

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 840**

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2011 PCT/EP2011/050517**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2011 WO11092068**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2011 E 11700194 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2528655**

54 Título: **Inserto para la infusión de fármacos**

30 Prioridad:

29.01.2010 EP 10152140

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

04.08.2017

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**VENERONI, ALAIN y
FINI, MASSIMO**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 628 840 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 para la infusión de fármacos

5 La invención se refiere a un inserto para la transferencia de líquidos desde viales, por ejemplo para la infusión de fármacos en un circuito o una vía de infusión. Con respecto a la invención, un circuito es preferentemente un circuito extracorpóreo y, de la manera más preferente, un circuito de hemodiálisis. En particular, la invención se refiere a un inserto adecuado para recibir, acoplado sobre él, un vial que contiene fármaco.

10 Existen varias circunstancias en las que se requiere transferencia de un líquido desde un vial a otro circuito. Dichas circunstancias pueden producirse, por ejemplo, durante tratamientos terapéuticos como terapia intravenosa o cuando es necesario que un líquido sea transferido desde un vial a otro recipiente. En la siguiente descripción, se hace referencia específica a otro campo muy importante donde es necesario transferir líquidos desde un vial hasta un circuito, es decir el campo de tratamientos terapéuticos llevados a cabo por medio de un circuito extracorpóreo, en particular un circuito de hemodiálisis. Dicha referencia no tiene ninguna intención limitante, dado que la invención puede usarse eficazmente en otros campos.

15 Durante el tratamiento terapéutico que requiere una circulación extracorpórea, a menudo se requiere administrar diversos fármacos al paciente. La presencia del circuito extracorpóreo evita ventajosamente la necesidad de administrar el fármaco por medio de una inyección realizada directamente en el paciente.

A modo de ejemplo, el tratamiento de hemodiálisis se considera a continuación, sin que el alcance de la invención esté limitado a esta aplicación específica.

20 Durante la hemodiálisis, a menudo se requiere administrar diversos fármacos o sustancias terapéuticas, tales como hierro, heparina, eritropoyetina y vitaminas. La infusión de dichas sustancias al interior del circuito extracorpóreo se realiza, actualmente, por medio de jeringas convencionales. La sustancia es extraída del vial en el que es suministrada por el fabricante y a continuación se inyecta en un inserto especial provisto a lo largo del circuito y equipado con una tapa perforable. Por lo tanto, se realiza una transferencia doble de la sustancia: en primer lugar desde el vial al interior de la jeringa y a continuación desde la jeringa al interior del circuito.

25 Esta operación requiere, por lo tanto, el uso de materiales desechables, tales como la jeringa en la aguja respectiva, simplemente con el fin de transferir la sustancia desde el vial al interior del circuito. Además, el uso de agujas siempre implica el riesgo de que el personal operativo se pinche.

30 Además, algunas de las sustancias mencionadas deben administrarse lentamente durante un periodo de pocos minutos. Puede entenderse, por lo tanto, fácilmente cómo la administración de diversas sustancias a más de un paciente representa una cantidad considerable de trabajo para el personal de enfermería responsable del tratamiento de hemodiálisis.

Conjuntos para la infusión de sustancias en un circuito extracorpóreo se describen, por ejemplo, en detalle en los documentos EP 0 172 836 y EP 0 713 409.

35 El documento US5086813 desvela un aparato para transferir asépticamente material entre recintos. El aparato incluye un conjunto receptor de fluido que comprende un adaptador, y un empalme montado en el adaptador. El empalme tiene una pluralidad de canales guía de agujas que conducen desde el exterior del conjunto receptor de fluido hacia el interior del recinto, y una junta en los extremos de los canales. Una junta autocerrable y perforable está entre los extremos de cada uno de los canales y el interior del recinto. Prolongaciones proyectadas de los canales pasan a través de orificios correspondientes en el adaptador, de modo que las agujas insertadas en los canales puedan penetrar en la junta y entrar en el interior del recinto. Para realizar la transferencia, puede usarse una pluralidad de agujas en un haz de agujas.

40

El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, resolver al menos parcialmente los problemas mencionados en relación con los insertos de infusión del tipo conocido.

45 Una tarea de la presente invención es proporcionar un inserto que permita acoplamiento directo del vial en el que se suministra el fármaco y, por lo tanto, evite una transferencia doble de la sustancia.

Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto que evite el uso de jeringas convencionales y las agujas asociadas.

Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto que abra el circuito solamente cuando un vial se conecta a él y que, por otro lado, cierre el circuito de nuevo tras la retirada del vial.

Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto que permita la administración lenta de las sustancias sin requerir para este fin la presencia activa del personal operativo.

Otra tarea de la presente invención es proporcionar un inserto que esté adaptado para evitar contaminación y para mejorar la esterilidad del circuito global.

- 5 El objetivo y las tareas mencionadas anteriormente se consiguen mediante un inserto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1.

