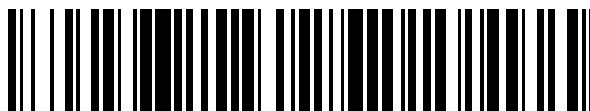


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 279**

51 Int. Cl.:
A61M 5/14 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05736985 .2**
96 Fecha de presentación: **07.03.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1722840**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **DISPOSITIVO DE PERFUSIÓN AUTOMÁTICA PARA LA ADMINISTRACIÓN SECUENCIAL DOS SOLUCIONES.**

30 Prioridad:
08.03.2004 FR 0450458

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.02.2012

73 Titular/es:
**MACO PHARMA
RUE LORTHOIS
59420 MOUVAUX, FR**

72 Inventor/es:
BRINON, Thierry

74 Agente: **Linage González, Rafael**

ES 2 374 279 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

Dispositivo de perfusión automática para la administración secuencial dos soluciones

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un dispositivo de perfusión por gravedad que forma un sistema unitario de circuito cerrado.

10 Esta se aplica habitualmente en la perfusión por gravedad destinada a permitir la administración parenteral de soluciones inyectables a un paciente. En un ejemplo de realización particular, la solución a inyectar contiene un principio activo que exige una dosificación precisa, como un agente antimetabólico o antibiótico.

15 El documento EP-1 060 754 da a conocer un dispositivo de este tipo que comprende una bolsa y unos medios de perfusión en comunicación fluidica con un orificio de salida de dicha bolsa. La bolsa comprende dos compartimentos independientes y separados entre sí mediante un sistema divisible. El compartimento inferior contiene una solución de lavado y el compartimento superior, en el que está dispuesto el orificio de salida, contiene una solución medicamentosa. El sistema divisible permite, en caso de rotura, poner en comunicación fluidica el compartimento inferior con el compartimento superior y permitir de este modo el paso de la solución a los medios de perfusión a través del compartimento superior de tal modo que se garantice su lavado.

20 Otro documento del estado de la técnica anterior es el documento GB 1 375 281.

25 Esta etapa de lavado es una etapa necesaria para garantizar la inyección de la totalidad de la solución medicamentosa. No obstante, esta etapa adicional exige la presencia del personal de enfermería durante la perfusión, ya que esta se debe realizar tras la perfusión de la solución medicamentosa. Además, si el personal de enfermería no para la perfusión de la solución medicamentosa antes de que la bolsa que la contiene se haya vaciado por completo, el aire que esta contiene se puede introducir en los medios de perfusión. En ese caso, durante el lavado, el volumen de aire se administra al paciente, provocando de este modo una embolia gaseosa que puede acarrear la muerte del paciente.

30 La invención propone perfeccionar este tipo de dispositivo de perfusión de tal modo que se impida cualquier administración de aire entre la administración de la solución medicamentosa y la solución de lavado a través de los medios de perfusión. Por otra parte, la mejora que se propone permite un lavado óptimo del dispositivo de perfusión de tal modo que se respeta con precisión la dosificación de la solución medicamentosa a perfundir. Además, el lavado se realiza de forma automática, es decir, sin la intervención del personal de enfermería lo que simplifica considerablemente la utilización del dispositivo, limitando el riesgo de error inherente a la intervención humana.

35 Para este fin, la invención propone un dispositivo de perfusión que forma un sistema unitario de circuito cerrado, que comprende una bolsa formada por una envoltura flexible que define una cámara interior y por unos medios de perfusión en comunicación fluidica con la cámara interior a través de un tubo conectado a un orificio de salida de la bolsa, estando provista dicha cámara interior de unos medios de compartimentación que están colocados para formar un primer y un segundo compartimentos que contienen o están destinados a contener respectivamente una primera y una segunda soluciones, estando dichos compartimentos en comunicación fluidica con el orificio respectivamente según una primera y según una segunda trayectorias de flujo, desembocando la segunda trayectoria de flujo en el primer compartimento. El primer compartimento comprende una cámara superior que está dispuesta por encima del segundo compartimento y una cámara inferior que está dispuesta, al menos en parte, a la altura y/o por debajo del segundo compartimento, y en la segunda trayectoria de flujo está interpuesto un obturador reversible de flujo, siendo apto dicho obturador, en función de la diferencia de presión entre la parte superior y la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo, para impedir el flujo de la segunda solución durante la perfusión del contenido de la cámara superior y para permitir el flujo de la segunda solución durante la perfusión del contenido de la cámara inferior.

50 La invención se entenderá mejor gracias a la descripción que se realiza a continuación en referencia a los dibujos anexos, que ilustran diferentes modos de realización.

55 Las figuras 1 y 2 representan de manera esquemática dos modos de realización de un dispositivo de perfusión de acuerdo con la invención.

60 Las figuras 3A, 3B y 3C representan de manera esquemática el dispositivo de perfusión de acuerdo con la invención en tres etapas diferentes de la perfusión.

