

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 001**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2017 E 17203849 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3348249**

54 Título: **Dispositivo para la preparación extemporánea de una cantidad de fluido estéril**

30 Prioridad:

12.01.2017 FR 1750266

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

16.07.2020

73 Titular/es:

**ARCADOPHTA (100.0%)
11 rue Antoine Ricord
31100 Toulouse, FR**

72 Inventor/es:

REBOUL, GÉRARD

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 774 001 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 extemporánea de una cantidad de fluido estéril

5 La invención se refiere a un dispositivo para la preparación extemporánea de una cantidad de fluido de tratamiento estéril para su administración a un paciente (humano o animal).

10 Ciertas aplicaciones terapéuticas o quirúrgicas requieren la administración de un fluido estéril, denominado fluido de tratamiento, especialmente un gas, por ejemplo aire o un gas fluorocarbonado (CF₄, C₂F₆, C₃F₈, etc.), SF₆, N₂, CO₂, etc. Por ejemplo, algunos procedimientos de cirugía oftálmica requieren la administración tópica de dicho gas de tratamiento neutro perfectamente estéril en la cavidad ocular.

15 El problema general que se plantea, por lo tanto, en este contexto es el de poner a disposición del especialista una cantidad individual (es decir, destinada a un solo paciente) de este fluido en estado perfectamente estéril, y en condiciones adecuadas para la administración considerada.

20 A lo largo del texto, la expresión "al menos sustancialmente" indica, de manera habitual, que una característica estructural tal como un valor, o funcional, no debe tomarse como indicador de una discontinuidad abrupta, que no tendría sentido físico, si no que cubre no solamente esta estructura o esta función, si no también ligeras variaciones de esta estructura o de esta función que producen, en el contexto técnico considerado, un efecto de la misma naturaleza, sino del mismo grado. Por otro lado, las expresiones "que incluyen / que comprenden un(a)" son, salvo que se indique lo contrario, sinónimos de "que incluyen / que comprenden al menos un(a)", y son expresiones abiertas que no excluyen la presencia de uno (o varios) otro(s) elemento(s). Una boquilla se denomina "compatible" con otra boquilla si estas dos boquillas pueden conectarse herméticamente entre sí, es decir, asegurando entre ellas una comunicación hermética del fluido de tratamiento. Una boquilla se denomina "incompatible" con otra boquilla si estas dos boquillas no pueden conectarse herméticamente entre sí, es decir, con el fin de garantizar entre ellas una comunicación hermética de fluido de tratamiento. Una boquilla se denomina "conjugada" de otra boquilla si estas dos boquillas presentan unas formas que permitan su conexión hermética la una a la otra, es decir, a fin de garantizar una comunicación hermética del fluido de tratamiento. Los términos "hermético" y "estanco" y sus derivados se supone que son sinónimos perfectos.

El documento WO2004/078094 describe un dispositivo para la preparación extemporánea de una cantidad de fluido de tratamiento estéril para su administración a un paciente, que comprende:

35 - una jeringa,

40 - un depósito rígido provisto de una válvula de salida retirada elástica y axialmente hacia el exterior en la posición de obturación y que puede empujarse axialmente hacia el interior para su apertura para la liberación del fluido de tratamiento, conteniendo el depósito una cantidad de fluido de tratamiento bajo presión de tal manera que la cantidad total de fluido de tratamiento susceptible de liberarse a presión atmosférica por el depósito durante la apertura de la válvula del depósito puede contenerse completamente en la jeringa,

45 - un dispositivo de conexión/esterilización que comprende un filtro esterilizante, y adaptado para permitir el ensamblaje y la conexión hermética del depósito y la jeringa, y el llenado de la jeringa con una cantidad de fluido de tratamiento estéril mediante simple aproximación axial de la jeringa y el depósito.

50 Después de haber diluido eventualmente el fluido de tratamiento contenido en la jeringa, por ejemplo con aire atmosférico si el fluido de tratamiento es un gas oftálmico, el filtro esterilizante se disocia de la jeringa y se conecta una aguja de administración en el extremo de la jeringa para la administración del fluido de tratamiento a un paciente.

55 El extremo axial que desemboca de la jeringa forma una boquilla troncocónica macho conjugada con una boquilla troncocónica hembra desde la salida del filtro esterilizante o de la aguja de administración. Tales boquillas troncocónicas de conexión son, en particular, ventajosamente unas boquillas estandarizadas desmontables troncocónicas al 6%, del tipo conforme a la norma Luer[®], preferentemente unas boquillas de bloqueo por enroscado de tipo Luer-lock[®]. Asimismo, la entrada del filtro esterilizante presenta una boquilla troncocónica macho conjugada con una boquilla troncocónica hembra de un conector que forma una tobera de accionamiento de la válvula de salida del depósito. De nuevo, siendo el filtro esterilizante en general un componente estándar del mercado, su boquilla troncocónica macho de unión es una boquilla estandarizada desmontable troncocónica al 6% conforme a la norma Luer[®].

60 Este dispositivo da total satisfacción. No obstante, se ha constatado que algunos operarios omiten disociar el filtro esterilizante de la jeringa antes de conectar la aguja de administración a la jeringa. Esto se hace posible por el hecho de que la aguja puede conectarse a la entrada del filtro esterilizante, siendo la boquilla troncocónica hembra de la aguja conjugada con la boquilla troncocónica macho del filtro esterilizante, siendo estas boquillas compatibles, ambas conformes a la norma Luer[®].

65

Ahora bien, tal omisión hace perder cualquier interés de la esterilización por filtración, ya que el fluido de tratamiento que sale de la jeringa a través del filtro esterilizante de la aguja de administración no es ya entonces estéril, y está, al contrario, contaminado por los microorganismos anteriormente retenidos por el filtro durante el llenado de la jeringa.

5 Además, no se excluye tampoco que la entrada del dispositivo de unión/esterilización, que está formada por una tobera bifuncional de accionamiento de la válvula del depósito, sea compatible con una aguja de administración. En este caso, existe el riesgo también de que tal aguja esté directamente conectada a la tobera, omitiendo el operario disociar el dispositivo de unión/esterilización de la jeringa con los mismos inconvenientes que los mencionados anteriormente.

10 Además, se muestra que la manipulación del conjunto del dispositivo necesita una cierta atención por parte del personal sanitario, especialmente para ensamblar y alinear axialmente, de manera correcta, la jeringa, el dispositivo de unión/esterilización y el depósito, y para mantener esta alineación durante el llenado de la jeringa.

15 La invención tiene por lo tanto como objetivo paliar estos inconvenientes proponiendo un dispositivo para la preparación extemporánea de una cantidad de fluido de tratamiento, especialmente de gas de tratamiento, estéril, simple y fiable para su uso, evitando así cualquier fuga de fluido durante el ensamblaje y la preparación -especialmente hermético totalmente durante el llenado de la jeringa-, y cualquier riesgo de ruptura de la asepsia, y que puede a su vez esterilizarse completamente sin riesgo, especialmente con óxido de etileno.

20 La invención tiene en particular como objetivo proponer tal dispositivo que impide cualquier omisión de la disociación del filtro esterilizante o del dispositivo de unión/esterilización de la jeringa antes de la administración a un paciente del fluido de tratamiento contenido en la jeringa.

25 La invención tiene también como objetivo proponer tal dispositivo que facilita y asegura las manipulaciones por el personal sanitario.

Para hacer esto, la invención se refiere a un dispositivo según la reivindicación 1.

30 Así, o bien el dispositivo de unión/esterilización comprende una boquilla proximal y esta boquilla proximal es incompatible con tal boquilla troncocónica hembra; o bien comprende varias boquillas proximales y cada boquilla proximal es incompatible con dicha boquilla troncocónica hembra; o bien no tiene boquilla proximal.

35 Por otro lado, en un dispositivo según la invención dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización es incompatible con cualquier boquilla troncocónica hembra que fuese compatible con la boquilla troncocónica macho del extremo axial que desemboca de la jeringa, de manera que la unión hermética de dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización a tal boquilla troncocónica hembra es imposible.

40 En efecto, dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización se forma por dicha boquilla de la tobera cuyas formas son tales que es compatible con una válvula de un orificio de salida de un depósito, y es incompatible con una boquilla troncocónica hembra que fuese compatible con la boquilla troncocónica macho de la jeringa. Así, dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización es en particular distinta de la boquilla troncocónica macho de la jeringa, de manera que es imposible la unión hermética de una boquilla troncocónica hembra conjugada a la boquilla troncocónica macho de la jeringa a dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización.

45 En particular, la entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización es incompatible con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, especialmente incompatible con una boquilla troncocónica hembra al 6% y/o conforme a la norma Luer®, que esté conjugada con la boquilla troncocónica macho, en particular con la boquilla troncocónica macho al 6% y/o conforme a la norma Luer® de la jeringa. Así, la entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización no tiene boquilla troncocónica macho, tal como una boquilla troncocónica al 6% y/o conforme a la norma Luer®, similar a la de la jeringa. Por lo tanto, no es posible unir una aguja de administración al dispositivo de unión/esterilización mientras que este último esté todavía montado en la jeringa. En consecuencia, para unir tal aguja de administración a la jeringa para administrar a un paciente una cantidad de fluido de tratamiento contenido en la jeringa, el operario debe necesariamente desmontar previamente, al menos en parte, el dispositivo de unión/esterilización (es decir, al menos la pieza que forma la entrada del dispositivo de unión/esterilización) de la jeringa.

55 El dispositivo de unión/esterilización de un dispositivo según la invención puede ser objeto de al menos dos variantes principales.

60 En una primera variante, el dispositivo de unión/esterilización está formado de una sola y única pieza, de una sola pieza, que actúa simultáneamente como dispositivo de esterilización por filtración y como conector entre la jeringa y una válvula de un orificio de salida de un depósito. En esta primera variante, la entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización está formada de dicha tobera y es incompatible con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, la unión hermética de tal aguja de administración a la entrada del dispositivo de unión/esterilización es imposible, de manera que la unión de tal aguja de administración a la jeringa necesita desmontar

65

la jeringa totalmente del dispositivo de unión/esterilización, y por lo tanto en particular el dispositivo de esterilización por filtración incorporado en este dispositivo de unión/esterilización.

5 En una segunda variante, el dispositivo de unión/esterilización comprende al menos una boquilla proximal interpuesta entre el dispositivo de esterilización por filtración y dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización. Tal boquilla proximal es solidaria de una primera pieza (proximal) del dispositivo de unión/esterilización y puede unirse de manera hermética pero desmontable a una boquilla distal de una segunda pieza (distal) distinta del dispositivo de unión/esterilización, distinta de dicha primera pieza. Cada boquilla proximal es incompatible con cualquier boquilla
10 troncocónica hembra que sea compatible con la boquilla troncocónica macho de la jeringa, por lo tanto la unión hermética de una boquilla troncocónica hembra de una aguja a tal boquilla proximal del dispositivo de unión/esterilización es imposible. En consecuencia, la unión de una aguja de administración a la jeringa necesita el desmontaje de dicha primera pieza, y por lo tanto en particular del dispositivo de esterilización por filtración, de la jeringa.

