

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 836 052**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/162** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2018** **E 18153124 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020** **EP 3357527**

54 Título: **Pieza de inserción para un sistema de infusión médico, cámara de gotero y sistema de infusión**

30 Prioridad:

**03.02.2017 DE 102017201755**

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

**23.06.2021**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)**

**Carl-Braun-Strasse 1**

**34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**SCHLITT, CHRISTOF y**

**LUTZ, MANFRED**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

ES 2 836 052 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

Pieza de inserción para un sistema de infusión médico, cámara de gotero y sistema de infusión

- 5 [0001] La invención se refiere a una pieza de inserción para un sistema de infusión médico con una aguja de inserción, que está atravesada por al menos un canal y que presenta una punta de la aguja, cuya primera pieza de superficie de revestimiento - en relación a un eje longitudinal central referido - se estrecha hacia un extremo frontal.
- 10 La invención se refiere además a una cámara de gotero y un sistema de infusión con una pieza de inserción apropiada.
- [0002] Una pieza de inserción de este tipo para aparatos de infusión se conoce de la patente DE 197 48 497 A1. El aparato de infusión conocido tiene una aguja de inserción, que se adapta en la forma a una cámara de gotero. La aguja de inserción contiene un canal de líquido, así como un canal de aire y presenta una punta de la aguja que termina de forma aguda.
- 15 [0003] Otras piezas de inserción se conocen de los documentos WO 2010/029371, DE 10 2007 061346, US 2014/014210, WO 02/064438 y DE 39 01 068.
- 20 [0004] Objeto de la invención es crear una pieza de inserción, una cámara de gotero y un sistema de infusión mencionados inicialmente, que presenten un potencial de lesión más pequeño y no obstante precisen de un esfuerzo relativamente bajo al perforar un contenedor de líquido.
- 25 [0005] Esta tarea se resuelve para la pieza de inserción de modo que una segunda pieza de superficie de revestimiento situada enfrente presenta una superficie de corte rota inclinada hacia el extremo frontal. La invención se refiere en particular a sistemas de infusión accionados por la fuerza de la gravedad. La pieza de inserción tiene una carcasa, que se configura preferiblemente como parte de una cámara de gotero. A través de la solución según la invención puede crearse una punta de la aguja, que presenta un riesgo de daño más pequeño. Simultáneamente se pueden perforar los sellos de inserción de contenedores de líquido con relativamente poco esfuerzo.
- 30 Por primera y segunda pieza de la superficie revestimiento se entienden contornos exteriores de la punta de la aguja de la aguja de inserción, que están uno frente al otro.
- [0006] En la configuración de la invención la primera pieza estrechada de la superficie de revestimiento y la segunda pieza de superficie de revestimiento opuesta se inclinan una hacia la otra hacia el extremo frontal. Por consiguiente, se crea ventajosamente una geometría, en la cual la pieza de inserción se dilata en dirección de la cámara de gotero, de modo que una sección opuesta a la cámara de gotero comprende una sección transversal inferior. La geometría se configura a modo de un filo bilateral, porque ambas partes de la superficie lateral discurren en direcciones opuestas en sentido oblicuo respecto a un extremo frontal de la punta de la aguja.
- 35 [0007] En otra configuración de la invención la primera pieza de superficie de revestimiento se reduce geométricamente de forma continuamente. El estrechamiento no presenta por tanto escalones, resaltes ni cantos. Esto permite una inserción de la pieza de inserción en un sello de inserción o en un tapón obturador de un contenedor de líquido con resistencia relativamente constante.
- 40 [0008] En otra configuración de la invención la primera pieza de superficie de revestimiento presenta un contorno arqueado o abovedado. La curvatura o concavidad se realiza preferiblemente de forma convexa o abombada.
- 45 [0009] En otra configuración de la invención la superficie de corte se rompe por un canto que transcurre transversalmente y se configura de forma llana hacia el extremo frontal. De este modo resulta una fuerza de corte o una fuerza de inserción constante sobre la longitud de la superficie de corte.
- 50 [0010] En otra configuración de la invención la superficie de corte se inclina en un plano radial del eje longitudinal central de la aguja de inserción en un campo angular entre 30° y 70°, preferiblemente entre 45° y 60°. En este campo angular se consigue ventajosamente un buen comportamiento de inserción de la aguja de inserción, de modo que la aguja de inserción puede perforar un sello de inserción o un tapón obturador de un contenedor de líquido con esfuerzo relativamente pequeño de un operador.
- 55 [0011] En otra configuración de la invención la segunda pieza de superficie de revestimiento - vista en dirección longitudinal - pasa al contrario al extremo frontal en un área del contorno, en el que desemboca un canal de líquido. El área del contorno está dimensionada ventajosamente de tal manera que, en un estado de uso de la pieza de inserción, en el que la pieza de inserción está conectada con el contenedor de líquido, puede salir un líquido del contenedor de líquido al canal de líquido. El área del contorno presenta una apertura de salida del canal de líquido.
- 60 [0012] En otra configuración de la invención se proporciona en la primera pieza de superficie de revestimiento una apertura de un canal de ventilación, que se proporciona frente a esta superficie de corte de la segunda pieza de superficie de revestimiento. Así se minimiza el riesgo de una mezcla de corriente de aire que fluye hacia el interior
- 65

