

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 880**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**G01N 33/66** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2009 PCT/IB2009/051148**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2009 WO09116000**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2009 E 09722164 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2254642**

54 Título: **Combinación de sensor intravascular y de conjunto de inserción**

30 Prioridad:  
**21.03.2008 US 52985**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.04.2019**

73 Titular/es:  
**NOVA BIOMEDICAL CORPORATION (100.0%)  
200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454-9141, US**

72 Inventor/es:  
**BICKOFF, CHARLES y  
JOBST, GERHARD**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 709 880 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**

Combinación de sensor intravascular y de conjunto de inserción

**Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos. Particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos y métodos para colocar un sensor en un sitio seleccionado dentro del cuerpo de un paciente. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sensor intravascular y a un conjunto de inserción para el mismo.

2. Descripción de la técnica anterior

10 En el pasado, se descubrió que el control estricto de la glucemia en pacientes enfermos críticos producía resultados estadísticamente beneficiosos en la reducción de la mortalidad de los pacientes tratados en la unidad de cuidados intensivos durante más de cinco días. Un estudio realizado por Greet Van den Berghe y colaboradores (New England Journal of Medicine, 8 de noviembre de 2001) mostró que utilizar insulina para controlar la glucosa en sangre dentro del rango de 80-110 mg/dL, produjo resultados estadísticamente beneficiosos en la reducción de la mortalidad de los pacientes tratados en la unidad de cuidados intensivos durante más de 5 días, del 20,2 por ciento con terapia convencional al 10,6 por ciento con terapia intensiva de insulina. Además, la terapia intensiva de control de insulina redujo la mortalidad general en el hospital en un 34 por ciento.

20 Se han hecho intentos en el pasado para monitorizar la sangre de varios analitos utilizando sensores específicos para los analitos que se monitorizan. La mayoría de los métodos han implicado revertir la dirección del flujo sanguíneo en una línea de infusión, de modo que la sangre salga de la circulación del paciente a intervalos, se analice y luego se vuelva a infundir en el paciente cambiando la dirección del flujo. Un problema encontrado al revertir una línea de infusión para el muestreo, es determinar cuánta sangre debe extraerse para asegurarse de que la sangre pura, sin diluir está en contacto con el sensor.

25 La patente de EE.UU. n.º 5,165,406 (1992; Wong) da a conocer un conjunto de sensor para una combinación de sistema de administración de fluido de infusión y de sistema de análisis de química sanguínea. El conjunto de sensor incluye un conjunto de sensor con cada uno de los electrodos del conjunto montado en una cavidad de electrodo en el conjunto. El sistema incluye provisión para suministrar el fluido de infusión y medir la química sanguínea durante la reinfusión de la sangre a aproximadamente los mismos caudales.

30 El documento US 2005/183954 A1 describe biosensores que incluyen un eje del sensor con un cable del sensor que se extiende desde el mismo, electrodos y un conector para unir el biosensor a un catéter introducido. Además, existen caminos conductivos entre los electrodos y los contactos eléctricos primero y segundo, en donde los contactos eléctricos están asociados con el conector y se puede recibir una señal desde los contactos primero y segundo. El biosensor puede incluir una parte de sonda de la cual, el extremo proximal está asociado con el conector.

35 El documento US 4,526,432 A1 se refiere a un conjunto de conector eléctrico para acoplar conductores de cable planos a terminales eléctricos.

40 El documento US 2007/219441 A1 da a conocer un catéter intravenoso de lumen único o de múltiples lúmenes que incluye un biosensor integral. El conjunto de catéter incluye uno o más conectores eléctricos que están conectados por un conducto a un empalme, en donde el empalme también puede estar conectado a partes de infusión a través de lumen. El biosensor puede ubicarse dentro del lumen que se extiende dentro de un tubo a lo largo de una parte inferior de un catéter y, en el extremo proximal del biosensor, cables eléctricos están acoplados con o proporcionan un camino conductivo a través del lumen en el conducto que puede terminar en el conector eléctrico.

45 El documento US 2006/293576 A1 describe un sensor que está fijado a medios de conjunto, en donde los medios de conjunto están adaptados para acoplarse con un catéter intravenoso. La parte sensitiva se junta en una parte de conexión que termina en almohadillas de contacto conductivas, en donde la parte de conexión puede estar conectada eléctricamente a un monitor.

El documento US 2007/178717 A1 se refiere a conectores eléctricos y también enseña un catéter de imágenes médicas, en donde una bobina del sensor de posicionamiento médico está ubicada en un extremo distal, incluido a menudo en el núcleo de imágenes en un primer conjunto del catéter.

50 El documento US 2008/006 4944 A1 da a conocer un sensor que incluye un cabezal del sensor que tiene almohadillas de contacto conductivas en el mismo. El sensor se lleva por un conjunto de inserción que comprende una base de montaje con un elemento tubular que define un orificio central en el que se puede recibir el sensor alargado, con el fin de disponerse en un canal empotrado de la base de montaje. Además, el elemento tubular

incluye un accesorio de cable trasero con un tamaño y forma del asiento empotrado para recibir y soportar el cabezal del sensor.

La patente de EE.UU. n.º 7,162,290 (2007; Levin) da a conocer un método y un aparato para evaluar y monitorizar de forma periódica y automática el nivel de glucosa en sangre de un paciente. El cuerpo del paciente lleva una unidad de prueba desechable y tiene una cámara de prueba en comunicación fluida con líneas de infusión y un catéter conectado a un vaso sanguíneo del paciente. Una bomba peristáltica reversible bombea el fluido de infusión hacia adelante en el vaso sanguíneo del paciente y revierte su dirección para bombear sangre a la cámara de prueba para realizar la prueba de nivel de glucosa. La presencia de sangre en la cámara de prueba se detecta mediante un par o pares de LED/fotodetectores. Cuando la muestra de sangre apropiada está presente en la cámara de prueba, se energiza un electrodo de glucosa oxidasa para obtener el nivel de glucosa en sangre.

Aunque Levin da a conocer un método para detener la extracción de sangre en el momento adecuado, de modo que se presente una muestra pura, sin diluir al sensor, el método utiliza un sensor costoso y corre el riesgo de contaminación por el proceso de infusión. Además, la infusión de la solución de enjuague tiene un efecto de dilución de la sangre en las proximidades del catéter intravenoso y presenta una función dependiente del tiempo como de la frecuencia en la que se puede medir la glucosa en sangre.

Por lo tanto, lo que se necesita es un dispositivo que simplifique el aparato de medición. Lo que también se necesita es un dispositivo que mejore la facilidad de uso y limite el fluido de infusión al nivel requerido para limpiar el sitio del catéter intravenoso. Lo que también se necesita es un dispositivo que simplifique los procedimientos requeridos por el personal médico a aquellos estrechamente relacionados con los métodos aceptados existentes.

