



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 315 573**

51 Int. Cl.:
A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03816148 .5**

96 Fecha de presentación : **24.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1589926**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2005**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido estéril.**

30 Prioridad: **05.02.2003 FR 03 01334**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2009

73 Titular/es: **Arcadophta**
11, rue Antoine Ricord
31100 Toulouse, FR

72 Inventor/es: **Reboul, Gérard**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 315 573 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).

ES 2 315 573 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido estéril.

5 La invención se refiere a un dispositivo y un procedimiento de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido estéril de tratamiento, que puede ser compresible, tal como en particular un gas de tratamiento, con vistas a su administración a un paciente (humano o animal).

10 Ciertas aplicaciones terapéuticas o quirúrgicas exigen la administración de un fluido que recibe el nombre de fluido estéril de tratamiento y es compresible tal como en particular un gas, como por ejemplo aire o un gas fluorocarbonado (CF₄, C₂F₆, C₃F₈, ...), SF₆, N₂, CO₂, ... Por ejemplo ciertos actos de cirugía oftalmológica requieren la administración tópica de un gas neutro de tratamiento de este tipo y perfectamente estéril en la cavidad ocular.

15 Así pues, el problema general que se plantea en este contexto es el de poner a disposición del facultativo una cantidad individual (es decir, destinada a un único paciente) de este fluido en estado perfectamente estéril y en condiciones apropiadas para la administración prevista.

20 Hasta la fecha, en la práctica las cantidades individuales de gas de tratamiento son preparadas mediante llenado de una jeringa de administración a partir de una botella de gas de gran volumen a alta presión y a través de un reductor de presión y de un dispositivo de esterilización por filtración. Sin embargo, estas botellas de grandes dimensiones y el gas que las mismas contienen no pueden ser esterilizados ni mantenidos en estado estéril en condiciones satisfactorias. El paso de la jeringa del sitio no estéril de llenado en la botella al sitio estéril de utilización (como por ejemplo un quirófano) exige numerosas manipulaciones y precauciones, conlleva riesgos de contaminación, y no permite contar con una "rastreadibilidad" *ad hoc* de cada cantidad individual de fluido de tratamiento administrada a cada paciente.

25 El documento US-3 853 157 describe un aparato para llenar jeringas con composición líquida a partir de un cartucho rígido que contiene un volumen de líquido que corresponde a varias dosis individuales y está dotado de una válvula con botón de accionamiento manual. La válvula puede ser del tipo de una válvula dosificadora para facilitar el llenado rápido de un gran número de jeringas. Este dispositivo no permite garantizar la esterilidad de la composición líquida que es introducida en la jeringa, que puede ser contaminada en particular al establecer contacto con el orificio de salida de la válvula del cartucho, que es susceptible de estar infectado. Dicho dispositivo tampoco es compatible con la distribución de una composición compresible (gaseosa o que contenga un gas), que haría que resultase extremadamente delicado, cuando no imposible, efectuar una dosificación precisa del volumen que se introduce en la jeringa mediante la simple visualización del desplazamiento del émbolo.

30 El documento US 6073759 describe un dispositivo que comprende una jeringa conectada a un depósito de gas a presión. La presión reinante dentro del depósito es suficiente para llenar la jeringa. El depósito comprende una válvula que es accionada manualmente con un botón. Un filtro de HEPA (HEPA = alta eficacia de retención de partículas) está interpuesto entre el depósito y la jeringa para retener las partículas. La jeringa está incorporada en un contenedor de mayor tamaño, siendo este contenedor estanco a los gases y conteniendo por su parte el mismo gas a presión. Este documento indica que en la forma de realización de la figura 7 se acciona el botón para liberar el gas a partir del depósito para llenar la jeringa, y que el depósito típicamente contiene una cantidad de gas suficiente para limpiar la jeringa a fin de eliminar todo contaminante que pudiese estar presente.

35 Así pues, la invención pretende paliar estos inconvenientes proponiendo un dispositivo que permita la preparación extemporánea, en el sitio de utilización, de una cantidad individual de fluido estéril de tratamiento que puede ser compresible, que sea de utilización sencilla y fiable, que evite toda fuga de fluido al proceder al ensamblaje y a la preparación, en particular totalmente hermética al proceder al llenado de la jeringa, y todo riesgo de ruptura de la asepsia, y que pueda ser por su parte completamente esterilizado, en particular con óxido de etileno, sin riesgo, y en particular sin riesgo de mezcla o de reacción del fluido de tratamiento con el óxido de etileno.

40 La invención pretende en particular proponer un dispositivo de este tipo que pueda ser utilizado y que asimismo esté particularmente adaptado y sea ventajoso en el caso en el que el fluido de tratamiento es compresible, es decir que está constituido por un gas o comprende un gas.

45 La invención pretende también proponer un dispositivo de este tipo que permita asegurar el seguimiento ("rastreadibilidad") de las dosis de fluido administradas.

50 La invención pretende igualmente proponer un dispositivo de este tipo que sea de fabricación sencilla y poco costosa y no comprenda más que un número reducido de piezas.

55 Para hacer esto, la invención se refiere a un dispositivo de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido estéril de tratamiento, que puede ser compresible, con vistas a su administración a un paciente, comprendiendo dicho dispositivo:

- 60
- una jeringa de administración de una dosis de fluido de tratamiento que comprende un émbolo deslizable dentro de un cilindro dotado de un extremo axial con desembocadura llamado extremo de distribución,

ES 2 315 573 T3

- un depósito que contiene una cantidad de fluido de tratamiento a presión y está formado por un cartucho rígido que está dotado de una válvula de salida que está adaptada para poder ser conectada herméticamente en comunicación fluidica con el extremo de distribución de la jeringa, y para poder ser abierta con vistas a la liberación del fluido de tratamiento a presión al interior del cilindro de la jeringa;

5

estando dicho dispositivo caracterizado por el hecho de que:

- incluye un dispositivo de conexión/esterilización que incluye un dispositivo de esterilización por filtración que está dotado de una entrada de fluido y de una salida de fluido y es apto para esterilizar el fluido de tratamiento que fluye entre la entrada y la salida, estando este dispositivo de conexión/esterilización adaptado para permitir el ensamblaje y la conexión hermética del cartucho y de la jeringa con vistas al llenado de la jeringa con el dispositivo de esterilización interpuesto entre el cartucho y la jeringa, de forma tal que la salida de fluido del dispositivo de esterilización pueda liberar al interior de la jeringa fluido estéril salido del cartucho,
- el depósito contiene una cantidad de fluido de tratamiento a presión que es tal que la cantidad total de fluido de tratamiento que puede ser liberada a la presión atmosférica por el cartucho al ser efectuada la apertura de la válvula corresponde a una cantidad individual de fluido de tratamiento que puede quedar enteramente contenida en el cilindro de la jeringa.

10

15

20

Dicho de otro modo, el cilindro de la jeringa está adaptado para poder contener toda la cantidad de fluido de tratamiento (cantidad individual) que puede ser liberada por el cartucho a la presión atmosférica.

