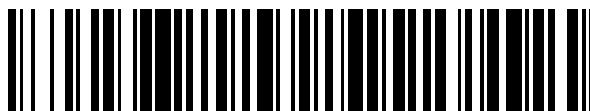


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 240**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2011** **E 11250656 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014** **EP 2420219**

54 Título: **Puerto de administración**

30 Prioridad:

19.08.2010 GB 201013899

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2014

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway, DF3-3E
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)

72 Inventor/es:

DI STEFANI, GIANNI;
SPATARO, STEPHANE;
TERREUR, VALÈRIE y
PARDO, GIACOMINO

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 498 240 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

Puerto de administración

La presente invención se refiere a un puerto de administración para un recipiente de fluidos médicos, a un conjunto de puerto que incluye dicho puerto de administración y a un método para ensamblar un puerto de administración.

- 5 Los fluidos médicos, como aquellos utilizados para la terapia intravenosa (IV), se almacenan en recipientes para fluidos médicos. Un tipo de contenedor es una bolsa flexible formada por múltiples láminas plásticas. A menudo, las bolsas flexibles incluyen una unidad de puerto rígido, que tiene un puerto para la medicación y uno para la administración. El puerto de medicación permite añadir medicaciones al fluido dentro de la bolsa, mientras que el puerto de administración permite extraer el fluido desde la bolsa, por ejemplo durante la terapia IV.
- 10 Cada uno de los puertos de medicación y administración incluye una unidad de junta, típicamente formada de forma integral con el correspondiente puerto, para aislar el puerto del fluido médico hasta que se desee acceder a él.

Con el fin de extraer el fluido de la bolsa el personal médico inserta una vía IV en el puerto de administración. Esta vía atraviesa la junta, permitiendo el paso del fluido desde la bolsa a través de un conducto de fluido al interior de la vía.

Algunos puertos de administración incluyen además una membrana de autosellado que puede perforarse con una vía IV para la dispensación del fluido, pero que sella el puerto de administración al retirar la vía, impidiendo una dispensación no intencionada o la fuga del fluido desde la bolsa.
- 15 Un ejemplo de puerto de administración existente configurado de esta manera se describe en el documento WO2006/042579.
- 20 Sin embargo, estos puertos de administración requieren que el usuario ejerza una fuerza de inserción adicional sobre la vía IV con el fin de perforar la membrana de autosellado. Por otro lado, a menudo la inserción de la vía IV daña la membrana, deteriorando así su función de autosellado y conduciendo a una dispensación no intencionada o a la fuga del fluido desde la bolsa correspondiente.

Así, existe la necesidad de un puerto de administración perfeccionado que permita al usuario una inserción fácil de una vía IV y con menor tendencia a producir fugas después de extraer la vía.
- 25 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un puerto de administración para un recipiente de fluidos médicos que comprende un cuerpo de puerto hueco alojando un elemento de inserción, con una parte de acoplamiento definida por una cavidad y una parte de sellado definida por una membrana de autosellado que se extiende por encima de un extremo de la cavidad, incluyendo la membrana de autosellado una zona de penetración y correspondientes caras aguas arriba y aguas abajo, donde el puerto de administración se caracteriza porque la cara
- 30 aguas arriba incluye un primer y un segundo entrante, cada uno de los cuales se extiende alrededor de la zona de penetración.

La disposición del primer y segundo entrante en la cara aguas arriba de la membrana de autosellado reduce el volumen de material en la zona de la membrana. Como consecuencia, para permitir la inserción de una vía IV se debe deformar menos material de la membrana, reduciendo así la fuerza de inserción a ejercer por el usuario.
- 35 Al reducir la fuerza necesaria para la inserción, también se reduce el riesgo de rotura de la zona de inserción que quedaría dañada, contribuyendo así a mantener la integridad del sellado de la membrana de autosellado.

Al extenderse cada entrante alrededor de la zona de penetración, cada entrante formado se separa de la zona de penetración, manteniendo así la configuración de dicha zona de penetración y permitiendo así, además, que la membrana mantenga su funcionalidad de autosellado.
- 40 Además, la disposición de partes discretas de acoplamiento y sellado permite que el elemento de inserción separe las funciones de retención y sellado y pueda acomodar así variaciones dimensionales y estructurales entre una vía IV y otra, sin afectar de modo negativo la función de sellado de la parte de sellado.

