impulsora para permitir que un accionador de un insertador entre en el recipiente estéril y engrane con el subsistema para insertarse en el huésped. Específicamente, la abertura impulsora puede conformarse como una hendidura alargada que tiene un extremo inferior situado cerca de la superficie de soporte del alojamiento de recipiente estéril y un extremo superior opuesto al extremo inferior.

Según se utiliza también en el presente documento, el término "accionador" puede referirse a un elemento arbitrario que se configura para mover o controlar un mecanismo o un sistema arbitrario. El accionador puede funcionar gracias a una fuente de energía, normalmente corriente eléctrica o presión mecánica y puede convertir energía en movimiento. El accionador puede seleccionarse del grupo que consiste en: un accionador mecánico, un accionador electromagnético, un accionador neumático, un accionador hidráulico. Sin embargo, pueden aplicarse otros tipos de accionadores.

Según se utiliza también en el presente documento, el término "insertador" se refiere generalmente a un elemento arbitrario que se configura para insertar un componente médico arbitrario tal como el sensor de analitos o el medio fluido en el tejido del huésped. Por tanto, el insertador puede configurarse para recibir el subsistema y para transferir el subsistema al tejido del huésped. A tal fin, el insertador puede comprender el accionador. De este modo, el insertador puede configurarse para desempeñar múltiples funciones, por ejemplo, además de la transferencia del subsistema al tejido del huésped, la función de insertar total o parcialmente el subsistema en el tejido del huésped.

El insertador puede comprender al menos un brazo impulsor. Según se utiliza también en el presente documento, el término "brazo impulsor" puede referirse a un elemento arbitrario configurado para dar soporte a un movimiento de otro objeto en al menos una dirección. Específicamente, el brazo impulsor puede aplicar una fuerza al otro objeto en la al menos una dirección. El brazo impulsor, por ejemplo, puede ser o puede comprender un brazo de palanca. El brazo impulsor puede aplicarse para ejercer una gran fuerza sobre una pequeña distancia en un extremo ejerciendo solo una pequeña fuerza sobre una mayor distancia en el otro. Por tanto, el brazo impulsor también puede denominarse "palanca".

Además, el brazo impulsor puede configurarse para insertarse en el recipiente estéril, específicamente a través de la abertura impulsora del recipiente estéril. De este modo, el brazo impulsor puede tener una forma estrecha y/o alargada. El brazo impulsor puede adoptar al menos dos posiciones diferentes. En una posición inicial, el brazo impulsor puede tocar el extremo superior de la abertura impulsora. Por tanto, la posición inicial también puede denominarse posición superior. Además, el brazo impulsor puede adoptar una posición final en donde el brazo impulsor puede tocar el extremo inferior de la abertura impulsora. En esta posición, componentes del subsistema tales como la cánula descrita anteriormente pueden insertarse al menos parcialmente en el tejido del huésped. De este modo, la posición final también puede denominarse posición inferior. Específicamente para este fin, el brazo impulsor puede tener al menos una superficie de soporte configurada para fijarse a los componentes del subsistema. La fuerza descrita anteriormente puede ejercerse sobre los componentes a través de la superficie de soporte del brazo impulsor.

Los términos "posición superior", "posición inicial", "posición inferior" y "posición final" pueden considerarse una descripción sin especificar un orden y sin excluir una posibilidad de que el insertador pueda moverse a diversos tipos de posiciones superior, inferior, inicial y final. Por ejemplo, sin embargo, el insertador puede tener la capacidad de

moverse desde precisamente una posición superior o posición inicial a precisamente una posición inferior o posición final y viceversa, realizando así un movimiento digital desde un primer estado a un segundo estado o viceversa.

5 La abertura impulsora puede sellarse mediante al menos un elemento de sellado impulsor, específicamente un revestimiento. El elemento de sellado impulsor puede ser o puede comprender al menos una lámina. Un reborde del elemento de sellado impulsor puede comprender un componente de fijación arbitrario situado sobre al menos una superficie plana del elemento de sellado impulsor. Específicamente, el componente de fijación puede circundar el elemento de sellado impulsor de manera continua para permitir un sellado hermético de una abertura arbitraria. Por tanto, la abertura impulsora puede comprender al menos una superficie de sellado alrededor de la abertura impulsora configurada para la fijación del elemento de sellado impulsor. En particular, el elemento de sellado impulsor puede configurarse para poder ser penetrado por el accionador. El elemento de sellado impulsor puede configurarse ser hendido, en particular, por el brazo impulsor del insertador, mientras que la junta de revestimiento se despegar automáticamente. De este modo, la junta de revestimiento se configura para ser despegada, mientras que el elemento de sellado impulsor puede configurarse para despegarse, también, y/o para ser hendido, tal como por un brazo impulsor del insertador y/o por otro mecanismo de corte, tal como un mecanismo de corte opcional comprendido por el dispositivo médico.

20 Como se ha descrito anteriormente, la abertura de salida de inserción se cierra mediante la junta de revestimiento. Además, la junta de revestimiento se fija al envase desechable de manera que la junta de revestimiento se despegar automáticamente cuando el recipiente estéril se extrae del envase desechable. Según se utiliza también en el presente documento, el término "despegarse automáticamente" puede referirse a un procedimiento en donde un elemento arbitrario de sellado se extrae de una superficie de fijación sin tomar medidas y/o junto con otras medidas cuyo fin principal no es el despegado de la junta de revestimiento. Por ejemplo, el recipiente estéril puede disponerse en el envase desechable de manera que el recipiente estéril pueda extraerse del envase desechable en una dirección de extracción. Por ejemplo, el envase desechable puede comprender al menos un elemento de guía tal como al menos un carril guía que guíe el recipiente estéril durante la extracción del envase desechable. La junta de revestimiento puede, sobre un primer lado, fijarse a la abertura de salida de inserción de manera que la abertura de salida de inserción se cierre mediante la junta de revestimiento y, sobre un segundo lado, fijarse al envase desechable. En medio, la junta de revestimiento puede plegarse, por ejemplo, tal como teniendo forma de S y/o teniendo forma de U. Cuando el recipiente estéril se extrae del envase desechable, tal como guiado por el al menos un elemento de guía opcional, la junta de revestimiento puede ser sujeta por el envase desechable y, de este modo, la junta de revestimiento puede despegarse de la abertura de salida de inserción debido a la fuerza necesaria para la extracción del recipiente estéril del envase desechable.

35 La superficie superior de la junta de revestimiento puede no ser adhesiva y la superficie inferior puede comprender el material adhesivo. De este modo, el sellado lineal puede colocarse sobre el envase desechable en forma de dos capas. Una pieza de la superficie inferior de la junta de revestimiento puede fijarse a una superficie del envase desechable y otra pieza de la superficie inferior de la junta de revestimiento puede fijarse sobre una superficie del recipiente estéril, en particular, del alojamiento de recipiente estéril con lo cual una pieza de la superficie superior puede orientarse hacia otra pieza de la superficie superior no adhesiva. De este modo, cuando el recipiente estéril se extrae del envase desechable en una dirección lineal el recipiente estéril puede separarse de la junta de revestimiento mientras la junta de revestimiento puede permanecer fijada al envase desechable. La junta de revestimiento puede despegarse y formar una única tira.

45 Específicamente, el elemento de sellado impulsor y la junta de revestimiento pueden ser un único elemento. De manera alternativa, el elemento de sellado impulsor y la junta de revestimiento pueden ser elementos de sellado independientes.

50 El insertador y el recipiente estéril pueden fijarse entre sí mediante al menos una conexión con ajuste de forma tal como mediante un mecanismo de cierre. De este modo, el insertador puede comprender uno o más elementos de sujeción que pueden configurarse para engranar en receptáculos complementarios del recipiente estéril.

55 El dispositivo médico funcional puede comprender además al menos un sostén del cuerpo. El término "sostén del cuerpo" puede referirse generalmente a un dispositivo arbitrario que puede fijarse a la piel del huésped. De este modo, el sostén del cuerpo puede comprender al menos un componente de fijación que es capaz de conectar el sostén del cuerpo a la piel, tal como al menos una superficie adhesiva y/o al menos una tira adhesiva o un parche. El sostén del cuerpo puede comprender además al menos una abertura del sostén del cuerpo configurada como salida para los componentes del subsistema que pueden insertarse en la piel del huésped como se ha descrito anteriormente.

60 El recipiente estéril puede fijarse al sostén del cuerpo, preferentemente con un hueco en medio el recipiente estéril y el sostén del cuerpo, más preferentemente con un hueco que recibe la junta de revestimiento. La junta de revestimiento puede estar al menos parcialmente situada en medio del recipiente estéril y el sostén del cuerpo. Además, el recipiente estéril y el sostén del cuerpo pueden tener la capacidad de extraerse del envase desechable como una unidad.

En otro aspecto de la presente invención, se desvela un dispositivo médico para insertar al menos un subsistema en un huésped. Según se utiliza también en el presente documento, el término "dispositivo médico" puede referirse a un dispositivo arbitrario configurado para realizar al menos un análisis médico y/o al menos un procedimiento médico.

5 El dispositivo médico comprende:

- al menos un envase médico funcional de acuerdo con una cualquiera de las realizaciones anteriores; y
- al menos un insertador configurado para insertar el subsistema en el huésped.

10 El envase médico funcional y el insertador pueden realizarse como se ha indicado anteriormente, de acuerdo con una o más de las realizaciones indicadas anteriormente o indicadas con más detalle a continuación. Cabe señalar, sin embargo, que son posibles otras realizaciones.

15 En otro aspecto de la presente invención, se desvelan un método de fabricación del envase médico funcional y un método para recoger un subsistema configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped mediante un insertador de acuerdo con cualquier realización descrita anteriormente o que se describa a continuación de forma adicional.

20 Los métodos comprenden las etapas del método facilitadas en las reivindicaciones independientes e indicadas a continuación. Las etapas del método pueden realizarse en el orden facilitado. Sin embargo, son posibles otras órdenes de las etapas del método. Además, una o más de las etapas del método pueden realizarse en paralelo y/o de una manera oportunamente superpuesta. Además, una o más de las etapas del método pueden realizarse repetidamente. Además, puede haber etapas del método adicionales que no estén indicadas.

25 El método de fabricación del envase médico funcional comprende:

- proporcionar el envase desechable;
- proporcionar el recipiente estéril con el subsistema recibido en su interior, cerrando la junta de revestimiento la abertura de salida de inserción;
- 30 - recibir de forma extraíble el recipiente estéril dentro del envase desechable; y
- fijar la junta de revestimiento al envase desechable.

35 El envase médico funcional puede realizarse como se ha indicado anteriormente, de acuerdo con una o más de las realizaciones indicadas anteriormente o indicadas con más detalle a continuación. Cabe señalar, sin embargo, que son posibles otras realizaciones.