25

El hecho de utilizar un cartucho rígido permite en particular en la práctica realizar una perfecta esterilización del conjunto del dispositivo. En efecto, un cartucho rígido de este tipo puede ser en particular realizado en material metálico, que forma una perfecta barrera al fluido de esterilización tal como el óxido de etileno. Además, un cartucho rígido de este tipo permite encerrar el fluido de tratamiento sin riesgo alguno de contaminación de este fluido de tratamiento.

30

Por otro lado, al prever que el cartucho rígido a presión no contenga más que una cantidad individual de fluido de tratamiento, es decir una dosis destinada a una única administración, la invención va exactamente en contra de la técnica anterior, donde siempre se procura por el contrario encerrar una máxima cantidad de fluido de tratamiento en un mínimo de volumen. Pero eso permite facilitar la operación de llenado de la jeringa, incluso en el caso de un gas de tratamiento, evitando a la vez la expulsión intempestiva del émbolo fuera del cilindro, la introducción de una cantidad insuficiente y el empleo de una válvula dosificadora, generalmente ineficaz o imprecisa en el caso de un gas, y en todo caso muy costosa. Así, el llenado de la jeringa se efectúa automáticamente sin requerir control visual alguno de la dosificación de la cantidad introducida en la jeringa por parte del usuario, incluso en el caso en el que el fluido de tratamiento es compresible. En la práctica basta con prever que el volumen máximo del cilindro de la jeringa (con el émbolo en la posición extrema alejada del extremo de distribución de la jeringa) sea superior a la cantidad individual de fluido de tratamiento que está destinada a una única administración y puede ser liberada por el cartucho, la cual puede sin embargo ser por su parte superior o igual a la cantidad posológica requerida para el tratamiento del paciente (pudiendo el usuario (el facultativo) a continuación hacer de nuevo fácilmente que el sobrante de fluido de tratamiento salga fuera del cilindro empujando el émbolo antes de la administración).

35

40

45

Por otro lado, al ser el dispositivo según la invención de un solo uso y al estar dicho dispositivo dotado de un dispositivo de esterilización por filtración del fluido de tratamiento que penetra en la jeringa, habiendo sido ésta última por su parte esterilizada previamente, está garantizado el carácter estéril de la cantidad de fluido de tratamiento contenido en la jeringa. En particular, se minimizan los riesgos de contaminación, especialmente al nivel de la válvula de salida del cartucho, por microorganismos patógenos que puede producirse como resultado de un uso múltiple del mismo depósito de fluido. E incluso en caso de infección de las partes exteriores de la válvula de salida, el fluido es esterilizado por el dispositivo de esterilización antes de entrar en la jeringa. Por añadidura, con cartuchos de cantidad individual y un solo uso es posible realizar el seguimiento de las cantidades de fluido administradas ("rastreadabilidad").

50

55

Ventajosamente y según la invención, la válvula de salida es del tipo de una válvula que es solicitada elástica y axialmente hacia el exterior hacia la posición de obturación y puede ser empujada axialmente hacia el interior del cartucho con vistas a su apertura, y el dispositivo de conexión/esterilización está adaptado para realizar un ensamblaje axial de la jeringa, de este dispositivo de conexión/esterilización y de la válvula del cartucho, y para permitir el llenado de la jeringa, sin fuga de fluido de tratamiento, mediante simple aproximación axial de la jeringa y del cartucho. De ahí que sea particularmente sencilla y ergonómica la manipulación del dispositivo según la invención tanto para el ensamblaje como para el llenado de la jeringa. Dicha manipulación no requiere más que dos puntos de apoyo (contrariamente al caso del dispositivo del documento US-3 853 157, que requiere tres puntos de apoyo).

60

Además, ventajosamente y según la invención, el dispositivo de conexión/esterilización comprende una parte de conexión a la válvula del cartucho, y esta parte de conexión y esta válvula están adaptadas para que:

65

- en una primera carrera de aproximación axial relativa pueda realizarse entre ellas una conexión hermética sin accionamiento de la válvula del cartucho, que permanece cerrada,

ES 2 315 573 T3

- en una segunda carrera de aproximación axial relativa ulterior más allá de la primera carrera sea abierta la válvula.

Un dispositivo de este tipo permite en particular evitar todo riesgo de fuga de fluido en el mismo momento del ensamblaje y de la conexión, puesto que la válvula permanece completamente cerrada mientras no sea completamente hermética la conexión.

Ventajosamente y según la invención, la válvula del cartucho es una válvula hembra dotada de un orificio de distribución, de una junta periférica de estanqueidad y de una cavidad de accionamiento que está adaptada para admitir a un extremo de una tubuladura bifuncional de accionamiento de la válvula y de expulsión del fluido de tratamiento, y dicha parte de conexión del dispositivo de conexión/esterilización forma una tubuladura bifuncional que es compatible con la válvula hembra del cartucho. Una forma de realización de este tipo es particularmente sencilla y ventajosa, poco costosa y de cómoda y fiable utilización.

Ventajosamente y según la invención, en la forma de realización en la que la válvula es una válvula hembra el dispositivo de conexión/esterilización comprende un dispositivo de conexión hermética anterior que presenta, por un lado, dicha tubuladura bifuncional compatible con la válvula hembra del cartucho, y por otro lado una conexión compatible con la entrada del dispositivo de esterilización por filtración.

Ventajosamente y según la invención, dicha conexión del dispositivo de conexión hermética anterior es una conexión troncocónica, en particular normalizada (NF EN 1615) tipo Luer[®], por ejemplo hembra, que casa con una conexión troncocónica, en particular normalizada tipo Luer[®], por ejemplo macho formada por la entrada del dispositivo de esterilización por filtración.

Ventajosamente y según la invención, la salida del dispositivo de esterilización por filtración está adaptada para poder ser conectada directamente y sin racor intermedio al extremo de distribución de la jeringa de administración.

Ventajosamente y según la invención, la salida del dispositivo de esterilización por filtración es una conexión troncocónica hembra, en particular normalizada tipo Luer[®], que casa con una conexión troncocónica macho, en particular normalizada tipo Luer[®], formada por el extremo de distribución de la jeringa de administración.

En una variante es sin embargo posible prever un dispositivo de conexión posterior destinado a ser interpuesto entre el dispositivo de esterilización por filtración y el extremo de distribución de la jeringa de administración. Un dispositivo de conexión posterior de este tipo puede por ejemplo estar dotado de una llave de cierre que permita en particular evitar toda entrada o salida de fluido fuera de la jeringa al ser colocada la aguja de administración en la jeringa.

Por otro lado, ventajosamente y según la invención el cartucho comprende una bolsa interna flexible que encierra a dicha cantidad individual de fluido de tratamiento a presión y está conectada a la válvula de salida, y en el exterior de la bolsa (pero en el interior del cartucho), una cantidad de gas propelente (en estado gaseoso) adaptada a la puesta a presión del fluido de tratamiento contenido en la bolsa. Ventajosamente y según la invención, el gas propelente es de la misma naturaleza como el fluido de tratamiento, y en particular es idéntico al fluido de tratamiento cuando éste último es un gas de tratamiento. Así, el gas propelente no constituye en sí mismo un riesgo de toxicidad o de contaminación para el paciente.

