

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 422**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2013 PCT/US2013/047867**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14004659**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2013 E 13770521 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2863966**

54 Título: **Jeringa de clip**

30 Prioridad:

26.06.2012 US 201261664443 P

24.06.2013 US 201313925172

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

23.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FERRERI, SUZANNE;
ZERDA, ADAM;
KENNEDY, JAMES;
CARLSON, MORGAN;
MANKE, DARRIN y
PANECKI, LEE**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 795 422 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Jeringa de clip

5 CAMPO TÉCNICO

Un aspecto de la invención se refiere en general a un dispositivo de administración precargado de un solo uso que comprende un recipiente deformable que incluye una pared lateral que comprende una superficie interior que define una cámara para retener líquido, un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que incluye una punta de Luer macho que comprende un pasaje a través de la misma que proporciona comunicación fluida con dicha cámara; dicha punta de Luer macho se puede conectar de manera extraíble a una conexión de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular; y un elemento de clip para plegar el recipiente deformable que comprende un extremo distal y un extremo proximal que comprende un pivote ubicado entre el extremo distal y el extremo proximal para expulsar el líquido de dicha cámara mediante el movimiento del extremo proximal hacia el extremo distal, donde el elemento de clip comprende una porción distal y una porción proximal, donde dicho recipiente deformable está unido al elemento de clip; y en el elemento de clip se dispone un elemento de bloqueo. Otro aspecto de la invención se refiere en general a un procedimiento para purgar o administrar un líquido usando el dispositivo de administración precargado de un solo uso descrito en esta invención que no entra en el alcance de las reivindicaciones.

20 ANTECEDENTES

Dispositivos de acceso vascular (VAD, del inglés *vascular access devices*) utilizados para acceder al espacio vascular de un paciente sin punción utilizando una aguja hipodérmica. Los dispositivos de acceso vascular (VAD) incluyen catéteres intravenosos, jeringas, conjunto de extensión, llaves de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión y dispositivos de acceso sin aguja. Estos dispositivos se usan en pacientes donde se requiere un acceso frecuente al espacio vascular para la administración del tratamiento y la extracción de líquidos. Los dispositivos de acceso vascular permanentes son susceptibles a la infección y oclusión, lo que requiere un mantenimiento preventivo continuo. Para garantizar que los VAD se usen correctamente y no se obstruyan, se han desarrollado normas habituales para mantener el VAD permanente. Estas normas incluyen un procedimiento de limpieza, que comúnmente se conoce como un procedimiento de descarga. Una forma de mantenimiento del VAD es una inmersión salina continua donde una bolsa de solución salina se conecta al VAD y proporciona un flujo continuo de solución salina al paciente a través del VAD. Esta técnica puede poner al paciente en riesgo al administrar un exceso de líquido al espacio vascular.

Un procedimiento alternativo para el mantenimiento del dispositivo vascular, conocido como purgado, implica la administración intermitente de solución salina a través del VAD usando una jeringa hipodérmica. Una forma de administrar solución salina intermitentemente al VAD es llenar una jeringa hipodérmica equipada con una aguja de un vial o ampolla de solución salina. La jeringa llena se conecta al VAD y la solución salina se purga a través del VAD hacia el paciente. El uso de jeringas precargadas con solución salina para administrar solución salina a VAD ofrece una seguridad y eficiencia mejoradas con respecto a las jeringas hipodérmicas llenas manualmente.

Es importante en el procedimiento de purgado no llevar sangre de vuelta al catéter, donde esta puede coagular y sellar el catéter, comúnmente denominado «reflujo». Para impedir el reflujo de sangre en el catéter, se recomienda al usuario que mantenga una presión positiva en el catéter durante el procedimiento de purgado. Esto puede implicar sujetar el catéter IV y retirar la jeringa y la cánula de la vía del VL mientras se aplica presión al vástago del émbolo de la jeringa durante el procedimiento de purgado. Cuando se usa una jeringa convencional con un tapón elastomérico, el tapón a menudo se comprime cuando entra en contacto con el extremo distal del cilindro de la jeringa al finalizar el procedimiento de purgado. Cuando un usuario alivia la presión sobre el émbolo después de que se complete el procedimiento de purgado, el tapón se expandirá nuevamente a su tamaño normal, por lo que el líquido se retira del catéter al cilindro de la jeringa. Esto no es deseable, ya que puede hacer que la sangre ingrese al catéter en el extremo distal del catéter (reflujo), donde permanecerá estacionaria hasta la próxima vez que se use el VAD.

Aunque una amplia variedad de catéteres y vías IV se pueden purgar adecuadamente utilizando los conjuntos de jeringas disponibles actualmente, ya que las prácticas de purgado cambian de goteo IV continuo a purgado intermitente, existe la necesidad de un nuevo dispositivo de administración precargado estéril de un solo uso para el mantenimiento de los VAD.

RESUMEN

Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a un dispositivo de administración precargado de un solo uso que comprende un recipiente deformable, que incluye una pared lateral que comprende una superficie interior que

define una cámara para retener líquido; un elemento de clip; y un elemento de bloqueo. El recipiente deformable incluye además un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que incluye una punta de Luer macho que comprende un pasaje a través de la misma que proporciona comunicación fluida con la cámara. El recipiente deformable puede estar hecho de elastómeros termoplásticos, poliolefina, poliéster u otra resina moldeable o moldeable por inyección. Los elastómeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno y similares. La punta de Luer macho se puede conectar de forma desmontable a una conexión de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular. El elemento de clip incluye un extremo distal, un extremo proximal y un pivote ubicado entre el extremo distal y el extremo proximal del elemento de clip para plegar el recipiente deformable para expulsar el líquido de la cámara moviendo el extremo proximal hacia el extremo distal. En una o más realizaciones, el pivote puede ser una bisagra, que puede darse como una bisagra fabricada del mismo material. El recipiente deformable puede estar unido al elemento de clip. El elemento de bloqueo se puede disponer sobre el elemento de clip.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración precargado de un solo uso incluye además un capuchón de punta que está conectada de forma liberable a la punta de Luer macho del recipiente deformable para sellar el pasaje.

En una o más realizaciones, el dispositivo de acceso vascular es una jeringa, un conjunto de extensión, un conjunto intravenoso, una llave de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión o un conector sin aguja.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración precargado de un solo uso incluye además una cantidad preseleccionada de líquido en la cámara. La cantidad preseleccionada de líquido en la cámara puede estar comprendida entre 0,5 ml y 10 ml. En una o más realizaciones, el líquido puede incluir un medicamento, fármaco o solución de purgado, tal como solución salina.

El elemento de bloqueo de la presente invención minimiza, limita o impide el reflujo de solución en el pasaje. El elemento de bloqueo también proporciona confirmación al usuario de la administración de la solución al proporcionar retroalimentación al usuario para confirmar la administración de un volumen deseado de líquido desde la cámara. La retroalimentación puede ser táctil, visual o audible. En una o más realizaciones, el elemento de bloqueo incluye al menos una protuberancia y al menos una cavidad correspondiente. En una o más realizaciones, la al menos una protuberancia se dispone en el extremo proximal del elemento de clip y la cavidad correspondiente se dispone en el extremo distal del elemento de clip. En otra realización, la al menos una protuberancia se dispone en el extremo distal del elemento de clip y la al menos una cavidad correspondiente se dispone en el extremo proximal del elemento de clip. El elemento de bloqueo se dispone para ser activado manualmente por un usuario después de que la protuberancia se acople en la cavidad correspondiente después de que el líquido haya sido expulsado del recipiente deformable. En una realización alternativa de la presente invención, el elemento de bloqueo incluye retenes. En otra realización alternativa más de la presente invención, el elemento de bloqueo incluye un mecanismo de trinquete que comprende una pluralidad de dientes y una uñeta. En una realización, la uñeta se dispone en el extremo proximal del elemento de clip y la pluralidad de dientes se dispone en el extremo distal del elemento de clip. En otra realización, la uñeta se dispone en el extremo distal del elemento de clip y la pluralidad de dientes se dispone en el extremo proximal del elemento de clip. El elemento de bloqueo se dispone para ser activado manualmente por un usuario después de que la uñeta se acople en uno o más de la pluralidad de dientes.

En otra realización alternativa más de la presente invención, el elemento de bloqueo incluye un elemento de ajuste a presión para conectar el extremo distal del elemento de clip al extremo proximal del elemento de clip después de la liberación.

En una realización, el pivote se coloca en el extremo proximal del recipiente deformable. En otra realización, el pivote se coloca en el extremo distal del recipiente deformable. El pivote puede estar orientado en una posición perpendicular con respecto al extremo distal del recipiente deformable.

