

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 977**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2011** **PCT/EP2011/071452**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2012** **WO12076386**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2011** **E 11788852 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016** **EP 2648674**

54 Título: **Inserto y vial para la infusión de líquidos**

30 Prioridad:

10.12.2010 EP 10194465

10.12.2010 US 457024 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.06.2017

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**FINI, MASSIMO;
VENERONI, ALAIN;
WEHMEYER, WOLFGANG y
HOFMANN, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 614 977 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

Inserto y vial para la infusión de líquidos

- La invención se refiere a un inserto y al vial relacionado para la transferencia de líquidos, por ejemplo para la infusión de fármacos. Los usos típicos son la infusión de un fármaco en un circuito o en una línea de infusión, o más generalmente la transferencia del líquido desde el vial a otro receptáculo. La invención se refiere también a un método para usar el inserto y el vial relacionado.
- Hay varias circunstancias en las que se requiere la transferencia de un líquido desde un vial a otro receptáculo. Tales circunstancias pueden ocurrir, por ejemplo, durante tratamientos terapéuticos como la terapia intravenosa o cuando un líquido necesita ser transferido de un vial a otro recipiente, por ejemplo, para diluirlo. En la siguiente descripción, se hace referencia específica a un campo muy importante en donde los líquidos necesitan ser transferidos de un vial a un circuito o a una línea de infusión, es decir, el campo de tratamientos terapéuticos llevados a cabo por medio de un circuito extra corporal, en particular un circuito de hemodiálisis. Dicha referencia no tiene intención limitativa, ya que la invención se puede utilizar eficazmente en muchos otros campos.
- Durante los tratamientos terapéuticos que requieren una circulación extra corporal, a menudo se requiere administrar varios fármacos al paciente. La presencia del circuito extra corporal evita ventajosamente la necesidad de administrar el fármaco por medio de una inyección realizada directamente sobre el paciente.
- A modo de ejemplo, el tratamiento de hemodiálisis se considera a continuación, sin que el alcance de la invención se limite a esta aplicación específica.
- Durante la hemodiálisis se requiere a menudo administrar diversos fármacos o sustancias terapéuticas, tales como hierro, heparina, eritropoyetina, antibióticos y vitaminas. La infusión de tales sustancias en el circuito extra corporal se realiza actualmente por medio de jeringas convencionales. La sustancia se extrae del vial en el que es suministrada por el fabricante y luego se inyecta en un inserto especial proporcionado a lo largo del circuito y equipado con un tapón perforable. Esta solución conocida se muestra esquemáticamente en la parte izquierda de la figura 2. Por lo tanto, se realiza una transferencia doble de la sustancia: primero del vial a la jeringa y después a la jeringa al circuito.
- Esta operación requiere, por lo tanto, el uso de materiales desechables, tales como la jeringa y la aguja respectiva, simplemente para transferir la sustancia del vial al circuito. Por otra parte, el uso de agujas siempre implica el riesgo de que el personal de operación sea punzado.
- Además, algunas de las sustancias mencionadas anteriormente se deben administrar lentamente durante un período de algunos minutos. Por lo tanto, se puede entender fácilmente cómo la administración de varias sustancias a más de un paciente representa una cantidad considerable de trabajo para el personal de enfermería responsable del tratamiento de hemodiálisis.
- Los ensamblajes para la infusión de sustancias en un circuito extra corporal se describen por ejemplo con detalle en los documentos WO86/01712 y WO2007/149960.
- Por lo tanto, el objeto de la presente invención es resolver al menos parcialmente los problemas mencionados en relación con los insertos de infusión y viales de los tipos conocidos. La presente invención es adecuada para ser combinada con la invención descrita en la solicitud PCT/EP2010/066056.
- Una tarea de la presente invención es proporcionar un inserto que permita el acoplamiento directo del vial relacionado en el que se suministra el fármaco, con el fin de evitar una transferencia doble de la sustancia.
- Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto y un vial que eviten el uso de jeringuillas convencionales y de las agujas asociadas.
- Otra tarea de la presente intención es proporcionar un inserto que abra el circuito sólo cuando está conectado a él un vial adecuado y que, por otra parte, cierra el circuito una vez que se retira el vial.
- Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto y un vial que estén adaptados para evitar la contaminación y para aumentar la esterilidad global del circuito.
- Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto y un vial en el que se facilite al vial transferir el movimiento de rotación al inserto para mejorar la manipulación del cambio de una configuración abierta a una cerrada y viceversa.
- El objeto y las tareas antes mencionadas se consiguen mediante un vial según la reivindicación 1, por un inserto de infusión según la reivindicación 5 y por un método según la reivindicación 18.

Las características y ventajas adicionales de la invención emergerán de la descripción que se proporciona a continuación, de varios ejemplos de realización, proporcionados puramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 muestra en forma esquemática una línea de infusión utilizada en un tratamiento terapéutico;
- 5 La figura 2 muestra en forma esquemática un circuito extra corporal utilizado en un tratamiento de hemodiálisis;
- La figura 3 muestra esquemáticamente el detalle, indicado por III en las figuras 1 y 2, del inserto para la infusión de líquidos de acuerdo con la invención;
- La figura 4 muestra esquemáticamente un vial para la infusión de líquidos de acuerdo con la invención;
- La figura 5 muestra esquemáticamente una vista en planta del inserto de la figura 3;
- 10 La figura 6 muestra esquemáticamente un desarrollo plano de la vista en sección transversal a lo largo de la línea VI-VI de la figura 5;
- La figura 7 muestra esquemáticamente una vista en planta del vial de la figura 4;
- La figura 8 muestra esquemáticamente una vista lateral del vial de la figura 4;
- La figura 9 muestra esquemáticamente una vista frontal del vial de la figura 4;
- 15 La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un ensamblaje según la invención, que comprende un vial conectado en un inserto, en una configuración cerrada de fluido;
- La figura 11 muestra el ensamblaje de la figura 10 en una configuración abierta de fluido,
- La figura 12.a muestra una vista parcialmente en sección transversal del ensamblaje de la figura 10;
- La figura 12.b muestra un esquema plano de los conductos del inserto en la configuración de la figura 12.a;
- 20 La figura 13.a muestra una vista en sección parcial del ensamblaje de la figura 11;
- La figura 13.b muestra un esquema plano de los conductos del inserto en la configuración de la figura 12.a;
- La figura 14 muestra una vista en sección transversal lateral del ensamblaje de la figura 10;
- La figura 15 muestra una vista en sección transversal lateral del ensamblaje de la figura 11;
- La figura 16 muestra esquemáticamente una vista en planta de un inserto según la invención similar al de la figura 3;
- 25 La figura 17 muestra esquemáticamente un desarrollo plano de una vista en sección transversal, similar a la de la figura 5, del inserto de la figura 16;
- Las figuras 18 muestran esquemáticamente la vista en sección transversal a lo largo de la línea XVIII-XVIII de la figura 16 en tres configuraciones de uso diferentes;
- La figura 19 muestra una vista parcialmente en perspectiva en despiece ordenado de un vial según la invención;
- 30 La figura 20 muestra una vista en perspectiva de un vial y de un inserto según la invención;
- La figura 21 muestra una vista en sección transversal similar a la de la figura 14;
- La figura 22 muestra una vista en sección transversal similar a la de la figura 15;
- La figura 23 muestra una vista en sección transversal perpendicular a la de la figura 22; y
- 35 Las figuras 24 muestran esquemáticamente vistas en planta, similares a la de la figura 7, de algunas realizaciones diferentes del vial según las invenciones.
- La presente invención se refiere a un vial 30 y a un inserto 40 para el suministro de líquidos. El vial 30 de acuerdo con la invención es adecuado para almacenar y suministrar el líquido 80. El vial 30 comprende un cuerpo 31 hueco para almacenar el líquido 80, una parte 38 de agarre y una cabeza 32. La cabeza 32 del vial 30 comprende:

- una abertura 33 de suministro que define un eje X,
- un tabique 34 de cierre adecuado para cerrar la abertura 33 de suministro; y
- por lo menos una superficie de empuje 35 circunferencial definida junto a la cabeza 32 por un saliente 37.

La superficie 35 de empuje circunferencial está firmemente conectada a la parte 38 de agarre.

- 5 El inserto 40 de acuerdo con la invención es adecuado para suministrar el líquido 80 y para recibir la inserción a lo largo del eje X del vial 30 descrito anteriormente. El inserto 40 comprende un cuerpo 41 principal y una parte 42 interior. El cuerpo 41 principal comprende una pared 410 lateral y una parte 411 de suministro inferior que definen un primer conducto 511 inferior y un segundo conducto 521 inferior.
- 10 La parte 42 interior del inserto 40 comprende una pared 420 interior y una punta 421 de perforación. La pared 420 interior define un puesto 422 adecuado para recibir la cabeza 32 del vial 30 y comprende al menos una abertura 423 adecuada para acoplarse a una parte 350 radialmente interior de la al menos una superficie de empuje circunferencial 35 del vial 30.
- La punta 421 de perforación es adecuada para perforar el tabique 34 de cierre del vial 30 y define un primer conducto 510 superior y un segundo conducto 520 superior.
- 15 La parte 42 interior está alojada dentro del cuerpo 41 principal para poder girar con respecto a éste alrededor del eje X. En particular, la parte 42 interior es capaz de girar entre:
- una configuración A abierta de fluido en la que los conductos 510 y 520 superiores están en comunicación de fluido con los conductos 511 y 521 inferiores, respectivamente; y
 - una configuración B cerrada de fluido en la que los conductos 510 y 520 superiores no están en comunicación de fluido con los conductos 511 y 521 inferiores, respectivamente.
- 20 Aquí y en adelante se hace referencia al eje X tanto con respecto al vial 30 como con respecto al inserto 40. En primer lugar, debe observarse que los dos ejes diferentes coincidirán en un eje X solamente, tan pronto como el vial 30 y el inserto 40 lleguen a la posición relativa que permite su uso, es decir, en la posición relativa que permite la inserción del vial 30 en el inserto 40. A la vista de esto, no surge ambigüedad del uso de un eje X solo para ambos elementos.
- 25 Además, salvo en caso de indicación explícita contraria, el término "axial" se refiere a la dirección de una recta paralela al eje X, el término "radial" se refiere a la dirección de una media línea que tiene su origen en el eje X y que es perpendicular a la misma, el término "circunferencial" se refiere a la dirección de una circunferencia que tiene su centro en el eje X y que se coloca sobre un plano perpendicular a la misma.
- 30 Además, los términos "interior", "dentro de" y similares se refieren a posiciones relativamente próximas al eje X, mientras que "externo", "exterior" y similares se refieren a posiciones relativamente alejadas del eje X.
- En la descripción de la invención, se hará referencia a la disposición espacial del vial 30 y del inserto 40 que permite su correcto funcionamiento. Durante el funcionamiento de la invención, de hecho, la fuerza de la gravedad desempeña una parte decisiva, especialmente en ciertas realizaciones. En particular, se supondrá a continuación que la fuerza de gravedad está dirigida como se muestra por el vector g en las figuras 1 a 3. Por lo tanto, el vector g define la dirección vertical y está orientado desde arriba hacia abajo. En vista de lo anterior, los términos "máximo", "superior" y similares se utilizarán más adelante para indicar posiciones relativamente alejadas del suelo y, por otro lado, Las expresiones "fondo", "inferior" y similares se usarán para indicar posiciones relativamente próximas al suelo.
- 35 Como se ha indicado anteriormente, la superficie 35 circunferencial de empuje del vial 30 está definida por un saliente 37. Según algunas realizaciones, por ejemplo, la que se muestra en la figura 24.d, el saliente 37 tiene una extensión circunferencial muy grande, de tal manera que la superficie 35 de empuje circunferencial parece estar definida realmente por una cavidad en lugar de por un saliente 37. Sin embargo, por razones de consistencia, la siguiente descripción se refiere uniformemente a la superficie 35 de empuje circunferencial definida por el saliente 37.
- 40 El vial 30 de acuerdo con la invención es similar a un vial común destinado al mismo uso. Como se ha indicado anteriormente, el vial 30 de acuerdo con la invención se caracteriza porque comprende al menos una superficie 35 de empuje circunferencial. En otras palabras, la forma general de la cabeza 32 del vial 30 no tiene simetría de rotación. De acuerdo con algunas realizaciones, la superficie 35 de empuje circunferencial está definida por un saliente 37 radial integral con el borde del vial 30, por lo que está hecho del mismo material del propio vial 30, es decir, vidrio en la mayoría de los casos.
- 45 Según otras realizaciones, la superficie 35 de empuje circunferencial está definida por un saliente 37 radial que es parte de la cubierta 36, conocida de sí misma, destinada a mantener el tabique 34 en su sitio. De acuerdo con la invención, la
- 50

