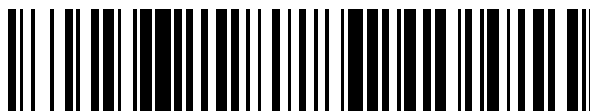


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 093**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2010 E 10174253 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 2422693**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para realizar al menos una función médica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FREY, STEPHAN-MICHAEL;
WALTER, HELMUT;
BRAUN, JÜRGEN y
PFRANG, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 708 093 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

Dispositivo y procedimiento para realizar al menos una función médica

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para realizar al menos una función médica en un usuario. Además, la invención se refiere a un procedimiento para la eliminación de componentes de una pieza de excitación y de evaluación de un dispositivo según la invención, especialmente de una pieza desechable de la pieza de excitación y de evaluación. Los dispositivos según la invención para realizar al menos una función médica se emplean especialmente en el campo del diagnóstico y la terapia médicos. El dispositivo puede estar realizado por ejemplo como dispositivo de sensor para detectar al menos una función corporal del usuario. Por ejemplo, el dispositivo puede estar realizado como dispositivo de sensor para la comprobación cualitativa y/o cuantitativa de al menos un analito en un líquido corporal del usuario. Alternativamente o adicionalmente, sin embargo, el dispositivo también puede estar realizado por ejemplo como dispositivo de medicación para la administración de al menos una medicación al usuario. Un punto esencial especial de la aplicación de la presente invención consiste en una vigilancia a largo plazo de tipo continuo o discontinuo de al menos una concentración de analito en al menos un líquido corporal como por ejemplo un líquido intersticial o sangre. Como analitos que han de ser vigilados entran en consideración por ejemplo la glucosa, el colesterol, el lactato, los metabolitos en general u otros tipos de analitos o combinaciones de analitos. En principio, la presente invención también puede aplicarse en otros campos médicos, por ejemplo en el diagnóstico, la terapia o la cirugía.

Estado de la técnica

25 Por el estado de la técnica se conocen numerosos dispositivos médicos con funciones diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas. Especialmente la vigilancia de y/o la influencia en determinadas funciones corporales, especialmente la vigilancia de una o varias concentraciones de determinados analitos, tiene una importancia esencial en la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades. A continuación, sin limitación de otras aplicaciones posibles, la invención se describe sustancialmente haciendo referencia a una vigilancia a largo plazo de glucosa en sangre durante varias horas, días, semanas o incluso meses. Sin embargo, básicamente, la invención también es transmisible a otros tipos de vigilancia de analitos y/o la vigilancia de otros tipos de funciones corporales así como a otros campos de la medicina. Especialmente, la invención también puede transmitirse a la terapia médica, por ejemplo a bombas de medicación como por ejemplo bombas de insulina.

35 Además de las llamadas mediciones puntuales de uno o varios analitos, en las que a un usuario se extrae de manera selectiva una muestra de un líquido corporal, también se establecen crecientemente las mediciones continuas. Por ejemplo, recientemente se está estableciendo una medición continua de glucosa en el intersticio (denominado también "Continuos Monitoring, CM" / Monitoreo Continuo, MC) como método importante para la gestión, la vigilancia y el control por ejemplo de un estado de diabetes. De momento, esta vigilancia continua generalmente se limita a diabéticos del tipo I, es decir, diabéticos que habitualmente llevan también una bomba de insulina. Mientras tanto, generalmente se usan para ello sensores electroquímicos implantados directamente, que frecuentemente se denominan también sensores tipo aguja ("needle type sensors, NTS"). En este caso, la zona activa del sensor se lleva directamente al lugar de medición que generalmente está dispuesto en el tejido intersticial, y que por ejemplo usando una enzima (por ejemplo, glucosa oxidasa, GOD) convierte glucosa en cargas eléctricas que son proporcionales a la concentración de glucosa y se pueden usar como magnitud de medición. Ejemplos de sistemas de medición transcutáneos de este tipo se describen por ejemplo en los documentos US6,360,888B1 o US2008/0242962A1.

50 Por lo tanto, los sistemas de Monitoreo Continuo actuales generalmente son sistemas transcutáneos. Esto significa generalmente que el sensor en sí está dispuesto debajo de la piel del usuario. Sin embargo, una pieza de evaluación y de control del sistema, que también se denomina parche, generalmente se encuentra fuera del cuerpo del usuario, es decir, fuera del cuerpo humano o animal. El sensor generalmente se aplica por medio de un instrumento de inserción y se inserta en el tejido corporal, que igualmente se describe a modo de ejemplo en el documento US6,360,888B1. También se conocen otros tipos de instrumentos de inserción. La duración de uso de un sensor generalmente es de aprox. 1 semana, aunque también son posibles duraciones de uso más largas, por ejemplo de hasta uno o varios meses. Después, generalmente, las influencias como por ejemplo un gasto de enzimas y/o un encapsulamiento dentro del cuerpo, hacen que descienda la sensibilidad del sensor y por tanto cabe esperar un fallo del sensor. La prolongación de la duración de uso constituye un campo de desarrollo actual. Esto, sin embargo, significa que el sensor y, opcionalmente, los componentes relacionados directamente con este, como por ejemplo una aguja de inserción, deberían realizarse como elementos constructivos recambiables. Por consiguiente, el sensor y generalmente otros componentes recambiables del dispositivo constituyen una llamada pieza desechable. La pieza de evaluación y de control del sistema o los componentes caros importantes del mismo (como por ejemplo, las etapas de entrada de amplificación de alto ohmio y los elementos constructivos activos similares), sin embargo, se reutilizan, de manera que en muchos casos el dispositivo comprende al menos una pieza reutilizable.

65

En sensores implantables, la pieza desechable generalmente comprende un llamado "bodymount" que se puede fijar en una superficie de piel del usuario, por ejemplo mediante una tirita, y al que puede unirse o está unido el sensor insertado en el tejido corporal. A dicho bodymount se une entonces la pieza reutilizable que contiene las partes esenciales de la electrónica de excitación y/o de evaluación para la medición de la concentración del analito. Dentro del bodymount mismo, sin embargo, pueden disponerse componentes. Por ejemplo, se puede disponer al menos una batería dentro del bodymount, de manera que con el recambio de un bodymount y el ensamblaje de un bodymount nuevo con la pieza reutilizable, el dispositivo al mismo tiempo se dota también de una nueva fuente de energía.

Esta separación entre la pieza desechable y la pieza reutilizable hace que el usuario no esté obligado a o bien recambiar o bien recargar las baterías durante la utilización del sensor, ya que con el recambio del bodymount con el compartimento de batería integrado, en todo caso debe realizarse un recambio de las baterías. Sin embargo, según las normas medioambientales recientes, en aparatos eléctricos que funcionan con baterías, las baterías deben poder ser eliminadas por separado por el cliente. Por lo tanto, un reto consiste en proporcionar un dispositivo que pueda ser llevado junto al cuerpo del usuario especialmente durante unos días quedando aislado frente a la acción de cualquier influjo ambiental (humedad, fluctuaciones de temperatura, influjo mecánico), pudiendo garantizarse sin embargo al mismo tiempo que el usuario mismo pueda eliminar las baterías una vez transcurrido el tiempo de uso.

Por el estado de la técnica se conocen básicamente diferentes carcassas para dispositivos médicos, que presentan o bien baterías soldadas completamente, o bien, compartimentos de baterías que pueden abrirse y cerrarse múltiples veces. Por ejemplo, el documento US2009/0253960A1 describe una unidad de antena con una antena para la recepción de información en vivo de un usuario. Para ello, se usa una antena colada. Se proponen, entre otras, baterías flexibles, destacándose las ventajas de la deformación flexible de la batería colada sobre el cuerpo del usuario. Sin embargo, no es posible o es posible solo difícilmente una eliminación separada de la batería al cabo de la vida útil del sistema médico.