## 20 **Resumen de la invención**

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo que simplifique los componentes necesarios para el aparato de medición. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que mejore la facilidad de uso y simplifique los procedimientos a aquellos relacionados estrechamente con el método aceptado existente conocido por el personal médico.

La presente invención logra estos y otros objetivos al proporcionar una combinación de sensor intravascular y de conjunto de inserción de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 7 independientes. Un conjunto de sensor está configurado para el uso con dispositivos de inserción intravenosa disponibles comercialmente. El conjunto de sensor incluye una envoltura del sensor que tiene un diámetro sustancialmente similar al de una aguja de inserción de catéter disponible comercialmente, de modo que la envoltura del sensor se engancha estanco en el extremo distal del catéter cuando el conjunto de sensor se inserta en el catéter después de retirar la aguja de inserción.

La envoltura del sensor contiene un sensor que tiene elementos del sensor dispuestos en un mango del sensor adyacente al extremo distal del sensor y contactos eléctricos en el extremo proximal del sensor o adyacentes a éste. El mango del sensor está incrustado estanco dentro de la envoltura del sensor, donde los elementos del sensor están expuestos en el extremo distal del sensor o adyacentes a él. La envoltura del sensor incluye un conector configurado para acoplarse con el accesorio de bloqueo de luer en el catéter. Un sello secundario se hace después del ajuste de luer. El sensor puede incluir uno o más elementos sensitivos en un solo lado o en lados opuestos del mango del sensor.

Las señales del sensor se transmiten a un monitor por cable o por ondas de radio. Se puede incluir una electrónica de acondicionamiento de señal opcional para recibir las señales del sensor por medio de cables eléctricos desde el sensor. Bien el cableado fijo o un radioenlace, comunica las señales del sensor a un monitor, que procesa las señales del sensor y muestra valores analíticos, tendencias y otros datos relacionados con el paciente para el análisis medido. Un análisis típico es la glucosa en sangre. Las mediciones de glucosa en sangre se utilizan comúnmente para determinar la dosificación de insulina en los protocolos de control glucémico estrictos. Aunque la glucosa en sangre es un componente importante de la sangre, es posible medir otros análisis dentro de los constructos de la presente invención.

Una de las principales ventajas de la presente invención es la combinación con catéteres disponibles comercialmente IV. Esto simplifica el procedimiento requerido por el personal médico, ya que no se requieren técnicas especiales adicionales para insertar el catéter intravenoso. No se requiere capacitación altamente especializada ya que los procedimientos utilizados por el personal médico para insertar el sensor intravascular están estrechamente relacionados con los métodos aceptados existentes. Al retirar la aguja de inserción, el conjunto de sensor de la presente invención simplemente se inserta y se bloquea en su lugar utilizando el accesorio de bloqueo de luer. Debido a que la presente invención está configurada para el uso con catéteres disponibles comercialmente IV, no se requieren herramientas o dispositivos de inserción diseñados especialmente o personalizados para colocar el sensor intravascular en el paciente.

## 55 **Breve descripción de los dibujos**

La FIGURA 1 es una vista en planta que muestra la instalación general del catéter intravenoso y del sensor en un paciente en una conexión directa al monitor.

La FIGURA 2 es una vista en planta que muestra la instalación general del catéter intravenoso y del sensor en un paciente en una conexión de comunicación por radio con el monitor.

5 La FIGURA 3 es una vista en perspectiva de una sola realización de la presente invención que muestra el conjunto de inserción de sensor intravascular.

La FIGURA 4 es una vista en despiece del sensor y cable ensamblados de la presente invención, mostrados en la Fig. 3.

10 La FIGURA 5 es una vista posterior del extremo del cable del conector de la presente invención que muestra la sección transversal de la envoltura del sensor.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de una sola realización del sensor de la presente invención que muestra alas de contacto.

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva ampliada de las alas de contacto mostradas en la Fig. 6.

15 La FIGURA 8 es una vista en perspectiva ampliada que muestra el extremo del elemento del sensor en una sola realización del sensor.

La FIGURA 9 es una vista posterior ampliada del conector de la presente invención que muestra la conexión entre el cable y el extremo del conector del sensor.

La FIGURA 10 es una vista en perspectiva de una sola realización de la presente invención que muestra el conjunto de sensor insertado en el catéter intravenoso.

20 La FIGURA 11 es una vista en sección transversal del sensor insertado en el catéter intravenoso.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva ampliada de una sola realización de la presente invención que muestra la envoltura con una abertura lateral/ventana que expone los elementos del sensor.

25 La FIGURA 13 es una vista en perspectiva ampliada de otra realización de la presente invención que muestra el extremo del sensor y de la envoltura con el catéter intravenoso, donde todos los elementos del sensor están en un solo lado.

La FIGURA 14 es una vista en sección transversal ampliada de la realización del conjunto de sensor y del catéter intravenoso mostrados en la Fig. 13.

30 La FIGURA 15 es una vista en perspectiva de otra realización de la presente invención que muestra el conjunto de sensor insertado en el catéter intravenoso donde los elementos del sensor se extienden más allá del extremo de la envoltura del sensor.

La FIGURA 16 es una vista en perspectiva ampliada de los elementos del sensor mostrados en la Fig. 15.

#### **Descripción detallada de la realización preferida**

La(s) realización(es) preferida(s) de la presente invención se ilustra(n) en las Fig. 1-16.

35 Las Figuras 1 y 2 ilustran el entorno general de la presente invención conectado a un brazo 1 de un paciente. La Fig. 1 muestra, a modo de ejemplo, un conjunto 30 de sensor desechable de la presente invención, insertado en el sistema intravascular del paciente, que se ha insertado en una vena en la parte posterior del brazo 1 por encima de la muñeca. Un conjunto 20 (no mostrado) de catéter se utiliza, preferiblemente, con la presente invención y junto con el conjunto 30 de sensor conforman una sola realización del conjunto 10 de inserción del sensor intravascular de la presente invención. Además, otras instalaciones de localización en el paciente son posibles y se utilizan a menudo.

40 Como se muestra en la Figura 1, un cable 50 del sensor emana del conjunto 30 de sensor y está conectado a una unidad 70 de electrónica de acondicionamiento y una de empalme de cable. Un cable 72 de monitor acopla eléctricamente la unidad 70 de empalme de cable a un monitor 4 montado en un polo 6. Polos tales como el polo 6, se utilizan a menudo para montar equipos electrónicos, así como goteos intravenosos y similares. Otra ubicación común para el monitor 4 es el rail de la cama. El cable 72 de monitor y el cable 50 del sensor transmiten las señales eléctricas generadas por el conjunto 30 de sensor directamente al monitor 4, donde las señales se procesan y se muestran para el acceso por el personal médico. La unidad 70 de empalme de cable se muestra por conveniencia, ya que es posible que el cable 72 de monitor y el cable 50 del sensor sean una sola entidad. Cabe señalarse que es posible realizar otras configuraciones de montaje distintas del monitor 4 de montaje al polo 6. Por ejemplo, es posible montar el monitor 4 en un riel de cama, en un soporte para carro o en otra ubicación conveniente y, a menudo, deseable.