cubierta 36 está unida a la cabeza 32 del vial 30 de tal manera que se define una restricción circunferencial, es decir, que no se permite ninguna rotación relativa entre ellos. La cubierta 36 puede estar unida a la cabeza 32 del vial 30 por medio de prensado, moldeo, encolado o por una combinación de los mismos. En tales casos, la cubierta 36 y el saliente 37 integral con la misma pueden obtenerse a partir de aluminio (Al) o de un polímero rígido tal como, por ejemplo, policarbonato (PC), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), polietilentereftalato (PET), polibutilentereftalato (PBT), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), copoliésteres u otro polímero rígido adecuado para uso médico.

Si el borde del vial 30 no es circular, el acoplamiento por forma entre la cubierta 36 y la cabeza 32 facilita la obtención de una restricción circunferencial efectiva. Por el contrario, si el borde del vial 30 es uno circular común, se debe prestar especial atención a la restricción circunferencial entre la cubierta 36 y la cabeza 32 del vial 30.

De acuerdo con las realizaciones anteriores de la invención, la parte 38 de agarre es parte del cuerpo 31 del vial 30.

En otras realizaciones, por ejemplo las mostradas en las figuras 19 a 23, el vial 30 es un vial estándar modificado por la unión de un clip 39 (véase la figura 19). En particular, el clip 39 puede estar unido preferiblemente al vial 30 por medio de un simple encaje a presión. La unión entre el vial 30 y el clip 39 es preferiblemente no removible. El clip 39 cubre al menos parte del cuerpo 31 y de la cabeza 32 del vial 30. La parte del clip 39 que cubre la cabeza 32 del vial 30 comprende al menos un saliente 37 que define la superficie 35 de empuje circunferencial. Además, la parte del clip 39 que cubre el cuerpo 31 define la parte 38 de sujeción.

En consecuencia, en este último caso, aunque se necesita una limitación axial, no es estrictamente necesario un refuerzo circunferencial eficaz entre el vial 30 y el clip 39 (véase la figura 20). Esta realización ofrece grandes ventajas sobre las realizaciones anteriormente mencionadas, ya que permite un uso más fácil de viales estándar. Como cuestión de hecho, puesto que no es necesario establecer una retención circunferencial firme entre el vial 30 y el saliente 37, pueden utilizarse con éxito viales ordinarios con un borde circular.

Las soluciones anteriores que pueden emplear viales estándar producidos en serie para poner en práctica la invención, tienen beneficios evidentes en términos de costes. Por ejemplo, el vial 30 puede estar preferiblemente de acuerdo con la norma DIN/ISO 8362-1, más preferiblemente del tipo 2R o 4R.

En cualquier caso, el diámetro de la cabeza del vial 32 es preferiblemente de 13 mm. El puesto 422 definido por la parte 42 interior debe coincidir con la cabeza 32 del vial 30 estándar o cualquier extensión del mismo, es decir, una cubierta modificada o un clip unido.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el vial 30 comprende más de una superficie 35 de empuje circunferencial. Por ejemplo, en las realizaciones mostradas en las figuras 4 y 7 a 9 adjuntas, el vial 30 comprende dos salientes 37 simétricas, cada una de las cuales define una superficie 35 de empuje circunferencial. En las figuras 24 se muestran otras realizaciones posibles que tienen sólo un saliente (figura 24.a), tres salientes (figura 24.b) o más salientes (figura 24.c). Como ya se ha indicado anteriormente, la superficie 35 de empuje circunferencial, distinta de un saliente 37, puede definirse también por una cavidad (véase por ejemplo la realización de la figura 24.d) o parcialmente por una cavidad y parcialmente por un saliente 37 (figura 24.e). Además, como ya se ha indicado anteriormente, la cabeza 32 del vial 30 de acuerdo con la invención no necesita simetría rotacional, mientras que no hay necesidad de simetría central (véase, por ejemplo, la realización de la figura 24.f).

De acuerdo con algunas realizaciones, por ejemplo las de las figuras 4, 7 a 9, 19, 20, 24.a, 24.b, 24.d y 24.e, la superficie 35 de empuje circunferencial es casi plana y paralela al plano definido por las direcciones axial y radial. Según algunas otras realizaciones, por ejemplo las de las figuras 24.c y 24.f, la superficie 35 de empuje circunferencial no es plana y paralela a la dirección axial. De acuerdo con algunas realizaciones adicionales, no mostradas en las figuras adjuntas, la superficie 35 de empuje circunferencial puede tener otros desarrollos espaciales, siendo la característica técnica importante la posibilidad de transmitir un empuje en la dirección circunferencial.

En vista de lo anterior, todas las realizaciones de las figuras 24 son adecuadas para poner en práctica la invención. Sin embargo, una amplia distancia angular entre los salientes 37 es aconsejable en vista del principio de funcionamiento de la invención que se describe en detalle a continuación.

De acuerdo con algunas realizaciones del inserto 40, la pared 410 lateral del cuerpo 41 principal define:

- al menos una hendidura 413 paralela al eje X y adecuada para recibir una parte 370 radialmente externa de al menos un saliente 37 del vial 30; y
- un raíl 414 circunferencial adecuado para permitir la rotación alrededor del eje X de al menos un saliente 37 y adecuado para definir una restricción en la dirección axial para el mismo saliente 37.

De acuerdo con algunas realizaciones de la inserción 40, en la configuración A cerrada de fluido, la al menos una abertura 423 de la parte 42 interior está alineada con la al menos una hendidura 413 del cuerpo 41 principal, con el fin

de permitir la inserción y extracción de al menos una saliente 37 del vial 30. Por el contrario, en la configuración B abierta de fluido, la al menos una abertura 423 de la parte 42 interior no está alineada con la al menos una hendidura 413 del cuerpo 41 principal, para evitar la inserción y extracción de al menos una saliente 37

5 La punta 421 de perforación es rígida y puntiaguda en su extremo máximo. De este modo, es adecuada para perforar fácilmente el tabique 34 que se dispone usualmente en los viales 30 que contienen sustancias para uso terapéutico. La punta 421 de perforación se extiende principalmente a lo largo del eje X.

10 De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras adjuntas, la punta 421 de perforación tiene una estructura monolítica que define tanto los conductos 510 como 520 superiores. De acuerdo con algunas otras realizaciones, no mostradas, la punta 421 de perforación tiene estructuras diferentes, por ejemplo, puede obtenerse por medio de dos cánulas o agujas separadas, definiendo cada una de ellas solamente uno de los conductos 510 o 520 superiores.

Los conductos 510 y 520 superiores se extienden a lo largo de la punta 421 de perforación preferentemente paralelos entre sí y al eje X (véase, por ejemplo, la figura 15). Más preferiblemente, los conductos 510 y 520 superiores están situados simétricamente con respecto al eje X de manera que un plano π que comprende los ejes de los conductos 510 y 520 superiores también comprende el eje X.

15 En consecuencia, con el fin de permitir la comunicación de fluido, los conductos 511 y 521 inferiores (o al menos sus extremos superiores) tienen una disposición correspondiente a la descrita anteriormente para los conductos 510 y 520 superiores. En particular, los conductos 511 y 521 inferiores son preferiblemente simétricos con respecto al eje X de manera que un plano τ que comprende los ejes de los conductos 511 y 521 inferiores también comprende el eje X.

20 De acuerdo con estas realizaciones de la invención, en la configuración B cerrada de fluido los planos π y τ se intersectan perpendicularmente a lo largo del eje X (véanse las figuras 12.a y 12.b), mientras que en la configuración A abierta de fluido los planos π y τ coinciden (véanse las figuras 13.a y 13.b).

25 A continuación se hace referencia, en aras de la simplicidad, al canal completo obtenido por la suma del primer conducto 510 superior y del primer conducto 511 inferior como primer lumen 51. Del mismo modo, el canal completo obtenido por la suma del segundo conducto 520 superior y del segundo conducto 521 inferior se hace referencia a como segundo lumen 52.

30 Como ya se ha descrito anteriormente, la parte 42 interior está alojada dentro del cuerpo 41 principal de manera que sea capaz de girar con respecto a este último alrededor del eje X y de manera que quede constreñida en las direcciones axial y radial. La rotación relativa se limita preferiblemente al arco α que se necesita para establecer la comunicación óptima de fluido entre los conductos 510, 520 superiores y los conductos 511, 521 inferiores (véanse nuevamente las figuras 12 y 13). Preferentemente, los conductos superiores y los conductos inferiores están dispuestos de modo que el arco α mide 90° de ancho. Preferiblemente, en el tope de la trayectoria circunferencial del saliente 37 en el raíl 414, se proporciona una ventana 416 que permite una comprobación visual de la posición real del saliente 37. Para mejorar la comprobación visual por el usuario, la mayor parte del raíl 414 circunferencial o incluso del raíl 414 circunferencial entero puede estar provisto en forma de una ventana 416.

35 De acuerdo con algunas realizaciones, el inserto 40 entero, es decir, tanto el cuerpo 41 principal como la parte 42 interior, está hecho de un material rígido, preferiblemente un polímero rígido. Los polímeros que son adecuados para este uso son, por ejemplo: policarbonato (PC), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), policloruro de vinilo (PVC), poli tereftalato de etileno (PET), poli tereftalato de butileno (PBT), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) y copoliésteres.