Además, por el estado de la técnica se conocen sistemas en los que una batería está realizada de manera recambiable. Por ejemplo, en los documentos US6,498,951, US6,749,587 y US6,175,752B1 están representados diferentes sistemas en los que las baterías están realizadas de manera recambiable. Además, en el documento US6,749,587 se usa un compartimento de batería con una tapa, o alternativamente, el alojamiento de batería, incluida la batería, se elimina junto con la carcasa de pieza desechable. En los documentos US2010191078, US6,498,951 y US6,175,752 se describen carcassas con dos componentes que pueden unirse uno a otro de forma separable y en las que está previsto un sellado hermético del compartimento de batería.

Sin embargo, estas propuestas conocidas tienen desventajas, ya que no se resuelven totalmente los retos técnicos descritos anteriormente. Por ejemplo, en un caso, la batería no puede ser eliminada por separado, y en otro caso, la realización recambiable de la batería y los retos técnicos que conlleva en cuanto al compartimento de batería suponen considerables retos técnicos. Especialmente, en el caso de compartimentos de baterías que pueden abrirse de forma reversible, debe seguir quedando garantizada la estanqueidad a la humedad, ya que especialmente en el caso de dispositivos médicos que se pueden llevar junto al cuerpo de un usuario existen elevados requisitos a este respecto.

Objetivo de la invención

Por consiguiente, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo para realizar al menos una función médica en un usuario, que evite las desventajas de los dispositivos conocidos del tipo mencionado. Especialmente, un usuario no debe estar obligado a recambiar o recargar baterías durante el uso y, por otra parte, después del uso debe ser posible una eliminación separada de las baterías.

Exposición de la invención

Este objetivo se consigue mediante un dispositivo y un procedimiento con las características de las reivindicaciones independientes. Variantes ventajosas de la invención que pueden realizarse individualmente o en cualquier combinación están representadas en las reivindicaciones dependientes.

Se propone un dispositivo para realizar al menos una función médica en un usuario. Por una función médica se entiende una función diagnóstica, terapéutica o quirúrgica. También es posible una combinación de diferentes funciones. El dispositivo puede estar realizado especialmente como aparato compacto que puede ser llevado por el usuario. Especialmente, el dispositivo puede estar realizado como aparato compacto que puede llevarse en su totalidad o en parte junto al o dentro del cuerpo de un usuario.

El dispositivo presenta al menos un elemento funcional médico que está concebido para realizar al menos una función médica. El elemento funcional médico está adaptado por tanto a la al menos una función médica. Por ejemplo, como se ha explicado anteriormente, la función médica puede comprender al menos una función diagnóstica, de manera que el elemento funcional médico puede estar realizado por ejemplo en su totalidad o en parte como elemento diagnóstico, por ejemplo porque este comprende al menos un sensor para la detección de al

menos una función corporal. Se puede tratar básicamente de cualquier función corporal. Especialmente, el sensor puede ser al menos un sensor para la detección cuantitativa y/o cualitativa de al menos un analito en al menos un líquido corporal, por ejemplo, uno o varios de los sensores descritos anteriormente, especialmente un sensor para la detección de una concentración de glucosa en sangre en un líquido corporal. Si la función médica incluye por ejemplo una función terapéutica, el elemento funcional médico puede comprender por ejemplo al menos un actuador terapéutico que puede estar concebido para actuar sobre al menos una función corporal del usuario y/o para ejercer un estímulo en el cuerpo del usuario. Por ejemplo, dicho actuador puede comprender al menos un dispositivo de medicación, por ejemplo, al menos una bomba de insulina. Alternativamente o adicionalmente a las funciones médicas mencionadas y/o a los elementos funcionales médicos mencionados, el dispositivo, sin embargo, también puede comprender funciones médicas y/o elementos funcionales médicos distintos y/o adicionales.

A continuación, la invención se describe sustancialmente haciendo referencia a un ejemplo de realización preferible en el que el dispositivo es un dispositivo para la detección cualitativa y/o cuantitativa de un analito en un líquido corporal, con una carcasa que se puede aplicar en una superficie de piel del usuario y con un sensor que puede insertarse en un tejido corporal del usuario. Como ejemplo de este tipo de dispositivos, a excepción de la realización según la invención, se puede remitir a la descripción anterior de sensores conocidos, especialmente de sensores a largo plazo conocidos. Generalmente, sin embargo, la función médica puede estar seleccionada de entre una función diagnóstica, una función terapéutica y una función quirúrgica o combinaciones de dichas funciones.

El dispositivo presenta al menos una pieza de evaluación y de control. Dicha pieza de evaluación y de control puede estar realizada especialmente en su totalidad o en parte como llamado parche que puede ser llevado en una superficie de piel del usuario directamente o indirectamente, por ejemplo estando intercalada al menos una tira. Por una pieza de evaluación y de control se entiende en el marco de la presente invención un elemento constructivo realizado en una sola pieza o en varias piezas que está concebido para aplicar en el elemento funcional médico al menos una señal, por ejemplo una señal eléctrica, y/o al menos una energía, por ejemplo una corriente y/o una tensión, y/o para estimular el elemento funcional médico de otra manera para realizar su función médica, y/o que está concebido para recibir al menos una señal eléctrica del elemento funcional médico, por ejemplo una señal de tensión y/o una señal de corriente. Las señales recibidas por ejemplo pueden ser detectadas fácilmente y/o ser transformadas totalmente o parcialmente y/o ser almacenadas y/o ser evaluadas o procesadas ya al menos en parte. En el caso de un elemento de sensor como elemento funcional médico, la pieza de evaluación y de excitación puede estar concebida por ejemplo para aplicar en el elemento de sensor una tensión y/o una corriente y/o puede comprender por ejemplo un amplificador de valores de medición y/o un potenciómetro para recibir señales de tensión o de corriente. En el caso de un dispositivo de medición como elemento funcional médico, la pieza de evaluación y de excitación puede comprender por ejemplo también uno o varios componentes fluidicos, mecánicos o fluido-mecánicos, por ejemplo una bomba, una válvula, un sistema de tuberías o una combinación de los elementos mencionados y/o de otros elementos. Son posibles realizaciones diferentes.

La pieza de evaluación y de excitación puede estar realizada en una sola pieza o en varias piezas. Ambas posibilidades deben ser posibles según la invención. Sin limitación de otras realizaciones, a continuación, la invención se describe sustancialmente haciendo referencia a realizaciones de la pieza de evaluación y de excitación en varias piezas. Por tanto, la pieza de evaluación y de excitación puede presentar especialmente al menos una pieza desechable y al menos una pieza reutilizable. Por pieza desechable se entiende una parte del dispositivo, especialmente la pieza de evaluación y de excitación, que con un uso adecuado del dispositivo se usa solo una vez o pocas veces, mientras que, con un uso adecuado, la pieza reutilizable puede usarse múltiples veces, por ejemplo al menos 5 veces, al menos 10 veces o incluso al menos 50 veces, por ejemplo hasta 500 veces o más.

La pieza desechable y la pieza reutilizable preferentemente pueden unirse una a otra de forma reversible. Con esta unión se puede formar especialmente la pieza de evaluación y de excitación o una parte de esta, como una unidad que en lo sucesivo se denomina también parche. La pieza de evaluación y de excitación, preferentemente con la pieza desechable y la pieza reutilizable, puede poder fijarse por ejemplo sobre una superficie de piel del usuario, en cuyo caso el elemento funcional médico y/o una parte de este también pueden engranar en el tejido corporal, por ejemplo mediante una inserción. La unión entre la pieza desechable y la pieza reutilizable está realizada preferentemente de forma reversible. La unión puede realizarse por ejemplo como unión forzada y/o como unión geométrica. Para este fin, por ejemplo, la pieza desechable y/o la pieza reutilizable pueden comprender uno o varios elementos de unión. Por ejemplo, puede estar prevista una unión por enchufe, por medio de la que la pieza desechable y la pieza desechable pueden enchufarse una en otra para formar la unidad. También se puede realizar una unidad que comprenda múltiples piezas desechables y/o múltiples piezas reutilizables. En el estado unido, la unidad formada por la pieza desechable y la pieza reutilizable puede estar realizada especialmente de forma sustancialmente estanca a la humedad, para aislar frente a la humedad por ejemplo un espacio interior de dicha unidad.