En una o más realizaciones, el elemento de clip incluye además al menos una protuberancia para eliminar una o más burbujas de aire del dispositivo de administración y controlar la administración de líquido desde el dispositivo de administración.

En una realización alternativa de la presente invención, un dispositivo de administración precargado de un solo uso que comprende un recipiente deformable incluye una pared lateral que comprende una superficie interior que define una cámara para retener líquido, un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que incluye una punta de Luer macho que comprende un pasaje a través de la misma que proporciona comunicación fluida con dicha cámara, un elemento de clip de tres pliegues y un elemento de bloqueo. La punta de Luer macho se puede conectar de forma desmontable a una conexión de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular. El elemento de clip de tres pliegues incluye una primera porción, una segunda porción y una tercera porción. El recipiente deformable puede estar unido a la primera porción del elemento de clip. La segunda porción del elemento de clip puede estar unida a la primera

porción por un primer pivote. La segunda porción del elemento de clip es plegable sobre la primera porción del elemento de clip para eliminar una o más burbujas de aire del recipiente deformable. La tercera porción está unida a la segunda porción por un segundo pivote, y la tercera porción del elemento de clip es plegable sobre la primera porción del elemento de clip para expulsar el líquido de dicha cámara. El elemento de bloqueo se puede disponer en 5 la primera y tercera porción del elemento de clip.

Otro aspecto fuera del alcance de las reivindicaciones, se refiere a un procedimiento para purgar o administrar un líquido a un dispositivo de acceso vascular que comprende proporcionar un dispositivo de administración precargado de un solo uso como se describe en esta invención; proporcionar un dispositivo de acceso vascular que comprende 10 un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje a través del mismo, donde dicho extremo proximal comprende una punta de Luer hembra en comunicación fluida con dicho conducto; colocar dicho extremo distal de dicho dispositivo de acceso vascular en un vaso sanguíneo de un paciente; acoplar dicha punta de Luer macho de dicho recipiente deformable con dicha punta de Luer hembra de dicho dispositivo de acceso vascular; aplicar fuerza a dicho elemento de clip para deformar el recipiente plegable de modo que dicha solución de purgado en dicha cámara fluya a través 15 de dicho pasaje hacia dicho dispositivo de acceso vascular; continuar aplicando fuerza al elemento de clip hasta que dicho extremo distal del elemento de bloqueo se acople con dicho extremo proximal del elemento de bloqueo; y desenganchar dicha punta de Luer macho de dicho recipiente deformable de dicha punta de Luer hembra de dicho dispositivo de acceso vascular.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra una realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra una tercera realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra una cuarta realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra una quinta realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra una sexta realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 7 es una vista en perspectiva que ilustra una séptima realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 9 es una vista superior que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 10 es una vista lateral derecha que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 11 es una vista inferior que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 12 es una vista lateral que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 13 es una vista posterior que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 14 es una vista frontal que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 15 es una vista lateral que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 16 es una vista lateral que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

La figura 17 es una vista lateral que ilustra una octava realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención que comprende un capuchón de punta.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, debe entenderse que la invención no se limita a los 60 detalles de la construcción o los pasos del procedimiento establecidos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras modalidades y de ser practicada o llevarse a cabo de varias formas.

En esta descripción, se sigue una convención en la que el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más cercano a un profesional.

El término «deformable» se refiere a una pared o recipiente que está estructurado para ser lo suficientemente flexible como para plegarse al menos parcialmente en la cámara interior bajo depresión manual. La forma y el alcance de la deformación variarán con las diversas configuraciones de la cámara interior y el recipiente deformable.

Como se usa en esta invención, el término «Luer» con respecto a un conector, conexión o punta se refiere a un collar de conexión que es la forma estándar de unir jeringas, catéteres, agujas con cono, tubos IV, etc. La conexión de Luer consiste en de tubos de enclavamiento macho y hembra, ligeramente afilados para mantenerse unidos incluso con un simple ajuste por presión/giro. Los conectores de Luer pueden incluir opcionalmente un borde externo adicional de roscado, lo que les permite ser más seguros. El extremo macho del conector de Luer generalmente se asocia con un dispositivo de administración y puede enclavarse y conectarse al extremo hembra ubicado en un dispositivo de acceso vascular (VAD). Un conector de Luer comprende un extremo distal, un extremo proximal, una pared exterior de forma irregular y un pasaje central perfilado para la comunicación fluida desde la cámara del cilindro de una jeringa hasta el cono de un VAD. Un conector de Luer también comprende un canal extremo distal que une de forma liberable el conector de Luer al cono de un VAD, y un canal extremo proximal que une de manera liberable el conector de Luer al cilindro de una jeringa.

El dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención se muestra en las figuras 1 a 7. Un dispositivo de administración estéril de un solo uso de la presente invención reduce el riesgo asociado con la contaminación debido al llenado manual de una jeringa con solución de purgado o medicamento desde un vial. En términos generales, el dispositivo de un solo uso de la presente invención es capaz de administrar una solución estéril a la conexión de Luer hembra de un VAD. En general, el dispositivo comprende un recipiente deformable con un conector de Luer macho capaz de contener entre 0,5 ml y 10 ml de material estéril y un elemento de clip que pliega el recipiente deformable para expulsar la solución. El recipiente deformable incluye un conector de Luer macho que permite una conexión segura al conector de Luer hembra en un VAD. El elemento de clip contiene un pivote que se activa presionando los lados móviles para expulsar la solución del recipiente deformable.

Con referencia a la figura 1, un dispositivo de administración precargado de un solo uso **10** según la presente invención generalmente comprende un recipiente deformable **20** que incluye una pared lateral **21** que comprende una superficie interior **22** que define una cámara **23** para retener líquido, un elemento de clip **30**, y un elemento de bloqueo **40**. En funcionamiento, el dispositivo de administración **10** está conectado al catéter de un paciente a través del dispositivo de acceso vascular (VAD) de un paciente. El recipiente deformable **20** comprende además un extremo proximal cerrado **24** y un extremo distal abierto **25** que incluye una punta de Luer macho **26** que comprende un pasaje **27** a través de la misma que proporciona comunicación fluida con la cámara **23**. La punta de Luer macho **26** se puede conectar de forma desmontable a una conexión de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular. Por lo tanto, el dispositivo de administración de la presente invención es capaz de generar una conexión segura con un conector de acceso vascular hembra sin aguja receptor. El elemento de clip **30** comprende un extremo distal **31**, un extremo proximal **32** y un pivote **33** ubicado entre el extremo distal **31** y el extremo proximal **32** del elemento de clip **30** para plegar el recipiente deformable **20** para expulsar el líquido de la cámara **23** por movimiento del extremo proximal **32** hacia el extremo distal **31**. En una o más realizaciones, el pivote **33** puede ser una bisagra, que puede darse como una bisagra fabricada del mismo material. El recipiente deformable **20** puede estar unido al elemento de clip **30**. El elemento de bloqueo **40** se puede disponer sobre el elemento de clip **30**.

Una ventaja de la presente invención sobre la anterior es que el elemento de clip **30** de la presente invención mejora el control de la administración de líquido desde el recipiente deformable **20**.

En una o más realizaciones, el dispositivo **10** de administración precargado de un solo uso incluye además un capuchón de punta **45** que está conectada de forma liberable a la punta de Luer macho **26** del recipiente deformable **20** para sellar el pasaje **27**. Las figuras 8 a 17 muestran una realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso **10** de la presente invención que comprende un capuchón de punta **45**.

En una o más realizaciones, el dispositivo de acceso vascular es una jeringa, un equipo de extensión, un equipo intravenoso, una llave de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión o un conector sin aguja.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración precargado de un solo **10** uso incluye además una cantidad preseleccionada de líquido en la cámara **23**. La cantidad preseleccionada de líquido en la cámara **23** puede estar comprendida entre 0,5 ml y 10 ml. En una o más realizaciones, el líquido puede incluir una solución de purgado o un medicamento. La solución de purgado puede ser cualquier solución destinada a purgar o mantener el rendimiento de los VAD. La solución de purgado puede seleccionarse de entre el grupo que consiste en solución salina de purgado, agua, solución de purgado de heparina o una combinación de las mismas. Estas soluciones son conocidas en la

técnica y están fácilmente disponibles. El dispositivo de administración de un solo uso **10** se llena previamente con solución de purgado durante o después del ensamblaje de la jeringa usando procedimientos de llenado estériles. Dichos montajes precargados pueden administrarse con un capuchón de punta **45** que sella el pasaje **27** del recipiente deformable **20** y la punta de Luer macho **26**. La tapa de la punta puede estar formada de material seleccionado de entre un grupo de materiales termoplásticos y materiales elastoméricos tales como caucho natural y sintético, elastómeros termoplásticos, poliolefina, poliéster u otra resina moldeable o moldeable por inyección, combinaciones de los mismos u otro material fácilmente desechable y/o reciclable. Los elastómeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno y similares. Una vez montado, el montaje de la jeringa se puede usar para purgar o administrar un líquido a un VAD, como un catéter de un conjunto IV.