50

Como la ilustración en la Fig. 1, la Figura 2 muestra un cable 50 del sensor que emana desde el conjunto 30 de sensor y está conectado a una unidad 70' de electrónica de acondicionamiento y de radio. La unidad 70' de electrónica de acondicionamiento y de radio, transmite las señales eléctricas generadas por el conjunto 30 de sensor al monitor 4, donde las señales se procesan y se muestran para el acceso del personal médico.

5 Pasando ahora a la Figura 3, se ilustra una sola realización del conjunto 10 de inserción de sensor intravascular de la presente invención. El conjunto 10 de inserción de sensor incluye el conjunto 30 de sensor y el conjunto 20 de catéter. El conjunto 30 de sensor incluye una envoltura 40 del sensor conectada estanco a un conector 46 del sensor desde el cual se extiende el cable 50 del sensor. El conjunto 20 de catéter incluye, típicamente, una aguja 24 de inserción dispuesta dentro de un catéter 22 flexible y se extiende una distancia predefinida más allá de un extremo 22a distal del catéter. El conjunto 30 de sensor está construido, preferiblemente, para poder insertarse en un conjunto 20 de catéter intravenoso disponible comercialmente, que están disponibles, típicamente, por una variedad de proveedores médicos. Algunos ejemplos de estos conjuntos de catéteres intravenosos disponibles comercialmente incluyen catéteres de inserción intravenosa vendidos bajo las marcas comerciales Introcán (fabricado por B. Braun) e Insyte Autoguard (fabricado por Becton Dickinson).

10 La Figura 4 es una vista en despiece del conjunto 30 de sensor mostrado en la Fig. 3. El conjunto 30 de sensor incluye una envoltura 40 del sensor, un conector 46 de la envoltura, un sensor 60 y un cable 50 del sensor. La envoltura 40 del sensor incluye un extremo 40a distal de la envoltura y un extremo 40b proximal de la envoltura. El extremo 40b proximal de la envoltura está fijado estanco al conector 46 de la envoltura. La envoltura 40 del sensor incluye un canal 42 interno que se extiende sustancialmente sobre la longitud completa de la envoltura 40 y recibe el sensor 60. El sensor 60 tiene un extremo 60b proximal del mango que se recibe dentro del conector 46 contra una superficie 48 del conector junto con un extremo 50b proximal del cable del sensor. El sensor 60 y el extremo 50b proximal del cable se retienen de manera fija dentro del conector 46 mediante un componente 52 de aplicación de presión y un cierre 54 a presión. El componente 52 de aplicación de presión está hecho, opcionalmente, de un material elástico tal como un material de espuma que se coloca sobre el extremo 50b proximal del cable para aplicar presión entre el extremo 50b proximal del cable y el extremo 60b proximal del mango. El cierre 54 a presión proporciona el mecanismo para mantener la presión aplicada y, preferiblemente, se fija permanentemente al conector 46.

15 La Figura 5 es una vista en planta ampliada de la superficie 48 del conector. El canal 42 interno tiene una sección transversal que es adecuada para recibir el sensor 60 y puede tener cualquier forma deseada. El conector 46 tiene, opcionalmente, una pared 47 perimetral alrededor de una parte importante de la circunferencia de la superficie 48 del conector. La pared 47 perimetral facilita la unión del cierre 54 a presión al capturar el sensor 60, el extremo 50b proximal del cable y el componente 52 de aplicación de presión. El cierre 54 a presión puede fijarse al conector 46 mediante un ajuste a presión, soldadura ultrasónica, soldadura química o similar. Aunque el cable 50 se muestra como un circuito flexible, debe entenderse que otras topologías de cable son posibles.

20 La Figura 6 muestra una sola realización del sensor 60 de la presente invención. El sensor 60 tiene un mango 62 del sensor con un extremo 62a distal del mango y un extremo 62b proximal del mango. El extremo 62b proximal del mango tiene orejas 64 de contacto que se han plegado ortogonalmente hacia afuera desde el mango 62 del sensor. Las orejas 64 de contacto llevan almohadillas de contacto eléctricas, que se ilustran más claramente en la Figura 7. Pasando ahora a la Fig. 7, se ilustra una vista ampliada del extremo 62b proximal del mango. Las orejas 64 de contacto tienen expuestas sobre las mismas una pluralidad de almohadillas 65 de contacto eléctricas. Al configurar las orejas 64 de contacto como se muestra, las almohadillas 65 de contacto eléctricas están orientadas en una sola dirección, facilitando la conexión a un cable 50 del sensor de un solo lado, tal como un cable flexible. La Figura 8 es una vista ampliada del extremo 62a distal del mango. El extremo 62a distal del mango tiene uno o más elementos 67 del sensor. Cada uno de los uno o más elementos 67 del sensor están acoplados eléctricamente con las almohadillas 65 de contacto, por lo general, incrustando una o más vías (no mostradas) eléctricamente conductoras dentro del mango 62 del sensor, donde las vías eléctricamente conductoras están aisladas eléctricamente unas de otras. En esta realización particular, los elementos 67 del sensor del sensor 60 están en ambos lados. Otras cantidades de contactos eléctricos y elementos de sensor se consideran dentro del alcance de la presente invención.

25 Pasando ahora a la Figura 9, se ilustra una vista en planta ampliada del conjunto de acoplamiento eléctrico dentro del conector 46. El cable 50 tiene una pluralidad de conductores 51 eléctricos que terminan en el extremo 50b proximal del cable. Una parte de los conductores 51 eléctricos está expuesta y superpuesta contra los contactos 65 eléctricos de las orejas 64 de contacto. Como se muestra, el extremo 50b proximal del cable está formado, preferiblemente, para ser capturado dentro de la pared 47 perimetral del conector 46. Como se dio a conocer anteriormente, el componente 52 (no mostrado) de aplicación de presión se coloca en la parte superior del extremo 50b proximal del cable. En esta realización, el componente 52 de aplicación de presión tiene un grosor mayor que la altura de la pared 47 perimetral, de modo que el cierre 54 a presión, cuando está instalado, empuja el componente 53 de aplicación de presión contra el extremo 50b proximal del cable para mantener buen contacto eléctrico entre los contactos 65 eléctricos de las orejas 64 de contacto y las correspondientes partes de los conductores 51 eléctricos expuestos en el extremo 50b proximal del cable.