La unidad de evaluación y de excitación, especialmente la pieza reutilizable, presenta al menos un componente de excitación para controlar la función médica. Por ejemplo, la pieza de evaluación y de excitación puede presentar al menos una carcasa. Especialmente, la pieza reutilizable puede presentar al menos una carcasa de pieza reutilizable. El al menos un componente de excitación puede estar dispuesto en un interior de la al menos una carcasa, por ejemplo de la carcasa de la pieza reutilizable. Este al menos un componente de excitación puede comprender por

ejemplo al menos un elemento constructivo electrónico, por ejemplo al menos un amplificador de operación y/o componentes eléctricos similares. Además, el componente de excitación puede comprender también al menos un circuito de conmutación integrado. Por un componente de excitación se entiende en general un componente que está concebido para excitar y/o detectar la función médica del elemento funcional médico, por ejemplo, de tal forma que en el elemento funcional médico se aplica al menos una corriente eléctrica, al menos una tensión eléctrica u otro estímulo y/o de tal forma que se detecta, y por ejemplo se transforma y/o se almacena, al menos una señal generada por el elemento funcional médico. Alternativamente o adicionalmente, el al menos un componente de excitación también puede comprender al menos un componente mecánico, electromecánico o fluidoico para apoyar y/o controlar la función médica, por ejemplo al menos una bomba, al menos un sistema de tuberías o al menos una válvula. Diversas otras realizaciones son posibles y básicamente son conocidos por el estado de la técnica.

La unidad de evaluación y de control comprende al menos una carcasa y al menos un alojamiento de batería. Por ejemplo, la pieza desechable puede presentar al menos una carcasa de pieza desechable, y/o la pieza reutilizable puede presentar al menos una carcasa de pieza reutilizable, en cuyo caso, al unir la pieza desechable y la pieza reutilizable, la carcasa de pieza desechable y la carcasa de pieza reutilizable opcionalmente pueden complementarse formando la carcasa de la pieza de evaluación y de control o una parte de esta, preferentemente de forma estanca al líquido, al aire o al vapor. Por una carcasa, en el marco de la presente invención se entiende generalmente un componente mecánico que sustancialmente determina hacia fuera la forma de una pieza cerrada por la carcasa, por ejemplo, la pieza de evaluación y de control y/o la pieza desechable, y que protege y/o aísla la pieza por ejemplo frente a influjos mecánicos y/o químicos. La carcasa de pieza desechable puede comprender por ejemplo el al menos un elemento de unión, por medio del que la pieza desechable puede unirse a la pieza reutilizable, por ejemplo uno o varios elementos de unión por enchufe y/o elementos de unión por retención y/u otros elementos de unión. Alternativamente o adicionalmente, la pieza desechable opcional y la pieza reutilizable opcional también pueden estar unidas de otra manera que a través de sus carcasas, por ejemplo a través de elementos de unión por enchufe u otros elementos de unión que no necesariamente son parte integrante de la carcasa, o de otra manera. La carcasa de pieza desechable especialmente puede formar una unidad junto a la pieza reutilizable, por ejemplo de tal forma que la carcasa de pieza desechable y la carcasa de pieza reutilizable están realizadas de forma complementaria.

El alojamiento de batería puede estar realizado como parte integrante de la carcasa, especialmente de la carcasa de pieza desechable, o estar solamente unido a la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable. Por un alojamiento de batería se entiende un elemento que está concebido para alojar al menos un depósito de energía eléctrica. El alojamiento de batería presenta en el dispositivo al menos un depósito de energía eléctrica de este tipo. Por ejemplo, dicho al menos un depósito de energía eléctrica puede comprender al menos una batería. Sin embargo, básicamente también pueden emplearse otros tipos de depósito de energía eléctrica, independientemente del término de alojamiento de batería empleado. El alojamiento de batería puede presentar por ejemplo al menos un espacio interior, por ejemplo un espacio interior aislado herméticamente hacia fuera por el alojamiento de batería, en el cual está alojado el depósito de energía eléctrica. Por ejemplo, el espacio interior puede estar aislado frente a un entorno de forma estanca a la humedad y/o al aire y/o al vapor de agua.

Según la invención, se propone que el alojamiento de batería esté concebido de tal forma que pueda ser abierto por el usuario de forma irreversible para extraer el depósito de energía. Esta apertura debe poder realizarse sin usar herramientas, por ejemplo de forma manual. Por una apertura irreversible se entiende una apertura con la que el alojamiento de batería es deformado por el usuario de tal forma que, al menos sin usar herramientas, materiales auxiliares u otros medios auxiliares, no es posible reponerlo a su estado original. Especialmente, un espacio interior aislado herméticamente del alojamiento de batería puede abrirse durante la apertura de forma irreversible frente al entorno, de tal forma que no es posible volver a cerrar el espacio interior restableciendo el aislamiento y/o sellado herméticos, sin usar medios auxiliares como por ejemplo adhesivos, herramientas o similares.

El alojamiento de batería puede comprender especialmente al menos un elemento de cierre que se pueda abrir de forma irreversible, especialmente un elemento de cierre que pueda ser abierto por el usuario, especialmente al menos una lámina de cierre, por ejemplo una lámina de cierre unida por encolada y/o por soldadura a la carcasa de alojamiento de batería del alojamiento de batería. Dicha lámina de cierre por ejemplo puede estanqueizar herméticamente frente al entorno el espacio interior opcional, descrito anteriormente, del alojamiento de batería. La apertura del elemento de cierre puede ser realizada por ejemplo por el usuario. La apertura puede realizarse por ejemplo mediante una acción manual. Por ejemplo, el usuario puede retirar la lámina de cierre manualmente. Alternativamente o adicionalmente, la apertura del elemento de cierre también puede estar concebida de tal forma que se realice de forma automática o semiautomática, por ejemplo de forma acoplada a al menos una acción adicional del usuario. Si por ejemplo, como aún se describirá en detalle más adelante, la carcasa comprende una carcasa de alojamiento de batería que se puede soltar de la carcasa, el elemento de cierre puede estar concebido por ejemplo de tal forma que cuando la carcasa de alojamiento de batería se suelta de la carcasa se abra automáticamente, por ejemplo por la retirada automática de una lámina de cierre. Alternativamente o adicionalmente, la apertura del elemento de cierre también puede realizarse por ejemplo mediante una separación de la pieza desechable y la pieza reutilizable y/o ser activada por esta separación. Por ejemplo, cuando una pieza desechable se separa de la pieza reutilizable, por ejemplo sobre la superficie corporal o en un estado separado de la

superficie corporal, esta separación especialmente también puede conducir a la apertura del elemento de cierre, por ejemplo a la apertura de la lámina de cierre.