del contenedor de líquido y del líquido corriente que sale del contenedor de líquido hacia fuera. Además, el canal de ventilación está más cerca de la punta de la aguja de la pieza de inserción y así en un estado de empleo está a mayor altura que el orificio de entrada del canal de líquido, de modo que se sigue minimizando el riesgo de la mezcla de aire y líquido.

[0013] En otra configuración de la invención se ha configurado una zona de paso que se extiende en paralelo al eje longitudinal central entre el canto que se extiende transversalmente y el área del contorno como plano. En esta zona la sección transversal de la pieza de inserción cambia relativamente poco de forma y una fuerza para la inserción en el contenedor de líquido permanece relativamente constante.

[0014] La tarea se resuelve además por una cámara de gotero para un sistema de infusión médico con una pieza de inserción, así como a través de un sistema de infusión médico con una cámara de gotero.

[0015] Otras ventajas y características de la invención resultan de las reivindicaciones, así como de la descripción que sigue de un ejemplo de realización preferido de la invención, que se representa con ayuda de dibujos.

Fig. 1 muestra una representación en corte de un sistema de infusión según la invención con una cámara de gotero según la invención y una pieza de inserción según la invención,  
Fig. 2 una vista isométrica de una aguja de inserción de la pieza de inserción mostrada en Fig. 1,  
Fig. 3 una representación lateral de la aguja de inserción mostrada en la Fig. 2 y  
Fig. 4 una vista frontal de la pieza de inserción mostrada en las Fig. 2 y 3.

[0016] Un sistema de infusión médico sirve para la transmisión de un líquido de un contenedor de líquido 14 a un paciente. El líquido se conduce así del contenedor de líquido 14 y a través del sistema de infusión hacia el paciente. El sistema de infusión tiene según la Fig. 1 una pieza de inserción 1. En una zona superior en el plano de visión de la Fig. 1 la pieza de inserción 1 presenta una aguja de inserción 2 con una punta de la aguja 3, que en un plano de visión de la Fig. 1 apunta hacia arriba, por lo tanto, hacia el contenedor de líquido 14. El contenedor de líquido 14 está provisto en una zona inferior, es decir, en una zona que apunta hacia la punta de la aguja 3 de la pieza de inserción 1, de una sección de inserción 15, que presenta un sello de inserción 16 en forma de un tapón de cierre. La sección de inserción 15 se cierra de modo hermético en un estado de distribución del contenedor de líquido 14 mediante el sello de inserción 16.