En la Figura 10 se ilustra el conjunto 30 de sensor colocado dentro del catéter 22. El catéter 22 incluye un accesorio 23 de luer unido permanentemente y estanco con un extremo 22b proximal del catéter para formar una entidad a prueba de fugas. Un extremo 22a distal del catéter se estrecha de modo que se forma un sello estanco a los líquidos entre el diámetro interior del catéter 22 y la aguja 24 (no mostrada) de inserción. El diámetro de la envoltura 40 del sensor se selecciona para que sea sustancialmente el mismo que el diámetro de la aguja 24 de inserción, de modo que cuando el conjunto 30 de sensor se inserta en el catéter 22, después de retirar la aguja 24 de inserción, también se forma un sello estanco a los líquidos en el extremo 22a distal del catéter entre el extremo 22a distal del catéter y la envoltura 40 del sensor. Como ilustra la Fig. 10, un extremo 40a distal de la envoltura que contiene elementos 67 sensitivos se extiende más allá del extremo 22a distal del catéter para exponer los elementos 67 sensitivos al fluido de muestra, es decir, la sangre dentro de la vena del paciente.

El accesorio 23 de luer se conecta de manera extraíble al conector 46 del conjunto 30 de sensor de una manera similar a las conexiones de bloqueo de luer estándar conocidas por los expertos en la técnica. La Figura 11 es una vista en sección transversal que muestra, particularmente, la interfaz de bloqueo de luer entre la conicidad 46a de luer del conector 46 de la envoltura y la conicidad 27 de luer del accesorio 23 de bloqueo de luer del conjunto 20 de catéter intravenoso. Las roscas 23a del accesorio 23 de bloqueo de luer del conjunto 20 de catéter intravenoso se enganchan con las roscas 46b del conector 46 de la envoltura.

Pasando ahora a la Figura 12, se ilustra una vista en perspectiva ampliada de una sola realización de los elementos 67 del sensor del sensor 60. La envoltura 40 del sensor tiene una abertura 44 lateral, es decir, una ventana, cerca del extremo 40a distal de la envoltura. Dos elementos 67a, 67b del sensor en el mango 62 del sensor están dispuestos en la abertura 44 lateral. En esta realización, el extremo 40a distal de la envoltura tiene un extremo 40c sellado. La envoltura 40 del sensor también incluye una abertura 45 perforada en cruz para proporcionar acceso para disponer un sellador alrededor del mango 62 del sensor y del canal 42 de la envoltura en el extremo 40a distal de la envoltura para formar un sello estanco a los líquidos. Señalar que la envoltura 40 del sensor puede incluir, opcionalmente, aberturas laterales adicionales o ventanas para acomodar elementos del sensor adicionales para medir una pluralidad de analitos sanguíneos.

La Figura 13 muestra otra realización del conjunto 30 de sensor donde todos los elementos 67a, 67b, 67c y 67d del sensor están en el mismo lado del mango 62 del sensor. Los elementos 67a, 67b, 67c y 67d del sensor están posicionados con la envoltura 40 para ubicarse debajo de la abertura 44 lateral de la envoltura. La envoltura 40 también incluye una abertura 45 perforada en cruz para aplicar sellador alrededor del mango 62 del sensor y del canal 42 de la envoltura para formar un sello estanco a los líquidos. La Figura 14 es una vista en sección transversal de la realización en la Figura 13. La Figura 14 muestra más claramente el detalle relacional del mango 62 del sensor, de la abertura 44 lateral de la envoltura y de la abertura 45 perforada en cruz.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de la presente invención. En esta combinación de conjunto 30 de sensor y de catéter 40, los elementos 67 del sensor no están dispuestos de manera protectora debajo de una ventana en la envoltura 40 del sensor, sino que se colocan en una parte del mango 62 del sensor que se extiende más allá del extremo 40a distal de la envoltura. La Figura 16 es una vista de detalle ampliada del extremo distal de la realización en la Fig. 15. La Fig. 16 muestra más claramente el detalle relacional entre los elementos 67 del sensor, el mango 62 del sensor, la envoltura 40 del sensor y el catéter 22.

Debido a que el sensor 60 está colocado dentro de la envoltura 40 del sensor, el mango 62 del sensor puede tener una característica de ser rígido o flexible o cualquier grado de rigidez/flexibilidad. Preferiblemente, el mango 62 del sensor es resistentemente flexible para proporcionar menos susceptibilidad a daños durante el manejo y uso cuando se configura para cualquier realización de la presente invención. Lo siguiente es un ejemplo para fabricar un sensor 60 de la presente invención.

#### Fabricación del sensor

Paso 1. Obtener una lámina de película de poliimida, preferiblemente con un grosor de aproximadamente 0,002 pulgadas. Una opción para obtener dicha película de poliimida es eliminar la capa de cobre de una lámina del laminado flexible de poliimida disponible por E. I. du Pont de Nemours and Company, Cat. No. AP8525 bajo la marca comercial Pyralux®. El laminado Pyralux® AP de doble cara revestido de cobre es una película de poliimida compuesta toda de poliimida unida a lámina de cobre. El grabado químico es el método preferido para retirar la capa de cobre. La lámina de poliimida se convertirá en el sustrato de soporte de poliimida para los elementos 67 del sensor de la presente invención.

Paso 2. Aplicar líquido fotorresistente a ambos lados del sustrato de soporte de poliimida, exponer la fotorresistencia a luz UV en un patrón predefinido y retirar las áreas no expuestas para crear un patrón para la deposición de metales. Debe entenderse que la realización preferida de la presente invención tiene elementos 67 del sensor en ambos lados del sustrato de soporte, pero que también se puede hacer un sensor de un solo lado y está dentro del alcance de la presente invención. También se entiende que las vías aisladas eléctricamente conductivas se definen en el patrón entre cada uno de los elementos 67 del sensor y un correspondiente contacto 65 eléctrico. Una sola hoja de sustrato de soporte de poliimida proporciona una pluralidad de sensores 60. Por lo general, un lado contiene

los dos electrodos definidos por sensor (denominado el lado superior), mientras que el lado opuesto contiene los electrodos de referencia y/o de contador (denominado el lado posterior).

5 Paso 3. Recubrir ambos lados con una o más capas de materiales eléctricamente conductivos por deposición al vacío. Los materiales eléctricamente conductivos aceptables incluyen platino, oro y similares. Preferiblemente, para la presente invención se utiliza platino con una capa de titanio depositado sobre el mismo.

Paso 4. Retirar la fotoresistencia, que incluye el material eléctricamente conductivo en la parte superior de la superficie fotorresistente, dejando un patrón del material eléctricamente conductivo en las superficies de poliimida.

10 Paso 5. Aplicar una capa de aislamiento a ambos lados de la lámina de poliimida modificada, preferiblemente mediante laminación. La capa de aislamiento es, preferiblemente, una cubierta flexible fotosensible disponible por E. I. du Pont de Nemours and Company como Pyralux® PC. Pyralux® PC es una máscara de soldadura de película seca y flexible que se utiliza para encapsular circuitería impresa flexible. La película seca se puede utilizar como una máscara de soldadura mediante el modelado de aberturas utilizando procesos convencionales de exposición y desarrollo de circuitos impresos. Las áreas no expuestas se pueden desarrollar como se explica en el folleto de información técnica proporcionado por Dupont. Para la presente invención, se utilizó Pyralux® PC 1015. Exponer la capa de aislamiento a luz UV y lavar las partes no expuestas de la capa de aislamiento. Curar térmicamente la capa de aislamiento/película seca restante. La capa de aislamiento restante curada sirve no solo como capa de aislamiento, sino que también forma los pozos para confinar y contener las capas dispensadas dadas a conocer a continuación.