El alojamiento de batería puede presentar especialmente, como se ha descrito anteriormente, al menos una carcasa de alojamiento de batería. Dicha carcasa de alojamiento de batería y la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, pueden estar unidas una a otra, por ejemplo mediante una unión forzada y/o geométrica. Esta unión entre la carcasa de alojamiento de batería y la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, puede estar realizada especialmente de tal forma que pueda ser separada por el usuario, especialmente de forma irreversible, por ejemplo bajo la acción de fuerzas manuales usuales del usuario. Esto puede realizarse especialmente de tal forma que la carcasa de alojamiento de batería y/o la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, se deformen durante la separación de la unión que puede realizarse a su vez especialmente de forma manual y sin la ayuda de herramientas, de tal forma que se impida un restablecimiento de la unión. Esto puede realizarse especialmente de tal forma que durante la separación de la carcasa de alojamiento de batería y/o de la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, se produzca un doblado y/o una rotura de la carcasa de alojamiento de batería y/o de la carcasa, que impida un restablecimiento de la unión. Especialmente, la carcasa, preferentemente la carcasa de pieza desechable, puede presentar al menos un punto de rotura controlada, deformándose la carcasa, especialmente de forma irreversible, durante la separación de la carcasa de alojamiento de batería de la carcasa, especialmente de la carcasa de pieza desechable, de tal forma que preferentemente no sea posible una reutilización. Esto puede realizarse por ejemplo de tal forma que el punto de rotura controlada comprenda al menos un debilitamiento de la carcasa, especialmente de la carcasa de pieza desechable. El punto de rotura controlada puede estar realizado especialmente de tal forma que para que la carcasa de alojamiento de batería pueda soltarse de la carcasa, especialmente de la carcasa de pieza desechable, se tenga que deformar, por ejemplo doblar, el punto de rotura controlada. Generalmente, la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, puede realizarse de tal forma que la carcasa se rompa y/o se doble durante la deformación.

La carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, puede comprender especialmente al menos una placa de fondo. Por una placa de fondo se entiende generalmente un elemento posiblemente, pero no necesariamente en forma de placa, que presenta o constituye una plataforma de montaje para la pieza de excitación y de evaluación, especialmente la pieza desechable. Por ejemplo, la placa de fondo puede comprender una superficie plana orientada al menos en sentido contrario a la superficie de piel del usuario, sobre la cual puede estar formada la pieza desechable opcional y sobre la que puede montarse preferentemente también la pieza reutilizable opcional. Dicha placa de fondo puede presentar especialmente al menos una zona de alojamiento para alojar la carcasa de alojamiento de batería. Especialmente, dicha zona de alojamiento puede estar dispuesta sobre una superficie de la placa de fondo, orientada en sentido contrario a una superficie de piel del usuario. Como se ha descrito anteriormente, la zona de alojamiento puede estar realizada especialmente de tal forma que la carcasa de alojamiento de batería solo pueda soltarse de la zona de alojamiento cuando se haya deformado la placa de fondo, preferentemente de forma irreversible, por ejemplo a lo largo de un punto de rotura controlada, especialmente una línea de doblado. Por ejemplo, en el estado operativo de la pieza de excitación y de evaluación, especialmente de la pieza desechable, la carcasa de alojamiento de batería puede estar unida por unión geométrica y/o forzada a la placa de fondo en la zona de alojamiento. Mediante un doblado y/u otro tipo de deformación irreversible de la placa de fondo, puede ser posible soltar especialmente de forma irreversible esta unión geométrica y/o forzada que puede comprender por ejemplo una unión por retención. Por ejemplo, es posible que la placa de fondo pueda doblarse a lo largo de al menos una línea de doblado, y que por el doblado la carcasa de alojamiento de batería pueda soltarse de la placa de fondo, por ejemplo porque se suelta una unión forzada y/o geométrica entre la carcasa de alojamiento de batería y la placa de fondo. Preferentemente, se produce una deformación de la placa de fondo, de tal forma que esta ya no se pueda seguir usando. Por ejemplo, esto puede realizarse a su vez mediante el uso de al menos un punto de rotura controlada, por ejemplo, la línea de doblado mencionada.

La carcasa de alojamiento de batería puede comprender especialmente, como se ha descrito anteriormente, al menos un elemento de cierre. Dicho elemento de cierre puede comprender por ejemplo al menos una lámina de cierre. El elemento de cierre puede estar realizado especialmente de tal forma que solo tras soltar la carcasa de alojamiento de batería de la carcasa de pieza desechable pueda ser abierto por el usuario para extraer el depósito de energía del alojamiento de batería. Especialmente, el alojamiento de batería puede estar realizado de forma inaccesible para el usuario durante el funcionamiento del dispositivo, es decir, cuando la carcasa de alojamiento de batería está unida a la pieza desechable. Especialmente, el elemento de cierre puede estar realizado de tal forma que solo tras soltar la carcasa de alojamiento de batería de la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, pueda ser abierto, especialmente por el usuario. Esto puede realizarse por ejemplo de tal forma que el elemento de cierre está dispuesto en un lado de la carcasa de alojamiento de batería que está orientado hacia la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable. Por lo tanto, solo tras soltar la carcasa de alojamiento de batería de la carcasa se libera el elemento de cierre. La separación de la carcasa de alojamiento de batería de la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, puede realizarse completamente o parcialmente, pudiendo incluir una separación parcial por ejemplo el abatimiento de la carcasa de alojamiento de batería, un pivotamiento o similar. Sin embargo, resulta especialmente preferible si la carcasa de alojamiento de batería puede retirarse completamente de la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable. La carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable puede presentar, como se ha descrito anteriormente, por ejemplo al menos una placa de fondo con al menos una zona de alojamiento para alojar la carcasa de alojamiento de batería. En la carcasa de alojamiento

de batería alojada en la zona de alojamiento puede realizarse por ejemplo una unión geométrica y/o una unión forzada a la placa de fondo, que por ejemplo puede soltarse mediante un doblado y/o una rotura a lo largo de un punto de rotura controlada, por ejemplo una línea de doblado. Solo después de esta rotura y/o este doblado, la carcasa de alojamiento de batería por ejemplo puede liberarse y separarse de la carcasa, especialmente la carcasa de pieza desechable, de tal forma que el elemento de cierre pueda ser abierto por un usuario, preferentemente a su vez de forma totalmente manual.

El dispositivo puede estar realizado especialmente de tal forma que pueda fijarse totalmente o parcialmente sobre una superficie de piel del usuario, por medio de al menos un elemento de fijación, preferentemente por medio de al menos una tirita y/u otro tipo de superficie autoadhesiva. Especialmente, como se ha descrito anteriormente, la pieza de excitación y de evaluación, especialmente la pieza desechable, puede comprender al menos un elemento funcional de este tipo, por ejemplo, al menos una superficie autoadhesiva de este tipo y/o al menos una tirita de este tipo. Por ejemplo, la pieza de excitación y de evaluación, especialmente la pieza desechable, puede presentar, como se ha descrito anteriormente, al menos una placa de fondo con una superficie de contacto que está orientada hacia la superficie de piel del usuario y que o bien puede estar realizada de forma autoadhesiva, o bien, puede fijarse sobre la superficie de piel por medio de al menos un elemento adhesivo. Sobre la placa de fondo de la carcasa de la pieza de excitación y de evaluación, especialmente sobre la placa de fondo de la carcasa de pieza desechable puede colocarse y/o aplicarse entonces por ejemplo de forma directa o indirecta la pieza reutilizable opcional y unirse a la pieza desechable opcional. Por consiguiente, el dispositivo puede estar realizado por ejemplo en su totalidad o en parte como llamado parche que por ejemplo puede pegarse sobre la superficie de piel. Partiendo de la pieza de excitación y de evaluación, especialmente la unidad formada por la pieza desechable y la pieza reutilizable, por ejemplo un sensor y/o una cánula pueden extenderse totalmente o parcialmente al interior del tejido corporal del usuario, es decir, a través de la piel del usuario al interior del tejido corporal.

La pieza desechable opcional puede estar realizada especialmente de tal forma que ella misma no comprenda elementos constructivos electrónicos. La batería o el depósito de energía eléctrica así como los elementos de contacto y/o conductores presentes eventualmente no se consideran elementos constructivos eléctricos. Se consideran elementos constructivos eléctricos especialmente los elementos constructivos eléctricos pasivos como por ejemplo resistencias eléctricas y/o diodos, y los elementos constructivos eléctricos activos como por ejemplo amplificadores de operación y/o circuitos de conmutación, especialmente ASIC, que preferentemente no están contenidos en la pieza desechable.