Los elementos característicos y ventajas adicionales de la invención surgirán de la descripción proporcionada a continuación en el presente documento, de una serie de ejemplos de realización, proporcionados puramente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 10 La figura 1 muestra de forma esquemática un circuito extracorpóreo usado en tratamiento terapéutico;

La figura 2 muestra esquemáticamente el detalle, indicado mediante II, en la figura 1, de la tapa perforable y una jeringa para administrar sustancias de acuerdo con la técnica anterior; la figura 3.a muestra esquemáticamente el detalle de un inserto para infundir sustancias de acuerdo con la invención y un vial conocido *per se*;

- 15 La figura 3.b muestra esquemáticamente el detalle de otro inserto para la infusión de sustancias de acuerdo con la invención;

La figura 4 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de un inserto de acuerdo con la invención en una primera configuración cerrada;

La figura 5 muestra esquemáticamente una vista similar a la de la figura 4 en la que algunas partes del inserto se muestran en forma semitransparente;

- 20 La figura 6 muestra esquemáticamente una vista lateral de un inserto de acuerdo con la invención y un vial acoplado sobre él;

La figura 7 muestra una vista de sección transversal a lo largo de la línea VII-VII de la figura 6;

La figura 8 muestra una vista de sección transversal, similar a la de la figura 7, en la que el inserto de acuerdo con la invención está en una primera configuración cerrada;

- 25 La figura 9 muestra una vista de sección transversal, similar a la de la figura 7, en la que el inserto de acuerdo con la invención está en una segunda configuración abierta;

La presente invención se refiere a un inserto 20 para la infusión de fármacos. El inserto 20 es adecuado para conexión a un vial 18 y preferentemente a un circuito extracorpóreo 16 o una vía de infusión. Además, el inserto 20 comprende un cuerpo principal 22, un elemento resiliente 24 y una púa de perforación 26.

- 30 La púa de perforación 26 tiene un eje X y define un primer canal 261 y un segundo canal 262 y es móvil con respecto al cuerpo principal 22 a lo largo del eje X entre una primera posición cerrada A y una segunda posición abierta B. Además, el elemento resiliente 24 actúa sobre la púa de perforación 26 para mantenerla en la primera posición cerrada A cuando no se aplican fuerzas externas.

- 35 En la descripción de la invención, se hará referencia a la disposición espacial del inserto 20 que permite el correcto funcionamiento del mismo. Durante el funcionamiento del inserto 20, de hecho, la fuerza de la gravedad juega un papel decisivo, especialmente en ciertas realizaciones. En particular, a continuación se asumirá que la fuerza de la gravedad es dirigida tal como se muestra por el vector g en las figuras 3 a 9. El vector g define, por lo tanto, la dirección vertical y está orientado desde la parte de arriba hacia abajo. En vista de lo anterior, las expresiones "parte de arriba", "superior" y similares se usarán a continuación para indicar posiciones que están relativamente distantes del suelo y, por otro lado, las expresiones "parte de abajo", "inferior" y similares se usarán para indicar posiciones relativamente cercanas al suelo.

- 40 Preferentemente, un vial estándar 18 se considera a continuación, es decir un vial 18 que tiene una parte superior cilíndrica 180 con un diámetro predefinido d y altura h (véase la figura 3). Por otro lado, el cuerpo 181 del vial puede ser de cualquier forma o tamaño. Por ejemplo, a continuación se considera preferentemente un vial 18 de acuerdo con la norma DIN/ISO 8362-1, más preferentemente del tipo 2R o 4R.

También puede usarse un vial no estándar 18 (no mostrado) en conexión con el inserto 20 de acuerdo con la

invención. A este respecto, debe observarse que el asiento 227 definido por el cuerpo principal 22 (desvelado en detalle a continuación) debe coincidir con la parte superior 180 del vial no estándar 18. En otras palabras, pueden usarse viales no estándar 18 en conexión con insertos 20 en los que el asiento 227 está específicamente diseñado, con respecto a su forma y tamaño, para coincidir con un tipo específico de parte superior no estándar 180 de un vial 18. Preferentemente, el diámetro d de la parte superior 180 del vial es de 13 mm. La púa de perforación 26 es rígida y puntiaguda en su extremo superior. De esta manera, es adecuada para perforar fácilmente el tapón 182 que está dispuesto habitualmente en un vial estándar que contiene sustancias para uso terapéutico. La púa de perforación 26 se extiende principalmente a lo largo del eje X, pero preferentemente también comprende una brida 263 que se extiende en un plano perpendicular a X. De acuerdo con la realización mostrada en las figuras adjuntas, lengüetas radiales 265 se extienden desde la brida 263.

El primer canal 261 y el segundo canal 262 se extienden a lo largo de la púa de perforación 26 preferentemente paralelos entre sí y al eje X. De acuerdo con la realización mostrada en las figuras adjuntas, los canales 261 y 262 comienzan en la parte superior de la púa 26, se extienden axialmente a lo largo de la mayor parte de su longitud y, en la parte inferior de la púa 26, terminan con una progresión radial. Justamente por debajo del extremo de los canales 261 y 262 la púa 26 puede comprender protuberancias 267. La púa 26 se extiende por debajo y más allá del extremo de los canales 261 y 262 y más allá de las protuberancias 267 para definir una pieza terminal o espiga 264.