40 De acuerdo con algunas realizaciones, por ejemplo, las mostradas en las figuras adjuntas 12 a 15, el inserto 40 comprende además un elemento 60 elástico interpuesto entre el cuerpo 41 principal y la parte 42 interior y destinado a realizar una función de sellado. En la siguiente descripción y figuras adjuntas, el elemento 60 elástico está destinado a estar comprendido en el cuerpo 41 principal. Sin embargo, no se plantearía ningún problema al considerarlo como comprendido en la parte 42 interior. De acuerdo con tales realizaciones, la parte 42 interior está alojada en el cuerpo 41 principal con una ligera interferencia axial para obtener una ligera compresión sobre el elemento 60 elástico. El uso del elemento 60 elástico es ventajoso para permitir que el inserto 40 funcione correctamente. La función de sellado hace más fácil evitar fugas de líquido 80 en el entorno exterior, tanto en la configuración B cerrada de fluido como en la configuración A abierta de fluido.

50 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento 60 elástico y el cuerpo 41 principal (o la parte 42 interior) se fabrican por medio de un moldeo por inyección de dos componentes. Según el moldeo por inyección de dos componentes, de una manera conocida en sí, la primera masa fundida (destinada a originar el polímero rígido después de la polimerización) y la segunda masa fundida (destinada a originar el elastómero después de la polimerización) se alimentan, una después de la otra o simultáneamente, en un solo molde.

De acuerdo con algunas otras realizaciones de la invención, el elemento 60 elástico y el cuerpo 41 principal (o la parte 42 interior) se fabrican por separado y luego se ensamblan posteriormente.

5 El elemento 60 elástico está hecho preferiblemente de un material elástico, más preferiblemente de un elastómero. Elastómeros que son adecuados para tal uso son, por ejemplo: caucho de silicona, estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), estireno-isopreno-estireno (SIS), estireno-butadieno-estireno (SBS), poliuretano (PU), caucho natural (NR) y látex.

El elemento 60 elástico define conductos 512, 522 intermedios adecuados para permitir, en la configuración B abierta de fluido, la comunicación de fluido entre los conductos 510, 520 superiores y los conductos 511, 521 inferiores respectivamente.

10 De acuerdo con algunas realizaciones, el elemento 60 elástico define también una válvula 513 unidireccional o, preferiblemente, dos válvulas 513 y 523 unidireccionales colocadas a lo largo de los conductos 512, 522 intermedios.

15 En su realización general, los dos lúmenes 51 y 52 definidos por la suma de los conductos en la punta 421, en el cuerpo principal 41 y, si están presentes, en el elemento 60 elástico, son perfectamente idénticas. Sin embargo, durante el funcionamiento de la invención, un lumen funcionará como un lumen de suministro, es decir, un lumen adecuado para suministrar el líquido 80 desde el vial 30 al exterior, mientras que el otro lumen operará como un lumen de ventilación, es decir, un lumen adecuado para proporcionar un fluido de reemplazo dentro del vial 30 con el fin de reemplazar el líquido 80 suministrado. En la realización general cada uno de los dos lúmenes 51 y 52 puede realizar cualquiera de las funciones. La presencia de al menos una válvula unidireccional a lo largo de un lumen define claramente la función de ambos lúmenes.

20 Por ejemplo, las figuras 14-15 y 21-22 muestran válvulas unidireccionales colocadas a lo largo de ambos conductos 512 y 522 intermedios. La válvula 513 unidireccional situada a lo largo del primer lumen 51 permite que los fluidos fluyan sólo hacia arriba, mientras que la válvula 523 unidireccional situada a lo largo del segundo lumen 52 permite que los fluidos fluyan sólo hacia abajo. Por consiguiente, en esta realización, el primer lumen 51 es definitivamente el lumen de ventilación y el segundo lumen 52 es definitivamente el lumen de suministro.

25 La presencia de la válvula 513 unidireccional permite explotar la presión de pulsación proporcionada en el circuito 70 por la bomba 72 con el fin de suministrar el líquido 80 que está contenido en el vial. Tanto las bombas peristálticas como las bombas de membrana, usualmente utilizadas en circuitos extra corporales y líneas de suministro de líquido médico, generan una presión pulsante, es decir, una presión variable que oscila alrededor de un valor medio. El funcionamiento de un inserto con válvula(s) unidireccional se describe en profundidad en la Solicitud de Patente Europea número EP 10 30 162845.1 presentada el 14 de mayo de 2010 por el mismo solicitante. Con referencia a las figuras adjuntas, se describe ahora el principio de funcionamiento del inserto 40 según la invención.

35 Las figuras 3, 5, 10, 12, 14 y 21 muestran un inserto 40 de acuerdo con la invención en la configuración B con cierre de fluido. En esta configuración B, los conductos 510, 520 superiores definidos por la punta 421 están cerrados por la pared superior del cuerpo 41 principal o preferentemente, si está presente, por el elemento 60 elástico. Además, los conductos 511 y 521 inferiores definidos por la parte 411 de suministro del cuerpo 41 principal están cerrados por la pared inferior de la parte 42 interior.

40 Las figuras 11, 13, 15 y 22 muestran un inserto 40 de acuerdo con la invención en la configuración A abierta de fluido. En esta configuración, los conductos 510, 520 superiores definidos por la punta 421 están en comunicación de fluido con los conductos 511 y 521 inferiores definidos por la parte 411 de suministro del cuerpo principal 41. Preferentemente, esta comunicación fluida se produce a través de los conductos 512 y 522 intermedios definidos por el elemento 60 elástico.

45 Debido a la estructura particular de los conductos (especialmente de los conductos 512, 522 intermedios), la presencia real de una comunicación de fluido entre los conductos 510, 520 superiores y los conductos 511, 521 inferiores no es evidente a partir de las figuras adjuntas; tal comunicación de fluido se puede ver difícilmente en las figuras 12.a, 13.a, 14, 15 y 22. La transición desde la configuración B cerrada de fluido a la configuración A abierta de fluido se obtiene por medio del acoplamiento de un vial 30 sobre el inserto 40. En particular, cuando un usuario presiona el tabique 34 del vial 30 contra la punta 421, el propio tabique 34 es perforado. De esta manera, la punta 421 penetra dentro del vial 30, conectándolo con los conductos 510 y 520 superiores. La inserción adicional del vial 30 sobre el inserto 40 sólo se permite si el saliente 37 está alineado con la abertura 423 dispuesta en la parte 42 interior y con la hendidura 413 dispuesta en el cuerpo 41 principal. A este respecto, debe observarse aquí que, como se ha indicado anteriormente, en la configuración B cerrada de fluido, la abertura 423 y la hendidura 413 están alineadas entre sí. La inserción adicional del vial 30 en el inserto 40 introduce la cabeza 32 del vial 30 en su puesto 422 y, al mismo tiempo, introduce el saliente 37 en la abertura 423 y en la hendidura 413. La inserción del vial 30 en el inserto 40 continúa hasta que la cabeza 32 del vial 30 entra en contacto axial con la pared superior de la parte 42 interior.

55 En este punto, el usuario tiene que aplicar un torque sobre la parte 38 de agarre para permitir que gire alrededor del eje X. Tan pronto como la parte 38 de agarre comienza a girar, la parte 350 radialmente interna de la superficie 35 de

- empuje circunferencial hace contacto con el borde de la abertura 423 definida en la pared 420 interior de la parte 42 interior. La rotación adicional de la parte 38 de agarre arrastra la parte 42 interior de modo que también la gire alrededor del eje X con respecto al cuerpo 41 principal. Además, durante la rotación de la parte 38 de agarre, la parte 370 radialmente externa del saliente 37 se mueve a lo largo del raíl 414 circunferencial definido en la pared 410 lateral del cuerpo 41 principal.
- Una rotación de la parte 42 interior con respecto al cuerpo 41 principal a lo largo del arco α lleva los conductos 510, 520 superiores en comunicación de fluido con los conductos 511, 521 inferiores es decir, trae el inserto 40 a la configuración A abierta de fluido.
- Cuando el inserto 40 está en su configuración A abierta de fluido con el vial 30 acoplado sobre él, el líquido 80 es capaz de fluir desde el interior del vial 30 hacia el exterior, típicamente hacia el circuito 70 o una línea 71 de infusión. Al mismo tiempo, un fluido de sustitución también es capaz de fluir desde el exterior hacia el interior del vial 30. De este modo, el volumen del líquido 80 suministrado se sustituye dentro del vial 30 por un volumen idéntico de un fluido de sustitución, con el fin de mantener el equilibrio de presión.
- Debe observarse aquí que, en la configuración A, la parte 370 radialmente externa del saliente 37 está axialmente limitada por el raíl 414 circunferencial, evitando así cualquier posibilidad de que el vial 30 sea retirado del inserto 40 mientras el circuito 70 está abierto. La extracción del vial 30 del inserto 40 sólo puede realizarse después de haber girado su parte 38 de agarre hacia atrás, a lo largo de un arco- α , hasta la posición de inserción. La rotación posterior de la parte 38 de agarre arrastra la parte 42 interior para llevarla a su posición angular inicial con respecto al cuerpo 41 principal. Una vez que el inserto 40 está en su configuración B cerrada de fluido, la parte 370 radialmente externa del saliente 37 se acopla a la hendidura 413 definida en la pared 410 lateral del cuerpo 41 principal. De este modo, en la configuración B cerrada de fluido, el vial 30 puede ser retirado con seguridad del inserto 40, sin ningún riesgo de que el circuito 70 se ponga en comunicación con el entorno.
- Debe observarse cómo el inserto 40, debido a su estructura descrita anteriormente, en general es capaz de asumir la configuración A abierta de fluido sólo cuando un vial 30 específico está presente y conectado apropiadamente a él. La estructura particular del inserto 40 de acuerdo con la invención evita la mayoría de los riesgos relacionados con la apertura no deseada del circuito. De hecho, el manejo impreciso del inserto 40 apenas puede llevarlo a la configuración A abierta de fluido ya que el propio cuerpo 41 principal no proporciona la posibilidad de cambiar la configuración del inserto en ausencia de un vial 30 de acuerdo con la invención. Además, la pared 410 lateral del cuerpo 41 principal puede extenderse preferiblemente axialmente en una extensión tal que la parte 42 interior está cubierta y no puede ser girada involuntariamente.
- Además, debido a su estructura descrita anteriormente, el inserto 40 también es capaz de volver automáticamente a la configuración B cerrada de fluido cuando se retira el vial 30. Por lo tanto, el inserto 40 de acuerdo con la invención está adaptado para evitar la contaminación y para aumentar la esterilidad del circuito 70, puesto que no puede llevarse a su configuración A abierta de fluido, si ningún vial 30 está fijado apropiadamente y, a la inversa, se introduce automáticamente en su configuración B cerrada de fluido al retirar el vial 30.
- Según algunas realizaciones, el inserto 40 comprende además medios para evitar el giro indeseado de la parte interior 42 con respecto al cuerpo principal 41, es decir, para evitar la rotación en ausencia de un vial 30 introducido apropiadamente como se ha descrito anteriormente.
- Según algunas realizaciones, los medios para evitar una rotación no deseada comprenden un primer elemento de bloqueo móvil comprendido en o situado en el cuerpo 41 principal, y un segundo elemento de bloqueo fijado a la parte 42 interior. Cuando no se inserta un vial 30 en el inserto 40, el primer elemento de bloqueo móvil se acopla con el segundo elemento de bloqueo, evitando así la rotación de la parte 42 interior con respecto al cuerpo 41 principal. El primer elemento de bloqueo está adaptado para moverse de manera que, cuando se inserta un vial 30 de acuerdo con la invención en el inserto 40, se desplaza hasta una posición en la que se desacopla del segundo elemento de bloqueo.
- En una realización particular, por ejemplo, las mostradas en las figuras 16-18 y 20, los primeros medios de bloqueo móviles comprenden un resorte 415 voladizo mientras que los segundos medios de bloqueo están definidos por la abertura 423. El resorte voladizo puede extenderse en la dirección axial (véase las figuras 16-18), en la dirección circunferencial (véase la figura 20) o en otras direcciones (no mostradas). El resorte 415 voladizo se proporciona en correspondencia con la hendidura 413 y sobresale radialmente hacia el interior del cuerpo principal 41.
- Cuando el inserto 40 está en su configuración B cerrada de fluido, el resorte 415 voladizo (primer elemento de bloqueo) sobresale hacia adentro de la abertura 423 (segundo elemento de bloqueo) que está alineada con la hendidura 413 (véanse en particular las figuras 16 y 18.a). En esta configuración, el resorte 415 voladizo da como resultado una restricción circunferencial para la parte 42 interior evitando así que éste último gire con respecto al cuerpo 41 principal. Tras la inserción de un vial 30 específico en el inserto 40, el saliente 37 presiona hacia fuera el resorte 415 voladizo para expulsarlo progresivamente de la abertura 423 (véase en particular la figura 18.b). Cuando el vial 30 es introducido completamente en el inserto 40, el resorte 415 voladizo es expulsado completamente de la abertura 423 por el saliente 37, permitiendo así que la parte 42 interior gire con respecto al cuerpo 41 principal (véase en particular la figura 18.c).

