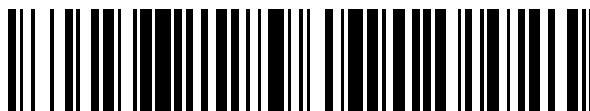


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 641**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2015** **PCT/EP2015/067222**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2016** **WO16016217**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2015** **E 15741231 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020** **EP 3174451**

54 Título: **Conjunto de sensor médico**

30 Prioridad:

28.07.2014 EP 14178704

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

29.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FREY, STEPHAN-MICHAEL;
KUBE, OLIVER y
WALTER, HELMUT

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 784 641 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

Conjunto de sensor médico

5 La invención se refiere a un conjunto de sensor médico que comprende un apósito flexible adaptado para su adhesión sobre la piel de un paciente y un sensor configurado para medir por vía transdérmica un parámetro fisiológico, en el que el sensor tiene una parte de medición insertable en la piel y una parte de contacto para proporcionar una conexión de señal a una unidad de medición.

10 En el área de la tecnología médica en el campo de la monitorización continua de la glucosa (MCG), se propone un conjunto similar en el documento EP 2 415 395 A1. Este documento divulga un dispositivo sensor implantable en conexión con una placa base rígida, que es parte de un soporte corporal o desechable fijado al cuerpo por medio de un apósito. En este sentido, se pretende un período de uso de al menos varios días. Por lo tanto, debe evitarse que el apósito portador se desprenda inadvertidamente del cuerpo.

15 Además, los documentos WO 2013/130711 A1, EP 0 678 308 y EP 2 415 395 A1 divulgan conjuntos de sensor médico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Los documentos WO 2014/099709 A1, WO 97/21459 y EP 1 698 368 A1 divulgan apósitos que usan diferentes tipos de pestañas para asegurar diferentes dispositivos médicos a la piel.

20 Sobre esta base, el objetivo de la invención es mejorar aún más los dispositivos conocidos y lograr una eficacia mejorada para un uso fiable a largo plazo y, al mismo tiempo, un manejo sin complicaciones.

25 La combinación de características indicadas en la reivindicación 1 se propone para lograr este objetivo. Modos de realización ventajosos y desarrollos adicionales de la invención se obtienen a partir de las reivindicaciones dependientes.

30 La invención se basa en la idea de proporcionar el sensor en una conexión fija al apósito. En consecuencia, de acuerdo con la invención, se propone que el apósito tenga una pestaña que esté adherida a una sección intermedia del sensor entre la parte de medición y la parte de contacto. Estas medidas garantizan que el sensor se adhiera de manera segura y cómoda a la piel del paciente, específicamente en el área de implantación donde el movimiento podría causar resultados de medición erróneos. Además, debido a la unión directa a una estructura flexible, se logra una mejor adaptación a la forma local del cuerpo en el sitio de aplicación, al tiempo que se puede evitar una placa base rígida. Por lo tanto, aumenta el tiempo de uso posible y se reduce el riesgo de desprendimiento debido a las fuerzas de cizallamiento. Además, el diseño del conjunto es más simple y menos complicado de producir.

40 La invención proporciona además que la pestaña se forme como un segmento parcialmente recortado o perforado del apósito, de modo que se proporciona una abertura en el apósito cuando la pestaña se pliega para el paso de la sección intermedia del sensor. Por lo tanto, se proporciona una abertura de acceso a su través y un elemento de conexión para el sensor con una medida simple al mismo tiempo.

45 En un modo de realización específico, la pestaña está delimitada por una línea de corte preferentemente en forma de U o de C, de modo que un puente de material permanece intacto para conectar por plegado la pestaña al apósito restante.

50 Para proporcionar una conexión sencilla, es ventajoso que el lado inferior del apósito orientado hacia la piel esté revestido con un revestimiento adhesivo sensible a la presión y la pestaña esté conectada de forma fija a la sección intermedia por medio de este revestimiento adhesivo. También es concebible que la pestaña se fije al sensor por diferentes medios, por ejemplo, un adhesivo estructural que se aplica en la zona de unión.