Opcionalmente, al menos un entrante define una formación entrante anular.
- 45 Tal configuración ayuda a asegurar que la reducción del material de membrana se distribuya uniformemente con relación a la vía IV insertada y, por tanto, la reducción de la fuerza de inserción de la vía IV también se distribuya similarmente de manera uniforme.

De preferencia al menos un entrante anular se centra alrededor de la zona de penetración. Esto permite que el o cada entrante anular y la zona de penetración cooperen para facilitar la inserción de la vía IV, ayudando a proporcionar una fuerza de inserción uniformemente reducida.

- 5 En una realización preferente de la invención, la membrana de autosellado incluye un primer y un segundo entrante anular concéntrico, definiendo el primer entrante anular concéntrico una formación entrante interior y el segundo entrante concéntrico una formación entrante exterior.

Una disposición de este tipo proporciona la reducción deseada en cuanto a la fuerza necesaria para la inserción de la vía IV a la vez que mantiene la integridad de autosellado.

La formación entrante exterior puede tener una sección transversal mayor que la formación entrante interior.

- 10 La disposición de una formación entrante exterior con una mayor sección transversal que la formación entrante interior permite que la formación entrante exterior funcione además como bisagra. Esto facilita la rotación del material de la membrana situado hacia el interior de la formación entrante exterior en dirección aguas arriba, reduciendo todavía más la fuerza necesaria para insertar la vía IV y facilitando ésta además.

- 15 En una realización preferente de la invención, la zona de penetración incluye al menos una rendija formada en la misma. La disposición de una o más rendijas ayuda al usuario a alinear la vía IV con la zona de penetración.

Opcionalmente, la cavidad define una cavidad cilíndrica con una pared que se extiende esencialmente de forma perpendicular a la membrana de autosellado.

- 20 La disposición de una cavidad cilíndrica con una pared que se extiende esencialmente perpendicular a la membrana de autosellado permite que toda la pared de la cavidad se acople con y, por tanto, retenga a el cuerpo de una vía IV, maximizando así la efectividad de la parte de acoplamiento.

En una realización preferente de la invención, la parte de sellado queda situada aguas arriba de la parte de acoplamiento.

La disposición de un conjunto de este tipo ayuda a separar el fluido médico de la parte de acoplamiento y reduce la probabilidad de que dicho fluido médico actúe sobre el acoplamiento desplazando una vía IV.

- 25 La sección transversal interior de la parte hueca del cuerpo corresponde se corresponde convenientemente en su forma con la sección transversal exterior de al menos una parte del elemento de inserción.

Esto permite que el elemento de inserción pueda acoplarse al cuerpo del puerto para evitar el movimiento del elemento de inserción con relación al cuerpo del puerto, a la vez que facilita un cierre hermético frente al fluido entre el cuerpo del puerto y el elemento de inserción.

- 30 La sección transversal exterior correspondiente del elemento de inserción puede extenderse por encima de la parte de acoplamiento y la parte de sellado. Esta disposición maximiza el tamaño de la zona de acoplamiento entre el cuerpo del puerto y el elemento de inserción y mejora la efectividad del acoplamiento mutuo.

- 35 En otra realización preferente de la invención, el perfil exterior del elemento de inserción es mayor que el perfil interior del cuerpo del puerto. Con un elemento de inserción con un perfil exterior mayor que el perfil interior del cuerpo del puerto se genera un ajuste forzado entre estos elementos y se obtiene la inhibición deseada del movimiento relativo, así como el cierre hermético frente al fluido sin necesidad de un procesamiento extensivo secundario.

- 40 Preferentemente, la superficie externa del elemento de inserción es o incluye un adhesivo de activación térmica. La inclusión de un adhesivo de activación térmica permite el acoplamiento por calor del elemento de inserción y del cuerpo del puerto, previniendo el movimiento relativo y proporcionando un cierre estanco al fluido. La activación térmica del acoplamiento permite, por ejemplo, la fácil inserción del elemento de inserción en el cuerpo del puerto durante el ensamblaje del puerto de administración, así como la fácil sujeción del elemento de inserción dentro del cuerpo del puerto una vez está correctamente dispuesto.

- 45 Opcionalmente, el elemento de inserción incluye una cubierta externa de un adhesivo de activación térmica. Esta realización proporciona a la superficie externa del elemento de inserción un adhesivo, de manera que se puede fabricar fácilmente de modo controlado, por ejemplo por moldeo de bi-inyección.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de puerto para un recipiente de fluidos médicos que comprende un puerto de medicación que permite la adición de un medicamento a un fluido médico, donde

el conjunto de puerto se caracteriza por incluir un puerto de administración según se ha descrito anteriormente. El conjunto de puerto tiene las ventajas comunes de las diferentes características del puerto de medicación arriba mencionado.