40 Específicamente, el envase médico funcional puede comprender el sostén del cuerpo descrito anteriormente y, mientras recibe de forma extraíble el recipiente estéril dentro del envase desechable, el recipiente estéril puede fijarse al sostén del cuerpo, preferentemente mediante al menos una conexión con ajuste de forma.

45 El método puede comprender además al menos una etapa de esterilización para esterilizar el recipiente estéril con el subsistema recibido en su interior. Específicamente, la etapa de esterilización puede realizarse antes de recibir de forma extraíble el recipiente estéril dentro del envase desechable. La etapa de esterilización puede comprender al menos una etapa de esterilización por radiación. De este modo, el subsistema recibido en el recipiente estéril puede esterilizarse por radiación, preferentemente por una radiación seleccionada del grupo que consiste en radiación por haz de electrones, rayos x y rayos gamma.

50 El método para recoger un subsistema configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped mediante un insertador comprende:

- I. proporcionar al menos un envase médico funcional de acuerdo con una cualquiera de las realizaciones anteriores que hacen referencia a un envase médico funcional;
- II. conectar al menos un insertador al envase médico funcional, en donde el insertador engrana con el recipiente estéril del envase médico funcional;
- 55 III. extraer el insertador del envase desechable del envase médico funcional, en donde el recipiente estéril permanece engranado con el insertador y en donde la junta de revestimiento se desprende de la abertura de salida de inserción del recipiente estéril durante la extracción del insertador del envase desechable.

60 Durante la etapa II., el insertador y el recipiente estéril pueden fijarse entre sí mediante al menos una conexión con ajuste de forma, preferentemente mediante un mecanismo de cierre. Por tanto, el recipiente estéril puede comprender más receptáculos de recipiente estéril configurados para engranarse mediante elementos de sujeción del insertador como se ha descrito anteriormente.

65 El envase médico funcional propuesto, el dispositivo médico para insertar al menos un subsistema en un huésped, el método de fabricación del envase médico funcional y el método para recoger un subsistema presentan muchas ventajas con respecto a los dispositivos y métodos conocidos.

Normalmente, en dispositivos médicos, específicamente en conjuntos tales como conjuntos con sensores electroquímicos, el subsistema, específicamente el sensor, necesita esterilizarse en general mediante esterilización por haz de electrones, mientras que otros componentes como componentes electrónicos y/o componentes adherentes, se esterilizan en general mediante esterilización gaseosa. Por consiguiente, las piezas del dispositivo médico generalmente necesitan manipularse y esterilizarse por separado. En el estado de la técnica se sabe envasar el subsistema, específicamente el sensor, montado dentro del insertador para su esterilización, utilizar una cápsula estéril para el subsistema, específicamente el sensor, con septo en combinación con un mecanismo de perforación o utilizar envases independientes que pueda montar el usuario o el paciente.

Con el fin de reducir la esterilización por haz de electrones al subsistema, específicamente solo al sensor, el recipiente estéril puede alojar únicamente el subsistema, específicamente el sensor. En general, esto permite simplificar la manipulación en la producción y reducir costes para la esterilización. Para simplificar más la manipulación, el recipiente estéril puede incorporarse en el envase desechable de manera que la junta de revestimiento del recipiente estéril sobre la abertura de salida de inserción se desprenda automáticamente al extraer el envase desechable.

El recipiente estéril con la junta de revestimiento puede ser útil en particular en combinación con el envase médico funcional para elementos desechables de un insertador multidesechable. Además, el envase desechable funcional no necesita mantener condiciones estériles. En principio, puede ignorarse un elemento de junta que cierre el envase médico funcional tal como una lámina, lo que puede simplificar más la manipulación.

El envase médico funcional, específicamente el envase desechable, puede tener un volumen de construcción mínimo necesario para los componentes del envase médico funcional que tienen que esterilizarse. En consecuencia, el proceso de esterilización puede ser específicamente económico. Concretamente, los elementos o sistemas subcutáneos del sensor de glucosa, configurados específicamente para realizar mediciones continuas de glucosa, así como las cánulas para una bomba de insulina. Las aberturas del envase médico funcional, específicamente del recipiente estéril, pueden sellarse de manera estéril por medio de los elementos de sellado tales como la junta de revestimiento y pueden abrirse durante el funcionamiento. Esto puede realizarse despegando la junta de revestimiento o perforando la junta de revestimiento.

El envase médico funcional puede ser fácilmente transportable y puede manipularse en condiciones de instalación normales durante la fabricación del envase médico funcional. Las condiciones de ambiente estéril pueden ser innecesarias. Con el fin de reducir una serie de etapas de manipulación para el usuario o el paciente, la junta de revestimiento puede despegarse mientras el recipiente estéril se extrae del envase desechable. Por tanto, un extremo de la junta de revestimiento puede fijarse de modo ejemplar sobre una superficie del envase desechable, lo que puede ocasionar un despegado de la junta de revestimiento durante la extracción del recipiente estéril del envase desechable. El usuario o el paciente no necesita realizar una etapa de manipulación adicional.

El recipiente estéril puede sellarse por medio de la junta de revestimiento y la junta de abertura impulsora. Específicamente, la junta de abertura impulsora puede ser hendida por el insertador y la junta de revestimiento puede extraerse. Esta etapa puede realizarse automáticamente durante la extracción del recipiente estéril del envase desechable. Por tanto, la junta de revestimiento puede fijarse al envase desechable como un bucle y puede fijarse en un extremo del envase desechable.

El envase desechable no tiene que diseñarse necesariamente de manera hermética al gas. Por tanto, es posible realizarse una abertura dentro del envase desechable. El recipiente estéril puede extraerse del envase desechable por medio del insertador y la junta de revestimiento puede despegarse automáticamente. Por tanto, puede haber una distancia mínima entre el sostén del cuerpo y un lado inferior del recipiente estéril. De modo ejemplar, esta distancia puede realizarse mediante pasadores de retención. Los pasadores de retención pueden encontrarse sobre paredes laterales del recipiente estéril. La abertura impulsora puede ser hendida durante la inserción del insertador dentro del envase desechable.

Resumiendo, los resultados de la presente invención, la invención se define en la reivindicación 1 adjunta y las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de las Figuras

Otras características y realizaciones opcionales de la invención se desvelarán con más detalle en la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, preferentemente junto con las reivindicaciones dependientes. En ellas, las respectivas características pueden realizarse de forma aislada así como en cualquier combinación arbitraria posible, según entenderá el experto. El alcance de la invención no está limitado por las realizaciones preferidas. Las realizaciones están representadas esquemáticamente en las Figuras. En ellas, los números de referencia idénticos en estas Figuras hacen referencia a elementos idénticos o funcionalmente equiparables.

En las Figuras:

- 5 las Figuras 1A a 1D muestran una realización de un envase desechable ejemplar en diferentes vistas en perspectiva;
- las Figuras 2A a 2C muestran una realización ejemplar de un recipiente estéril en diferentes vistas en perspectiva;
- las Figuras 3A a 3C muestran una realización ejemplar de un recipiente estéril en una vista en perspectiva, en donde el recipiente estéril en las Figuras 3B y 3C se muestra con un sostén del cuerpo;
- 10 Figuras 4A a 4C muestran una realización ejemplar de un subsistema en una vista desmontada (Figura 4A) y en diferentes vistas transversales (Figuras 4B y 4C);
- la Figura 5 muestra una realización ejemplar de un envase médico funcional en una vista en perspectiva; y
- 15 las Figuras 6A a 6C muestran un insertador ejemplar en una vista en perspectiva (Figura 6A), un dispositivo médico ejemplar en una vista en perspectiva (Figura 6B) y componentes del dispositivo médico en una vista en perspectiva (Figura 6C).

Descripción detallada de las realizaciones

20 Las Figuras 1A to 1D muestran una realización de un envase desechable 110 ejemplar en diferentes vistas en perspectiva.

25 El envase desechable 110 puede configurarse para encerrar y/o proteger un contenido del envase desechable 110 y también puede configurarse para desecharse después del uso. El envase desechable 110 puede tener un alojamiento de envase desechable 112. El alojamiento de envase desechable 112 puede proporcionar al menos un volumen interior 114. De este modo, el alojamiento de envase desechable 112 puede fabricarse específicamente de al menos un material rígido y/o de al menos un material hermético al gas con el fin de proteger el contenido del volumen interior 114 de la tensión mecánica y/o la humedad.

30 Específicamente, el envase desechable 110 puede tener forma de caja. Además, el envase desechable 110 puede tener al menos una abertura de envase desechable 116. De modo ejemplar, la abertura de envase desechable 116 puede tener una forma rectangular. Específicamente, la abertura de envase desechable 116 puede configurarse de manera que un contenido del envase desechable 110 pueda ser fácilmente extraíble.

35 Además, en las Figuras 1A to 1D se ilustra una junta de revestimiento 118. La junta de revestimiento 118 puede encontrarse sobre una superficie de soporte de envase desechable 120. Específicamente, la superficie de soporte de envase desechable 120 puede encontrarse dentro de un receptáculo 122 del envase desechable 110. El receptáculo 122 puede estar formado por al menos dos rejillas 124 que se encuentran paralelas entre sí sobre una superficie 126 del envase desechable 110. El sellado lineal 118 puede tener forma de tira y puede estar hecho de una lámina flexible. Además, el sellado lineal 118 puede tener al menos una superficie superior 128 y al menos una superficie inferior 130. La superficie inferior 130 puede ser al menos parcialmente una superficie adhesiva 132. La superficie superior 128 puede estar, al menos en gran medida, libre de materiales adhesivos. De modo ejemplar, solo en un extremo 134 de la junta de revestimiento 118 puede encontrarse un material adhesivo en la superficie superior 128. El extremo 134 puede conducirse a través de una abertura de paso 136 del envase desechable 110 y puede fijarse a una superficie exterior 138 del envase desechable 110. Las Figuras 1A a 1C muestran el envase desechable 110 en un estado en donde un recipiente estéril 152, como se analizará con más detalle a continuación, puede extraerse del envase desechable 110. En un estado antes de que el recipiente estéril 152 se extraiga del envase desechable 110, como se representa en la Figura 1D, la junta de revestimiento 118 puede colocarse sobre el envase desechable 110 en forma de dos capas. Las piezas de la superficie superior 128 pueden estar frente a frente.