10 El elemento de bloqueo **40** de la presente invención minimiza, limita o impide el reflujo de solución en el pasaje **27**. El elemento de bloqueo **40** también proporciona confirmación al usuario de la administración de la solución. En una o más realizaciones, el elemento de bloqueo **40** incluye al menos una protuberancia y al menos una cavidad correspondiente. En una o más realizaciones, la al menos una protuberancia se dispone en el extremo proximal **32** del elemento de clip **30** y la cavidad correspondiente se dispone en el extremo distal **31** del elemento de clip **30**. En otra realización, la al menos una protuberancia se dispone en el extremo distal **31** del elemento de clip **30** y la al menos una cavidad correspondiente se dispone en el extremo proximal **32** del elemento de clip **30**. El elemento de bloqueo **40** se dispone para activarse manualmente por un usuario después de que la protuberancia se acople a la cavidad correspondiente después de que el líquido haya sido expulsado del recipiente deformable **20**. Cuando se expulsa todo el contenido de la cámara interior **23** y la protuberancia está en contacto y se acopla con la cavidad para bloquear el extremo proximal **32** del elemento de clip **30** en el extremo distal **31** del elemento de clip **30**.

En una o más realizaciones alternativas, se pueden usar retenes o lengüetas en el elemento de bloqueo **40** para retener el extremo proximal **32** del elemento de clip **30** al extremo distal **31** del elemento de clip **30**.

25 En una realización alternativa más de la presente invención, el elemento de bloqueo **40** incluye un mecanismo de trinquete que comprende una pluralidad de dientes y una uñeta. En una realización, la uñeta se dispone en el extremo proximal **32** del elemento de clip **30** y la pluralidad de dientes se dispone en el extremo distal **31** del elemento de clip **30**. En otra realización, la uñeta se dispone en el extremo distal **31** del elemento de clip **30** y la pluralidad de dientes se dispone en el extremo proximal **32** del elemento de clip **30**. El elemento de bloqueo **40** se dispone para ser activado manualmente por un usuario después de que la uñeta se acople en uno o más de la pluralidad de dientes.

En otra realización alternativa más de la presente invención, el elemento de bloqueo **40** incluye un elemento de ajuste a presión para conectar el extremo distal **31** del elemento de clip **30** al extremo proximal del **32** elemento de clip **30** después de la liberación.

En una realización, el pivote **33** se coloca en el extremo proximal **24** del recipiente deformable **20**. En otra realización, el pivote **33** se coloca en el extremo distal **25** del recipiente deformable **20**. El pivote **33** puede estar orientado en una posición perpendicular con respecto al extremo distal **25** del recipiente deformable **20**.

40 El elemento de bloqueo **40** permite que el elemento de clip **30** se asegure en su lugar después de que se haya expulsado la solución. El elemento de bloqueo **40** también limita el reflujo de solución en la vía de líquido del acceso vascular. El elemento de bloqueo **40** proporciona retroalimentación al usuario para confirmar la administración de un volumen deseado de líquido desde la cámara **23**. La retroalimentación puede ser táctil, visual o audible.

45 Los materiales para el recipiente deformable **20** tendrán que elegirse en función de no solo el rendimiento sino también la compatibilidad con el líquido inyectable. En una realización preferida de la invención, el dispositivo de administración precargado de un solo uso **10** se llena previamente con líquido inyectable. Puede haber una cantidad de tiempo considerable entre el momento en que se llena el dispositivo de administración **10** y el momento de la administración de los contenidos del dispositivo de administración **10**. En consecuencia, los materiales elegidos para el dispositivo de administración **10** pueden tener que ser estables bajo almacenamiento a largo plazo.

50 El recipiente deformable **20**, el elemento de clip **30** y el elemento de bloqueo **40** pueden estar hechos de elastómeros termoplásticos, poliolefina, poliéster u otra resina moldeable o moldeable por inyección, caucho natural, caucho sintético, materiales termoplásticos u otros materiales fácilmente desechables y/o reciclables y combinaciones de los mismos. Los elastómeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno y similares. Los materiales deberán elegirse para que sean compatibles con la solución, el medicamento y el procedimiento de fabricación que se utiliza. Se prevé que en una o más realizaciones, el dispositivo de administración de la presente invención puede estar hecho de un único material para facilitar el reciclaje del dispositivo.

60 En una o más realizaciones, el elemento de clip **30** incluye además al menos una protuberancia para eliminar una o más burbujas de aire del dispositivo de administración **10** y controlar la administración de líquido desde el dispositivo

de administración **10**.

Hay varias realizaciones de la orientación del elemento de clip **30**. Como se muestra en la figura 1, el dispositivo de administración **10** comprende un pivote **33** colocado opuesto a la punta de Luer macho del recipiente deformable **20** entre el extremo proximal y el extremo distal del elemento de clip **30**. Como se muestra en la figura 1, el dispositivo de administración **10** comprende un elemento de bloqueo **60** que comprende una punta bifurcada en el extremo proximal del elemento de clip que se acopla al extremo distal del elemento de clip cerca de la punta de Luer macho tras la activación. Como se muestra en la figura 2, el dispositivo de administración **10** comprende un elemento de clip en forma de V que comprende un pivote **33** colocado a mitad de camino a lo largo del elemento de clip cerca de la punta de Luer macho del recipiente deformable **20**. El dispositivo de administración **10** puede incluir un sello frangible **51** para cerrar el pasaje de la cámara **23**. Como se muestra en la figura 2, el dispositivo de administración **10** comprende un elemento de bloqueo **40** que comprende una protuberancia en el extremo distal del elemento de clip que se acopla a una cavidad en el extremo proximal del elemento de clip. Como se muestra en las figuras 3 a 5, el dispositivo de administración comprende un recipiente deformable colocado entre un elemento de clip en forma de V, donde dicho elemento de clip en forma de V comprende dos superficies longitudinales planas **70** conectadas por el pivote **33** colocado en perpendicular a la punta de Luer macho ubicada en el extremo distal del recipiente deformable. Como se muestra en la figura 3, en una realización, el elemento de bloqueo incluye una protuberancia **80** en un extremo longitudinal del elemento de clip que se acopla a una cavidad **90** correspondiente ubicada en el extremo opuesto del elemento de clip. Como se muestra en la figura 4, en una realización, el elemento de bloqueo incluye una pluralidad de dientes **92** en un extremo longitudinal del elemento de clip que se acoplan a una uñeta **94** correspondiente ubicada en el extremo opuesto del elemento de clip. Como se muestra en la figura 5, en una realización, el elemento de bloqueo incluye retenes o una lengüeta **98** en un extremo longitudinal del elemento de clip que se acoplan a una ranura o cavidad **99** correspondiente ubicada en el extremo opuesto del elemento de clip. Las realizaciones de las figuras 1 a 5 se activan presionando los extremos móviles distales y proximales del elemento de clip juntos para activar el dispositivo y administrar el contenido.

Como se muestra en la figura 6, el dispositivo de administración **10** comprende dos pivotes **33** y **34** para crear un elemento de clip de tres pliegues que comprende las porciones A, B y C. El pivote **33** conecta las porciones A y B. El pivote **34** conecta las porciones B y C. El recipiente deformable **20** se une a la porción A. Tras la activación, la porción B se pliega sobre el extremo proximal de la porción A a través del pivote **33** para cumplir una función de cebado para la eliminación de burbujas de aire del recipiente deformable **20**. La porción C se pliega sobre la porción A a través del pivote **34** para la expulsión del líquido del recipiente deformable **20**.

Como se muestra en la figura 7, el dispositivo de administración **10** comprende un pivote **33** para crear un elemento de clip de dos pliegues que comprende las partes A y B. El pivote **33** permite el movimiento en una dirección axial en sentido horario o antihorario. Cuando la porción A se mueve a lo largo del pivote **33** en sentido antihorario, la porción A cumple una función de cebado para la eliminación de burbujas de aire del recipiente deformable **20**. Cuando la porción A se mueve a lo largo del pivote **33** en sentido horario, la porción A del elemento de sujeción sirve para expulsar el líquido del recipiente deformable **20**. Como se muestra en la figura 7, el elemento de bloqueo **40** presenta la forma de un retén o lengüeta que se acopla a un entrante **41**.

