

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 823**

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2017 E 17171230 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3246058**

54 Título: **Dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales**

30 Prioridad:

16.05.2016 IT UA20167179 U

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

04.02.2020

73 Titular/es:

BTC MEDICAL EUROPE S.R.L. (100.0%)

Via del Lavoro 10

37067 Valeggio sul Mincio (VR), IT

72 Inventor/es:

MARCHI, MAURO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 739 823 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 para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales

5 La presente invención como se define en las reivindicaciones se refiere a un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales.

10 En el sector biomédico de los dispositivos médicos para la preparación y administración de fármacos, en particular fármacos quimioterapéuticos antitumorales, se siente una necesidad creciente de optimizar y hacer más seguras las operaciones de preparación de fármacos para administrar a pacientes con enfermedades oncológicas.

15 La implementación apropiada de estas operaciones es por lo tanto de importancia capital tanto para el personal sanitario, ya que tienen que manejar sustancias particularmente tóxicas, como para los pacientes a los que se procuran los fármacos.

20 Los dispositivos de preparación de tipo conocido comprenden generalmente un primer elemento de conexión con un primer recipiente para alimentar una primera sustancia líquida, un segundo elemento de conexión conectable con una línea de infusión de un paciente y un elemento de unión interpuesto entre el primer y el segundo elementos de conexión y provisto de un canal de alimentación de al menos una segunda sustancia líquida. El elemento de unión define un canal de paso de las sustancias líquidas que conecta el primer elemento de conexión con el segundo elemento de conexión de manera accionada por líquido.

25 Más particularmente, a través del primer elemento de conexión se alimenta una solución prediluida requerida para la preparación del paciente para la administración de la segunda sustancia líquida, del tipo de fármacos quimioterapéuticos antitumorales.

30 Generalmente, se administra inicialmente la solución de preparación al paciente, después de lo cual se alimenta el fármaco quimioterapéutico a través del elemento de unión.

Los elementos de unión de tipo conocido pueden comprender uno o más conductos de alimentación, dispuestos sustancialmente en Y con respecto al eje longitudinal del elemento de unión, de las segundas sustancias líquidas que son diferentes entre sí.

35 A lo largo de cada conducto, se dispone al menos un elemento de válvula que impide el reflujo debido a la infusión paralela de sustancias líquidas en las diversas ramas.

40 Además, los dispositivos de tipo conocido están provistos de medios de bloqueo para bloquear el flujo de las sustancias líquidas que son manualmente retirables por profesionales sanitarios dependiendo de si el paciente requiere la infusión o no.

En el presente caso, tales medios de bloqueo obstruyen el canal de paso para evitar la pérdida accidental de las sustancias líquidas antes de la conexión del segundo elemento de conexión con el sistema de infusión.

45 Estos dispositivos de tipo conocido tienen algunos inconvenientes.

50 El inconveniente principal está relacionado con la dispersión accidental de las sustancias líquidas, y particularmente de la segunda sustancia líquida de tipo fármaco quimioterapéutico antitumoral, antes de la administración de las sustancias líquidas al paciente.

Los medios de bloqueo de tipo conocido son, de hecho, manualmente retirables y, en el caso de choques accidentales o maniobras repentinas por los profesionales sanitarios, el riesgo de dispersión de las sustancias líquidas es particularmente alto.

55 Otro inconveniente está relacionado con el desperdicio de fármacos quimioterapéuticos antitumorales, en el caso de dispersión accidental, y con los costes relacionados de suministro a cargo del sistema sanitario.

60 Otro inconveniente está relacionado con el alto riesgo de contaminación de los profesionales sanitarios que son responsables de la preparación y administración de los fármacos antitumorales en el caso de dispersión accidental de los fármacos mismos.

Son conocidos otros dispositivos de los documentos US 2012/330246 y US 4.340.049.

65 El documento US 2012/330246 divulga un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas que comprende un subsistema que recibe una espiga que se interpone manualmente entre una espiga de un conjunto IV y un conector de jeringa sin aguja fijado a un recipiente de fármaco peligroso para proporcionar una ruta cerrada para

suministrar fármacos peligrosos.