Las figuras 4A y 4B representan de manera esquemática y en sección transversal un obturador reversible de flujo, respectivamente en su posición cerrada y abierta.

65 La figura 5 representa parcialmente y de manera esquemática un modo de realización de los dos orificios adyacentes de la bolsa de las figuras 1, 3A, 3B y 3C.

Las figuras 6 a 9 representan parcialmente y de manera esquemática cuatro modos de realización de la bolsa de las figuras 1, 3A, 3B y 3C.

5 La invención se refiere a un dispositivo de perfusión por gravedad, en particular destinado a permitir la administración parenteral de soluciones inyectables a un paciente.

10 Los términos “superior”, “inferior”, “horizontal”, “vertical”, “por encima” y “por debajo” se definen en relación con la posición normal de utilización del dispositivo de perfusión, es decir, la posición del dispositivo en el momento en que se va perfundir al paciente. Los términos “parte superior” y “parte inferior” se definen en relación con el sentido de flujo de las soluciones dentro del dispositivo de perfusión.

15 En referencia a las figuras 1 y 2, el dispositivo 1 de perfusión forma un sistema unitario de circuito cerrado, que comprende una bolsa 2 formada por una envoltura flexible que define una cámara interior y por unos medios 3 de perfusión en comunicación fluidica con la cámara interior a través de un tubo 4 conectado a un orificio 5 de salida de la bolsa 2.

En este dispositivo 1 de perfusión, las bolsas y los tubos del sistema se realizan en particular en un material termoplástico flexible y esterilizable, como el policloruro de vinilo o una poliolefina.

20 El dispositivo 1 de perfusión de acuerdo con la invención forma un sistema unitario de circuito cerrado, es decir un sistema listo para usarse, cuyos diferentes elementos que lo constituyen están pre-conectados. Al venir los elementos conectados de fábrica, se evita de este modo una etapa de conexión previa a la utilización del dispositivo, que constituye una manipulación adicional que implica una pérdida de tiempo y un riesgo de contaminación.

25 La cámara interior de la envoltura flexible que forma la bolsa 2 está provista de unos medios 6 de compartimentación que están colocados para formar un primer y un segundo compartimentos 7, 8 que contienen o están destinados a contener respectivamente una primera y una segunda soluciones.

30 La primera y segunda soluciones son unas soluciones inyectables. Estas se colocan, respectivamente, dentro del primer y del segundo compartimentos 7, 8, en el momento de la fabricación o se introducen dentro del dispositivo 1 de perfusión en el momento de utilizarse mediante un orificio de entrada/salida (no representado) de cada uno de los compartimentos.

35 Por ejemplo, el primer compartimento 7 contiene una solución que contiene un medicamento, tal como un antibiótico o un antimitótico, y el segundo compartimento 8 contiene una solución de lavado. Algunos de los ejemplos de solución de lavado comprenden soluciones de cloruro de sodio, glucosa y solución de Ringer.

40 Los compartimentos 7, 8 están en comunicación fluidica con el orificio 5 de salida respectivamente según una primera y según una segunda trayectorias de flujo, la segunda trayectoria de flujo desembocando en el primer compartimento. En el dispositivo de acuerdo con la invención, el primer compartimento 7 comprende una cámara superior 9 que está dispuesto por encima del segundo compartimento 8 y una cámara inferior 10 que está dispuesto, al menos en parte, a la altura y/o por debajo del segundo compartimento.

45 Se interpone un obturador reversible 11 de flujo en la segunda trayectoria de flujo, dicho obturador siendo apto, en función de la diferencia de presión entre la parte superior y la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo, para impedir el flujo de la segunda solución durante la perfusión del contenido de la cámara superior 9 y para permitir el flujo de la segunda solución durante la perfusión del contenido de la cámara inferior 10.

50 El obturador reversible 11 de flujo impide el flujo de fluido por la segunda trayectoria o permite este flujo en una única dirección, esto es del segundo compartimento 8 hacia el primer compartimento 7.

55 De acuerdo con un modo de realización particular, el obturador reversible 11 es del tipo válvula de retención que un exceso de presión hace que se abra momentáneamente o que se cierre si la presión se ejerce en el sentido inverso del flujo del fluido.

Un ejemplo particular de obturador reversible que se representa en las figuras 4A y 4B, respectivamente en posición cerrada y abierta, es una válvula denominada “pico de pato”.

60 El principio de funcionamiento del dispositivo 1 de perfusión se basa en el principio de los “vasos comunicantes” según el cual las presiones de la parte superior y de la parte inferior de la trayectoria de flujo y los niveles de las soluciones en el primer y segundo compartimentos 7, 8 tienden a equilibrarse de manera automática.

Las diferentes etapas de la perfusión están representadas en las figuras 3A, 3B y 3C.