15 En particular, cualquier boquilla proximal del dispositivo de unión/esterilización es incompatible con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, especialmente incompatible con una boquilla troncocónica hembra al 6% y/o conforme a la norma Luer®, que se conjugada de la boquilla troncocónica macho, especialmente la boquilla troncocónica macho al 6% y/o conforme a la norma Luer® de la jeringa. Así, en particular, el dispositivo de unión/esterilización no tiene boquilla proximal troncocónica macho, tal como una boquilla troncocónica al 6% y/o
20 conforme a la norma Luer®, similar a la de la jeringa. Por lo consiguiente, no es posible unir una aguja de administración a una boquilla proximal del dispositivo de unión/esterilización mientras este último esté al menos en parte todavía montado en la jeringa. En consecuencia, para unir tal aguja de administración a la jeringa para administrar a un paciente una cantidad de fluido de tratamiento contenida en la jeringa, el operario debe necesariamente desmontar previamente de la jeringa al menos cualquier pieza que forma tal boquilla proximal, y en particular el dispositivo de esterilización por filtración.
25

Así, en un dispositivo según la invención, el dispositivo de unión/esterilización está totalmente libre de cualquier boquilla proximal de unión, especialmente de cualquier boquilla proximal troncocónica macho, que sea compatible con una boquilla troncocónica hembra que a su vez sea compatible con una boquilla troncocónica macho de la jeringa. En particular, en algunos modos de realización preferidos conformes a la invención, el dispositivo de unión/esterilización está totalmente libre de cualquier boquilla proximal troncocónica macho interpuesta entre el dispositivo de esterilización por filtración y dicha entrada de fluido del dispositivo de unión/esterilización.
30

En particular, ventajosamente y según la invención, el dispositivo de esterilización por filtración presenta una entrada de fluido de tratamiento, siendo el dispositivo de unión/esterilización adecuado para alimentar esta entrada de fluido de tratamiento del dispositivo de esterilización por filtración mediante un fluido de tratamiento que proviene de un depósito unido a la entrada del dispositivo de unión/esterilización, y esta entrada de fluido de tratamiento del dispositivo de esterilización por filtración es incompatible con una boquilla troncocónica hembra que a su vez sea compatible con una boquilla troncocónica macho de la jeringa. En particular, ventajosamente y según la invención, la entrada del dispositivo de esterilización por filtración es incompatible con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, especialmente con una boquilla troncocónica hembra al 6% y/o conforme a la norma Luer®, que sea conjugada de la boquilla troncocónica macho, especialmente de la boquilla troncocónica macho al 6% y/o conforme a la norma Luer®, de la jeringa. En algunos modos de realización ventajosos conformes a la invención, la entrada del dispositivo de esterilización por filtración está libre de cualquier boquilla troncocónica macho y es distinta de una
40 boquilla troncocónica macho. En consecuencia, para unir una aguja de administración a la jeringa, es necesario desmontar previamente de la jeringa al menos el dispositivo de esterilización.
45

En particular, en algunos modos de realización conformes a la invención, el dispositivo de esterilización por filtración presenta una entrada que forma una boquilla proximal del dispositivo de unión/esterilización, siendo esta boquilla proximal adecuada para permitir la unión de una boquilla distal de un conector del dispositivo de unión/esterilización, extendiéndose este conector con respecto al dispositivo de esterilización por filtración al lado opuesto de la jeringa, y esta boquilla proximal de la entrada del dispositivo de esterilización por filtración es incompatible con cualquier boquilla troncocónica hembra que sea compatible con la boquilla troncocónica macho del extremo axial que desemboca de la jeringa, de manera que la unión hermética de tal boquilla proximal de la entrada del dispositivo de esterilización por filtración a tal boquilla troncocónica hembra es imposible.
50
55

En particular, ventajosamente y según la invención, la boquilla proximal de la entrada del dispositivo de esterilización por filtración es incompatible con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, especialmente con una boquilla troncocónica hembra al 6% y/o conforme a la norma Luer®, que esté conjugada con la boquilla troncocónica macho, especialmente con la boquilla troncocónica macho al 6% y/o conforme a la norma Luer®, de la jeringa. En consecuencia, en estos modos de realización, para unir una aguja de administración a la jeringa, es también necesario desmontar previamente de la jeringa al menos el dispositivo de esterilización.
60

Así, en todas las variantes de la invención, la unión de una aguja de administración a la jeringa después del llenado de esta última necesita un desmontaje previo al menos del dispositivo de esterilización por filtración. Se evita así, por
65

lo tanto, cualquier error de manipulación. En un dispositivo según la invención, al menos el dispositivo de esterilización por filtración es, por lo tanto, desmontable con respecto a la jeringa. En particular, ventajosamente y según la invención, dicha salida del dispositivo de unión/esterilización de un dispositivo según la invención es adecuada para poder ser desmontable de dicha boquilla troncocónica macho del extremo axial que desemboca de la jeringa.

En algunos modos de realización conformes a la invención de esta segunda variante, el dispositivo de unión/esterilización comprende al menos un conector que comprende dicha tobera, presentando esta tobera un primer extremo axial desembocante que forma dicha entrada del dispositivo de unión/esterilización, y un segundo extremo axial desembocante opuesto al primer extremo, formando este segundo extremo una boquilla distal compatible con una entrada del dispositivo de esterilización por filtración a fin de permitir una unión hermética de esta boquilla distal del segundo extremo de la tobera en la entrada del dispositivo de esterilización por filtración.

Más particularmente, en algunos modos de realización ventajosos de la invención, el dispositivo de unión/esterilización está constituido del dispositivo de esterilización por filtración y de tal conector. En particular, en algunos modos de realización de la invención este conector es adecuado para poder disociarse del dispositivo de esterilización por filtración. Asimismo, en algunos modos de realización de la invención, este conector es adecuado para poder disociarse al menos en parte del depósito.

Además, ventajosamente y según la invención, dicho primer extremo axial desembocante de la tobera forma una boquilla bifuncional de accionamiento de una válvula de un orificio de salida de un depósito y de eyección del fluido de tratamiento fuera de este depósito. En algunos modos de realización, dicha boquilla bifuncional es una boquilla macho adecuada para poder cooperar con una válvula de salida hembra de un depósito. En otros modos de realización, dicha boquilla bifuncional es una boquilla hembra adecuada para poder cooperar con una varilla de una válvula de salida macho de un depósito.

En particular, en algunos modos de realización de un dispositivo según la invención la boquilla de la entrada del dispositivo de esterilización por filtración se selecciona entre una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica macho y una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica hembra.

Además, en algunos modos de realización de un dispositivo según la invención la boquilla del segundo extremo de la tobera se selecciona entre una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica hembra y una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica macho.

Por otro lado, un depósito de fluido de tratamiento que comprende un orificio de salida provisto de una válvula es al menos sustancialmente cilíndrico -especialmente al menos sustancialmente cilíndrico de revolución- y/o presenta una protuberancia -en particular una protuberancia al menos sustancialmente cilíndrica, especialmente al menos sustancialmente cilíndrica de revolución- que rodea este orificio de salida y/o una superficie de apoyo cóncava -especialmente una superficie de apoyo cóncava al menos sustancialmente cilíndrica, especialmente al menos sustancialmente cilíndrica de revolución- que rodea este orificio de salida, estando el orificio de salida centrado sobre el eje de simetría del depósito y/o de la protuberancia y/o de dicha superficie de apoyo cóncava. En consecuencia, tal depósito presenta al menos una superficie de apoyo -en particular al menos una superficie de apoyo al menos sustancialmente cilíndrica, especialmente al menos sustancialmente cilíndrica de revolución- que rodea el orificio de salida. En consecuencia, en algunos modos de realización conformes a la invención, el dispositivo -especialmente dicho conector- comprende un manguito que lleva y que rodea la tobera y que presenta un faldón extremo adecuado para poder cooperar con una superficie de apoyo que rodea un orificio de salida de un depósito para guiar el ensamblaje de la tobera -especialmente de dicho conector- a tal depósito.

Tal faldón extremo del manguito de un dispositivo según la invención puede ser objeto de cualquier variante de formas y dimensiones, adaptadas a las de la superficie de apoyo con la cual está destinado a cooperar. En particular, en algunos modos de realización conformes a la invención el faldón extremo está adaptado para poder rodear una superficie de apoyo cilíndrica convexa de una protuberancia que forma un orificio de salida de un depósito. Este faldón extremo presenta entonces una pared interna al menos sustancialmente cilíndrica -especialmente al menos sustancialmente cilíndrica de revolución-, en particular ligeramente troncocónica para facilitar el ensamblaje del faldón extremo alrededor de la protuberancia y asegurar un ajuste al final del ensamblaje, por ejemplo con un ángulo de conicidad comprendido entre 1° y 5°, especialmente del orden de 2°. Otros valores son posibles.

Por ejemplo, algunos depósitos que permiten el envasado de gas bajo presión comprenden una protuberancia en la que está dispuesta una válvula de un orificio de salida, presentando esta protuberancia una pared periférica globalmente al menos sustancialmente cilíndrica de revolución cuyo diámetro exterior está frecuentemente comprendido entre 10 mm y 15 mm, típicamente del orden de 13 mm. Para poder cooperar con tal protuberancia, el faldón extremo del manguito del conector del dispositivo según la invención presenta ventajosamente un diámetro interno superior de 0,5 mm a 1 mm, en particular del orden de 0,80 mm, al diámetro exterior de la protuberancia, es decir típicamente del orden de 13,8 mm. Otros valores son posibles.

Nada impide además prever una o varias nervaduras paralelas al eje de la pared interna del faldón extremo y sobresaliendo de su pared interna para facilitar el ensamblaje y asegurar un ajuste del manguito sobre dicha superficie de apoyo al final del ensamblaje.

5 Un mismo dispositivo según la invención puede comprender un único manguito -especialmente un único conector- a fin de ser compatible con un único modelo de depósito, o al contrario, puede comprender varios manguitos -especialmente varios conectores- a fin de poder ser compatible con una pluralidad de modelos de depósitos distintos. En esta última variante, el operario selecciona el manguito -especialmente el conector- compatible con el depósito que desea utilizar con el dispositivo según la invención.

10 Por ejemplo, un mismo dispositivo según la invención comprende una pluralidad de dispositivos de unión/esterilización, especialmente una pluralidad de conectores, cuyos manguitos presentan unos faldones extremos de diferentes diámetros para poder cooperar con superficies de apoyo de diferentes diámetros. Asimismo, los diferentes dispositivos de unión/esterilización, especialmente los diferentes conectores, pueden comprender unas toberas de formas y/o
15 dimensiones diferentes para poder cooperar con diferentes formas y/o dimensiones de válvulas de salida de diferentes modelos de depósito.

La tobera de un dispositivo según la invención se puede fijar rígidamente al manguito, siendo indisociable de este último, siendo entonces el conector adecuado para que, cuando el manguito se ensamble sobre un depósito, el primer extremo de la tobera coopere con la válvula del orificio de salida del depósito para permitir la salida del fluido del tratamiento fuera del depósito.