[0017] El sistema de infusión comprende en el ejemplo de realización representado según la Fig. 1 la pieza de inserción 1, que presenta una carcasa 8, que es parte de una cámara de gotero 9. La aguja de inserción 2 está adaptada en una sola pieza a la cámara de gotero 9. Un tubo del gotero 26, que es componente de una sola pieza de la pieza de inserción 1, desemboca 9 en la cámara de gotero. La aguja de inserción 2 termina en la punta de la aguja 3. La pieza de inserción 1 tiene un canal 4 situado en el interior, que aquí se forma como canal de líquido 21. Además, el sistema de infusión comprende la cámara de gotero 9, que limita corriente abajo con la aguja de inserción 2 en una dirección del flujo del sistema de infusión con la corriente, un conducto de tubo flexible 10, que conecta corriente abajo con la cámara de gotero 9, que comprende un regulador de paso 11 y un puerto de inyección 12, así como un elemento de conexión 13 para la conexión por una interfaz al paciente, que se cierra con una tapa 25 desmontable.

[0018] El sistema de infusión representado se acciona por la fuerza de la gravedad, de modo que el contenedor de líquido se mantiene colgado hacia abajo y la aguja de inserción 3 se inserta verticalmente desde abajo. También la cámara de gotero se orienta verticalmente en su posición funcional.

[0019] En un estado de suministro del contenedor de líquido 14 la sección de inserción del contenedor de líquido 14 está cerrada por el sello de inserción 16 y antes de una puesta en marcha del sistema de infusión se debe perforar por la punta de la aguja 3 de la pieza de inserción 1, para hacer posible una transmisión de líquido desde el contenedor de líquido 14 al dispositivo de infusión. En un estado de suministro del sistema de infusión la pieza de inserción 1 está cubierta por una tapa protectora no representada, para proteger a un operador de lastimarse con la punta de la aguja 3 y proteger la pieza de inserción 1 de suciedades.

[0020] En la posición funcional no representada el contenedor de líquido 14 se conecta al sistema de infusión. Así se retira el capuchón protector no representado de la pieza de inserción 1 y el sello de inserción 16 de la sección de inserción 15 se atraviesa por la punta de la aguja 3 y la aguja de inserción 2 de la pieza de inserción 1 y así se hace posible una transmisión de líquido entre el contenedor de líquido 14 y el conducto del tubo flexible 10 así como el paciente.

[0021] La pieza de inserción 1 tiene según Fig. 3 un eje longitudinal central A. En un plano de visión de la Fig. 3 está dispuesta a la derecha del eje longitudinal central A en una zona superior una primera pieza de superficie de revestimiento 5. La primera pieza de superficie de revestimiento 5 se reduce geoméricamente de forma continua. En el ejemplo de realización representado la primera pieza de superficie de revestimiento 5 describe un contorno ligeramente arqueado. A la izquierda del eje longitudinal central A, frente a la primera pieza de superficie de revestimiento 5 está dispuesta la segunda pieza de superficie de revestimiento 6. Ambas partes de la superficie

lateral 5,6 están inclinadas hacia un extremo frontal, es decir, hacia un extremo superior de la aguja de inserción 2, en sentido opuesto entre sí. Una zona superior de la primera pieza de superficie de revestimiento 5 forma con una zona superior de la segunda pieza de superficie de revestimiento 6 una punta de la aguja 3.

[0022] La segunda pieza de superficie de revestimiento 6 de la punta de la aguja 3 define según Fig. 2 y 4 una superficie de corte 7, que está cortada por un canto 17 que se extiende transversalmente y se configura de forma plana hacia un extremo frontal de la aguja de inserción 2, es decir, un extremo superior. La superficie de corte 7 se inclina en el ejemplo de realización representado con relación a un plano radial del eje longitudinal central A de la pieza de inserción 1 en un ángulo de aprox. 45°.