De acuerdo con una realización, la púa 26 está hecha de un material rígido, preferentemente está hecha de un polímero rígido. Los polímeros que son adecuados para dicho uso son, por ejemplo: policarbonato (PC), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), acrilonitrilo butadieno-estireno (ABS) y copoliésteres.

De acuerdo con la realización mostrada en las figuras adjuntas, el elemento resiliente 24 recibe la parte inferior de la púa 26, que define un asiento 246 dentro del cual se asienta la púa 26 con ligera interferencia. La púa 26 puede deslizarse dentro del asiento 246, pasando de la posición cerrada A a la posición abierta B y/o viceversa.

De acuerdo con la realización mostrada en las figuras adjuntas, el elemento resiliente 24 también define una superficie de empuje resiliente 244 capaz de empujar la púa 26 en la dirección axial, en particular hacia la posición cerrada A. En otras palabras, la superficie de empuje resiliente 244 presiona contra la espiga 264 con una fuerza dirigida hacia arriba.

Tal como se muestra en las figuras adjuntas, el elemento resiliente 24 también define internamente un primer canal 241 y un segundo canal 242. Los canales 241 y 242 conectan el asiento 246 al exterior del inserto 20 y están concebidos para definir respectivas prolongaciones del primer canal 261 y el segundo canal 262 definidas por la púa 26. El elemento resiliente 24 también puede definir cavidades 247 adecuadas para asentar las protuberancias 267 de la púa 26.

De acuerdo con una realización, el elemento resiliente 24 está hecho de un material elástico, preferentemente un elastómero. Los elastómeros que son adecuados para dicho 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.

De acuerdo con la realización mostrada en las figuras adjuntas, el cuerpo principal 22 define un asiento para el elemento resiliente 24, para la púa 26 y para la parte superior 180 del vial 18. El cuerpo principal 22 comprende soportes superiores 223 para definir un tope de fin de desplazamiento superior para la púa 26, mientras que el tope de fin de desplazamiento inferior para la púa 26 está definido por el contacto sobre el elemento resiliente 24. En particular, el tope superior define la posición cerrada A, mientras que el tope inferior define la posición abierta B.

El cuerpo principal 22 define un asiento para el elemento resiliente 24 y comprende un primer canal 221 y un segundo canal 222 adecuados para prolongar, respectivamente, el primer canal 241 y el segundo canal 242 del elemento resiliente 24.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo principal 22 también define un asiento 227 adecuado para asentar la parte superior 180 del vial 18. En particular, en la realización mostrada, el asiento 227 comprende dientes 228 para proporcionar una conexión de ajuste por presión entre el cuerpo principal 22 del inserto 20 y la parte superior 180 del vial 18.

De acuerdo con una realización, el cuerpo principal 22 está hecho de un material rígido, preferentemente de un polímero rígido. Los polímeros que son adecuados para dicho uso son, por ejemplo, los enumerados anteriormente con respecto a la púa 26.

De acuerdo con una realización de la invención, el cuerpo principal 22 y el elemento resiliente 24 se fabrican por medio de moldeo por inyección de dos componentes. De acuerdo con el moldeo por inyección de dos componentes,

de una manera conocida *per se*, el primer fundido (concebido para originar el polímero rígido después de la polimerización) y el segundo fundido (concebido para originar el elastómero después de la polimerización) son alimentados, uno después del otro o simultáneamente, al interior de un único molde.

Con referencia a las figuras adjuntas, se describe el principio operativo del inserto 20 de acuerdo con la invención.

5 La figura 8 muestra un inserto 20 de acuerdo con la invención donde la púa 26 está en la posición cerrada A. En esta configuración, los canales 261 y 262 de la púa 26 están cerrados por las paredes del asiento 246 dentro del cual se desliza la púa 26. Además, los canales 241 y 242 del elemento resiliente 24 están cerrados por el cuerpo de la púa 26 o, más específicamente, por las protuberancias 267. Además, en la configuración cerrada A, la fuerza ejercida por la superficie de empuje resiliente 244 sobre la espiga 264 mantiene a la púa 26 en contacto con los soportes superiores 223 definidos por el cuerpo principal 22.

La figura 9 muestra un inserto 20 de acuerdo con la invención donde la púa 26 está en la posición abierta B. En esta configuración, los canales 261 y 262 de la púa 26 están en comunicación con los canales 241 y 242 del elemento resiliente 24.

15 Además, en la configuración abierta B, la fuerza ejercida por la superficie de empuje resiliente 244 sobre la espiga 264 tiende a separar la púa 26 del contacto inferior con el elemento resiliente 24 y a devolverla al contacto con los soportes superiores 223 definidos por el cuerpo principal 22.

La transición desde la configuración cerrada A a la configuración abierta B se obtiene habitualmente por medio de acoplamiento de un vial 18 sobre el inserto 20. En particular, cuando un usuario presiona el tapón 182 del vial 18 contra la púa 26, el propio tapón 182 es perforado. De esta manera, la púa 26 penetra dentro del vial 18, conectándolo con los canales 261 y 262. Debe indicarse que, durante esta etapa, la púa 26 no se desplaza a lo largo del eje X, debido a la fuerza ejercida sobre la espiga 264 por la superficie de empuje resiliente 244 y la fricción entre el asiento 246 y el cuerpo de la púa 26. Estas fuerzas, garantizan, por lo tanto que la púa 26 permanezca en la posición cerrada A. En esta posición, los canales 261 y 262 de la púa y los canales 241 y 242 del elemento resiliente están cerrados.

