

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 442**

51 Int. Cl.:

B65B 35/24 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

B65D 35/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2013 PCT/US2013/047863**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14004655**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2013 E 13774261 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2864208**

54 Título: **Jeringa LUER tipo BFS**

30 Prioridad:

26.06.2012 US 201261664424 P
24.06.2013 US 201313925185

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.11.2017

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

FERRERI, SUZANNE;
ZERDA, ADAM;
KENNEDY, JAMES y
PANECKI, LEE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 641 442 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

Jeringa LUER tipo BFS (del inglés soplada, llenada y sellada)

5 CAMPO TÉCNICO

Un aspecto de la invención se refiere generalmente a dispositivos de administración de dispositivos de acceso vascular (VAD, por sus siglas en inglés) y particularmente a dispositivos de administración de VAD que comprenden un recipiente manualmente deformable, un conector luer macho, y una válvula unidireccional, para su uso en
10 procedimientos de lavado de VAD.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos de acceso vascular (VAD) son dispositivos terapéuticos de uso común e incluyen catéteres
15 intravenosos, jeringas, equipos de extensión, llaves de paso, tubo, tubo de extensión de alta presión y dispositivo de acceso sin aguja. El funcionamiento de los VAD a menudo se ve comprometido o completamente impedido por la formación de trombos. La trombosis es el desarrollo de un coágulo de sangre dentro de un vaso y/o un dispositivo de acceso vascular. Si no se mantiene correctamente, los VAD pueden ocluirse. Para asegurar que los VAD se usan correctamente y no se ocluyen, se han desarrollado estándares de práctica. Estos estándares incluyen un
20 procedimiento de limpieza, que comúnmente se conoce como un procedimiento de lavado. El propósito del lavado es limpiar el residuo acumulado del espacio muerto situado entre las conexiones luer macho y hembra. La práctica de lavado común crea un flujo turbulento durante el lavado para promover un efecto de "limpieza" en el lumen y en la punta del catéter.

Los estándares de práctica del VAD generalmente recomiendan que los procedimientos de lavado se realicen
25 después de la colocación del catéter, antes de la perfusión de líquido, y antes y después de la administración del fármaco, muestra de sangre, transfusiones y nutrición parenteral. El objetivo de estos procedimientos de lavado es confirmar la permeabilidad del catéter, evitar las incompatibilidades del fármaco, asegurar la administración completa de la dosis del fármaco, impedir la formación de trombos y minimizar el riesgo de infecciones del torrente sanguíneo.
30 El procedimiento de lavado requiere diferentes tipos y cantidades de soluciones de lavado. Las soluciones de lavado más comúnmente usadas son la solución salina y/o salina heparinizada. El tipo y la cantidad de la solución de lavado varían dependiendo del tipo específico de catéter. Los volúmenes de solución de lavado entre 5 y 10 ml son los más comunes, pero pueden variar de 1 ml a 20 ml.

Una forma de mantenimiento del VAD usada típicamente incluye un goteo continuo de solución salina en el que una
35 bolsa de solución salina se conecta al VAD y proporciona un flujo continuo de solución salina al paciente a través del VAD. Esta estrategia puede poner en riesgo al paciente administrando un exceso de líquido en el espacio vascular. Un procedimiento alternativo para el mantenimiento del dispositivo vascular, conocido como lavado, implica una administración intermitente de solución salina a través del VAD usando una jeringa hipodérmica.
40

La eficacia del procedimiento de lavado en terapia intravenosa se relaciona con el riesgo de colonización microbiana y las Infecciones del torrente sanguíneo asociadas al uso del catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés). Por lo tanto, cuanto mayor cantidad de sangre y residuo permanezca en el sistema del catéter, mayor será el riesgo de infección y complicaciones relacionadas con la infección.
45

La patente WO2010080897 divulga un accesorio para su uso con una bolsa plegable para dispensar líquidos o
semisólidos, que comprende una boquilla (50) que tiene un cuerpo generalmente cilíndrico fijado a una bolsa plegable, y una tapa (30) fijada a la boquilla (50) que tiene colocada una válvula de retención de pico de pato de tapa flexible (20) que permite el flujo del líquido cuando se acopla al conjunto de sonda (10).
50

La patente WO9830188 divulga un recipiente, particularmente para las preparaciones médicas, que comprende un
cuerpo del recipiente (2) con una parte de cierre integral (16) y una tapa (6) provista sobre una parte de cierre que puede mantener una zona estéril debajo de la tapa. La tapa está provista de un pincho interno (28) que penetra en la parte de cierre (16) cuando la tapa (6) se enrosca hacia el cuerpo del recipiente (2). Se proporciona un conector Luer
55 (26) en la tapa (6) y se accede al contenido del recipiente a través de un paso por el pincho (28). Por lo tanto la tapa (6) proporciona una conexión estéril a la jeringa, por ejemplo, y puede moldearse por separado a partir del cuerpo del recipiente.

La patente WO0006230 divulga un conjunto de perfusión del paciente (10) que tiene un cuerpo de perfusión de
60 resina sintética (12) apoyado en un montaje adhesivo flexible (14) que permite que el conjunto (10) quede fijo en el

cuerpo del paciente en el lugar de la perfusión deseado. El cuerpo (12) incluye una pluralidad de elementos de perfusión alargados, tubulares, sustancialmente rígidos (16-20) teniendo cada uno un extremo de entrada (40-44) y que están conectados a un cabezal de salida común (32). Los elementos (16-20) tienen unos lúmenes de transporte de fluidos individuales (34-38) que comunican con los conductos del cabezal de salida correspondientes (62-66) para mantener la separación de los líquidos de perfusión respectivos antes de la administración de los mismos. El cabezal de salida (32) está equipado con un conector luer (60) que permite la fácil conexión de una aguja de perfusión convencional (67). Preferentemente, los elementos (16-20) se bifurcan del cabezal de conexión (32) con el eje longitudinal del elemento central (18) dispuesto por encima de los ejes de los otros elementos (16,20). Un elemento (18) tiene una válvula de retención unidireccional de pico de pato (54) en el lumen del mismo.

10

La patente US4813941 divulga un aparato para proporcionar tratamiento temporal inmediato de neumotórax en un paciente extrayendo el aire de la cavidad pleural. El aparato incorpora un dispositivo de extracción que tiene un receptáculo de arrastre luer lock estándar que permite el uso de múltiples dispositivos de entrada de la cavidad pleural de diferente tamaño que tienen receptáculos de arrastre luer lock estándares. Además, el dispositivo de extracción incorpora una válvula unidireccional en el receptáculo de arrastre luer lock para extraer el líquido de la cavidad pleural impidiendo que el líquido fluya a la cavidad pleural. Las aletas de protección facilitan el manejo del aparato y proporcionan superficies de conexión de la cinta para asegurar el aparato al paciente.

15

RESUMEN

20

La presente divulgación proporciona un dispositivo como se detalla en la reivindicación 1. Las características ventajosas se proporcionan en reivindicaciones dependientes.

Las formas de realización de la presente invención están dirigidas a un dispositivo de un solo uso para aplicaciones de lavado del VAD. La invención está dirigida a un dispositivo de administración del VAD que tiene un recipiente manualmente deformable, un conector luer macho, y una válvula unidireccional. El recipiente define una cámara interior y tiene un extremo distal, un extremo proximal, y una salida en el extremo distal. El conector luer macho se proyecta desde la salida en el extremo distal del recipiente y está en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente. El conector luer macho se acopla con el conector luer de un VAD. La válvula unidireccional se acopla con el conector luer macho y está en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente. La válvula unidireccional está configurada para impedir que el líquido fluya en dirección desde el exterior de la cámara interior hasta el interior de la cámara interior cuando el recipiente se deforma y se libera manualmente.

25

30

El dispositivo de administración del VAD incluye una tapa moldeada conectada de forma liberable al recipiente. La tapa moldeada se configura para encajar en el conector luer macho y sellar la cámara interior del recipiente.

35

La válvula unidireccional puede ser una válvula de pico de pato, una válvula de paraguas, o una combinación de válvula de pico de pato y de paraguas.

En una o más formas de realización, la cámara interior del recipiente puede tener un volumen en el intervalo de 0,5 ml hasta 10 ml.