[0023] La segunda pieza de superficie de revestimiento 6 pasa en una zona inferior de la pieza de inserción 1 a un área del contorno 19, en el que desemboca un canal de líquido 21.

[0024] Entre el canto 17 que se extiende transversalmente, que forma la terminación inferior de la superficie de corte 7, y el área del contorno 19 está configurada según la Fig. 2 una zona de paso 18 plana, que se extiende en paralelo al eje longitudinal central A.

[0025] En una zona entre la aguja de inserción 2 y la cámara de gotero 9 está dispuesto según la Fig. 1 un dispositivo para ventilar 20. El dispositivo para ventilar 20 presenta una válvula de ventilación externa 23, que puede conectar un canal de ventilación 22 situado en el interior con la atmósfera. El canal de líquido 21 y el canal de ventilación 22 se extienden en el interior de la aguja de inserción 2 al menos en gran parte en paralelo entre sí, donde el canal de ventilación 22 desemboca en la aguja de inserción 2 encima del canal de líquido 21, para garantizar una ventilación del contenedor de líquido 14, pero excluir una adición de aire en el canal de líquido 21. El canal de ventilación 22 se extiende en una zona de la aguja de inserción 2 que da la cara a la cámara de gotero 9 en paralelo al canal de líquido 21, hacia la válvula de ventilación 23.

[0026] Según la Fig. 3 la pieza de inserción 1 presenta en la primera pieza de superficie de revestimiento 5 una apertura 24 del canal de ventilación 22, que está dispuesta frente al canal de líquido 21 de la segunda pieza de superficie de revestimiento 6.

[0027] Para crear una conexión de líquido entre el contenedor de líquido 14 y el sistema de infusión, se abre un embalaje estéril no representado, en el que el sistema de infusión se encuentra empaquetado en estado de entrega, y el sistema de infusión se retira del embalaje. La cámara de gotero 9 se conecta en este estado corriente arriba a la pieza de inserción 1 y corriente abajo al conducto del tubo flexible 10. El dispositivo para ventilar 20 se fija lateralmente al dispositivo de inserción 1. A una distancia de la cámara de gotero 9 el regulador de flujo 11 rodea una zona del conducto de tubo flexible 10. A una distancia del regulador de flujo está dispuesto el puerto de inyección. Un puerto de inyección 12 de este tipo no está disponible en otras formas de realización del sistema de infusión. El elemento de conexión 13 se une al conducto de tubo de goma 10 corriente abajo del puerto de inyección 12 y se cierra con una tapa desmontable.

[0028] La tapa protectora no representada de la aguja de inserción 2 se conecta de forma desmontable con la pieza de inserción 1 y cubre la aguja de inserción 3.

La tapa protectora no representada se retira por el operador y la punta de la aguja 3 de la pieza de inserción 1 se pincha en el sello de inserción 16 de la sección de inserción 15 del contenedor de líquido 14. La superficie de corte 7 formada por los segmentos superiores de la primera y segunda pieza de superficie de revestimiento 5, 6 pincha de este modo el sello de inserción 16. La zona de paso 18 colindante con la punta de la aguja 3 se empuja a continuación a través del sello de inserción 16 y una zona inferior de la pieza de inserción 1 se empuja a través del sello de inserción 16. Así se produce una conexión de líquido entre el contenedor de líquido 14 y el sistema de infusión y el líquido puede fluir por la fuerza de la gravedad desde el contenedor de líquido 14 por la zona del contorno 19 a través de una embocadura del canal de líquido 21 a la cámara de gotero 9. La cámara de gotero 9 permite una observación de la caída del gotero y para este efecto se forma de un material transparente. La cámara del gotero 9 presenta el tubo del gotero 26 situado en el interior, que sobresale hacia adentro en la cámara del gotero 9, y a través del mismo entra el líquido en la cámara del gotero 9. La sección transversal interna del tubo del gotero 26 proporciona una prolongación del canal de líquido 21. Mediante la cámara del gotero 9 el líquido atraviesa el conducto del tubo de goma 10 y llega al paciente sobre el elemento de conexión 13. El conducto del tubo de goma 10 se forma de un material flexible y transparente, para permitir que el operador distinga si pasa líquido o aire. El elemento de conexión 13 tiene un cono externo para la conexión por la interfaz con el paciente. Para permitir una compensación de la presión en el contenedor de líquido 14, el contenedor de líquido 14 se airea mediante el dispositivo para ventilar 20 durante la aplicación del sistema de infusión. La válvula de ventilación 23 se abre a este efecto, de modo que puede entrar aire en el contenedor de líquido 14 mediante el canal de ventilación 22. Para evitar la suciedad del líquido, el dispositivo para ventilar 20 presenta un filtro de aire no representado. La velocidad de flujo se puede modificar para esto mediante el regulador de flujo 11. Para ello se modifica con el regulador de flujo 11, en particular en forma de una pinza rodillo, una sección transversal del tubo flexible 10, de modo que se reduce un volumen de la corriente del líquido. Además, la sección transversal del conducto del tubo de goma 10 se puede reducir tanta que queda completamente impedido un paso del flujo a través