25 Cuando la parte superior de la púa 26 ha penetrado dentro del vial 18, el tapón 182 del vial entra en contacto con la brida 263. Desde este punto en adelante una presión adicional ejercida por el usuario sobre el vial 18 a lo largo de la dirección del eje X produce el desplazamiento integral del vial 18 y la púa 26. Durante este desplazamiento, la fuerza ejercida por el usuario debe superar la resistencia ejercida por la superficie de empuje resiliente 244 y por el asiento 246. Al final de este desplazamiento, la parte superior 180 del vial 18 está colocada dentro de su asiento 227 y los dientes 228 se ajustan por presión para mantenerla en posición. Los dientes 228 producen, por lo tanto, una reacción contra la fuerza ejercida por la superficie resiliente 244. En esta configuración, la púa 26 está situada en la posición abierta B. El primer canal 261 de la púa 26 está conectado al primer canal 241 del elemento resiliente 24 y al primer canal 221 del cuerpo principal; de forma similar, el segundo canal 262 de la púa 26 está conectado al segundo canal 242 del elemento resiliente 24 y al segundo canal 222 del cuerpo principal. De esta manera, el interior del vial 18 está conectado al exterior por medio de dos conductos independientes.

40 En particular, cuando el inserto 20 está en la configuración abierta con el vial 18 acoplado sobre él, el líquido es capaz de fluir desde el interior del vial 18 hacia el exterior, normalmente hacia el circuito 16 o una vía de infusión. Al mismo tiempo, el aire también es capaz de fluir desde el exterior hacia el interior del vial 18. De esta manera, el volumen de líquido suministrado es sustituido dentro del vial 18 por un volumen idéntico de aire, para mantener el equilibrio de presión.

Finalmente, cuando el vial 18 se retira del inserto 20, la púa 26 sigue al vial 18 durante el movimiento a lo largo del eje X debido a la fuerza de empuje ejercida sobre la espiga 264 por la superficie de empuje resiliente 244. De esta manera la púa 26 es devuelta automáticamente a la posición cerrada A sin necesidad de acción específica alguna por parte del usuario.

45 Debe señalarse cómo el inserto 20, debido a su estructura descrita anteriormente, en general es capaz de asumir la configuración abierta solamente cuando un vial 18 está presente y conectado a él y de retornar a la configuración cerrada cuando el vial 18 es retirado. El inserto 20 de acuerdo con la invención está adaptado, por lo tanto, para evitar contaminación y para mejorar la esterilidad del circuito 16, dado que la púa 26 es devuelta automáticamente a la posición cerrada cuando ningún vial 18 está fijado. Desde este punto de vista, la opción de proporcionar las lengüetas 265, que permiten al usuario ajustar manualmente la configuración del inserto 20, debe considerarse cuidadosamente durante la fase de diseño.

El inserto 20 de acuerdo con la invención está conectado, preferentemente, a un circuito extracorpóreo 16 en correspondencia con una cámara de goteo 161, según la solución mostrada en la figura 3.b. La cámara de goteo es un recipiente que permite que el líquido, que fluye dentro del circuito extracorpóreo 16 y que debe ser infundido al

interior del paciente, gotee a través de un depósito de aire 162. Esta acción de goteo pretende retirar del líquido cualesquiera burbujas de gas que podrían ser peligrosas para el paciente.

5 De acuerdo con esta realización, los dos canales 221 y 222 del cuerpo principal 22 emergen dentro de la cámara de goteo 161. De esta manera, una vez que el vial 18 ha sido conectado al inserto 20 y la púa 26 ha sido llevada a la posición abierta B, fluye líquido dentro de uno de los dos canales desde el vial 18 hasta la cámara de goteo 161, mientras que dentro del otro canal fluye aire desde el depósito de aire 162 hasta el vial 18.

10 Esta disposición operativa es particularmente ventajosa. De hecho, la misma presión presente dentro del circuito 16 se establece dentro de los canales y el vial 18. De este modo, el suministro del líquido no resulta afectado por ninguna diferencia de presión el interior del circuito y el entorno externo. Además, el aire que entra dentro del vial 18 desde el circuito 16 es estéril y, por lo tanto, no corre el riesgo de contaminar en absoluto el líquido que todavía debe ser suministrado desde el vial 18. El uso de un dispositivo para suministrar una sustancia terapéutica directamente desde el vial 18 al interior de la cámara de goteo 161 se desvela en la solicitud de patente europea 09 175 001.8, presentada el 4 de noviembre de 2009 del mismo solicitante. En este contexto, se hace referencia a esa solicitud anterior para una descripción detallada del suministro de fármacos en la cámara de goteo, tanto en términos de principios de funcionamiento como en términos de ventajas. De acuerdo con otras realizaciones, el inserto 20 de acuerdo con la invención puede estar conectado al circuito 16 a lo largo de cualquier tubo 160, tal como se muestra en la solución de acuerdo con la figura 3.a. De acuerdo con esta realización, uno de los dos canales en el cuerpo principal 22, por ejemplo el primer canal 221, conduce al interior del tubo 160 del circuito 16, mientras que el otro de los dos canales, por ejemplo el segundo canal 222, conduce al entorno externo. De esta manera, una vez que el vial 18 ha sido conectado al inserto 20 y la púa 26 has sido llevada a la posición abierta B, fluye líquido dentro del primer canal desde el vial 18 hasta el tubo 160, mientras que dentro del segundo canal fluye aire desde el entorno externo hasta el vial 18.

