

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 901**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/1473 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2016** **E 16152623 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.10.2021** **EP 3195891**

54 Título: **Dispositivo médico y procedimiento para su fabricación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.03.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HARTTIG, HERBERT

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 899 901 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 médico y procedimiento para su fabricación

- 5 La invención se refiere a un dispositivo médico, en particular, para la inserción o implantación de un sensor o un equipo de infusión en la piel o tejido subcutáneo de un ser humano o mamífero, que comprende una cánula que tiene un eje hueco alargado y una punta afilada provista en un extremo distal del eje, en el que el eje está formado como una pieza curva a partir de un material en hoja y confina un paso interior que tiene una abertura de hendidura lateral. La invención se refiere además a un procedimiento para fabricar un dispositivo de este tipo.
- 10 El documento US 2012/0184835 divulga una disposición de sensor que incluye una cánula que se puede usar para insertar los electrodos de sensor en el cuerpo de un paciente para la medición transcutánea. La cánula tiene una hendidura que se extiende a lo largo de su dirección longitudinal y en la que el eje de sensor está dispuesto para estar en vertical. El cabezal de sensor, incluyendo el campo de contacto, está desplazado por un ángulo agudo entre medias con respecto al eje de sensor. Esto se logra por una distribución en ángulo de un sustrato, que, sin embargo, es más difícil de producir.
- 15 El documento US 2012/197222 A1 divulga un dispositivo médico para la inserción subcutánea de un sensor, que comprende un eje de cánula plegado con una punta afilada y una abertura de hendidura lateral.
- 20 El documento US 2007/060814 A1 divulga un dispositivo médico para la inserción subcutánea de un sensor, que comprende un eje de cánula plegado con una punta afilada y una abertura en la pared del eje lateral.
- 25 Sobre esta base, el objetivo de la invención es mejorar además los dispositivos y procedimientos de producción conocidos y definir un diseño que permita una fabricación rentable y una integración y uso simplificados del sistema mientras se reducen las lesiones durante su inserción.
- 30 Se propone la combinación de rasgos característicos establecidos en las reivindicaciones independientes para lograr este objetivo. Los modos de realización ventajosos y otros desarrollos de la invención se derivan de las reivindicaciones dependientes.
- 35 Un primer aspecto de la invención se basa en la idea de formar una cánula hueca a partir de material plano que incluye estructuras grabadas. Por tanto, de acuerdo con la invención, se propone que el eje tenga al menos un canal de curvatura previa longitudinal provisto en el material en hoja, en el que el espesor del material en hoja esté reducido a lo largo del canal de curvatura previa y una pared lateral del eje esté plegada (en ángulo por curvatura longitudinal) sobre el canal de curvatura previa. El/los canal(es) de curvatura previa que define(n) líneas de curvatura reduce(n) las fuerzas de curvatura necesarias e incrementa(n) la vida útil de la herramienta en el procedimiento de fabricación. Además, la curvatura permite producir fácilmente un eje ranurado, mientras se mantiene una punta distal plana. De este modo, es posible producir piezas miniaturizadas en volúmenes muy altos de manera rentable.
- 40 De forma ventajosa, el eje tiene uno de un perfil de conformación en V a lo largo de un único canal de curvatura previa o un perfil de conformación trapezoidal o cuadrada o en U a lo largo de dos canales de curvatura previa paralelos. De esta manera, se crea fácilmente un interior cóncavo para simplificar el montaje de un sensor.
- 45 De acuerdo con una implementación preferente, el al menos un canal de curvatura previa está formado como un canal grabado en el material en hoja. También es concebible que el/los canal(es) de curvatura previa esté(n) formado(s) por estampado (troquelado) o por grabado con láser.
- 50 Preferentemente, el al menos un canal de curvatura previa está dispuesto en el interior (lado interno) del eje hueco de modo que se logren contornos externos lisos. En el caso de cánulas más estrechas, también es concebible que el canal de curvatura previa esté dispuesto en el exterior.
- 55 También es preferente que la pared lateral del eje incluya un ángulo de curvatura a través del que se encorva el material en hoja que tiene un vértice en el canal de curvatura previa, y en el que el ángulo de curvatura está en el intervalo de 60° a 120°.
- 60 Otro aspecto de la invención está dirigido a un corte en una pared lateral plegada del eje, en el que el corte se une a la abertura de hendidura y proporciona una salida lateral del paso interior. De esta manera, es posible guiar un sensor encorvable, en general, recto en una sección proximal del eje sin la necesidad de una distribución de sensor en ángulo.
- 65 De acuerdo con otra implementación preferente, el lado distal del corte está bordeado por un borde transversal de la pared lateral que está inclinado hacia el extremo distal del eje. De este modo, se crea una pendiente de inicio que facilita una extracción del sensor de la cánula.