50 Además, el envase desechable 110 puede comprender diversos elementos de guía de envase desechable 140. Específicamente, el envase desechable 110 puede comprender dos primeros elementos de guía de envase desechable 142. Los primeros elementos de guía de envase desechable 142 pueden encontrarse en paredes laterales 144 del envase desechable 110 orientadas al volumen interior 114. Los primeros elementos de guía de envase desechable 142 pueden formarse como carriles guía 146. Los carriles guía 146 pueden configurarse para guiar un insertador 222 como se describirá con más detalle a continuación. Además, el envase desechable 110 puede comprender al menos un segundo elemento de guía de envase desechable 148. El segundo elemento de guía de envase desechable 148 puede formarse como un contorno 150 que puede ser complementario a un receptáculo. Específicamente, el segundo elemento de guía de envase desechable 148 puede configurarse para establecer una conexión con ajuste de forma al recipiente estéril 152 como se describirá con más detalle a continuación.

65 Las Figuras 2A a 2C muestran una realización ejemplar de un recipiente estéril 152 en diferentes vistas en perspectiva.

5 El recipiente estéril 152 puede comprender al menos un alojamiento de recipiente estéril 154. El alojamiento 154 puede tener uno o más espacios interiores 156 configurados para recibir uno o más elementos o componentes adicionales. Específicamente, el recipiente estéril 152 puede comprender al menos un elemento de guía de recipiente estéril 158 orientado al espacio interior 156 como se ilustra en la Figura 2C. Los elementos de guía de recipiente estéril 158 pueden formarse como carriles guía 160 y pueden configurarse para conducir otro objeto, específicamente un subsistema 202, con receptáculos complementarios como se describirá a continuación en al menos una dirección.

10 Además, el recipiente estéril 152 puede comprender al menos dos, específicamente al menos cuatro, pasadores de retención 162. Los pasadores de retención 162 pueden encontrarse sobre paredes laterales 164 de recipiente estéril del recipiente estéril 152. Los pasadores de retención 162 pueden configurarse para fijar el recipiente estéril 152 a otro elemento tal como a un sostén del cuerpo 192 que se describirá a continuación con más detalle. El otro elemento puede formarse esencialmente plano y los elementos de guía de recipiente estéril 158 pueden avanzar en un ángulo de 30 ° a 90 ° hacia una dirección de extensión 166 respecto al subsistema 202.

15 El recipiente estéril 152 comprende al menos una abertura de salida de inserción 168 como se ilustra en las Figuras 2B y 2C. La abertura de salida de inserción 168 puede configurarse para recibir el subsistema 202 como se describirá a continuación con más detalle al menos en gran medida. De este modo, una forma del espacio interior 156 del recipiente estéril 152 puede ser complementaria al subsistema 202.

20 Además, el recipiente estéril 152 puede comprender al menos una abertura impulsora 170. La abertura impulsora 170 puede conformarse como una hendidura alargada 172. Por tanto, la abertura impulsora 170 puede tener un extremo inferior 174 y un extremo superior 176. La abertura impulsora 170 puede configurarse para permitir que un accionador del insertador 222 entre en el recipiente estéril 152. A continuación se facilitarán más detalles.

25 El recipiente estéril 152 puede comprender un receptáculo de recipiente estéril 178 configurado para recibir el segundo elemento de guía de envase desechable 142 del envase desechable 110 descrito dentro de las Figuras 1A a 1D. Además, el recipiente estéril 152 puede tener otros receptáculos de recipiente estéril 180, situados específicamente sobre las paredes laterales de recipiente estéril 164. Los otros receptáculos de recipiente estéril 180 pueden configurarse para recibir uno o más elementos de abrazadera 246 del insertador 222 como se analizará con más detalle a continuación.

30 Las Figuras 3A a 3C muestran una realización ejemplar de un recipiente estéril 152 en una vista en perspectiva, en donde el recipiente estéril 152 en las Figuras 3B y 3C se muestra con un sostén del cuerpo 192.

35 El recipiente estéril 152 corresponde al menos en gran medida al recipiente estéril 152 como se ilustra en las Figuras 2A a 2C. De este modo, puede hacerse referencia a la descripción de las Figuras 2A a 2C a continuación.

40 La abertura de salida de inserción 168 puede sellarse con la junta de revestimiento 118 descrita dentro de las Figuras 1A a 1D.

45 La abertura impulsora 170 puede sellarse con al menos un elemento de sellado impulsor 182. El elemento de sellado impulsor 182 puede fabricarse de un material de forma idéntica a la junta de revestimiento 118. De modo ejemplar, el elemento de sellado impulsor 182 puede fabricarse de, o puede comprender, una lámina de plástico 184. Un reborde 186 del elemento de sellado impulsor 182 puede comprender al menos un componente de fijación 188. Específicamente, el componente de fijación 188 puede circundar el elemento de sellado impulsor 182 continuamente. De este modo, el alojamiento de recipiente estéril 154, específicamente la abertura impulsora 170, puede comprender al menos una superficie de sellado 190 alrededor de la abertura impulsora 170 configurada para la fijación del elemento de sellado impulsor 182.

50 El recipiente estéril 152, específicamente el alojamiento de recipiente estéril 154, puede fijarse to al menos un sostén del cuerpo 192. El sostén del cuerpo 192 puede comprender al menos una base de sostén del cuerpo 194. Además, el sostén del cuerpo 192, específicamente la base de sostén del cuerpo 194, puede comprender al menos una superficie adhesiva 195, específicamente un parche 196, configurado para la fijación de una piel del huésped. Aparte, el sostén del cuerpo 192 puede comprender al menos una abertura de sostén del cuerpo 198 configurada como salida para los componentes del subsistema 202 como se describirá con más detalle a continuación.

55 Específicamente, el sostén del cuerpo 194 puede fijarse al recipiente estéril 152 con un hueco 200 entre el sostén del cuerpo 194 y el recipiente estéril 152. Los huecos 200 pueden recibir la junta de revestimiento 118. De este modo, la junta de revestimiento 118 puede encontrarse al menos parcialmente entre el recipiente estéril 152 y la base de sostén del cuerpo 194.

60 Las Figuras 4A a 4C muestran una realización ejemplar de un subsistema 202 en una vista desmontada (Figura 4A) y en diferentes vistas transversales (Figuras 4B y 4C). El subsistema 202 está configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped.

65

- 5 El subsistema 202 puede ser específicamente un dispositivo de medicación 204 para proporcionar al menos un medicamento al huésped. De modo ejemplar, el dispositivo de medicación 204 puede comprender una cánula 206 y una aguja de inserción 208 que puede recibirse de forma extraíble en la cánula 206. Por tanto, el dispositivo de medicación 204 puede comprender un alojamiento de aguja 210 que comprende la cánula 206 y la aguja de inserción 208. Sin embargo, la cánula 206 puede sustituirse por elementos subcutáneos adicionales o diferentes tales como un sensor y/o cánulas adicionales. La aguja de inserción 208 puede tener un punto de fijación al mecanismo 212 para fijarse a un mecanismo de inserción. Una parte de un mecanismo puede insertarse a través de una ranura 214, específicamente a una ranura 214 del alojamiento de aguja 210, y puede utilizarse para presionar contra el punto de fijación al mecanismo 212 para accionar la aguja de inserción 208.
- 10 En la vista transversal del subsistema 202 representada en la Figura 4B la aguja de inserción 208 se muestra antes de insertarse en el huésped. Específicamente, la aguja de inserción 208 puede recibirse en el alojamiento de aguja 210. La aguja de inserción 208 puede estar en una posición retraída 216.
- 15 En la Figura 4C la aguja de inserción 208 se muestra en una posición extendida 218. Específicamente, la aguja de inserción 208 puede haber sido introducida en el huésped. Cuando la aguja de inserción 208 se retira, la cánula 206 puede quedar dentro del huésped.
- 20 La Figura 5 muestra un envase médico funcional 220 en una vista en perspectiva. El envase médico 220 comprende el envase desechable 110, el recipiente estéril 152 recibido de forma extraíble dentro del envase desechable 110 y el subsistema 202 configurado para ser insertado al menos parcialmente en el huésped. El subsistema 202 se recibe en el recipiente estéril 152.
- 25 El envase desechable 110 corresponde al menos en gran medida al envase desechable 110 como se ilustra en las Figuras 1A a 1D. El recipiente estéril 152 corresponde al menos en gran medida al recipiente estéril 152 como se representa en las Figuras 2A a 3C. De este modo, puede hacerse referencia a las descripciones de las Figuras 1A a 3C anteriores. De modo ejemplar, el subsistema 202 puede ser o puede comprender el dispositivo de medicación 204 descrito en las Figuras 4A a 4C. Sin embargo, son posibles otras realizaciones del dispositivo de medicación 204 y/o del subsistema 202.
- 30 Las Figuras 6A a 6C muestran un insertador 222 ejemplar en una vista en perspectiva (Figura 6A), un dispositivo médico 224 ejemplar en una vista en perspectiva (Figura 6B) y componentes del dispositivo médico 224 en una vista en perspectiva (Figura 6C).
- 35 El insertador 222 ilustrado en la Figura 6A puede comprender al menos una cubierta de insertador 226. Además, el insertador 222 puede comprender al menos un botón 228 para arrancar un mecanismo de inserción, específicamente un mecanismo de inserción que está contenido dentro de la cubierta de insertador 226. La cubierta de insertador 226 puede cubrir específicamente una base de insertador 227.
- 40 El insertador 222 puede comprender al menos un elemento de guía de insertador 230. De modo ejemplar, el elemento de guía de insertador 230 puede formarse como canales 232 dentro de la cubierta de insertador 226 del insertador 222. Específicamente, el elemento de guía de insertador 230 puede ser complementario al elemento de guía de envase desechable 140 representado en las Figuras 1A a 1D. Aparte, el insertador 222 puede comprender al menos un receptáculo de insertador 234 configurado para recibir el recipiente estéril 152 ilustrado dentro de las Figuras 2A a 2C.
- 45 La Figura 6B muestra el dispositivo médico 224 para insertar el al menos un subsistema 202 tal como se ilustra de modo ejemplar en las Figuras 4A a 4C en el huésped. El dispositivo médico 224 comprende el al menos un envase médico funcional 220. El envase médico funcional 220 puede corresponder al menos en gran medida al envase médico funcional 220 ilustrado en la Figura 5. De este modo, puede hacerse referencia a la descripción de la Figura 5 anterior. Además, el dispositivo médico 224 comprende el al menos un insertador 222 ilustrado en la Figura 6A. El insertador 222 puede recibirse en el envase médico funcional 220, específicamente en el envase desechable 110.
- 50 La Figura 6C muestra específicamente componentes del dispositivo médico 224. La cubierta de insertador 226 ilustrado en las Figuras 6A y 6B se extrae y se muestra un espacio interior 236 del insertador 222 facilitando una vista sobre la base de insertador 227. La base de insertador 227 puede comprender el receptáculo de insertador 234 y el subsistema 202 puede recibirse en el receptáculo de insertador 234. Específicamente, el receptáculo de insertador 234 puede comprender al menos una abertura de insertador 238. La abertura de insertador 238 puede encontrarse encima de la abertura impulsora 170 del recipiente estéril 152. Además, la abertura de insertador 238 puede estar formada de manera idéntica a la abertura impulsora 170. Al menos un brazo impulsor 240, específicamente una palanca 242, del insertador 222 puede insertarse en la abertura de insertador 238 del insertador 222 y la abertura impulsora 170. De este modo, puede abrirse el elemento de sellado impulsor 182. En la Figura 6C el brazo impulsor 240 se ilustra en una posición superior tocando el extremo superior 176 de la abertura impulsora 170. El brazo impulsor 240 puede ponerse en una posición inferior tocando el extremo inferior 174 de la abertura impulsora 170. Dentro de esta posición, los componentes del subsistema 202 descritos en las Figuras 4A a 4C pueden insertarse al menos parcialmente en el tejido del huésped.
- 55
- 60
- 65