El documento US 4.340.049 divulga una válvula frangible o de rotura para uso en un tubo flexible. La válvula comprende dos partes: la porción tubular con un extremo cerrado y un asa alargada rompible sujeta al extremo cerrado. La válvula se abre rompiendo el asa alargada generalmente rígida y moviendo el asa rígida "poco a poco" hacia abajo del tubo doblando el tubo hacia atrás y hacia delante sobre sí mismo.

El fin principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales, que evite la dispersión accidental de los fármacos quimioterapéuticos antitumorales como resultado de maniobras accidentales durante su manejo relevante por el personal sanitario.

Con este fin, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales, que permita reducir el desperdicio de los fármacos mismos durante las operaciones de preparación y/o administración y los costes de suministro relacionados.

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo que permita reducir la contaminación de los profesionales sanitarios que son responsables de la preparación y administración de los fármacos mismos, que tienen un alto grado de toxicidad.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales, que permita superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior en el ámbito de una solución sencilla, racional, fácil, eficaz de usar y de bajo coste.

Se consiguen los objetos mencionados anteriormente mediante el presente dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales, que tienen las características de la reivindicación 1.

Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, de un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales, ilustrada mediante un ejemplo indicativo, pero no limitante, en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista frontal del dispositivo según la invención en una primera realización;

la figura 2 es una vista frontal del dispositivo de la figura 1 en una configuración de uso;

la figura 3 es una vista frontal de un detalle del dispositivo de la figura 1 en una configuración de cierre;

la figura 4 es una vista frontal de un detalle del dispositivo de la figura 1 en una configuración de apertura;

la figura 5 es una vista frontal del dispositivo según la invención en una segunda realización.

Con referencia particular a estas ilustraciones, indicado globalmente con el número de referencia 1 está un dispositivo para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales.

El dispositivo 1 comprende un primer elemento de conexión 2 conectable de manera accionada por líquido con un primer recipiente 3, p. ej. del tipo de goteos intravenosos, bolsas, Ecoflac y similares, que contiene una primera sustancia líquida A.

Generalmente, la primera sustancia líquida A es del tipo de solución prediluida que es preparatoria para la administración de una o más sustancias líquidas que contienen los fármacos específicos para la terapia de los pacientes.

En una primera realización mostrada en las figuras 1 a 4, el primer elemento de conexión 2 es del tipo perforador con al menos una vía que comprende una espiga insertable dentro del primer recipiente 3 y provisto de un elemento de captación de aire provisto de un filtro antibacteriano, utilizable para goteos intravenosos, Ecoflac u otros recipientes de la primera sustancia líquida A.

Ventajosamente, el elemento de captación de aire se coloca en la espiga y permite evitar cualquier goteo y aerosoles, para la ejecución correcta de las operaciones de infusión realizadas por el profesional sanitario y el arrastre correcto de la primera sustancia líquida A dentro del primer elemento de conexión 2.

El primer elemento de conexión 2 puede comprender un elemento de cápsula adaptado para el paso de un fluido

gaseoso para esterilizar y mantener la esterilidad del primer elemento de conexión mismo.

El dispositivo 1 comprende un segundo elemento de conexión 4 conectable con una línea de infusión de un paciente.

5 El segundo elemento de conexión 4 es de tipo conector macho de Luer-lock conectable con la línea de infusión y provisto de medios de ensamblaje adaptados para evitar desconexiones accidentales entre el segundo elemento de conexión 4 y la línea de infusión misma.

10 El segundo elemento de conexión 4 está hecho de material polimérico, p. ej. de material polimérico de tipo acrilonitrilo-butadieno-estireno.

15 Ventajosamente, el segundo elemento de conexión 4 está provisto de un elemento de revestimiento equipado con un mecanismo antidispersión accidental que permite evitar la dispersión de las sustancias líquidas para administrar antes de las operaciones de conexión del segundo elemento de conexión 4 a la línea de infusión.

Además, el dispositivo 1 comprende medios de unión 5 que definen un canal de paso 7, que está adaptado para conectar el primer elemento de conexión 2 con el segundo elemento de conexión 4 de manera accionada por líquido.