Otra mejora proporciona que esté formado un enganche en el exterior del eje para la fijación de la cánula en un soporte. Esto mejora la eficacia del ensamblaje y simplifica la integración del sistema.

5 Para otra mejora de fabricación, es ventajoso que el enganche sea un segmento desviado del material en hoja del eje y el segmento esté formado por una sección transversal del material en hoja fabricado preferentemente por grabado.

10 Un modo de realización particular comprende además que los bordes cortantes estén formados como una cuchilla en pendiente infragrabando el material en hoja, de modo que la cuchilla en pendiente sobresalga lateralmente sobre una sección de borde contigua del eje. Estas medidas benefician a un diseño de punta afilada mientras se reduce el daño a la piel durante su inserción.

15 Se logra otra mejora en esta dirección cuando la punta es una pieza conformada plana del material en hoja delimitada por bordes cortantes ahusados.

Otro aspecto de la invención se refiere a un sistema que incluye un sensor electroquímico que tiene electrodos y trayectorias conductoras, en el que está provisto al menos una sección proximal del sensor en el paso interior para su inserción en la piel.

20 Para otra mejora de diseño, es ventajoso que el sensor comprenda un sustrato de sensor lineal flexible que, en el estado montado, esté en ángulo por curvatura flexible y esté guiado fuera del paso interior a través del corte en la pared lateral plegada del eje.

25 Todavía otro aspecto de la invención se refiere a un sistema insertor que comprende además un soporte para la manipulación de la cánula por medio de un insertor, en el que una pieza proximal de la cánula está bloqueada a presión en el soporte.

30 A este respecto, es ventajoso además que el soporte tenga un rebajo ahusado trasero y el eje tenga un enganche que sobresale que se acople al rebajo.

35 La invención se refiere además a un procedimiento para fabricar un dispositivo médico, que comprende formar previamente un material en hoja para proporcionar una pieza de eje proximal y una pieza de punta distal, formando preferentemente por grabado químico al menos un canal de curvatura previa que tenga un espesor de material reducido a lo largo de la pieza de eje, y plegar la pieza de eje sobre el canal de curvatura previa para formar una pared lateral en ángulo de un eje que confina un paso interior cóncavo.

A este respecto, también es ventajoso que la formación previa del material en hoja y la formación del canal se logren en una etapa por grabado químico.

40 En lo que sigue, la invención se aclara además sobre la base de un ejemplo de modo de realización mostrado esquemáticamente en los dibujos, donde

45 la fig. 1 es una vista lateral de un dispositivo médico que incluye una cánula plegada para la implantación del sensor en la piel;

la fig. 2 es una vista superior de un sensor electroquímico insertable en la piel;

la fig. 3 es una vista en perspectiva parcial de una parte proximal de la cánula y el sensor recibido en la misma;

50 la fig. 4 es una vista en planta de la punta de la cánula;

la fig. 5 es una vista en sección transversal de la punta a lo largo de la línea 5 - 5 en la fig. 4;

55 la fig. 6 es una preforma plana de la cánula fotograbada a partir de metal en hoja;

las figs. 7 y 8 son una vista en planta de una imagen de fotomáscara para la superficie superior e inferior de la preforma fotograbada mostrada en la fig. 6; y

60 la fig. 9 es una vista de la cara de extremo proximal de la preforma mostrada en la fig. 6.