40

El recipiente puede estar fabricado de cualquier elastómero termoplástico adecuado y puede estar precargado con una solución.

45

En una o más formas de realización, el recipiente y la tapa moldeada pueden estar adaptados para crear una barrera aséptica o estéril.

Aunque una amplia variedad de catéteres y de puertos intravenosos pueden lavarse adecuadamente usando los conjuntos de jeringa disponibles actualmente, dado que las prácticas de lavado cambian desde un goteo intravenoso continuo a un lavado intermitente, existe la necesidad de un nuevo dispositivo de administración estéril, de un solo uso, precargado para el mantenimiento de los VAD.

50

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene un recipiente deformable, un luer macho, una válvula unidireccional, y una tapa moldeada.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada y un recipiente deformable.

60

La figura 3 muestra una vista superior de un dispositivo de administración del VAD que muestra una tapa moldeada

y un recipiente deformable.

La figura 4 muestra una vista del lado derecho de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que muestra una tapa moldeada y un recipiente deformable.

La figura 5 muestra una vista superior de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada y un recipiente deformable.

La figura 6 muestra una vista lateral de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada y un recipiente deformable.

La figura 7A muestra una vista frontal de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo, visto directamente desde el extremo distal, que muestra una tapa moldeada.

La figura 7B muestra una vista posterior de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo, visto directamente desde el extremo proximal, que muestra un recipiente deformable y una tapa moldeada.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada, un recipiente deformable y un conector luer macho.

La figura 9 muestra una vista superior de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada, un recipiente deformable y un conector luer macho.

La figura 10 muestra una vista del lado derecho de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada, un recipiente deformable y un conector luer macho.

La figura 11 muestra una vista superior de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada, un recipiente deformable y un conector luer macho.

La figura 12 muestra una vista lateral de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene una tapa moldeada, un recipiente deformable y un conector luer macho.

La figura 13 muestra una vista frontal de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que muestra una tapa moldeada, también se muestran un conector luer macho y una válvula unidireccional.

La figura 14 muestra una vista posterior de un dispositivo de administración del VAD ilustrativo que tiene un recipiente deformable y una tapa moldeada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, se debe comprender que la invención no está limitada a los detalles de construcción o a los pasos de procedimiento expuestos en la siguiente descripción.

En esta divulgación, se sigue una convención donde el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo más alejado del paciente y más cercano al médico.

Como se usa en el presente documento, el término "conector luer" se refiere a un cuello de conexión que es la forma estándar de conectar las jeringas, catéteres, agujas con eje, tubos intravenosos, etc. entre sí. El conector luer consiste en tubos entrelazados machos y hembras, ligeramente ahusados para mantenerlos unidos mejor con solo un simple ajuste de presión/giro. Los conectores luer pueden incluir opcionalmente un borde externo adicional de rosca, lo que les permite ser más seguros. El extremo macho de la conexión luer se asocia en general con una jeringa de lavado y puede bloquearse y conectarse al extremo hembra ubicado en el VAD. Un conector luer comprende un extremo distal, un extremo proximal, una pared exterior con forma irregular, un conducto central perfilado para la comunicación fluida desde la cámara del barril de una jeringa hasta el eje de un VAD. Un conector luer también tiene un canal del extremo distal que une de manera desprendible un conector luer al eje de un VAD, y un canal del extremo proximal que se une de manera desprendible al conector luer del barril de una jeringa.

El término "deformable" se refiere a una pared o contenedor que está estructurado para ser lo suficientemente flexible como para contraerse al menos parcialmente en la cámara interior bajo depresión manual. La forma y extensión de la deformación variará con las distintas configuraciones de la cámara interior y el recipiente deformable.

La presente invención supera los problemas asociados con las técnicas de lavado y los dispositivos de lavado conocidos proporcionando un aparato de administración del VAD desechable de un solo uso que limpia el residuo de sangre y otros restos del espacio muerto ubicado entre las conexiones luer macho/hembra, así como otras partes del VAD. Un dispositivo de administración estéril de un solo uso supera los problemas encontrados con la técnica anterior reduciendo el riesgo asociado con la contaminación debida al llenado manual de una jeringa con la solución del vial. Otras ventajas de la presente invención sobre la técnica anterior son las siguientes: a) el dispositivo de administración de la presente invención es capaz de generar unas conexiones seguras con un conector de acceso vascular hembra sin aguja y administrar una solución; b) la incorporación de una válvula unidireccional, como se desvela en la presente invención, que permite la administración de una solución usando un recipiente deformable y plegable con un mínimo reflujo; y c) el dispositivo de administración del VAD de la presente invención puede fabricarse usando el proceso de soplado, llenado y sellado, que permite la creación de un conector luer estéril y

protegido.

Las figuras 1-14 ilustran un dispositivo de administración del VAD 10 de acuerdo con la presente invención. En una o más formas de realización, el dispositivo de administración del VAD 10 generalmente comprende un recipiente de líquido manualmente deformable 20, un conector luer macho 25, y una válvula unidireccional 30. El recipiente 20 define una cámara interior 40 y tiene un extremo distal 60, un extremo proximal 70, y una salida 80 en el extremo distal 60. El conector luer macho 25 se proyecta desde la salida 80 en el extremo distal 60 del recipiente 20 y está en comunicación fluida con la cámara interior 40 del recipiente 20. El conector luer macho 25 se acopla con el conector luer de un VAD. La válvula unidireccional 30 se acopla con el conector luer macho 25 y está en comunicación fluida con la cámara interior 40 del recipiente 20. La válvula unidireccional 30 está configurada para impedir que el líquido fluya en dirección desde el exterior de la cámara interior 40 hasta el interior de la cámara interior 40 cuando el recipiente 20 se deforma y se libera manualmente. Estas características permiten al médico administrar manualmente una solución estéril al luer hembra de un VAD usando un aparato desechable.

La tecnología de soplado, llenado y sellado, es bien conocida en la técnica y consiste en generar recipientes que están formados, llenarlos con líquido y sellarlos en un proceso continuo bajo condiciones estériles o asépticas. En una o más formas de realización de la presente invención, el dispositivo de administración del VAD 10 puede producirse usando un proceso de soplado, llenado y sellado, en el que el dispositivo de administración se crea en un único paso de fabricación. El dispositivo de administración de un solo uso prellenado 10 de la presente invención puede fabricarse de acuerdo con una técnica de soplado, llenado y sellado, de un carácter bien conocido por los expertos en la técnica. El concepto de un proceso de soplado, llenado y sellado es que un recipiente se forme, llene y selle como un recipiente unitario de forma continua sin intervención humana en una zona estéril, cerrada en el interior de una máquina. La fabricación de soplado, llenado y sellado forma un recipiente cerrado por extrusión y forma un parísón dentro de un molde, llenando el recipiente y sellando el recipiente en un solo paso. Este procedimiento de fabricación permite producir el dispositivo en un solo procedimiento. Por ejemplo, la resina de grado farmacéutico se extruye en un tubo, que luego se moldea en forma de recipiente. Se introduce un mandril en el nuevo recipiente formado y llenado. Después el recipiente se sella, todo dentro de una cámara estéril y cerrada. Después el producto se descarga en un área no estéril para su envasado y distribución. Esta técnica de soplado, llenado y sellado comprende la extrusión continua a través de un cabezal de extrusión de una longitud de un parísón con forma de tubo hueco entre y a través de dos mitades de moldeo primarias o principales de actuación simultánea. El procedimiento incluye el paso de corte del parísón por debajo del cabezal de extrusión y por encima de las principales mitades del molde para crear una apertura que permita a un conjunto de boquilla de soplado y llenado moverse hacia abajo en la apertura del parísón para moldear y posteriormente llenar un recipiente moldeado. Cuando la parte del recipiente del conjunto del recipiente se llena con la cantidad deseada de líquido, el conjunto de boquilla de soplado y llenado se retira de la apertura del parísón. Después, un par separado de mitades de moldeo selladas secundarias o superiores de actuación simultánea se mueven a la vez alrededor de la longitud expuesta del parísón para formar y sellar la parte superior del recipiente. Después, el conjunto del recipiente finalizado, completamente formado, llenado y sellado como una única estructura se transporta fuera del aparato de moldeo.