25 Esta disposición operativa requiere una serie de elementos adicionales en comparación con la disposición descrita anteriormente. De hecho, no es posible garantizar de antemano que se establezca un equilibrio de presión dentro los canales y el vial 18. De hecho, no es posible garantizar de antemano que la presión dentro del circuito 16 sea exactamente la misma que la presión atmosférica presente en el entorno externo. En otras palabras, el suministro del líquido podría estar afectado por cualesquiera diferencias de presión entre el interior del circuito y el entorno externo. Además, el aire que entra dentro del vial 18 desde el entorno externo generalmente no es estéril y, por lo tanto, puede correr el riesgo de contaminar el líquido que aún debe ser suministrado desde el vial 18. Este problema puede resolverse, de manera conocida, por medio de una membrana semipermeable que está dispuesta en el extremo del canal conectado al entorno externo. La membrana permite que solamente pase el aire a su través e impide el paso de cualesquiera agentes contaminantes.

35 De acuerdo con una realización de la invención, pueden proporcionarse medios para regular el flujo de líquido fuera del vial 18. En particular, es posible prever medios - conocidos *per se* en el sector relacionado con la infusión de líquidos para uso médico - capaces de modificar la sección transversal de flujo del canal que transporta el líquido desde el vial 18 al interior del circuito 16. Algunos de estos medios se describen, por ejemplo, en los documentos US 4.270.725 y EP 1 731 185.

REIVINDICACIONES

1. Inserto (20) para la infusión de fármacos, adecuado para conexión a un vial (18), comprendiendo el inserto (20) un cuerpo principal (22), un elemento resiliente (24) y una púa de perforación (26),
- 5 en el que la púa de perforación (26) tiene un eje X y define un primer canal (261) y un segundo canal (262) y es móvil con respecto al cuerpo principal (22) a lo largo del eje X entre una primera posición cerrada (A) y una segunda posición abierta (B); y
- en el que el elemento resiliente (24) presiona contra la púa de perforación (26) para mantenerla en la primera posición cerrada (A) cuando no se aplican fuerzas externas; caracterizado porque
- 10 el elemento resiliente (24) define un asiento (246), dentro del cual se asienta la púa (26), y porque el elemento resiliente (24) define internamente un primer canal (241) y un segundo canal (242), conectando los canales (241) y (242) el asiento (246) con el exterior del inserto (20),
- porque, en la primera posición cerrada (A), el primer canal (261) y el segundo canal (262) de la púa (26) están cerrados por las paredes del asiento (246), y
- 15 porque, en la segunda posición abierta (B), el primer canal (261) y el segundo canal (262) de la púa (26) están en comunicación, respectivamente, con el primer canal (241) y con el segundo canal (242) del elemento resiliente (24).
2. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el inserto (20) es adecuado para conexión adicional a un circuito extracorpóreo (16) o a una vía de infusión.
3. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la púa de perforación (26) se extiende principalmente a lo largo del eje X y comprende una brida (263) que se extiende en un plano perpendicular al eje X.
- 20 4. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la púa (26) puede deslizarse dentro del asiento (246), pasando de la posición cerrada A a la posición abierta B y/o viceversa.
5. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento resiliente (24) define una superficie de empuje resiliente (244) capaz de empujar la púa (26) en la dirección axial, hacia la posición cerrada A.
- 25 6. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, cuando la púa (26) está en la configuración cerrada A, los canales (261, 262) de la púa (26) están cerrados por las paredes del asiento (246) dentro del cual se desliza la púa (26); y los canales (241, 242) del elemento resiliente (24) están cerrados por el cuerpo de la púa (26).
- 30 7. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, cuando la púa (26) está en la configuración abierta B, los canales (261, 262) de la púa (26) están en comunicación con los canales (241, 242) del elemento resiliente (24).
8. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo principal (22) define un asiento para el elemento resiliente (24), un asiento para la púa (26) y un asiento (227) para la parte superior (180) de un vial (18).
- 35 9. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que el asiento (227) comprende dientes (228) para proporcionar una conexión de ajuste por presión entre el cuerpo principal (22) del inserto (20) y la parte superior (180) del vial (18).
10. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuerza ejercida sobre la púa (26) por la superficie de empuje resiliente (244) y la fricción entre el asiento (246) y el cuerpo de la púa (26) garantizan que, cuando un tapón (182) de un vial (18) es presionado contra la púa (26), el propio tapón (182) es perforado y la púa (26) no se desplaza a lo largo del eje X permaneciendo en la posición cerrada A.
- 40 11. Inserto (20) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el cuerpo principal (22) y el elemento resiliente (24) se fabrican por medio de moldeo por inyección de dos componentes.
- 45 12. Circuito extracorpóreo (16) que comprende una cámara de goteo (161) y un inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el inserto (20) está conectado a la cámara de goteo (161).