La fig. 1 muestra un dispositivo médico 10 provisto para la inserción de un sensor 12 en la piel de un ser humano o mamífero para medir continuamente un analito en un líquido corporal, por ejemplo, glucosa en sangre. El dispositivo 10 comprende una cánula 14 que tiene un eje 16 plegado alargado y una punta 18 provista en el extremo (libre) distal del eje 16. El eje 16 está firmemente conectado a un soporte 20 de un insertor que permite un movimiento de vaivén accionado automáticamente para la implantación del sensor. De este modo, el extremo de sensor 22 libre se coloca en la punción, mientras el eje de sensor 24 abandona lateralmente la cánula 14 durante

la retracción a través de una hendidura 26 longitudinal en el eje 16 plegado.

Como se muestra con más detalle en la fig. 2, el sensor 12 tiene un cabezal 28 que porta campos de contacto 30 para conectarse a una unidad de medición (no mostrada). Para una medición transcutánea por medios electroquímicos, el extremo de sensor 22 libre lleva electrodos 32 que están conectados a los campos de contacto 20 por medio de trayectorias conductoras 34. Al menos el eje de sensor 24 está formado a partir de un sustrato 36 plano como una tira recta. En el estado montado, el sustrato 36 flexible está en ángulo por curvatura flexible, de modo que el lado estrecho parezca curvado en 90° como se muestra en la fig. 1.

La fig. 3 muestra la configuración del eje 16 plegado de la cánula 14 que incluye el sensor 12. El eje 16 tiene un perfil de conformación cuadrada a lo largo de dos canales de curvatura previa 38 paralelos que sirven como líneas de curvatura para formar el eje como un componente curvo a partir de metal en hoja, como se explicará con más detalle a continuación. De este modo, la pared lateral 40 del eje 16 está en ángulo sobre los canales de curvatura previa 38 para adoptar una configuración de conformación en U que confine un paso interior 42 que tenga una abertura de hendidura 44 lateral a lo largo de su longitud. En general, el ángulo de curvatura puede ser menor o mayor de 90° y puede variar en diferentes secciones del eje 16. En el caso de un paso interior 42 relativamente ancho, es preferente que los canales de curvatura previa 38 estén dispuestos en el lado interno del eje 16.

Como es evidente además a partir de la fig. 3, está provisto un corte 46 en un flanco erecto de la pared lateral 40 plegada para guiar el sustrato 36 curvo del sensor 12. El corte 46 se une a la abertura de hendidura 44 en el borde de la pared lateral 40 y se ahúsa hacia la base del perfil en U, en general, en una conformación similar a trapecoide. Preferentemente, el espacio libre en la base está adaptado al menos al espesor del sustrato 36 de sensor.

La altura del corte 46 puede ser igual a la altura del flanco erecto o puede ser menor para mejorar la rigidez de curvatura del eje 16.

La combinación de la abertura de hendidura 44 y el recorte 46 permite montar el sensor 12 por un movimiento de inserción lateral de unos pocos milímetros. Por el contrario, el diseño convencional de agujas ranuradas requiere una alimentación desde el extremo distal sobre toda la longitud de la aguja.

Para respaldar una retirada automática del sensor 12 fuera del paso interior 42 durante la retracción de la cánula 14, el lado distal del corte 46 está bordeado por un borde transversal 48 en pendiente que está inclinado hacia el extremo distal del eje 16 y, de este modo, forma una pendiente de inicio. El ángulo en pendiente como se incluye entre el borde transversal 48 y el borde de base 50 se encuentra en el intervalo de 3° a 45°, preferentemente de 8° a 30° y lo más preferente de 18° a 22°.

Para la simplificación del ensamblaje, el eje 16 está provisto de un enganche 52 que sobresale en el exterior y permite un bloqueo a presión en el soporte 20. El enganche 52 está provisto como un segmento de base desviado del eje 16 que se produce por una sección transversal 54 del material en hoja. También es concebible crear el enganche por la sección proximal erecta de la pared lateral 40 que bordea el corte 46 y que tiene un ángulo de curvatura reducido en comparación con una sección distal. Para permitir un ensamblaje por conexión simple, el soporte 20 tiene un rebajo ahusado trasero o canal conector, en el que el enganche 52 se acopla de forma inseparable.