20 Los medios de unión 5 comprenden además un canal de alimentación 8 de la segunda sustancia líquida B que comunica con el canal de paso 7 para obtener una mezcla C.

El canal de alimentación 8 es conectable con un segundo recipiente 9, generalmente de tipo jeringa, que contiene la segunda sustancia líquida B.

25 El canal de alimentación 8 tiene una conexión de tipo Luer-lock hembra que está adaptada para conectar el segundo recipiente 9 con el canal de alimentación mismo de manera accionada por líquido.

30 Generalmente, la segunda sustancia líquida B es sustancialmente del tipo de fármacos quimioterapéuticos antiblásticos.

Dentro del alcance de la presente discusión, se entiende por el término mezcla la sustancia líquida obtenida mezclando las sustancias líquidas A y B, y que tiene lugar en la conexión entre el canal de paso 7 y el canal de alimentación 8.

35 El flujo de la mezcla C se propaga a lo largo del canal de paso 7 hasta el segundo elemento de conexión 4.

Provechosamente, los medios de unión 5 comprenden un elemento de unión 6 que se interpone entre el primer elemento de conexión 2 y el segundo elemento de conexión 4 y está hecho de material plástico transparente, p. ej. de tipo policarbonato (PC).

40 Con más detalle, el elemento de unión 6 tiene una conformación en forma sustancialmente de Y provista de una rama principal que define al menos una porción del canal de paso 7, y al menos una rama secundaria, que define el canal de alimentación 8, dispuesta transversalmente con respecto a la rama principal.

45 Preferiblemente, el elemento de unión 6 comprende al menos un elemento regulador autosellante y bidireccional dispuesto a lo largo del canal de alimentación 8 y hecho, p. ej., de material de silicona.

Convenientemente, el canal de alimentación 8 comprende un elemento de cierre de cápsula adaptado para conservar la esterilidad del canal de alimentación mismo hasta que se usa el dispositivo 1 por primera vez.

50 Al mismo tiempo, cuando se conecta el segundo recipiente 9 con el canal de alimentación 8, una operación que se lleva a cabo por el profesional sanitario, el elemento regulador se abre automáticamente de modo que el flujo de la segunda sustancia líquida B fluya libremente y sin fricción a lo largo del canal de alimentación 8.

55 Según la invención, los medios de unión 5 comprenden medios de seguridad retirables 10, 11 y 12 que se interponen entre el canal de alimentación 8 y el segundo elemento de conexión 4 y están adaptados para obstruir temporalmente el canal de paso 7 para evitar la dispersión accidental de la mezcla C antes de la conexión del segundo elemento de conexión 4 con la línea de infusión.

60 Preferiblemente, los medios de seguridad 10, 11 y 12 son de tipo rotura y son retirables mediante la acción manual y voluntaria del profesional sanitario.

La rotura de los medios de seguridad 10, 11 y 12 causa que la mezcla C fluya a lo largo de la sección del canal de paso 7 definido entre los medios de seguridad mismos y el segundo elemento de conexión 4.

65 Más específicamente, los medios de seguridad 10, 11 y 12 comprenden una primera porción rompible 10, trabada junto con el elemento de unión 6 y que define una parte del canal de paso 7, y una segunda porción rompible 11

asociada con la primera porción 10 a lo largo de una línea de rotura predefinida 12 que define una pieza de un solo cuerpo, y separable de ella para permitir el paso de la mezcla C hacia el segundo elemento de conexión 4.

Adecuadamente, la primera porción 10 y la segunda porción 11 están hechas de un material rígido.

Más específicamente, los medios de unión 5 comprenden una longitud de conexión 13 hecha de un material flexible y los medios de seguridad 10, 11 y 12 están dispuestos dentro de la longitud de conexión 13.

Como puede verse en las ilustraciones, la longitud de conexión 13 se interpone entre el elemento de unión 6 y el segundo elemento de conexión 4.

Más particularmente, el elemento de unión 6 y la longitud de conexión 13 son dos cuerpos separados y asociados herméticamente para conectarse entre sí de manera accionada por líquido para definir una extensión del canal de paso 7 entre el elemento de unión 6 y el segundo elemento de conexión 4.