13. Circuito extracorpóreo (16) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que un vial (18) está conectado al inserto (20), de modo que dentro de uno de los dos canales, un líquido fluye desde el vial (18) hasta la cámara de goteo (161), mientras que dentro del otro canal, fluye aire desde la cámara de goteo (161) hasta el vial (18).

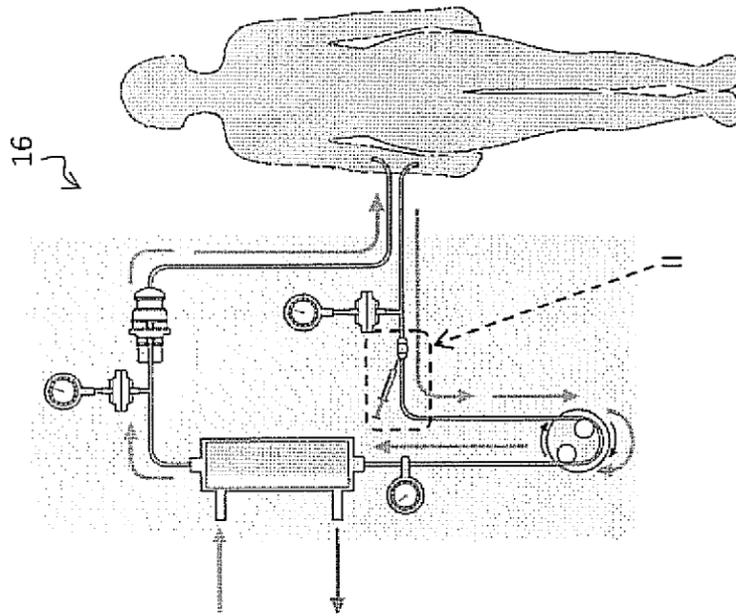


Fig. 1

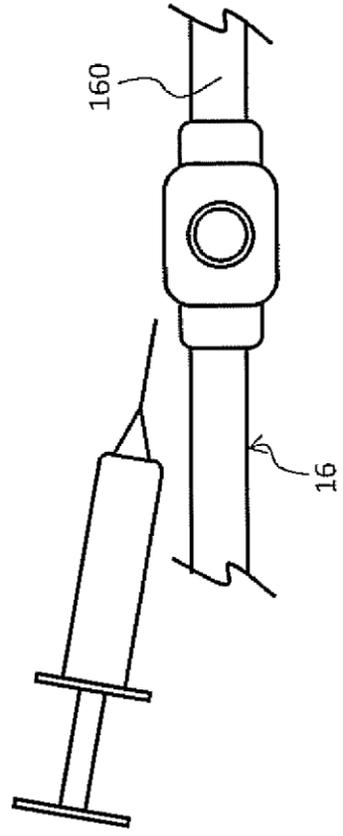


Fig. 2

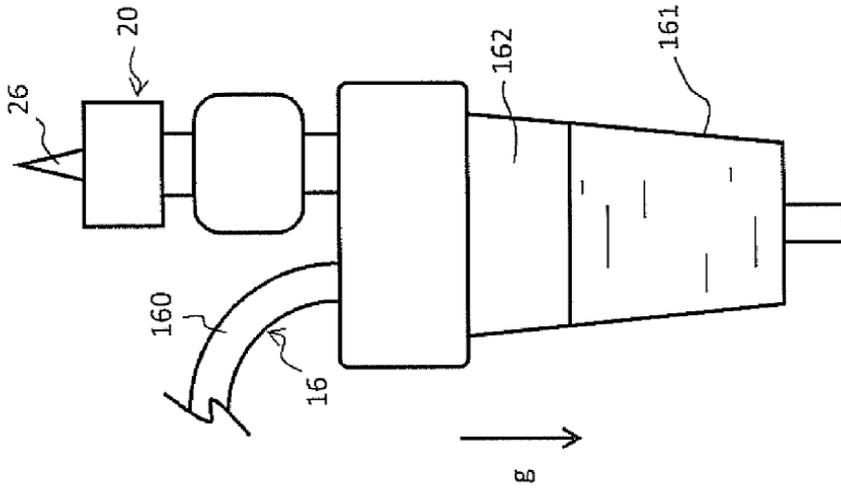


Fig. 3.b

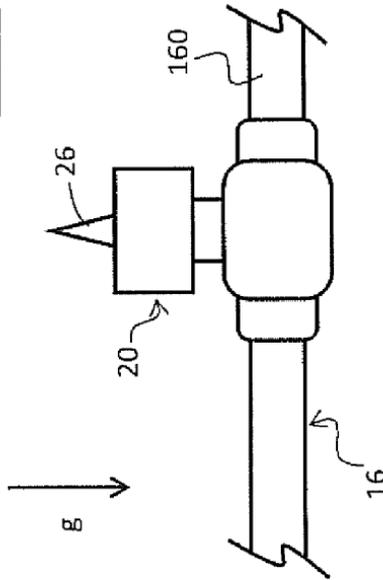
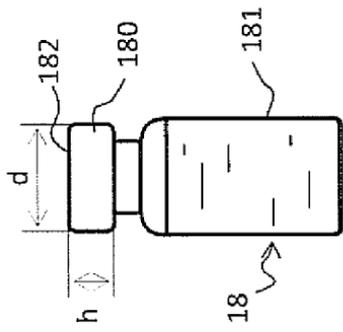