La fig. 4 muestra la punta 18 que tiene un grabado fotoquímico conformado en configuración, en general, plana. La punta 18 no se ve afectada por el efecto del metal o curvatura del eje 16. Por tanto, los canales de curvatura previa 38 terminan a una distancia próxima de la punta 18. De forma ventajosa, la punta afilada 18 en vista superior incluye un ángulo de 30° a 40° y un radio de vértice preferente de 5 a 30 μm.

La punta 18 está definida por bordes cortantes 56 ahusados que sobresalen lateralmente sobre una sección de borde 58 proximalmente contigua. Como se ilustra en la vista en sección de la fig. 5, los bordes cortantes 56 están formados como una cuchilla en pendiente hacia un lado del metal en hoja, en el caso mostrado, hacia el lado inferior. Esto se puede lograr por infragrabado lateral del material en hoja, como se explica a continuación. En pruebas llevadas a cabo con piel artificial, se ha descubierto que una geometría de punta de este tipo reduce significativamente el daño a la piel en comparación con una cuchilla integrada que no sobresale sobre la sección de borde 58.

La fig. 6 muestra una preforma 60 plana de la cánula como se produce por fotograbado (también denominado abrasión química o mecanizado fotoquímico) a partir de metal en hoja de una manera rentable. Este procedimiento permite un alto grado de libertad en el diseño de la distribución sin la necesidad de trabajos de corte adicionales. La preforma 60 plana incluye la punta 18 y la sección del eje 16 provista de los canales de curvatura previa 38, el corte 46 y la sección transversal 54 de conformación en U para producir el enganche 52.

Todos estos elementos se pueden conformar por imágenes de fotomáscara para la superficie superior e inferior del metal en hoja, como se muestra en las figs. 7 y 8. Las respectivas fotomáscaras 62, 64 no son imágenes especulares exactas, sino que difieren en las partes de formación de canales 38' para los canales 38 y las partes

de formación de cuchillas 56', 56" para las cuchillas 56 de la punta 18. Las máscaras 62, 64 están situadas una encima de la otra por medio de puntos de sincronización 66 para hacer que estén en alineación perfecta.

5 El metal en hoja es preferentemente acero inoxidable de calidad médica con un espesor en el intervalo de 80 a 200 µm, preferentemente de 100 a 130 µm.

10 Posteriormente, se aplica un agente de grabado al metal en hoja sobre la máscara de doble lado generada de esta manera, de modo que las áreas enmascaradas se graben de acuerdo con la conformación básica deseada. En el caso de una acción de grabado isotrópico, la profundidad del material extraído corresponde a la tasa de grabado lateral para el infracorte de los contornos de borde. El procedimiento de grabado también puede tener lugar de forma anisotrópica debido a parámetros de influencia externos o propiedades del material del sustrato, es decir, la tasa de infracorte lateral es, entonces, mayor o más pequeña que la tasa de grabado en profundidad. El grabado permite separar piezas de trabajo en cantidades muy grandes de un material en hoja 68 similar a cinta sin necesidad de herramientas y tratamiento/mecanizado adicionales de piezas individuales. Normalmente, en 15 posiciones no críticas, al menos una unión entre una pieza de trabajo y una hoja similar a cinta mantiene la pieza de trabajo en su lugar. Esta unión, que no se muestra, puede estar provista de una línea de rotura predeterminada grabada para permitir la separación final de piezas individuales incluso sin herramientas tan solo por rotura, por ejemplo, encorvando la pieza individual a lo largo de la línea de rotura.

20 La fig. 9 muestra los canales de curvatura previa 38 producidos por grabado químico en la preforma 60 plana. El ancho de los canales es mayor que la profundidad. La profundidad se debe diseñar de modo que el material esté lo suficientemente debilitado para una curvatura simplificada, pero todavía sea lo suficientemente grueso para garantizar una rigidez adecuada de la cánula curva. Los canales de curvatura previa 38 terminan antes del área de punta para evitar un grabado a su través no deseado que daría lugar a lesiones incrementadas en la punción 25 de la piel.