Son posibles realizaciones adicionales en las que el elemento de clip **30** del dispositivo incluye características que permiten un control adicional del volumen y la velocidad del líquido expulsado del dispositivo. En una realización, el elemento de clip móvil contiene protuberancias, que controlan la administración de volumen de solución para cebar la jeringa para su uso y la administración de la solución restante. El término «cebado» se define como la eliminación de la burbuja de aire. Dos realizaciones adicionales incluyen una realización con la protuberancia en un lado del clip, como se muestra en la figura 6, y en ambos lados de los elementos de clip, como se muestra en la figura 7.

En una realización alternativa, el dispositivo de administración precargado de un solo uso **10** comprende un recipiente deformable que incluye una pared lateral que comprende una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que incluye una punta de Luer macho que comprende un pasaje a través de la misma que proporciona comunicación fluida con dicha cámara, un elemento de clip de tres pliegues y un elemento de bloqueo. La punta de Luer macho se puede conectar de forma desmontable a una conexión de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular. El elemento de clip de tres pliegues incluye una primera porción, una segunda porción y una tercera porción. El recipiente deformable puede estar unido a la primera porción del elemento de clip. La segunda porción del elemento de clip puede estar unida a la primera porción por un primer pivote. La segunda porción del elemento de clip es plegable sobre la primera porción del elemento de clip para eliminar una o más burbujas de aire del recipiente deformable. La tercera porción está unida a la segunda porción por un segundo pivote, y la tercera porción del elemento de clip es plegable sobre la primera porción del elemento de clip para expulsar el líquido de dicha cámara. El elemento de bloqueo se puede disponer en la primera y tercera porción del elemento de clip.

El dispositivo de administración **10** de la presente invención puede usarse junto con un dispositivo de acceso vascular que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje **27** a través del mismo, donde dicho extremo proximal comprende una punta de Luer hembra en comunicación fluida con dicho pasaje **27**. Para usar el dispositivo de administración **10** en un procedimiento de purgado o para administrar un líquido, el usuario acopla la punta de Luer macho **26** del recipiente deformable **20** del dispositivo de administración **10** con la punta de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular, después de que el extremo distal de dicho dispositivo de acceso vascular se haya colocado en un vaso sanguíneo de un paciente. A continuación, el usuario aplica fuerza al elemento de clip **30** para deformar el recipiente plegable **20** de modo que dicha solución de purgado en dicha cámara **23** fluya a través de dicho pasaje **27** hacia dicho dispositivo de acceso vascular. El usuario continúa aplicando fuerza al elemento de clip **30** hasta que dicho extremo distal **41** del elemento de bloqueo **40** se acople a dicho extremo proximal **42** del elemento de bloqueo **40**. Después de la expulsión de la cantidad deseada de líquido de la cámara **23**, el usuario desacopla dicha punta de Luer macho **26** de dicho recipiente deformable **20** de dicha punta de Luer hembra de dicho dispositivo de acceso vascular. Una ventaja de la presente invención es que el dispositivo de administración de la presente invención se pliega a una configuración con un mínimo espacio muerto y asegura el uso del elemento de bloqueo **40**. Otra ventaja de la presente invención es que el elemento de clip móvil **30** permite al usuario detectar la resistencia en la trayectoria del líquido, donde una mayor resistencia podría permitir al operador detectar la resistencia dentro de los componentes del dispositivo de administración o dispositivo de acceso vascular.

El dispositivo de la presente invención puede producirse como un componente único o como partes múltiples ensambladas en una segunda etapa. Como un solo componente, el elemento de clip **30**, el recipiente deformable **20** y el elemento de bloqueo **40** se incorporan en una sola pieza. En la configuración de componentes múltiples, el elemento de clip **30**, el recipiente deformable **20** y el elemento de bloqueo **40** pueden formarse a partir de cualquier número de partes individuales y montarse entre sí.

El dispositivo de administración precargado de un solo uso **10** de la presente invención puede fabricarse según una técnica de soplado, llenado y sellado de un carácter bien entendido por los expertos en la técnica.

El concepto de un procedimiento de soplado-llenado-sellado es que un recipiente se forma, se llena y se sella como un recipiente unitario de manera continua sin intervención humana en un área cerrada y estéril dentro de una máquina. La fabricación de soplado, llenado y sellado forma un recipiente cerrado al extruir y formar una forma preliminar dentro de un molde, llenar el recipiente y sellarlo en una sola etapa. Este procedimiento de fabricación permite que el dispositivo se produzca en un solo procedimiento. Por ejemplo, la resina de grado farmacéutico se extruye en un tubo, a la que a continuación se le da forma en un recipiente. Se inserta un mandril en el recipiente recién formado y se llena. A continuación, se sella el recipiente, todo dentro de una cámara estéril y aislada. El producto se descarga a continuación en un área no estéril para su envasado y distribución. Esta técnica de soplado, llenado y sellado comprende la extrusión continua a través de un cabezal extrusor de una longitud de una forma preliminar en forma de un tubo hueco entre y a través de dos mitades del primer molde o molde principal que actúan conjuntamente. El procedimiento incluye la etapa de cortar la forma preliminar debajo del cabezal del extrusor y encima de las mitades del molde principal para crear una abertura que permita que un conjunto de boquilla de soplado y llenado se mueva hacia abajo en la abertura de la forma preliminar para moldear y luego llenar un recipiente moldeado. Cuando la porción de recipiente del conjunto de recipiente se llena con la cantidad deseada de líquido, el conjunto de boquilla de soplado y llenado se retrae de la abertura en la forma preliminar. Un par separado de mitades de segundo molde o molde superior de sellado que actúan conjuntamente se mueven juntas a continuación alrededor de la longitud expuesta de la forma preliminar para moldear y sellar la parte superior del recipiente. El conjunto de recipiente terminado, completamente formado, lleno y sellado como una estructura unitaria se transporta a continuación fuera del dispositivo de moldeo.

Un dispositivo de administración estéril precargado de un solo uso de la presente invención reduce el riesgo asociado con la contaminación debido al llenado manual de una jeringa con solución de purgado o medicamento desde un vial.

La referencia a lo largo de esta especificación a «una realización», «ciertas realizaciones», «una o más realizaciones» o «una realización» significa que una característica particular, estructura, material o característica descrita en relación con la realización está incluida en al menos una realización de la invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases como «en una o más realizaciones», «en ciertas realizaciones», "en una realización" o «en una realización» en varios lugares a lo largo de esta especificación no se refieren necesariamente a la misma realización de la invención. Además, las características, estructuras, materiales o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, deberá entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones al dispositivo de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención

incluya modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) que comprende:
 - 5 un recipiente deformable (20) que incluye una pared lateral (21) que comprende una superficie interior (22) que define una cámara (23) para retener líquido, un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que incluye una punta de Luer macho (26) que comprende un pasaje (27) a través de la misma que proporciona comunicación fluida con dicha cámara (23); dicha punta de Luer macho (26) se puede conectar de forma desmontable a una conexión de Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular; y
 - 10 un elemento de clip (30) para plegar el recipiente deformable (20), donde el elemento de clip (30) comprende un elemento de clip de dos pliegues que comprende una primera porción (31), una segunda porción (32) y un pivote (33) ubicado entre la primera porción (31) y la segunda porción (32) para expulsar el líquido de dicha cámara (23) moviendo la segunda porción (32) hacia la primera porción (31), donde dicho recipiente deformable (20) está unido al elemento de clip (30); y
 - 15 un elemento de bloqueo (40) dispuesto en el elemento de clip (30);
caracterizado porque
 el elemento de clip (30) incluye además al menos una protuberancia para eliminar una o más burbujas de aire del dispositivo de administración (10) y controlar la administración de líquido desde el recipiente deformable (20), donde la primera porción (31) se configura para moverse alrededor del pivote (33) en sentido antihorario para eliminar una o más burbujas de aire y la primera porción (31) se configura para moverse alrededor del pivote (33) en sentido horario para expulsar un líquido de la cámara (23).
2. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el pivote (33) es una bisagra y opcionalmente una bisagra fabricada del mismo material.
- 25 3. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, que incluye además un capuchón de punta conectado de manera liberable a dicha punta de Luer macho (26) de dicho recipiente deformable (20) para sellar dicho pasaje (27).
- 30 4. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el dispositivo de acceso vascular es una jeringa, un conjunto de extensión, un conjunto intravenoso, una llave de paso, un tubo, un tubo de extensión de alta presión o un conector sin aguja.
5. El dispositivo de administración precargada de un solo uso (10) de la reivindicación 1, que se configura
 35 de una de las siguientes maneras:
 - que comprende además una cantidad preseleccionada de líquido estéril en la cámara (23), donde opcionalmente la cantidad preseleccionada de líquido en la cámara (23) está comprendida entre 0,5 ml y 10 ml; donde el líquido comprende una solución de purgado estéril, donde opcionalmente la solución de purgado es
 40 solución salina, heparina, agua o una combinación de las mismas; o
 donde el líquido comprende un medicamento o fármaco.
6. El dispositivo de administración precargada de un solo uso (10) de la reivindicación 1, que se configura
 45 de una de las siguientes maneras:
 - donde el elemento de bloqueo (40) minimiza el reflujo de solución en el pasaje (27); o
 donde el elemento de bloqueo (40) proporciona confirmación al usuario de la administración de la solución.
7. El dispositivo de administración precargado de un solo uso de la reivindicación 1, donde el elemento de
 50 bloqueo (40) comprende al menos una protuberancia y al menos una cavidad correspondiente y opcionalmente se configura de una de las siguientes maneras:
 - donde la al menos una protuberancia se dispone en la segunda porción (32) del elemento de clip (30) y la al menos una cavidad correspondiente se dispone en la primera porción (31) del elemento de clip (30);
 55 donde la al menos una protuberancia se dispone en la primera porción (31) del elemento de clip (30) y la al menos una cavidad correspondiente se dispone en la segunda porción (32) del elemento de clip (30); o
 donde el elemento de bloqueo (40) se dispone para ser activado manualmente por un usuario después de que la protuberancia se acople a la ranura correspondiente después de que el líquido haya sido expulsado del recipiente deformable (20).
- 60 8. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el elemento de bloqueo (40) comprende retenes.

9. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el elemento de bloqueo (40) comprende un mecanismo de trinquete que comprende una pluralidad de dientes y una uñeta.
- 5 10. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 9, que se configura de una de las siguientes maneras:
- donde el cierre se dispone en la segunda porción (32) del elemento de clip (30) y la pluralidad de dientes se dispone en la primera porción (31) del elemento de clip (30);
- 10 donde la uñeta se dispone en la primera porción (31) del elemento de clip y la pluralidad de dientes se dispone en la segunda porción (32) del elemento de clip; o
donde el elemento de bloqueo (40) se dispone para ser activado manualmente por un usuario después de que la uñeta se acople en uno o más de la pluralidad de dientes.
- 15 11. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el elemento de bloqueo (40) comprende un elemento de ajuste a presión para conectar la primera porción (31) del elemento de clip (30) a la segunda porción del elemento de clip (30) tras la liberación.
12. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (30) de la reivindicación 1, que se configura
20 de una de las siguientes maneras:
- donde el pivote (33) está posicionado en el extremo proximal del recipiente deformable (20);
donde el pivote (33) está posicionado en el extremo distal del recipiente deformable (20); o
donde el pivote (33) está orientado en una posición perpendicular con respecto al extremo distal del recipiente
25 deformable (20).
13. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el elemento de bloqueo (40) proporciona retroalimentación al usuario para confirmar la administración de un volumen deseado de líquido desde la cámara (23), donde opcionalmente la retroalimentación es táctil, visual o audible.
30
14. El dispositivo de administración precargado de un solo uso (10) de la reivindicación 1, donde el recipiente deformable (20) está hecho de elastómeros termoplásticos, poliolefina, poliéster u otra resina moldeable o moldeable por inyección.
- 35 15. El dispositivo de administración precargado de un solo uso de la reivindicación 1, donde:
- el elemento de clip (30) comprende un elemento de clip de tres pliegues que comprende una primera porción, una segunda porción y una tercera porción,
dicho recipiente deformable está unido a dicha primera porción del elemento de clip,
40 dicha segunda porción está unida a la primera porción por un primer pivote (33), dicha segunda porción del elemento de clip es plegable sobre la primera porción del elemento de clip para eliminar una o más burbujas de aire del recipiente deformable, donde la segunda porción incluye además la al menos una protuberancia;
dicha tercera porción está unida a la segunda porción por un segundo pivote (34), dicha tercera porción del elemento de clip es plegable sobre la primera porción del elemento de clip para expulsar el líquido de dicha cámara;
45 y donde
el elemento de bloqueo se dispone en la primera y tercera porciones del elemento de clip.