del conducto de tubo de goma 10. Por medio del puerto de inyección 12 se pueden añadir otros líquidos al líquido del contenedor de líquido 14 en el caso de necesidad.

El puerto de inyección 12 se forma para esto de forma que se cierra de forma automática.

## REIVINDICACIONES

1. Pieza de inserción (1) para un sistema de infusión médico con una aguja de inserción (2), que está atravesada por al menos un canal (4), y que presenta una punta de aguja (3), cuya primera pieza de superficie de revestimiento (5) se estrecha hacia un extremo frontal – en referencia a un eje longitudinal central (A) –, donde una segunda pieza de superficie de revestimiento (6) enfrentada comprende una superficie de corte (7) interrumpida e inclinada hacia el extremo frontal **caracterizada por el hecho de que** la primera pieza de superficie de revestimiento (5) y la segunda pieza de superficie de revestimiento (6) enfrentada, se inclinan en sentido opuesto entre sí hacia el extremo frontal y por que la primera pieza de la superficie de revestimiento (5) se reduce geométricamente de forma continua.
2. Pieza de inserción según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la primera pieza de superficie de revestimiento (5) comprende un contorno arqueado o abovedado.
3. Pieza de inserción según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la superficie de corte (7) está interrumpida por un canto (17) que se extiende transversalmente al eje longitudinal central (A) y se extiende de forma llana hacia el extremo frontal.
4. Pieza de inserción según la reivindicación 3, **caracterizada por el hecho de que** la superficie de corte (7) está inclinada en relación a un plano radial del eje longitudinal central (A) de la aguja de inserción (2) en un intervalo angular de entre 30° y 70°, preferiblemente entre 45° y 60°.
5. Pieza de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la segunda pieza de superficie de revestimiento (6) - vista en dirección longitudinal - en sentido contrario al extremo frontal pasa a una zona del contorno (19), en la que desemboca un canal de líquido (21).
6. Pieza de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por el hecho de que** en la primera pieza de la superficie de revestimiento (5) está prevista una apertura (24) de un canal de ventilación (22), que se proporciona frente a la superficie de corte (7) de la segunda pieza de superficie de revestimiento (6).
7. Pieza de inserción según la reivindicación 5 o 6, **caracterizada por el hecho de que** se configura una zona de transición (18) que se extiende entre el canto (17) que se extiende transversalmente y la zona del contorno (19) como superficie de transición que se extiende de forma plana, en paralelo al eje longitudinal central (A).
8. Cámara de gotero (9) con una pieza de inserción (1) para un sistema de infusión médico, donde la pieza de inserción (1) se configura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
9. Sistema de infusión médico con una cámara de gotero (9) según la reivindicación 8 o con una pieza de inserción (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 7.