La base de insertador 227 puede comprender además una o más bases de abertura de insertador 244. Las bases de abertura de insertador 244 pueden encontrarse encima de los receptáculos de recipiente estéril 180 adicionales ilustrados en las Figuras 2A to 3C. El insertador 222 puede comprender al menos un elemento de abrazadera 246, preferentemente dos, configurados para establecer una conexión con ajuste de forma entre el insertador 222 y el recipiente estéril 152. Por tanto, los elementos de abrazadera 246 pueden fijarse sobre una superficie exterior 248 de la base de insertador 227 orientada a la cubierta de insertador 226 y también pueden encontrarse cerca de las bases de abertura de insertador 244. Específicamente, el elemento de abrazadera 246 puede engranar en el receptáculo de recipiente estéril 180 adicional por medio de las bases de abertura de insertador 244.

10 Lista de números de referencia

- 110 envase desechable
- 112 alojamiento de envase desechable
- 114 volumen interior
- 15 116 abertura de envase desechable
- 118 junta de revestimiento
- 120 superficie de soporte de envase desechable
- 122 receptáculo
- 124 rejilla
- 20 126 superficie
- 128 superficie superior
- 130 superficie inferior
- 132 superficie adhesiva
- 134 extremo
- 25 136 abertura de paso
- 138 superficie exterior
- 140 elemento de guía de envase desechable
- 142 primer elemento de guía de envase desechable
- 144 pared lateral
- 30 146 carril guía
- 148 segundo elemento de guía de envase desechable
- 150 contorno
- 152 recipiente estéril
- 154 alojamiento de recipiente estéril
- 35 156 espacio interior
- 158 recipiente estéril elemento de guía
- 160 carril guía
- 162 pasador de retención
- 164 pared lateral de recipiente estéril
- 40 166 dirección de extensión
- 168 abertura de salida de inserción
- 170 abertura impulsora
- 172 hendidura
- 174 extremo inferior
- 45 176 extremo superior
- 178 receptáculo de recipiente estéril
- 180 receptáculo de recipiente estéril adicional
- 182 elemento de sellado impulsor
- 184 lámina de plástico
- 50 186 reborde
- 188 componente de fijación
- 190 superficie de sellado
- 192 sostén del cuerpo
- 194 base de sostén del cuerpo
- 55 195 superficie adhesiva
- 196 parche
- 198 alojamiento de sostén del cuerpo
- 200 hueco
- 202 subsistema
- 60 204 dispositivo de medicación
- 206 cánula
- 208 aguja de inserción
- 210 alojamiento de aguja
- 212 punto de fijación al mecanismo
- 65 214 ranura
- 216 posición retraída

- 218 posición extendida
- 220 envase médico funcional
- 222 insertador
- 224 dispositivo médico
- 5 226 cubierta de insertador
- 228 base de insertador
- 230 botón
- 230 elemento de guía de insertador
- 232 canal
- 10 234 receptáculo de insertador
- 236 espacio interior
- 238 abertura de insertador
- 240 brazo impulsor
- 242 palanca
- 15 244 base de abertura de insertador
- 246 elemento de abrazadera
- 248 superficie exterior

REIVINDICACIONES

1. Un envase médico funcional (220), que comprende

5 a) al menos un recipiente estéril (152) recibido de forma extraíble dentro del envase (110); y
b) al menos un subsistema (202) configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped, recibiendo el subsistema (202) en el recipiente estéril (152);

10 - en donde el recipiente estéril (152) comprende al menos una abertura de salida de inserción (168) para el subsistema (202),
- en donde la abertura de salida de inserción (168) se cierra mediante una junta de revestimiento (118) sobre la abertura de salida de inserción (168),

15 caracterizado por que,

c) el envase (110) en el que el recipiente estéril (152) es recibido de forma extraíble es un envase desechable (110), y en donde,

20 - la junta de revestimiento (118) del subsistema se fija al envase desechable (110), de manera que la junta de revestimiento (118) se desprende automáticamente cuando el recipiente estéril (152) se extrae del envase desechable (110).

25 2. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el subsistema (202) se selecciona del grupo que consiste en: un sensor de analitos para detectar al menos un analito en un tejido corporal; un dispositivo de medicación (204) para proporcionar al menos un medicamento al huésped.

3. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el dispositivo de medicación comprende la cánula (206) y una aguja de inserción (208) que puede recibirse de forma extraíble en la cánula (206).

30 4. El envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recipiente estéril (152) comprende al menos un alojamiento de recipiente estéril (154) que tiene la abertura de salida de inserción (168), y en donde el recipiente estéril (152) también comprende al menos una abertura impulsora (170) para permitir que un accionador de un insertador (222) entre en el recipiente estéril (152) y que engrane con el subsistema (202) para insertarse en el huésped.

35 5. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde la abertura impulsora (170) se sella mediante al menos un elemento de sellado impulsor (182).

40 6. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el elemento de sellado impulsor (182) se configura para ser hendido.

45 7. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el elemento de sellado impulsor (182) se configura para ser hendido mediante al menos un brazo impulsor (240) del insertador (222) y/o mediante un mecanismo de corte del insertador (222).

8. El envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el envase desechable (110) comprende una abertura de envase desechable (116) a través de la cual el recipiente estéril (152) puede extraerse del envase desechable (110).

50 9. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde la abertura de envase desechable (116) se sella mediante al menos un elemento de sellado.

55 10. El envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que también comprende al menos un sostén del cuerpo (192) configurado para fijarse a una piel del huésped.

11. El envase médico funcional (220) de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el recipiente estéril (152) se fija al sostén del cuerpo (192).

60 12. El envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones anteriores, en donde el recipiente estéril (152) y el sostén del cuerpo (192) pueden extraerse del envase desechable (110) como una unidad.

65 13. Un dispositivo médico (224) para insertar al menos un subsistema (202) en un huésped, comprendiendo el dispositivo médico (224):

- al menos un envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y

- al menos un insertador (222) configurado para insertar el subsistema (202) en el huésped.

14. Un método de fabricación del envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en referencia a un envase médico funcional (220), comprendiendo el método:

- 5
- proporcionar el envase desechable (110);
 - proporcionar el recipiente estéril (152) con el subsistema (202) recibido en su interior, cerrando la junta de revestimiento (118) la abertura de salida de inserción (168);
 - recibir de forma extraíble el recipiente estéril (152) dentro del envase desechable (110); y
 - 10 - fijar la junta de revestimiento (118) al envase desechable (110).

15. El método de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el método también comprende al menos una etapa de esterilización para esterilizar el recipiente estéril (152) con el subsistema (202) recibido en su interior.

15 16. Un método para recoger un subsistema (202) configurado para ser insertado al menos parcialmente en un huésped mediante un insertador (222), comprendiendo el método:

- I. proporcionar al menos un envase médico funcional (220) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en referencia a un envase médico funcional (220);
- 20 II. conectar al menos un insertador (222) al envase médico funcional (220), en donde el insertador (222) engrana con el recipiente estéril (152) del envase médico funcional (220);
- III. extraer el insertador (222) del envase desechable (110) del envase médico funcional (220), en donde el recipiente estéril (152) permanece engranado con el insertador (222) y en donde la junta de revestimiento (118) se despega de la abertura de salida de inserción (168) del recipiente estéril (152) durante la extracción del
- 25 insertador (222) del envase desechable (110).