- 5 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un método de ensamblaje de un puerto de administración para un recipiente de fluidos médicos, donde el puerto de administración incluye un cuerpo hueco, comprendiendo el método los pasos característicos de:

10 Insertar en el cuerpo hueco del puerto un elemento de inserción con una parte de acoplamiento definida por una cavidad y una parte de sellado definida por una membrana de autosellado que se extiende por encima de un extremo de la cavidad, donde la membrana de autosellado incluye una zona de penetración y caras respectivas aguas arriba y aguas abajo, incluyendo la cara aguas arriba un primer y un segundo entrante, cada uno de los cuales se extiende alrededor de la zona de penetración.

Introducir este elemento de inserción en el cuerpo del puerto, permitiendo una inserción fácil de una vía IV en el puerto de administración manteniendo a la vez la funcionalidad de autosellado después de retirar la vía IV.

Opcionalmente, el método de ensamblaje de un puerto de administración incluye además los pasos de:

- 15 Termo-sellado del extremo aguas abajo del cuerpo del puerto para sellar herméticamente el cuerpo del puerto y Calentar el puerto de administración para unir el elemento de inserción al cuerpo del puerto.

20 El calentamiento del puerto de administración para unir el elemento de inserción al mismo permite una fácil inserción del elemento de inserción durante el ensamblaje del puerto de administración y una sujeción fácil del elemento de inserción dentro del cuerpo del puerto una vez queda correctamente situado, por ejemplo durante la esterilización por vapor siguiente al ensamblaje del puerto de administración.

A continuación se realiza una breve descripción de realizaciones preferentes de la invención con ayuda de ejemplos no limitativos y en referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

- Figura 1: vista en sección transversal de un puerto de administración de acuerdo con una primera realización de la invención en una configuración sellada herméticamente;
- 25 Figura 2: vista en sección transversal del puerto de administración de la Figura 1 en una configuración lista para su uso con una vía intravenosa parcialmente introducida.
- Figura 3: vista isométrica inferior de un elemento de inserción; y
- Figura 4: vista en sección transversal del elemento de inserción representado en la Figura 3.

30 El puerto de administración de acuerdo con una primera realización de la invención en general lleva la referencia numérica 10.

El puerto de administración 10 mostrado en las figuras forma parte de un conjunto rígido de puerto 12 que incluye además un puerto de medicación 14 a través del cual se puede añadir un medicamento al fluido médico dentro de una bolsa (no mostrada) en cuyo interior se dispone el conjunto del puerto 12.

35 El puerto de administración 10 está formado integralmente con el puerto de medicación 14 en un único conjunto unitario de puerto 12. En otras realizaciones de la invención (no mostradas), el puerto de administración 10 puede estar separado del puerto de medicación 14 o el conjunto de puerto 12 puede no tener un puerto de medicación 14.

40 El puerto de administración 10 incluye un cuerpo de puerto hueco 16 que se extiende en dirección longitudinal entre un extremo aguas arriba 18 y un extremo aguas abajo 20. El extremo aguas abajo 20 está herméticamente sellado mediante una caperuza 22, que se puede retirar rompiendo una línea de ruptura 24 entre el extremo aguas abajo 20 y la caperuza 22.

El puerto de administración 10 incluye también un primer cierre 26 de conformación integral para separar el extremo aguas arriba 18 del cuerpo del puerto 16 y del fluido médico hasta que se requiera el acceso.

El puerto de medicación 14 incluye un segundo cierre integral 28 similar.

El cuerpo hueco del puerto 16 aloja un elemento de inserción 30 con una parte de acoplamiento 32 y una parte de sellado 34.

La parte de acoplamiento 32 está definida por una cavidad 36 y el segmento de sellado 34 está definido por una membrana de autosellado 38 que se extiende a través de un extremo 40 de la cavidad 36.

- 5 En la realización mostrada, la parte de sellado 34 está situada aguas arriba de la parte de acoplamiento 32.

La membrana de autosellado 38 incluye una zona de penetración 41 y caras respectivas 44, 46 aguas arriba y aguas abajo. La zona de penetración 41 incluye una rendija 42 formada en la misma para ayudar al usuario a alinear una vía IV con la zona de penetración 41. En otras realizaciones de la invención (no mostradas), la zona de penetración 41 ni incluye la ranura, formándose la membrana de autosellado 38 a partir de un material lo suficientemente blando como para permitir la inserción directa de una vía IV a su través. En otras realizaciones de la invención (no mostradas), la membrana 38 puede incluir varias rendijas.