- El inserto 40 de acuerdo con la invención está preferiblemente conectado a un circuito 70 extra corporal en correspondencia con una cámara 73 de goteo, según la solución mostrada en la figura 2. La cámara 73 de goteo es un recipiente que permite que el líquido que fluye dentro del circuito 70 extra corporal y que debe ser infundido en el paciente para gotear a través de un depósito de aire. Esta acción de goteo está destinada a eliminar del líquido cualquier burbuja de gas que pueda ser peligrosa para el paciente. De acuerdo con esta realización, los conductos 511 y 521 inferiores del cuerpo 41 principal emergen dentro de la cámara 73 de goteo. De esta manera, una vez que el vial 30 ha sido conectado al inserto 40 y este último es llevado a la configuración A abierta de fluido, el líquido 80 fluye a lo largo del segundo lumen 52 (lumen de entrega) desde el vial 30 hasta la cámara 73 de goteo, mientras que el aire fluye hacia arriba a lo largo del primer lumen 51 (lumen de ventilación) desde el depósito de aire hasta el vial 30.
- Esta disposición de funcionamiento es particularmente ventajosa. De hecho, la misma presión presente dentro del circuito 70 se establece dentro de los lúmenes 51, 52 y el vial 30. Así, el suministro del líquido 80 no se ve afectado por ninguna diferencia de presión entre el interior del circuito y el entorno externo. Además, el aire que entra en el interior del vial 30 desde el circuito 70 es estéril y, por lo tanto, no corre el riesgo de contaminar en todo el líquido 80 que todavía debe suministrarse desde el vial 30.
- El uso de dispositivos para suministrar una sustancia terapéutica directamente desde el vial 30 a la cámara de goteo se describe en la Solicitud de Patente Europea número EP 09 175 001.8, presentada el 4 de noviembre de 2009 por el mismo solicitante, con una descripción detallada de la entrega del fármaco en la cámara de goteo, tanto en términos de principios de trabajo como en términos de ventajas.
- Según otras realizaciones del inserto 40, el segundo conducto 521 inferior definido por el cuerpo principal 41 conduce a la línea 71 de infusión (preferiblemente a través de una cámara 73 de goteo), mientras que el primer conducto 511 inferior conduce a un depósito de gas externo, potencialmente el entorno externo. De esta manera, una vez que el vial 30 ha sido conectado al inserto 40 y este último es llevado a su configuración A abierta de fluido, el líquido 80 fluye hacia abajo dentro del segundo conducto 521 inferior (conducto de suministro) desde el vial 30 hasta la línea 71 de infusión, mientras que dentro del primer conducto 511 inferior (lumen de ventilación) el gas fluye desde el depósito de gas externo hasta el vial 30.
- Esta disposición de funcionamiento requiere un número de características adicionales en comparación con las disposiciones descritas anteriormente en las que el lumen de ventilación 511 está conectado a la cámara de goteo 73. De hecho, no es posible asegurar de antemano que se establezca un equilibrio de presión dentro de los lúmenes 51, 52 y el vial 30. Más precisamente, no es posible asegurar de antemano que la presión dentro de la línea 71 de infusión o de la cámara 73 de goteo sea la misma o menor que la presión atmosférica presente en el entorno externo, de manera que permita la entrega real del líquido 80 hacia la línea de infusión 71. Por el contrario, si la presión en el interior de la línea 71 de infusión o de la cámara 73 de goteo es superior a la presión atmosférica, el líquido 80 se suministraría de manera no apropiada al medio externo. Por lo tanto, el uso del ambiente atmosférico como depósito de gas externo no es factible en todos los casos. Por lo tanto, en esta realización debe asegurarse que la presión en el depósito de gas externo sea igual o mayor que la presión en la línea de infusión. Se puede proporcionar presión adicional al depósito de gas por medio de una bomba neumática.
- Además, el aire que entra en el interior del vial 30 desde el entorno exterior puede no ser estéril y por lo tanto puede correr el riesgo de contaminar el líquido 80 que todavía debe suministrarse desde el vial 30. Este problema se puede resolver, de una manera conocida, por medio de una membrana de filtro estéril que está dispuesta en el extremo del conducto conectado al entorno externo. La membrana sólo permite el paso del aire e impide el paso de cualquier agente contaminante.
- Una forma de realización, en la que la inserción 40 no está conectada a una cámara 73 de goteo sino que está conectada directamente a la línea 71 de infusión, requiere una cámara 73 de goteo corriente abajo de la inserción 40 para eliminar las burbujas de aire introducidas en la línea 71 de infusión. Alternativamente, en lugar de la cámara 73 de goteo, se puede proporcionar un medio para impedir que el gas pase a lo largo de la línea 71 de infusión, por ejemplo, una membrana hidrófila mojada o una válvula de bloqueo de gas.
- Se describirá ahora en detalle un segundo tipo de realizaciones de la línea 71 de infusión. Tales realizaciones comprenden una línea 71 de infusión destinada a suministrar un líquido fisiológico o solución al paciente. La línea 71 de infusión puede ser para terapias intravenosas, por ejemplo, para suministrar una solución salina, o una línea de sustitución necesaria en algunas máquinas de hemodiálisis como se describe en detalle más adelante.
- La mayoría de las máquinas de hemodiálisis recientes están destinadas a realizar también tratamientos de hemofiltración y/o hemodiafiltración. Tales tratamientos implican la eliminación de algunas aguas residuales de la sangre y, en consecuencia, también necesitan compensar la eliminación mediante la adición de una solución médica, es decir, el llamado líquido de sustitución. Por lo tanto, las máquinas de hemofiltración comprenden también una línea 71 de infusión, es decir, la línea de sustitución.
- En los casos anteriores, el inserto 40 puede estar conectado ventajosamente a la línea 71 de infusión en lugar de a la cámara 73 de goteo.

- De acuerdo con tales realizaciones, el lumen 52 de suministro del inserto 40 está dispuesto de modo que suministre el fármaco desde el vial 30 a la línea 71 de infusión. Además, el lumen 51 de ventilación conecta también el vial 30 con la línea 71 de infusión, proporcionando así una solución fisiológica dentro del vial 30 con el fin de reemplazar el fármaco suministrado. Una posible conexión del inserto 40 a la línea 71 de infusión comprende un tubo doble y un conector en forma de T similar al que se muestra esquemáticamente en la figura 1. Según dicha conexión, tanto el lumen 52 de suministro como el lumen 51 de ventilación están conectados a la línea 71 de infusión donde fluye la solución. Preferiblemente, la admisión del lumen 51 de ventilación se coloca aguas arriba de la salida del lumen 52 de suministro.
- Como la persona experta puede entender fácilmente, el funcionamiento de esta realización es perfectamente análogo al descrito anteriormente, con la única excepción de que el fluido de reemplazo es la solución fisiológica en lugar de un gas.
- De acuerdo con una realización de la invención, pueden proporcionarse medios para regular el flujo de líquido fuera del vial 30. En particular, es posible prever medios conocidos per se en el sector relacionados con la infusión de líquidos para uso médico, capaces de variar la sección transversal de flujo del canal que transporta el líquido 80 desde el vial 30 al circuito 70. Algunos de estos medios se describen por ejemplo en los documentos US 4,270,725 y EP 1 731 185.
- La presente invención se refiere también a un método para transferir un líquido 80 desde un vial 30 a otro receptáculo, por ejemplo a un circuito 70 o a una línea 71 de infusión. El método de acuerdo con la invención comprende las etapas de:
- proporcionar un vial 30, según la invención descrita anteriormente, que contiene el líquido 80 a transferir;
 - proporcionar un inserto 40, de acuerdo con la invención descrita anteriormente, en su configuración B cerrada de fluido y colocado sobre el receptáculo en el que se va a transferir el líquido 80;
 - colocar el vial 30 y el inserto 40 en una posición relativa que compartan el mismo eje X y que la punta 421 de perforación del inserto 40 se encuentre frente al tabique 34 de cierre del vial 30;
 - presionar el tabique 34 contra la punta 421 de manera que el tabique 34 se perfora;
 - poner el saliente 37 en línea con la abertura 423 de la parte 42 interior del inserto 40;
 - introducir la cabeza 32 del vial 30 en su puesto 422 definido por la parte 42 interior hasta que la cabeza 32 del vial 30 entre en contacto axial con la pared superior de la parte 42 interior;
 - aplicar un torque sobre la parte 38 de agarre para permitir que gire alrededor del eje X y de tal manera que la rotación de la parte 38 de agarre arrastre la parte 42 interior para girar también alrededor del eje X con respecto al cuerpo 41 principal; y
 - el giro continuo de la parte 38 de agarre y de la parte 42 interior con respecto al cuerpo 41 principal a lo largo del arco α para llevar el inserto 40 a su configuración A abierta de fluido.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el método comprende además la etapa de poner el saliente 37 en línea tanto con la abertura 423 de la parte 42 interior como con la hendidura 413 del cuerpo 41 principal del inserto 40.
- La invención se refiere además a un ensamblaje 90 que comprende un vial 30 y un inserto 40 de acuerdo con la descripción anterior.
- Con respecto a las realizaciones del vial 30 y del inserto 40 según la invención como se ha descrito anteriormente, el experto en la materia puede, para satisfacer requisitos específicos, puede realizar modificaciones y/o sustituir piezas descritas con partes equivalentes, sin apartarse por ello del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un inserto (40) para el suministro de un líquido (80), adecuado para recibir una inserción a lo largo de un eje X de un vial (30) de infusión según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, el inserto (40) que comprende un cuerpo (41) principal y una parte (42) interior, comprendiendo el cuerpo (41) principal una pared (410) lateral y una parte (411) de suministro inferior, definiendo la parte (411) de suministro inferior un primer conducto (511) inferior y un segundo conducto (521) inferior;
5 comprendiendo la parte (42) interior una pared (420) interior y una punta (421) de perforación;
- la pared (420) interior:
- Definiendo un puesto (422) adecuado para recibir una cabeza (32) del vial (30) de infusión, y
10 - Comprendiendo al menos una abertura (423) adecuada para acoplarse a una parte (350) radialmente interna de la al menos una superficie (35) de empuje circunferencial del vial (30) de infusión;
- siendo la punta (421) de perforación adecuada para perforar un tabique (34) de cierre del vial (30) de infusión y definir un primer conducto (510) superior y un segundo conducto (520) superior;
15 en donde la parte (42) interior está alojada dentro del cuerpo (41) principal para poder girar con respecto a ésta alrededor del eje X entre
- una configuración A abierta de fluido en la que los conductos (510, 520) superiores están en comunicación de fluido con los conductos (511, 521) inferiores respectivamente; y
- una configuración B cerrada de fluido en la que los conductos (510, 520) superiores no están en comunicación de fluido con los conductos (511, 521) inferiores respectivamente.
20 2. Un inserto (40) según la reivindicación 1, en donde la pared (410) lateral define:
- al menos una hendidura (413) paralela al eje X y adecuada para recibir una parte (370) radialmente externa de al menos un saliente (37); y
- un raíl (414) circunferencial adecuado para permitir la rotación alrededor del eje X de al menos un saliente (37) y adecuado para definir una restricción en la dirección axial para el saliente (37).
25 3. Un inserto (40) según la reivindicación 1 o 2, en donde, en la configuración A, la al menos una abertura (423) de la parte (42) interior está alineada con la al menos una hendidura (413) del cuerpo (41) principal, con el fin de permitir la inserción y extracción de al menos un saliente (37) del vial (30) de infusión, mientras que en la configuración B abierta de fluido, la al menos una ranura (423) de la parte (42) interior no está alineada con la al menos una abertura (413) del cuerpo (41) principal, con el fin de evitar la inserción y extracción de al menos un saliente (37).
30 4. Un inserto (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un elemento (60) elástico interpuesto entre el cuerpo (41) principal y la parte (42) interior y destinado a realizar una función de sellado.
5. Un inserto (40) según la reivindicación 4, en donde el elemento (60) elástico define un primer conducto (512) intermedio y un segundo conducto (522) intermedio, siendo los conductos (512, 522) intermedios adecuados para permitir, en la configuración B abierta de fluido, la comunicación fluida entre los conductos (510, 520) superiores y los conductos (511, 521) inferiores, respectivamente.
35 6. Un inserto (40) según la reivindicación 5, en donde el elemento (60) elástico define también al menos una válvula (513) unidireccional.
7. Inserto (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además medios (415) para evitar una rotación indeseada de la parte (42) interior con respecto al cuerpo (41) principal en ausencia de un vial (30) de infusión introducido apropiadamente.
40 8. Un inserto (40) según la reivindicación 7, en donde los medios para evitar el giro indeseado de la parte (42) interior comprenden un primer elemento (415) de bloqueo móvil comprendido en o situado en el cuerpo (41) principal, y un segundo elemento (423) de bloqueo fijado a la parte (42) interior, en donde el primer elemento (415) de bloqueo móvil se acopla al segundo elemento (423) de bloqueo cuando no se inserta un vial (30) de infusión en el inserto (40) y en el que el primer elemento (415) de bloqueo móvil está adaptado para moverse en posición donde se desacopla del segundo (423) elemento de bloqueo cuando el vial (30) de infusión es insertado en el inserto (40).
45