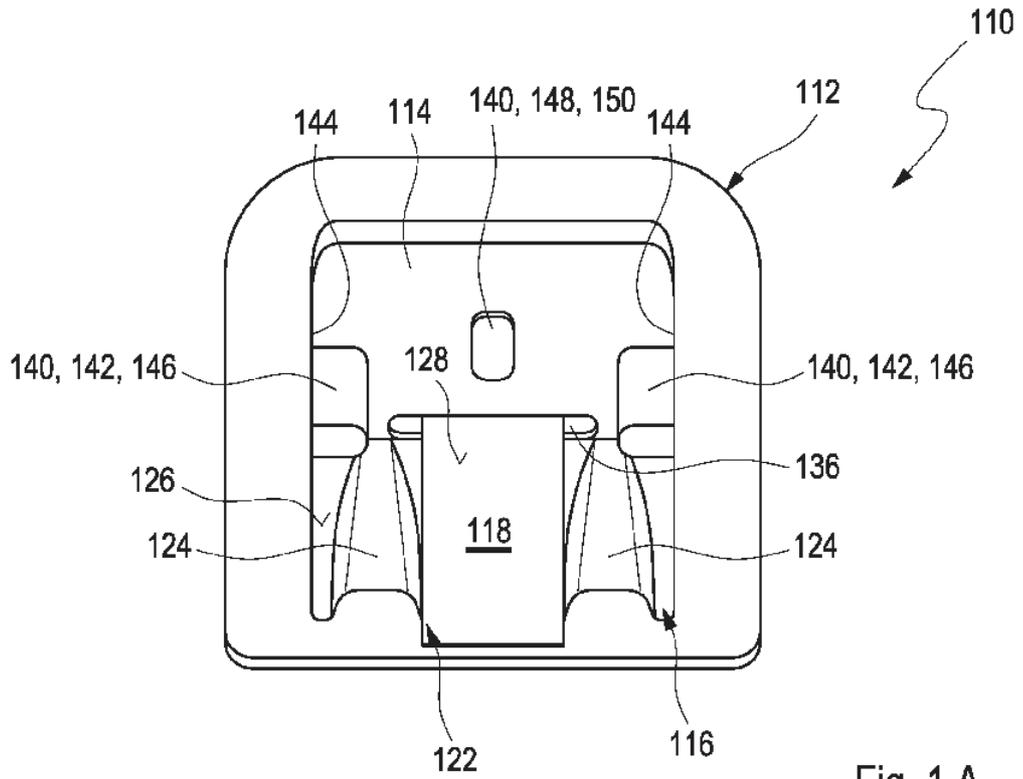


Fig. 1 A

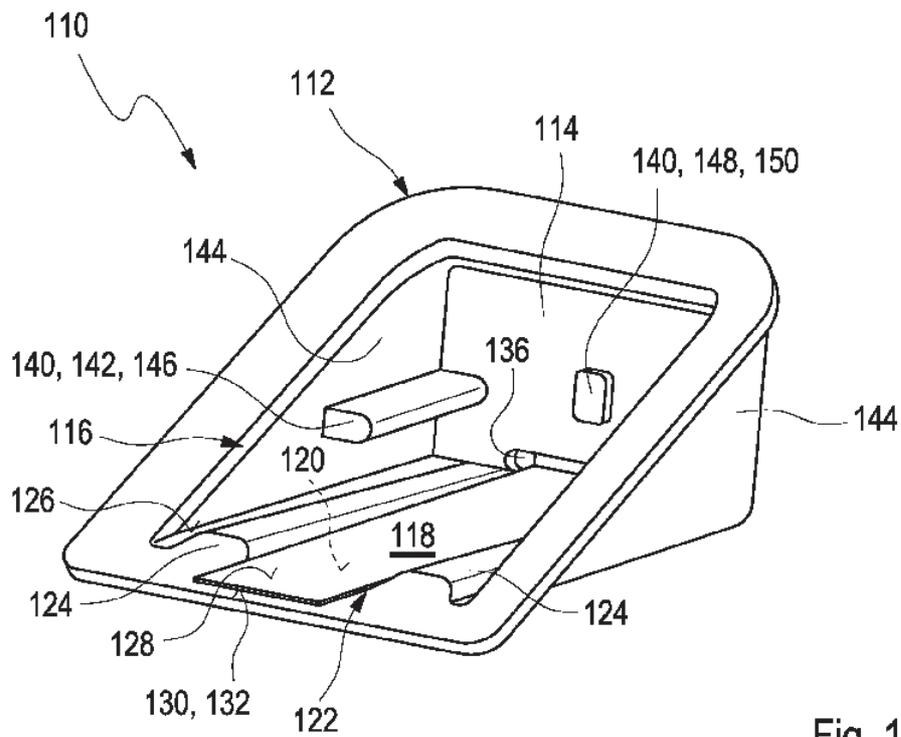


Fig. 1 B

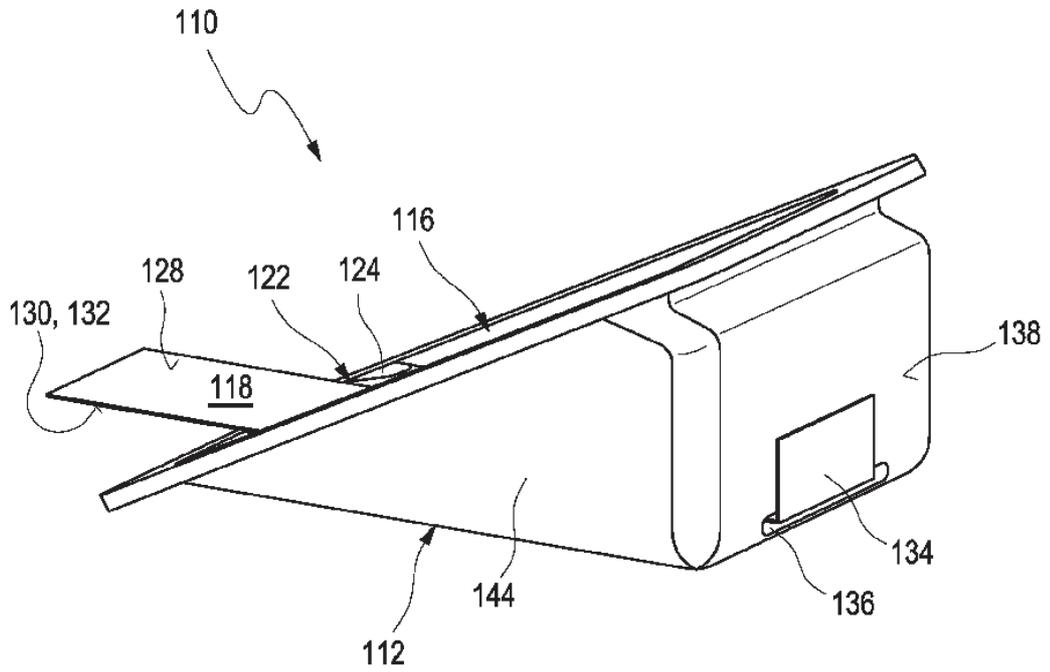


Fig. 1 C

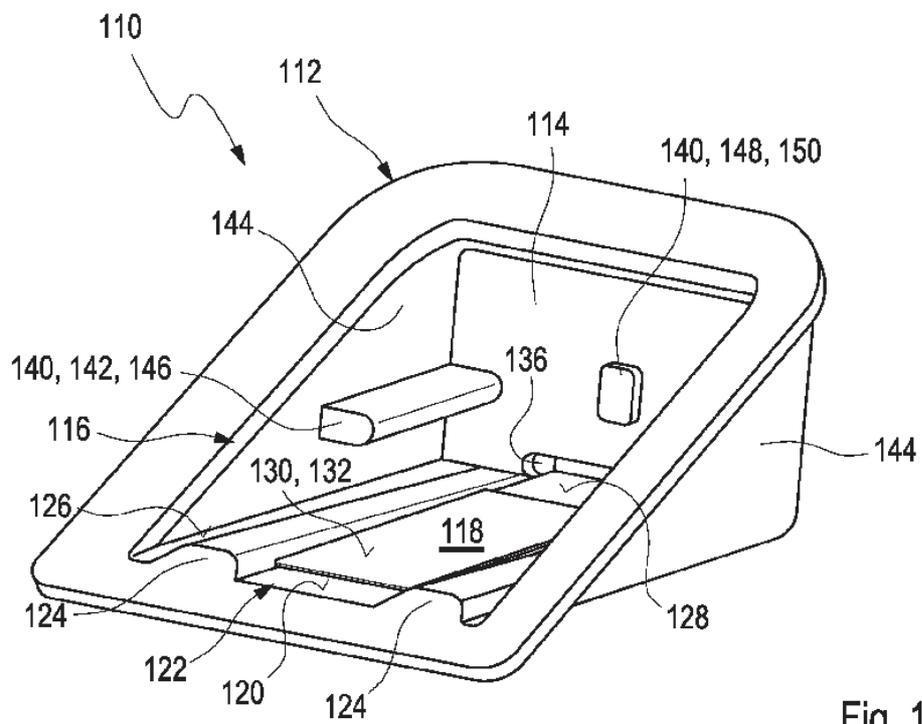


Fig. 1 D

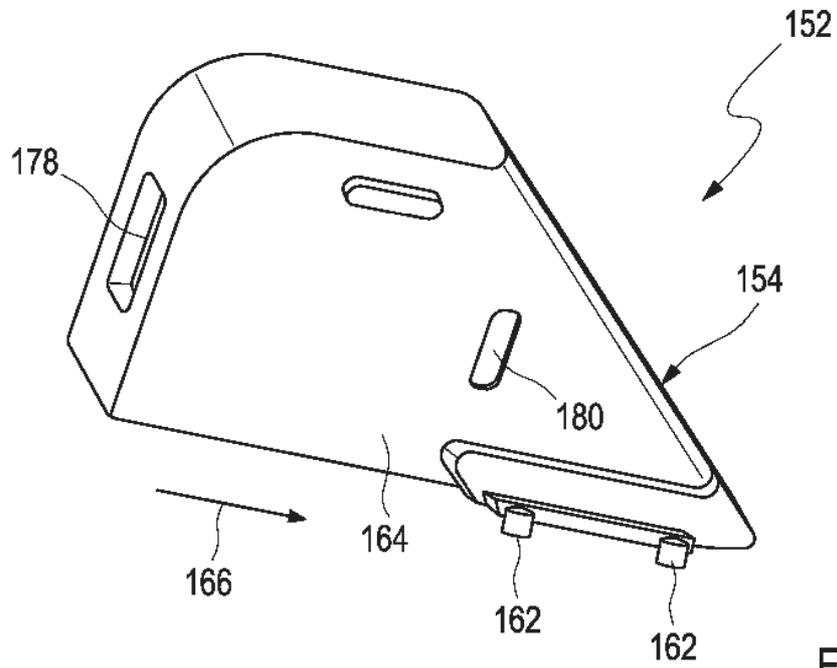