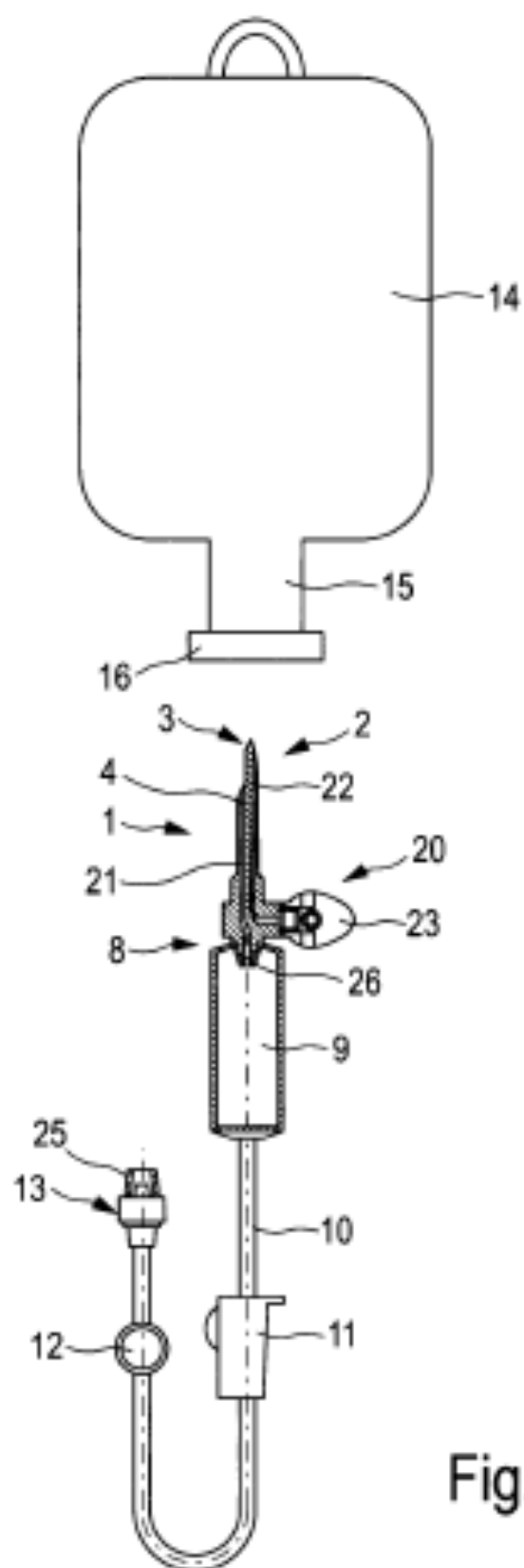


Fig. 1

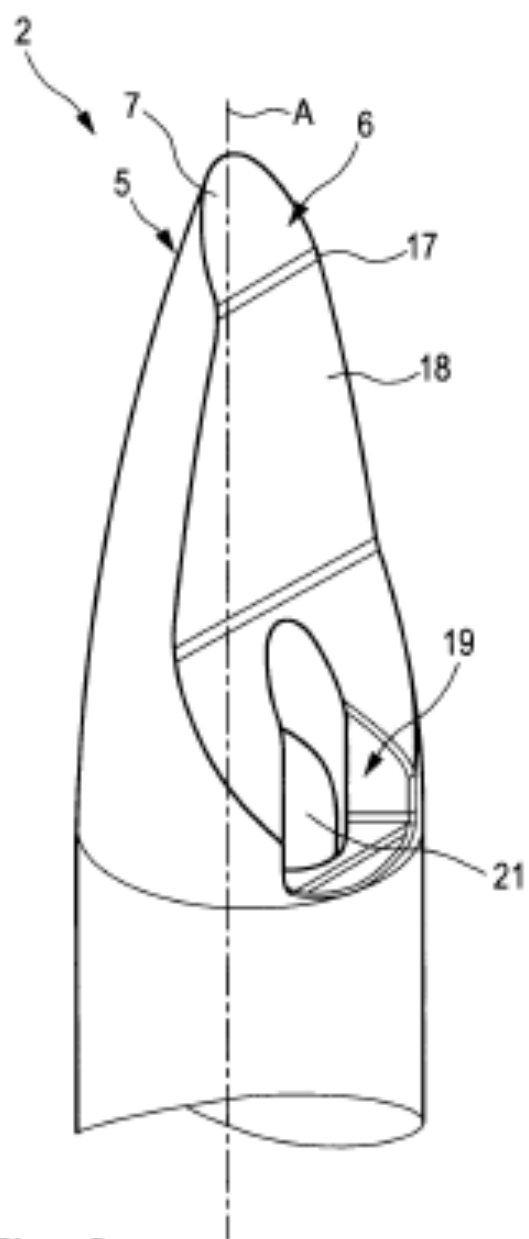


Fig. 2