9. Un inserto (40) según la reivindicación 8, en donde el primer elemento de bloqueo móvil comprende un resorte (415) voladizo y el segundo elemento de bloqueo está definido por la abertura (423).
10. Vial (30) de infusión para almacenar y suministrar un líquido (80), que comprende un cuerpo (31) hueco para almacenar el líquido (80), una parte (38) de agarre y una cabeza (32) que comprende:
- 5 - una abertura (33) de suministro que define un eje X,
- un tabique (34) de cierre adecuado para cerrar la abertura (33) de suministro; y
- al menos una superficie (35) de empuje circunferencial definida junto a la cabeza (32) por un saliente (37), estando firmemente conectada la superficie (35) de empuje circunferencial a la parte (38) de agarre;
- 10 en donde el vial (30) de infusión es adecuado para la inserción a lo largo del eje X en un inserto (40) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, siendo la cabeza (32) adecuada para ser recibida en un puesto (422) del inserto (40), siendo la parte (38) de agarre adecuada para ser girada por un usuario alrededor del eje X, y siendo la rotación de la parte (38) de agarre adecuada para arrastrar una parte (42) interior del inserto (40) para girarla alrededor del eje X con respecto a un cuerpo (41) principal del inserto (40).
- 15 11. Vial (30) de infusión según la reivindicación 10, en donde el saliente (37) que define la superficie (35) de empuje circunferencial es integral con un borde del vial (30) de infusión y en donde la parte (38) de agarre es parte del cuerpo (31) del vial (30) de infusión.
12. Vial (30) de infusión según la reivindicación 10, que comprende además una cubierta (36), en donde el saliente (37) que define la superficie (35) de empuje circunferencial es parte de la cubierta (36) y en donde la parte (38) de agarre es parte del cuerpo (31) del vial (30) de infusión.
- 20 13. Vial (30) de infusión según la reivindicación 10, que comprende además un clip (39) que cubre al menos parte del vial (30) de infusión, en donde el saliente (37) que define la superficie (35) de empuje circunferencial y la parte (38) de agarre son parte del clip (39).
14. Ensamblaje (90) que comprende un vial (30) de infusión según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13 y un inserto (40) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
- 25 15. Método para transferir un líquido (80) desde un vial (30) de infusión a otro receptáculo, que comprende las etapas de:
- proporcionar un vial (30) de infusión, según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, que contiene el líquido (80) a transferir;
- 30 - proporcionar un inserto (40), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, su configuración B cerrada de forma fluida y colocada sobre el receptáculo en el que se va a transferir el líquido (80);
- posicionar el vial (30) de infusión y el inserto (40) en una posición relativa que compartan el mismo eje X y porque la punta (421) de perforación del inserto (40) está frente al tabique (34) de cierre del vial (30) de infusión;
- presionar el tabique (34) contra la punta (421) para que el tabique (34) se perfora;
- poner el saliente (37) en línea con la abertura (423) de la parte (42) interior del inserto (40);
- 35 - introducir la cabeza (32) del vial (30) de infusión en su puesto (422) definido por la parte (42) interior hasta que la cabeza (32) del vial (30) de infusión entra en contacto axial con la pared superior de la parte (42) interior;
- aplicar un torque en la parte (38) de agarre para permitir que gire alrededor del eje X y de tal manera que la rotación de la parte (38) de agarre arrastre la parte (42) interior para girar también alrededor del eje X con respecto al cuerpo (41) principal; y
- 40 - continuar la rotación de la parte (38) de agarre y de la parte (42) interior con respecto al cuerpo (41) principal a lo largo de un arco α para llevar el inserto (40) a su configuración A abierta de fluido.