Fig. 3.a

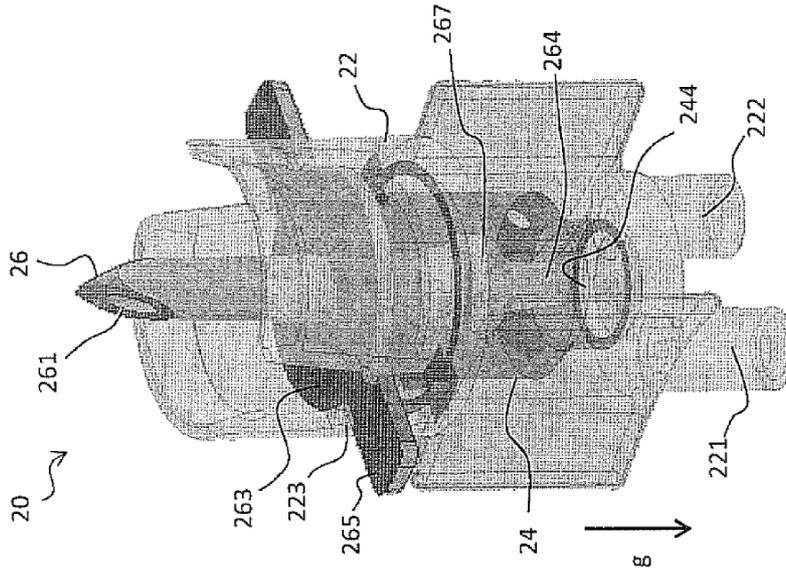


Fig. 4

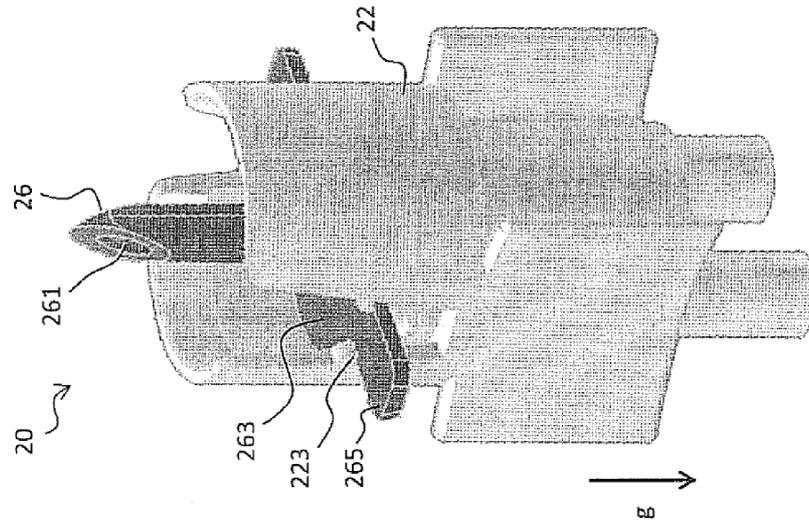


Fig. 5

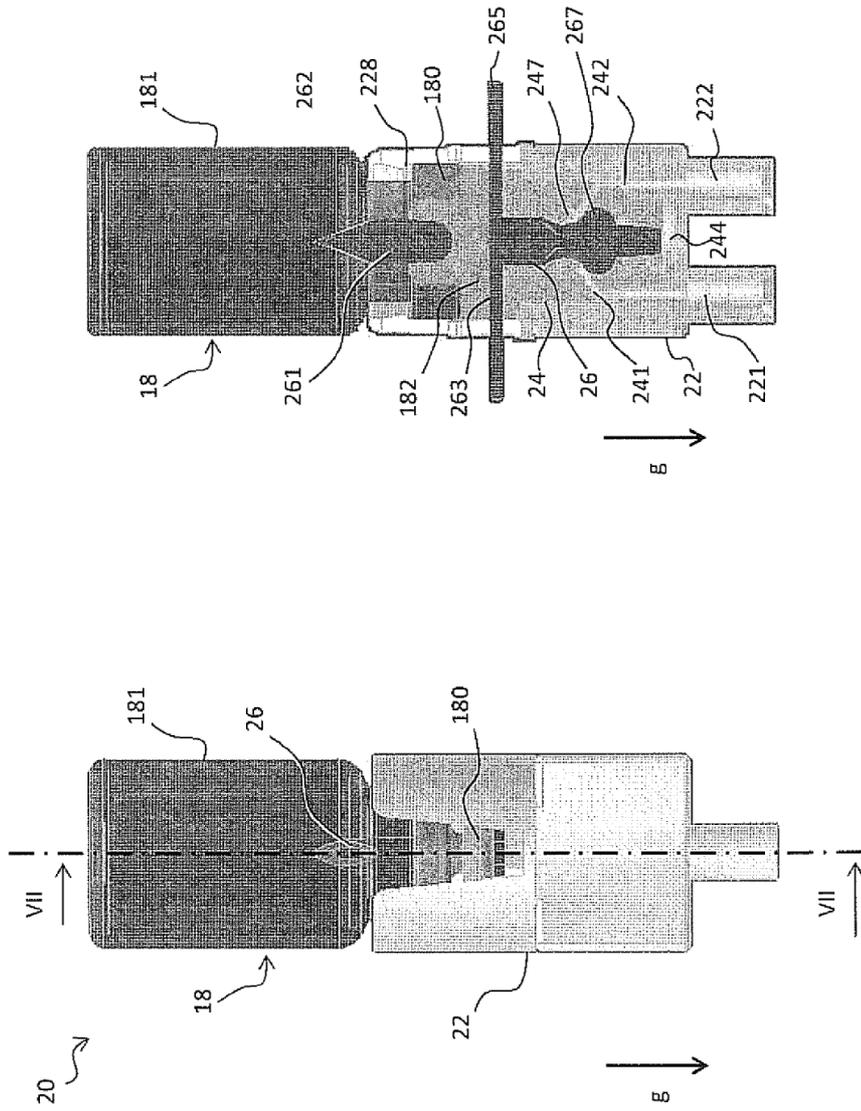