20 Paso 6. Retirar el titanio en las áreas expuestas por la capa de aislamiento utilizando ácido fluorhídrico acuoso, que también retira de manera conveniente cualquier contaminante de superficie del proceso anterior.

Paso 7. Depositar plata en los electrodos definidos por el patrón del material eléctricamente conductivo en la parte posterior del sustrato de soporte de poliimida, y luego convertir una parte en cloruro de plata para crear un electrodo de Ag/AgCl, que servirá como electrodo contador y de referencia.

25 Paso 8. Depositar una membrana semipermeable a los dos electrodos por sensor definidos en el lado superior (es decir, electrodo de glucosa y electrodo en blanco) mediante electropolimerización.

Paso 9. Colocar una membrana de hidrogel en el contador de Ag/AgCl y el electrodo de referencia en la parte posterior de la hoja dispensando una cantidad predefinida de solución de membrana de hidrogel, seguido de curado con UV y lavado.

30 Paso 10. Depositar una solución precursora de membrana de poli-2-hidroxietil metacrilato (PHEMA) en los dos electrodos por sensor definidos en el lado superior, curar con UV, lavar y secar. Los expertos en la técnica deberían entender que uno de los dos electrodos es un electrodo de glucosa y, por consiguiente, la solución de precursor de membrana de PHEMA para este electrodo contiene, además, una enzima de glucosa, preferiblemente glucosa oxidasa.

35 Paso 11. Depositar una solución de precursor de membrana compuesta sobre el electrodo de glucosa y el electrodo blanco, curar con UV y secar. Ahora se describirá la preparación de la solución precursora de membrana compuesta. Las microesferas se preparan a partir de un material que tiene una permeabilidad sustancialmente nula o poca a la glucosa, pero una permeabilidad sustancialmente alta al oxígeno. Las microesferas se preparan, preferiblemente, a partir de PDMS (polidimetilsiloxano). Las microesferas se mezclan con un precursor de hidrogel que permite el paso de la glucosa. Mientras que los hidrogeles de poliuretano funcionan, se prefiere un precursor de PHEMA. La relación de las microesferas con el hidrogel, determina la relación de la permeabilidad de la glucosa con el oxígeno. Por lo tanto, un experto en la técnica puede determinar fácilmente la proporción que permite el rango dinámico deseado de medición de glucosa en los consumos de oxígeno bajos requeridos. Señalar que si se utiliza un hidrogel de poliuretano, la membrana se cura evaporando el solvente en lugar de utilizar luz ultravioleta.

45 Paso 12. Opcionalmente, depositar la solución de precursor de membrana PHEMA adicional en el electrodo de glucosa y en blanco, curar con UV y secar. Este paso opcional agrega catalasa que previene la liberación de peróxido de hidrógeno al ambiente biológico, reduce la influencia del caudal en la sensibilidad del sensor y previene el contacto directo de la superficie de microesferas con el ambiente biológico.

Paso 13. Cortar la lámina de poliimida en sensores 60 individuales.

50 Los sensores 60 individuales se ensamblan luego en la envoltura 40 del sensor de acuerdo con las realizaciones preferidas descritas anteriormente.

Aunque las realizaciones preferidas de la presente invención se han descrito en el presente documento, la descripción anterior es meramente ilustrativa. A los expertos en las técnicas respectivas se les ocurrirá una modificación adicional de la invención dada a conocer en el presente documento y se considera que todas estas modificaciones están dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (30) de sensor intravascular que se puede insertar en un catéter intravenoso, el conjunto de sensor que comprende:

5 una envoltura (40) que tiene un extremo (40b) proximal de la envoltura y un extremo (40a) distal de la envoltura, en donde un diámetro exterior de la envoltura (40) está dimensionado para ser sustancialmente igual al diámetro exterior de una aguja de inserción del catéter intravenoso;

un conector (46) conectado estanco al extremo (40b) proximal de la envoltura, el conector (46) adaptado para acoplarse de manera extraíble al catéter intravenoso;

10 un sensor (60) dispuesto dentro de la envoltura (40), el sensor (60) tiene un mango (62) del sensor con un extremo (62a) distal del mango y un extremo (62b) proximal del mango, una pluralidad de elementos (67) del sensor que incluye un electrodo (67a) de trabajo con una matriz de reactivo dispuesta sobre el mismo, la matriz de reactivo comprende una enzima capaz de catalizar una reacción que involucra un sustrato para la enzima y un electrodo (67b) de referencia, la pluralidad de elementos (67) del sensor dispuestos adyacentes al extremo (62a) distal del mango, una pluralidad de almohadillas (65) del conector dispuestas en el extremo (62b) proximal del mango, en donde la pluralidad de almohadillas (65) del conector están contenidas dentro del conector (46) y la pluralidad de los elementos (67) del sensor están expuestos adyacentes al extremo (40a) distal de la envoltura, y una pluralidad de elementos (51) conductivos alargados, en donde cada uno de la pluralidad de elementos (51) conductivos acopla eléctricamente uno de la pluralidad de elementos (67) del sensor a una de la pluralidad de almohadillas (65) del conector; y

20 un cable (50) acoplado eléctricamente a la pluralidad de almohadillas (65) del conector, caracterizado por que

25 el extremo (62b) proximal del mango (62) del sensor tiene un par de orejas (64) de contacto plegadas ortogonalmente hacia afuera en direcciones opuestas desde el mango (62) del sensor, de modo que las orejas (64) de contacto están dispuestas sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del mango (62) del sensor, las orejas (64) de contacto tienen las almohadillas (65) del conector expuestas sobre las mismas, las almohadillas (65) del conector orientadas todas en una sola dirección; y

las orejas (64) de contacto están asentadas contra una superficie (48) de referencia dentro del conector (46) en una base del conector (46) adyacente a una interfaz de conector de envoltura.

30 2. El sensor de la Reivindicación 1 en donde la pluralidad de elementos (67) del sensor y el extremo (62a) distal del mango están expuestos más allá del extremo (40a) distal de la envoltura.

3. El sensor de la Reivindicación 1 en donde la pluralidad de elementos (67) del sensor están expuestos en una abertura (44) en la envoltura (40) adyacente al extremo (40a) distal de la envoltura.

4. El sensor de la Reivindicación 1, en donde la pluralidad de elementos (67) del sensor está expuesta en aberturas (44) ortogonales en lados opuestos de la envoltura adyacente al extremo (40a) distal de la envoltura.