Ventajosamente y según la invención, la presión del fluido de tratamiento dentro del cartucho es escasamente superior a la presión atmosférica, para así evitar todo accidente y toda fuga intempestiva al proceder al ensamblaje y al llenado de la jeringa. Ventajosamente y según la invención, la cantidad de gas propelente está adaptada para mantener dentro de la bolsa (cuando la misma contiene la cantidad individual de fluido de tratamiento) una sobrepresión (referida a la presión atmosférica) de fluido de tratamiento de menos de 2000 hPa, y en particular del orden de 600 a 1800 hPa. De tal manera no es necesario prever un reductor de presión ni un manómetro ni una llave de cierre para el llenado de la jeringa a partir del cartucho.

La presión inicial del gas propelente en estado gaseoso está adaptada para expulsar toda cantidad individual de fluido de tratamiento. En la práctica, esta presión inicial puede estar adaptada para que al finalizar la distribución de la cantidad individual de fluido de tratamiento la presión residual del gas propelente corresponda a la presión atmosférica o sea superior a la presión atmosférica, siendo por ejemplo del orden de 1050 hPa. La escasa sobrepresión correspondiente (del orden de 20 a 70 hPa) resulta ser en la práctica ampliamente suficiente para expulsar toda la cantidad individual de fluido de tratamiento contenida en la bolsa, en particular en el caso de un gas de tratamiento. Este reducido valor de sobrepresión (que resulta del empleo de un gas propelente en estado gaseoso) para la expulsión del fluido de tratamiento es también importante para la elección, el dimensionado y la garantía de la eficacia del dispositivo de esterilización por filtración. En efecto, los filtros de esterilización no resisten en general las importantes presiones tales como las que serían impartidas (típicamente de 6 a 20 veces la presión atmosférica) por el empleo de un gas propelente licuado elegido de entre los gases que son compatibles con una esterilización con óxido de etileno.

Por otro lado, ventajosamente y según la invención el cartucho comprende un volumen de fluido de tratamiento que está comprendido entre 10 ml y 100 ml y es en particular del orden de 40 ml, siendo dicho volumen inferior a la capacidad total de la jeringa.

ES 2 315 573 T3

Además, ventajosamente y según la invención el cartucho comprende un opérculo de cierre hermético del orificio de la válvula hembra que está adaptado para impedir toda penetración de fluido de esterilización al interior de la válvula y del cartucho, y para poder ser roto por introducción de la tubuladura bifuncional en el interior del orificio de la válvula. Este opérculo, que comprende por ejemplo una película de aluminio, permite evitar todo contacto del fluido de tratamiento y/o de la válvula del cartucho con el fluido de esterilización, y en particular con el óxido de etileno, que es tóxico

Ventajosamente, el dispositivo según la invención comprende además una aguja estéril que es apta para ser conectada al extremo de distribución de la jeringa para la administración del fluido de tratamiento al paciente; y una etiqueta que está en particular realizada en forma de pulsera, está destinada a ser asociada al paciente y puede llevar una referencia que identifique al cartucho de fluido de tratamiento utilizado. Esta pulsera permite indicar al personal cuidador el hecho de que el paciente ha sido tratado con el fluido de tratamiento, para que puedan tomarse las apropiadas precauciones para los cuidados y tratamientos ulteriores. Eso es particularmente ventajoso e importante en el caso de un gas de tratamiento.

El dispositivo según la invención comprende además una envoltura externa de envasado estéril que encierra la totalidad de los elementos constitutivos del dispositivo en estado estéril. Así, dicho dispositivo se presenta en un único paquete envasado en estado estéril y listo para el empleo en el sitio de administración.

Ventajosamente y según la invención, la jeringa y el dispositivo de esterilización se presentan previamente montados en estado estéril dentro de la envoltura. En particular, la jeringa y el dispositivo de conexión/esterilización son ensamblados previamente y se presentan en estado estéril y ensamblados dentro de la envoltura. De tal manera se garantiza que la cavidad interna de la jeringa que recibe el fluido de tratamiento nunca pueda llegar a ser contaminada, incluso al procederse a la apertura de la envoltura, gracias al dispositivo de esterilización, que impide toda penetración de gérmenes al interior de esta cavidad. Además, aunque estén infectados la salida de la válvula del cartucho o el opérculo que la misma lleva, el fluido de tratamiento que penetra en la jeringa es esterilizado.

La invención se extiende a un procedimiento de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido estéril de tratamiento que puede ser compresible, y en particular un gas de tratamiento, con vistas a su administración a un paciente con ayuda de un dispositivo según la invención.

Ventajosamente y según la invención, se ensamblan axialmente la jeringa, el dispositivo de conexión/esterilización y la válvula del cartucho realizando así entre ellos una comunicación herméticamente aislada del exterior, después se aproximan axialmente la jeringa y el cartucho para así abrir la válvula e introducir en la jeringa una dosis predeterminada de fluido estéril de tratamiento por equilibrado de las presiones. El fluido de tratamiento puede ser a continuación utilizado en estado puro o diluido. En este último caso, cuando el fluido de tratamiento es un gas de tratamiento se diluye el fluido de tratamiento dentro de la jeringa a base de:

- empujar el émbolo para expulsar el sobrante de fluido de tratamiento fuera de la jeringa,
- tirar del émbolo para introducir en la jeringa una cantidad de aire atmosférico de dilución a través del dispositivo de esterilización por filtración.

Ventajosamente y según la invención, al estar ensamblados previamente la jeringa y el dispositivo de esterilización, y en particular el dispositivo de conexión/esterilización, el ensamblaje axial se realiza a base de únicamente conectar la entrada del dispositivo de esterilización, que es en particular la tubuladura bifuncional, a la válvula del cartucho.

Ventajosamente y según la invención, a continuación (tras la preparación de la cantidad de fluido de tratamiento a administrar en la jeringa) se disocia el dispositivo de esterilización por filtración de la jeringa, a la cual se conecta una aguja de administración. Puede a continuación utilizarse la jeringa con la aguja para la administración del fluido de tratamiento al paciente.

El dispositivo y el procedimiento según la invención son particularmente sencillos y fiables y garantizan una gran seguridad de utilización sin riesgo de fuga, de accidente o de contaminación, incluso en el caso de un fluido de tratamiento compresible, para el cual no existe hasta la fecha ninguna solución satisfactoria (no habiendo sido por lo demás nunca planteados los problemas que son resueltos por la invención en este caso). Dicho dispositivo y dicho procedimiento permiten también garantizar el seguimiento de las dosis de fluido administradas (“rastreadibilidad”).

La invención se refiere a también a un dispositivo y un procedimiento caracterizados en combinación por la totalidad o por partes de las características que han sido mencionadas anteriormente o que se mencionan de aquí en adelante.