La cara aguas arriba 44 incluye un primer y segundo entrante concéntrico anular 48, 50, cada uno de los cuales está centrado alrededor de la zona de penetración 41 y la rendija asociada 42. Otras realizaciones de la invención (no mostradas) pueden incluir uno o más entrantes con diferentes perfiles y una configuración diferente entre sí y con relación a la zona de penetración 41.

Cualquiera de los entrantes arriba mencionados puede no extenderse por completo alrededor de la zona de penetración 41, o puede estar compuesto por una serie de segmentos discretos de entrantes que definen en conjunto el entrante como un todo.

En la realización mostrada, el primer receso anular concéntrico 48 define un entrante interior 52, mientras que el segundo entrante anular concéntrico 50 define un entrante exterior 54.

El entrante interior 52 tiene una sección transversal simétrica que ayuda a reducir uniformemente la fuerza de inserción necesaria para introducir una vía IV a través de la membrana 38.

El entrante exterior 54 tiene una sección transversal mayor que el entrante interior 52. Esta realización facilita la funcionalidad de bisagra del entrante exterior 54.

Además, el entrante exterior 54 tiene una sección transversal asimétrica y, en particular, un mayor volumen interior. Esto ayuda a facilitar todavía más la funcionalidad bisagra del entrante exterior 54.

La cavidad 36 define una cavidad cilíndrica 56 con una pared 58 que se extiende esencialmente en dirección perpendicular a la membrana 38. En la realización mostrada, el diámetro de la cavidad cilíndrica 36 es de aproximadamente 6,0 mm. La profundidad d_c de la cavidad 36 en dirección longitudinal L es de aproximadamente 2,5 mm, mientras que la profundidad d_m de la membrana de autosellado 38 en la dirección longitudinal L es de aproximadamente 3,0 mm.

La sección transversal interior del cuerpo del puerto 16 se corresponde con la forma de la sección transversal exterior de todo el elemento de inserción 30, es decir el elemento de inserción 30 tiene una sección transversal exterior uniforme, en particular una sección transversal cilíndrica uniforme.

En otras realizaciones de la invención (no mostradas), sólo una u otra de las dos, parte de acoplamiento 32 y de sellado 34 tiene una sección transversal exterior correspondiente a la sección transversal interior del cuerpo del puerto 16.

El perfil exterior del elemento de inserción 30 es mayor que el perfil interior del cuerpo del puerto 16 y, en particular, el elemento de inserción 30 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 8,5 mm, mientras que el cuerpo del puerto 16 tiene un diámetro interior de aproximadamente 8 mm. En otras realizaciones de la invención (no mostradas), puede diferir, de la relación anterior, el grado en el que el elemento de inserción 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro interior del cuerpo del puerto 16.

El elemento de inserción 30 puede estar hecho de un elastómero termoplástico (TPE), tal como DRYFLEX®, disponible de Elasto AB, o THERMOLAST®, de Kralburg TPE GmbH. Estos elastómeros son lo suficientemente blandos para permitir una penetración directa de una vía IV 60 a través de la membrana de autosellado 38.

El puerto de administración 10 puede ensamblarse introduciendo el elemento de inserción 30 en el cuerpo hueco del puerto 16 con un ajuste de forma que permite al montador situar el elemento de inserción 30 dentro del cuerpo del puerto 16 según se desea.

Una vez el extremo aguas abajo 20 ha sido sellado herméticamente, se puede calentar el puerto de administración 10, por ejemplo durante la esterilización por vapor, para unir el elemento de inserción 30 al cuerpo del puerto 16.

En uso, el operador médico retira, por ejemplo con un movimiento rápido, la caperuza 22 del puerto de administración 10 para permitir el acceso al cuerpo del puerto 16.

- 5 A continuación, el operador introduce una vía IV en el cuerpo del puerto 16 a través del extremo aguas abajo 20 del mismo, como se observa en la Figura 2. La rendija 42 en la membrana de autosellado 38 ayuda al operador a alinear el cuerpo 62 de la vía IV 60 con la zona de penetración 41.

El entrante interior 52 reduce la magnitud de la deformación de la membrana para recibir la vía IV 60, disminuyendo así la fuerza requerida para la inserción.