25 Sin embargo, en algunos modos de realización ventajosos según la invención, la tobera está unida a dicho manguito por medio de al menos una unión seleccionada entre una unión frangible y una unión deformable, adaptada para permitir un desplazamiento relativo de la tobera con respecto al manguito después del ensamblaje del manguito a un depósito. En particular, cada unión es adecuada para permitir un desplazamiento de la tobera con respecto al manguito después del ensamblaje del manguito a un depósito, entre una primera posición en la que el manguito está ensamblado al depósito y la tobera no abre la válvula del orificio de salida del depósito, y una segunda posición en la que el manguito está ensamblado al depósito y la tobera coopera con la válvula del orificio de salida del depósito para abrirla.
30 Preferentemente, cada unión es frangible (rompible) de tal manera que el conector es de uso único, separándose la tobera del manguito después de la utilización del dispositivo según la invención, es decir cuando la tobera se ha colocado en dicha segunda posición.

35 En su forma más simple, un dispositivo según la invención comprende únicamente una jeringa y un dispositivo de unión/esterilización, es decir en particular no incorpora un depósito de fluido de tratamiento. Tal dispositivo según la invención se puede utilizar en combinación con un depósito de fluido de tratamiento independiente, que puede envasarse y esterilizarse (o no) independientemente del dispositivo según la invención.

40 Sin embargo, en algunos modos de realización ventajosos, un dispositivo según la invención comprende el mismo un depósito de fluido de tratamiento. Tal depósito puede ser, en particular, un depósito rígido tal como un cartucho rígido. Se trata, por ejemplo, de un cartucho rígido que contiene un gas oftálmico bajo presión. Se puede embalar y esterilizar, especialmente con óxido de etileno, con la jeringa de administración y el dispositivo de unión/esterilización en un mismo envoltorio externo de embalaje estéril del dispositivo según la invención.

45 En particular, un dispositivo según la invención comprende un depósito de fluido de tratamiento que comprende un orificio de salida provisto de una válvula retirada elásticamente de manera axial hacia el exterior en posición de obturación y que puede empujarse axialmente hacia el interior para su apertura para la liberación del fluido de tratamiento fuera del depósito.

50 Además, en algunos modos de realización ventajosos conformes a la invención, el dispositivo de unión/esterilización es adecuado para realizar un ensamblaje -especialmente axial- de la jeringa, de este dispositivo de unión/esterilización, y de la válvula del depósito, y para permitir el llenado de la jeringa, sin fuga de fluido de tratamiento, por simple aproximación -especialmente por simple aproximación axial- de la jeringa y del depósito. Por lo tanto, la manipulación del dispositivo según la invención tanto para el ensamblaje como para el llenado de la jeringa es particularmente simple y ergonómica. Necesita sólo dos puntos de apoyo.
55

Además, en estos modos de realización, ventajosamente y según la invención, la válvula del orificio de salida del depósito es una válvula hembra y dicho conector del dispositivo de unión/esterilización y la válvula del orificio de salida del depósito están adaptadas para que, en dicha segunda posición de la tobera con respecto al manguito:

60 - en un primer recorrido de aproximación axial relativa, se pueda realizar una unión hermética entre la tobera y la válvula del orificio de salida del depósito, sin accionamiento de la válvula que permanece cerrada,

65 - en un segundo recorrido de aproximación axial relativa posterior más allá del primer recorrido, la válvula se abra por inserción de la tobera en la válvula.

Tal dispositivo permite en particular evitar cualquier riesgo de fuga de fluido en el momento mismo del ensamblaje y de la unión, ya que la válvula permanece completamente cerrada mientras que la unión no sea completamente hermética.

5 En particular, en algunos modos de realización ventajosos y según la invención, la válvula del orificio de salida del depósito es una válvula hembra provista de un orificio de distribución, de una junta periférica de estanqueidad, y de una cavidad de accionamiento adaptada para recibir un extremo de dicha tobera, que forma una boquilla bifuncional de accionamiento de la válvula y de eyección del fluido de tratamiento, y es compatible con la válvula hembra del depósito. Estos modos de realización son particularmente simples y ventajosos, poco costosos, cómodos y fiables al uso.

10 No obstante, nada impide prever, por el contrario, en una variante, que la válvula del orificio de salida del depósito sea una válvula macho que presente una varilla sobresaliente axialmente hacia el exterior del depósito, presentando entonces la tobera del conector del dispositivo según la invención una boquilla hembra conjugada de esta varilla sobresaliente para realizar, en un primer recorrido de aproximación axial relativa, una unión hermética sin abertura de la válvula, y después, en un segundo recorrido de aproximación axial relativa, una apertura de la válvula por inserción de la varilla de esta última.

15 Por otro lado, la invención se aplica a un depósito que contiene una cantidad cualquiera de fluido de tratamiento, tan pronto como esta cantidad sea suficiente para permitir la formación de al menos una dosis individual de fluido de tratamiento en la jeringa. Sin embargo, en algunos modos de realización ventajosos según la invención el depósito es un depósito rígido que contiene una cantidad de fluido de tratamiento bajo presión de tal manera que la cantidad total de fluido de tratamiento sea susceptible de liberarse a presión atmosférica por el depósito durante la apertura.

20 Dicho de otra manera, el cilindro de la jeringa es adecuado para poder contener toda la cantidad de fluido de tratamiento (cantidad individual) que puede liberarse por el depósito rígido a presión atmosférica.

25 El hecho de utilizar un depósito rígido permite especialmente, en la práctica, realizar una esterilización perfecta del conjunto del dispositivo. En efecto, tal depósito rígido puede realizarse especialmente de un material seleccionado entre los materiales metálicos, los vidrios, los materiales poliméricos sintéticos rígidos que forman una barrera perfecta para el fluido de esterilización, tal como el óxido de etileno. Además, tal depósito rígido puede contener el fluido de tratamiento sin ningún riesgo de contaminación de este fluido de tratamiento.

30 Por otro lado, tal depósito rígido presurizado que contiene sólo una cantidad individual de fluido de tratamiento, es decir una dosis destinada a una administración única, permite facilitar la operación de llenado de la jeringa, incluso en el caso de un gas de tratamiento, produciendo un desplazamiento espontáneo del pistón por equilibrado de las presiones evitando al mismo tiempo la expulsión prematura del pistón fuera del cilindro, la introducción de una cantidad insuficiente, y el uso de una válvula dosificadora, generalmente ineficaz o imprecisa en el caso de un gas, y en cualquier caso muy costosa. Así, el llenado de la jeringa se efectúa automáticamente sin necesitar ningún control visual de la dosificación de la cantidad introducida en la jeringa por parte del usuario, incluso en el caso en el que el fluido de tratamiento sea compresible. En la práctica, basta con prever que el volumen máximo del cilindro de la jeringa (pistón en posición extrema alejada del extremo de distribución de la jeringa) sea superior a la cantidad de fluido de tratamiento (destinada a una administración única) que puede liberarse por el depósito a presión atmosférica, pudiendo esta cantidad sin embargo ser a su vez superior o igual a la cantidad posológica requerida para el tratamiento de un solo y único paciente (pudiendo el usuario (especialista) sacar después fácilmente el excedente de fluido de tratamiento fuera del cilindro empujando el pistón antes de la administración).

35 Por otro lado, al ser el dispositivo según estos modos de realización de la invención de uso único y provisto de un dispositivo de esterilización por filtración del fluido de tratamiento que penetra en la jeringa, a su vez previamente esterilizada, se garantiza el carácter estéril de la cantidad de fluido de tratamiento contenido en la jeringa. En particular, se minimizan los riesgos de contaminación -especialmente a nivel de la válvula de salida del depósito- por microorganismos patógenos que pueden resultar de un uso múltiple del mismo depósito de fluido. E incluso en caso de infección de las partes exteriores de la válvula de salida, el fluido se esteriliza por el dispositivo de esterilización antes de entrar en la jeringa. Además, con unos depósitos de cantidad individual y uso único, es posible realizar el seguimiento de las cantidades de fluido administradas ("trazabilidad").

40 Por otro lado, en algunos modos de realización preferidos de un dispositivo según la invención, el dispositivo de esterilización por filtración presenta una salida que forma dicha salida del dispositivo de unión/esterilización. Así, en estos modos de realización, el dispositivo de esterilización por filtración está directamente unido a la jeringa, y presenta para ello una boquilla troncocónica hembra de unión conjugada de la boquilla troncocónica macho de la jeringa. Estas boquillas son preferentemente unas boquillas desmontables, por ejemplo de tipo Luer®. Nada impide prever en una variante que un conector desmontable se interponga entre la jeringa y el dispositivo de esterilización por filtración, especialmente para poder utilizar un dispositivo de esterilización por filtración que no presenta boquilla troncocónica hembra de unión compatible con la boquilla troncocónica macho de la jeringa. Asimismo, tal conector puede, por ejemplo, estar provisto de una llave de paso que permite especialmente evitar cualquier entrada o salida de fluido fuera de la jeringa durante la colocación de la aguja de administración sobre la jeringa.

Un dispositivo según algunos modos de realización de la invención no incorpora por sí mismo una aguja de administración. Tal dispositivo según la invención se puede utilizar en combinación con una aguja de administración independiente del dispositivo según la invención, pudiendo dicha aguja envasarse y esterilizarse independientemente del dispositivo según la invención. En efecto, las agujas del mercado están provistas de una boquilla de unión estandarizada desmontable troncocónica hembra, especialmente al 6% y/o conforme a la norma Luer®.

Sin embargo, en algunos modos de realización ventajosos un dispositivo según la invención comprende por sí mismo una aguja estéril que comprende una boquilla troncocónica hembra conjugada de la boquilla troncocónica macho de la jeringa que permite la unión hermética de la aguja en el extremo de la jeringa.

Dicha aguja permite especialmente la administración a un paciente del fluido de tratamiento contenido en la jeringa. Se puede empaquetar y esterilizar -en particular con óxido de etileno -, eventualmente con un preembalaje de esta aguja, con la jeringa administración y el dispositivo de unión/esterilización, incluso con un depósito, en una misma envoltura externa de embalaje estéril del dispositivo según la invención. La boquilla troncocónica hembra de la aguja estéril es en particular incompatible con la entrada del dispositivo de unión/esterilización.

Por otro lado, un dispositivo según algunos modos de realización de la invención puede asimismo ventajosamente presentar todas o parte de las características mencionadas en el documento WO2004/078094.

En particular, el depósito comprende ventajosamente un precinto de cierre hermético de la válvula adaptado para impedir cualquier penetración de fluido de esterilización en la válvula y en el depósito, y para poder romperse por la introducción de la tobera bifuncional en el orificio de la válvula. Este precinto, que comprende por ejemplo una película de aluminio, permite también evitar cualquier contacto del fluido de tratamiento y/o de la válvula del depósito con el fluido de esterilización -especialmente el óxido de etileno-, que es tóxico, utilizado para esterilizar el conjunto del dispositivo según la invención.