65 En una primera fase representada en la figura 3A, que corresponde al inicio de la perfusión, el nivel 12 de la solución contenida dentro de la cámara superior 9 del primer compartimento 7 está por encima del nivel 13 de la segunda

solución contenida dentro del segundo compartimento 8, y la presión de la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo es superior a la presión de la parte superior.

5 En esta primera fase, puesto que la presión de la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo es superior a la de la parte superior, el obturador reversible 11, colocado en la segunda trayectoria de flujo, está cerrado. En consecuencia, la segunda solución no puede pasar al primer compartimento 7, ni la primera solución al segundo compartimento 8. De este modo, solo la primera solución pasa a los medios 3 de perfusión a través de la primera trayectoria de flujo.

10 Durante la primera fase, únicamente la primera solución pasa a los medios 3 de perfusión hasta que el nivel 12 de la solución dentro del compartimento 7 alcance el nivel 13 de la solución contenida dentro del compartimento 8 (figura 3B). En ese momento el obturador reversible 11 está en situación de equilibrio.

15 El paso a la segunda fase que se representa en la figura 3C se produce de manera automática. No es necesaria ninguna acción exterior.

20 En esta segunda fase, la primera solución que continua fluyendo por gravedad por los medios 3 de perfusión, la presión de la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo es inferior a la presión de la parte superior puesto que el nivel 12 de la primera solución está por debajo del nivel 13 de la segunda solución.

25 El obturador reversible 11 entonces se abre. La segunda solución contenida dentro del segundo compartimento 8 fluye libremente por la segunda trayectoria de flujo hacia el primer compartimento 7. La solución contenida dentro del primer compartimento que comprende la primera y la segunda soluciones pasa por la primera trayectoria de flujo a los medios 3 de perfusión.

En el caso particular en el que la primera solución es una solución medicamentosa y la segunda solución es una solución de lavado, esta segunda fase constituye la etapa de lavado.

30 En efecto, en esta fase, la solución de lavado contenida dentro del segundo compartimento 8 pasa por la segunda trayectoria de flujo a la cámara inferior del primer compartimento que contiene la solución medicamentosa, provocando la disolución de la solución medicamentosa. La solución que pasa al primer compartimento 7 y a continuación a los medios 3 de perfusión es entonces una solución medicamentosa diluida con la solución de lavado.

35 Al término de la perfusión, la solución medicamentosa ha experimentado una disolución en serie, aunque la cantidad de medicamento disuelto que queda es mínima.

40 De este modo, el dispositivo 1 de perfusión de acuerdo con la invención permite la administración automática y secuencial de una solución de medicamento y de una solución de lavado. Los últimos milímetros de solución que pasan a los medios 3 de perfusión comprenden una cantidad mínima de medicamento, se puede considerar que el lavado de la parte inferior del primer compartimento 7 y de los medios 3 de perfusión es completo al término de la perfusión.

45 No es posible que se administre cantidad alguna de aire al paciente entre la perfusión de la solución medicamentosa y la solución de lavado, ya que la administración de las soluciones se realiza de forma secuencial y sin interrupción del flujo de solución por los medios 3 de perfusión.

50 Además, el paso de la primera a la segunda fase es inmediato, lo que permite evitar el estancamiento de la solución medicamentosa dentro del dispositivo 1 de perfusión y en el acceso venoso del paciente. De este modo se evita una eventual absorción del medicamento por parte de los materiales que constituyen el dispositivo 1 de perfusión y en el acceso venoso del paciente, en particular durante la perfusión de moléculas agresivas.

55 Por último, puesto que las dos soluciones se administran de manera secuencial y automática, se elimina el riesgo de que se invierta el orden de administración de las soluciones.

De acuerdo con un modo de realización particular que se representa en las figuras 1 y 2, el orificio 5 de salida del dispositivo 1 de perfusión está dispuesto en el borde inferior 14 del primer compartimento 7, en la parte más baja de la cámara inferior 10 de tal modo que se define una primera trayectoria de flujo directo.

60 De este modo, al término de la perfusión, el primer compartimento 7 está completamente vacío. Únicamente puede quedar una cantidad mínima de la segunda solución en la segunda trayectoria de flujo. De este modo, cuando la primera solución contiene un medicamento, se perfunde todo el medicamento al paciente.

65 En referencia a las figuras 1 y 2, los medios 6 de compartimentación de la cámara interior de la envoltura están formados por un cordón 15 de soldadura que comprende una parte horizontal y una parte vertical, la cámara superior 9 formándose por encima de la parte horizontal y la cámara inferior 10 frente a la parte vertical.

El segundo compartimento 8 es entonces de una forma rectangular y el primer compartimento 7 en forma de L invertida.

5 De acuerdo con un primer modo de realización que se representa en la figura 1, la segunda trayectoria de flujo se realiza por medio de un tubo 16 cuyo extremo superior está conectado a un orificio de salida 17 del segundo compartimento 7 y cuyo extremo inferior está conectado a un orificio de entrada 18 del primer compartimento 7, estando colocado el obturador reversible 11 dentro de dicho tubo 16.