En una o más formas de realización, el conector luer 25 es una parte moldeada que se introduce en el recipiente 20 durante el procedimiento de soplado, llenado y sellado. La válvula unidireccional 30 es una pieza que se moldea por separado y se introduce dentro de la ruta del líquido del conector luer 25 para limitar el flujo de una solución a una dirección única dentro del recipiente 20 al conector de acceso vascular. En otra forma de realización, el conector luer 25 se moldea directamente en el recipiente 20, usando un procedimiento de soplado, llenado y sellado. En esta configuración, la válvula unidireccional 30 está sellada dentro de la ruta luer mediante un procedimiento de soplado, llenado y sellado.

En una o más formas de realización, la válvula unidireccional 30 es una pieza moldeada por separado que está a continuación de la ruta del líquido del conector luer 25 y está en comunicación fluida con la cámara interior 40 del recipiente deformable 20. La válvula unidireccional 30 puede configurarse para permitir administrar la solución desde un recipiente deformable 20 con un reflujo mínimo. Se contempla la posibilidad de que se pueda usar cualquier mecanismo adecuado para impedir el flujo de la solución desde el exterior al interior del recipiente. En una o más formas de realización, la válvula unidireccional 30 puede comprender un pico de pato, una válvula de paraguas, una combinación de válvula de pico de pato y de paraguas, una válvula esférica de retención, una válvula de retención de diafragma, una válvula de retención de columpio, válvula de retención de disco oblicuo, válvula de retención de cierre, válvula de retención de cierre vertical o cualquier combinación de las válvulas unidireccionales. En una o más formas de realización, la válvula unidireccional 30 está configurada para permitir que el líquido fluya en una dirección cuando la presión en el interior del recipiente 20 es superior al nivel de umbral y está configurada para impedir que el líquido fluya cuando la presión en el interior del recipiente 20 cae por debajo del nivel de umbral. La válvula unidireccional 30 puede estar configurada para permitir el flujo por debajo de los niveles de presión relacionados con

la deformación manual del recipiente 20 a mano. El dispositivo de administración 10 con el contenedor deformable 20 y la válvula 30, permite el flujo bajo fuerzas manuales típicas y detiene el flujo cuando la presión en el interior del contenedor deformable 20 cae por debajo del área luer del dispositivo.

- 5 En una o más formas de realización, el dispositivo de administración del VAD 10 puede incluir además una tapa moldeada 50 conectada de forma liberable al recipiente 20, configurada para encajar en el conector luer macho 25, y sellar la cámara interior del recipiente. La tapa moldeada 50 puede liberarse manualmente del resto del dispositivo de administración del VAD a mano. En una o más formas de realización, la tapa moldeada 50 puede extenderse hacia afuera del extremo distal 60 del recipiente 20 configurada para agarrarla fácilmente con la mano para su extracción. La tapa moldeada 50 puede configurarse para soltarse bajo fuerzas acordes a la extracción manual a mano.

- 15 En una o más formas de realización, el dispositivo de administración del VAD 10 puede incluir un conector luer macho 25 configurado para acoplarse con el conector luer hembra de un VAD. Los conectores luer macho y hembra son bien conocidos en la técnica y consisten en accesorios estándar diseñados para realizar conexiones sin fugas entre los luer macho y hembra para la transferencia de líquidos. En una o más formas de realización, el dispositivo de administración del VAD 10 puede incluir un conector luer macho 25 de diseño luer-lok o luer-slip. Las variedades de luer-lok o luer-slip de los conectores luer son bien conocidas en la técnica. En una o más formas de realización, los conectores luer 25 pueden estar configurados para mantener una conexión libre de fugas bajo los niveles de presión requeridos para el flujo del líquido desde el recipiente, a través de la válvula unidireccional, al VAD.

Las dimensiones de la conexión luer de la presente invención pueden estar realizadas para cumplir con los estándares y/o regulaciones aplicables, como por ejemplo el estándar ISO 594.

- 25 En una o más formas de realización, el dispositivo de administración del VAD 10 puede incluir un recipiente 20 configurado para la deformación manual. El recipiente puede definir una cámara interior 40 que tiene un volumen en el intervalo de aproximadamente 0,5 ml hasta 10 ml. Sin embargo, el dispositivo de administración del VAD 10 puede funcionar fácilmente con un recipiente 20 que mantiene un volumen por debajo de 0,5 y por encima de 10 ml. En una o más formas de realización, el recipiente 20 puede generarse durante el proceso de soplado, llenado, sellado para lograr un tamaño y forma adecuado. En una o más formas de realización, el recipiente 20 tiene una forma generalmente redondeada u oval, sin embargo, la presente invención puede funcionar si el recipiente 20 se configuró de cualquier forma fácilmente deformable.

- 35 El dispositivo de administración 10 de la presente invención se puede usar junto con un dispositivo de acceso vascular que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un conducto que los atraviesa, teniendo dicho extremo proximal del VAD una punta luer hembra en comunicación fluida con dicho conducto. Para usar el dispositivo de administración 10 en un procedimiento de lavado, el usuario acopla el conector luer macho 25 del recipiente deformable 20 del dispositivo de administración 10 con la punta luer hembra del dispositivo de acceso vascular después de que el extremo distal de dicho dispositivo de acceso vascular se haya situado en un vaso sanguíneo de un paciente. Después, el usuario aplica fuerza para deformar el recipiente 20 para que la solución ubicada en la cámara interna 40 fluya a través de la válvula unidireccional 30 al VAD. Después, el conector luer macho 25 se desconecta del luer hembra del VAD.

- 45 La bibliografía en esta memoria descriptiva a "forma de realización", "ciertas formas de realización", "una o más formas de realización" o "una forma de realización" se refiere a una función, estructura, material, o característica particular descrita en relación con la forma de realización incluida en al menos una forma de realización de la invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases como por ejemplo "en una o más formas de realización", "en ciertas formas de realización" o "en una forma de realización" en varios lugares en esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma forma de realización de la invención.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración del dispositivo de acceso vascular (VAD) (10) que comprende:
 - 5 un recipiente de líquido manualmente deformable (20) que define una cámara interior (40), teniendo el recipiente (20) un extremo distal (60), un extremo proximal (70), y una salida (80) en el extremo distal (60); un conector luer macho (25) que se proyecta desde la salida (80) en el extremo distal (60) del recipiente (20), el conector luer macho (25) está en comunicación fluida con la cámara interior (40) del recipiente (20) y conectable al conector luer del VAD; y
 - 10 una válvula unidireccional (30) acoplada al conector luer macho (25), la válvula unidireccional (30) está en comunicación fluida con la cámara interna (40) del recipiente (20), la válvula unidireccional (30) impide que el líquido fluya en dirección desde el exterior de la cámara interior (40) hasta el interior de la cámara interior (40) cuando el recipiente (20) se deforme y libere manualmente; y
 - 15 una tapa moldeada (50) conectada de forma liberable al recipiente (20), la tapa moldeada (50) configurada para encajar en el conector luer macho (25) y sellar la cámara interna (40) del recipiente (20).
2. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde la válvula unidireccional (30) comprende una válvula de pico de pato, una válvula de paraguas, una combinación de válvula de pico de pato y de paraguas, una válvula esférica de retención, una válvula de retención de diafragma, una
20 válvula de retención de columpio, válvula de retención de disco oblicuo, válvula de retención de cierre, válvula de retención con movimiento vertical o una válvula de retención de cierre vertical.
3. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde la
25 cámara interna (40) del recipiente (20) tiene un volumen en el intervalo de aproximadamente 0,5 ml a 10 ml.
4. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el recipiente (20) comprende un elastómero termoplástico.
5. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el
30 recipiente (20) y la tapa moldeada (50) están adaptados para crear una barrera aséptica o estéril.
6. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el recipiente (20) esta precargado con una solución.
- 35 7. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el conector luer macho (25) se moldea directamente usando un procedimiento de soplado, llenado y sellado.
8. El dispositivo de administración del VAD (10) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el conector luer macho (25) es una parte moldeada por separado que se introduce en la salida distal (80) durante el
40 procedimiento de soplado, llenado y sellado.