Fig. 2 A

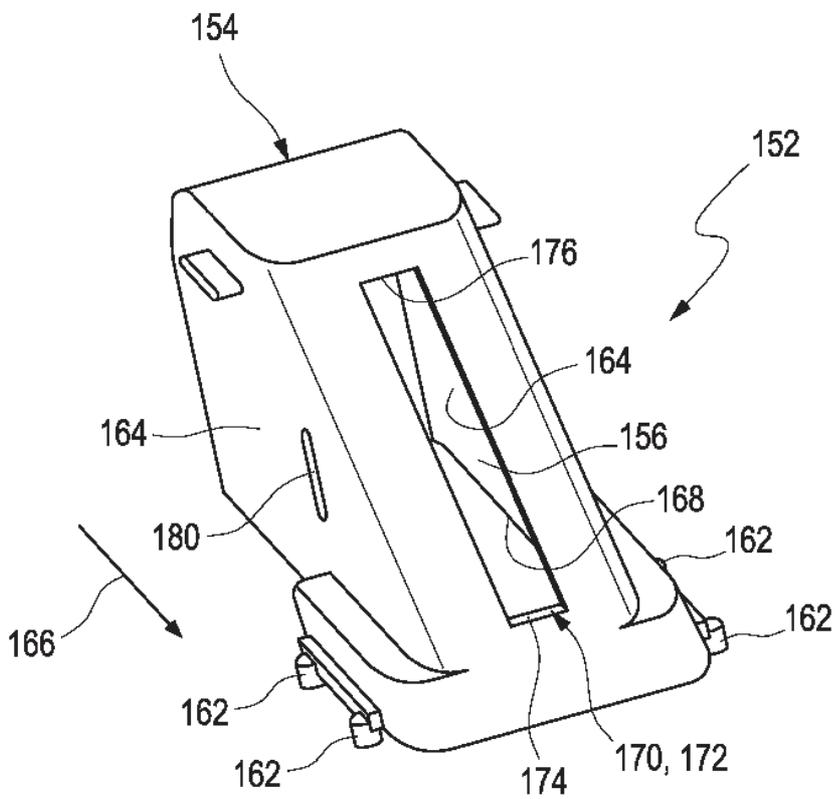


Fig. 2 B

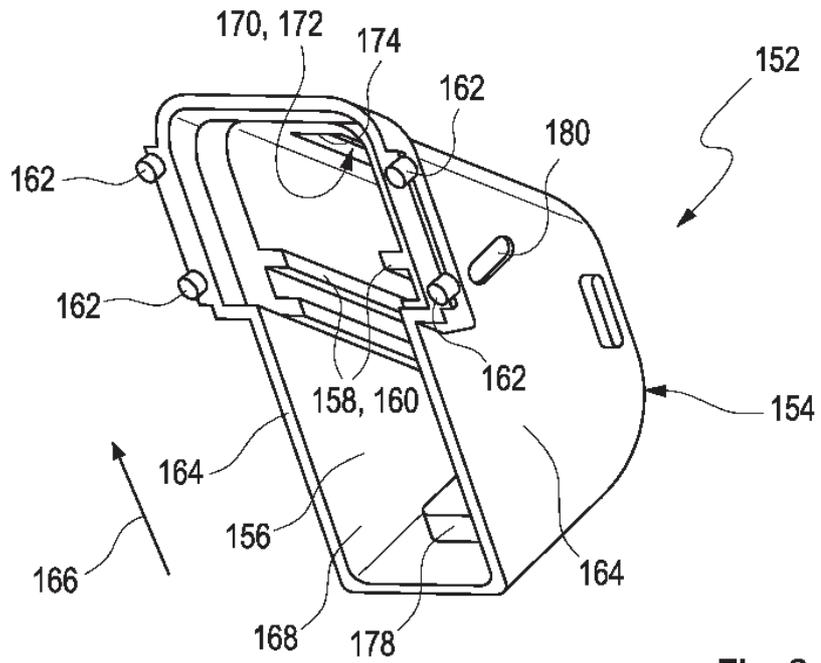


Fig. 2 C

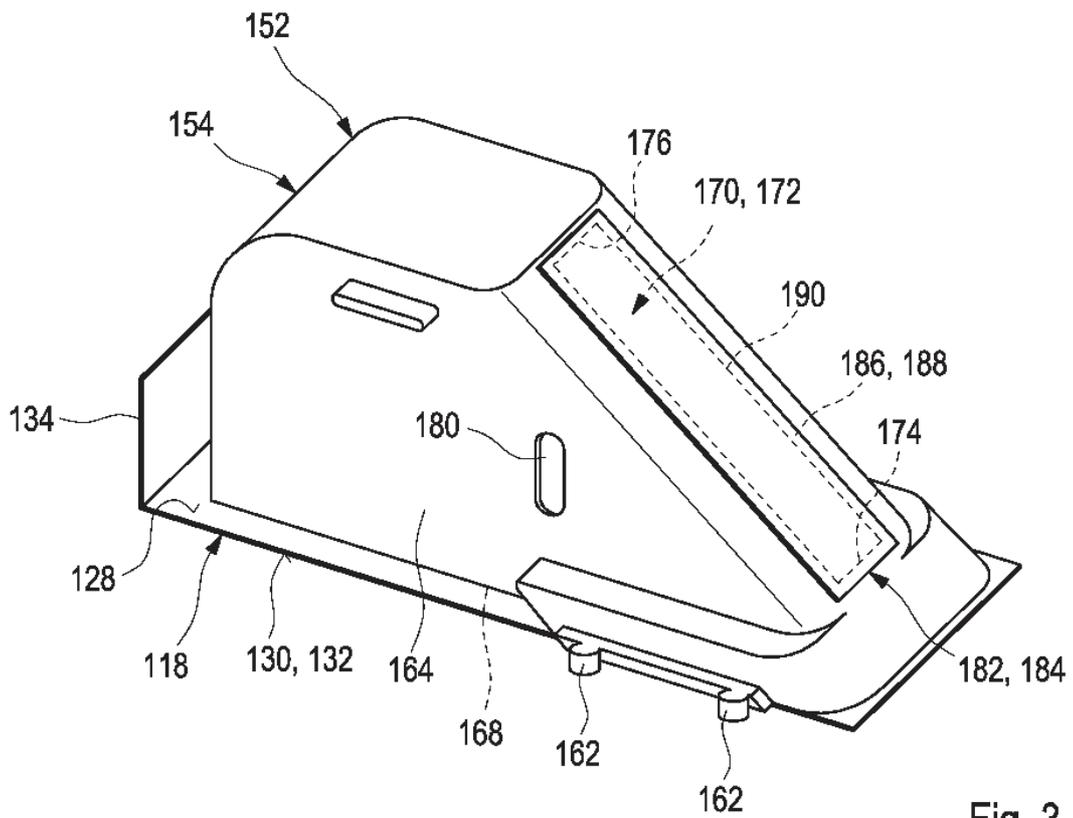
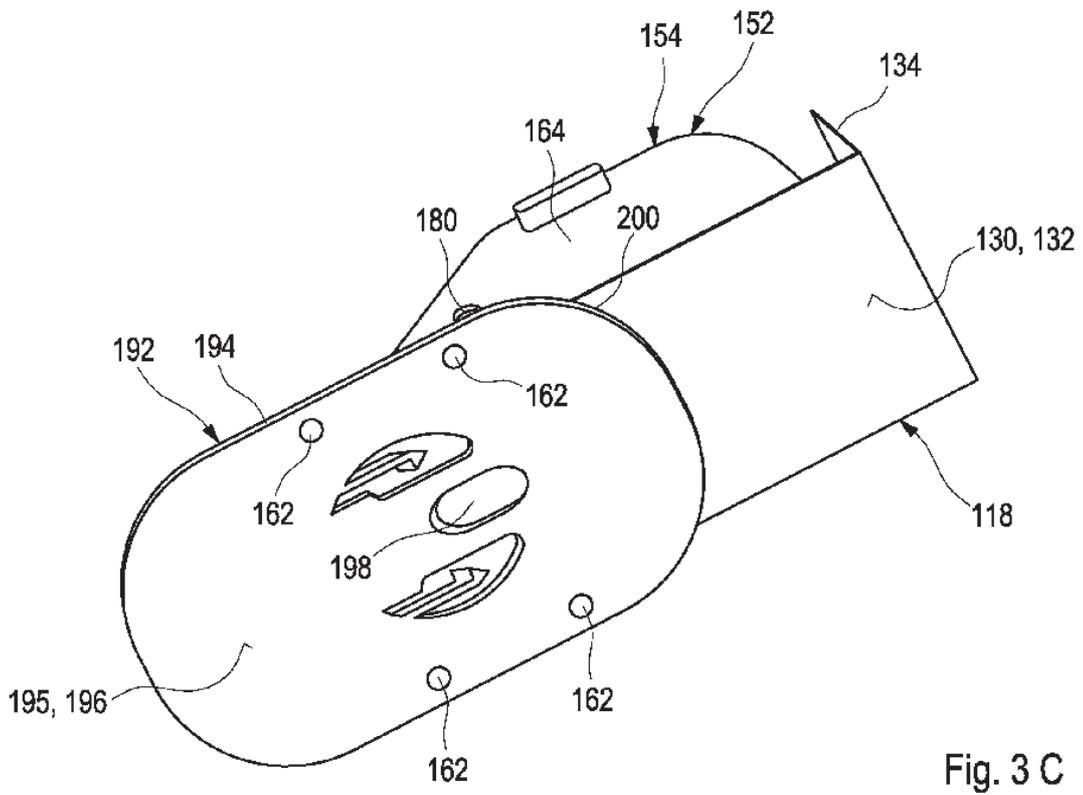
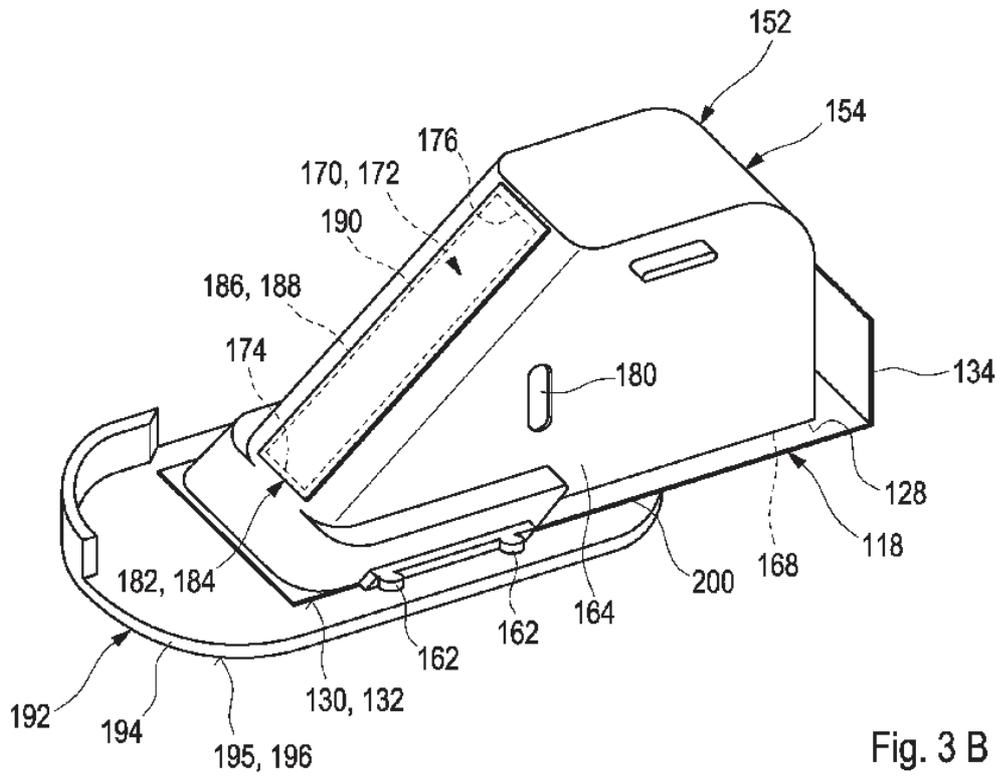