10 En este modo de realización, los orificios 18 de entrada y 5 de salida del primer compartimento 7 son adyacentes.

En particular, los orificios comprenden un dispositivo volumétrico esencialmente rígido. En concreto, los orificios 18 de entrada y 5 de salida están formados por una única pieza rígida y moldeada 19 como la que se representa en la figura 5. Esta pieza facilita la fabricación de los orificios adyacentes. Además, la pieza 19, que tiene un cierto grosor, impide la oclusión de la envoltura flexible.

En este modo de realización, los orificios 5, 17 de salida del primer y del segundo compartimento 7, 8 están provistos de un elemento divisible 20, 21 de tipo cánula de separación.

20 A la hora de utilizar el dispositivo 1 de perfusión, basta con romper los dos elementos divisibles 20, 21 para perfundir la primera solución al paciente y a continuación de forma automática la segunda solución.

De acuerdo con otro modo de realización que se representa en la figura 2, la segunda trayectoria de flujo está formada a través de los medios 6 de compartimentación.

25 Cuando los medios 6 de compartimentación están formados por un cordón 15 de soldadura que comprende una parte vertical y una parte horizontal, el obturador 11 se coloca a través de la parte vertical del cordón de soldadura 3, en particular cerca del extremo inferior de la parte vertical.

30 En este otro modo de realización, el orificio de salida del primer compartimento 7 está provisto de un elemento divisible 20 de tipo cánula de separación.

Tal y como se representa en las figuras 1 y 2, el borde inferior 22 del segundo compartimento 8 está prácticamente en la prolongación del borde inferior 14 de primer compartimento.

35 De acuerdo con la figura 6, el borde inferior 22 del segundo compartimento 8 está desplazado hacia arriba con respecto al borde inferior 14 del primer compartimento 7. En esta configuración, el segundo compartimento 8 se vacía por completo de la segunda solución al término de la perfusión. El lavado de la cámara inferior 10 del primer compartimento 7 y de los medios de perfusión es por lo tanto óptimo ya que se utiliza toda la solución de lavado.

40 En un ejemplo particular, el primer compartimento 7 está destinado a contener una cantidad de la primera solución, en particular comprendida entre 50 y 1.000 ml, y el segundo compartimento 8 una cantidad de la segunda solución, en particular de 100 ml.

45 Cuando la cantidad de la primera solución contenida dentro de la cámara superior 9 del primer compartimento 7 es inferior a la cantidad de la segunda solución dentro del segundo compartimento 8, el nivel de la primera solución puede encontrarse justo por encima del nivel de la segunda solución.

50 De acuerdo con la figura 7, para aumentar la diferencia de presión entre la parte superior y la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo y garantizar el correcto funcionamiento del obturador reversible 11, los medios 6 de compartimentación comprenden, además, una zona soldada 3 que está dispuesto dentro de la cámara superior.

Esta zona soldada 23 reduce la cámara superior 9 del primer compartimento 7. De este modo, al inicio de la perfusión, el nivel de la primera solución está por encima del segundo compartimento.

55 En particular, los medios 6 de compartimentación definen, con el borde vertical de la bolsa 2 frente a la cámara inferior 10, una cámara inferior de forma rectangular con la menor anchura posible de tal modo que se reduzca la cámara inferior 10 del primer compartimento 7 y de este modo se reduzca la cantidad de solución medicamentosa a diluir durante la etapa de lavado.

60 De acuerdo con la figura 8, la cámara inferior 10 está delimitada lateralmente por dos paredes 24 curvadas hacia dentro. Esta forma particular reduce la cámara inferior 10 del primer compartimento 7 y permite obtener una anchura para el borde inferior del primer compartimento suficiente para situar el orificio 5 de salida y eventualmente el orificio 18.

65 Además, la curvatura de la paredes, por una parte, permite que la solución contenida dentro de la cámara superior 9

pase fácilmente a la cámara inferior 10 y, por otra parte, facilita la colocación del orificio 5 de salida.

De manera general, con el fin de obtener una etapa de lavado eficaz, el segundo compartimento 8 presenta un volumen del orden de 4 a 50 veces superior al de la cámara inferior 10.

5 De acuerdo con la figura 9, los bordes inferiores 14, 22 del primero y/o segundo compartimentos 7, 8 están inclinados según respectivamente la primera y la segunda trayectorias de flujo.

10 De acuerdo con la figura 2, el primer compartimento 7 está provisto de una lumbrera 25 de inyección que permite la reconstitución de una solución medicamentosa antes de la perfusión.

15 Por ejemplo, los dos compartimentos están pre-llenados con una solución inyectable de tipo solución de lavado. En particular, los dos compartimentos contienen la misma solución. A la hora de su utilización, se reconstituye un medicamento en la solución contenida dentro del primer compartimento 7 por medio de un dispositivo de transferencia a través de la lumbrera 25 de inyección situada en el primer compartimento 7. En el documento EP-A-1 034 772 se describe un dispositivo de transferencia adecuado.