Como se ha descrito anteriormente, el elemento funcional puede realizar al menos una función médica. El elemento funcional puede estar seleccionado especialmente de entre: un sensor para la detección de al menos un estado corporal del usuario, especialmente un sensor para la detección cualitativa y/o cuantitativa de al menos un analito en un líquido corporal, especialmente un sensor que puede insertarse en un tejido corporal del usuario; un actuador para influir en al menos un estado corporal del usuario, especialmente un actuador fluidoico para ejercer al menos una función de medicación, preferentemente un actuador con al menos una pieza de actuador que puede insertarse en el tejido corporal del usuario, preferentemente al menos una cánula. Son posibles diversas otras realizaciones o combinaciones de las realizaciones mencionadas y/u otras realizaciones del elemento funcional. Por tanto, el elemento funcional puede comprender especialmente al menos una pieza que se pueda insertar en el tejido corporal, como por ejemplo al menos un sensor y/o al menos una cánula.

El elemento funcional puede estar realizado especialmente de tal forma que pueda unirse a la pieza de excitación y de evaluación, por ejemplo a la pieza desechable, y/o puede ser parte integrante de la pieza de excitación y de evaluación, por ejemplo de la pieza desechable. La unión puede estar realizada de forma reversible o irreversible.

Como se ha descrito anteriormente, en el estado unido, la pieza reutilizable y la pieza desechable pueden formar una unidad conjunta del dispositivo. Puede resultar especialmente una carcasa conjunta que forme la carcasa de la pieza de excitación y de evaluación o de una pieza de esta. Dicha carcasa conjunta puede estar realizada especialmente de forma sustancialmente estanca a la humedad y/o estanca al vapor, especialmente para proteger frente a la humedad componentes presentes en la pieza reutilizable y/o en la pieza desechable y/u otros componentes del dispositivo de excitación y de evaluación y/o el depósito de energía eléctrica. También elementos de unión entre la pieza reutilizable y la pieza desechable pueden estar aislados de forma estanca a la humedad, por ejemplo mediante el uso de elementos de estanqueización correspondientes como por ejemplo anillos tóricos. De esta manera, puede estar aislada de forma estanca a la humedad por ejemplo una unión por enchufe entre la pieza reutilizable y la pieza desechable, que además de una función de enchufe totalmente mecánica puede comprender también una unión eléctrica por enchufe.

Además del dispositivo descrito anteriormente en una o varias de las realizaciones descritas se propone también un procedimiento para la eliminación de componentes de una pieza de excitación y de evaluación, especialmente de una pieza desechable, de un dispositivo según la invención en una o varias de las realizaciones descritas anteriormente. Si la pieza de excitación y de evaluación comprende al menos una pieza desechable y al menos una pieza reutilizable, en este procedimiento se puede separar especialmente una unión entre la pieza desechable y la pieza reutilizable. Además, en el procedimiento se abre de forma irreversible un alojamiento de batería para extraer el depósito de energía, y el depósito de energía se extrae del alojamiento de batería. A continuación, el al menos un

depósito de energía puede ser eliminado de forma separada de los demás componentes de la pieza de excitación y de evaluación, especialmente de la pieza desechable. En el procedimiento, especialmente una carcasa de alojamiento de batería puede separarse de forma irreversible de una carcasa de la pieza de excitación y de evaluación, especialmente de una carcasa de pieza desechable de la pieza desechable, especialmente mediante una deformación de al menos un punto de rotura controlada. A continuación, el alojamiento de batería puede abrirse de forma irreversible para extraer el depósito de energía.

El dispositivo propuesto y el procedimiento propuesto presentan numerosas ventajas frente a los dispositivos y procedimientos conocidos. Especialmente, el dispositivo puede estar realizado por ejemplo como sensor de monitoreo continuo para glucosa, que pueda llevarse durante unos días, semanas o incluso meses junto al cuerpo del usuario, mientras que el sensor de glucosa puede estar implantado en el tejido corporal del usuario. El sensor puede producir una corriente eléctrica que puede transformarse en una tensión proporcional al valor de medición de glucosa. Para la amplificación y la emisión del valor de medición puede estar previsto especialmente un enlace radioeléctrico, por ejemplo por medio de al menos un elemento de radio contenido en la pieza de excitación y de evaluación, por ejemplo en la pieza reutilizable. La energía eléctrica necesaria para ello puede ser proporcionada por el al menos un depósito de energía eléctrica contenido en la pieza de excitación y de evaluación, especialmente la pieza desechable, por ejemplo a través de una unión eléctrica, especialmente una unión eléctrica por enchufe, por ejemplo entre la pieza desechable y la pieza reutilizable. Para la seguridad de funcionamiento y el mantenimiento de la calidad de vida del usuario, el dispositivo completo puede resistir durante el tiempo de operación cualquier acción de influjo ambiental, como por ejemplo humedad, fluctuaciones de temperatura, influjos mecánicos o influjos similares.

Mediante la posibilidad de eliminación propuesta se evita que el usuario tenga que recargar el depósito de energía eléctrica, para lo que sería necesario un cargador separado. Además, la medición a largo plazo que típicamente dura 7 días o más generalmente no tiene que interrumpirse, por ejemplo, porque un acumulador inicialmente no está cargado completamente. El usuario puede realizar por ejemplo el mismo el proceso de eliminación descrito anteriormente. Ya no es necesario reenviar el dispositivo al fabricante cambiándolo por un dispositivo nuevo cuando está vacía la batería. De esta manera, se evita también que un fabricante o una empresa de eliminación separada reciban dispositivos contaminados que tengan que descontaminarse y después volver a procesarse de forma compleja.

El dispositivo puede estar realizado especialmente como bodymount o comprender un bodymount, es decir un elemento constructivo concebido para fijarse sobre la piel del usuario. El bodymount puede comprender especialmente la placa de fondo y el alojamiento de batería. Dentro del bodymount pueden encontrarse por ejemplo una o varias baterías que por ejemplo están alojadas dentro de una pieza desechable en un alojamiento de batería, que puede quedar destruida al extraerse las baterías. Después de una medición, por ejemplo después de un tiempo de medición de 7 días, el usuario por ejemplo puede abrir el cierre original y extraer las baterías y eliminarlas por separado. El resto del bodymount puede eliminarse con la basura doméstica.

Por lo tanto, mediante el dispositivo se puede garantizar que el usuario disponga siempre de baterías frescas para la alimentación del dispositivo, por ejemplo antes de una medición. Así, por ejemplo, se puede evitar que una medición por medio del dispositivo fracase porque sea demasiado baja la tensión de las baterías, lo que en caso de duraciones de uso prolongadas, por ejemplo un tiempo de medición de 7 días o más, supone una considerable ventaja.

El dispositivo, especialmente la carcasa conjunta que puede estar realizada especialmente como bodymount puede representar especialmente un módulo herméticamente estanco. La pieza desechable opcional puede formar un bodymount o una parte de este que puede ser comprobado por separado, por ejemplo, independientemente de la pieza reutilizable. Generalmente no es necesario reenviar al fabricante módulos contaminados. Tampoco se requiere ningún cargador separado para el dispositivo o para el depósito de energía eléctrica contenido en dicho dispositivo. El usuario mismo no debe intervenir en el sistema preferentemente aislado de forma herméticamente estanca. Dado que el usuario no inserta el mismo la batería en el alojamiento de batería, se suprime también el riesgo de una polaridad incorrecta. Por el hecho de que el usuario destruye el alojamiento de batería preferentemente completamente y especialmente de manera visible al extraer la batería, la pieza reutilizable y especialmente el alojamiento de batería de la pieza reutilizable preferentemente no puede volver a usarse nunca más. De esta manera, se reduce también el riesgo de infección.