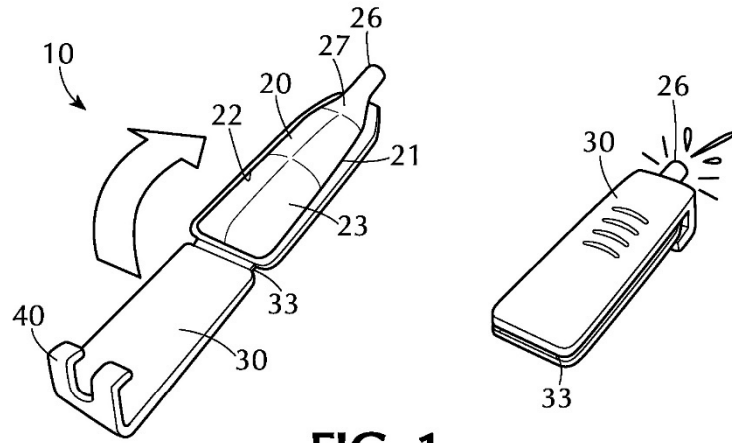


FIG. 1

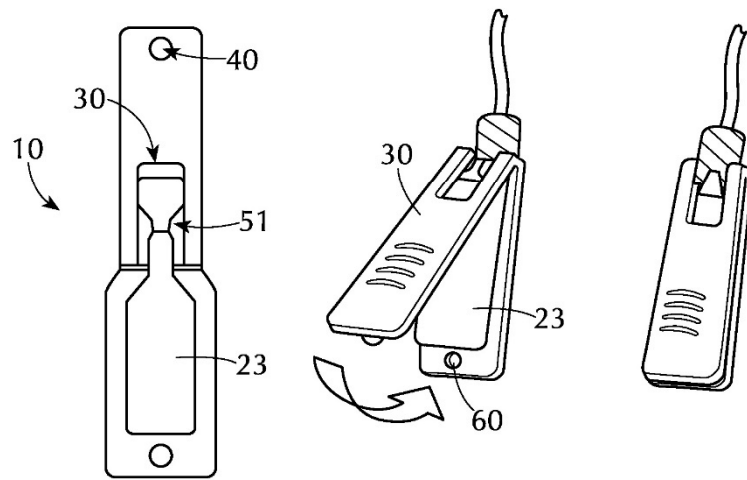


FIG. 2

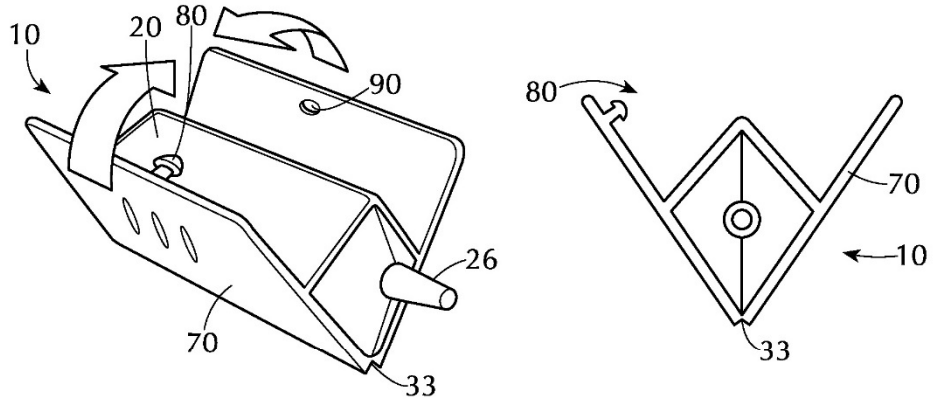


FIG. 3

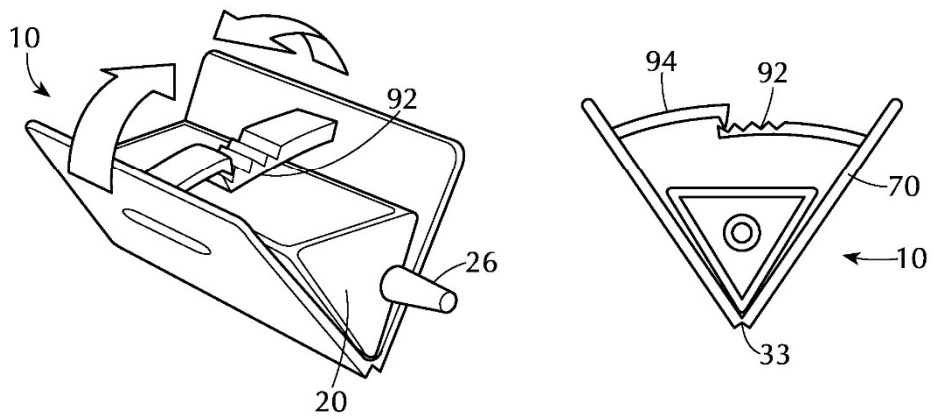


FIG. 4

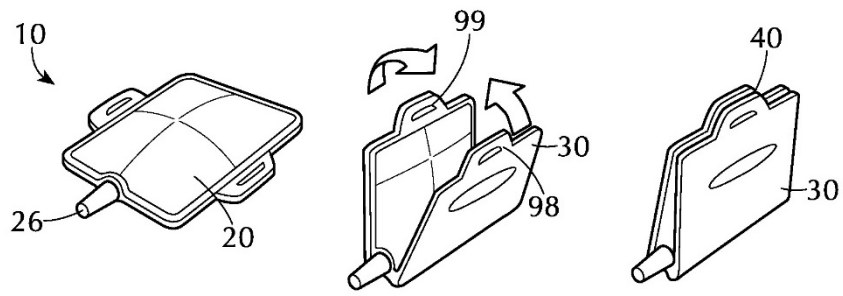


FIG. 5

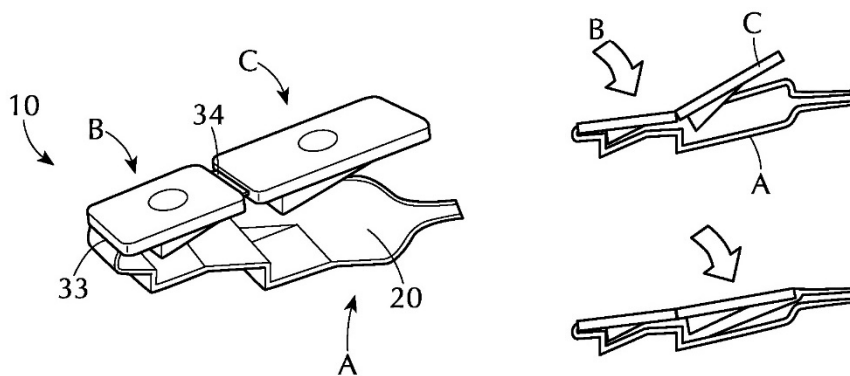