20 La lumbrera 25 de inyección está dispuesta, en particular, en el borde superior 26 del primer compartimento 7. De este modo, ningún volumen muerto de solución queda atrapado a la altura de la lumbrera 25 de inyección. Esta situación contribuye a la inyección de toda la primera solución, que contiene en particular un medicamento.

25 Tal y como se representan en las figuras 3A, 3B y 3C, los medios 3 de perfusión comprenden un medio 27 de conexión con la circulación venosa del paciente, como una aguja o un conector para catéter, en particular un conector macho de tipo cono Luer.

Los medios 3 de perfusión comprenden, además, una cámara 28 de goteo, que constituye un medio de control del caudal de la perfusión. La cámara de goteo está conectada, en un extremo, con el tubo 4 y, en el otro extremo, con el medio 27 de conexión por medio de un tubo 29.

30 Esta cámara de goteo también es apropiada para cebar la perfusión de la primera solución, es decir enviar la solución a los medios de perfusión.

35 Se coloca un regulador de caudal de ruleta 30 que puede controlar y parar el flujo de la solución a perfundir sobre el tubo 29 de perfusión, en particular por debajo de la cámara 28 de goteo.

La bolsa 2 comprende un medio 31 de suspensión que está previsto para mantener dicha bolsa 2 en una posición de perfusión en la cual la cámara superior 9 está situada respectivamente por encima de la cámara inferior 10 y por encima del segundo compartimento 8.

40 Por último, con el fin de aumentar la presión en el interior del segundo compartimento y facilitar la apertura del obturador reversible, el segundo compartimento contiene un volumen de aire.

45 En un ejemplo particular de colocación del dispositivo 1 de perfusión tal y como se representa en la figura 3 en el que los dos compartimentos están pre-llenado con una misma solución inyectable, como cloruro de sodio, se realizan las siguientes etapas sucesivas:

- romper el elemento divisible 20 del primer compartimento 7 con el fin de permitir el paso de la primera solución a los medios de perfusión;
- realizar el cebado de la primera solución en los medios 3 de perfusión;
- 50 - reconstituir la solución medicamentosa en el primer compartimento por medio de la lumbrera 25 de inyección; y
- romper el elemento divisible 21 del segundo compartimento con el fin de permitir el paso de la segunda solución a la segunda trayectoria de flujo.

55 La etapa de cebado permite el lavado del acceso venoso del paciente antes de la perfusión. En particular, está prevista una cantidad adicional de la primera solución con el fin de reconstituir la solución medicamentosa en una cantidad estándar de solución.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de perfusión que forma un sistema unitario de circuito cerrado, que comprende una bolsa (2) formada por una envoltura flexible que define una cámara interior y por unos medios (3) de perfusión en comunicación fluidica con la cámara interior a través de un tubo (4) conectado a un orificio (5) de salida de la bolsa (2), dicha cámara interior estando provista de unos medios (6) de compartimentación que están colocados para formar un primer y un segundo compartimentos (7, 8) que contienen o están destinados a contener respectivamente una primera y una segunda soluciones, dichos compartimentos (7, 8) estando en comunicación fluidica con el orificio (5) respectivamente según una primera y según una segunda trayectorias de flujo, la segunda trayectoria de flujo desembocando en el primer compartimento (7), constanding dicho primer compartimento (7) de una cámara superior (9) que está dispuesto por encima del segundo compartimento (8), y una cámara inferior (10) que está dispuesto, al menos en parte, a la altura y/o por debajo del segundo compartimento (8), interponiéndose el obturador reversible de flujo (11) en la segunda trayectoria de flujo, siendo apto dicho obturador, en función de la diferencia de presión entre la parte superior y la parte inferior de la segunda trayectoria de flujo, para impedir el flujo de la segunda solución durante la perfusión del contenido de la cámara superior (9) y para permitir el flujo de la segunda solución durante la perfusión del contenido de la cámara inferior (10).
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque el orificio (5) de salida está dispuesto en el borde inferior (14) del primer compartimento (7), en la parte más baja de la cámara inferior (10) de tal modo que se define una primera trayectoria de flujo directo.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque los medios (6) de compartimentación están formados por un cordón (15) de soldadura que comprende una parte horizontal y una parte vertical, formándose la cámara superior (9) por encima de la parte horizontal y la cámara inferior (10) frente a la parte vertical.
4. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la segunda trayectoria de flujo se realiza por medio de un tubo (16) cuyo extremo superior está conectado a un orificio de salida (17) del segundo compartimento (8) y cuyo extremo inferior está conectado a un orificio (18) de entrada del primer compartimento (7), el obturador (11) estando situado dentro de dicho tubo (16)
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque los orificios (18) de entrada y (5) de salida del primer compartimento son adyacentes.
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque los orificios comprenden un elemento volumétrico (19) esencialmente rígido.
7. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la segunda trayectoria de flujo se realiza mediante los medios (6) de compartimentación.
8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 cuando esta depende de la reivindicación 3, caracterizado porque el obturador (11) se coloca a través de la parte vertical del cordón (15) de soldadura.
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el obturador (11) está dispuesto cerca del extremo inferior de la parte vertical.
10. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque los orificios de salida (5, 17) están provistos de un elemento divisible de tipo cánula (20, 21) de separación.
11. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el borde inferior (22) del segundo compartimento (8) está prácticamente en la prolongación del borde inferior (14) del primer compartimento (7).
12. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el borde inferior (22) del segundo compartimento (8) está desplazado hacia arriba con respecto al borde inferior (14) del primer compartimento (7).
13. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque los medios (6) de compartimentación comprenden, además, una zona soldada (23) que está dispuesto en la cámara superior (9).
14. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque la cámara inferior (10) está delimitada lateralmente por dos paredes (24) curvadas hacia dentro.
15. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el segundo compartimento (8) presenta un volumen del orden de 4 a 50 veces superior al de la cámara inferior (10).

16. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque los bordes inferiores (14, 22) del primer y/o segundo compartimentos (7, 8) están inclinados según, respectivamente, la primera y la segunda trayectorias de flujo.
- 5 17. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque el primer compartimento (7) está provisto de una lumbrera (25) de inyección.
18. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado porque la lumbrera (25) de inyección está dispuesta en el borde superior (26) del primer compartimento (7).
- 10 19. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque los medios (3) de perfusión comprenden, además, una cámara de goteo (28).
- 15 20. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque la bolsa (2) comprende un medio (31) de suspensión que está previsto para mantener dicha bolsa (2) en una posición de perfusión en la cual la cámara superior (9) se sitúa respectivamente por encima de la cámara inferior (10) y por encima del segundo compartimento (8).
- 20 21. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque el segundo compartimento (8) contiene un volumen de aire.

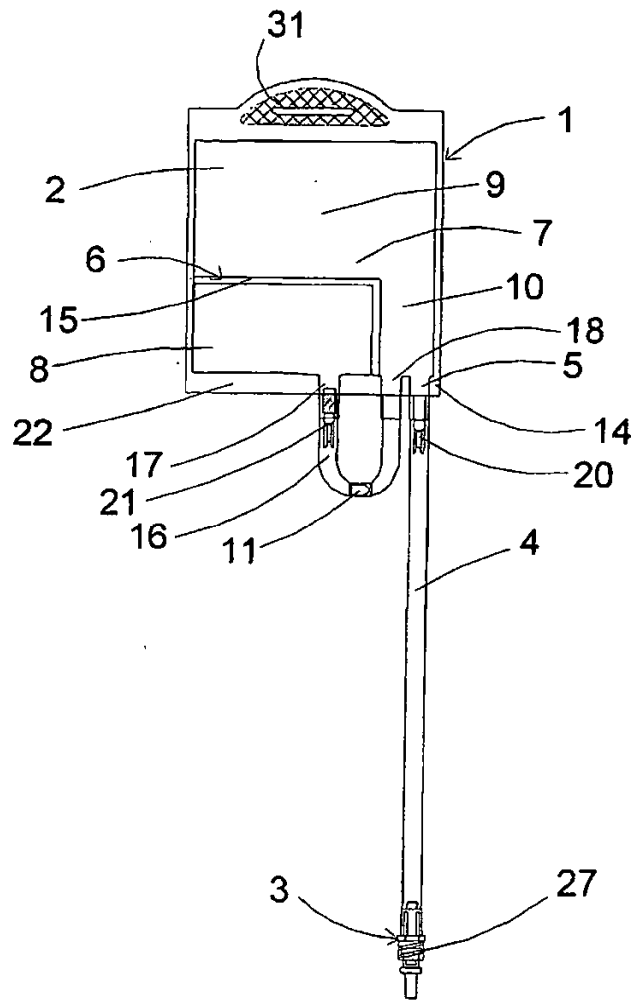