55 En cuanto a una mejora de uso adicional, es ventajoso que se proporcione una cánula de inserción hueca en la que el sensor, al menos con su parte de medición, esté ubicado para su inserción en la piel, donde la cánula de inserción tiene una ranura longitudinal al menos a lo largo de una sección distal para el acceso a su través de la pestaña. De esta manera, también es posible prefabricar el conjunto combinado de insertador/sensor mientras el sensor ya está conectado de forma fija al apósito.

60 Además, la invención proporciona que la parte de medición del sensor esté formada por un sustrato plano flexible, preferentemente provisto de almohadillas de electrodos o pistas conductoras sobre él. Por lo tanto, el sensor puede implantarse en la piel para un uso prolongado sin irritación de la piel debido a partes rígidas. Además, la pestaña se puede conectar fácilmente a un lado plano del sustrato, manteniendo así una conexión segura incluso con una pequeña área adherente.

65 Una mejora adicional proporciona que la sección intermedia del sensor esté formada por una tira de material provista de pistas conductoras de electricidad, de modo que las señales de medición puedan dirigirse a una parte de contacto montada en el cuerpo. En este contexto, también es ventajoso que la parte de contacto del sensor esté dispuesta preferentemente en apoyo directo en el lado superior del apósito orientado de forma opuesta a la piel. De este modo,

se puede omitir una base rígida con una disposición laboriosa para la fijación del sensor.

En otro modo de realización preferente, se proporciona un transmisor de señales que se puede conectar a la parte de contacto del sensor, donde el transmisor de señales se fija directamente al apósito. Nuevamente, esto permite un diseño más flexible, también en caso de que el transmisor se reutilice.

Otra mejora también con respecto al manejo simplificado proporciona que el transmisor de señales tenga un receptáculo para recibir la parte de contacto del sensor mediante presión transversal contra el apósito o mediante inserción lateral.

Otro modo de realización particularmente ventajoso proporciona que el apósito debajo de su lado superior defina al menos un canal que conduzca desde el sensor al margen del apósito para conducir la sangre que sale de una herida en la piel. De esta manera, se puede descargar sangre debajo de la superficie superior del apósito, evitando de este modo el deterioro de la parte de contacto del sensor.

De forma ventajosa, el canal está formado por un espacio entre segmentos o capas del apósito, preferentemente como un espacio capilar.

Con el fin de contrarrestar los problemas debidos al sangrado de la herida en la piel, por ejemplo, desprendimiento del apósito mojado o alteración de las mediciones, es ventajoso incorporar un indicador de rendimiento en el apósito para indicar al usuario una carga de sangre o un desgaste excesivos, preferentemente mediante un cambio de color.

Para una mejora adicional del manejo, es ventajoso que se proporcione un insertador para mover la aguja de inserción dentro de la piel, en el que el apósito se fija al sensor por medio de la pestaña, y donde el insertador está soportado en el lado superior del apósito, preferentemente por una superficie adherente.

La invención también se refiere a un uso preferente en el que el sensor es un sensor de glucosa adaptado para la monitorización continua de glucosa.

La invención se explica adicionalmente a continuación sobre la base de ejemplos de modos de realización mostrados esquemáticamente en los dibujos, donde:

Fig. 1 es una vista en sección de un conjunto de sensor médico conectado a un insertador parcialmente ilustrado proporcionado para la inserción transdérmica;

Fig. 2 es una vista en perspectiva del conjunto de sensor implantado con el insertador retirado;

Fig. 3 es una vista en sección del conjunto de la Fig. 2 cuando se monta un transmisor de señales;

Fig. 4 es un modo de realización adicional en una vista similar a la Fig. 3;

Fig. 5 es una vista superior de un apósito del conjunto de sensor provisto de un canal de descarga de sangre;

Fig. 6 y 7 son vistas en sección de modos de realización alternativos del canal de descarga del apósito a lo largo de la línea 6,7 de la Fig. 5.

Con referencia a los dibujos, un conjunto de sensor médico 1 usado en el cuerpo para aplicaciones de diagnóstico a largo plazo comprende un parche o apósito flexible 10 adaptado para su adhesión sobre la piel 12 de un paciente y un sensor 14 configurado para medir por vía transdérmica un parámetro fisiológico, en el que el apósito 10 tiene una pestaña 16 que está adherida permanentemente al sensor 14.