Otros objetivos, características y ventajas de la invención quedarán de manifiesto al proceder a la lectura de la siguiente descripción de una de sus formas de realización que se da a título de ejemplo no limitativo y hace referencia a las figuras acompañantes, en las cuales:

- la figura 1 es un esquema en perspectiva que ilustra un ejemplo de dispositivo según la invención;

ES 2 315 573 T3

- la figura 2 es una vista en sección de un ejemplo de realización de una válvula de cartucho de fluido de tratamiento de un dispositivo según la invención antes de la utilización;

- la figura 3 es una vista similar a la figura 2 que ilustra la válvula durante el llenado de la jeringa;

- las figuras 4 a 8 son vistas esquemáticas en sección que ilustran respectivamente distintas etapas de un procedimiento según la invención.

El dispositivo 1 según la invención que está representado en la figura 1 se presenta acondicionado en estado estéril, listo para el empleo, y comprende:

- una envoltura externa 2 de envasado estéril que define un recinto cerrado hermético que encierra los distintos elementos constitutivos del dispositivo 1, a saber:

- un cartucho rígido 3 que sirve de recipiente que contiene una cantidad individual de fluido de tratamiento, y en particular de un gas de tratamiento, a presión;
- una jeringa de administración 4;
- un dispositivo 5 de esterilización por filtración;
- un dispositivo 6 de conexión hermética anterior que está destinado a ser interpuesto entre el dispositivo 5 de esterilización por filtración y el cartucho 3;
- una aguja de administración 7;
- una pulsera 8 que está destinada a ser llevada por el paciente.

Todos estos elementos constitutivos son de tipo desechable y de un solo uso.

El cartucho 3 comprende una caja externa 9 metálica que está hecha en particular de aluminio o de hierro blanco, es rígida y define una abertura extrema que está cerrada por una válvula 10 de salida que lleva una bolsa 11 que es por ejemplo del tipo de la que es comercializada bajo la marca EPSPRAY SYSTEM® por la sociedad EP SPRAT SYSTEM SA (Neuchâtel, Suiza), se extiende al interior de la caja 9 y está asociada con su recinto interno en comunicación fluidica con la válvula 10.

La válvula 10 comprende una pared metálica rígida de obturación 12 que está fijada al extremo de la caja 9 de manera hermética por medio de una junta de estanqueidad 13 y presenta un orificio circular central 14 de distribución. Un manguito 15 rígido está fijado bajo el orificio 14 por engarce de este manguito 15 por una parte estrechada de la pared 12 apretada contra un saliente externo 16 de engarce del manguito 15. Una junta de estanqueidad periférica 17 está interpuesta entre el extremo del manguito 15 y la parte de la pared 12 que define el orificio 14 de distribución. Esta junta 17 presenta una lumbrera circular 25 bajo el orificio 14.

El manguito 15 define en su extremo superior un mandrinado 18 de diámetro mayor que el del orificio 14 y que el diámetro interior de la lumbrera circular 25 definida por la junta de estanqueidad 17, que es por su parte ligeramente menor que el del orificio de distribución 14. Este mandrinado 18 contiene un obturador de válvula 19 que presenta un borde 20 de obturación superior que está realizado en forma de corona circular y está adaptado para quedar en contacto con la pared inferior de la junta 17 de estanqueidad que se extiende enfrente del mandrinado 18. El obturador de válvula 19 es solicitada elástica y axialmente para aplicarse contra la junta 17 de estanqueidad por un resorte de compresión 21 que está dispuesto en el interior del mandrinado 18 y se apoya por un lado contra un saliente 22 interno del mandrinado 18 y por otro lado contra un saliente 23 de la pared externa del obturador de válvula 19.

La pared externa del obturador de válvula 19 presenta una dimensión radial exterior que es inferior a la dimensión radial del mandrinado 18 al nivel del borde de obturación 20, de forma tal que queda radialmente un juego entre el borde de obturación 20 y el mandrinado 18. Este juego permite el paso del fluido por en torno al obturador de válvula 19 y después por entre la junta 17 y el borde de obturación 20 cuando el obturador de válvula 19 es empujado hacia abajo contra el resorte 21.

El obturador de válvula 19 comprende además un cavidad de accionamiento 24 que está realizada en forma de tronco de pirámide y adaptada para admitir el extremo axial 34 rotacionalmente simétrico de una tubuladura 26 rígida bifuncional de expulsión del fluido de tratamiento y de accionamiento de la válvula 10. Esta tubuladura 26 está formada por una parte tubular hueca rotacionalmente simétrica. Dicha tubuladura es bifuncional en el sentido de que puede desempeñar una primera función que consiste en accionar el obturador de válvula 19 y la válvula 10 para abrirlo(a) y una segunda función que consiste en realizar un pasaje de expulsión del fluido de tratamiento fuera de la válvula 10 y del cartucho 3. La cavidad 24 de accionamiento presenta una abertura extrema superior 27 cuyas dimensiones radiales son ligeramente superiores a las de la lumbrera 25 de la junta de estanqueidad 17 y a las del orificio 14 de distribución. La cavidad 24 de accionamiento está cerrada en su extremo inferior por un fondo 28 del obturador de válvula 19, con lo cual no es posible paso alguno de fluido de tratamiento a través del obturador de válvula 19 cuando éste último está

ES 2 315 573 T3

empujado por el resorte 21 con su borde de obturación 20 contra la junta de estanqueidad 17. La cavidad piramidal 24 es de sección transversal poligonal, y por ejemplo triangular, con lo cual queda necesariamente establecido un pasaje para el fluido de tratamiento entre la pared interna de esta cavidad 24 y el extremo axial 34 rotacionalmente simétrico de la tubuladura 26 introducida dentro de esta cavidad 24.

5

La bolsa 11 está fijada de manera hermética, por ejemplo por encolado, contra la pared externa del manguito 15, cuyo mandrinado 18 desemboca en el interior de la bolsa 11. Así pues, esta bolsa 11 define por una parte un recinto interno 29 que contiene el fluido de tratamiento y está en comunicación con el mandrinado 18 hasta el obturador de válvula 19, y por otra parte, entre esta bolsa 11 y la pared rígida externa de la caja 9, un recinto intermedio 30 que encierra una cantidad apropiada de gas propelente a presión en estado gaseoso. Este gas propelente es preferiblemente un gas fisiológicamente aceptable, compatible con el fluido de tratamiento y con el procedimiento de esterilización, y en particular con el óxido de etileno. De tal manera se evita por una parte toda complicación en caso de difusión accidental del gas propelente en el fluido de tratamiento, y por otra parte todo riesgo de accidente durante la etapa de esterilización con óxido de etileno.