Los medios de seguridad 10, 11 y 12 están contenidos dentro de la longitud de conexión 13 para obstruir temporalmente el canal de paso 7 para impedir que el flujo de la mezcla C pase a lo largo del canal de paso mismo.

No pueden descartarse sin embargo realizaciones alternativas en las que la longitud de conexión 13 y el elemento de unión 6 están hechos de una pieza de un solo cuerpo.

Los medios de seguridad 10, 11 y 12 tienen:

- una configuración de cierre en que la primera porción 10 y la segunda porción 11 están asociadas entre sí a lo largo de la línea de rotura predefinida 12 para bloquear el canal de paso 7; y

- una configuración de apertura, en que la segunda porción 11 se separa de la primera porción 10 para definir una abertura de paso 14 de la mezcla C hacia el segundo elemento de conexión 4.

El cambio entre la configuración de cierre y la configuración de apertura se realiza mediante la aplicación por el personal sanitario de fuerzas, p. ej., opuestas entre sí, sobre las porciones de la longitud de conexión 13 dispuestas en la primera porción 10 y la segunda porción 11, para disociarlas en la línea de rotura predefinida 12.

Más específicamente, como resultado del cambio entre la configuración de cierre y la configuración de apertura, se asocia la primera porción 10 con el elemento de unión 6, mientras que la segunda porción 11 permanece localizada dentro de la longitud de conexión 13 y se aleja de la primera porción 10.

En la primera realización mostrada en las figuras 1 a 4, los medios de unión 5 comprenden un primer elemento tubular 15 interpuesto entre el primer elemento de conexión 2 y el elemento de unión 6 y que define al menos una parte del canal de paso 7 para el paso de la primera sustancia líquida A.

En esta primera realización, los medios de unión 5 comprenden también un segundo elemento tubular 16 interpuesto entre la longitud de conexión 13 y el segundo elemento de conexión 4 y que define al menos una parte del canal de paso 7 para el paso de la mezcla C.

No pueden descartarse realizaciones alternativas en las que el primer elemento tubular 15, el elemento de unión 16, la longitud de conexión 13 y el segundo elemento tubular 16 están hechos de una pieza de un solo cuerpo que define los medios de unión 5.

Provechosamente, el primer elemento tubular 15 y el segundo elemento tubular 16 están hechos de un material polimérico que está pigmentado para filtrar los rayos de luz que tienen una longitud de onda sustancialmente comprendida entre 200 nm y 600 nm.

La mezcla C, y por lo tanto el fármaco quimioterapéutico antitumoral, es sensible a la radiación de luz que tiene una longitud de onda comprendida entre 200 nm y 600 nm.

Por lo tanto, la pigmentación particular de los elementos tubulares 15 y 16 es tal que mantiene la transparencia de los elementos tubulares mismos y permite la filtración de la radiación anteriormente mencionada, que es principalmente responsable de la inactivación de las sustancias fotosensibles presentes en la mezcla C, mientras que mantiene las propiedades de la mezcla C intactas en lo posible desde la preparación a la administración al paciente.

Más específicamente, los elementos tubulares 15 y 16 están hechos de poli(cloruro de vinilo) que tiene una pureza médica libre de ftalato (LIBRE DE DEHP).

Sin embargo, no pueden descartarse realizaciones alternativas en las que los elementos tubulares 15 y 16 están hechos de materiales alternativos adecuados para usar en el campo médico.

Ventajosamente, el dispositivo 1 comprende medios de sujeción retirables 17 que están asociados con el segundo elemento tubular 16 para el bloqueo del flujo de la mezcla C a lo largo del canal de paso 7.

5 Los medios de sujeción 17 son sustancialmente de tipo abrazadera y son movibles entre una configuración abierta, en que permiten el paso de la mezcla C a través del canal de paso 7 dentro del segundo elemento tubular 16, y una configuración cerrada, en que bloquean el paso de la mezcla C a lo largo del canal de paso 7.

10 En una segunda realización mostrada en la figura 5, el primer elemento de conexión 2 y los medios de unión 5 están hechos de una pieza de un solo cuerpo.