35 5. El sensor de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el conector (46) incluye, además, un componente (52) elástico dispuesto dentro del conector (46) contra el cable (50b) y un cierre (54) a presión unido fijamente al conector (46) y dimensionado para proporcionar presión sobre el componente (52) elástico que hace que el cable (50) y las almohadillas (65) del conector permanezcan en íntimo contacto eléctrico.

40 6. El sensor de las Reivindicaciones 1 a 5 incluye, además, electrónica (70) de acondicionamiento acoplada al cable (50), la electrónica (70) de acondicionamiento acoplada comunicativamente a un monitor (4).

7. En combinación, un conjunto (30) de sensor intravascular y un conjunto (20) de catéter intravenoso, la combinación que comprende:

un conjunto (20) de catéter intravenoso que comprende un catéter (22) intravenoso y una aguja (24) de inserción intravenosa dispuesta de forma desmontable y deslizante dentro del catéter (20) intravenoso; y

45 un conjunto (30) de sensor intravascular que comprende una envoltura (40), un conector (46), conectado estanco a un extremo (40b) proximal de la envoltura (40), y un sensor (60) dispuesto estanco dentro de la envoltura (40), en donde el sensor (60) tiene un mango (62) del sensor con una pluralidad de elementos (67) del sensor que incluyen un electrodo (67a) de trabajo con una matriz de reactivo dispuesta en los mismos, la matriz de reactivo que comprende una enzima capaz de catalizar una reacción que involucra un sustrato para la enzima y un electrodo (67b) de referencia, la pluralidad de elementos (67) del sensor dispuestos adyacentes al extremo distal (62a) del mango, una pluralidad de almohadillas (65) del conector dispuestas en el extremo (62a) proximal del mango, en donde la pluralidad de almohadillas (65) del conector están contenidas dentro del conector (46) y la pluralidad de

elementos (67) del sensor están expuestos adyacentes al extremo (40a) distal de la envoltura, y una pluralidad de elementos (51) conductivos alargados, en donde cada uno de la pluralidad de elementos (51) conductivos acopla eléctricamente uno de la pluralidad de elementos (67) del sensor a una de la pluralidad de almohadillas (65) del conector, y un cable (50) acoplado eléctricamente a la pluralidad de almohadillas (65) del conector;

5            en donde el conjunto (30) de sensor intravascular se puede insertar de forma extraíble y estanco en el catéter (22) intravenoso después de retirar la aguja (24) de inserción,

caracterizado por que

10            el extremo (62b) proximal del mango (62) del sensor tiene un par de orejas (64) de contacto plegadas hacia afuera en direcciones opuestas desde el mango del sensor, de modo que las orejas de contacto están dispuestas sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del mango del sensor, las orejas de contacto tienen las almohadillas (65) del conector sobre las mismas, las almohadillas de conector orientadas todas en una sola dirección; y

las orejas (64) de contacto están asentadas contra una superficie (48) de referencia dentro del conector (46) en una base del conector adyacente a una interfaz del conector de la envoltura.

15            8. La combinación de la reivindicación 7, en donde la pluralidad de elementos (67) del sensor y el extremo (62) distal del mango están expuestos más allá del extremo (40a) distal de la envoltura.

9. La combinación de la Reivindicación 7, en donde la pluralidad de elementos (67) del sensor está expuesta en una abertura (44) en la envoltura adyacente al extremo (40a) distal de la envoltura.

20            10. La combinación de la Reivindicación 7, en donde la pluralidad de elementos (67) del sensor está expuesta adyacente a aberturas (44) ortogonales en lados opuestos de la envoltura adyacente al extremo (40a) distal de la envoltura.

25            11. La combinación de las Reivindicaciones 7 a 10, en donde el conector (46) incluye, además, un componente (52) elástico dispuesto dentro del conector (46) contra el cable (50) y un cierre (54) a presión unido fijamente al conector (46) y dimensionado para proporcionar presión sobre el componente (52) elástico haciendo que el cable (50) y las almohadillas (65) del conector permanezcan en íntimo contacto eléctrico.