15

La cantidad de gas propelente contenida en el recinto intermedio 30 está adaptada para poner al fluido de tratamiento dentro del recinto 29 de la bolsa 11 a una presión relativa apropiada. Ventajosamente y según la invención, la cantidad de gas propelente está adaptada para mantener dentro de la bolsa 11 una sobrepresión de fluido de tratamiento (referida a la presión atmosférica) de menos de 2000 hPa, y en particular del orden de 600 a 1800 hPa. Esta sobrepresión tiene un valor relativamente reducido pero suficiente para el llenado espontáneo de la jeringa (siendo el émbolo movido por la presión del fluido de tratamiento expulsado de la válvula) como se explica a continuación, sin reductor de presión ni llave de cierre. La bolsa 11 es por otro lado de un volumen que corresponde al de la cantidad individual de fluido de tratamiento que debe ser liberada por el cartucho 3, que es inferior o igual al volumen máximo del cilindro de la jeringa 4. En la práctica, este volumen de fluido de tratamiento está típicamente comprendido entre 10 ml y 100 ml, y es en particular del orden de 40 ml.

25

La invención es más en particular ventajosamente aplicable al caso en el que el fluido de tratamiento es un gas de tratamiento. Este gas de tratamiento puede ser en particular elegido de entre los miembros del grupo que consta de los gases fluorocarbonados (CF_4 , C_2F_6 , C_3F_8 ...), SF_6 , N_2 , CO_2 o aire. Ventajosamente, en un dispositivo según la invención el gas propelente es de la misma naturaleza como el fluido de tratamiento. En particular, el inventor ha constatado que la mayor parte de los gases de tratamiento pueden en la práctica servir de gases propelentes. Tal es en particular el caso de los gases fluorocarbonados tales como CF_4 , C_2F_6 , C_3F_8 ...

30

El orificio 14 de distribución de la pared 12 de obturación de la válvula 10 está ventajosamente cerrado de manera hermética antes de la utilización por un opérculo 31 de cierre hermético de este orificio 14. Este opérculo 31 está encolado herméticamente al exterior de la pared 12 y está adaptado para impedir toda penetración de fluido de esterilización al interior de la válvula 10, y en particular al interior de la cavidad 24 y al interior del mandrinado 18, es decir al interior de la bolsa 11. Para hacer esto, en particular en el caso en el que se utiliza óxido de etileno en calidad de gas de esterilización, el opérculo 31 comprende al menos una hoja de aluminio que sirve de barrera hermética al óxido de etileno. Este opérculo 31 es sin embargo lo suficientemente delgado como para poder ser roto por la introducción de la tubuladura bifuncional 26 en el interior del orificio 14 de la válvula 10 con vistas al llenado de una jeringa. El opérculo 31 es de material no elástico para así permitir una fácil rotura de este opérculo 31 por parte de la tubuladura 26. Dicho opérculo debe sin embargo ser lo suficientemente grueso como para ofrecer una resistencia que exija que sea ejercido un esfuerzo axial que sobrepase un valor umbral para dar lugar su rotura. De tal manera se evita toda rotura involuntaria del opérculo 31, y por consiguiente todo accionamiento intempestivo de la válvula 10.

45

Antes de su utilización, el cartucho 3 se presenta como está representado en la figura 2 y contiene por consiguiente una cantidad individual de fluido de tratamiento en el interior del recinto 29 de la bolsa 11 a una presión relativa que es del orden de 600 a 1800 hPa, siendo dicha presión mantenida por una presión relativa idéntica de gas propelente dentro del recinto intermedio 30.

50

El dispositivo 6 de conexión hermética anterior es un racor de material sintético que puede estar esterilizado y forma por un lado la susodicha tubuladura bifuncional 26 compatible con la válvula hembra 10 del cartucho 3, y por otro lado una conexión troncocónica 36 que es en particular normalizada y del tipo Luer® y es compatible con la entrada de fluido 38 del dispositivo de esterilización por filtración. Este racor 6 es hueco, con lo cual forma un pasaje axial de fluido a través de la tubuladura 26 y a todo lo largo de la misma.

55

La tubuladura bifuncional 26 formada por este racor 6 debe presentar unas dimensiones compatibles con las de la válvula 10, es decir, con las del orificio 14 de distribución, de la lumbrera 25, de la junta de estanqueidad 17 y de la cavidad 24 de accionamiento del obturador de válvula 19. Dicha tubuladura debe ser lo suficientemente rígida como para permitir romper el opérculo 31 y empujar el obturador de válvula 19 axialmente contra el resorte 21.

60

Como se ve en la figura 3, la tubuladura 26 presenta una pared externa 32 rotacionalmente cilíndrica de diámetro ligeramente superior al de la lumbrera circular 25 de la junta de estanqueidad 17, con lo cual al ser esta tubuladura 26 introducida en el orificio 14 la junta de estanqueidad 17 queda en contacto con una parte de esta pared externa 32, asegurando así la estanqueidad al fluido de tratamiento, y en particular al gas de tratamiento. El extremo axial 34 de la tubuladura 26 está preferiblemente achaflanado para facilitar la rotura del opérculo 31 y puede ser de un diámetro ligeramente inferior al de la parte de la pared externa 32 que queda en contacto con la junta 17. La pared externa 32 de

65

ES 2 315 573 T3

la tubuladura 26 puede comprender por otro lado un sobreespesor 35 entre el extremo axial 34 y la parte cilíndrica de esta pared 32 que queda en contacto con la junta 17. Este sobreespesor 35 es preferiblemente de forma troncocónica, como se ha representado, estrechándose hacia el extremo axial 34, y presenta un saliente antirretroceso de empalme con la pared externa 32, con lo cual puede ser introducido a la fuerza por deformación elástica a través del orificio 14 y de la junta de estanqueidad 17, impidiendo posteriormente toda disociación axial intempestiva de la tubuladura 26 al exterior de la junta de estanqueidad 17 y del orificio 14 de distribución. El saliente antirretroceso puede estar realizado en forma de corona radial. El sobreespesor 35 presenta un diámetro externo lo suficientemente importante como para realizar un contacto hermético con la junta de estanqueidad 17 al haber establecido contacto con esta junta 17. Tras haber pasado el sobreespesor 35 hasta más allá de la junta 17, la pared externa 32 asegura el mantenimiento de la estanqueidad al fluido de tratamiento.

En una forma de realización, el extremo axial 34 de la tubuladura 26 puede también por su parte asegurar una estanqueidad con la junta 17.

En otra forma de realización, el extremo axial 34 presenta un diámetro menor que el de la junta 17, con lo cual la estanqueidad no es obtenida más que a partir del momento en el que el sobreespesor 35 queda en contacto con la junta 17. Este dimensionado tiene sin embargo la ventaja de facilitar la rotura del opérculo 31 y la introducción y el centraje inicial de la tubuladura 26 en el orificio 14 y la cavidad 24.

En esta segunda forma de realización, la longitud axial del extremo axial 34 de la tubuladura 26 está adaptada (es lo suficientemente reducida) para que el contacto hermético pueda ser establecido entre el sobreespesor 35 o la pared externa 32 de la tubuladura 26 y la junta de estanqueidad 17 durante una primera carrera de aproximación axial y de introducción en el orificio 14, sin que este extremo 34 establezca contacto con la pared de la cavidad 24 de accionamiento, es decir, sin una apertura de la válvula 10.