En una condición inicial como se ilustra en la Fig. 1, se proporciona un insertador 18 en conexión con el conjunto de sensor 1 para facilitar la implantación del sensor 14 en la piel 12. El insertador 18 comprende un soporte 20 y una cánula hueca 22 recibida con su sección proximal en el soporte 20. El soporte 20 tiene una cara de extremo 24 que se adhiere a una superficie superior del apósito 10. El sensor flexible 14 se extiende en el interior de la parte distal de la cánula rígida 22 de modo que es posible la penetración en la piel. Esto puede manejarse manualmente por medio de un sello (no mostrado) conectado al soporte 20.

El apósito 10 comprende una capa portadora 26 y un revestimiento adhesivo sensible a la presión 28 en su lado orientado hacia la piel 12. Una superposición lateral 30 del apósito 10 sobre la cara de extremo 24 del soporte permite una fijación manual adicional sobre la piel 12 antes de retirar el insertador 18. La adherencia de la cara de extremo 24, que puede revestirse con un adhesivo de transferencia, es menor que la del revestimiento adhesivo 28 para evitar la separación del apósito 10 al retirar el insertador 18. El insertador 18 puede configurarse para tener un ángulo de inserción de entre 45 ° y 90 ° del eje de punción 32 con respecto a la superficie de la piel 12.

Como se desprende de la Fig. 2, la cánula de inserción 22 tiene una ranura longitudinal 34 formada al menos a lo largo

de una sección distal. Esto permite un acceso a su través del sensor 14 en conexión con la pestaña 16 en la condición suministrada y al retraer la cánula 22.

Como se ilustra adicionalmente en la Fig. 2, el sensor 14 consiste en una tira flexible que tiene una parte de medición distal 36, una parte de contacto proximal 38 y una sección intermedia 40 entre ellas. La parte de medición 36 está provista de almohadillas de electrodo 42 para la detección electroquímica de un parámetro fisiológico. Específicamente, las almohadillas de electrodo 42 pueden configurarse para la medición continua de glucosa en el fluido intersticial de la piel 12. Las pistas conductoras de electricidad 44 conducen desde las almohadillas 42, a través de la sección intermedia 40, hasta cables 46 en la parte de contacto 38.

La pestaña 16 se forma como un segmento perforado en forma de U del apósito 10, de modo que se proporciona una abertura 48 en el apósito para el paso del sensor 14 y queda un puente de material 50 para conectar por plegado la pestaña 16 al área restante del apósito 10. Al mismo tiempo, la pestaña 16 está conectada de forma fija a la sección intermedia 40 del sensor 14 por medio del revestimiento adhesivo 28.

La Fig. 3 ilustra la disposición de sensor en una condición de conjunto adicional que comprende un transmisor de señales 52 configurado para transmitir señales de medición desde el sensor 14 a una unidad de control o de medición (no mostrada). Para este propósito, el transmisor 52 tiene un receptáculo 54 que se puede conectar con los cables 46 de la parte de contacto 40. El transmisor de señales 52 se fija directamente a la capa portadora 26 del apósito 10 por medio de una cinta de velcro 56 u otros fijadores rápidos. Como se indica por la flecha 58, el movimiento de unión del transmisor 52 es transversal al apósito 10, de modo que en el estado conectado, el contacto 40 del sensor 14 está dispuesto en apoyo directo sobre la capa portadora 26 orientada de forma opuesta a la piel 12.