30 El procedimiento de grabado o abrasión química da lugar a bordes afilados, específicamente a lo largo de las cuchillas 56, que pueden dar lugar a un desgarro de la piel incrementado. Estos efectos no deseados se pueden evitar redondeando los bordes por medio de pulido electroquímico. En esta etapa de procedimiento, la preforma 60 se sumerge en un baño de electrolito y sirve como ánodo. Una corriente pasa desde el ánodo, donde el metal en la superficie se oxida y disuelve en el electrolito. De este modo, las piezas que sobresalen de un perfil de borde se disuelven más rápido que los rebajos. También es posible enmascarar o cubrir parcialmente áreas como la punta afilada que no se deben redondear además.

35 Al realizar pruebas de perforación en la piel artificial, se pudo demostrar que el electropulido da lugar a propiedades superficiales potenciadas y reduce las grietas de las punciones a un área que es hasta 5 veces más pequeña en comparación con las piezas de trabajo no tratadas. Aparentemente, la punta 18 abre la piel, mientras las cuchillas 56 electropulidas romas ayudan a desplazar el tejido sin traumatismo adicional.

40 Después de esto, la cánula 14 se remata encorvando la preforma 60 en una herramienta adecuada. Esto se puede lograr por una portaestampa que presione el material en hoja para formar la conformación en U como se muestra en la fig.3. La tensión residual puede provocar que el material retroceda, por lo que la hoja se debe encorvar en exceso para lograr el ángulo de curvatura apropiado. Si el ancho de la abertura de hendidura 44 es mayor que el ancho de base, la inserción del sensor se simplifica, aunque se incrementa la sección transversal global. En 45 cualquier caso, los canales de curvatura previa 38 reducen las fuerzas de curvatura necesarias y protegen a las herramientas de curvatura necesarias del desgaste temprano.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico, en particular, para la inserción subcutánea de un sensor (12) o un equipo de infusión, que comprende una cánula (14) que tiene un eje (16) hueco alargado y una punta afilada (18) provista en un extremo distal del eje (16), en el que el eje (16) está formado como una pieza curva a partir de un material en hoja y confina un paso interior (42) que tiene una abertura de hendidura (44) lateral, caracterizado por que el eje (16) tiene al menos un canal de curvatura previa (38) longitudinal provisto en el material en hoja, en el que el espesor del material en hoja se reduce a lo largo del canal de curvatura previa (38) y una pared lateral (40) del eje (16) está plegada sobre el canal de curvatura previa (38).
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el eje (16) tiene uno de un perfil de conformación en V a lo largo de un único canal de curvatura previa (38), o un perfil de conformación trapezoidal o de conformación cuadrada a lo largo de dos canales de curvatura previa (38) paralelos.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que el al menos un canal de curvatura previa (38) está formado como un canal grabado en el material en hoja.
- 20 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la pared lateral (40) incluye un ángulo de curvatura a través del que se encorva el material en hoja que tiene un vértice en el canal de curvatura previa (38), y en el que el ángulo de curvatura está en el intervalo de 60° a 120°.
- 25 5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un corte (46) en la pared lateral (40) plegada del eje (16), en el que el corte (46) se une a la abertura de hendidura (44) y proporciona una salida lateral del paso interior (42), preferentemente para guiar el sensor (12) en una sección proximal del eje (16).
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el lado distal del corte (46) está bordeado por un borde transversal (48) de la pared lateral (40) que está inclinado hacia el extremo distal del eje (16).
- 35 7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un enganche (52) formado en el exterior del eje (16) para la fijación de la cánula (14) en un soporte (20).
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que el enganche (52) es un segmento desviado del material en hoja del eje (16) y el segmento está formado por una sección transversal (54) del material en hoja fabricado preferentemente por grabado.
- 40 9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la punta (18) es una pieza conformada plana del material en hoja delimitada por bordes cortantes (56) ahusados.
- 45 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que los bordes cortantes (56) están formados como una cuchilla en pendiente infragrabando el material en hoja, y en el que la cuchilla en pendiente sobresale lateralmente sobre una sección de borde (58) contigua del eje (16).
- 50 11. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un sensor electroquímico (12) que tiene electrodos (32) y trayectorias conductoras (34), en el que está provisto al menos una sección proximal del sensor (12) en el paso interior (42) para su inserción en la piel.
12. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un soporte (20) para la manipulación de la cánula (14) por medio de un insertor, en el que una pieza proximal de la cánula (14) está bloqueada a presión en el soporte (20).
- 55 13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que el soporte (20) tiene un rebajo ahusado trasero y el eje (16) tiene un enganche (52) que sobresale que se acopla al rebajo.
- 60 14. Un procedimiento para fabricar un dispositivo médico (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende formar previamente un material en hoja (68) para proporcionar una pieza de eje proximal y una pieza de punta distal, formando, preferentemente por grabado químico, al menos un canal de curvatura previa (38) que tiene un espesor de material reducido a lo largo de la pieza de eje, y plegar la pieza de eje sobre el canal de curvatura previa (38) para formar una pared lateral (40) en ángulo de un eje (16) que confina un paso interior cóncavo (42).