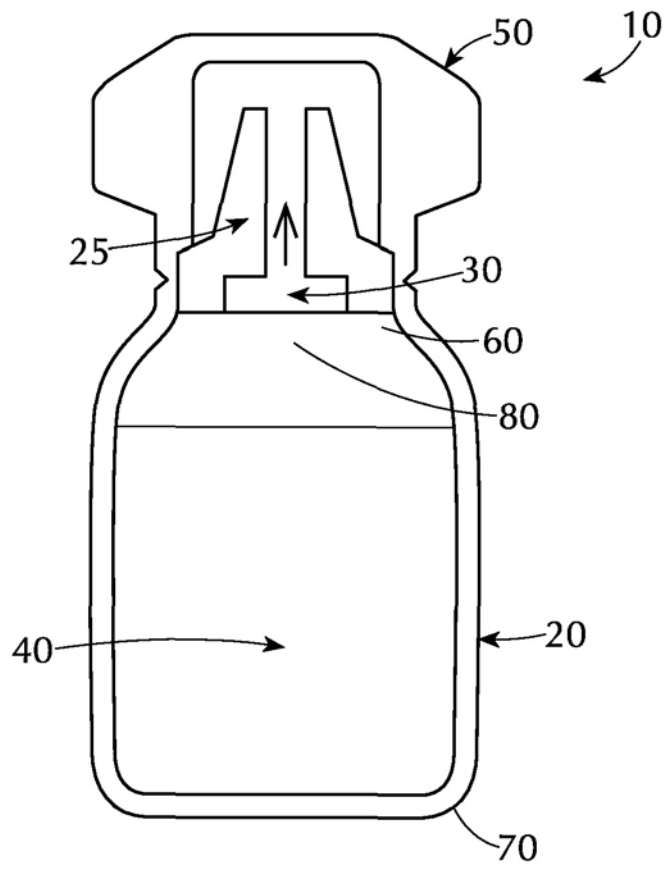


FIG. 1

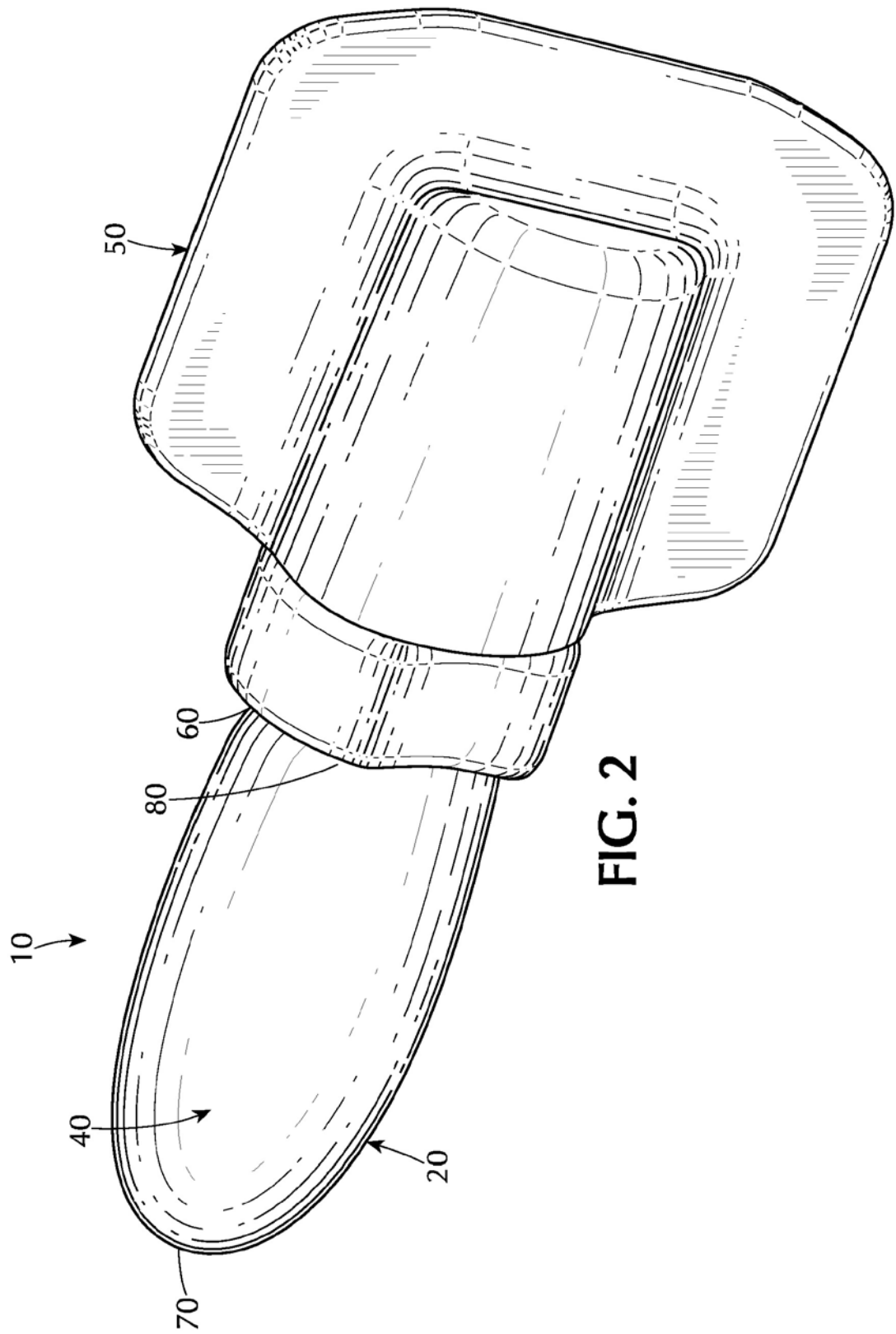


FIG. 2

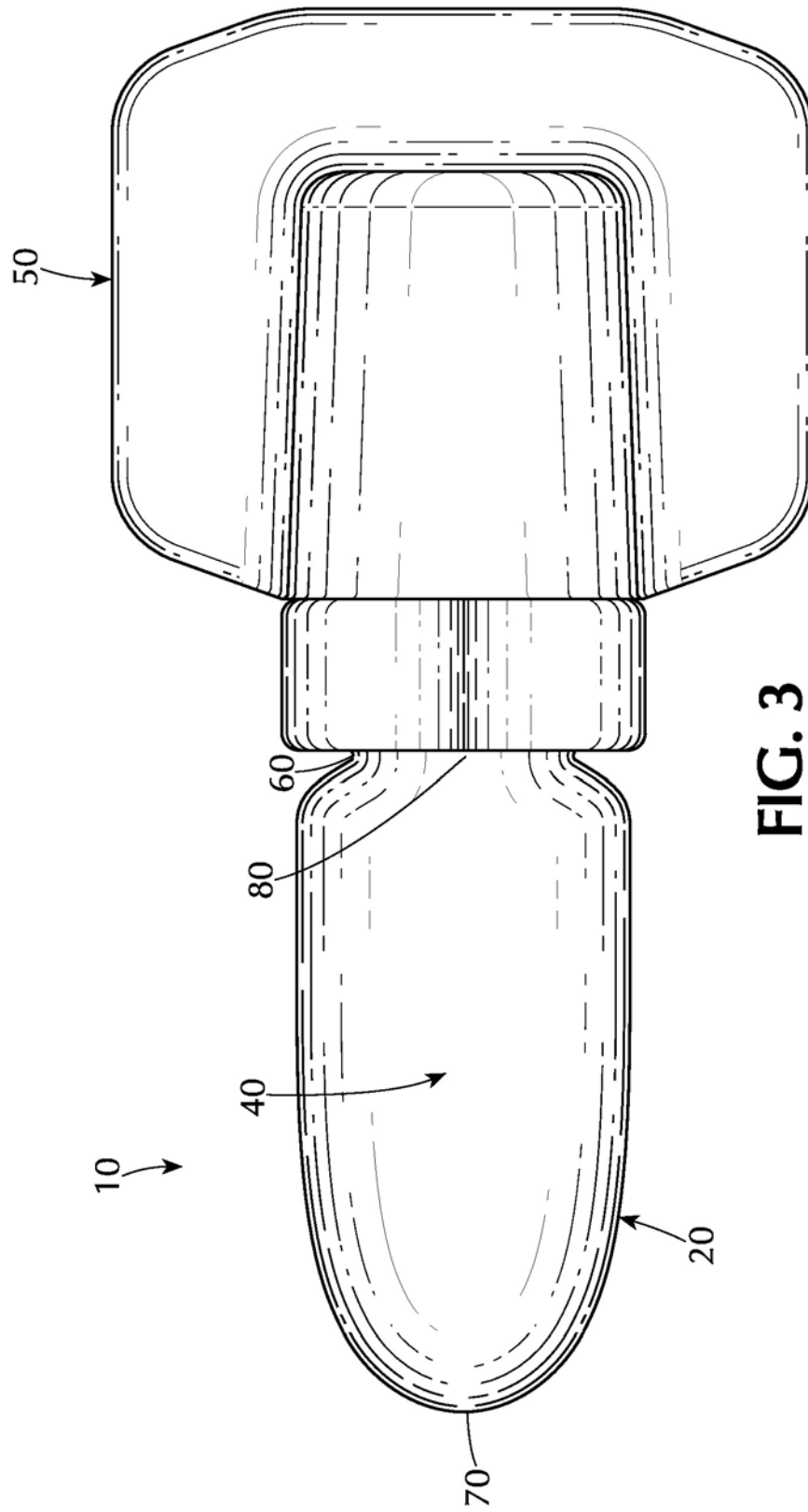


FIG. 3