- 10 El entrante exterior 54 proporciona una reducción adicional en la deformación necesaria de la membrana 38 para recibir la vía IV 60.

El entrante exterior 54 actúa también como una bisagra que permite al material de la membrana pivotar cayendo al interior en el cuerpo del puerto 16.

- 15 Así, el entrante exterior 54 proporciona otra reducción de la fuerza de inserción necesaria para introducir la vía IV 60 en el puerto de administración 10.

La reducción de la fuerza necesaria para la inserción proporcionada por los entrantes interior y exterior 52, 54 reduce el riesgo de rotura de la ranura 42 o de daño en la membrana 38.

Además, cuando el operador inserta la vía IV 60 en el cuerpo del puerto 16, la vía 60 rompe y penetra en la primera junta sellada 26, permitiendo que el fluido médico salga de la bolsa (no mostrada) a través de la vía 60.

- 20 El cuerpo de la vía 62 queda situado dentro de la cavidad cilíndrica 56 de la parte de acoplamiento 32. La pared 58 de la cavidad cilíndrica 56 se deforma para absorber cualquier desviación dimensional o estructural del cuerpo de la vía 62 a la vez que mantiene un acoplamiento a presión con el cuerpo de la vía 62.

En consecuencia, la parte de acoplamiento 32 retiene el cuerpo de la vía 62 y forma una junta estanca al fluido entre el cuerpo del puerto 16 y el cuerpo de la vía 62.

- 25 Con el fin de extraer la vía IV 60 del puerto de administración 10, el operador debe liberar el acoplamiento a presión proporcionado por la parte de acoplamiento 32 retirando el cuerpo de la vía 62 desde el interior del elemento de inserción 30. La membrana de autosellado 38 adopta su configuración original anterior a la penetración (según la Figura 2) a medida que se retira el cuerpo de la vía 60 del elemento de inserción 30, proporcionando una junta estanca al fluido dentro del cuerpo del puerto 16 y evitando así la fuga de fluido desde la bolsa o que se siga saliendo.

- 30 El elemento de inserción 30 puede incluir una envuelta externa (no mostrada) de un adhesivo de activación térmica. Por ejemplo, puede formarse un elemento de inserción modificado con un TPE, por ejemplo vulcanizado de silicona termoplástica (TPSV), mientras que la envuelta externa puede realizarse con un adhesivo de activación térmica tal como acetato de vinilo-etileno (EVA). Un elemento de inserción de este tipo y la envuelta externa pueden formarse mediante moldeo por bi-inyección de estos dos materiales constituyentes.

- 35 Un puerto de administración 10 incluyendo el elemento de inserción modificado puede ensamblarse de la misma manera que la arriba explicada en relación con el elemento de inserción 30. Al calentar el puerto de administración 10 se activa el adhesivo para unir el elemento de inserción modificado al interior del cuerpo del puerto 16.

Un puerto de administración 10 de este tipo también funciona de la misma manera según se describe más arriba en relación con el primer elemento de inserción 30.