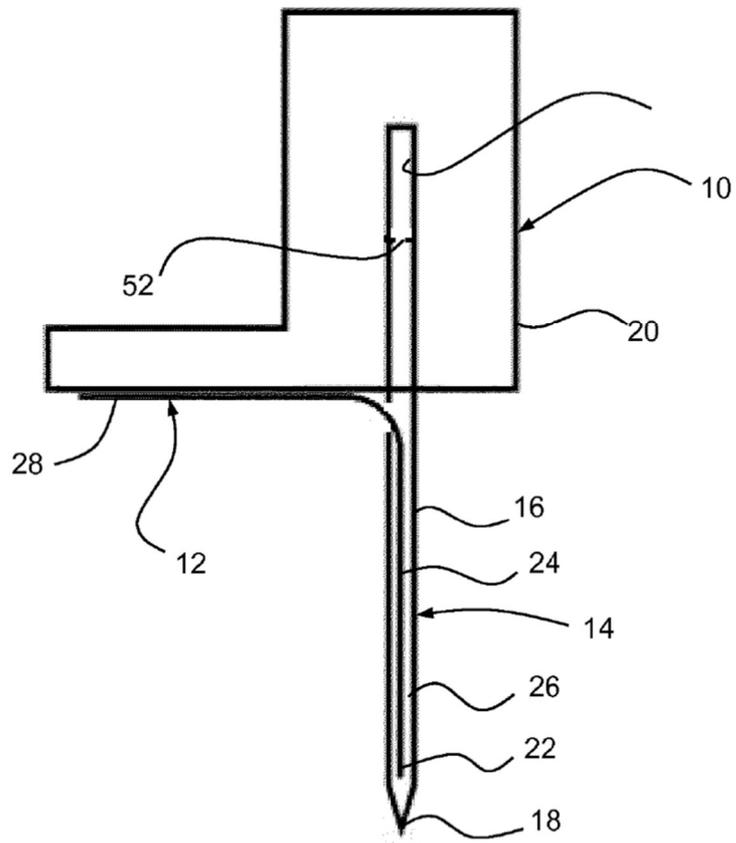


Fig. 1

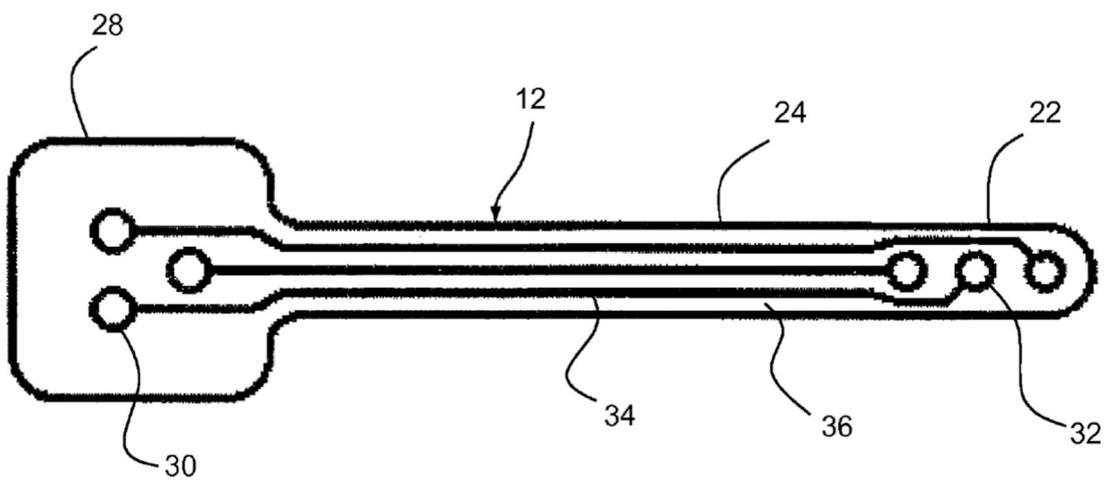