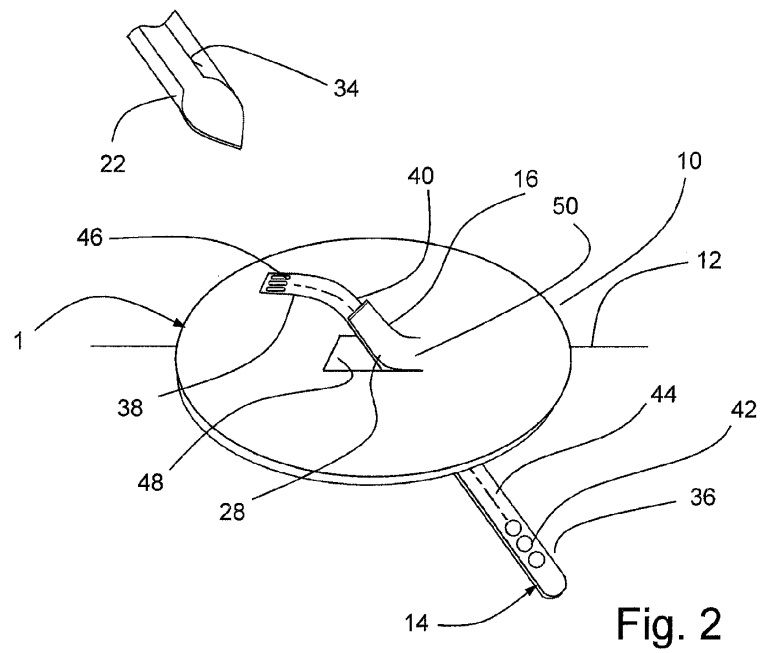
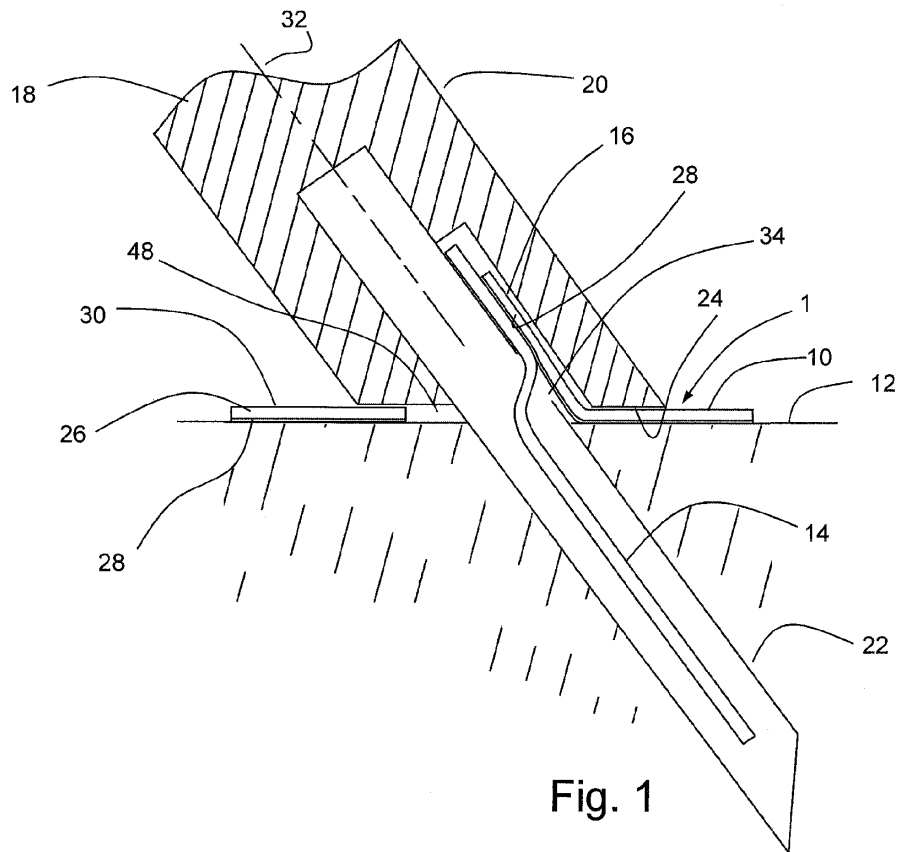
La Fig. 4 muestra una disposición alternativa del transmisor 52 en la que el receptáculo 54 se concibe para una inserción lateral de la parte de contacto 40 mediante un movimiento de unión del transmisor 52 en la dirección de la flecha 60. De este modo, el contacto eléctrico entre los cables 46 y el receptáculo 54 es soportado por un resorte precargado 62. Nuevamente, el transmisor 52 se fija directamente sobre el apósito 10, por ejemplo, mediante una conexión adhesiva 64, haciendo de este modo que una placa base rígida adicional sea superflua.