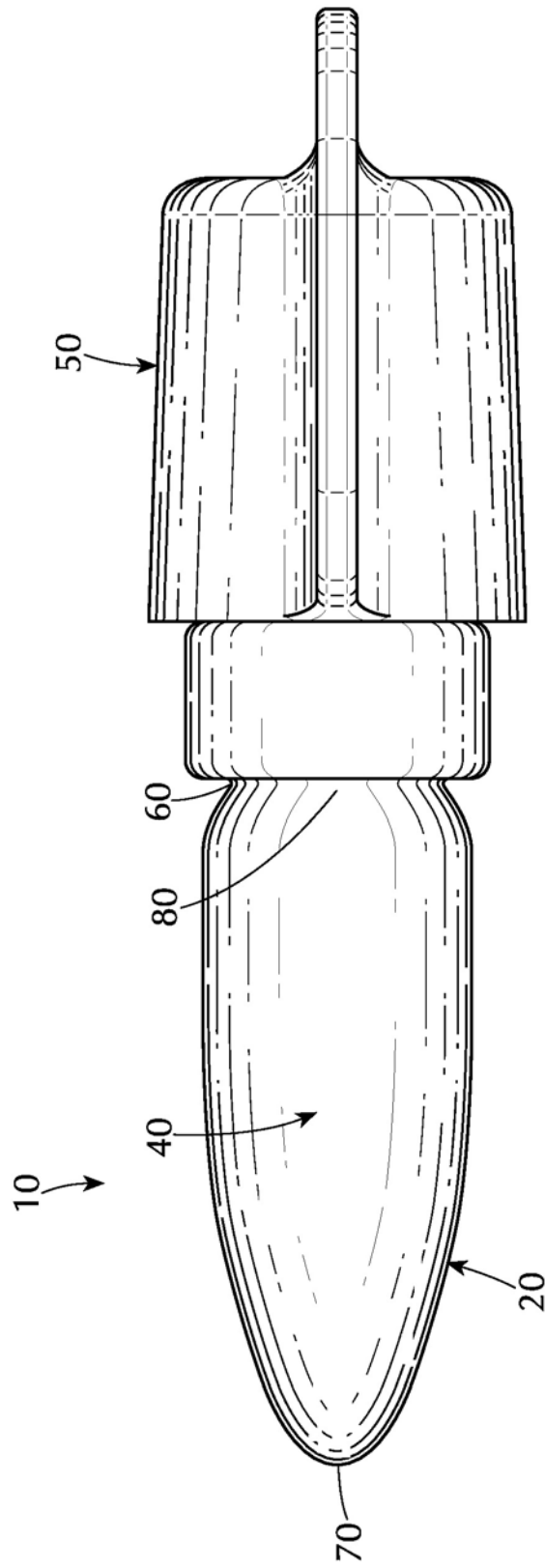


FIG. 4

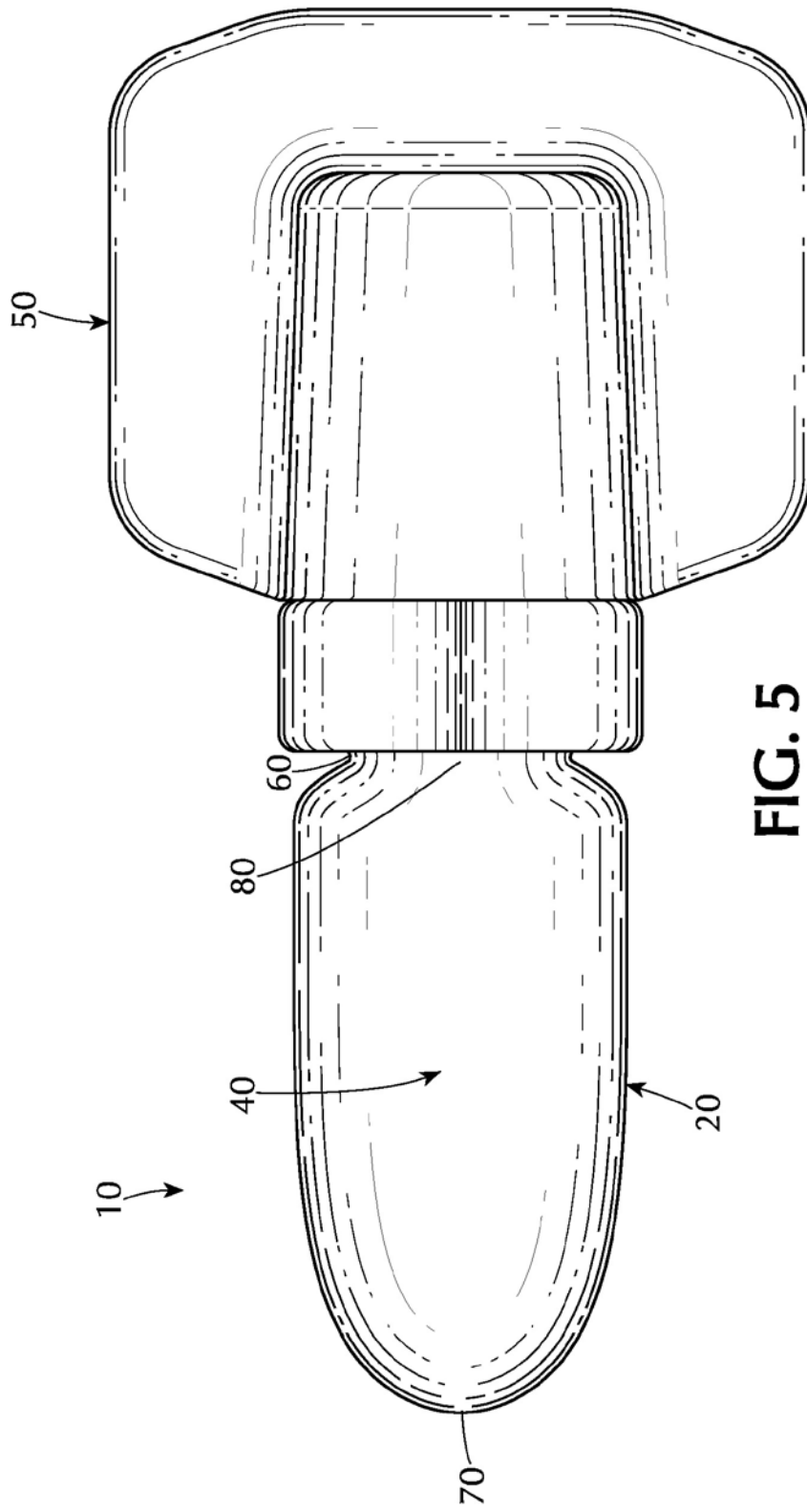


FIG. 5

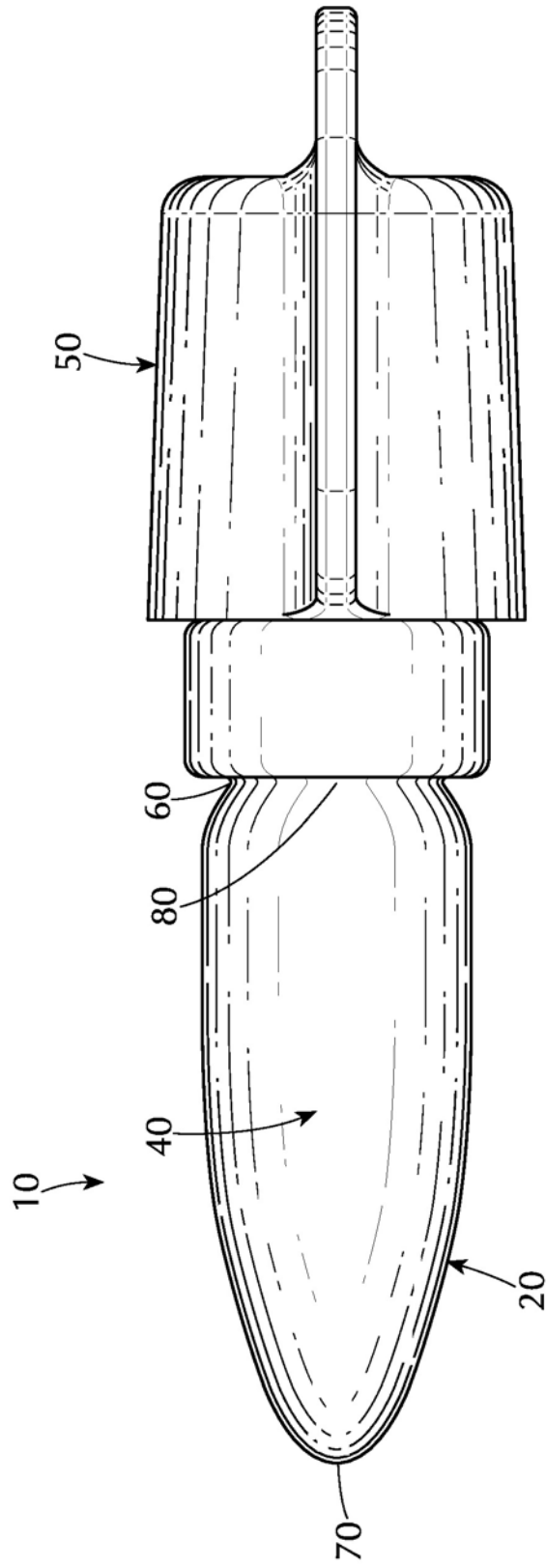


FIG. 6