Fig. 2

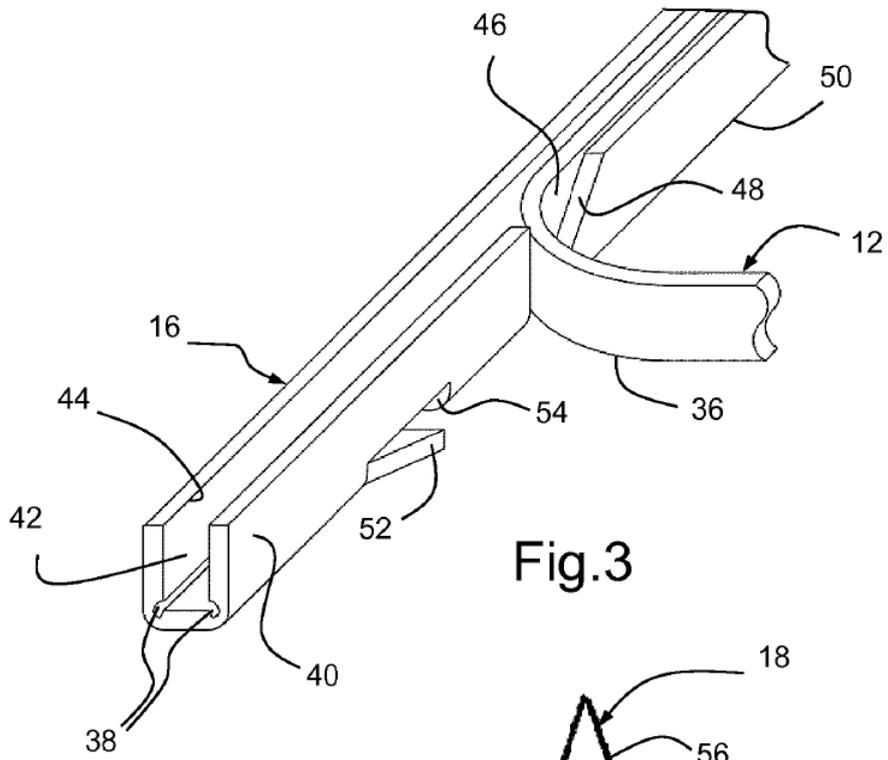


Fig.3

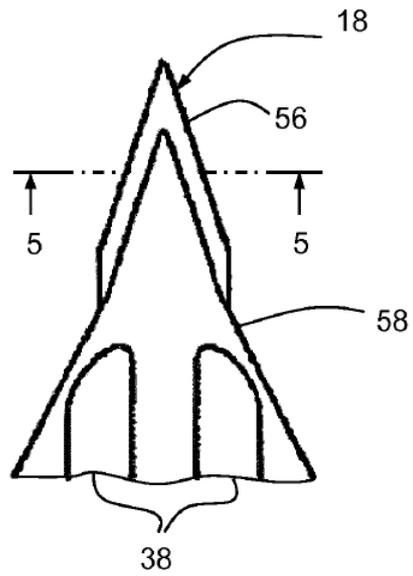