Ventajosamente, el dispositivo según la invención comprende también una etiqueta -en particular en forma de pulsera - destinada a asociarse al paciente, que puede llevar una referencia que identifica el depósito de fluido de tratamiento utilizado. Esta pulsera permite señalar al personal sanitario el hecho de que el paciente se ha tratado por el fluido de tratamiento, de manera que se puedan tomar precauciones para los cuidados y los tratamientos posteriores. Esto es particularmente ventajoso e importante en el caso de un gas de tratamiento.

El dispositivo según la invención comprende además, ventajosamente, una envoltura externa de embalaje estéril que contiene la totalidad de los elementos constitutivos del dispositivo en estado estéril. Se presenta así en un paquete único embalado estéril listo para el uso en el sitio de administración.

Ventajosamente y según la invención, la jeringa y el dispositivo de esterilización por filtración se presentan previamente ensamblados en estado estéril en la envoltura. En particular, la jeringa y el dispositivo de unión/esterilización se ensamblan previamente y se presentan estériles y ensamblados en la envoltura. De tal manera, se garantiza que la cavidad interna de la jeringa que recibe el fluido de tratamiento no pueda jamás contaminarse, incluso en la apertura de la envoltura, gracias al dispositivo de esterilización que impide cualquier penetración de gérmenes en esta cavidad. Además, incluso si la salida de la válvula del depósito y/o el precinto que lleva está infectado(a), el fluido de tratamiento que penetra en la jeringa está esterilizado.

En un procedimiento de preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido de tratamiento estéril que puede ser compresible -especialmente un gas de tratamiento- para su administración a un paciente, con la ayuda de un dispositivo según la invención, se ensambla la jeringa, el dispositivo de unión/esterilización y la válvula del depósito, a fin de realizar entre sí una comunicación aislada herméticamente del exterior, después se aproximan -especialmente de forma axial- la jeringa y el depósito a fin de romper cada unión que une la tobera al manguito del conector, desplazar la tobera y abrir la válvula del depósito, introduciéndose entonces una dosis predeterminada de fluido de tratamiento estéril en la jeringa, mediante el equilibrado de las presiones. El depósito se separa después de la jeringa, separándose la tobera de la válvula del depósito. El fluido de tratamiento puede después utilizarse puro o diluido. En este último caso, cuando el fluido de tratamiento es un gas de tratamiento, se diluye el fluido de tratamiento en la jeringa:

- empujando el pistón para eyectar el excedente de fluido de tratamiento fuera de la jeringa,
- tirando el pistón para introducir en la jeringa una cantidad de aire atmosférico de dilución a través del dispositivo de esterilización por filtración.

Después, se disocia (después de la preparación de la cantidad de fluido de tratamiento a administrar en la jeringa) el dispositivo de esterilización por filtración de la jeringa a la cual se une una aguja de administración. Con un dispositivo según la invención, no es posible unir una aguja de administración directamente al dispositivo de esterilización por filtración, de manera que es necesario separar este dispositivo de esterilización por filtración de la jeringa antes de poder unir una aguja de administración. Se puede utilizar después la jeringa con la aguja para la administración del fluido de tratamiento al paciente.

El dispositivo según la invención es particularmente simple, fiable, y garantiza una gran seguridad de utilización, sin riesgo de fuga, accidente ni contaminación, incluso en el caso de un fluido de tratamiento compresible. Permite también garantizar el seguimiento de las dosis de fluido administradas ("trazabilidad").

5 La invención se refiere también a un dispositivo caracterizado en combinación no, por todas o parte de las características mencionadas anteriormente o a continuación. Sea cual sea la presentación formal que se da de él, salvo que se indique explícitamente lo contrario, las diferentes características mencionadas anteriormente o a continuación no deben considerarse como estrecha o inextricablemente unidas entre sí, pudiendo la invención referirse a una sola de estas características estructurales o funcionales, o una parte solo de estas características estructurales o funcionales, o una parte solamente de una se estas características estructurales o funcionales, o también cualquier agrupación, combinación o yuxtaposición de todo o parte de estas características estructurales o funcionales.

Otros objetivos, características y ventajas de la invención aparecerán a la lectura de la descripción siguiente de uno de sus modos de realización dado a título de ejemplo no limitativo, y que se refiere a las figuras anexas en las que:

- 15 - la figura 1 es un esquema en perspectiva que ilustra un ejemplo de dispositivo según la invención,
- la figura 2 es una vista esquemática en perspectiva despiezada que ilustra un conector, un dispositivo de esterilización por filtración y una jeringa de un dispositivo según la invención,
- 20 - la figura 3 es una vista esquemática por un primer extremo axial de un conector de un dispositivo según la invención,
- la figura 4 es una vista según la línea IV-IV de la figura 3,
- 25 - las figuras 5 a 10 son unas vistas esquemáticas en corte que ilustran respectivamente diferentes etapas sucesivas de un procedimiento de utilización de un dispositivo según la invención,
- la figura 11 es una vista parcial en corte de un ejemplo de realización de un dispositivo según la invención después del ensamblaje al depósito de la jeringa con el dispositivo de unión/esterilización,
- 30 - la figura 12 es una vista similar a la figura 11 que ilustra el dispositivo según la invención durante el llenado de la jeringa,
- la figura 13 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo según la invención después del llenado de la jeringa y separación del depósito.
- 35

El dispositivo 1 según la invención representado en la figura 1 se presenta en estado envasado estéril, listo para el uso, y comprende una envoltura externa 2 de embalaje estéril que define un recinto cerrado hermético que contiene los diferentes elementos constitutivos del dispositivo 1, a saber:

- 40 - un depósito rígido 3 que contiene una cantidad de fluido de tratamiento -especialmente un gas de tratamiento- bajo presión,
- una jeringa de administración 4,
- 45 - un dispositivo 5 de esterilización por filtración,
- un conector 6 destinado a interponerse entre el dispositivo 5 de esterilización por filtración y el depósito 3,
- 50 - una aguja de administración 7,
- una pulsera 8 destinada a ser llevada por el paciente.

Después del embalaje en la envoltura externa 2, el dispositivo se esteriliza con óxido de etileno, de manera que todos sus elementos constitutivos son estériles. Además, todos sus elementos constitutivos son de tipo desechable de uso único.

El dispositivo según la invención tal como se representa en las figuras presenta las características generales descritas en el documento WO 2004/078094, siendo sólo las características propias de la presente invención descritas aquí a continuación en detalle.

60 El depósito es un cartucho 3 que comprende una caja externa rígida 9, que puede ser metálica -en particular de aluminio o de hierro blanco- o cualquier otro material rígido tal como los vidrios y los polímeros rígidos que definen una apertura de extremo cerrada por una válvula 10 de salida que lleva una bolsa 11 que se extiende en el interior de la caja 9 y asociada con su recinto interno en comunicación de fluido con la válvula 10.

El depósito 3 comprende una pared rígida de obturación 12 fijada al extremo de la caja 9 de manera hermética por medio de una junta de estanqueidad, y que presenta un orificio 14 circular central de distribución de la válvula 10. Este orificio 14 está dispuesto en el extremo axial de una protuberancia 52 cilíndrica de revolución formado por la pared 12 y que contiene al menos en parte la válvula 10.

5 La válvula 10 comprende un obturador 19 retirado elásticamente de manera axial en la posición de obturación por un resorte de compresión 21, y una junta de estanqueidad 17 alrededor de su orificio 14. El obturador 19 es adecuado para recibir un primer extremo axial 34 desembocante de una tobera 26 rígida de eyección del fluido de tratamiento y de accionamiento de la válvula 10. Esta tobera 26 está formada de una porción tubular hueca simétrica de revolución que presenta, en su primer extremo axial 34, un diámetro externo que corresponde al de la junta de estanqueidad 17. El primer extremo axial 34 de la tobera 26 es bifuncional en el sentido que puede ejercer una primera función que consiste en accionar el obturador 19 y la válvula 10 para abrirla, y una segunda función que consiste en realizar un paso de eyección del fluido de tratamiento fuera de la válvula 10 y del depósito 3.

15 La bolsa 11 define, por un lado, un recinto interno 29 que contiene el fluido de tratamiento y está en comunicación con el obturador 19 y, por otro lado, entre esta bolsa 11 y la pared rígida externa de la caja 9, un recinto intermedio 30 que contiene una cantidad apropiada de gas propulsor presurizado en estado gaseoso. Este gas propulsor es preferentemente un gas fisiológicamente aceptable, compatible con el fluido de tratamiento y con el procedimiento de esterilización, especialmente con el óxido de etileno. De tal manera, se evita, por un lado, cualquier complicación en caso de difusión accidental del gas propulsor en el fluido de tratamiento y, por otro lado, cualquier riesgo de accidente durante la etapa de esterilización con óxido de etileno.

20 La cantidad de gas propulsor contenida en el recinto intermedio 30 es adecuada para presurizar el fluido de tratamiento en el recinto 29 de la bolsa 11 a una presión relativa apropiada. Ventajosamente y según la invención, la cantidad de gas propulsor es adecuada para mantener en la bolsa 11 una sobrepresión de fluido de tratamiento (con respecto a la presión atmosférica) inferior a 2 000 hPa -especialmente del orden de 600 a 1 800 hPa-. Esta sobrepresión es de valor relativamente baja pero suficiente para el llenado espontáneo de la jeringa (estando el pistón movido por la presión del fluido de tratamiento expulsado de la válvula), sin descompresor ni llave de paso. La bolsa 11 es, por otro lado, de un volumen que corresponde al de la cantidad de fluido de tratamiento que debe suministrarse por el depósito 3, inferior o igual al volumen máximo del cilindro de la jeringa 4. En la práctica, este volumen de fluido de tratamiento está por ejemplo típicamente comprendido entre 10 ml y 100 ml -especialmente del orden de 40 ml-.

25 La invención es más particularmente aplicable ventajosamente en el caso en el que el fluido de tratamiento es un gas de tratamiento. Este gas de tratamiento puede seleccionarse especialmente entre los gases fluorocarbonados (CF₄, C₂F₆, C₃F₈, etc.), SF₆, N₂, CO₂ o aire. El gas propulsor puede ser de mismo tipo que el fluido de tratamiento.

30 El orificio 14 de distribución de la pared 12 de obturación de la válvula 10 puede cerrarse de manera hermética antes de la utilización por un precinto de cierre hermético de este orificio 14. Este precinto está pegado herméticamente al exterior de la pared 12 y es adecuado para impedir cualquier penetración de fluido de esterilización en la válvula 10, es decir en la bolsa 11. Para hacer esto, en el caso especialmente en el que se utiliza el óxido de etileno como gas de esterilización, el precinto comprende por ejemplo una hoja de aluminio. Este precinto es, sin embargo, suficientemente fino para poder romperse mediante la introducción de la tobera bifuncional 26 en el orificio 14 de la válvula 10 para el llenado de una jeringa. El precinto es de un material no elástico a fin de permitir una ruptura fácil de este precinto por la tobera 26. Sin embargo, debe ser suficientemente grueso para ofrecer una resistencia que imponga el ejercicio de una fuerza axial más allá de un valor límite para provocar su ruptura. De tal manera, se evita cualquier ruptura involuntaria del precinto, y, por lo tanto, cualquier accionamiento prematuro de la válvula 10. El precinto actúa también como garantía de inviolabilidad.