Fig. 3 A



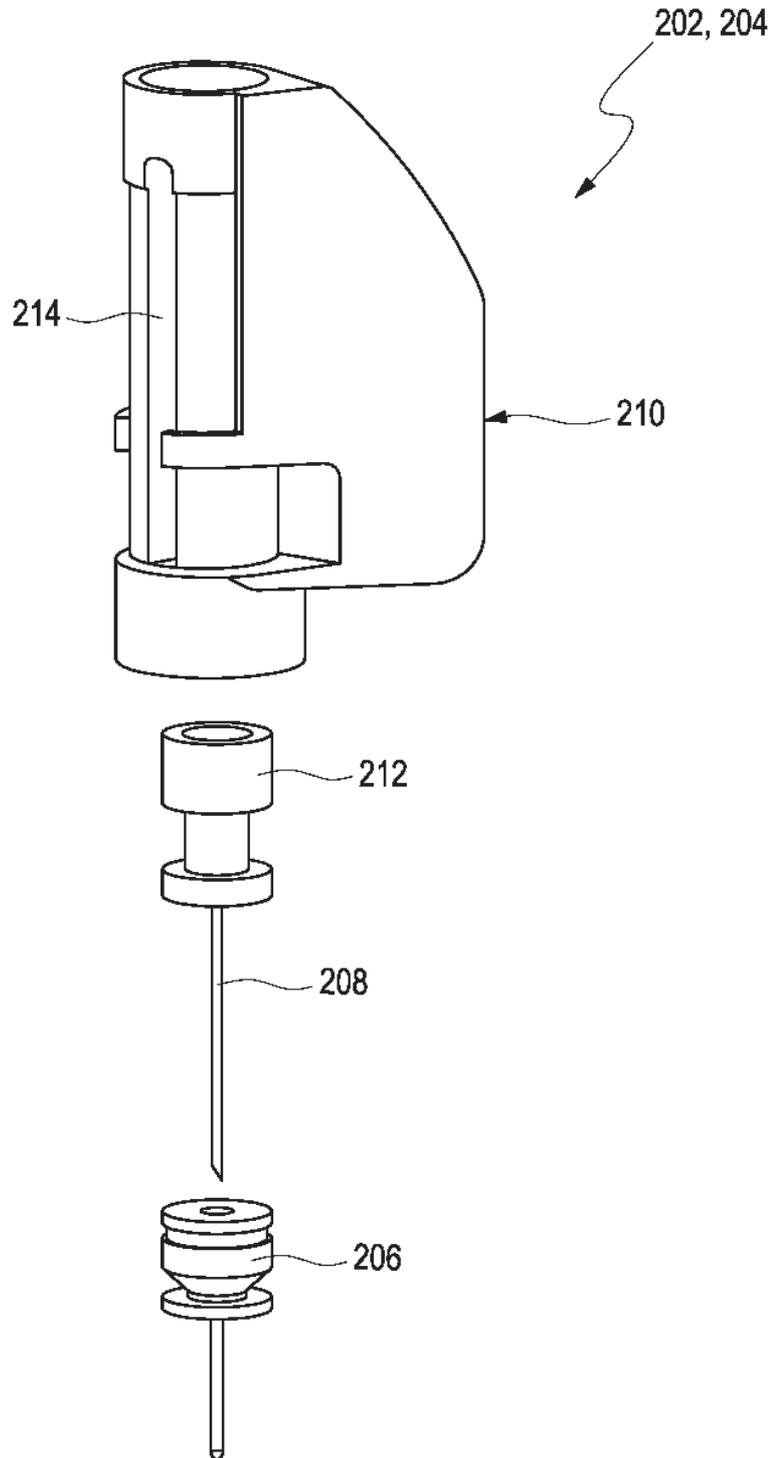


Fig. 4 A

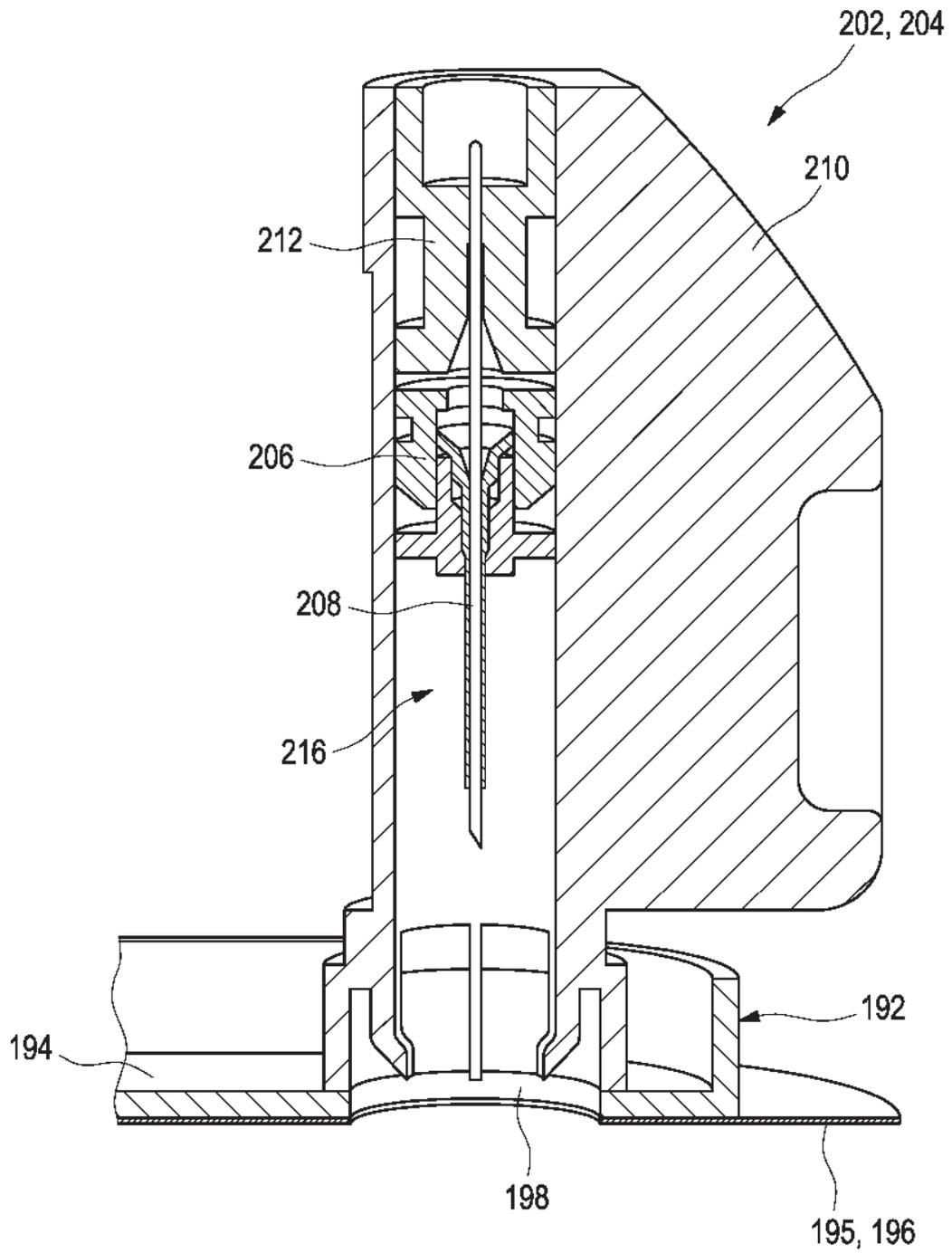


Fig. 4 B

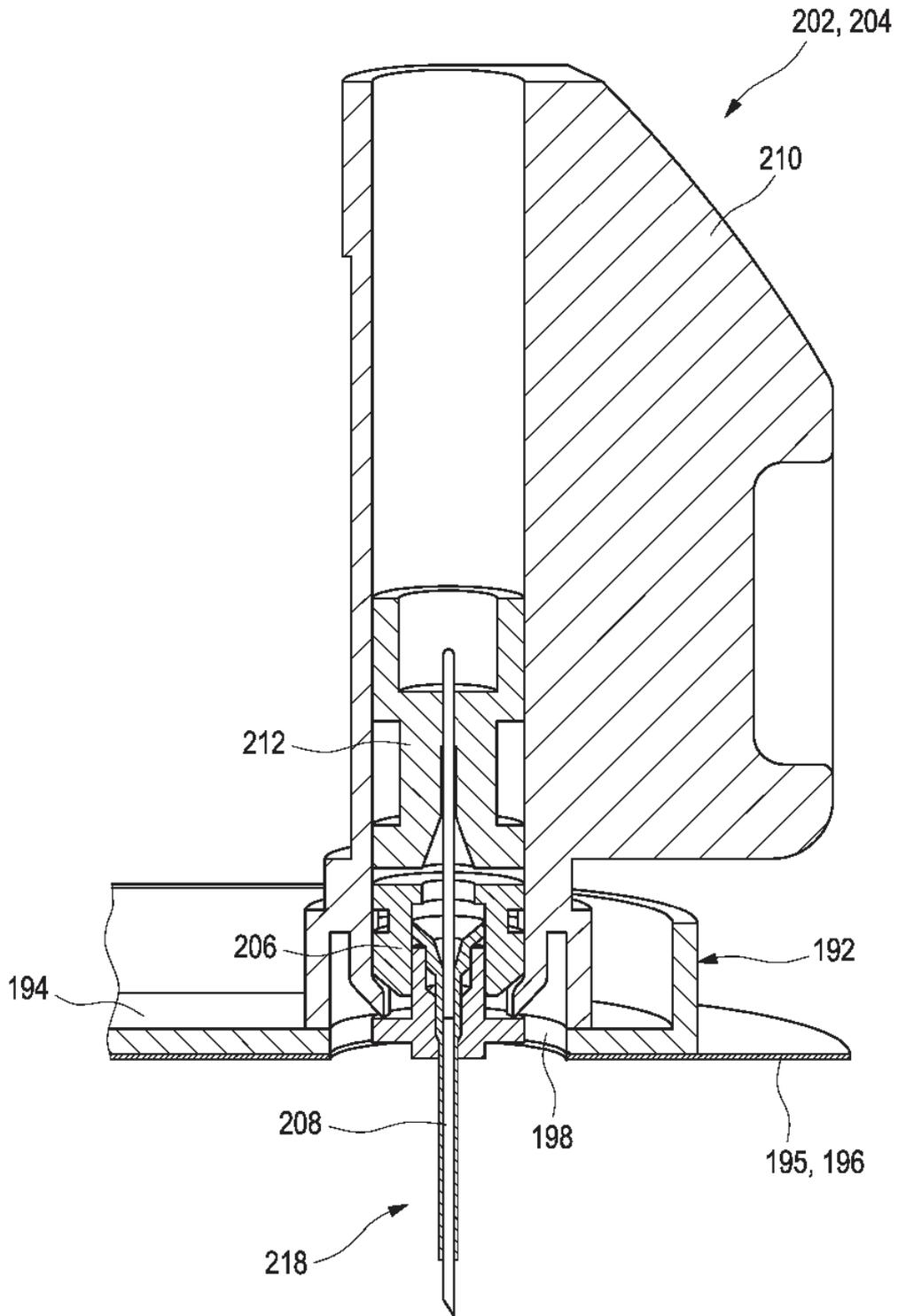


Fig. 4 C