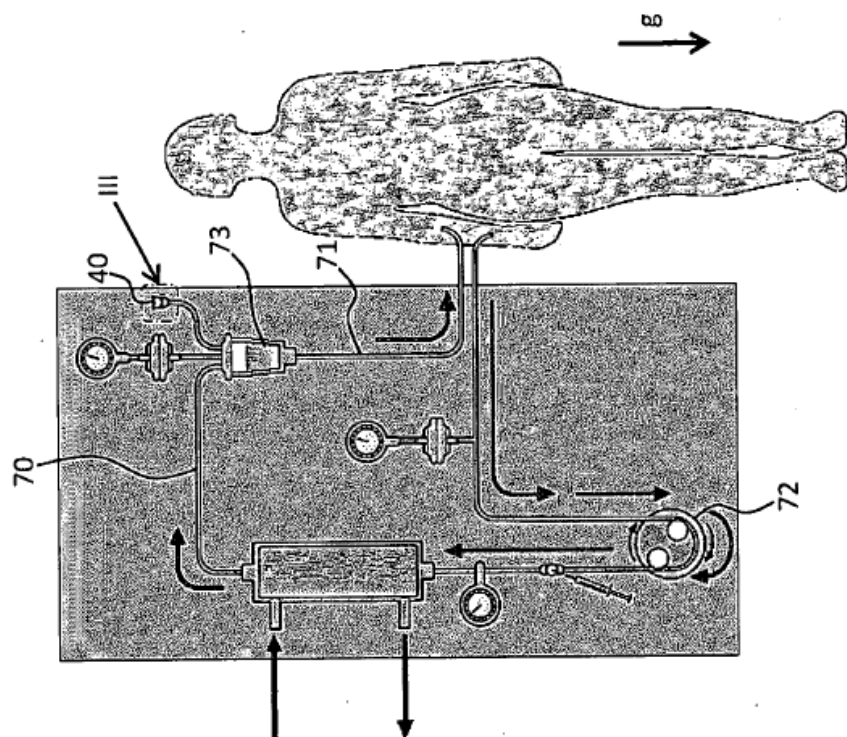


Fig. 2

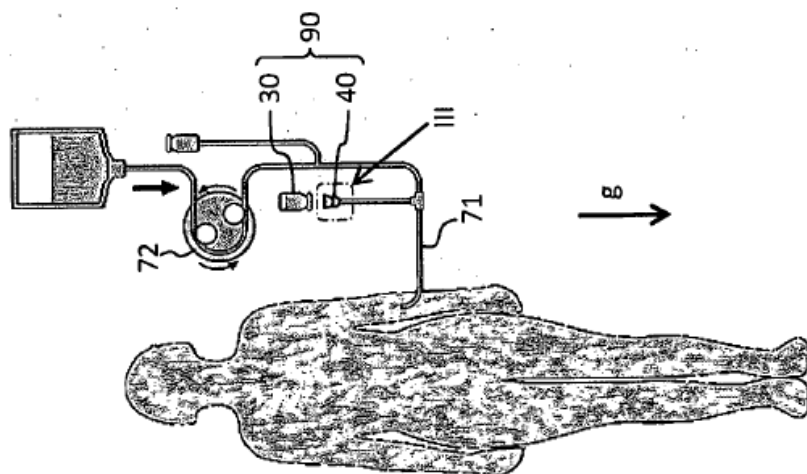


Fig. 1

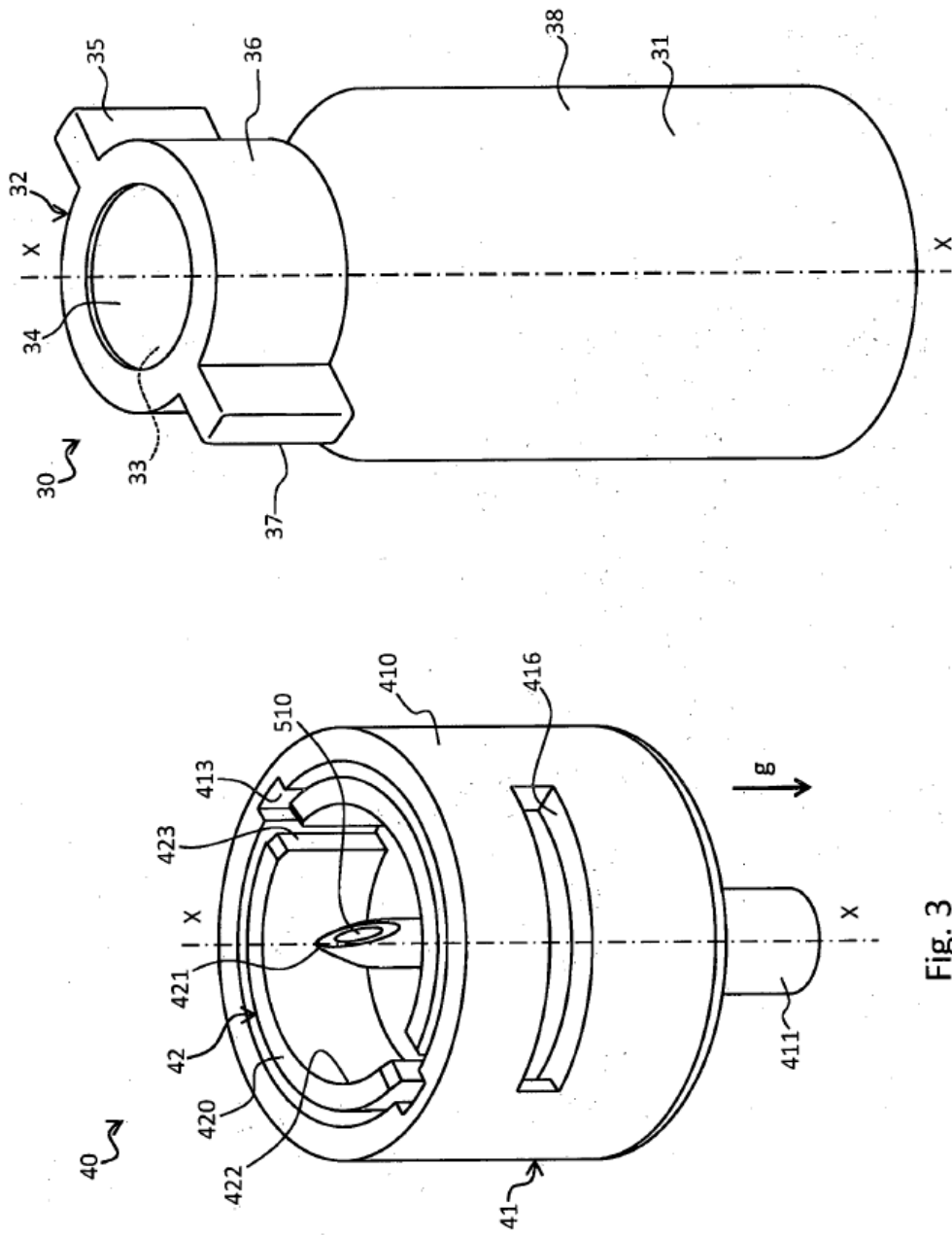


Fig. 4

Fig. 3

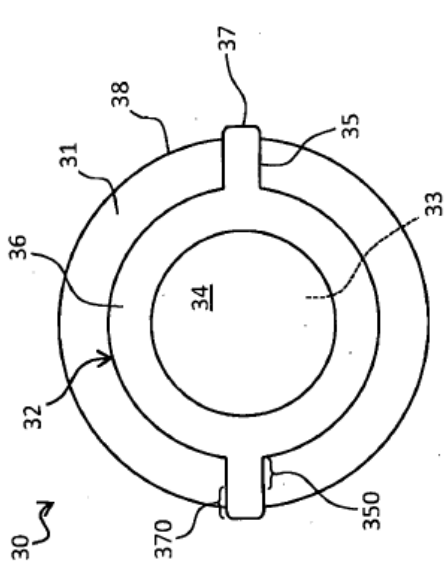


Fig. 7

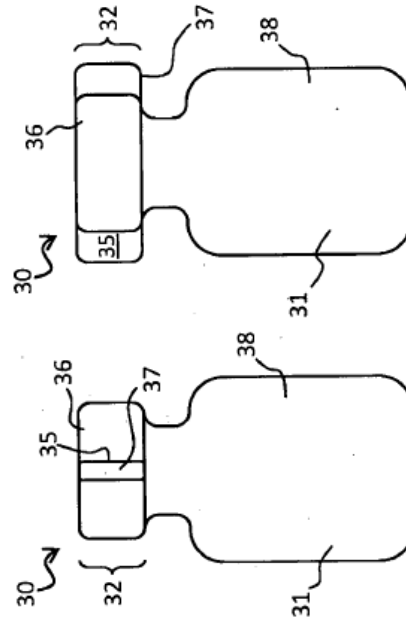


Fig. 9

Fig. 8

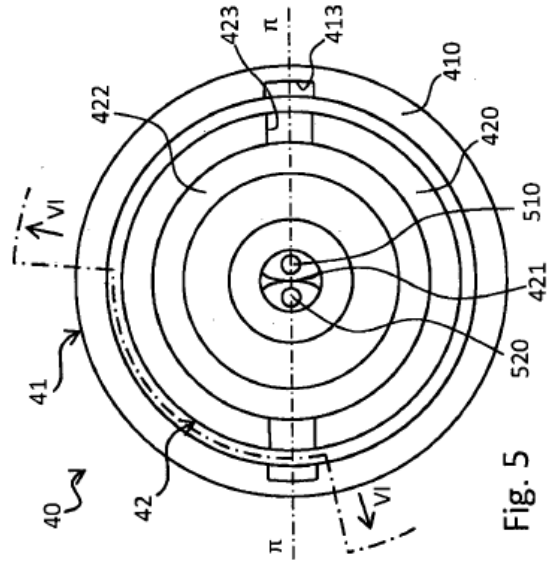


Fig. 5

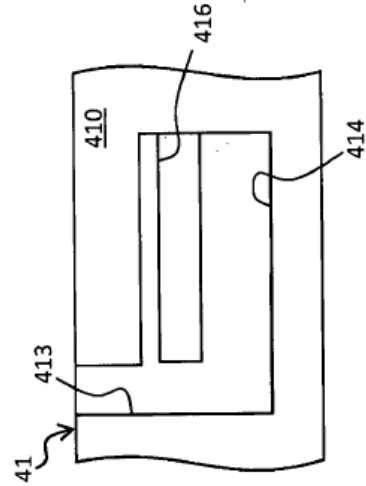


Fig. 6

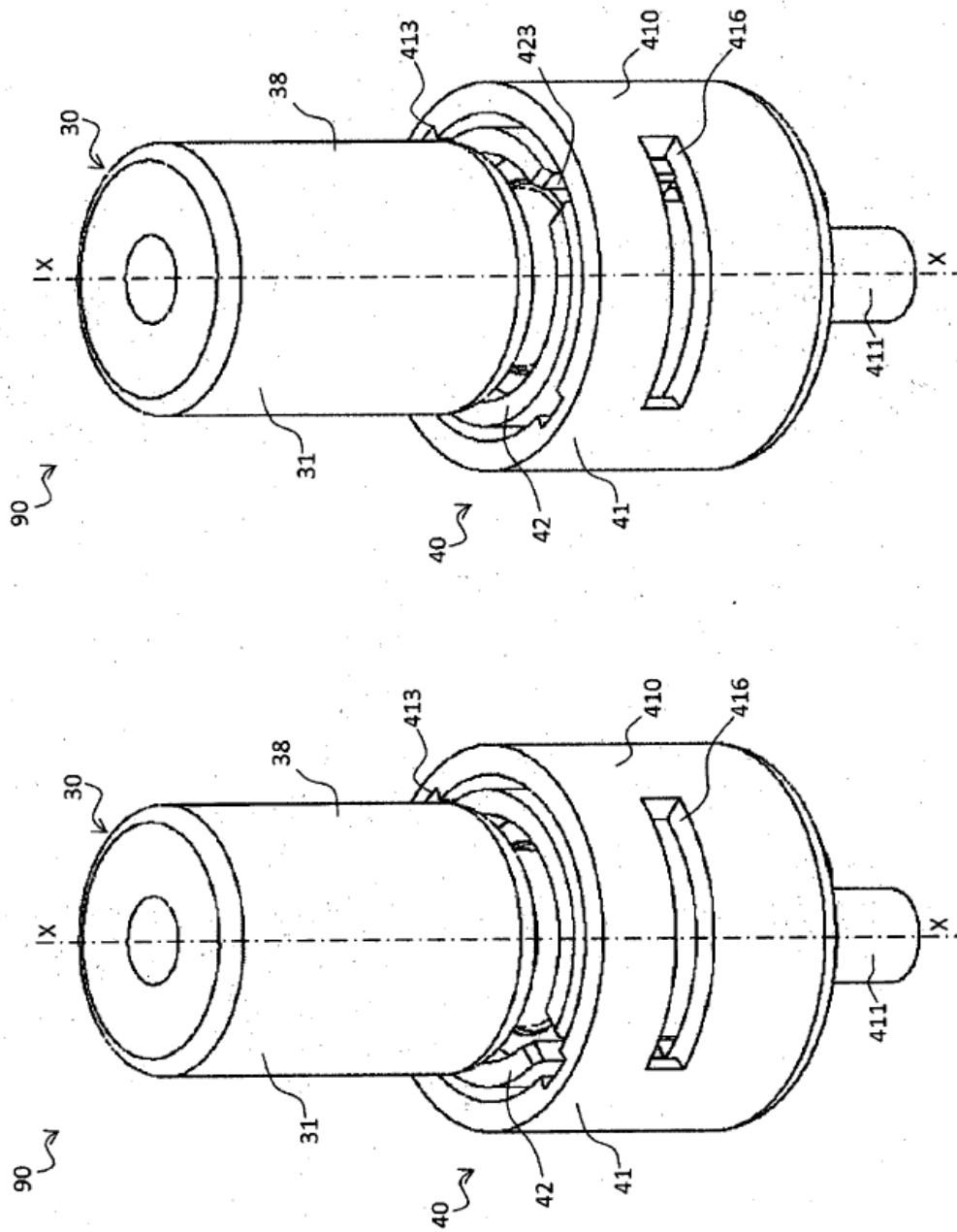


Fig. 11

Fig. 10

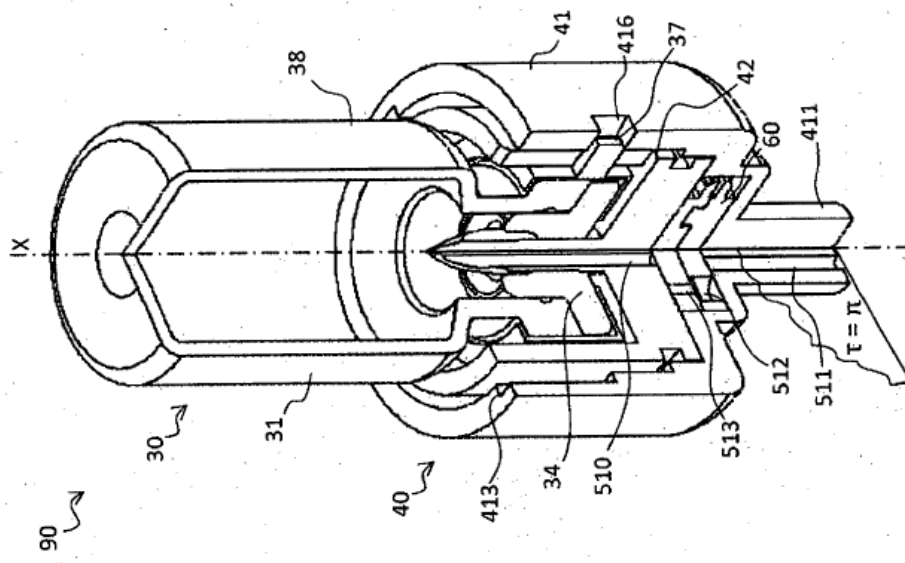