Especialmente la realización de la pieza de excitación y de evaluación, por ejemplo de la pieza desechable, con al menos un punto de rotura controlada, por ejemplo dentro de una placa de fondo, especialmente de una placa de fondo del bodymount, resulta especialmente preferible, ya que un punto de rotura controlada puede ser doblado fácilmente por el usuario. Por este doblado puede volverse accesible por ejemplo un alojamiento de batería, especialmente un compartimento de batería, para eliminar baterías y/u otros tipos de depósito de energía. Por otra parte, la pieza de excitación y de evaluación y especialmente la pieza desechable de esta, por ejemplo el bodymount, puede modificarse geoméricamente de esta manera, de tal forma que sea imposible seguir utilizando el bodymount. Por lo tanto, puede estar previsto especialmente un alojamiento de batería cerrado herméticamente,

inaccesible para el usuario, que al cabo del tiempo de utilización puede ser abierto por rotura por parte del usuario y/o ser abierta de forma irreversible de otra manera.

Breve descripción de las figuras

5 Más detalles y características de la invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferibles que están representados esquemáticamente en las figuras. Los mismos signos de referencia en las distintas figuras designan elementos idénticos o de funcionamiento idéntico o que se corresponden unos a otros en cuanto a sus funciones. La invención no está limitada a los ejemplos de realización.

10 En concreto, muestran:

la figura 1 un ejemplo de realización de un dispositivo según la invención con una pieza desechable y con una pieza reutilizable; y
 15 las figuras 2A a 2C diferentes pasos de procedimiento de un procedimiento para la eliminación de componentes de la pieza desechable del dispositivo según la figura 1.

Ejemplos de realización

20 En la figura 1 está representado en una representación en perspectiva un ejemplo de realización de un dispositivo 110 según la invención para la realización de al menos una función médica en un usuario. El dispositivo 110 está realizado en el ejemplo de realización representado como dispositivo de sensor 112 para una vigilancia a largo plazo de un analito en un líquido corporal, por ejemplo, para la vigilancia de glucosa, y presenta un elemento funcional médico 114 en forma de un sensor 116 que puede estar realizado por ejemplo como sensor electroquímico y que a
 25 través de una superficie de piel del usuario puede insertarse en un tejido corporal del usuario. El sensor 116 está unido a una carcasa 118, que puede montarse sobre una superficie de piel del usuario, de una pieza de evaluación y de control 120, que también se denomina parche. Dicho parche 120 presenta una superficie autoadhesiva 122, orientada hacia la superficie de piel, de una tirita 124.

30 En el ejemplo de realización, el parche 120 está realizado opcionalmente en varias piezas y comprende en el ejemplo de realización representado una pieza reutilizable 126 y una pieza desechable 128 de la que forma parte también la tirita 124. Sin embargo, esta realización en varias piezas no es obligatoria, de manera que el ejemplo representado también podría modificarse de tal forma que la pieza de excitación y de evaluación 120 esté realizada en una sola pieza. La pieza desechable 128 comprende una placa de fondo 130 unida a la tirita 124, sobre la que
 35 está colocada la pieza reutilizable 126. Además, sobre la placa de fondo 130 está aplicada una carcasa de alojamiento de batería 132 de un alojamiento de batería 134. Mientras la pieza reutilizable 126 incluye una electrónica de excitación y de evaluación 136 no representada en detalle, en el alojamiento de batería 134 está alojado al menos un depósito de energía eléctrica 138 en forma de por ejemplo al menos una batería 140 que tampoco está representada en detalle en la figura 1. La pieza reutilizable 126 está unida de forma reversible a la
 40 pieza desechable 128, por ejemplo, a través de uno o varios elementos de unión 142 que se pueden ver por ejemplo en la representación separada de la pieza desechable 128 en la figura 2A. De esta manera, por ejemplo, se puede realizar una unión por enchufe herméticamente estanca, configurada de forma separable, entre la pieza desechable 128 y la pieza reutilizable 126, de manera que resulta el parche 120 como unidad conjunta.

45 Como se ha descrito anteriormente, un reto de dispositivos 110 como el dispositivo representado en la figura 1 consiste especialmente en que por una parte el usuario no debe estar obligado a recambiar o recargar las baterías 140 durante la utilización del dispositivo 110, ya que el alojamiento de batería 134 se pega sobre la superficie de piel del paciente junto a la placa de fondo 130 durante la utilización. En segundo lugar, a pesar del alojamiento de batería 134 cerrado debe quedar garantizado que el usuario pueda eliminar las baterías por 140 por separado una
 50 vez transcurrido el tiempo de uso.

Esto queda garantizado mediante una realización especial de la pieza desechable 128, que se puede ver en las figuras 2A a 2C. En la figura 2A está representado que la placa de fondo 130 de la pieza desechable 128 comprende un punto de rotura controlada 144 en forma de una línea de doblado 146. Después del uso, por ejemplo de una
 55 duración de medición de 7 días, el usuario puede retirar de la superficie de piel la pieza desechable 128, denominada también bodymount, junto a la tirita 124, y doblar la placa de fondo 130 a lo largo del punto de rotura controlada 144, hasta que el alojamiento de batería 134, por ejemplo un compartimento de batería separable, se suelte de la placa de fondo 130. Hasta entonces, el alojamiento de batería 134 puede estar unido a su carcasa de alojamiento de batería 132 por ejemplo a través de uno o varios elementos de unión 148, por unión geométrica y/o
 60 forzada, a una carcasa de pieza desechable 150, por ejemplo, la placa de fondo 130, soltándose esta unión de forma irreversible durante el doblado. Como está representado en la figura 2B, entonces, la carcasa de alojamiento de batería 132 del alojamiento de batería 134 se puede soltar completamente de la placa de fondo 130 de la carcasa de pieza desechable 150.

En un lado del alojamiento de batería 134 que en el estado de uso, es decir, en el estado no separado, está orientado hacia una zona de alojamiento 152 de la placa de fondo 130, la carcasa de alojamiento de batería 132 puede presentar al menos un elemento de cierre 154 que preferentemente se puede abrir de forma irreversible.

- 5 Especialmente, se puede tratar de una lámina de cierre 156 encolada y/o soldada a la carcasa de alojamiento de batería 132, que también puede estar realizada de forma transparente o no transparente y que por ejemplo puede estar hecha de un material sintético y/o de un material metálico y/o de un material laminado. Mediante la retirada de dicha lámina de cierre 156, como está representado en la figura 2C, la batería 140 puede ser extraída del alojamiento de batería 134 o del espacio interior 158 preferentemente sellado hermético por la lámina de cierre 156.
- 10 De esta manera, es posible una eliminación separada de las baterías 140, independientemente de la eliminación restante de la pieza desechable 128.

En las figuras 2B y 2C se pueden ver a su vez detalles de los elementos de unión 148. Se puede apreciar que dichos elementos de unión pueden comprender por una parte una unión por retención 160 y, por otra parte, por ejemplo, alternativamente o adicionalmente, una unión por enchufe 162. Sin embargo, básicamente también son posibles otras realizaciones. Por el doblado del punto de rotura controlada 144 a lo largo de la línea de doblado 146, la placa de fondo 130 pierde su forma rígida, de manera que ni siquiera restableciendo la unión por enchufe 162 volvería a encajar la unión por retención 160, de manera que la separación del alojamiento de batería 134 de la placa de fondo 130 se realiza de forma irreversible.