35 Antes de la utilización, el depósito 3 contiene, por lo tanto, una cantidad de fluido de tratamiento en el interior del recinto 29 de la bolsa 11 bajo una presión relativa del orden de 600 a 1 800 hPa, mantenida por una presión relativa idéntica de gas propulsor en el recinto intermedio 30.

40 El conector 6 es de un material sintético que puede esterilizarse, por ejemplo de ABS. Comprende dicha tobera 26 cuyo primer extremo axial 34 es compatible con la válvula 10 hembra del depósito 3 y, en el lado opuesto del primer extremo axial 34, un segundo extremo axial 36 desembocante que forma una boquilla distal de unión compatible con una entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración. La tobera 26 es hueca a fin de formar un paso axial de fluido a través de la tobera 26 y en toda su longitud entre sus dos extremos axiales 34, 36.

45 El primer extremo axial 34 de la tobera 26 formado por este conector 6 debe presentar unas dimensiones compatibles con las de la válvula 10, es decir con las del orificio 14 de distribución, de la junta de estanqueidad 17, y el obturador 19. Debe ser suficientemente rígido para permitir romper el precinto 31 y empujar el obturador 19 en contra del resorte 21 axialmente.

50 Como se puede ver en las 2, 4, 11 y 12 especialmente, el primer extremo axial 34 de la tobera 26 presenta una primera parte 48 cilíndrica de revolución de diámetro inferior al diámetro interno de la junta de estanqueidad 17 a fin de poder penetrar fácilmente en el interior del orificio 14 de la válvula 10, y una segunda parte 49 cilíndrica de revolución de

diámetro ligeramente superior al diámetro interno de la junta de estanqueidad 17, de manera que cuando se introduce el primer extremo axial 34 de la tobera 26 en el orificio 14, la junta de estanqueidad 17 entra en contacto con la pared externa de la segunda parte 49 asegurando así la estanqueidad al fluido de tratamiento, especialmente al gas de tratamiento.

5 La segunda parte 49 de la tobera 26 se prolonga por un cuerpo cilíndrico 54 de la tobera 26 que se extiende hasta formar el segundo extremo axial 36 de la tobera 26. Este cuerpo cilíndrico 54 presenta un diámetro superior al de la segunda parte 49 y al del orificio 14 de la válvula 10, con el fin de que no pueda penetrar en la válvula 10.

10 El conector 6 comprende asimismo un manguito 50 cilíndrico de revolución que lleva y que rodea la tobera 26 y que presenta un faldón 51 extremo adecuado para poder rodear la pared cilíndrica de la protuberancia 52 formada por la pared 12 extrema del depósito 3. La tobera 26 se extiende hacia el interior del manguito 50 con su primer extremo axial 34 orientado del mismo lado que el faldón 51 del manguito 50. La tobera 26 y el manguito 50 están formados de una sola y única pieza procedente de moldeo, y la tobera 26 está unida al manguito 50 por medio de tres uniones radiales 53 frangibles (rompibles) que se extienden, en el ejemplo representado, a partir del respaldo de unión de la segunda parte 49 con el cuerpo cilíndrico 54 de la tobera 26. Tales uniones frangibles 53 están formadas por una porción de poca anchura y de poco grosor susceptible de romperse cuando la tobera 26 se desplaza axialmente con respecto al manguito 50 cilíndrico.

20 Por ejemplo, cada unión frangible 53 está formada de un radio que se extiende entre la pared interna del manguito 50 y la tobera 26, en forma general de triángulo cuya anchura es decreciente desde el manguito 50 hasta la tobera 26, estando la tobera 26 unida a la punta (extremo radial de menor anchura) del triángulo formado por este radio. Asimismo, el grosor del radio que forma la unión frangible 53 puede reducirse a nivel de su unión a la tobera 26 para facilitar su ruptura bajo el efecto de una tensión axial de desplazamiento de la tobera 26 con respecto al manguito 50.

25 El manguito 50 presenta asimismo, bajo cada unión frangible 53, una nervura 56 de bloqueo que se extiende en dirección del faldón 51 paralelamente al eje del manguito 50, representando un respaldo 57 de bloqueo adecuado para hacer tope contra la protuberancia 52 del depósito 3 al final del ensamblaje del manguito 50 sobre esta protuberancia 52. Las nervaduras 56 de bloqueo permiten, por un lado, controlar la posición axial y la alineación del manguito 50 con respecto a la válvula 10 del depósito 3 al final del ensamblaje, por otro lado rigidificar las uniones 53 frangibles impidiendo su flexión durante el desplazamiento axial de la tobera 26 con respecto al manguito 50, a fin de facilitar y asegurar su ruptura a nivel de su extremo de unión a la tobera 26.

30 El faldón 51 extremo del manguito 50 presenta asimismo unas nervaduras 55 de ajuste que se proyectan ligeramente hacia el interior más gruesos con respecto a su pared interna cilíndrica, extendiéndose estas nervaduras 55 de ajuste paralelamente al eje del manguito 50, uniformemente repartidas alrededor de este eje, para facilitar el ensamblaje y asegurar un cierto ajuste del manguito 50 sobre la pared cilíndrica de la protuberancia 52.

35 El manguito 50 del conector 6 facilita el ensamblaje de la jeringa 4 sobre el depósito 3, y el centrado de la tobera 26 con respecto al orificio 14 de la válvula 10. Después del ensamblaje del manguito 50 sobre la protuberancia 52 del depósito 3, estando apoyados los respaldos 57 de bloqueo del manguito 50 axialmente contra la protuberancia 52, un desplazamiento axial relativo de la tobera 26 con respecto al manguito 50 tiene el efecto de romper las uniones 53 frangibles y separar de manera irreversible la tobera 26 del manguito 50.

40 La longitud axial del primer extremo axial 34 de la tobera 26 es preferentemente adecuada (suficientemente reducida) para que el contacto hermético pueda establecerse entre la pared externa de la segunda parte 49 y la junta de estanqueidad 17 durante un primer recorrido de aproximación axial y de introducción en el orificio 14, sin que este extremo 34 empuje el obturador 19, es decir sin apertura de la válvula 10. Pero, la longitud axial de la segunda parte del primer extremo axial 34 de la tobera 26 es adecuada para que en un segundo recorrido de acercamiento axial más allá de dicho primer recorrido (estando la estanqueidad por lo tanto establecida), el extremo 34 de la tobera 26 entre en contacto con el obturador 19 para provocar su desplazamiento y la apertura de la válvula 10.

45 Cabe señalar que la presencia eventual de un precinto tiene también por efecto obligar al usuario a ejercer una fuerza axial de valor suficiente para que la maniobra de introducción de la tobera 26 en la válvula 10 hasta su accionamiento se desarrolle correctamente, casi instantáneamente y sin riesgo de fuga.

50 Cuando la tobera 26 se introduce en el interior de la válvula 10 y el obturador 19 se empuja axialmente, el fluido de tratamiento en la bolsa 11 puede circular a través del obturador 19 y penetrar en el interior de la tobera 26 para fluir axialmente en la tobera 26 hacia el exterior del depósito 3. La válvula 10 de salida así formada es por lo tanto una válvula retirada de manera elástica axialmente hacia el exterior en la posición de obturación por el resorte 21, y que puede empujarse de manera manual axialmente hacia el interior para su apertura para la liberación del fluido de tratamiento y eso gracias a la tobera 26 bifuncional de eyección del fluido de tratamiento y de accionamiento de la válvula 10.

65 El primer extremo axial 34 de la tobera 26 forma así una entrada del dispositivo 5, 6 de unión/esterilización y una boquilla de unión a la válvula 10 del depósito, y esta boquilla de unión no es por sí misma compatible con una boquilla

5 troncocónica hembra de una aguja de administración. Esta boquilla de unión es especialmente incompatible con una boquilla troncocónica hembra al 6% conforme a la norma Luer®, en particular conforme a la norma Luer-Lok®. Así, una aguja de administración provista de tal boquilla troncocónica hembra, tal como la aguja 7 del dispositivo según la invención proporcionada en la envoltura 2, no puede unirse al primer extremo axial 34 de la tobera 26 (véase especialmente las figuras 9 y 13).

10 El dispositivo 5 de esterilización por filtración comprende un cárter cerrado hermético rígido 39, por ejemplo de PVC, que contiene un filtro 47 -especialmente un microfiltro- formado de una membrana cuyos poros tienen una dimensión del orden de 0,2 µm, y son aptos para retener los microorganismos patógenos. Este cárter 39 presenta una entrada 38 de fluido y una salida 40 de fluido. La entrada 38 del cárter 39 forma la entrada de fluido del dispositivo 5 de esterilización por filtración. La salida 40 del cárter 39 forma la salida de fluido del dispositivo 5 de esterilización por filtración.

15 Preferentemente, el extremo de distribución 41 de la jeringa 4 forma una boquilla troncocónica macho desmontable de bloqueo por enroscado, especialmente al 6% conforme a la norma Luer-Lok® (ISO 594, EN 1707:1996 y 20594:1993). De tal manera, este extremo 41 de la jeringa 4 es compatible con una boquilla troncocónica hembra desmontable de bloqueo por enroscado -en particular al 6% conforme a la norma Luer-Lok®- de una aguja de administración. Además, la salida de fluido 40 del dispositivo 5 de esterilización por filtración forma una boquilla troncocónica hembra desmontable de bloqueo por enroscado conjugada de la boquilla troncocónica macho de bloqueo del extremo 41 de la jeringa 4, siendo esta boquilla troncocónica hembra, especialmente, una boquilla troncocónica al 6% conforme a la norma Luer-Lok®. Así, la salida 40 del dispositivo 5 de esterilización por filtración puede unirse directa y herméticamente al extremo 41 de la jeringa 4, y el dispositivo 5 de esterilización por filtración puede disociarse de la jeringa 4 después de su utilización.

25 Por el contrario, la entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración forma una boquilla 37 proximal de unión compatible con la boquilla distal formada por el segundo extremo axial 36 de la tobera 26, pero incompatible con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, especialmente incompatible con una boquilla troncocónica hembra al 6% conforme a la norma Luer®, en particular conforme a la norma Luer-Lok®. Así, una aguja de administración provista de tal boquilla troncocónica hembra, tal como la aguja 7 del dispositivo según la invención proporcionada en la envoltura 2, no puede unirse en la entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración.