40

REIVINDICACIONES

1. Puerto de administración (10) para un recipiente de fluidos médicos que comprende un cuerpo hueco (16) que aloja un elemento de inserción (30) con una parte de acoplamiento (32) definida por una cavidad (36) y una parte de sellado (34) definida por una membrana de autosellado (38) que se extiende por encima de un extremo de la cavidad (36), incluyendo la membrana de autosellado (38) una zona de penetración (41) y caras respectivas aguas arriba y aguas abajo (44, 46), puerto de administración (10) caracterizado porque la cara aguas arriba (44) incluye un primer y segundo entrante (48, 50), cada uno de los cuales se extiende alrededor de la zona de penetración (41).
2. Puerto de administración (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos un entrante (48, 50) define una forma de entrante anular (48, 50).
3. Puerto de administración (10) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque al menos un entrante anular (48, 50) está centrado aproximadamente en la zona de penetración (41).
4. Puerto de administración (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una membrana de autosellado (38) con un primer y segundo entrante anular concéntrico (48, 50), definiendo el primer entrante (48) anular concéntrico un entrante interior (52) y definiendo el segundo entrante (50) anular concéntrico un entrante exterior (54).
5. Puerto de administración (10) según la reivindicación 4, caracterizado porque el entrante exterior (54) tiene una sección transversal mayor que el entrante interior (52).
6. Puerto de administración (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona de penetración (41) incluye al menos una rendija (42) conformada en la misma.
7. Puerto de administración (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cavidad (36) define una cavidad cilíndrica (56) con una pared (58) que se extiende esencialmente de modo perpendicular a la membrana de autosellado (38).
8. Puerto de administración (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte de sellado (34) está situada aguas arriba de la parte de acoplamiento (32).
9. Puerto de administración (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección transversal interior del cuerpo hueco del puerto (16) se corresponde en su forma con la sección transversal exterior de al menos una parte del elemento de inserción (30).
10. Puerto de administración (10) según la reivindicación 9, caracterizado porque el correspondiente perfil exterior de la sección transversal del elemento de inserción (30) se extiende por encima de la parte del acoplamiento (32) y la parte de sellado (34).
11. Puerto de administración (10) según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque el perfil exterior del elemento de inserción (30) es mayor que el perfil interior del cuerpo del puerto (16).
12. Puerto de administración (10) según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque la superficie exterior del elemento de inserción (30) es o incluye un adhesivo de activación térmica.
13. Puerto de administración (10) según la reivindicación 12, caracterizado porque el elemento de inserción (30) incluye una envoltura exterior de un adhesivo de activación térmica.
14. Un conjunto de puerto (12) para un recipiente de fluidos médicos, conjunto que comprende un puerto de medicación (14) para añadir un medicamento al fluido médico, el conjunto del puerto caracterizado porque incluye un puerto de administración (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
15. Método para ensamblar un puerto de administración (10) para un recipiente de fluidos médicos, donde el puerto de administración (10) incluye un cuerpo hueco de puerto (16), comprendiendo el método los pasos característicos de:
Insertar en el cuerpo hueco del puerto (10) un elemento de inserción (30) con una parte de acoplamiento (32) definida por una cavidad (36) y una parte de sellado (34) definida por una membrana de autosellado (38) que se extiende por encima de un extremo de la cavidad (36), incluyendo la membrana de autosellado (38) una zona de

penetración (41) y caras respectivas aguas arriba y aguas abajo (44, 46), donde la cara aguas arriba (44) incluye un primer y un segundo entrante (48, 50) cada uno de los cuales se extiende alrededor de la zona de penetración (41).

16. Método para ensamblar un puerto de administración (10) según la reivindicación 15, que incluye además los pasos de:

- 5 Sellar térmicamente un extremo aguas abajo del cuerpo del puerto (16) para sellar herméticamente el cuerpo del puerto (16); y calentar el puerto de administración (10) para unir el elemento de inserción (30) al cuerpo del puerto (16).