Fig. 7

Fig. 6

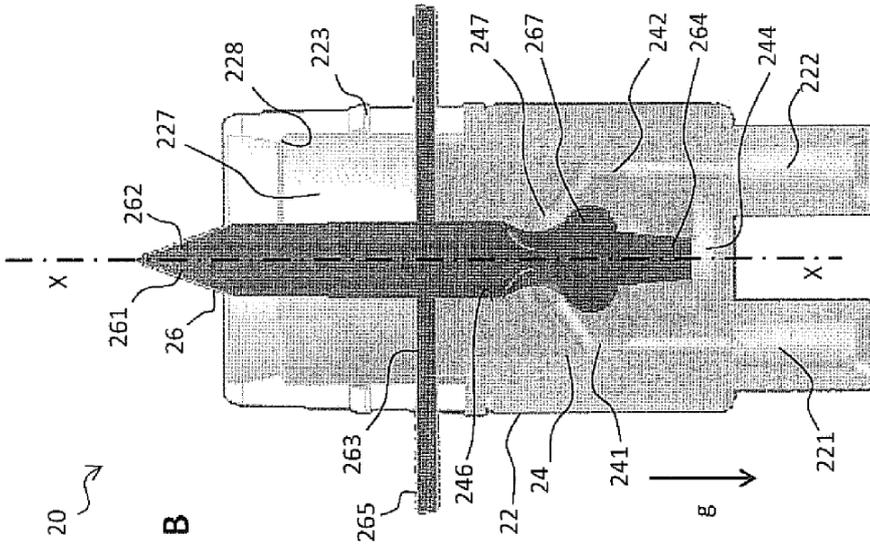


Fig. 9

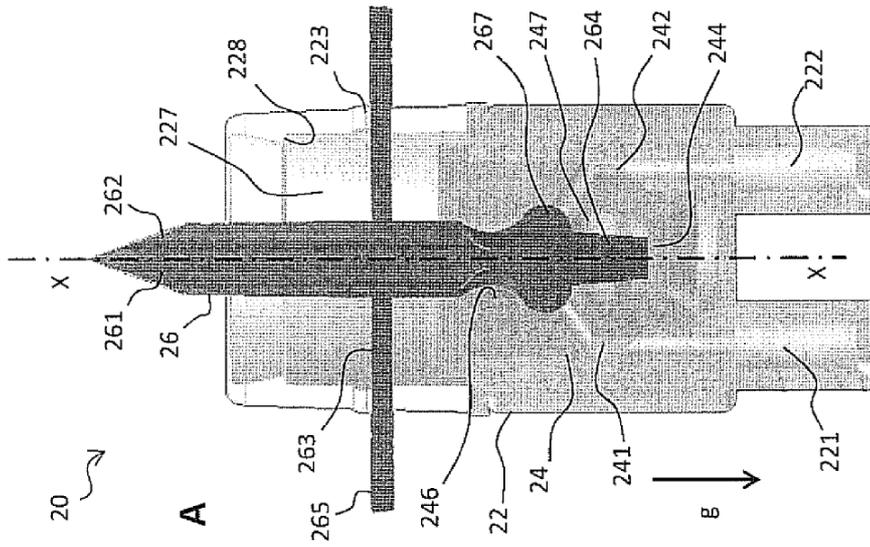


Fig. 8