Fig.4



Fig.5

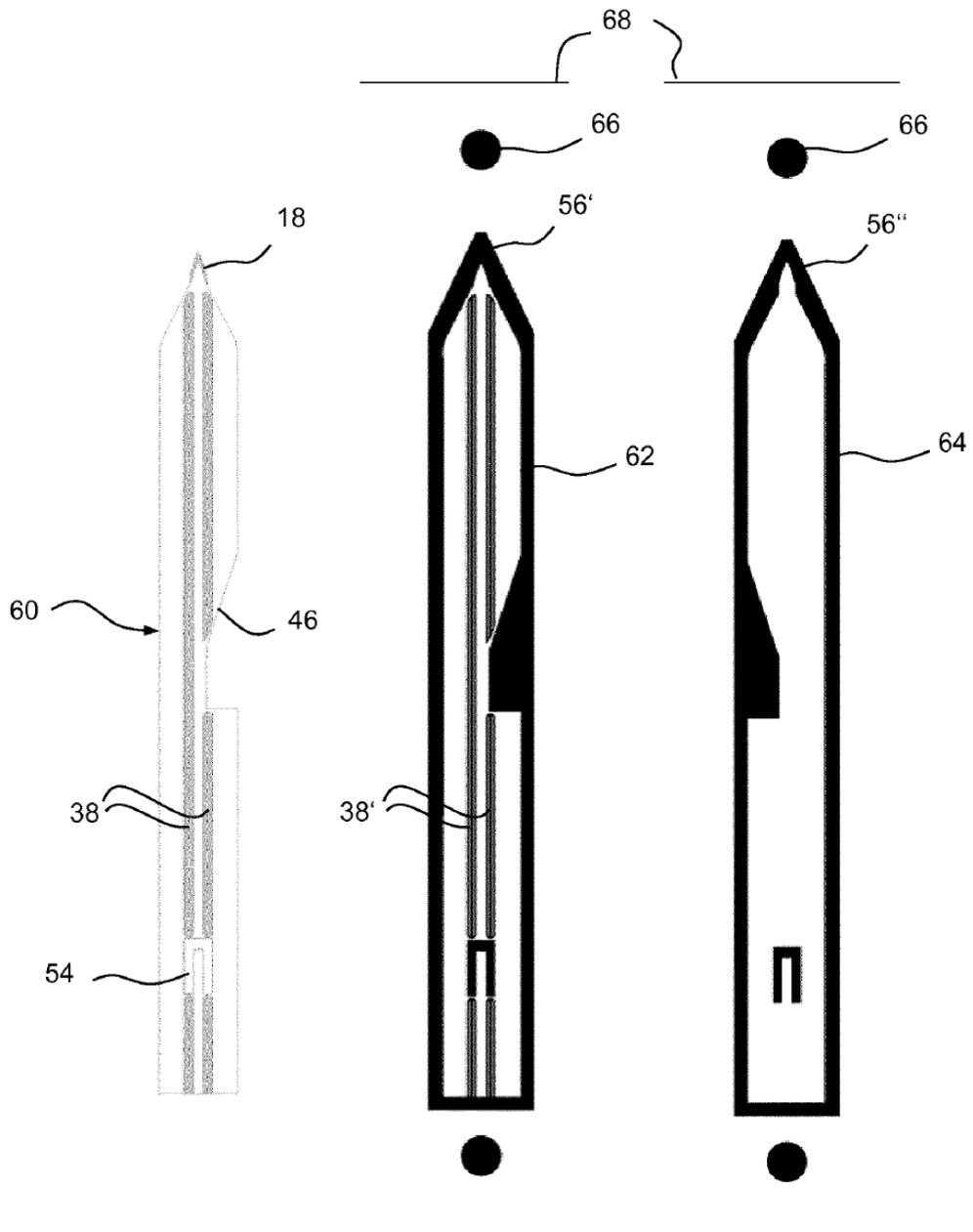


Fig.6

Fig.7

Fig.8



Fig.9