20

Lista de signos de referencia

- | | | |
|----|-----|-------------------------------------------------------|
| | 110 | Dispositivo para realizar al menos una función médica |
| | 112 | Dispositivo de sensor |
| 25 | 114 | Elemento funcional médico |
| | 116 | Sensor |
| | 118 | Carcasa |
| | 120 | Pieza de evaluación y de control (parche) |
| | 122 | Superficie autoadhesiva |
| 30 | 124 | Tirita |
| | 126 | Pieza desechable |
| | 128 | Pieza reutilizable |
| | 130 | Placa de fondo |
| | 132 | Carcasa de alojamiento de batería |
| 35 | 134 | Alojamiento de batería |
| | 136 | Electrónica de excitación y de evaluación |
| | 138 | Depósito de energía eléctrica |
| | 140 | Batería |
| | 142 | Elementos de unión |
| 40 | 144 | Punto de rotura controlada |
| | 146 | Línea de doblado |
| | 148 | Elemento de unión |
| | 150 | Carcasa de pieza desechable |
| | 152 | Zona de alojamiento |
| 45 | 154 | Elemento de cierre |
| | 156 | Lámina de cierre |
| | 158 | Espacio interior |
| | 160 | Unión por retención |
| | 162 | Unión por enchufe |

50

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (110) para realizar al menos una función médica en un usuario, en el que el dispositivo (110) presenta al menos un elemento funcional médico (114) que está concebido para realizar la función médica, en el que la función médica está seleccionada de entre una función diagnóstica, una función terapéutica y una función quirúrgica, en el que el dispositivo (110) presenta al menos una pieza de evaluación y de control (120), en el que la pieza de evaluación y de control (120) presenta al menos un componente de excitación (136) para el control de la función médica, en el que la pieza de evaluación y de control (120) presenta al menos una carcasa (118) y al menos un alojamiento de batería (134), en el que el alojamiento de batería (134) presenta al menos un depósito de energía eléctrica (138), especialmente al menos una batería (140), en el que el alojamiento de batería (134) está concebido para ser abierto de forma irreversible por el usuario para extraer el depósito de energía (138), en el que el alojamiento de batería (134) presenta una carcasa de alojamiento de batería (132), en el que están unidas una a otra la carcasa de alojamiento de batería (132) y la carcasa (118), en el que la unión puede soltarse de forma irreversible por el usuario, en el que la carcasa (118), especialmente la carcasa de pieza desechable (150), presenta al menos un punto de rotura controlada (144), y en el que la carcasa (118) se deforma al soltarse la carcasa de alojamiento de batería (132) de la carcasa (118).
2. Dispositivo (110) según la reivindicación anterior, en el que la pieza de evaluación y de control (120) presenta al menos una pieza desechable (128) y al menos una pieza reutilizable (126), en el que pueden unirse una a otra de forma reversible la pieza desechable (128) y la pieza reutilizable (126), en el que la pieza reutilizable (126) presenta el al menos un componente de excitación (136) para el control de la función médica, y en el que la pieza desechable (128) presenta al menos una carcasa de pieza desechable (150) y el al menos un alojamiento de batería (134).
3. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento de batería (134) presenta al menos un elemento de cierre (154) que se puede abrir de forma irreversible, especialmente un elemento de cierre (154) que puede ser abierto por el usuario.
4. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unión está concebida de tal forma que la carcasa de alojamiento de batería (132) y/o la carcasa (118) se deforman al soltarse la unión, de tal forma que se impide un restablecimiento de la unión.
5. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa (118) se rompe y/o se dobla durante la deformación.
6. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa (118), especialmente la carcasa de pieza desechable (150), comprende al menos una placa de fondo (130), presentando la placa de fondo (130) al menos una zona de alojamiento (152) para alojar la carcasa de alojamiento de batería (132).
7. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa de fondo (130) comprende el punto de rotura controlada (144) en forma de la al menos una línea de doblado (146), en el que la placa de fondo (130) se puede doblar a lo largo de la línea de doblado (146) del punto de rotura controlada (144), y en el que por el doblado la carcasa de alojamiento de batería (132) puede soltarse de la placa de fondo (130).
8. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unión entre la carcasa (118), especialmente la carcasa de pieza desechable (150), y la carcasa de alojamiento de batería (132) está seleccionada de entre una unión forzada y una unión geométrica.
9. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa de alojamiento de batería (132) comprende un elemento de cierre (154), especialmente al menos una lámina de cierre (156), en el que el elemento de cierre (154) está realizado de tal forma que solo después de soltarse la carcasa de alojamiento de batería (132) de la carcasa (118), especialmente la carcasa de pieza desechable (150), puede ser abierta por el usuario para extraer el depósito de energía (138) del alojamiento de batería (134).
10. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento funcional (114) está seleccionado de entre: un sensor (116) para la detección de al menos un estado corporal del usuario, especialmente un sensor (116) que puede insertarse en un tejido corporal del usuario, preferentemente un sensor (116) para la detección de al menos un analito en un líquido corporal del usuario; un actuador para influir en al menos un estado corporal del usuario, especialmente un actuador fluidoico para ejercer al menos una función de medicación, preferentemente un actuador con al menos una pieza de actuador que puede insertarse en el tejido corporal del usuario, preferentemente al menos una cánula.
11. Dispositivo (110) según una de las reivindicaciones 2 a 10, en el que, en el estado unido, la pieza reutilizable (126) y la pieza desechable (128) forman una carcasa (118) conjunta del dispositivo (110), preferentemente una carcasa (118) sustancialmente estanca a la humedad.

- 5 12. Procedimiento para la eliminación de componentes de una pieza de evaluación y de control (120) de un dispositivo (110) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento de batería (134) es abierto de forma irreversible por el usuario para extraer el depósito de energía (138), en el que el depósito de energía (138) se extrae del alojamiento de batería (134), en el que el depósito de energía (138) se elimina de forma separada de los demás componentes de la pieza de evaluación y de control (120), en el que la carcasa de alojamiento de batería (132) del alojamiento de batería (134) se separa de forma irreversible de la carcasa (118) de la pieza de excitación y de evaluación (120) mediante una deformación del al menos un punto de rotura controlada (144), y en el que, a continuación, el alojamiento de batería (134) se abre de forma irreversible para extraer el depósito de energía (138).
- 10 13. Procedimiento según la reivindicación anterior, en el que en el que la pieza de evaluación y de control (120) presenta al menos una pieza desechable (128) y al menos una pieza reutilizable (126), en el que pueden unirse una a otra de forma reversible la pieza desechable (128) y la pieza reutilizable (126), en el que la pieza reutilizable (126) presenta el al menos un componente de excitación (136) para el control de la función médica, en el que la pieza desechable (128) presenta al menos una carcasa de pieza desechable (150) y el al menos un alojamiento de batería (134), siendo separada en el procedimiento la unión entre la pieza desechable (128) y la pieza reutilizable (126), siendo eliminado el depósito de energía (138) de forma separada de los demás componentes de la pieza desechable (128).
- 15