Más específicamente, el primer elemento de conexión 2 está provisto solo de una espiga que puede insertarse dentro del primer recipiente 3, y está libre del elemento de captación de aire descrito anteriormente.

15 El primer elemento de conexión 2 así obtenido es el más usado cuando el recipiente 3 es de tipo bolsa, y las operaciones de infusión de la primera sustancia líquida A del recipiente 3 al primer elemento de conexión mismo están libres de goteos y aerosoles.

20 Como puede verse en la figura 5, el elemento de unión 6 se integra en el primer elemento de conexión 2.

Del mismo modo que la primera realización, el canal de alimentación 8 se dispone transversalmente al canal de paso 7 y la longitud de conexión 13 se asocia con el elemento de unión 6.

25 En la segunda realización mostrada en la figura 5, los medios de unión 5 están libres del primer elemento tubular 15, puesto que el elemento de unión 6 está trabado junto con el primer elemento de conexión 2.

Al mismo tiempo, los medios de unión 5 comprenden el segundo elemento tubular 16 interpuesto entre la longitud de conexión 13 y el segundo elemento de conexión 4 y definen una extensión del canal de paso 7.

30 Del mismo modo que la primera realización, también en la segunda realización el dispositivo 1 puede comprender medios de sujeción retirables 17 que están asociados con el segundo elemento tubular 16 para bloquear el flujo de la mezcla C a lo largo del canal de paso 7.

35 Se ha encontrado en la práctica que la invención divulgada consigue los objetos pretendidos y, en particular, se destaca que el dispositivo así obtenido permite evitar la dispersión accidental de fármacos quimioterapéuticos antiblásticos como resultado de maniobras inesperadas o indeseadas durante el manejo del dispositivo mismo por el personal sanitario.

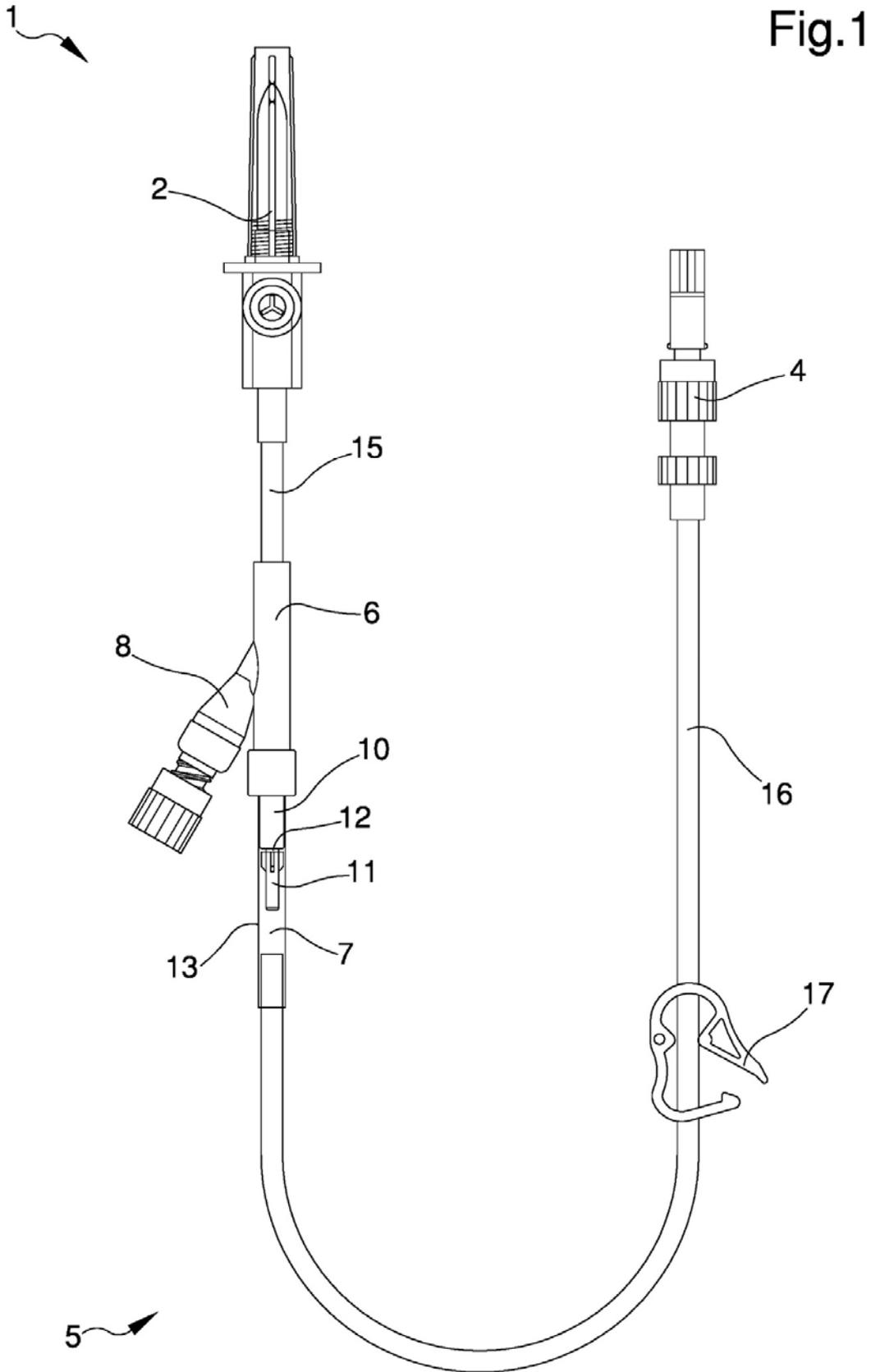
40 Los medios de seguridad retirables manualmente, que están dispuestos en el punto de conexión entre el canal de paso y el canal de alimentación en que se mezclan conjuntamente las sustancias líquidas y fluyen a su vez simultáneamente a lo largo del canal de paso, aseguran el bloqueo de la mezcla hasta la activación de la misma por el personal sanitario como resultado de la conexión del dispositivo al medio de administración.