FIG. 6

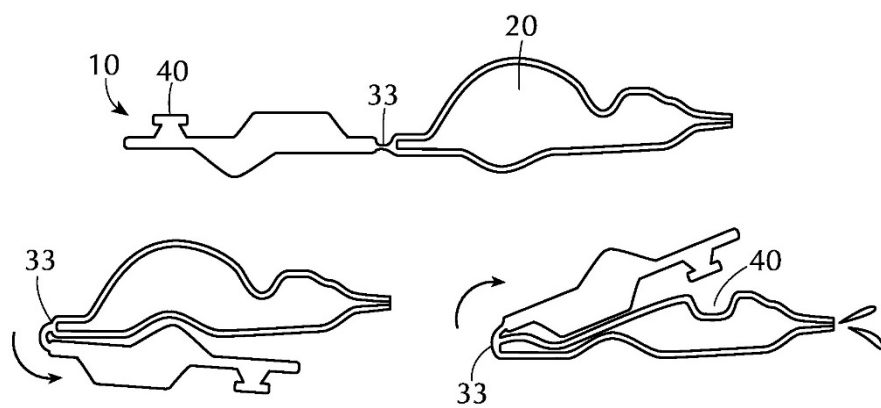


FIG. 7

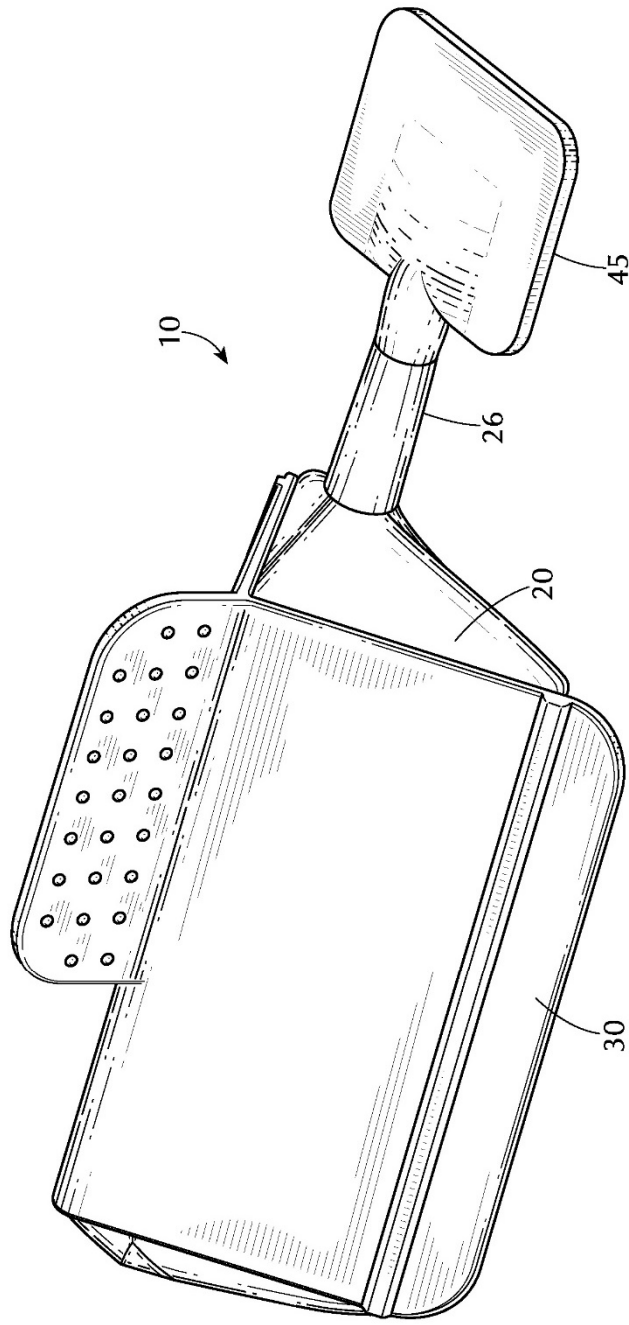


FIG. 8

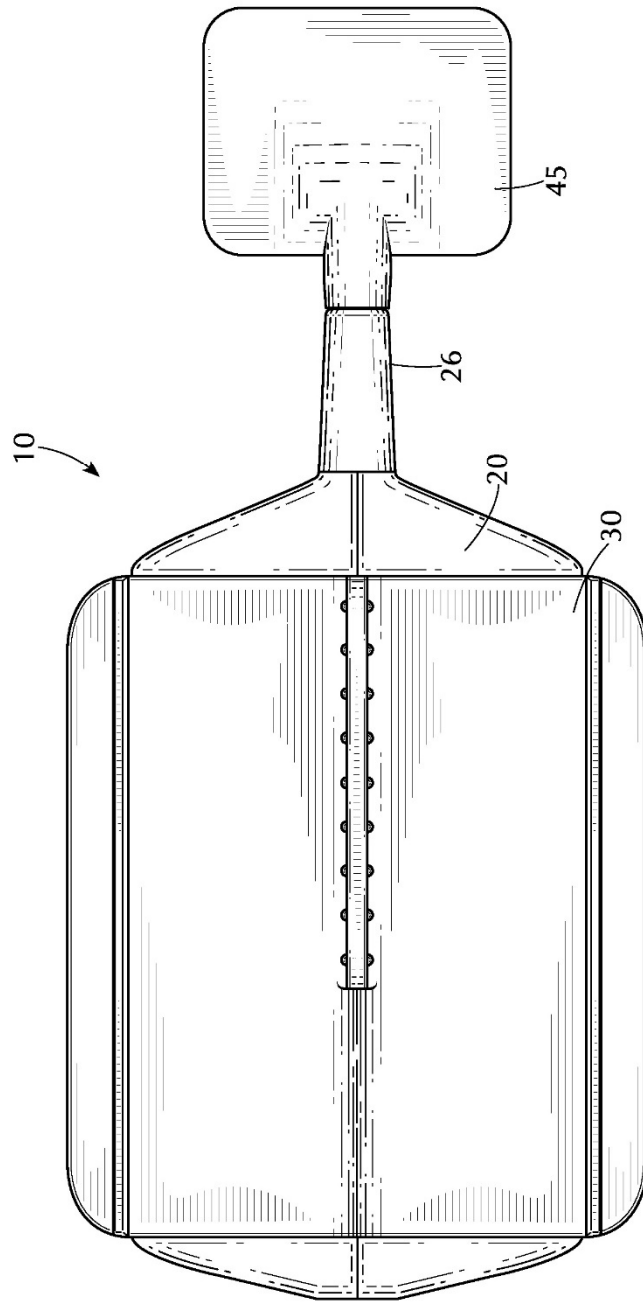


FIG. 9

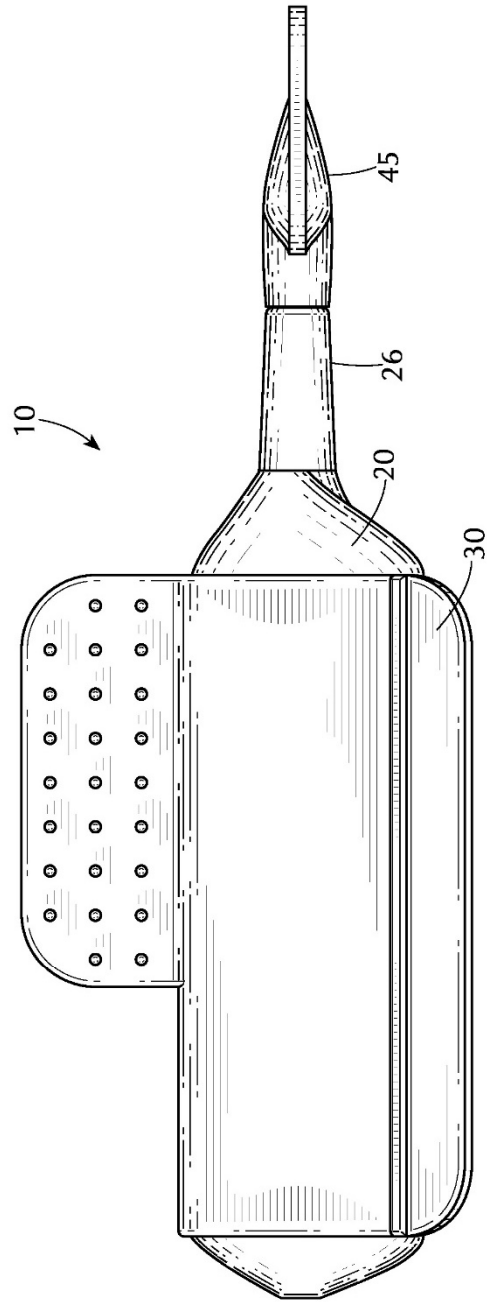


FIG. 10

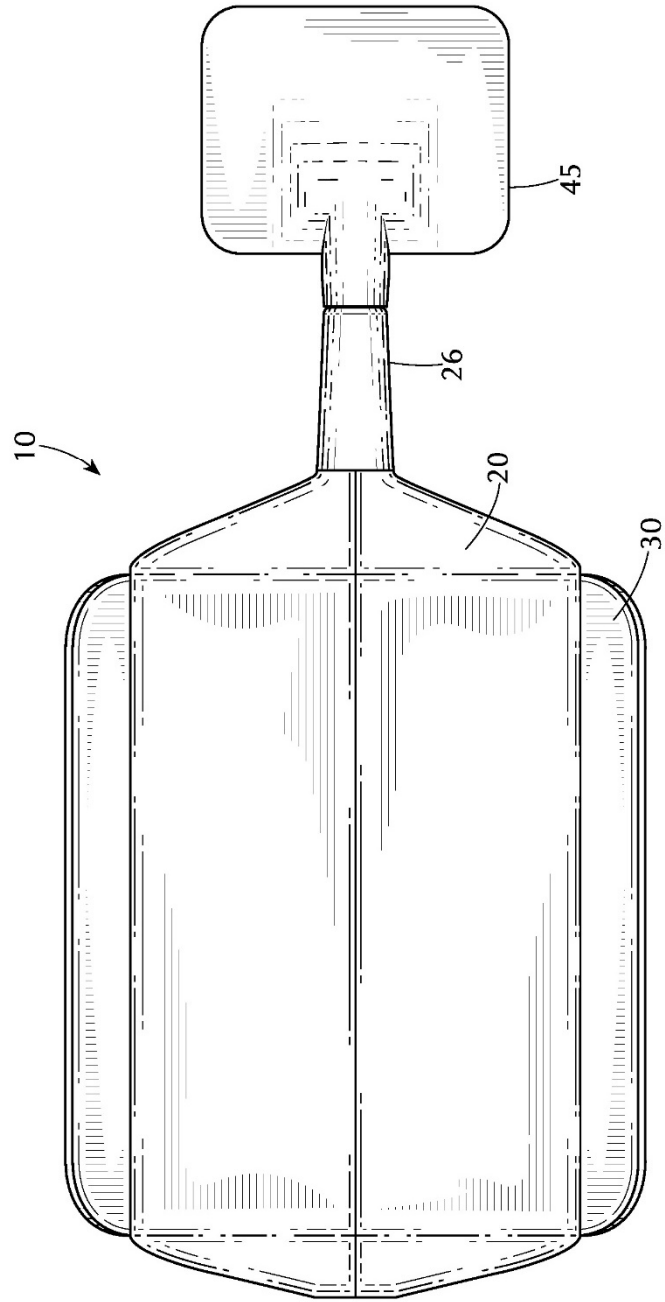


FIG. 11