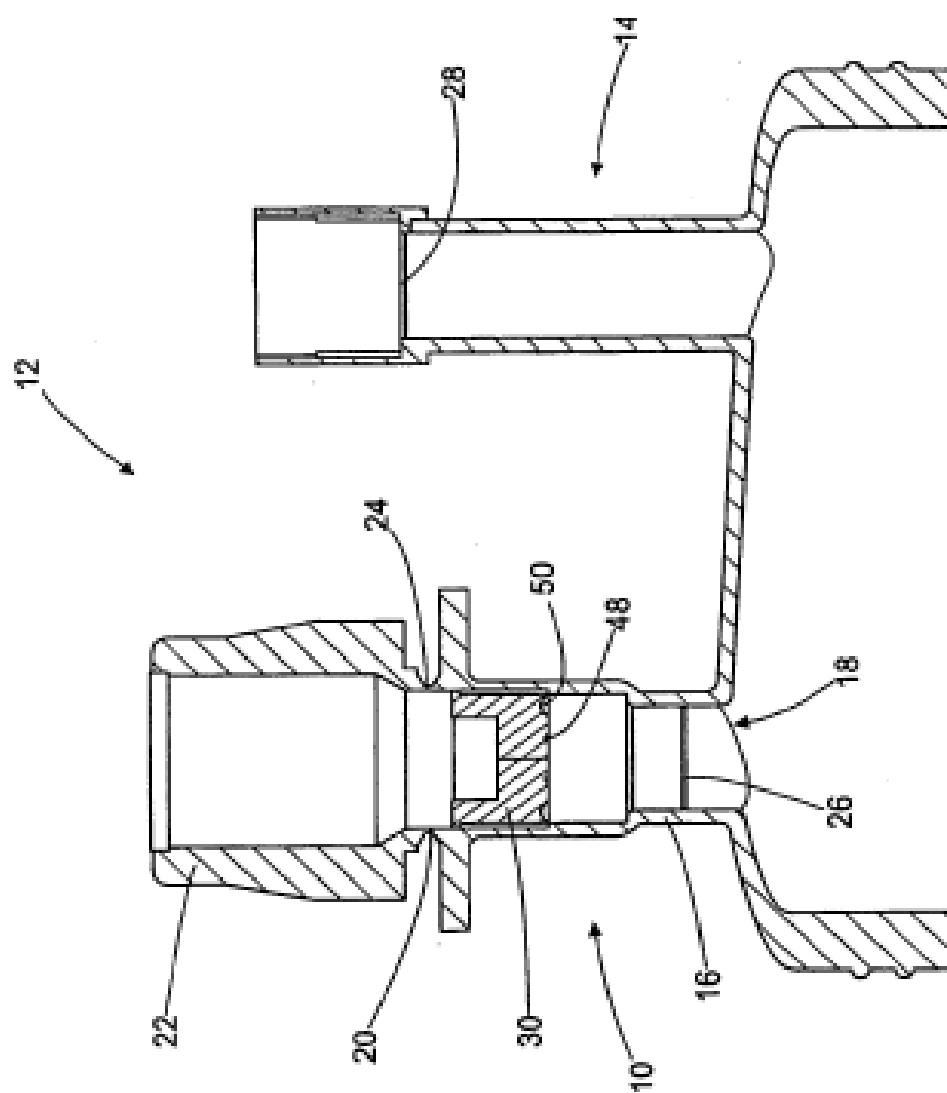


Fig. 1

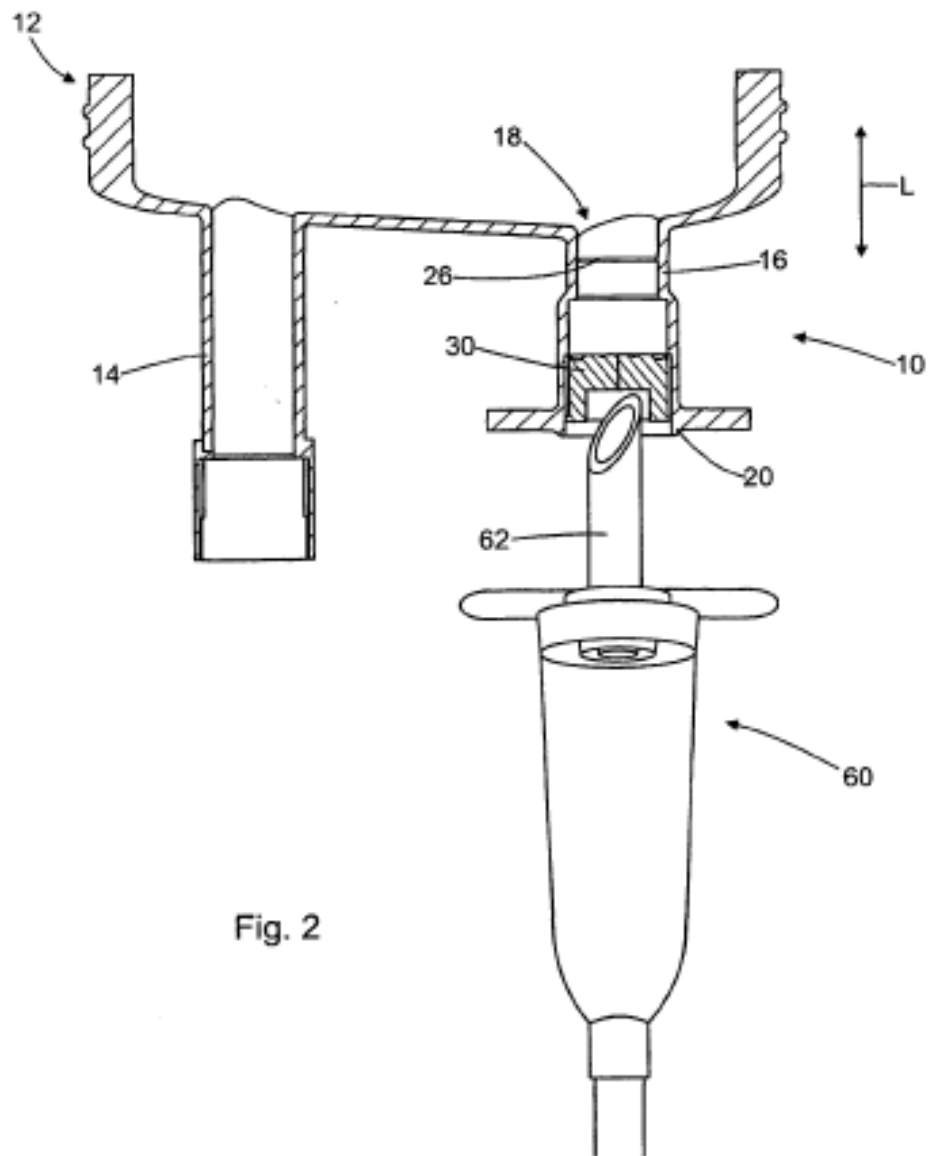


Fig. 2