45 Por lo tanto, se deduce que una vez se conecta el recipiente de fármacos quimioterapéuticos antiblásticos con el canal de alimentación, hasta que el personal sanitario rompe el medio de seguridad, el flujo de la mezcla compuesta por la primera y segunda sustancias líquidas está obstruido por los medios de seguridad mismos.

50 En particular, los medios de seguridad evitan cualquier dispersión accidental de los fármacos quimioterapéuticos antiblásticos durante su preparación y antes de su administración, conservando por tanto el entorno y la salud de la gente que puede contaminarse por tales sustancias altamente tóxicas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la preparación y administración de sustancias líquidas, particularmente fármacos quimioterapéuticos antitumorales, que comprende:
- 5 - al menos un primer elemento de conexión (2) conectable con al menos un primer recipiente (3) que contiene una primera sustancia líquida (A);
- 10 - al menos un segundo elemento de conexión (4) conectable con al menos una línea de infusión de un paciente;
- 15 - medios de unión (5) que definen al menos un canal de paso (7), que está adaptado para conectar dicho primer elemento de conexión (2) con dicho segundo elemento de conexión (4) de manera accionada por líquido y que comprende al menos un canal de alimentación (8) de al menos una segunda sustancia líquida (B) que comunica con dicho canal de paso (7) para obtener al menos una mezcla (C);
- caracterizado por** el hecho de que dichos medios de unión (5) comprenden medios de seguridad retirables (10, 11, 12) que están interpuestos entre dicho canal de alimentación (8) y dicho segundo elemento de conexión (4) y adaptados para obstruir temporalmente dicho canal de paso (7).
- 20 2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de seguridad (10, 11, 12) son de tipo rotura.
- 25 3. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de seguridad (10, 11, 12) comprenden al menos una primera porción (10), trabada junto con dichos medios de unión (5) y que define una parte de dicho canal de paso (7), y al menos una segunda porción (11) asociada con dicha primera porción (10) a lo largo de una línea de rotura predefinida (12) para definir una pieza de un solo cuerpo y separable de la misma para permitir el paso de la mezcla (C) hacia dicho segundo elemento de conexión (4).
- 30 4. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de seguridad (10, 11, 12) tienen:
- 35 - una configuración de cierre en que dicha primera porción (10) y dicha segunda porción (11) están asociadas entre sí a lo largo de dicha línea de rotura predefinida (12) para la obstrucción de dicho canal de paso (7);
- y una configuración de apertura, en que dicha segunda porción (11) se separa de dicha primera porción (10), definiendo esta última una abertura de paso (14) de dicha mezcla (C) hacia dicho segundo elemento de conexión (4).
- 40 5. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de unión (5) comprenden al menos una longitud de conexión (13) hecha de un material flexible y por el hecho de que dichos medios de seguridad (10, 11, 12) se disponen dentro de dicha longitud de conexión (13).
- 45 6. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de unión (5) comprenden al menos un primer elemento tubular (15) interpuesto entre dicho primer elemento de conexión (2) y dicho canal de alimentación (8) para el paso de dicha primera sustancia líquida (A).
- 50 7. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de unión (5) comprenden al menos un segundo elemento tubular (16) interpuesto entre dicho canal de alimentación (8) y dicho segundo elemento de conexión (4) para el paso de dicha mezcla (C).
- 55 8. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicho primer elemento tubular (15) y dicho segundo elemento tubular (16) están hechos de un material polimérico que está pigmentado para la filtración de rayos de luz que tienen una longitud de onda sustancialmente comprendida entre 200 nm y 600 nm.
9. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicho primer elemento de conexión (2) y dichos medios de unión (5) están hechos de una pieza de un solo cuerpo.
- 60 10. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que comprende medios de sujeción retirables (17) que están asociados con dicho segundo elemento tubular (16), siendo dichos medios de sujeción (17) movibles entre una configuración abierta, en que permiten el paso de dicha mezcla (C) a lo largo de dicho canal de paso (7), y una configuración cerrada en que bloquean el paso del flujo de dicha mezcla (C) a lo largo de dicho canal de paso (7).
- 65