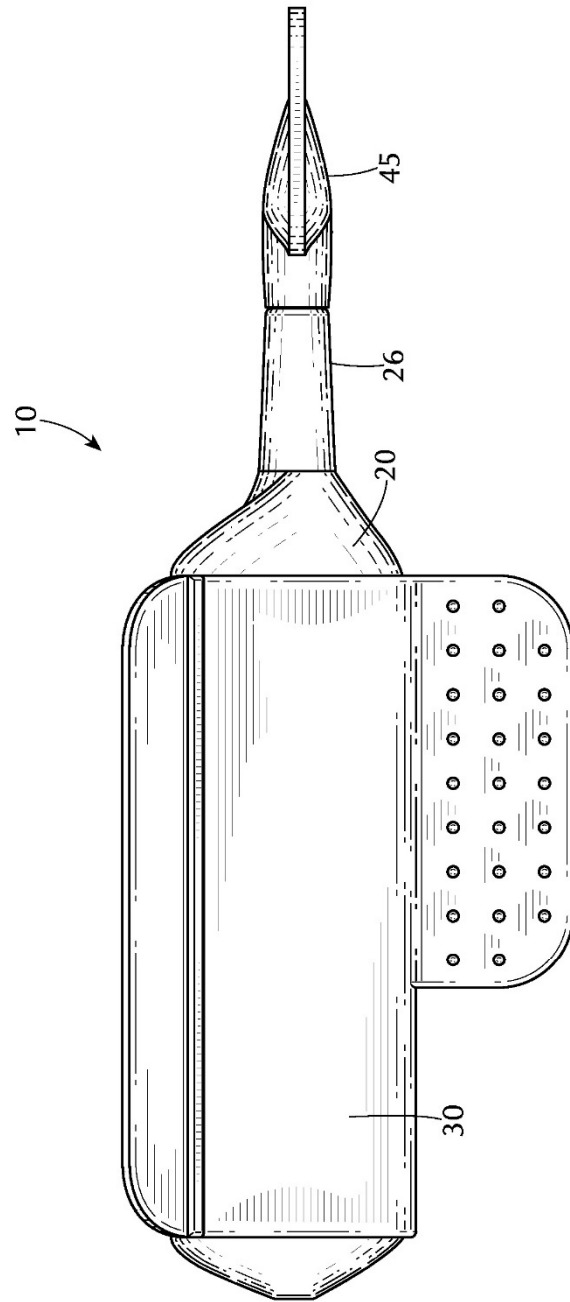


FIG. 12

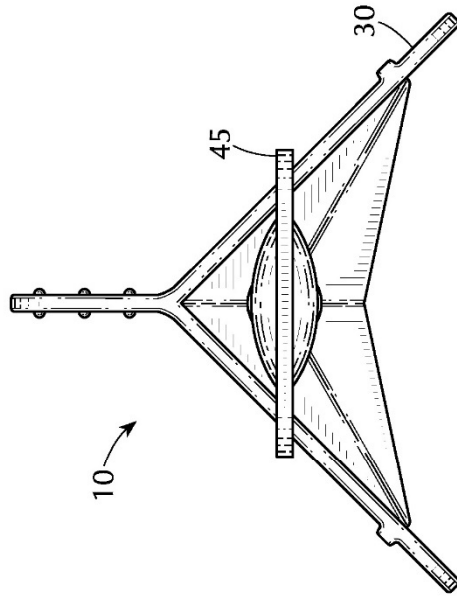


FIG. 14

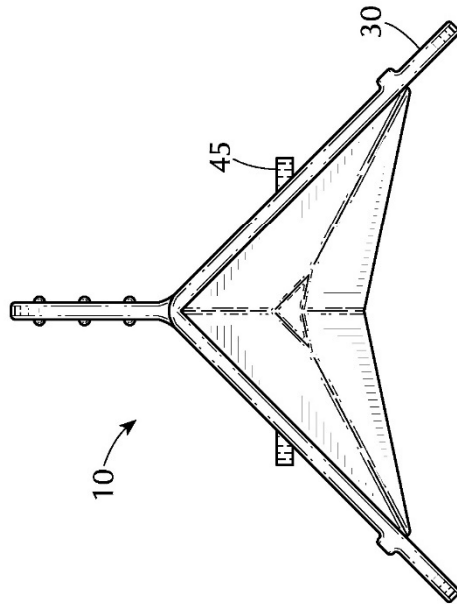
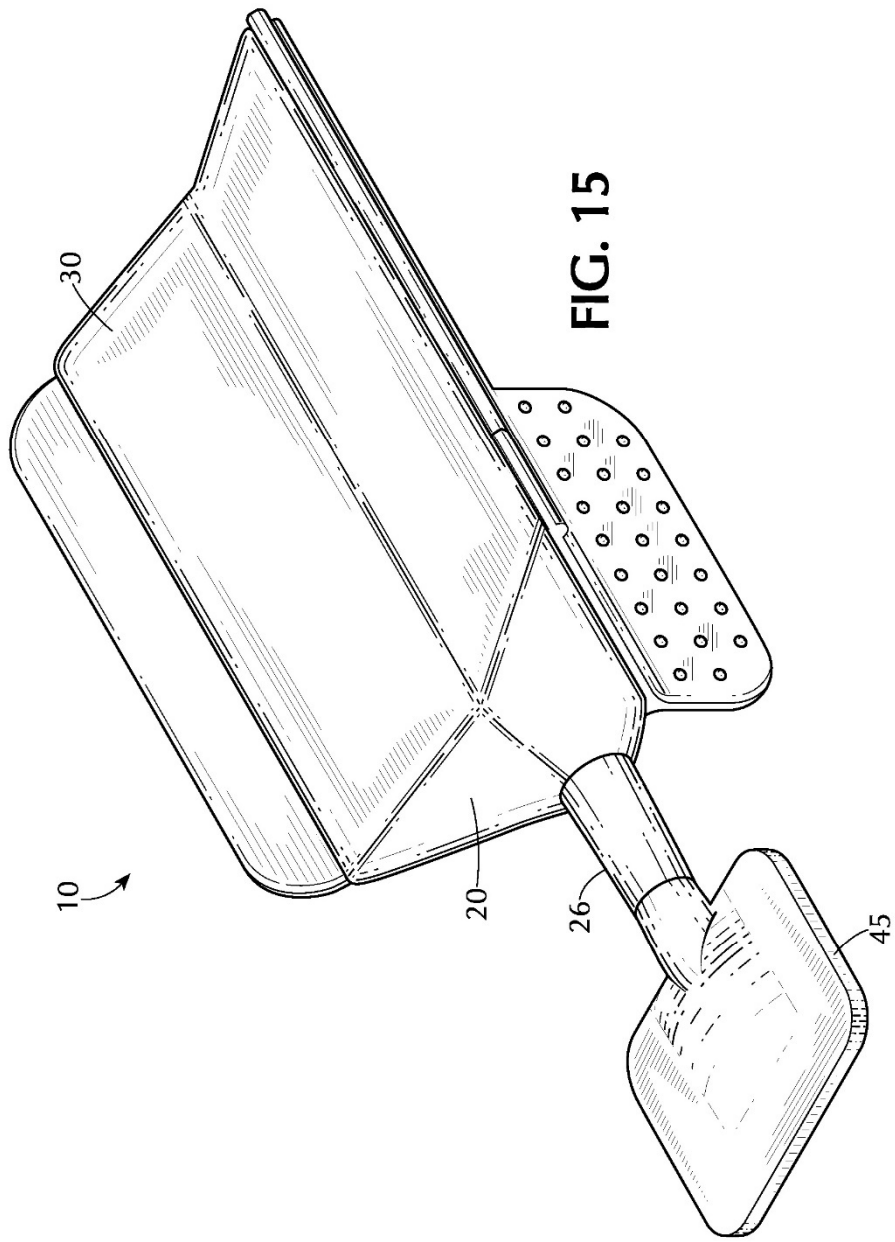


FIG. 13



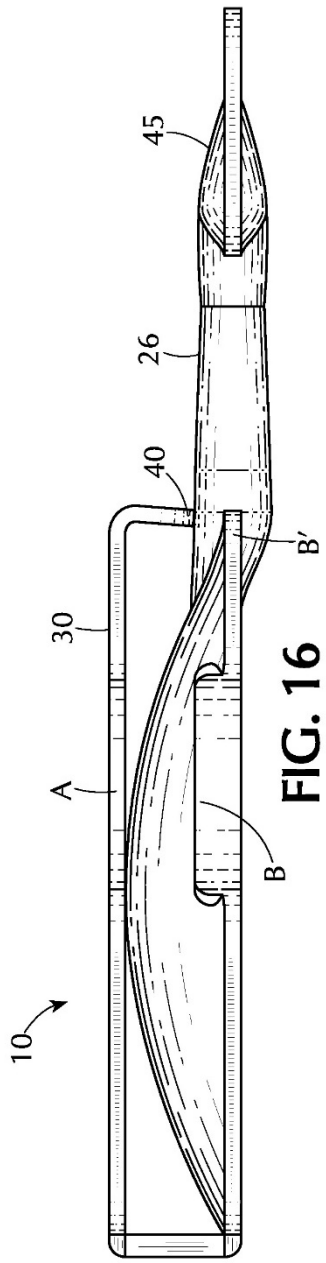


FIG. 16

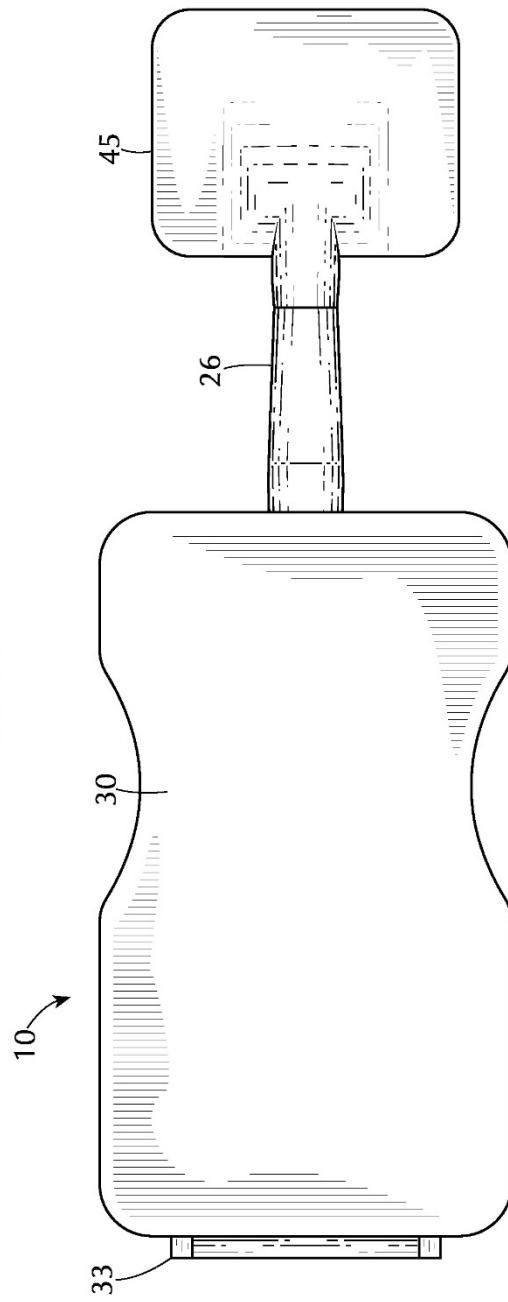


FIG. 17