Fig. 13.a

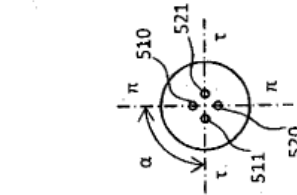


Fig. 12.b

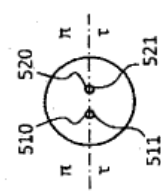


Fig. 13.b

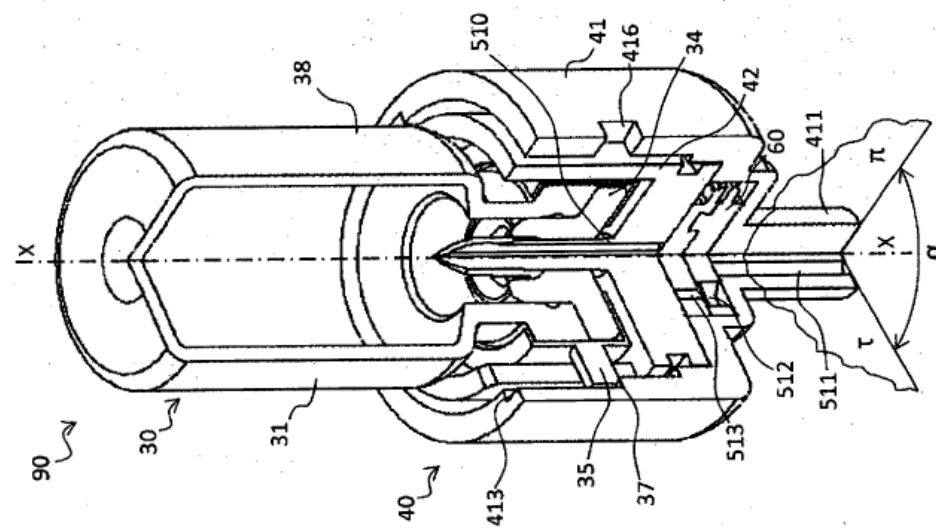


Fig. 12.a

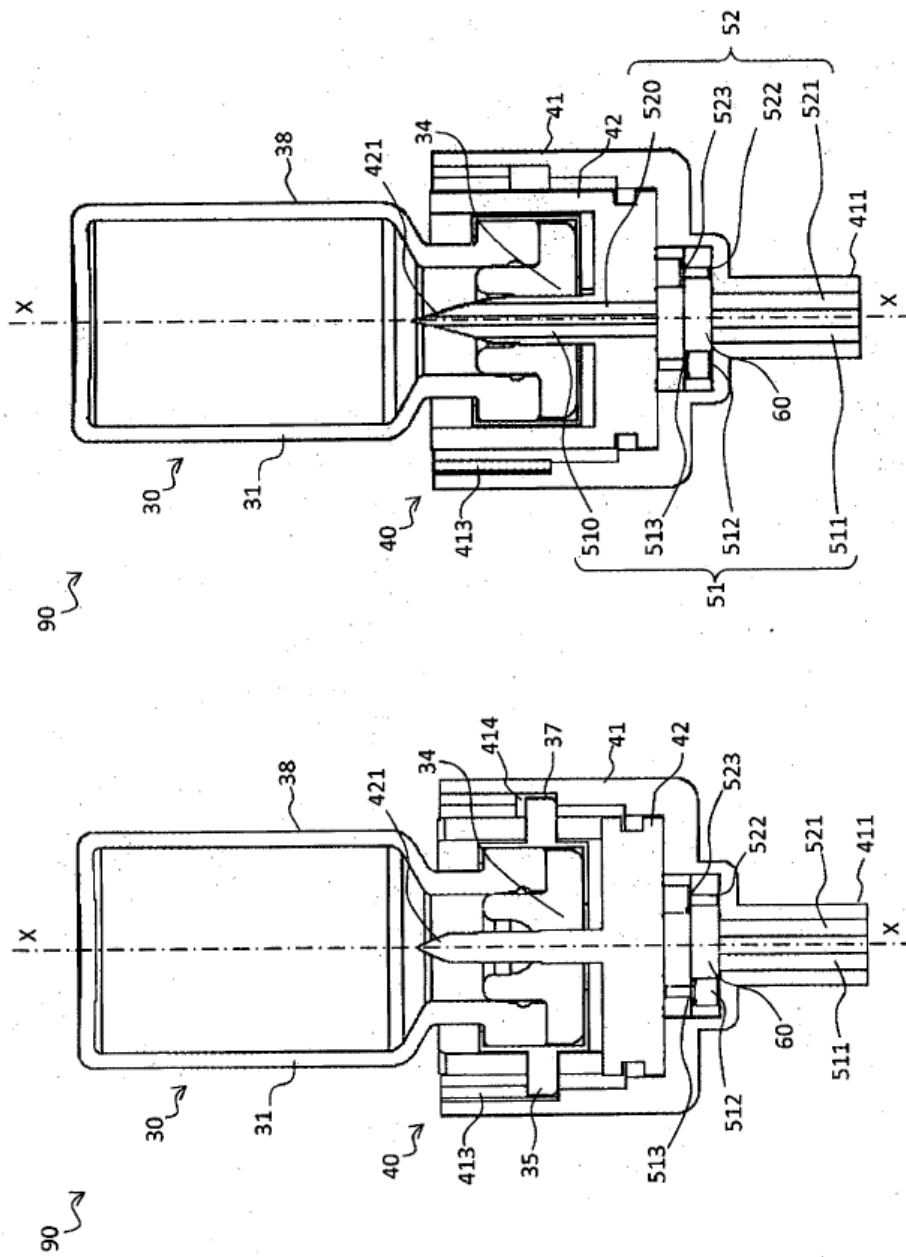


Fig. 15

Fig. 14

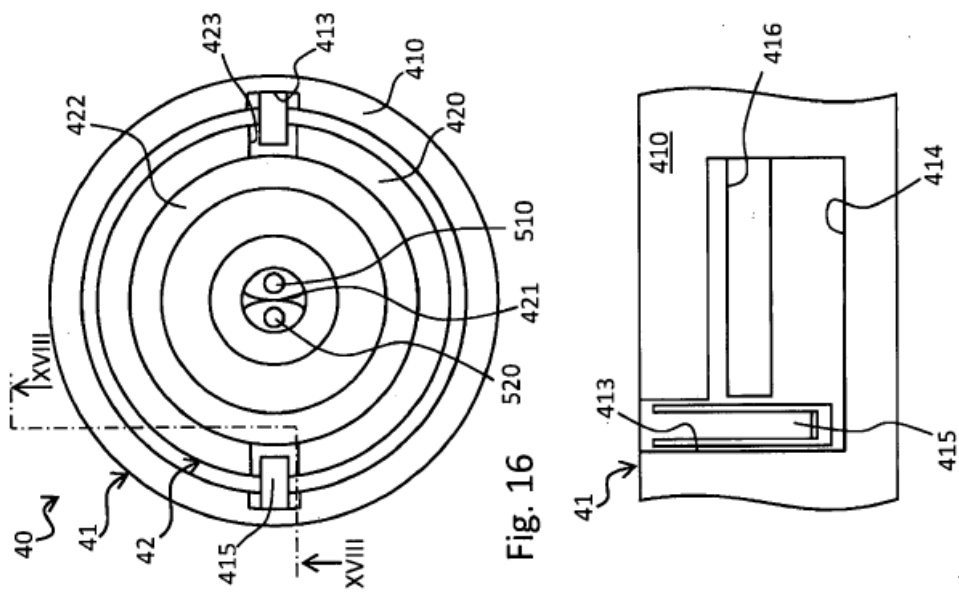


Fig. 16

Fig. 17

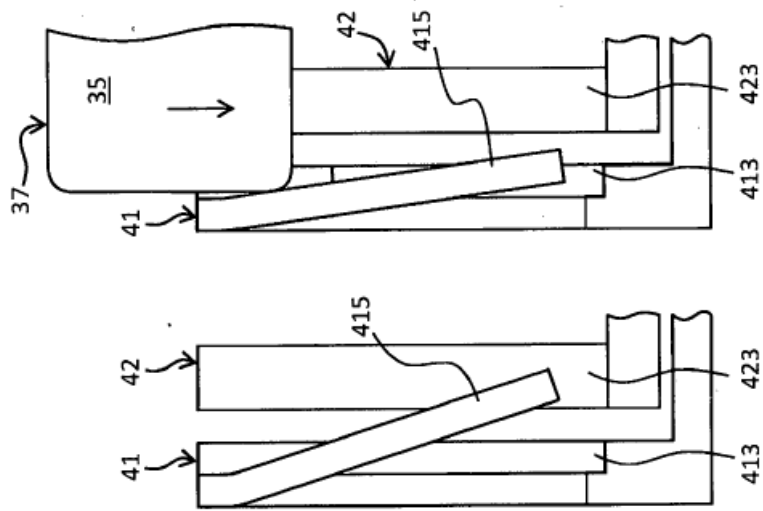


Fig. 18.a

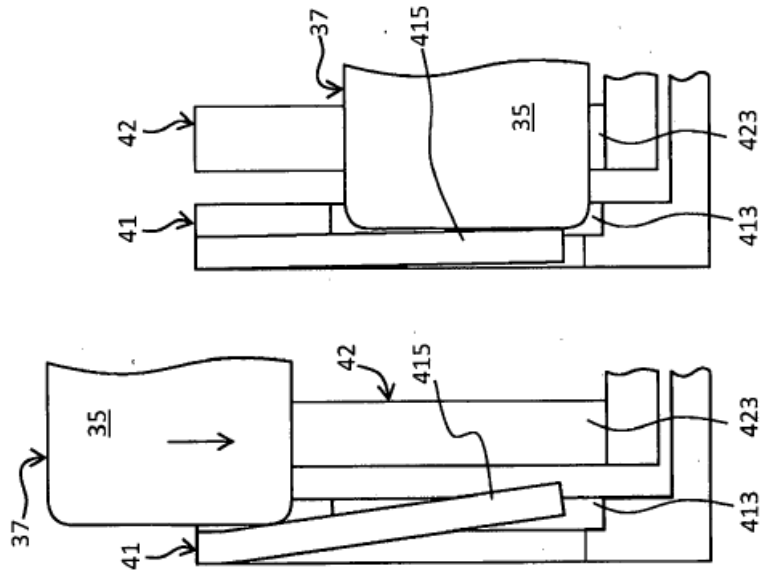


Fig. 18.b

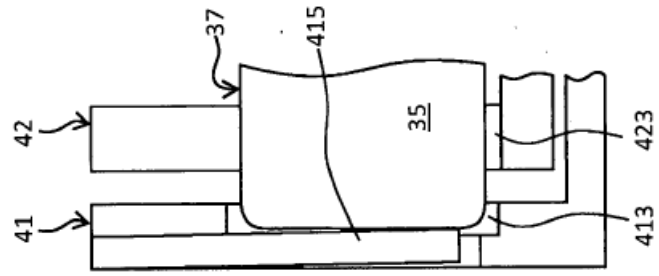


Fig. 18.c