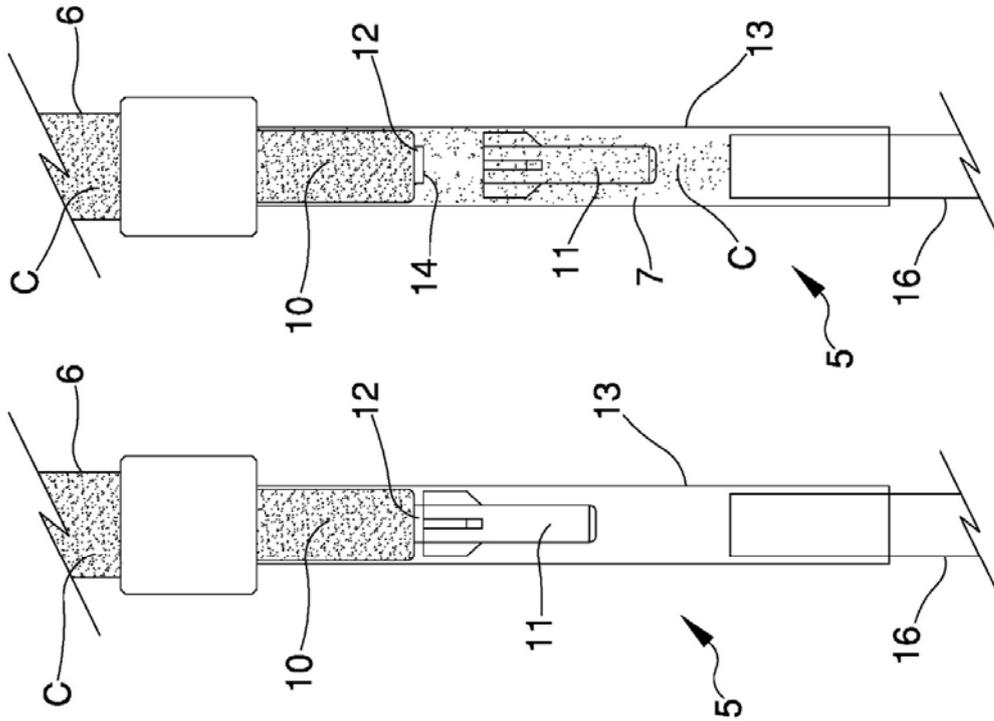


Fig.2

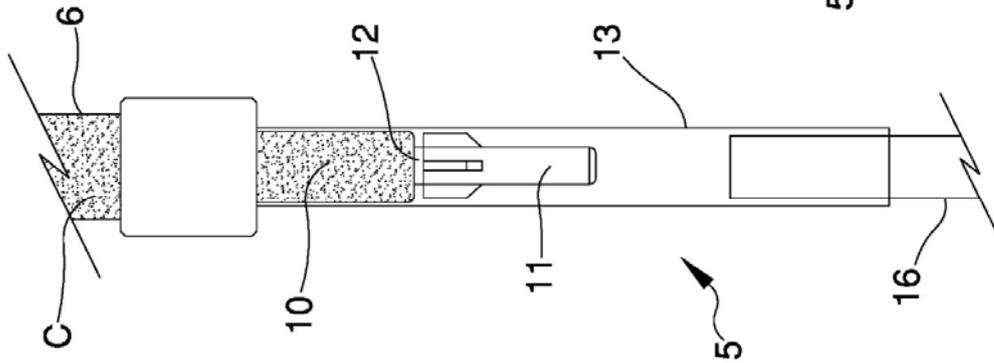