Pero la longitud axial total de la tubuladura 26, y en particular de la pared externa 32, está adaptada para que en una segunda carrera de aproximación axial más allá de la susodicha primera carrera (estando por lo tanto establecida la estanqueidad) el extremo 34 de la tubuladura 26 establezca contacto con la pared de la cavidad 24 de accionamiento para así dar lugar a su desplazamiento y a la apertura de la válvula 10.

Hay que señalar que la presencia del opérculo 31 tiene también como efecto el de obligar al usuario a ejercer un esfuerzo axial bien alineado con el eje geométrico de la válvula 10 y de valor suficiente para que la maniobra de introducción de la tubuladura 26 en la válvula 10 hasta su accionamiento se desarrolle correctamente, de manera *cuasi* instantánea y sin riesgo de fuga.

El extremo axial 34 penetra entonces en la cavidad 24 de accionamiento y permite empujar al obturador de válvula 19 axialmente hacia el interior hasta que el borde de obturación 20 del obturador de válvula 19 se haya despegado de la junta de estanqueidad 17. Las formas del extremo axial 34 de la tubuladura 26 y de la cavidad 24 de accionamiento están igualmente adaptadas para que sea posible un paso de fluido de tratamiento entre el borde extremo achaflanado del extremo axial 34 y el fondo 28 de la cavidad 24. Entonces, como se ve en la figura 3, cuando la tubuladura 26 es introducida en el interior de la válvula 10 y el obturador de válvula 19 es empujado axialmente, el fluido de tratamiento que está dentro de la bolsa 11 puede circular por en torno al obturador de válvula 19 dentro del mandrinado 18, por entre la junta 17 y el borde de obturación 20 y por entre la cavidad 24 y el extremo axial 34, y luego puede penetrar en el interior de la tubuladura 26 para fluir ulteriormente en dirección axial dentro del racor 6 hacia el exterior del cartucho 3.

Así pues, la válvula 10 de salida así formada es una válvula que es solicitada elástica y axialmente hacia el exterior hacia la posición de obturación por el resorte 21 y puede ser empujada axialmente a mano hacia el interior con vistas a su apertura para la liberación del fluido de tratamiento, pudiendo ello hacerse gracias a la tubuladura bifuncional 26 de expulsión del fluido de tratamiento y de accionamiento de la válvula 10.

El dispositivo 5 de esterilización por filtración es por ejemplo un dispositivo tal como el que es comercializado por la sociedad MILLIPORE (Billerica, Massachusetts, EE.UU.) bajo la denominación MILLEX[®]. Un dispositivo 5 de este tipo comprende un cárter cerrado hermético rígido 39 de PVC que encierra un filtro 47, y en particular un microfiltro, que está hecho de una membrana cuyos poros tienen una dimensión del orden de 0,2 μm y son aptos para retener los microorganismos patógenos. Este cárter 39 presenta una entrada de fluido 38 con conexión troncocónica 37 y una salida de fluido 40. La salida de fluido 40 forma una conexión troncocónica que es compatible con su conexión directa al extremo de distribución 41 de la jeringa 4. Preferiblemente, la salida de fluido 40 define una conexión troncocónica hembra de cierre por enroscamiento normalizado, en particular del tipo "Luer-Lok[®]".

El racor 6 de conexión hermética anterior comprende en el lado opuesto al de la tubuladura bifuncional 26 una conexión troncocónica 36 que casa con la conexión troncocónica 37 de la entrada de fluido 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración. Preferiblemente, estas conexiones troncocónicas 36, 37 se ajustan a las normas en vigor, y son en particular conexiones tipo Luer[®]. Así, en el caso en el que la entrada de fluido 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración es del tipo de una conexión macho, el racor 6 comprende una conexión troncocónica 36 hembra que casa con la susodicha conexión macho. Tal es el caso de la forma de realización representada. Se entiende que puede asimismo preverse que el dispositivo 5 de esterilización por filtración esté dotado de una entrada de fluido 38 con conexión troncocónica hembra, y el racor 6 comprende entonces una conexión troncocónica macho que casa

ES 2 315 573 T3

con la misma. La conexión troncocónica 36 del racor y la conexión troncocónica 37 de la entrada de fluido 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración pueden ser del tipo de cierre por enroscamiento (en particular del tipo llamado "Luer-Lok®"), o bien pueden ser por el contrario del tipo de las conexiones sin bloqueo, obteniéndose la conexión hermética entre las mismas por simple acoplamiento relativo.

5 La jeringa administración 4 es una jeringa desechable estándar de un volumen comprendido entre 10 ml y 100 ml, y por ejemplo de 50 ml. Esta jeringa 4 comprende un émbolo 42 y un cuerpo de jeringa 43 que define un cilindro 44 dentro del cual puede deslizarse libremente el émbolo 42. El cilindro 44 desemboca en el extremo axial 41 con desembocadura, llamado extremo de distribución 41, del cuerpo de jeringa 43. En el ejemplo representado, este extremo de distribución 41 forma una conexión troncocónica macho normalizada de cierre tipo "Luer-Lok®". Este extremo de distribución 41 está adaptado para poder admitir la aguja 7, que está por su parte dotada de una conexión troncocónica hembra de cierre normalizado, de manera tradicional. La aguja 7 está por su parte envasada en una bolsa cerrada 45 y puede estar introducida en el interior del cuerpo de jeringa 43 dentro de un vaciado del vástago de maniobra del émbolo 42 como se representa en la figura 1. El volumen máximo de la cavidad de la jeringa 4 que queda definida entre el extremo de distribución 41 y el émbolo 42 en posición extrema en el lado opuesto al del extremo de distribución 41 es superior o igual a la cantidad individual de fluido de tratamiento que puede ser liberada desde el cartucho 3 al estar abierta la válvula 10. El cartucho 3 contiene en efecto únicamente una cantidad de fluido de tratamiento que corresponde a una cantidad individual destinada a una administración única, y el cilindro de la jeringa puede contener toda esta cantidad individual de fluido de tratamiento. En un dispositivo según la invención, el volumen de fluido de tratamiento que queda contenido en el cartucho 3 y puede ser liberado por éste último para una administración única es así predefinido al proceder a la fabricación. Así pues, el usuario no debe efectuar dosificación alguna al proceder al llenado de la jeringa.

25 La pulsera 8 está adaptada para poder ser puesta en torno a la muñeca del paciente tratado, teniendo ello una doble finalidad. En primer lugar, esta pulsera 8 le permite al personal cuidador saber inmediatamente que el paciente ha sido sometido a un tratamiento por administración de fluido, y en particular de gas. El personal cuidador puede, pues, evitar posteriores errores al impartir los necesarios cuidados al paciente y adoptar las precauciones necesarias para el paciente así tratado. En efecto, por ejemplo deben tomarse ciertas precauciones terapéuticas con los pacientes que hayan sido sometidos a un tratamiento por administración de gas a fin de evitar todo accidente. Por añadidura, la pulsera 8 puede dotarse de una etiqueta 46 que reproduzca datos de identificación del cartucho 3 de fluido de tratamiento utilizado que van en este cartucho 3. Pueden también preverse otras etiquetas similares para ser asociadas a la historia clínica del paciente. De tal manera queda asegurada una perfecta "rastreadibilidad" del fluido de tratamiento.