La Fig. 5 muestra un modo de realización en el que el apósito 10 está provisto de canales radiales de descarga de sangre 66 que conducen desde la abertura central 48 al margen exterior. Los canales 66 se proporcionan debajo de la superficie superior 68 del apósito 10 y conducen sangre que puede salir de la herida de la piel ocasionada por la cánula 22. Convenientemente, los canales 66 están diseñados como espacios capilares o ranuras para un transporte de fluidos autónomo. Para facilitar la descarga de sangre, los canales 66 pueden estar provistos de un revestimiento hidrófilo.

Como se ilustra en la Fig. 6, el apósito 10 puede estar provisto de una capa intermedia adicional 70 que se divide en dos segmentos o mitades para definir el canal 66. En este caso, un adhesivo de transferencia 72 proporciona la conexión a la capa portadora 26. De forma alternativa, el canal 66 puede formarse directamente en el revestimiento adhesivo 28 orientado hacia la piel 12, como se desprende de la Fig. 7. En ambos casos, la capa portadora 26 se puede cargar con una sustancia indicadora 74 para indicar al usuario un sangrado ininterrumpido o una carga de sangre excesiva, por ejemplo, mediante un cambio de color.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de sensor médico que comprende un apósito flexible (10) adaptado para la adhesión sobre la piel (12) de un paciente y un sensor (14) configurado para medir por vía transdérmica un parámetro fisiológico, en el que el sensor (14) tiene una parte de medición (36) insertable dentro de la piel (12) y una parte de contacto (38) para proporcionar una conexión de señal a una unidad de medición, en el que la parte de medición (36) del sensor (14) está formada por un sustrato plano flexible con almohadillas de electrodo o pistas conductoras sobre el mismo y el apósito (10) se adhiere a una sección intermedia (40) del sensor (14) entre la parte de medición (36) y la parte de contacto (38), **caracterizado por que** una pestaña (16) se forma como un segmento parcialmente recortado o perforado del apósito (10), de modo que se proporciona una abertura (48) en el apósito (10) para el paso de la sección intermedia (40) del sensor (14), y la pestaña está conectada a un lado plano del sustrato.
2. Conjunto de sensor médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pestaña (16) está delimitada por una línea de corte preferentemente en forma de U o de C de modo que un puente de material (50) permanece intacto para conectar por plegado la pestaña (16) al apósito restante (10).
3. Conjunto de sensor médico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el lado inferior del apósito (10) orientado hacia la piel (12) está revestido con un revestimiento adhesivo sensible a la presión (28) y la pestaña (16) está conectada de forma fija a la sección intermedia (40) por medio del revestimiento adhesivo (28).
4. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una cánula de inserción hueca (22) en la que el sensor (14), al menos con su parte de medición (36), está ubicado para su inserción en la piel (12), en el que la cánula de inserción (22) tiene una ranura longitudinal (34) al menos a lo largo de una sección distal para el acceso a su través de la pestaña (16).
5. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la sección intermedia (40) del sensor (14) está formada por una tira de material provista de pistas conductoras de electricidad (44).
6. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la parte de contacto (38) del sensor (14) está dispuesta preferentemente en apoyo directo en el lado superior (68) del apósito (10) orientado de forma opuesta a la piel (12).
7. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un transmisor de señales (52) que puede conectarse a la parte de contacto (38) del sensor (14), en el que el transmisor de señales (52) está directamente fijado al apósito (10).
8. Conjunto de sensor médico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el transmisor de señales (52) tiene un receptáculo (54) para recibir la parte de contacto (38) del sensor (14) mediante presión transversal contra el apósito (10) o mediante inserción lateral.
9. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el apósito (10) debajo de su lado superior define al menos un canal (66) que conduce desde el sensor (14) hasta el margen del apósito (10) para conducir la sangre que sale de una herida en la piel.
10. Conjunto de sensor médico de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el canal (66) está formado por un espacio entre segmentos (70) o capas del apósito (10) preferentemente como un espacio capilar.
11. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un indicador de rendimiento (74) integrado en el apósito (10) para indicar al usuario una carga de sangre o un desgaste excesivos, preferentemente mediante un cambio de color.
12. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un insertador (20) para mover la aguja de inserción dentro de la piel (12), en el que el apósito (10) se fija al sensor (14) por medio de la pestaña (16), y en el que el insertador (20) está soportado en el lado superior del apósito (10) preferentemente por una superficie adherente (24).
13. Conjunto de sensor médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el sensor (14) es un sensor de glucosa adaptado para la monitorización continua de la glucosa.