35 En el ejemplo representado, la boquilla 37 de la entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración es una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica hembra conjugada del cuerpo 54 cilíndrica de la tobera 26 que forma, en el segundo extremo axial 36 de esta tobera 26, una boquilla de unión al menos sustancialmente cilíndrica macho. Cualquier otra variante de realización es posible a partir del momento en el que la boquilla 37 de la entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración es compatible con el segundo extremo axial 36 de la tobera 26, y que ni esta boquilla 37 de unión, ni el primer extremo axial 34 de la tobera 26, son compatibles con una boquilla troncocónica hembra de una aguja de administración, especialmente con una boquilla troncocónica hembra al 6% conforme a la norma Luer®, en particular conforme a la norma Luer-Lok®. La boquilla 37 de la entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración puede ser, especialmente, una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica macho, o una boquilla troncocónica hembra, conforme o no a la norma Luer®. Por lo tanto, con un dispositivo según la invención, no es posible unir directamente tal aguja de administración a la tobera 26 o al dispositivo 5 de esterilización por filtración, teniendo estos órganos que disociarse imperativamente de la jeringa 4 para permitir la unión de la aguja 7 de administración a esta última.

45 Cabe señalar que la unión hermética procurada por la boquilla 37 de la entrada 38 del dispositivo 5 de esterilización por filtración y por el segundo extremo axial 36 de la tobera 26 no es necesariamente desmontable, pudiendo la tobera 26 dejarse en su sitio solidaria del dispositivo 5 de esterilización por filtración después de la utilización. En efecto, tanto la tobera 26 como este dispositivo 5 de esterilización por filtración son preferentemente de uso único, y desechados después de la utilización para la preparación de una cantidad de fluido de tratamiento estéril destinado a un paciente.

55 La jeringa de administración 4 puede ser, por ejemplo, una jeringa desechable estándar de volumen comprendido entre 1 ml y 100 ml, especialmente de 50 ml. Esta jeringa 4 comprende un pistón 42 y un cuerpo de jeringa 43 que define un cilindro 44 en el que el pistón 42 puede deslizarse libremente. El cilindro 44 desemboca en el extremo axial 41 desembocante de distribución 41 del cuerpo 43 de la jeringa. En el ejemplo representado, este extremo de distribución 41 forma una conexión troncocónica macho estandarizada desmontable de bloqueo de tipo "Luer-Lok®". Este extremo de distribución 41 es adecuado para poder recibir la aguja 7 que está a su vez provista de una conexión troncocónica hembra de bloqueo estandarizado desmontable, de manera tradicional. La aguja 7 está ella a su vez embalada en una bolsa cerrada 45 y puede insertarse en el interior del cuerpo 43 de jeringa en un rebaje de la varilla de maniobra del pistón 42, como se representa en la figura 1.

65 En algunos modos de realización ventajosos, el volumen máximo de la cavidad de la jeringa 4 definida entre el extremo de distribución 41 y el pistón 42 en posición extrema en el lado opuesto del extremo de distribución 41 es superior o igual a la cantidad individual de fluido de tratamiento que puede liberarse a presión atmosférica (condiciones estándares) por el depósito 3 cuando la válvula 10 está abierta. El depósito 3 contiene en efecto únicamente una cantidad de fluido de tratamiento que corresponde a una cantidad individual, destinada a una administración única, y

el cilindro de la jeringa puede contener cualquier cantidad individual de fluido de tratamiento. En estos modos de realización, el volumen de fluido de tratamiento contenido en el depósito 3 y que puede liberarse por este último para una administración única es así predefinido durante la fabricación. No tiene por lo tanto que efectuarse ninguna dosificación por el usuario durante el llenado de la jeringa.

5 La invención se aplica sin embargo asimismo en una variante con un depósito 3 que contiene una cantidad de fluido de tratamiento que puede liberarse a presión atmosférica que es superior a la capacidad de la jeringa 4, incluso con un depósito 3 reutilizable para la preparación de varias cantidades de fluido de tratamiento estéril, para un mismo paciente o para varios pacientes diferentes. En efecto, el fluido de tratamiento preparado en la jeringa es perfectamente estéril, y la invención permite evitar cualquier error de manipulación y cualquier ruptura de asepsia.

10 La pulsera 8 adecuada para poder colocarse alrededor de la muñeca del paciente tratado puede estar provista de una etiqueta 46 que recoge las informaciones de identificación del depósito 3 de fluido de tratamiento utilizado. De tal manera, se asegura una "trazabilidad" perfecta del fluido de tratamiento.

15 Un ejemplo de procedimiento según la invención de utilización del dispositivo según la invención se representa en las figuras 5 a 10, respectivamente. En primer lugar, se abre la envoltura externa 2 después de verificar que las condiciones de esterilización se han mantenido bien (la envoltura externa 2 puede estar provista de manera tradicional de indicadores coloreados de garantía del estado estéril). Se ensambla después axialmente el depósito 3 a la jeringa 4 previamente provista del dispositivo 5 de esterilización por filtración y del conector 6, ensamblando el manguito 50 sobre la protuberancia 52 del depósito 3.

20 Cabe señalar que la jeringa 4 y el dispositivo 5 de esterilización, y preferentemente también el conector 6 (contrariamente a lo que se representa en las figuras), se ensamblan previamente los unos a los otros antes del embalaje en la envoltura 2 y la esterilización con el óxido de etileno de la invención. De tal manera, para realizar dicha comunicación hermética, basta con unir el conector 6 (ya solidario del dispositivo 5 y de la jeringa 4) y la válvula 10 del depósito 3, facilitando el manguito 50 este ensamblaje, penetrando la primera parte 48 del primer extremo de la tobera 26 en el orificio 14 de la válvula 10 sin abrir esta última (figura 6). El ensamblaje previo de la jeringa 4 y del dispositivo 5 de esterilización permite evitar cualquier contacto de la cavidad interna de la jeringa 4 con el aire exterior. Se garantiza así que el contenido de esta cavidad sea siempre perfectamente estéril.

25 Después, se acercan (figura 7) axialmente la jeringa 4 y el depósito 3, lo que tiene por el efecto romper de las uniones frangibles 53, de desolidarizar la tobera 26 del manguito 50, desplazar axialmente el primer extremo axial 34 de la tobera 26 en el interior de la válvula 10, a fin de realizar entre la cavidad interna de la jeringa y la válvula 10 del depósito una comunicación de fluido aislada herméticamente desde el exterior, a través de la tobera 26 y el dispositivo 5 de esterilización por filtración. En un primer recorrido de aproximación axial, la segunda parte 49 coopera con la junta 17 asegurando la estanqueidad. En un segundo recorrido de aproximación axial, la primera parte 48 coopera con el obturador 19 de la válvula 10 para abrir la válvula 10 y liberar el fluido de tratamiento del depósito 3 que fluye en la jeringa 4, cuyo pistón 42 se empuja espontáneamente hacia el exterior del cuerpo de jeringa 43 por la presión de fluido de tratamiento así introducido en el interior del cilindro 44. La introducción de la cantidad individual de fluido de tratamiento en la jeringa 4 se produce por lo tanto mediante equilibrado de las presiones mientras se acerca la jeringa 4 al depósito 3. El fluido de tratamiento que pasa en el dispositivo 5 de esterilización por filtración se esteriliza a medida que se introduce en la cavidad de la jeringa 4.

35 Cabe señalar que el recorrido total de aproximación axial de la jeringa 4 y del depósito 3 puede estar limitado por la altura del manguito 50 cuyo extremo axial 58 puede hacer tope contra el cárter 39 del dispositivo 5 de esterilización por filtración. Este recorrido debe, sin embargo, ser suficiente para permitir la apertura de la válvula 10. En la posición de tope, se controlan mejor las posiciones relativas de la jeringa 4 del depósito 3 durante el llenado de la jeringa.

40 Se disocia después el depósito 3 de la jeringa 4. Así, el manguito 50 permanece solidario del depósito 3 mientras que la tobera 26 se queda solidaria del dispositivo 5 de esterilización por filtración (figuras 8 y 9).

45 Espacialmente, en el caso en el que el fluido de tratamiento es un gas, se puede proceder eventualmente a una dilución del gas por aire atmosférico eyectando el excedente de gas fuera del cilindro 44 (figura 8) y aspirando en el interior de este cilindro 44 una cantidad de aire atmosférico de dilución, a través del dispositivo 5 de esterilización por filtración que esteriliza por lo tanto también este aire de dilución (figura 9). Estas dos etapas, que corresponden a la dilución, no son necesarias, especialmente en el caso en el que se utiliza el fluido de tratamiento en estado puro.

50 Después de la separación del depósito 3 de la jeringa 4, la presencia de la tobera 26, cuyo primer extremo axial 34 forma la entrada del dispositivo 5, 6 de unión/esterilización y es incompatible con la aguja 7 impide cualquier montaje accidental posterior de esta aguja 7 sobre el primer extremo axial 34 de la tobera 26. Preferentemente, la tobera 26 no puede entonces disociarse ya fácilmente de forma manual del dispositivo 5 de esterilización por filtración. Si la tobera 26 se disocia no obstante del dispositivo 5 de esterilización por filtración, la boquilla 37 formada en la entrada 38 de este dispositivo 5 de esterilización por filtración impide también cualquier montaje accidental de esta aguja 7 sobre esta entrada 38. Es por lo tanto necesario separar el dispositivo 5 de esterilización por filtración de la jeringa 4 para poder utilizar la aguja 7, y unirla a la jeringa 4.

Se disocia por lo tanto después el dispositivo 5 de esterilización por filtración de la jeringa 4 y se une la aguja 7 al extremo axial 41 de la jeringa. La jeringa así obtenida representada en la figura 10 está lista para la utilización para una administración al paciente.

5 El conjunto del dispositivo según la invención después del embalaje puede esterilizarse con óxido de etileno de manera tradicional, a bajo coste y con una gran fiabilidad. La presencia del precinto permite evitar cualquier penetración de óxido de etileno en el interior de la válvula 10 y en contacto con el fluido de tratamiento. El dispositivo 1 se presenta entonces en un conjunto embalado de una sola pieza, estéril y listo para su uso.

10 La invención puede ser objeto de numerosas variantes y aplicaciones diferentes de las descritas anteriormente. En particular, está claro que, salvo que se indique lo contrario, las diferentes características estructurales y funcionales de cada uno de los modos de realización descritos anteriormente no deben considerarse como combinadas y/o estrecha y/o inextricablemente relacionadas las unas con las otras, sino al contrario, como simples yuxtaposiciones. Además, las características estructurales y/o funcionales de los diferentes modos de realización descritos anteriormente pueden ser objeto en todo o parte de cualquier yuxtaposición diferente o de cualquier combinación diferente.