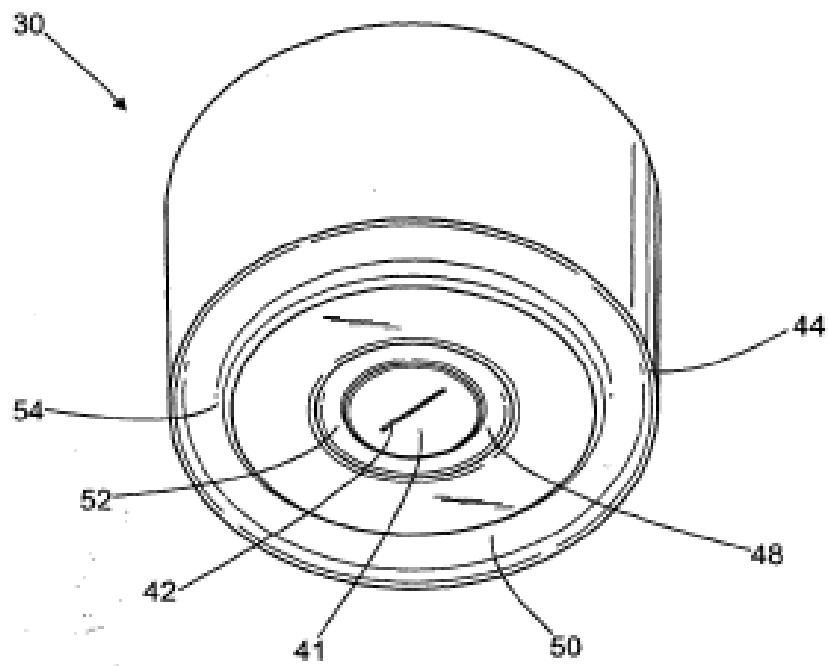


Fig. 3

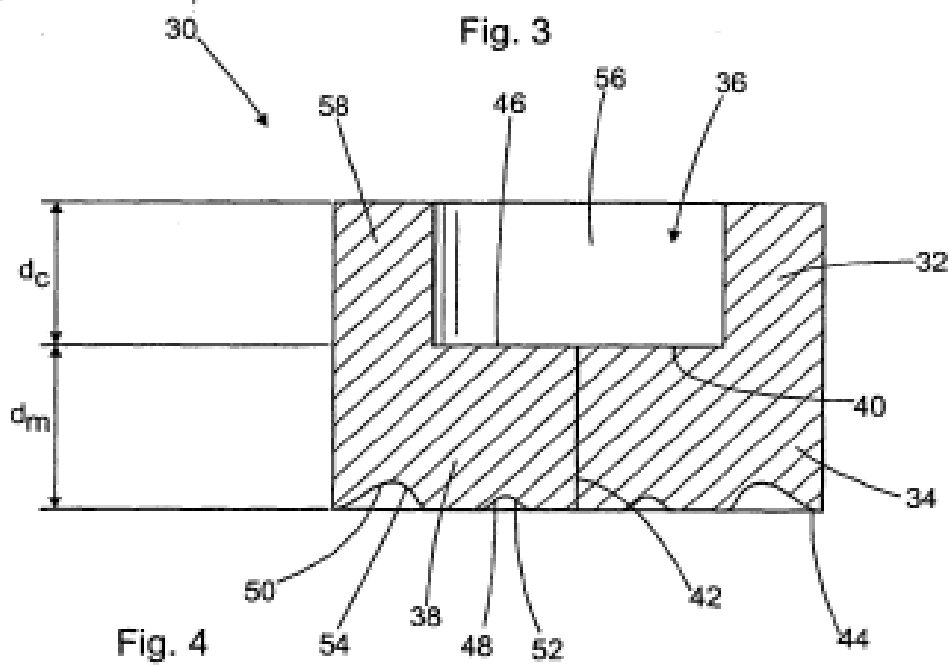


Fig. 4