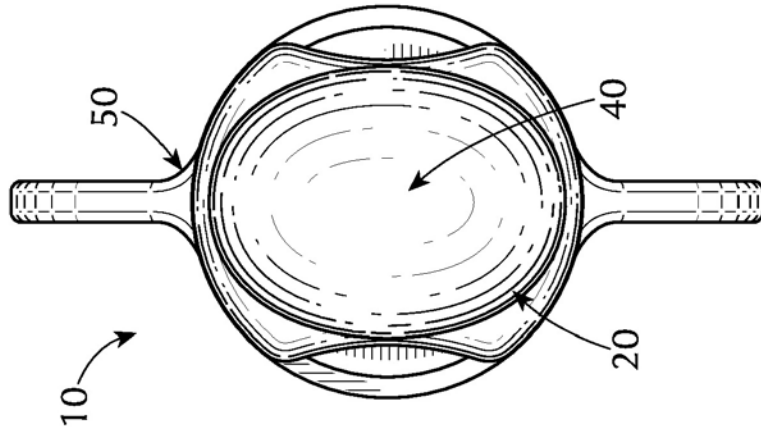


FIG. 7B

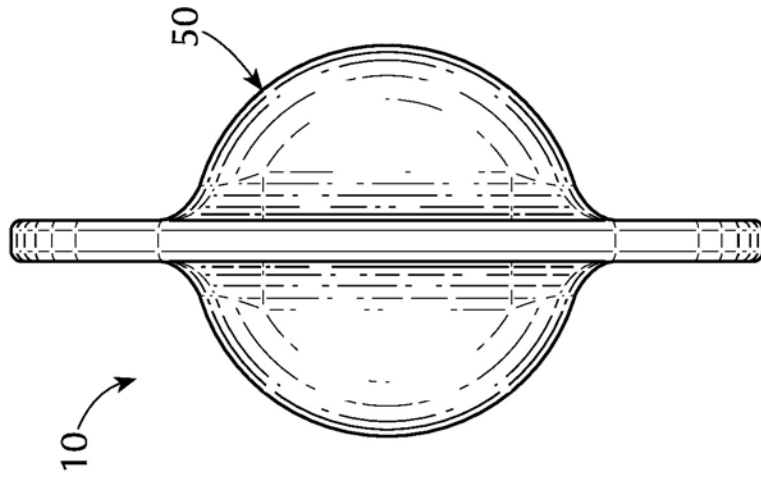


FIG. 7A

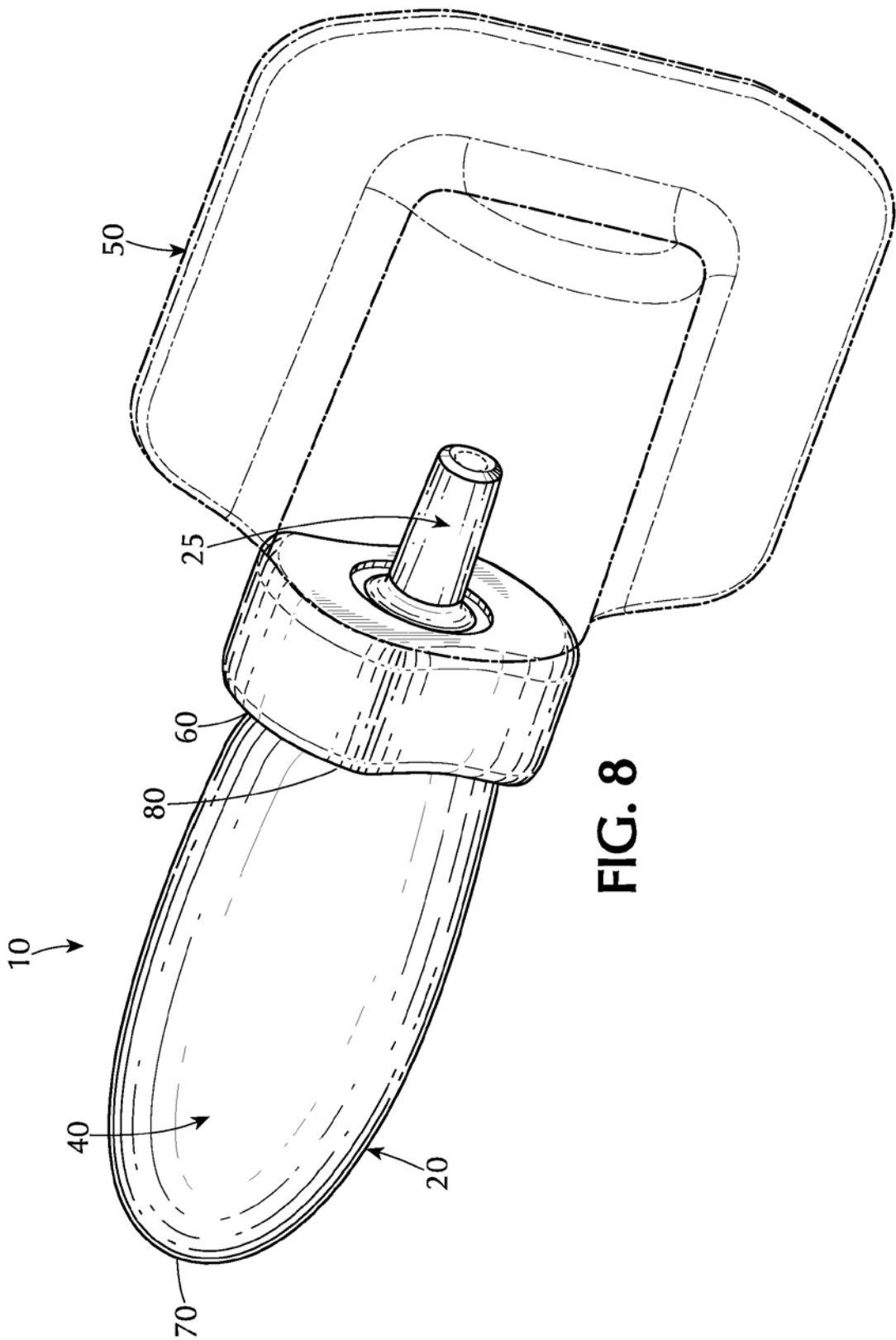


FIG. 8