Fig.3

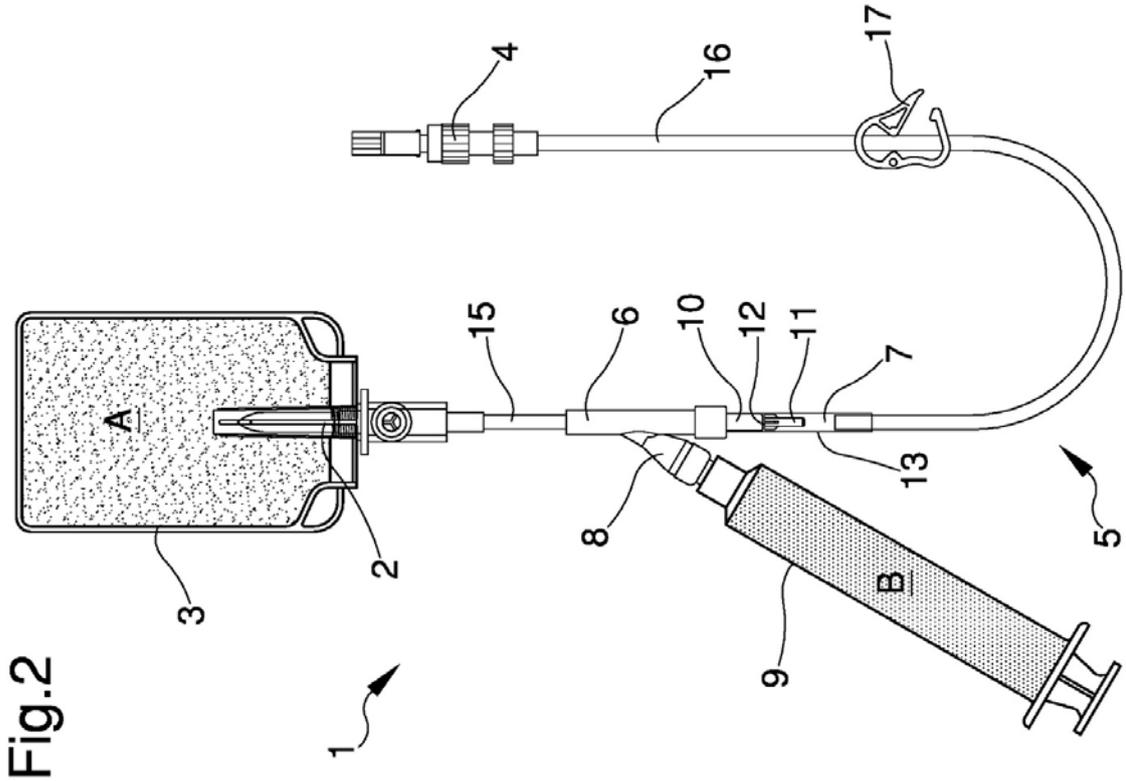


Fig.4