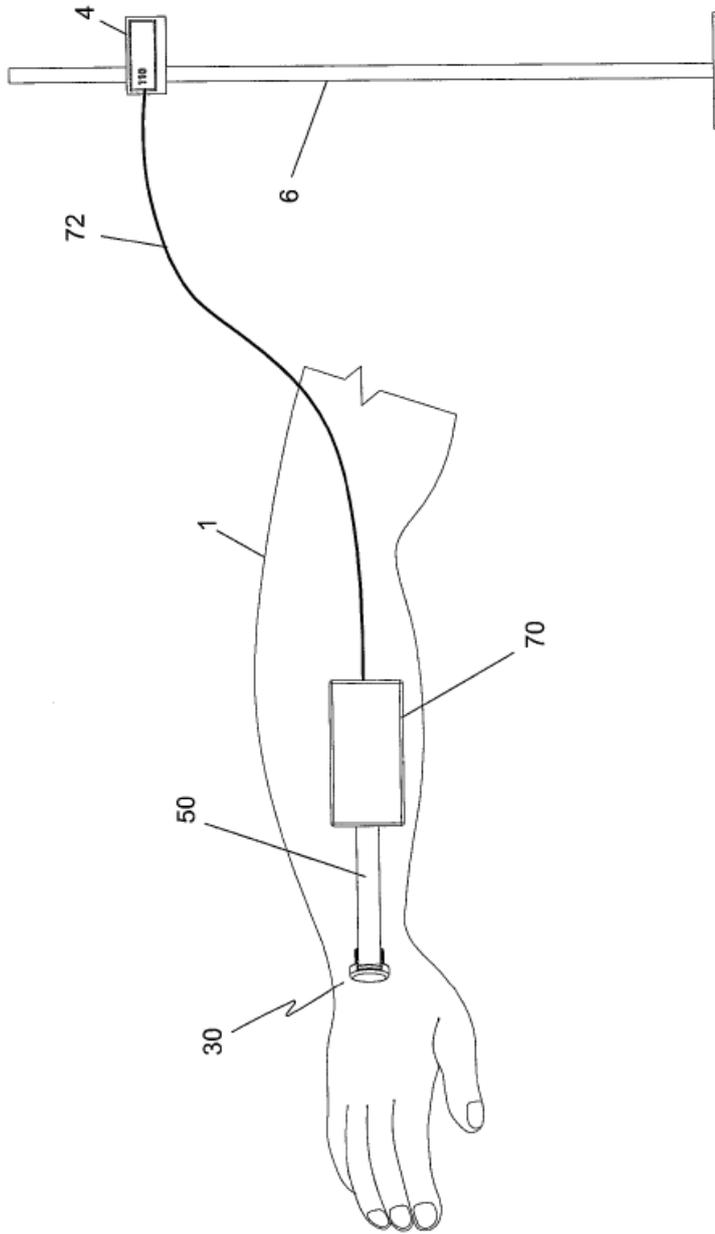


Fig. 1

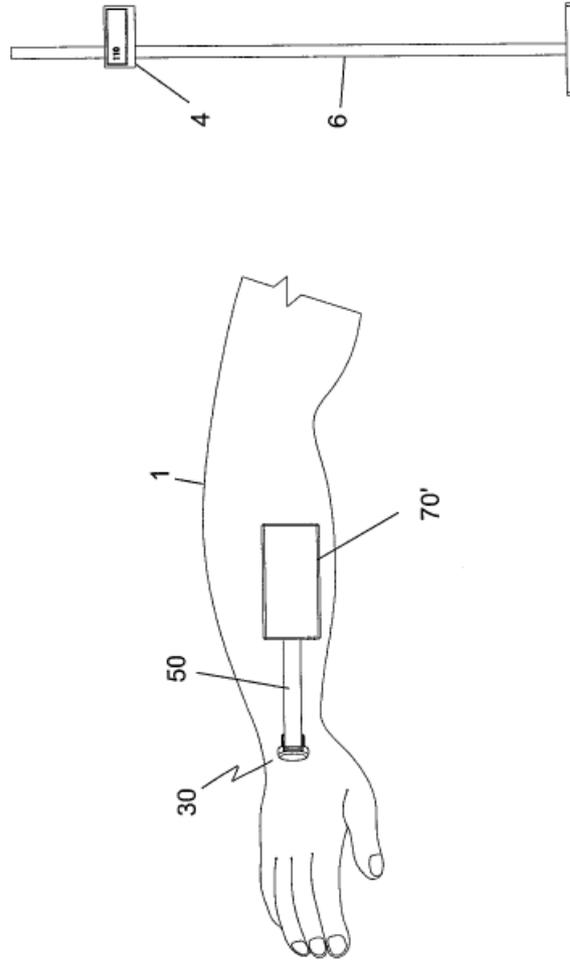


Fig. 2

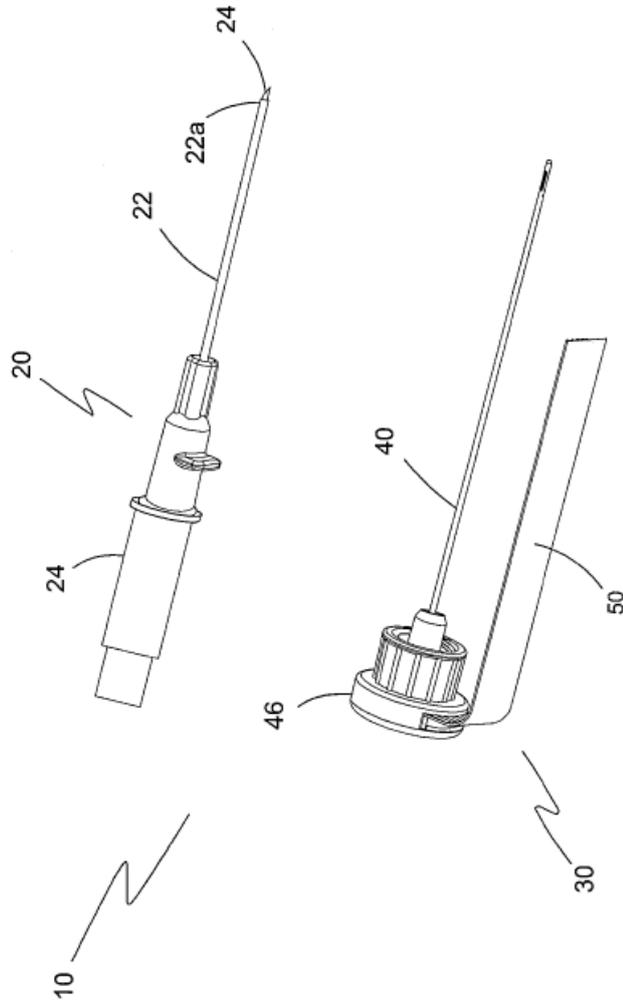


Fig. 3

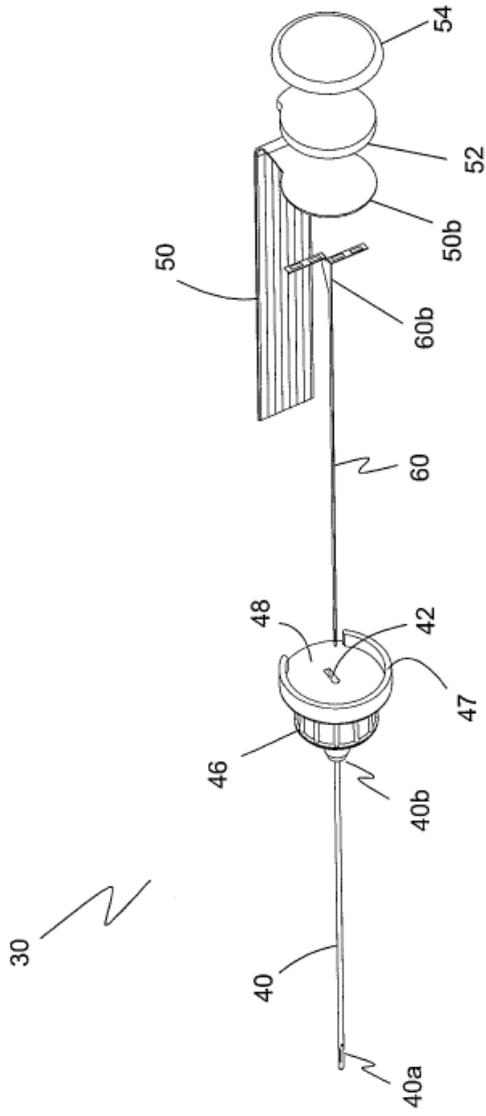


Fig. 4

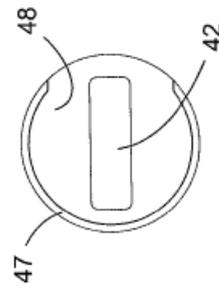


Fig. 5

Fig. 6

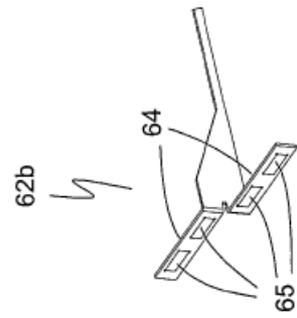
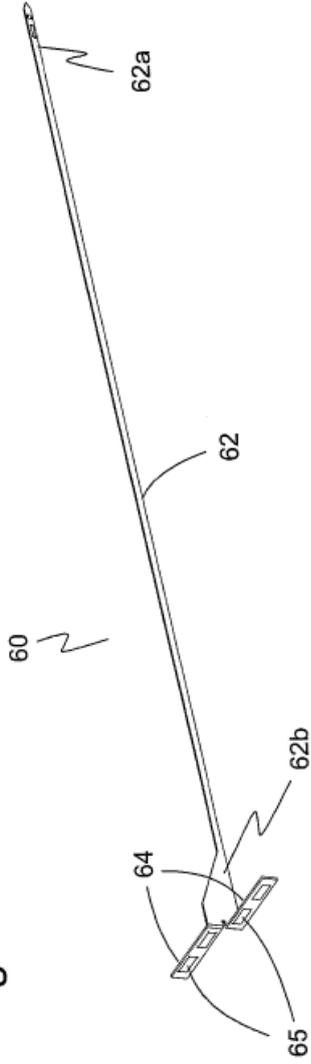