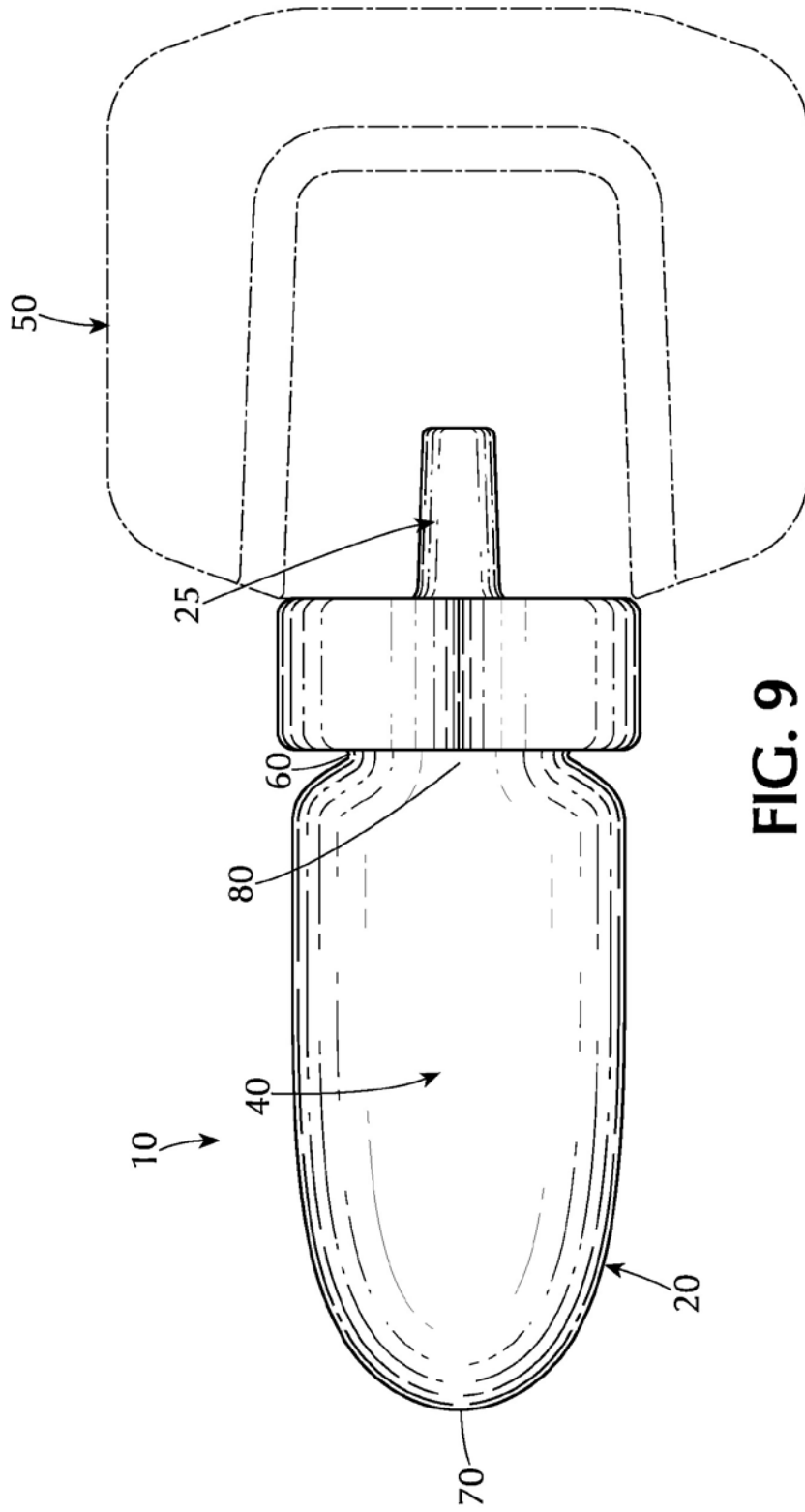


FIG. 9

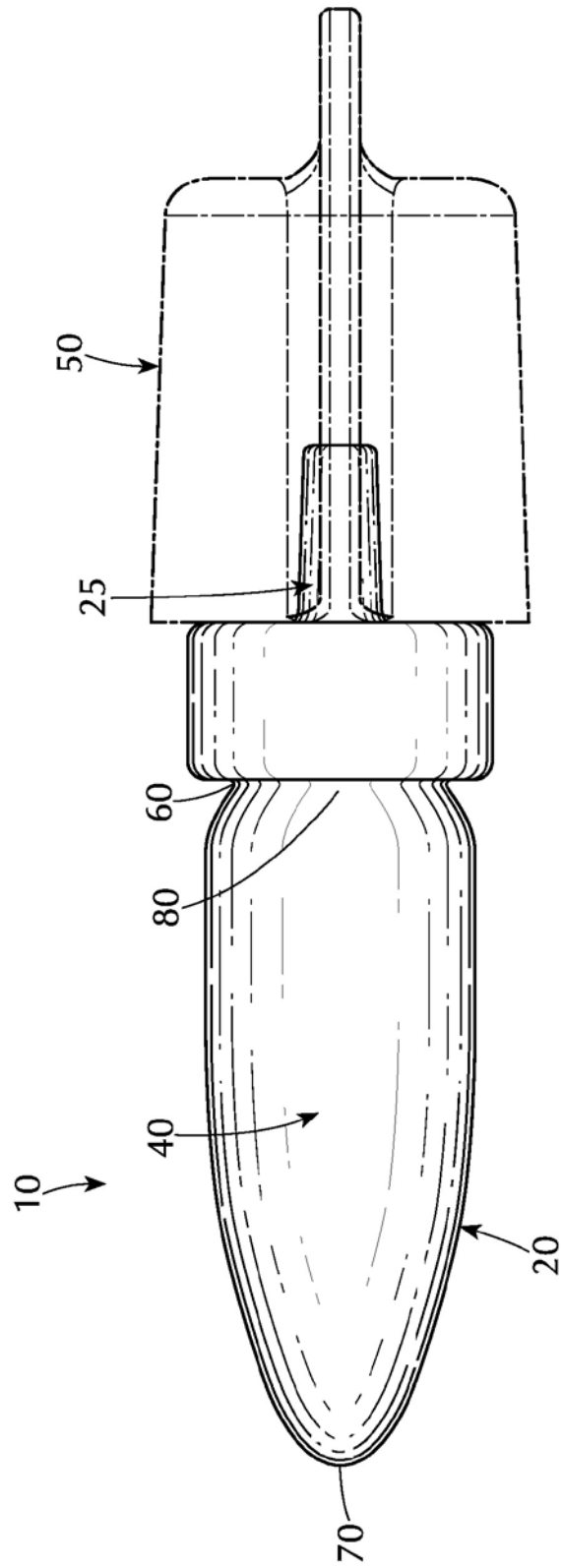


FIG. 10

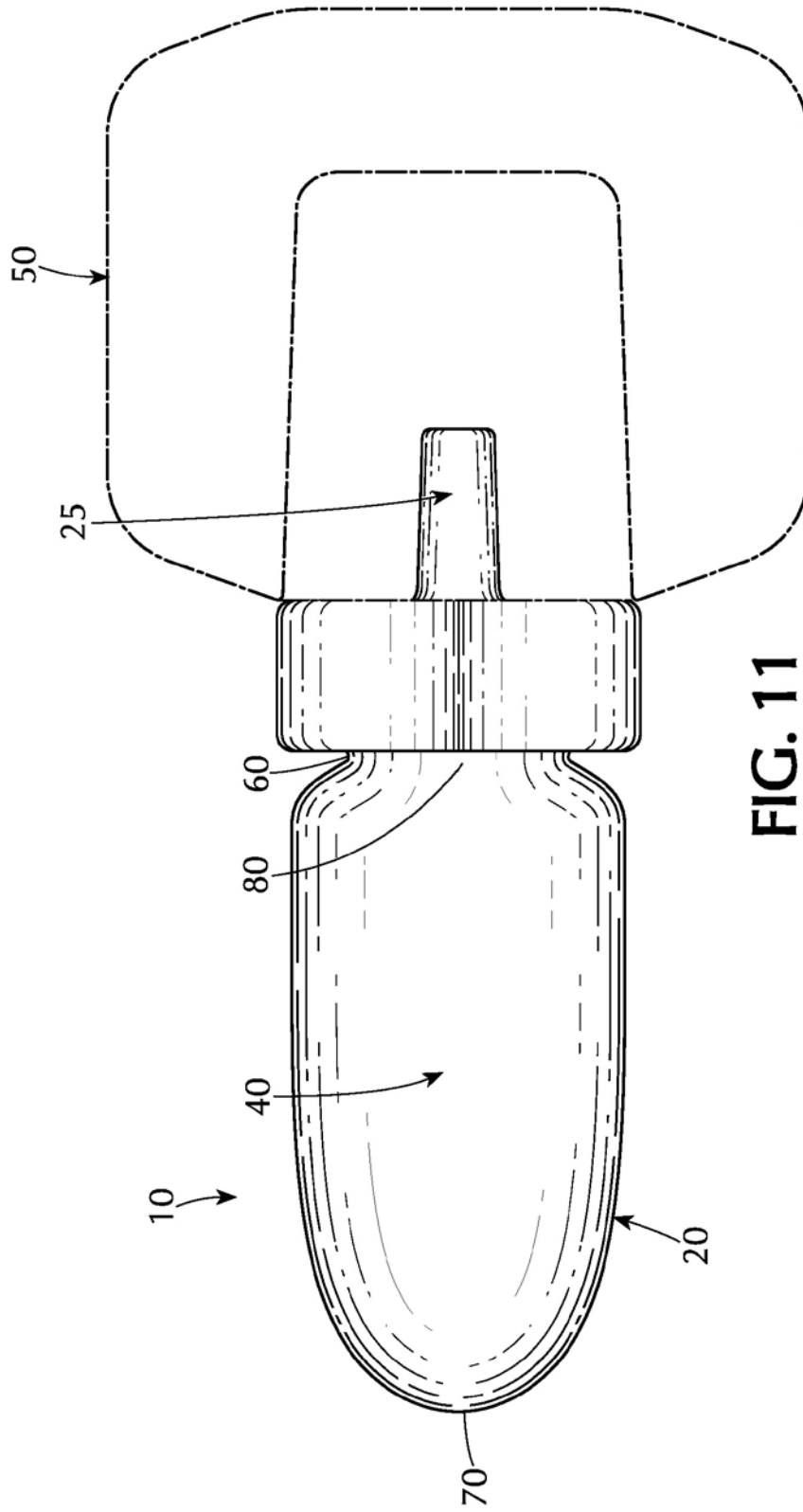


FIG. 11