15 Por ejemplo, el depósito 3 puede contener únicamente un gas de tratamiento bajo presión (sin bolsa de separación, tal como un gas fluorocarbonado, especialmente seleccionado entre CF_4 , C_2F_6 , C_3F_8 , o SF_6 , CO_2 , N_2 , o aire). El conector puede formarse únicamente desde la tobera (sin manguito de ensamblaje). La tobera y/o el manguito y/o el conector pueden formarse directamente por la entrada del dispositivo 5 de esterilización por filtración. En particular, el dispositivo de unión/esterilización puede estar formado de una sola pieza no desmontable interpuesta entre la jeringa y el depósito. Las uniones frangibles pueden sustituirse por uniones únicamente deformables que permitan un desplazamiento axial de la tobera con respecto al manguito. Las diferentes uniones troncocónicas pueden sustituirse en todo o parte por cualquier otra forma de unión estanca al fluido de tratamiento (ensamblaje cilíndrico pegado, ensamblaje de junta, etc.).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la preparación extemporánea de una cantidad de fluido de tratamiento estéril para su administración a un paciente, que comprende:

- una jeringa (4) provista de un extremo axial (41) desembocante que forma una boquilla troncocónica macho,

- un dispositivo (5, 6) de unión/esterilización adecuado para permitir el ensamblaje y la unión hermética, por medio de este dispositivo (5, 6) de unión/esterilización, de la jeringa (4) a una válvula de salida de un depósito (3) que contiene una cantidad de fluido de tratamiento, para el llenado de la jeringa (4), comprendiendo este dispositivo (5, 6) de unión/esterilización:

o una salida (40) de fluido que forma una boquilla troncocónica hembra conjugada a dicha boquilla troncocónica macho del extremo axial (41) desembocante de la jeringa (4), de tal manera que dicha salida (40) de fluido del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización puede unirse en comunicación hermética de fluido con el extremo axial (41) desembocante de la jeringa,

- una entrada (34) de fluido adaptada para permitir una unión hermética del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización a un orificio de salida de un depósito (3) que contiene el fluido de tratamiento, estando formada dicha entrada (34) de fluido del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización de un extremo axial (34) desembocante de una tobera (26) que forma una boquilla (26) bifuncional de accionamiento de una válvula (10) del orificio de salida del depósito y de eyección del fluido de tratamiento fuera de este depósito, retirándose dicha válvula (10) del depósito de manera elástica axialmente hacia el exterior en la posición de obturación y pudiendo empujarse axialmente hacia el interior para su apertura para la liberación del fluido de tratamiento fuera del depósito,

o un dispositivo (5) de esterilización por filtración interpuesto en comunicación hermética de fluido entre la entrada y la salida del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización, pudiendo este dispositivo de esterilización por filtración desmontarse de la jeringa,

caracterizado por que:

- las formas de dicha entrada (34) de fluido del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización son tales que esta entrada (34) de fluido es incompatible con cualquier boquilla troncocónica hembra que sea compatible con la boquilla troncocónica macho del extremo axial (41) desembocante de la jeringa (4), de manera que la unión hermética de dicha entrada (34) de fluido del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización a tal boquilla troncocónica hembra es imposible

- el dispositivo (5, 6) de unión/esterilización se selecciona entre:

◦ un dispositivo (5, 6) de unión/esterilización que comprende al menos una boquilla, denominada boquilla proximal:

▪ interpuesto entre el dispositivo (5) de esterilización por filtración y dicha entrada (34) de fluido del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización,

▪ adecuado para poder unirse de manera hermética y desmontable a una boquilla, denominada boquilla distal, interpuesto entre esta boquilla proximal y dicha entrada (34) de fluido del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización,

▪ y en el que las formas de cualquier boquilla proximal del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización son tales que esta boquilla proximal es incompatible con cualquier boquilla troncocónica hembra que sea compatible con la boquilla troncocónica macho del extremo axial (41) desembocante de la jeringa (4), de manera que la unión hermética de tal boquilla proximal del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización a tal boquilla troncocónica hembra es imposible,

◦ un dispositivo (5, 6) de unión/esterilización formado de una sola pieza indesmontable entre la entrada y la salida de este dispositivo (5, 6) de unión/esterilización.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo (5) de esterilización por filtración presenta una entrada que forma una boquilla proximal del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización, siendo esta boquilla proximal adecuada para permitir la unión de una boquilla distal de un conector del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización, extendiéndose este conector con respecto al dispositivo (5) de esterilización por filtración en el lado opuesto de la jeringa, y por que esta boquilla proximal de la entrada del dispositivo (5) de esterilización por filtración es incompatible con cualquier boquilla troncocónica hembra que sea compatible con la boquilla troncocónica macho del extremo axial (41) desembocante de la jeringa (4), de manera que la unión hermética de tal boquilla proximal de la entrada del dispositivo (5) de esterilización por filtración a dicha boquilla troncocónica hembra es imposible.

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el dispositivo (5, 6) de unión/esterilización comprende al menos un conector (6) que comprende dicha tobera (26) que presenta un primer extremo (34) axial desembocante que forma dicha entrada del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización, y un segundo extremo (36) axial

desembocante opuesto al primer extremo, formando este segundo extremo una boquilla distal compatible con una entrada (34) del dispositivo (5) de esterilización por filtración a fin de permitir una unión hermética de esta boquilla distal del segundo extremo de la tobera en la entrada del dispositivo (5) de esterilización por filtración.

- 5 4. Dispositivo según las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado por que la boquilla proximal de la entrada del dispositivo de esterilización por filtración se selecciona entre una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica macho y una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica hembra, y por que la boquilla distal del segundo extremo de la tobera se selecciona entre una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica hembra y una boquilla al menos sustancialmente cilíndrica macho.
- 10 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 3 o 4 caracterizado por que dicho conector (6) comprende un manguito (50) que lleva y que rodea la tobera (26) y que presenta un faldón (51) de extremo adecuado para poder cooperar con una superficie de apoyo que rodea un orificio de salida de un depósito para guiar el ensamblaje de dicho conector (6) a dicho depósito.
- 15 6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado por que el faldón (51) de extremo es adecuado para poder rodear una superficie de apoyo cilíndrica convexa de una protuberancia (52) que forma un orificio de salida de un depósito.
- 20 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado por que la tobera (26) está unida a dicho manguito (50) por medio de al menos una unión (53) seleccionada entre una unión frangible y una unión deformable, adaptada para permitir un desplazamiento relativo de la tobera (26) con respecto al manguito (50) después del ensamblaje del manguito a un depósito.
- 25 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que comprende un depósito (3) de fluido de tratamiento que comprende un orificio de salida provisto de una válvula (10) retirado de manera elástica axialmente hacia el exterior en posición de obturación y que puede empujarse axialmente hacia el interior para su apertura para la liberación del fluido de tratamiento fuera del depósito.
- 30 9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que el dispositivo (5, 6) de unión/esterilización es adecuado para realizar un ensamblaje de la jeringa (4), de este dispositivo (5, 6) de unión/esterilización, y de la válvula (10) del depósito, y para permitir el llenado de la jeringa (4), sin fuga de fluido de tratamiento, por simple aproximación de la jeringa (4) y del depósito.
- 35 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado por que el depósito (3) es un cartucho rígido.
- 40 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado por que el depósito es un depósito (3) rígido que contiene una cantidad de fluido de tratamiento bajo presión de tal manera que la cantidad total de fluido de tratamiento susceptible de liberarse a presión atmosférica por el depósito durante la apertura de la válvula (10) del depósito (3) puede contenerse totalmente en la jeringa (4).
- 45 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el dispositivo (5) de esterilización por filtración presenta una salida que forma dicha salida del dispositivo (5, 6) de unión/esterilización.
- 50 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que comprende una aguja (7) estéril que comprende una boquilla troncocónica hembra conjugada de la boquilla troncocónica macho de la jeringa (4) que permite la unión hermética de la aguja al extremo (41) de la jeringa (4).