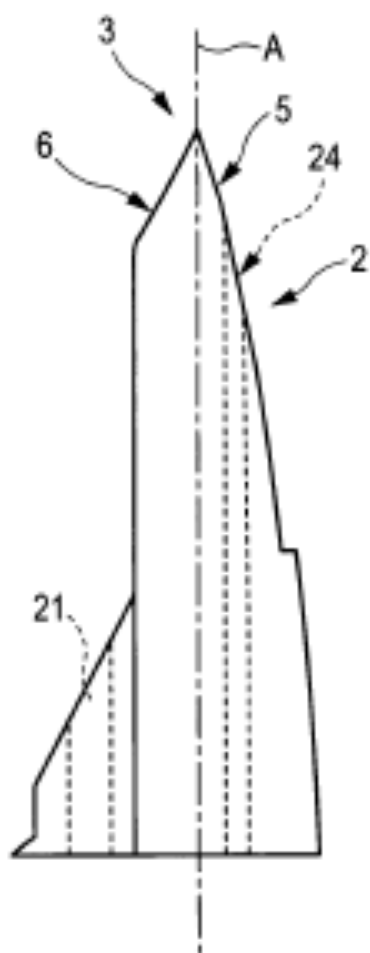


Fig. 3

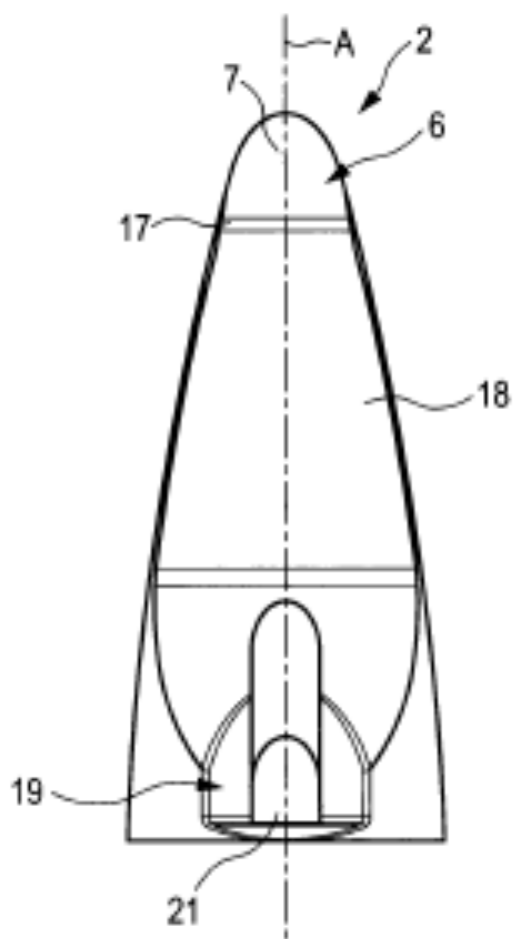


Fig. 4