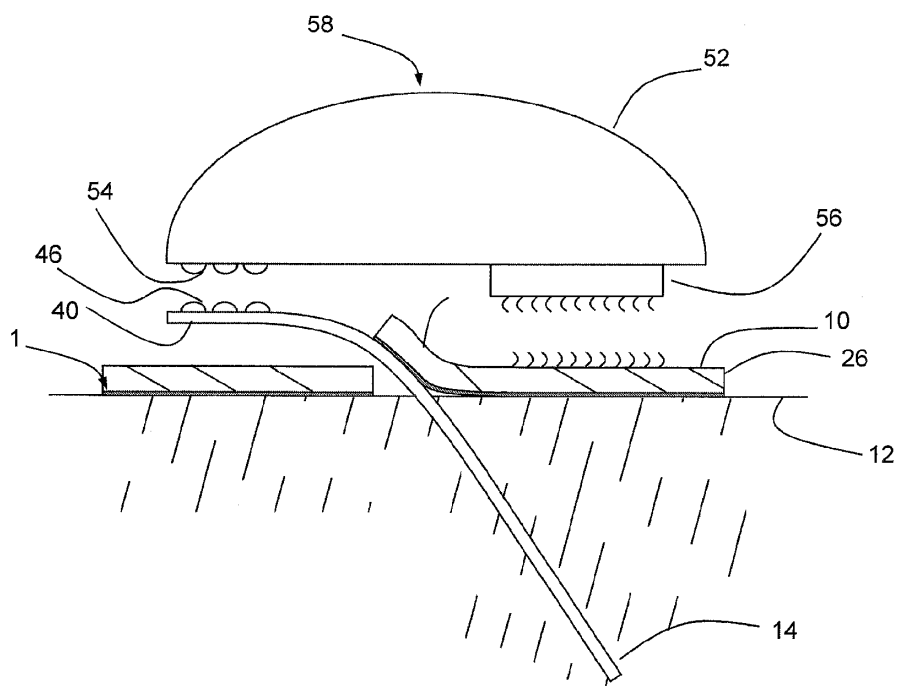


Fig. 3

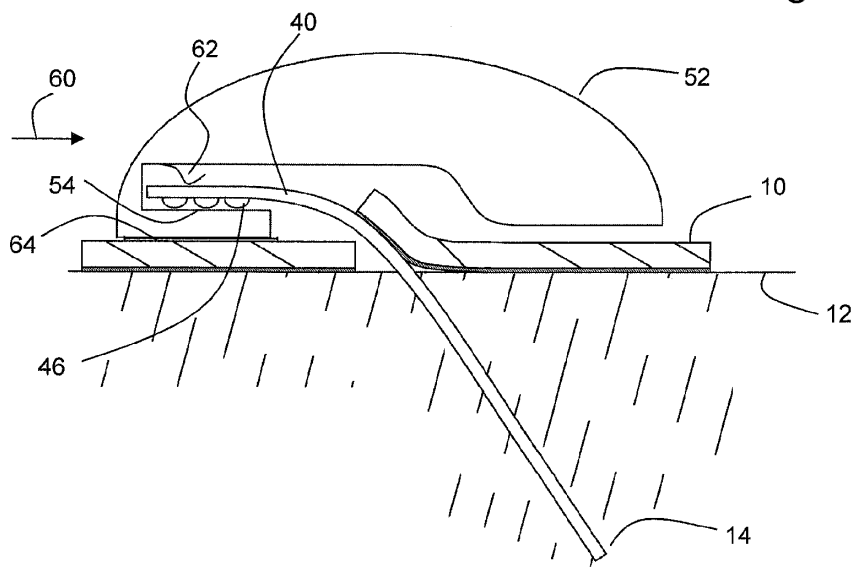


Fig. 4