35 Está representado respectivamente en las figuras 4 a 8 un ejemplo de procedimiento según la invención de utilización del dispositivo según la invención. En primer lugar, se abre la envoltura externa 2 tras haber verificado que se hayan mantenido perfectamente las condiciones de esterilización (la envoltura externa 2 puede estar dotada de manera tradicional de indicadores de color de garantía del estado estéril). Se une a continuación axialmente la válvula 10 del cartucho 3 a la jeringa 4 previamente dotada del dispositivo 5 de esterilización por filtración y del dispositivo 6 de conexión hermética anterior, para así realizar entre ellos una comunicación herméticamente aislada del exterior.

40 Hay que señalar que la jeringa 4 y el dispositivo 5 de esterilización, y preferiblemente también el dispositivo 6 de conexión hermética anterior, son previamente ensamblados unos con otros antes de proceder a su envasado en la envoltura 2 y a la esterilización con óxido de etileno de la invención. De tal manera, para realizar la susodicha comunicación hermética basta con unir el dispositivo 6 de conexión hermética anterior (ya sólidamente unido al dispositivo 5 y a la jeringa 4) y la válvula 10 del cartucho 3. El previo ensamblaje de la jeringa 4 y del dispositivo 5 de esterilización permite evitar todo contacto de la cavidad interna de la jeringa 4 con el exterior. Se garantiza así que el contenido de esta cavidad sea siempre perfectamente estéril.

50 Se aproximan axialmente a continuación la jeringa 4 y el cartucho 3 para así abrir la válvula 10 y liberar el fluido de tratamiento del cartucho 3, que fluye al interior de la jeringa 4, cuyo émbolo 42 es empujado espontáneamente hacia el exterior del cuerpo de jeringa 43 por la presión de fluido de tratamiento así introducida en el interior del cilindro 44. Así pues, la introducción de la cantidad individual de fluido de tratamiento en el interior de la jeringa 4 se produce por equilibrado de las presiones cuando se ha aproximado la jeringa 4 al cartucho 3. El fluido de tratamiento que pasa al interior del dispositivo de esterilización 5 es esterilizado a medida que es introducido en la cavidad de la jeringa 4.

55 Se disocia a continuación el cartucho 3 de la jeringa 4. Preferiblemente, se desconecta el racor 6 de la válvula 10 del cartucho 3, por ejemplo efectuando sucesivos movimientos alternativos de angulación ejerciendo al mismo tiempo una tracción axial, para así hacer que la tubuladura 26 (y el sobreespesor 35) salga del orificio 14. La presencia de la tubuladura 26, que no es compatible con la aguja 7, impide todo ulterior montaje fortuito de esta aguja 7 antes de haber procedido a separar de la jeringa 4 el dispositivo 5 de esterilización por filtración.

60 En el caso en el que el fluido de tratamiento es un gas, puede entonces procederse eventualmente a una dilución del gas con aire atmosférico expulsando el sobrante de gas fuera del cilindro 44 y aspirando al interior de este cilindro 44 una cantidad de aire atmosférico de dilución a través del dispositivo 5 de esterilización por filtración, que así esteriliza también este aire de dilución. Estas dos etapas correspondientes a la dilución no son necesarias en particular en el caso en el que se utiliza el fluido de tratamiento en estado puro. Se disocia a continuación el dispositivo 5 de esterilización por filtración de la jeringa 4 y se conecta rápidamente la aguja 7 al extremo axial 41 de la jeringa. La jeringa así obtenida, representada en la figura 8, está lista para la utilización para una administración al paciente.

ES 2 315 573 T3

Hay que señalar que después de la etapa de llenado del cilindro de la jeringa 4 sigue siempre siendo posible reinyectar una parte del fluido de tratamiento al interior del cartucho 3 actuando en el émbolo 42, a través de la comunicación hermética así realizada. Al hacer esto, el sobreespesor troncocónico 35 de la tubuladura 26 impide toda disociación intempestiva del cartucho 3 con respecto al racor 6. Es asimismo posible reinyectar al interior del cartucho 3 la totalidad del fluido de tratamiento y reiterar la operación de llenado en caso de que ésta última no se haya desarrollado de una manera que se considere correcta.

El conjunto del dispositivo según la invención tras el envasado puede ser esterilizado con óxido de etileno de manera tradicional, con un bajo coste y con una gran fiabilidad. La presencia del opérculo 31 permite evitar toda penetración de óxido de etileno al interior de la válvula 10 y hasta llegar a establecer contacto con el fluido de tratamiento. El dispositivo 1 se presenta entonces en forma de un conjunto envasado en una sola unidad, estéril y listo para el empleo.

La invención puede ser objeto de numerosas variantes de realización con respecto a la forma de realización que ha sido descrita anteriormente y está representada en las figuras. Por ejemplo, el cartucho 3 puede contener únicamente un gas de tratamiento a presión (sin bolsa de separación, tal como un gas fluorocarbonado elegido en particular de entre los miembros del grupo que consta de CF_4 , C_2F_6 , C_3F_8 , o SF_6 , CO_2 , N_2 o aire). La tubuladura bifuncional puede estar formada directamente por la entrada del dispositivo 5 de esterilización por filtración. El opérculo 31 puede estar realizado de forma tal que presente un refuerzo que sirva de guía para la tubuladura con respecto al orificio 14. Las distintas conexiones troncocónicas pueden ser sustituidas en su totalidad o en parte por cualquier otra forma de conexión estanca al fluido de tratamiento (unión cilíndrica encolada, unión por junta, ...).

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 3853157 A [0016]
- US 6073759 A [0006]

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido estéril de tratamiento, que puede ser compresible, con vistas a su administración a un paciente, comprendiendo dicho dispositivo:

- una jeringa (4) de administración de una dosis de fluido de tratamiento que comprende un émbolo (42) deslizable dentro de un cilindro (44) dotado de un extremo axial (41) con desembocadura llamado extremo de distribución (41),
- un depósito (3) que contiene una cantidad de fluido de tratamiento a presión y está formado por un cartucho (3) rígido que está dotado de una válvula (10) de salida que está adaptada para poder ser conectada herméticamente en comunicación fluidica con el extremo de distribución (41) de la jeringa (4), y para poder ser abierta con vistas a la liberación del fluido de tratamiento a presión al interior del cilindro de la jeringa;

estando dicho dispositivo **caracterizado** por el hecho de que:

- incluye un dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización que incluye un dispositivo (5) de esterilización por filtración que está dotado de una entrada (38) de fluido y de una salida (40) de fluido y es apto para esterilizar el fluido de tratamiento que fluye entre la entrada (38) y la salida (40), estando este dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización adaptado para permitir el ensamblaje y la conexión hermética del cartucho (3) y de la jeringa (4) con vistas al llenado de la jeringa (4) con el dispositivo (5) de esterilización interpuesto entre el cartucho (3) y la jeringa (4), de forma tal que la salida (40) de fluido del dispositivo (5) de esterilización pueda liberar al interior de la jeringa (4) fluido estéril salido del cartucho (3), y
- el depósito (3) contiene una cantidad de fluido de tratamiento a presión que es tal que la cantidad total de fluido de tratamiento que puede ser liberada a la presión atmosférica por el cartucho (3) al ser efectuada la apertura de la válvula (10) corresponde a una cantidad individual de fluido de tratamiento que puede quedar enteramente contenida en el cilindro (44) de la jeringa (4).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que la válvula (10) de salida es del tipo de una válvula que es solicitada elástica y axialmente hacia el exterior hacia la posición de obturación y puede ser empujada axialmente hacia el interior con vistas a su apertura para la liberación del fluido de tratamiento, y de que el dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización está adaptado para realizar un ensamblaje axial de la jeringa (4), de este dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización y de la válvula (10) del cartucho, y para permitir el llenado de la jeringa (4), sin fuga de fluido de tratamiento, mediante simple aproximación axial de la jeringa (4) y del cartucho (3).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que el dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización comprende una parte (26) de conexión a la válvula (10) del cartucho (3), y de que esta parte (26) de conexión y esta válvula (10) están adaptadas para que:

- en una primera carrera de aproximación axial relativa pueda realizarse entre ellas una conexión hermética sin accionamiento de la válvula (10) del cartucho (3), que permanece cerrada, y
- en una segunda carrera de aproximación axial relativa ulterior más allá de la primera carrera sea abierta la válvula (10).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que:

- la válvula (10) del cartucho (3) es una válvula hembra dotada de un orificio (14) de distribución, de una junta (17) periférica de estanqueidad y de una cavidad (24) de accionamiento que está adaptada para admitir a un extremo (34) de una tubuladura (26) bifuncional de accionamiento de la válvula (10) y de expulsión del fluido de tratamiento, y
- dicha parte (26) de conexión del dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización forma una tubuladura (26) bifuncional que es compatible con la válvula (10) hembra del cartucho (3).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho de que el dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización comprende un dispositivo (6) de conexión hermética anterior que presenta, por un lado, dicha tubuladura (26) bifuncional compatible con la válvula (10) hembra del cartucho (3), y por otro lado una conexión (36) compatible con la entrada (38) del dispositivo (5) de esterilización por filtración.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que dicha conexión (36) del dispositivo (6) de conexión hermética anterior es una conexión troncocónica que casa con una conexión troncocónica (37) formada por la entrada del dispositivo (5) de esterilización por filtración.

ES 2 315 573 T3

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por el hecho de que la salida (40) del dispositivo (5) de esterilización por filtración está adaptada para poder ser conectada directamente al extremo de distribución (41) de la jeringa (4) de administración.
- 5 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por el hecho de que la salida (40) del dispositivo (5) de esterilización por filtración es una conexión troncocónica hembra que casa con una conexión troncocónica macho formada por el extremo de distribución (41) de la jeringa (4) de administración.
- 10 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por el hecho de que el cartucho (3) comprende una bolsa (11) interna flexible que encierra a dicha cantidad individual de fluido de tratamiento a presión y está conectada a la válvula (10) de salida, y en el exterior de la bolsa (11) una cantidad de gas propelente adaptada a la puesta a presión del fluido de tratamiento contenido en la bolsa (11).
- 15 10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que el gas propelente es un gas fisiológicamente aceptable.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 9 o 10, **caracterizado** por el hecho de que el gas propelente es de la misma naturaleza como el fluido de tratamiento.
- 20 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado** por el hecho de que el fluido de tratamiento es un gas de tratamiento.
- 25 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado** por el hecho de que la cantidad de gas propelente está adaptada para mantener dentro de la bolsa (11) una sobrepresión de fluido de tratamiento de menos de 2000 hPa, y en particular del orden de 600 a 1800 hPa.
- 30 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** por el hecho de que el cartucho (3) comprende un volumen de fluido de tratamiento que está comprendido entre 10 ml y 100 ml y es en particular del orden de 40 ml.
- 35 15. Dispositivo según la reivindicación 4 y una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** por el hecho de que el cartucho (3) comprende un opérculo (31) de cierre hermético del orificio (14) de la válvula (10) hembra que está adaptado para impedir toda penetración de fluido de esterilización al interior de la válvula (10) y del cartucho (3), y para poder ser roto por introducción de la tubuladura (26) bifuncional en el interior del orificio (14) de la válvula (10).
- 40 16. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** por el hecho de que comprende una aguja (7) estéril que es apta para ser conectada al extremo de distribución (41) de la jeringa (4) para la administración del fluido de tratamiento al paciente.
- 45 17. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** por el hecho de que comprende una etiqueta (46) que está en particular realizada en forma de pulsera (8) y está destinada a ser asociada al paciente.
18. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** por el hecho de que comprende una envoltura externa (2) de envasado estéril que encierra la totalidad de los elementos (3, 4, 5, 6, 7, 8) constitutivos del dispositivo en estado estéril, pudiendo el conjunto del dispositivo ser esterilizado con óxido de etileno tras el envasado.
19. Dispositivo según la reivindicación 18, **caracterizado** por el hecho de que la jeringa (4) y el dispositivo (5) de esterilización se presentan previamente ensamblados en estado estéril dentro de la envoltura (2).
- 50 20. Procedimiento de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido de tratamiento estéril que puede ser compresible con vistas a su administración a un paciente, **caracterizado** por el hecho de que:
- se utiliza un dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 19;
 - 55 - se ensamblan axialmente la jeringa (4), el dispositivo (5, 6) de conexión/esterilización y la válvula (10) del cartucho (3) para así realizar entre ellos una comunicación aislada herméticamente del exterior;
 - después se aproximan axialmente la jeringa (4) y el cartucho (3) para así abrir la válvula (10) e introducir en el interior de la jeringa (4) una dosis predeterminada de fluido estéril de tratamiento, por equilibrado de 60 las presiones.
21. Procedimiento según la reivindicación 20, **caracterizado** por el hecho de que se diluye el fluido de tratamiento dentro de la jeringa (4).
- 65 22. Procedimiento según una de las reivindicaciones 20 o 21, **caracterizado** por el hecho de que, estando previamente ensamblados la jeringa (4) y el dispositivo (5) de esterilización, el ensamblaje axial se realiza a base de únicamente conectar la entrada del dispositivo de esterilización a la válvula (10) del cartucho (3).

ES 2 315 573 T3

23. Procedimiento según una de las reivindicaciones 20 o 22, **caracterizado** por el hecho de que a continuación se disocia el dispositivo (5) de esterilización por filtración de la jeringa (4), a la cual se conecta una aguja (7) de administración.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig 1