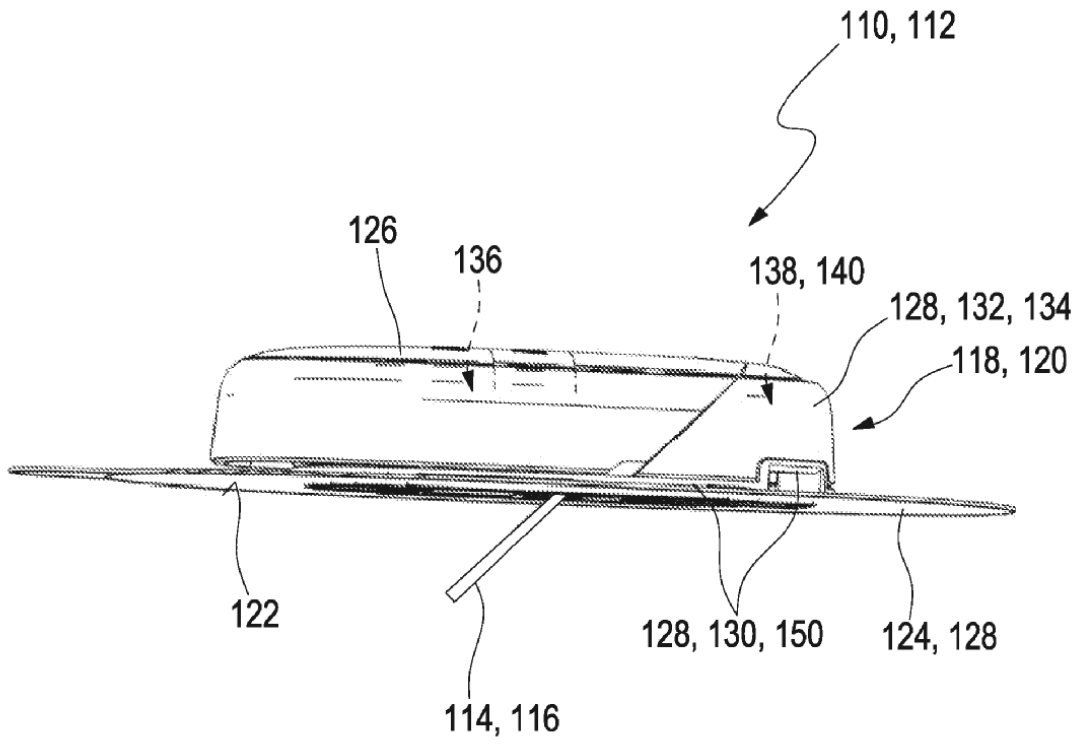


Fig. 1

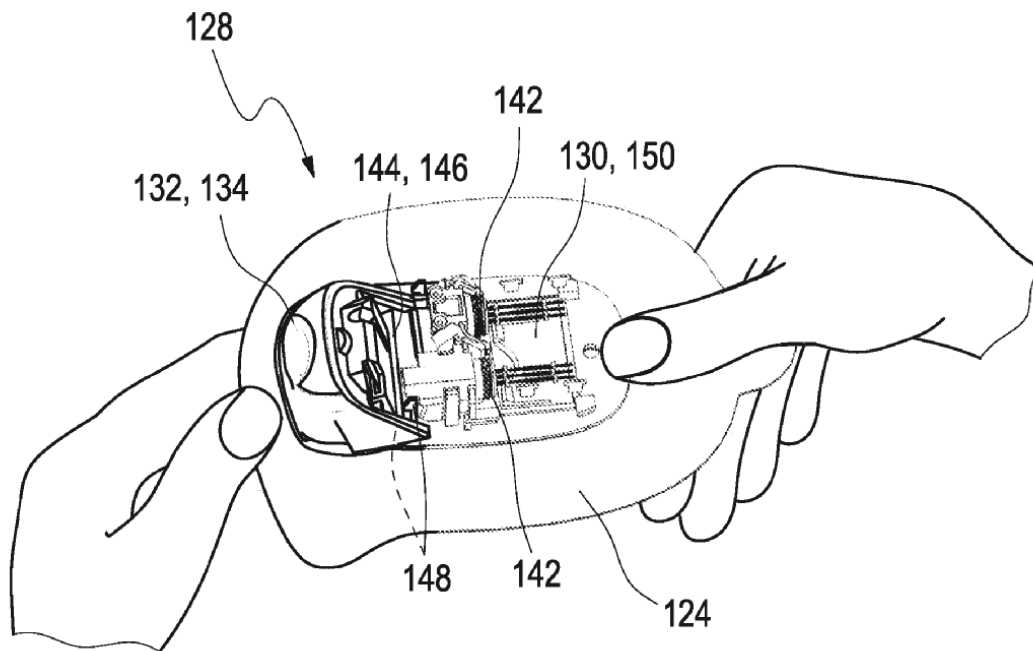


Fig. 2 A

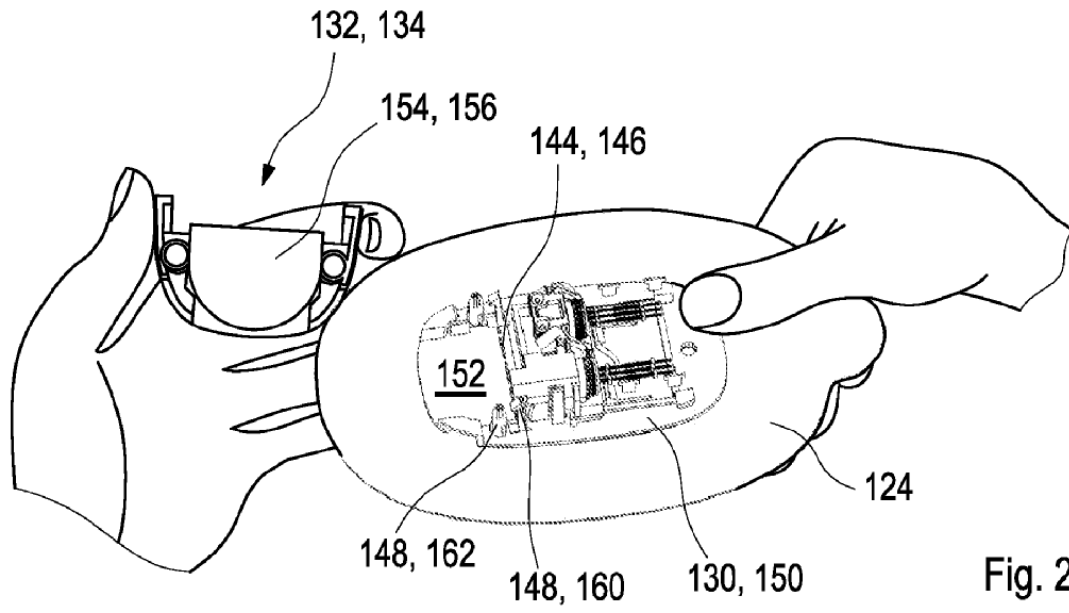


Fig. 2 B

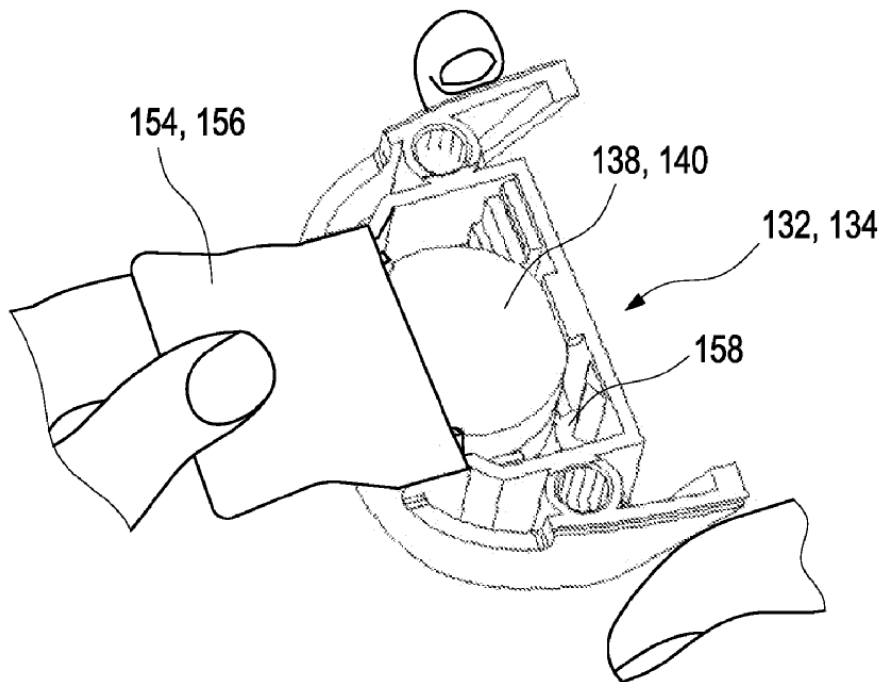


Fig. 2 C