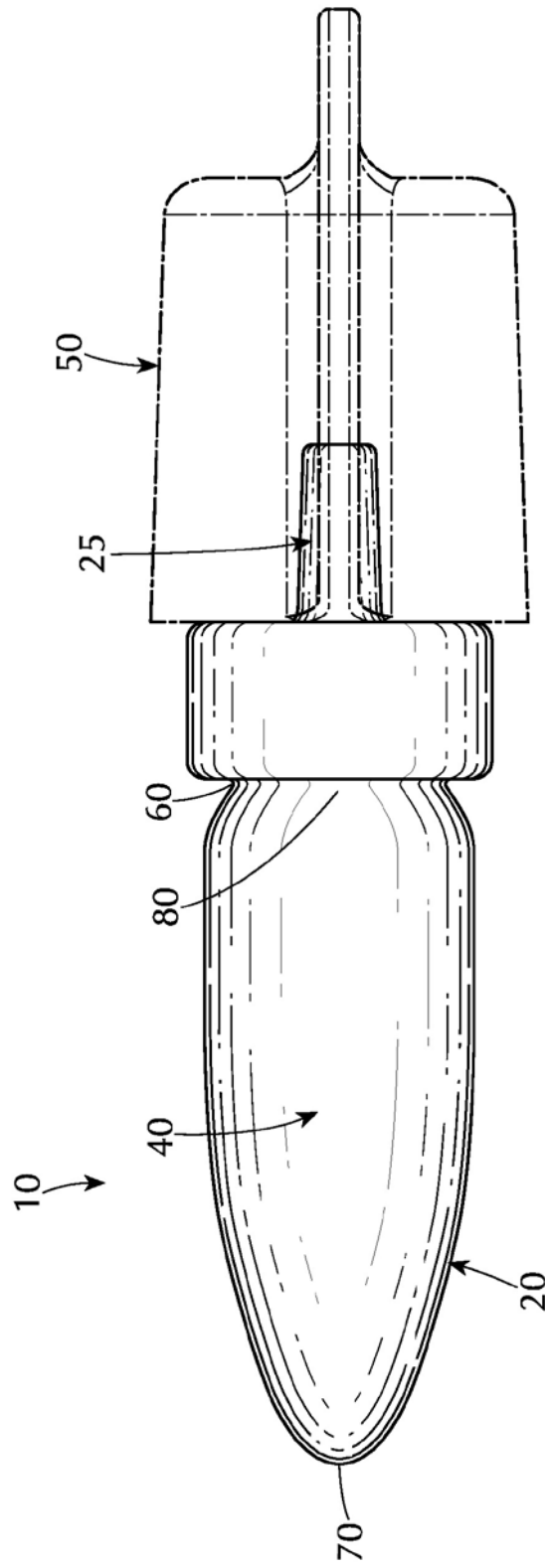


FIG. 12

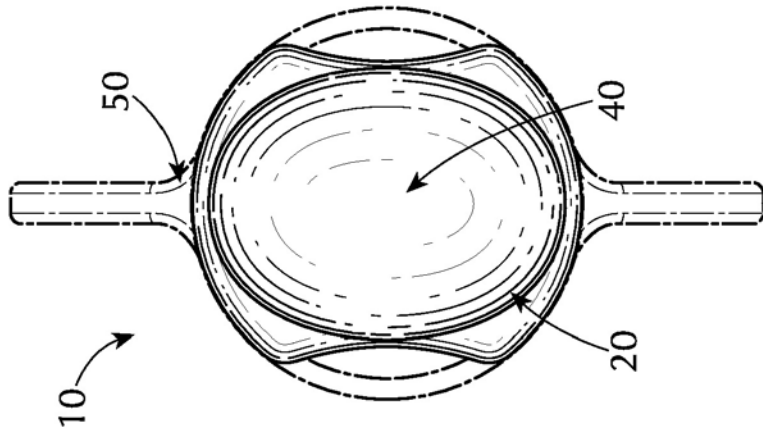


FIG. 14

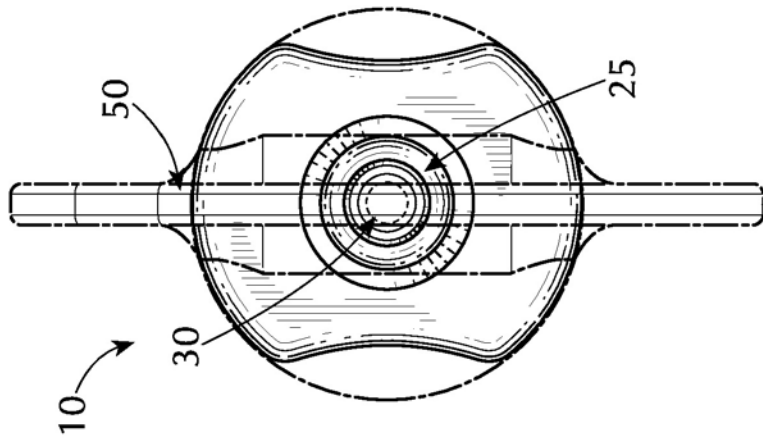


FIG. 13