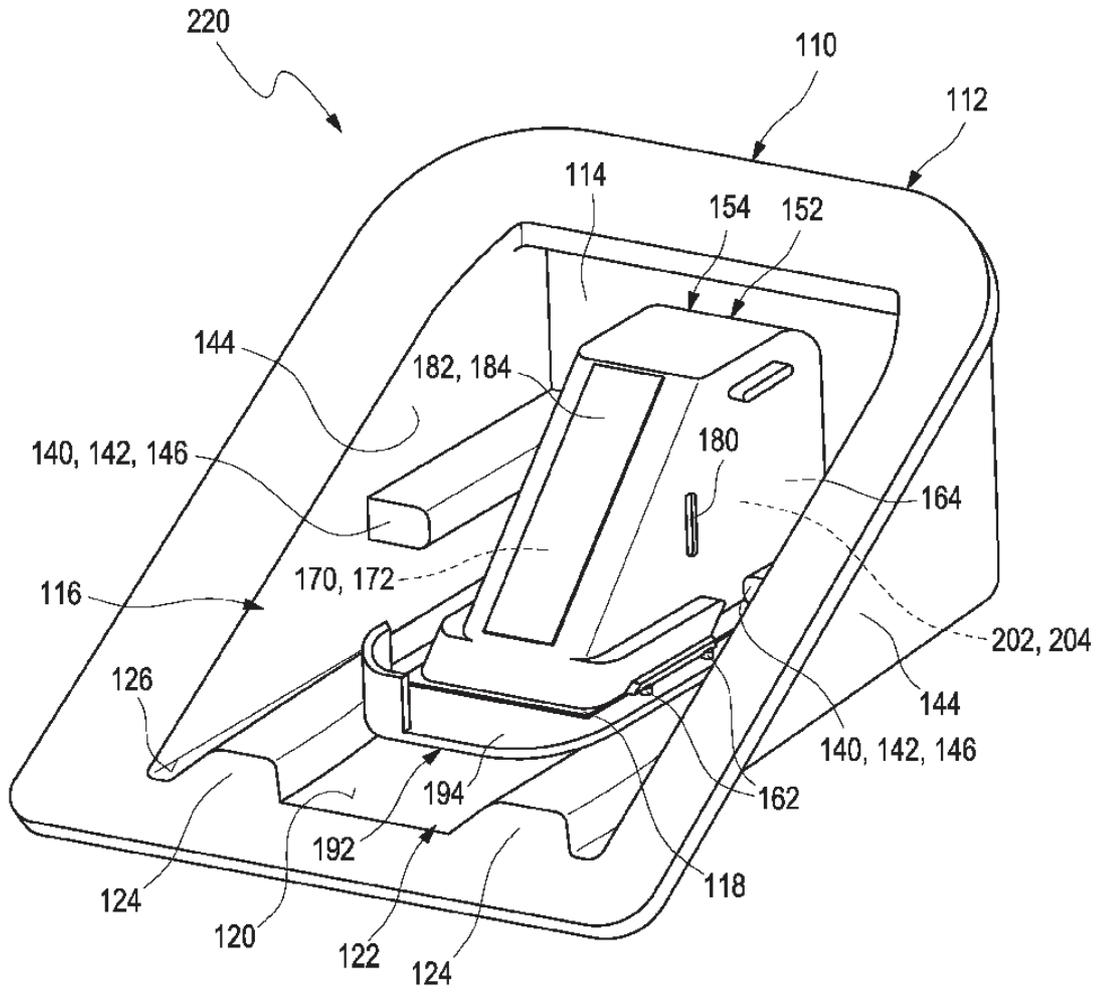


Fig. 5

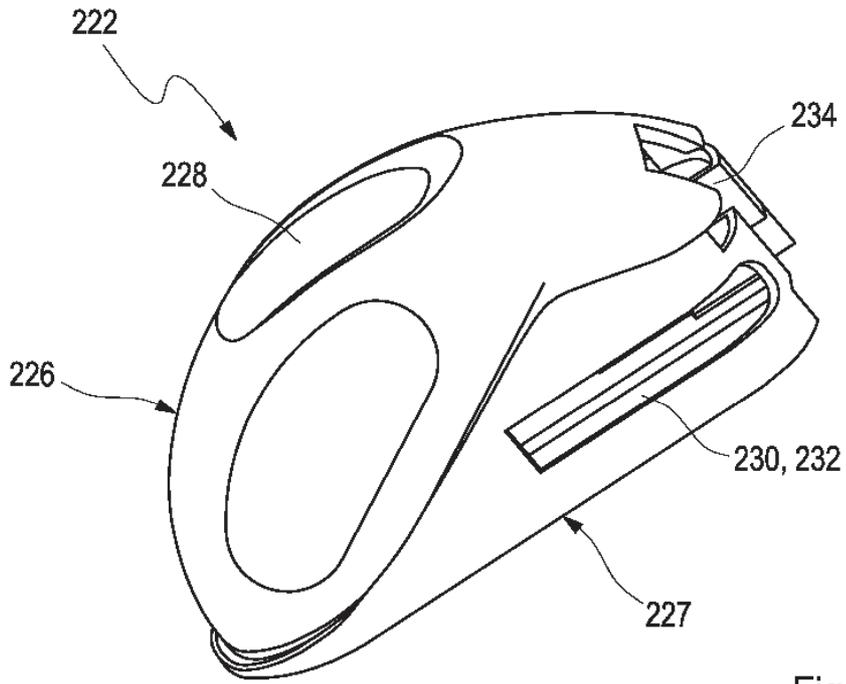


Fig. 6 A

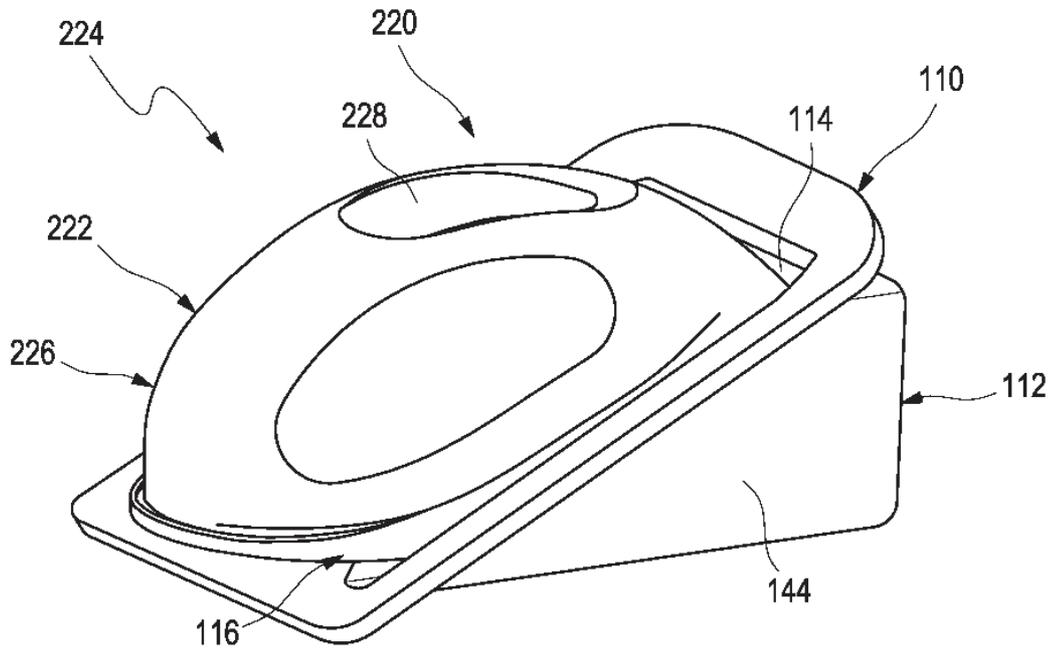


Fig. 6 B

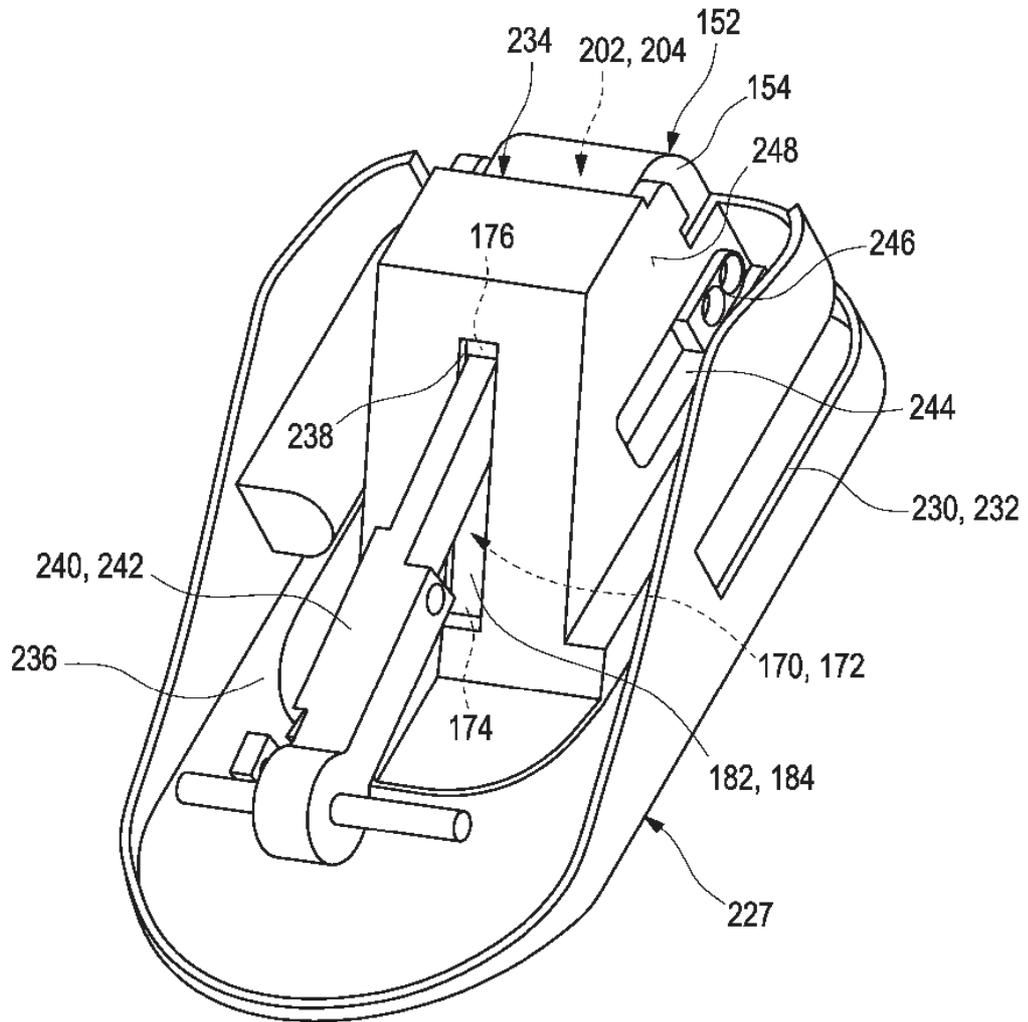


Fig. 6 C