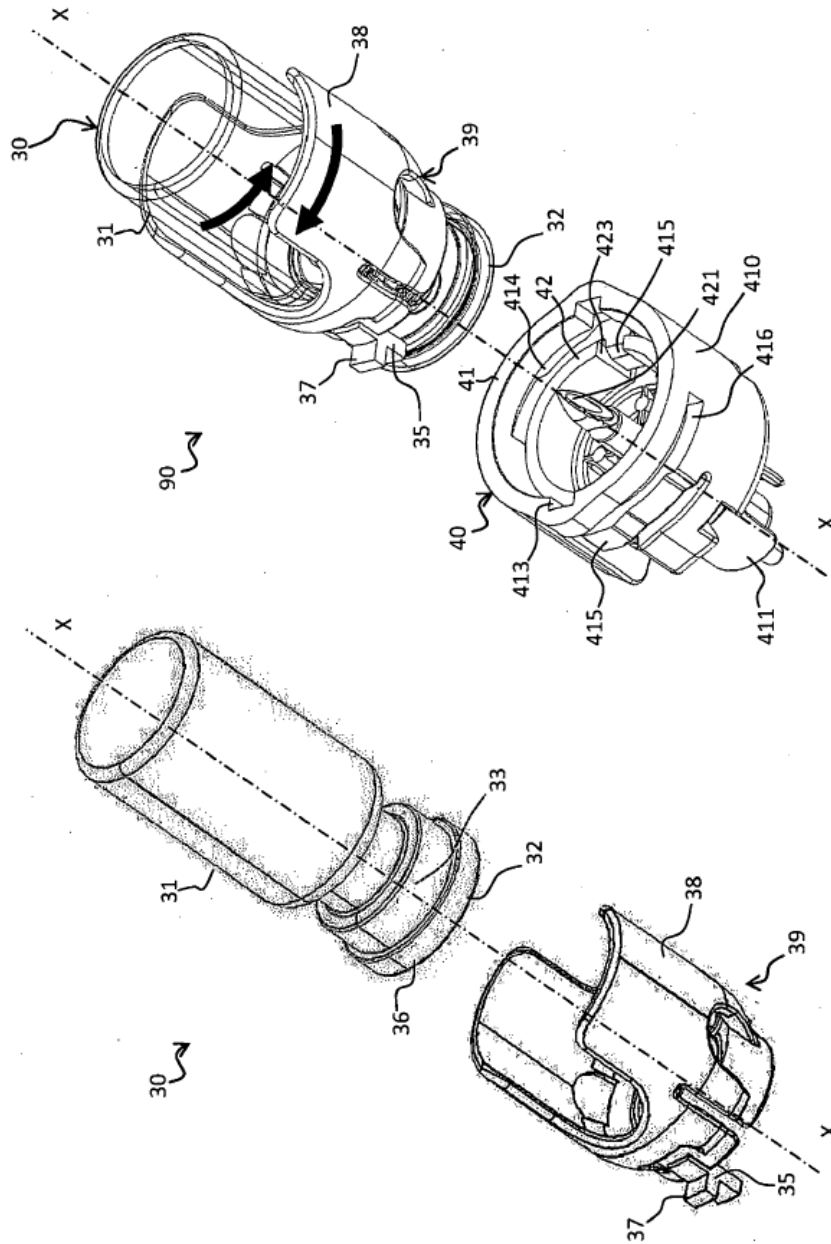


Fig. 20

Fig. 19

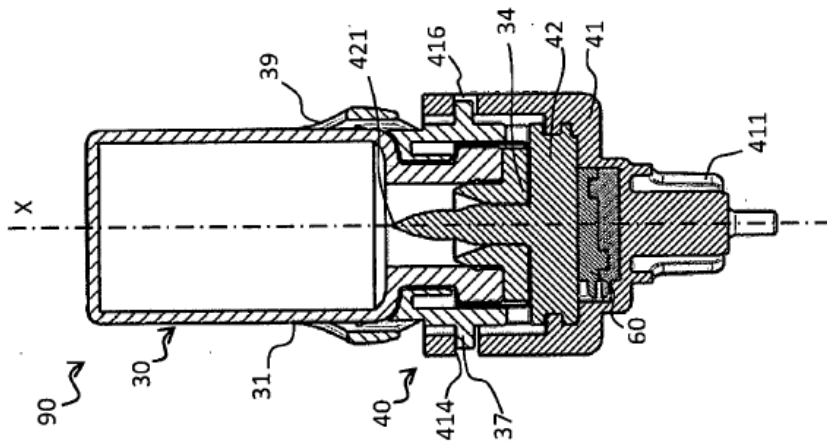


Fig. 23

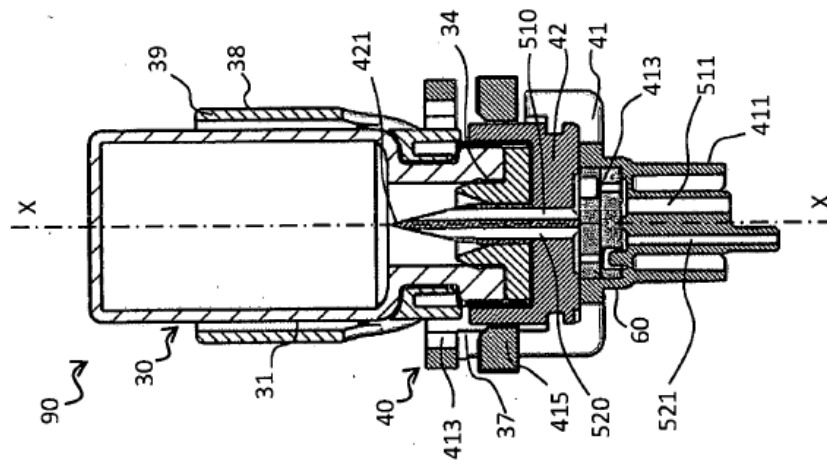


Fig. 22

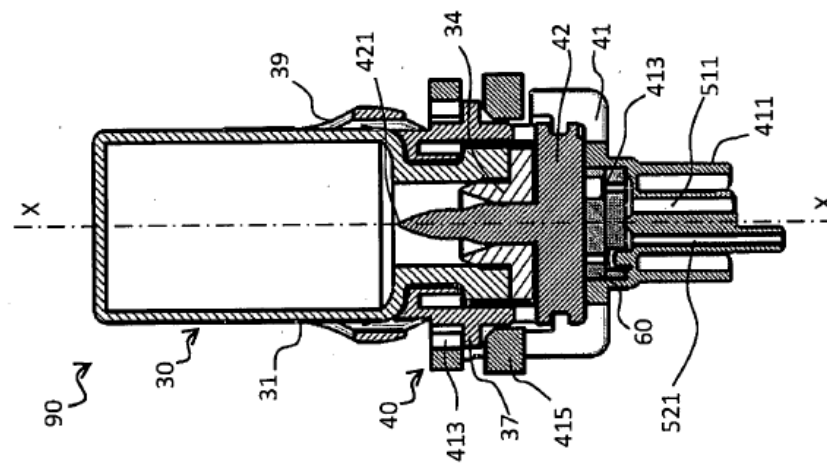


Fig. 21

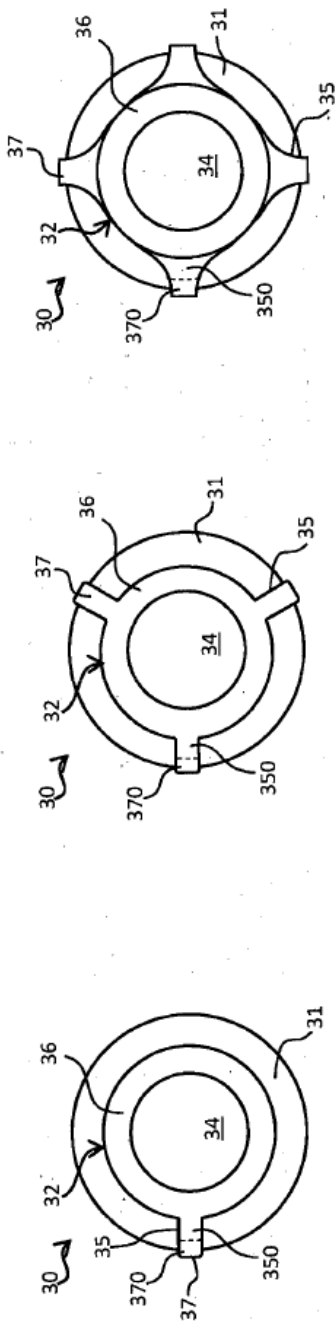


Fig. 24.c

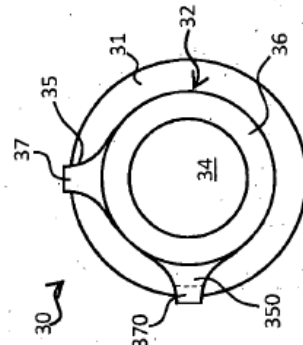


Fig. 24.f

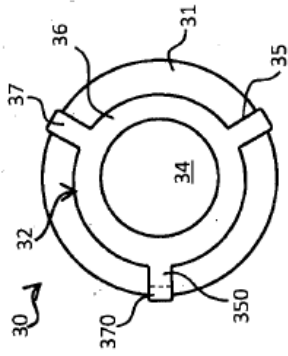


Fig. 24.b

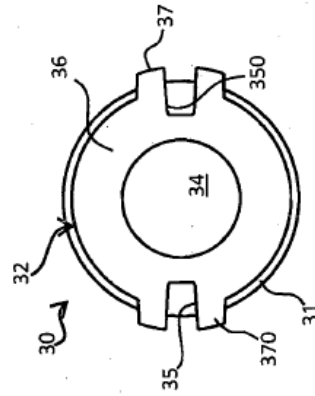


Fig. 24.e

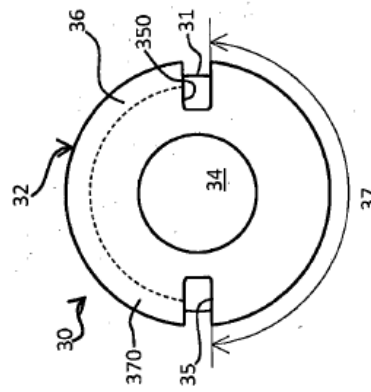


Fig. 24.d