Fig. 7

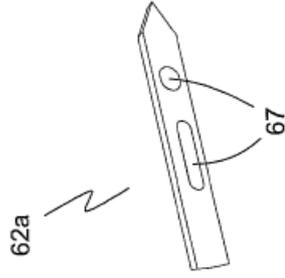
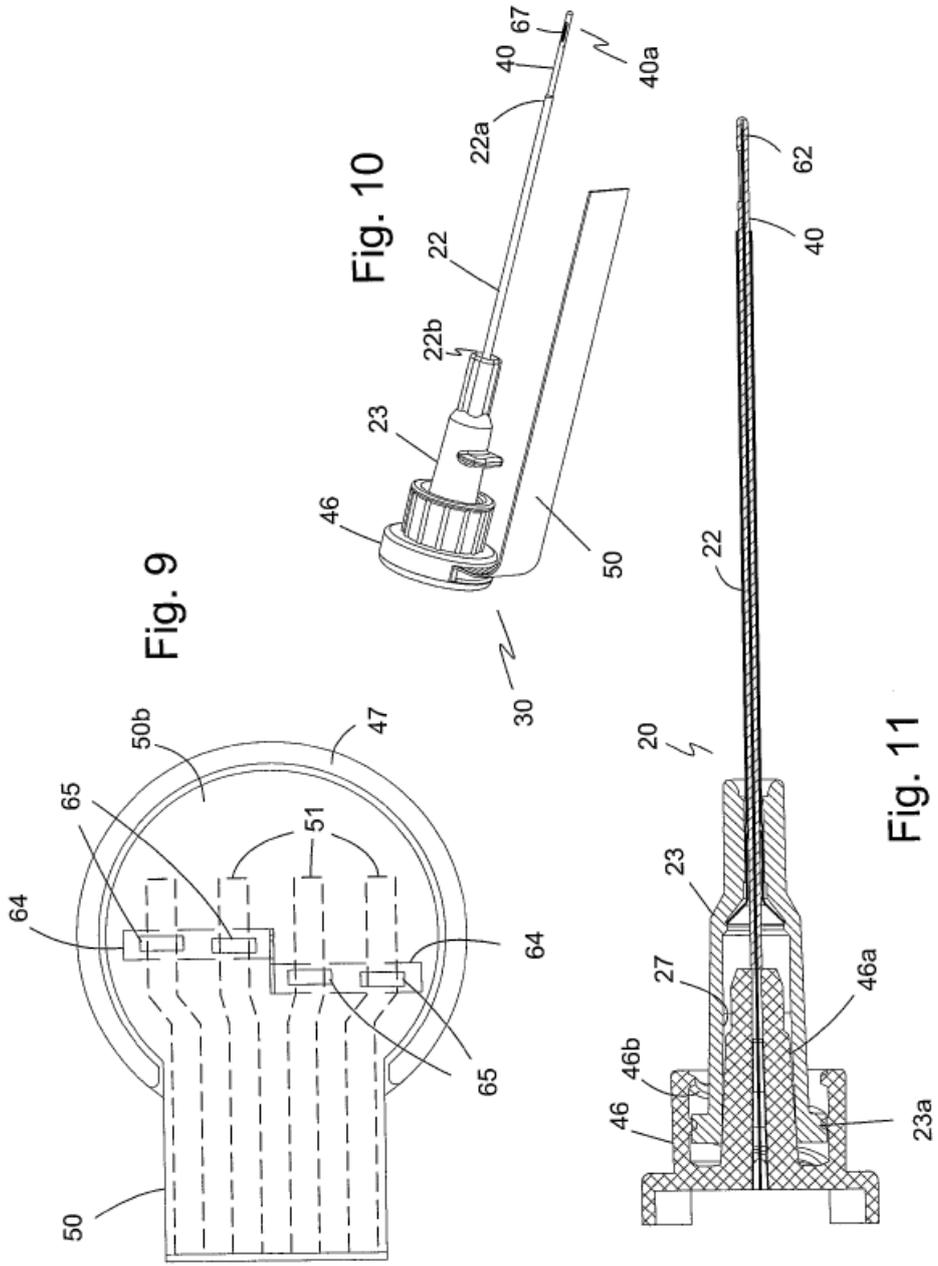


Fig. 8



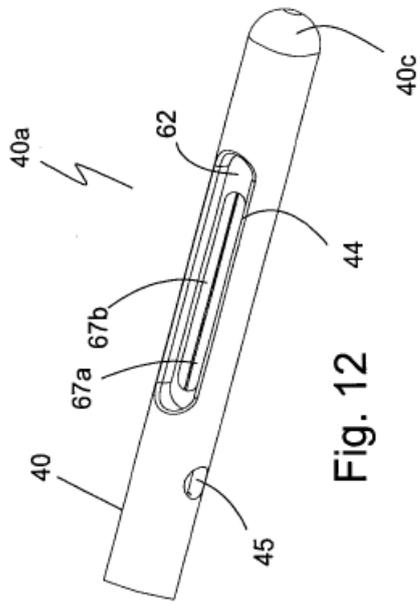


Fig. 12

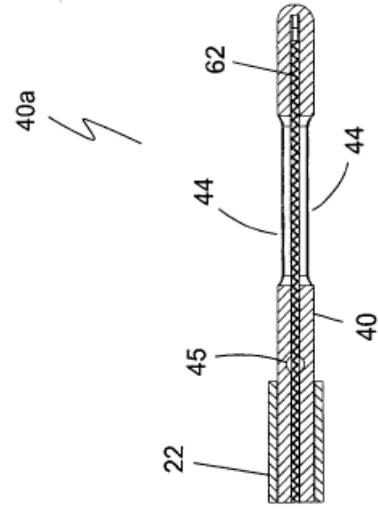


Fig. 14

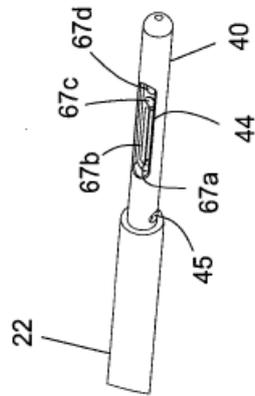


Fig. 13