FIG. 1

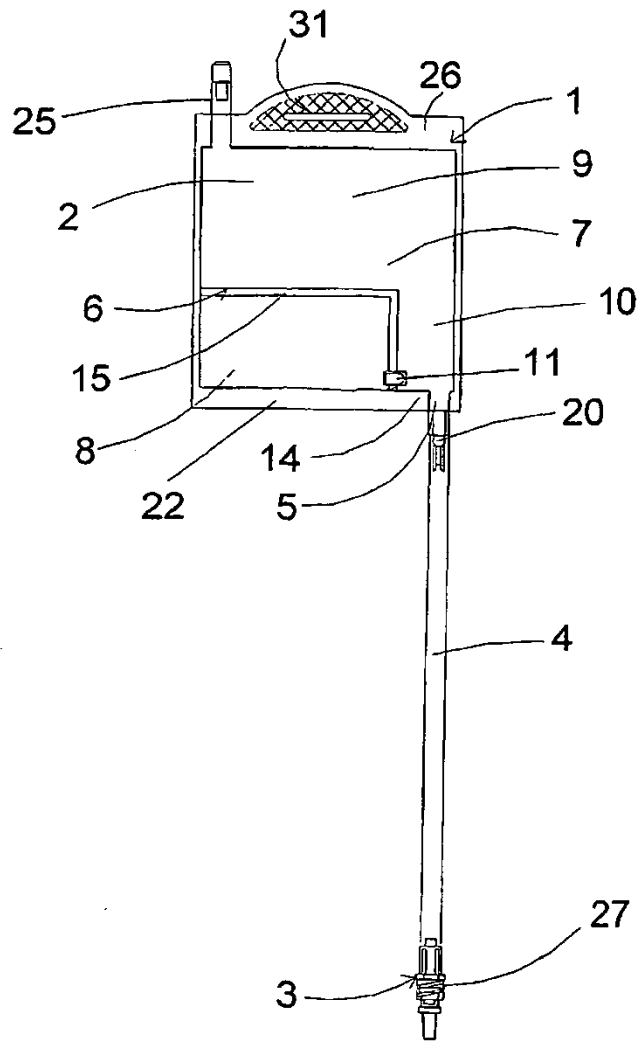


FIG. 2

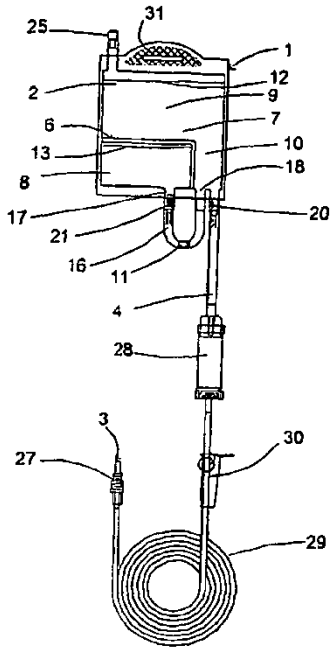


FIG. 3A

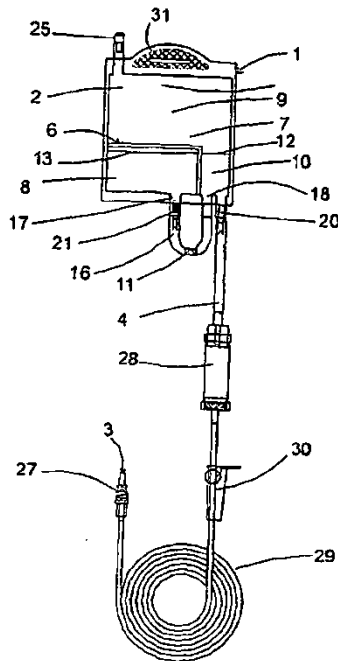


FIG. 3B

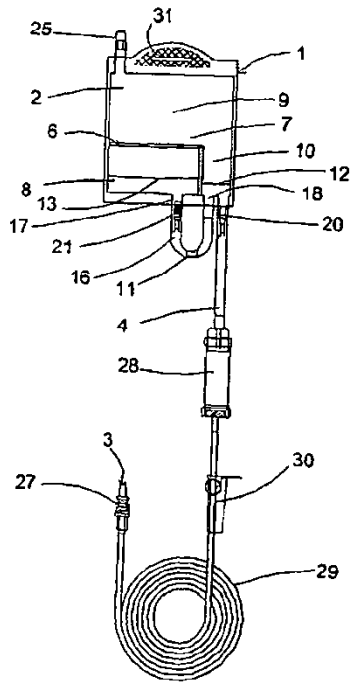


FIG. 3C

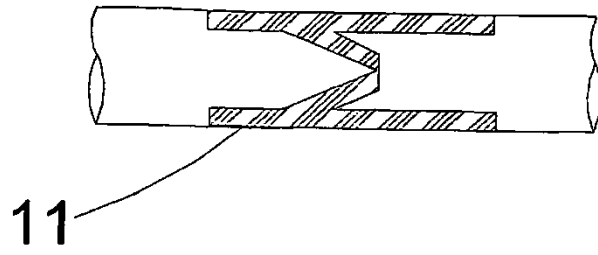


FIG. 4A

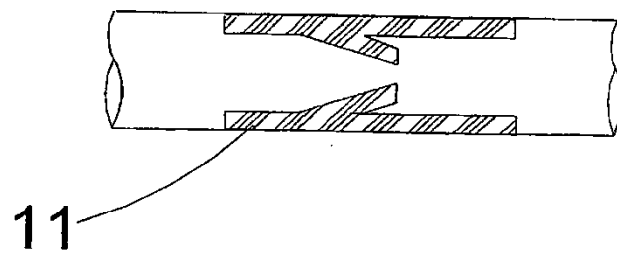


FIG. 4B

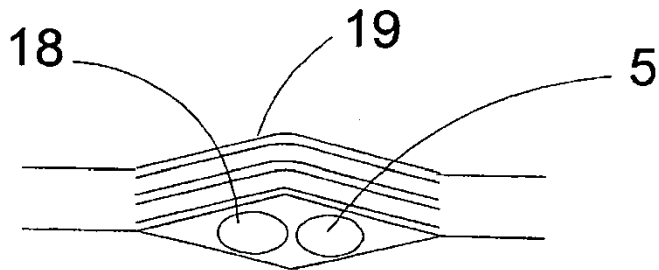


FIG. 5

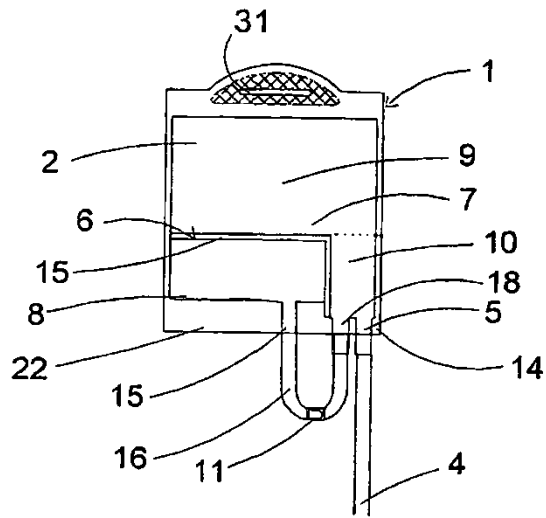


FIG. 6

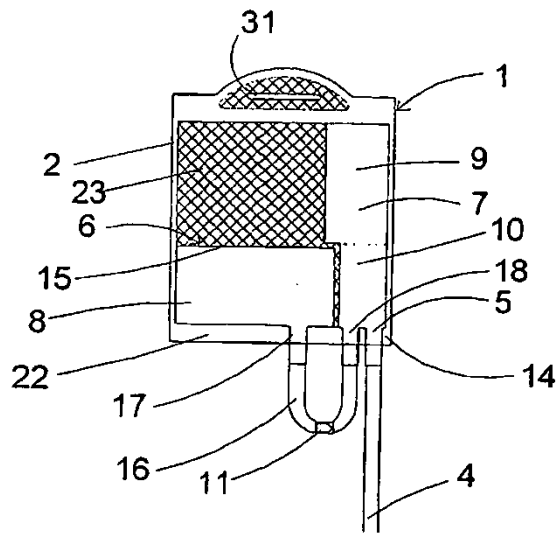


FIG. 7

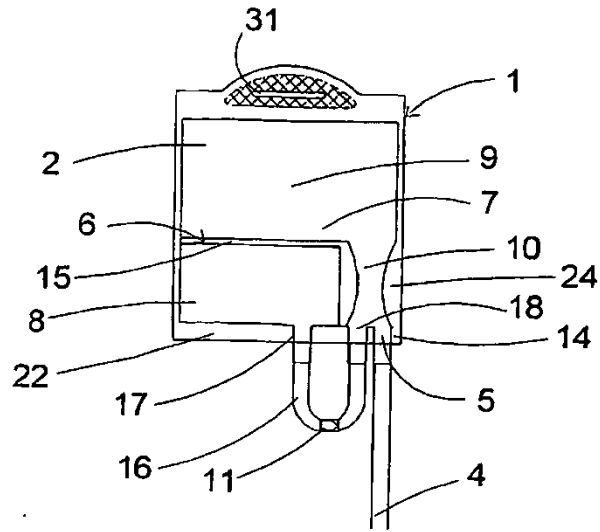


FIG. 8

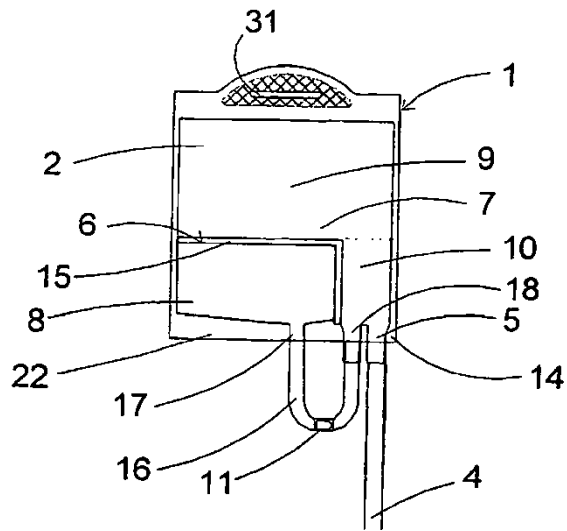


FIG. 9