Fig 2

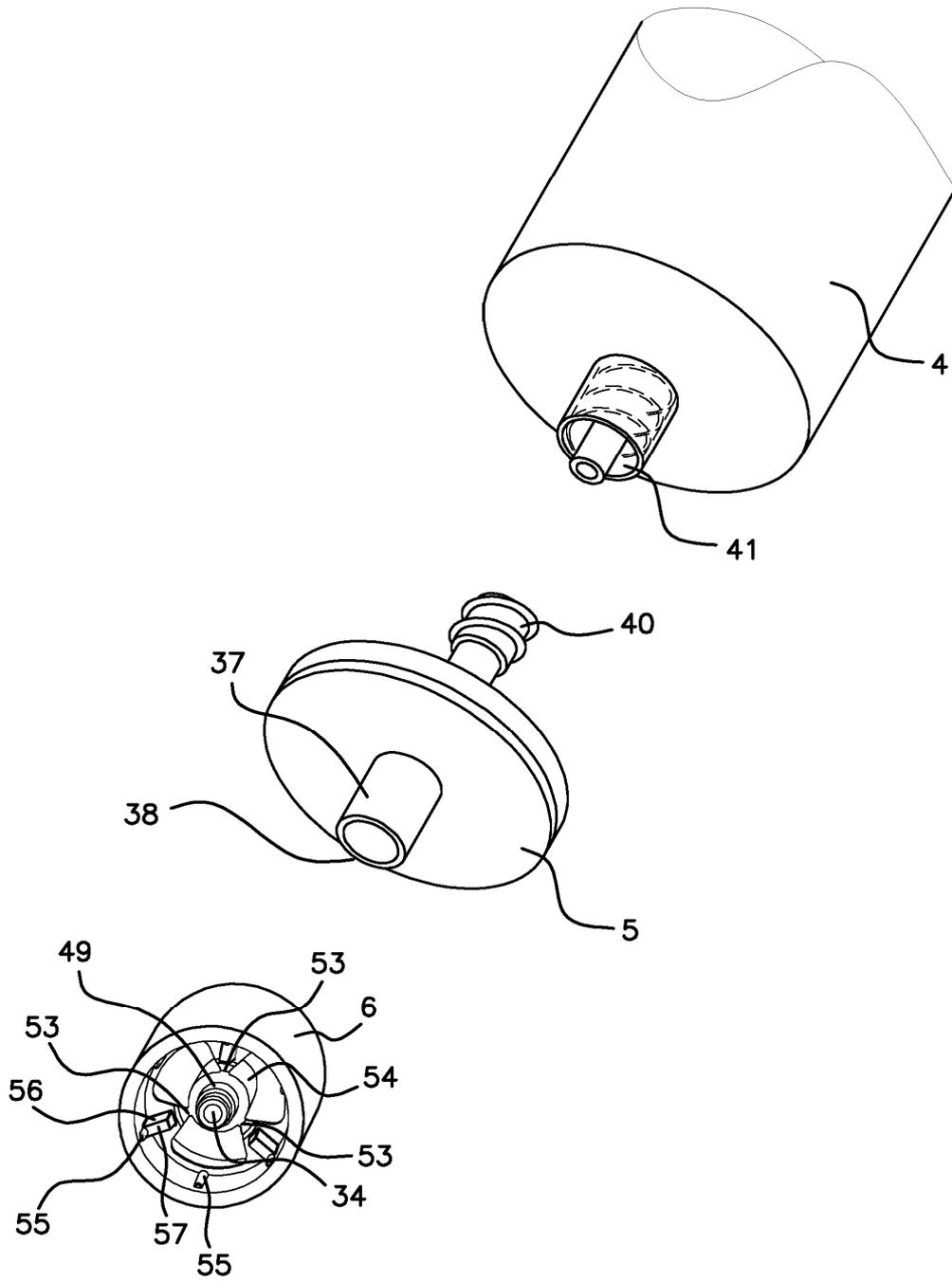


Fig 3

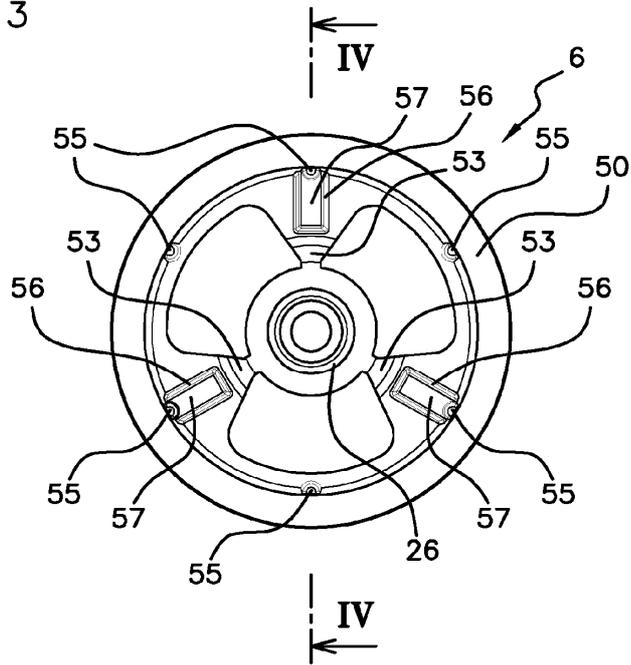
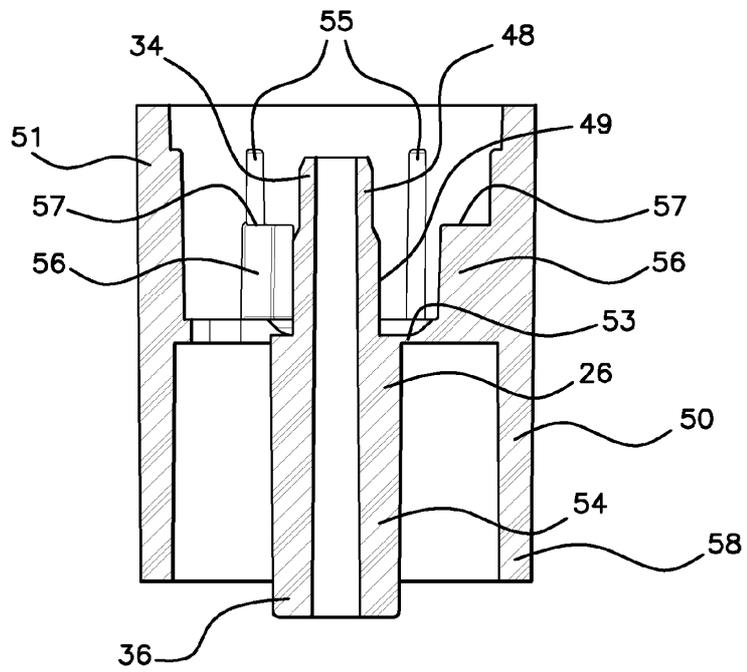


Fig 4



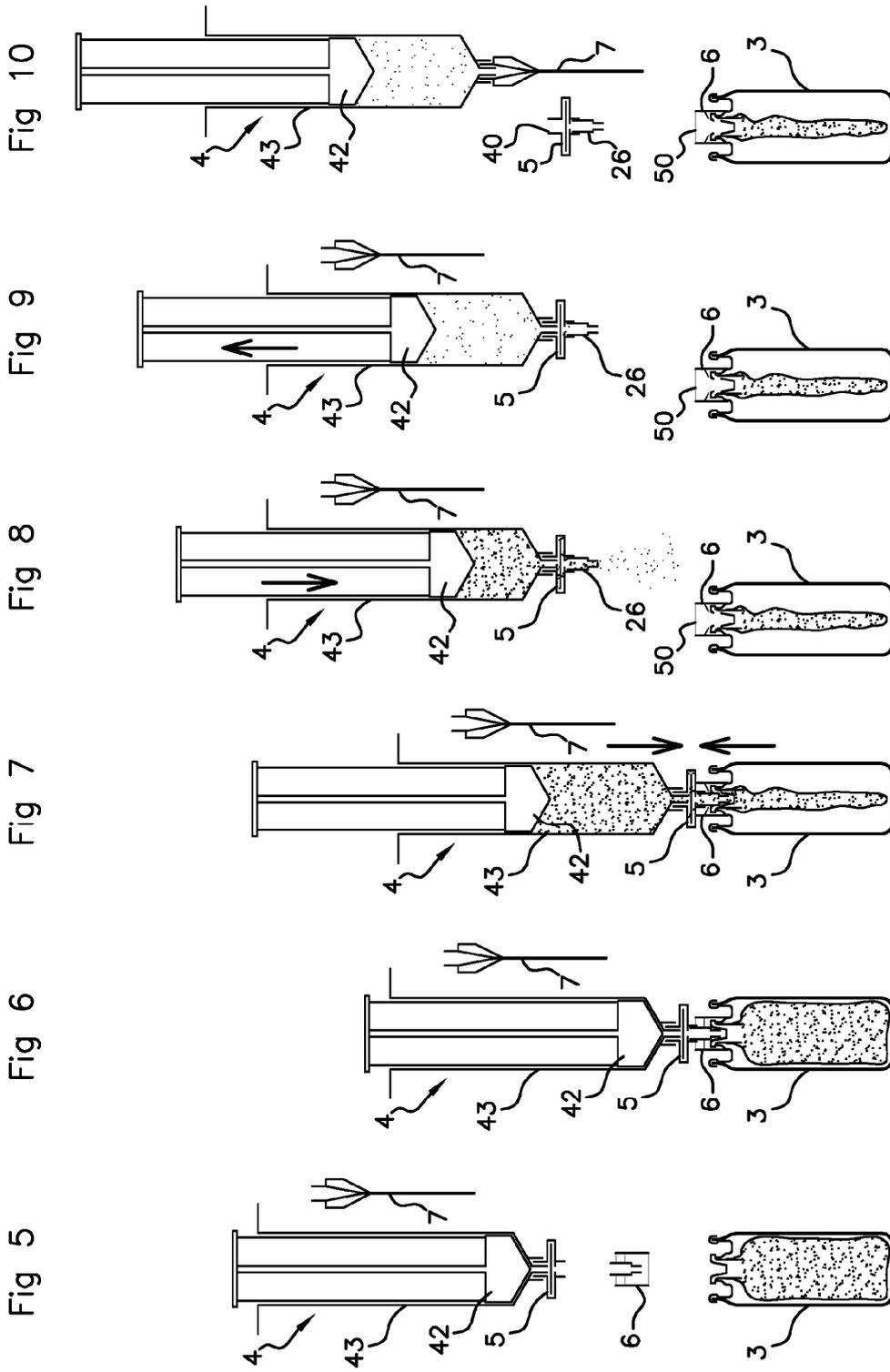


Fig 12

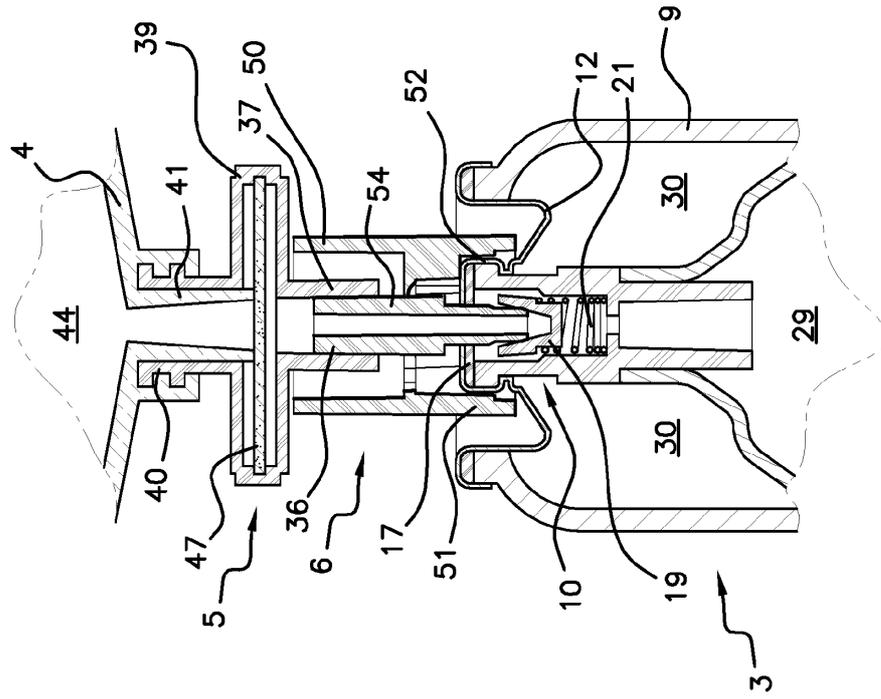


Fig 11

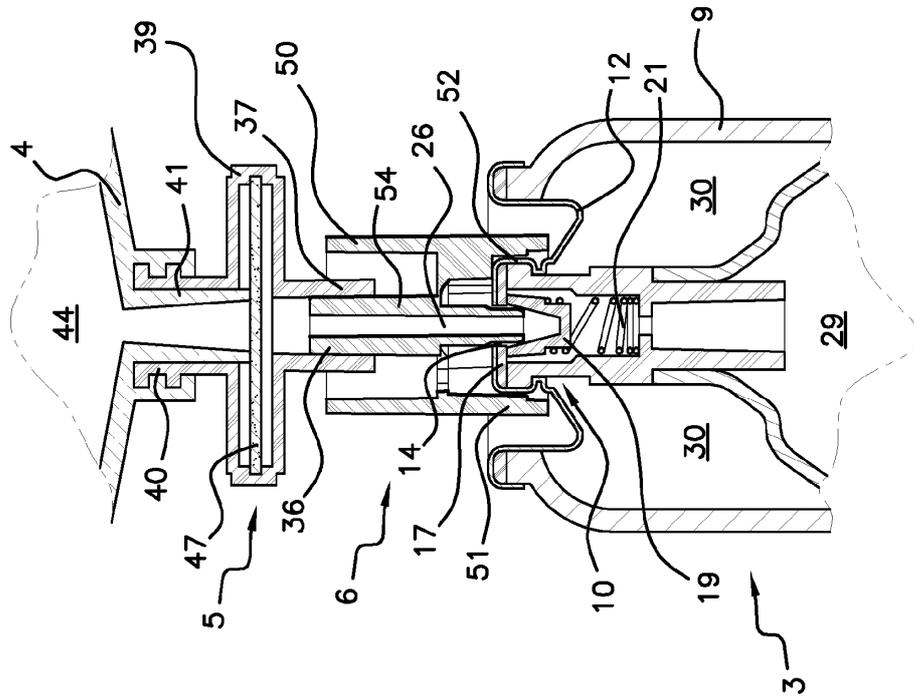


Fig 13

