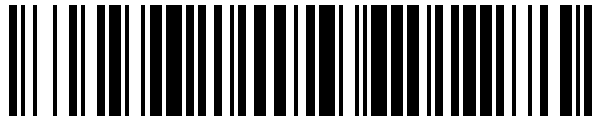


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 226 989**

21 Número de solicitud: 201930408

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

G02C 5/00 (2006.01)

G02C 11/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

06.06.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

25.03.2019

71 Solicitantes:

GOMEZ CALVO, Jose Jaime (50.0%)

Camino Ermita Nº 19

26313 Uruñuela (La Rioja) ES y

GOMEZ CALVO, Carlos Javier (50.0%)

72 Inventor/es:

GOMEZ CALVO, Jose Jaime y

GOMEZ CALVO, Carlos Javier

74 Agente/Representante:

MASLANKA KUBIK, Dorota Irena

54 Título: **Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios**

ES 1 226 989 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios.

5 SECTOR DE LA TECNICA. OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al sector del equipamiento médico quirúrgico, más concretamente al de los dispositivos de ayuda de administración de medicamentos por vía oftálmica tópica, colirios en preparaciones multidosis.

10

El objeto principal de la presente invención es un dispositivo facilitador de la autoadministración por el propio paciente, de forma eficaz y segura, de la dosis prescrita del fármaco administrada de forma tópica en preparación como colirio.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La vía de administración de fármacos oftalmológicos más empleada es la vía tópica, prevaleciendo los colirios. La dosis prescrita es de una gota aunque, a veces, en casos de administración incierta de la misma, se prescriben dos gotas. La capacidad de retención del

20 ojo humano es de un volumen ligeramente superior a la tercera parte de una gota.

La autoadministración de la dosis por el propio paciente es la técnica que más frecuentemente se utiliza. Esta técnica consiste en que es el propio paciente quien se instila él mismo la gota de colirio en el globo ocular. Con un dedo de la mano no dominante del

25 sujeto apoyado en el pómulo y realizando una suave tracción de la piel hacia abajo, provoca la exposición del saco conjuntival, lugar específico donde debe depositarse la gota. Manteniendo el brazo de la mano dominante por encima de la cabeza y sujetando el envase que contiene el colirio (éste en posición invertida) y, salvaguardando una distancia de entre uno y dos centímetros entre el extremo de dicho aplicador y la superficie del globo ocular,

30 instila, por efecto de la gravedad, una gota dentro del saco conjuntival.

Esta descripción raramente se cumple en la autoadministración. Existen investigaciones que demuestran que la técnica de autoadministración es incorrecta en más del 55 % de los pacientes (contaminación del colirio por contacto con las estructuras del ojo), sin efecto

35 terapéutico en un 12 % (la gota se deposita fuera del ojo) y correcta en el resto.

Problemas técnicos identificados para la correcta autoadministración de colirios:

Se debe evitar el contacto del envase de colirio con superficies cutáneas o del globo ocular. Entre las deficiencias detectadas más frecuentemente en la autoadministración pueden citarse: la contaminación microbiana del colirio por contacto directo accidental del envase con superficies microbiológicamente activas (pestañas, párpados, globo ocular), y traumatismos del globo ocular por impacto con el extremo del aplicador. El dispositivo de ayuda de la autoadministración debe garantizar la separación del extremo del envase del colirio con las superficies oculares en una distancia suficiente y apropiada.

10

Garantizar que la dosis de colirio administrada sea la prescrita, al asegurar su depósito dentro del saco conjuntival, evitando tanto la sobredosificación como la infra dosificación. El dispositivo de ayuda para la autoadministración debe asegurar la dirección de caída de la gota, por simple gravedad, desde el extremo del envase de colirio hasta dentro del saco conjuntival inferior y no en otro lugar.

15

El dispositivo de ayuda para la autoadministración debe ser bien recibido y aceptado por la persona usuaria del mismo, evitando su rechazo o negación a utilizarlo alegando falta de conocimiento o habilidad.

20

Para garantizar una técnica de autoadministración efectiva se han propuesto diferentes soluciones con ayuda de dispositivos como los detallados a continuación:

ES 1078238 U. En esta patente se describe un dosificador ocular, que se caracteriza por disponer de dos separadores, uno para cada párpado, unos medios de soporte de los separadores y una pieza soporte.

25

ES 2041982. En esta patente se describe un dispositivo que ayuda a suministrar gotas de un envase de colirio, que se caracteriza por disponer de su propia boquilla suministradora y un medio de presión sobre el recipiente permitiendo la expulsión de las gotas.

30

ES 2334731. Se describe un aparato facilitador para la auto aplicación de colirios, que se caracteriza por consistir en una pirámide trapezoidal truncada construida con pletinas de aluminio que en su zona superior tiene dos perfiles de aluminio en U en los que se inserta un espejo con el reflejo hacia abajo.

5

ES 2655850. Se describe una guía para una botella dispensadora de colirio para la autoadministración de gotas oftálmicas, que se caracteriza por disponer de un dispositivo de sujeción, dos brazos, un miembro de posicionamiento y dos charnelas.

10 WO 2016001453A1. Se describe un aplicador de colirio ocular, que se caracteriza por consistir en una carcasa configurada para adaptarse alrededor de la cuenca del ojo y disponer de diferentes aberturas.

Si bien se intenta dar solución a los diferentes problemas en la autoadministración de colirios, el objetivo de la presente invención es superar y solucionar los problemas e inconvenientes expuestos anteriormente.

15

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

20 El objeto de la presente invención es un dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios caracterizado porque comprende:

Dos cestas de acoplamiento del envase de colirio con rosca interior, una para el ojo derecho y otra para el ojo izquierdo.

25

Dos plataformas de sujeción de las cestas de acoplamiento del envase de colirio, una para la cesta de acoplamiento derecha y otra para la cesta de acoplamiento izquierda.

Una pieza de apoyo nasal con dos aletas laterales.

30

Una pieza raíz nasal que se alarga hasta la raíz nasal del sujeto.

Una varilla de apoyo lateral en el pabellón auricular derecho y una varilla de apoyo lateral en el pabellón auricular izquierdo.

5 Una pieza frontal donde se sitúa la plataforma con la cesta de acoplamiento derecha, la plataforma con la cesta de acoplamiento izquierda, la varilla de apoyo lateral derecha, la varilla de apoyo lateral izquierda, la pieza de apoyo nasal y la pieza raíz nasal.

Las principales ventajas de esta invención, tras la descripción del dispositivo de ayuda y de los problemas técnicos identificados con anterioridad, se resumen a continuación detallando
10 las correspondientes soluciones:

a) El dispositivo de ayuda para la instilación de colirio se sujeta sobre el rostro de la persona por sí sólo, no necesita de ningún tipo de manipulación, y se mantiene a una distancia segura de las diferentes estructuras del ojo evitándose, por ello, el reflejo
15 palpebral.

b) El dispositivo de ayuda para la instilación de colirio presenta un aspecto semejante a unas gafas. Fomenta una aceptación del mismo por parte del usuario (no lo rechaza a priori) al ser, por su aspecto más familiar, de uso más intuitivo, facilitando que lo
20 utilice por primera vez y mantenga su utilización en el futuro.

Aventaja a otros dispositivos en que se consigue en el usuario una superior percepción de auto eficacia para la realización de técnica de autoadministración con ayuda del dispositivo y, con ello, más confianza en su habilidad para aplicarse el
25 tratamiento.

c) Antes de colocar el dispositivo de ayuda sobre el rostro, el diseño de la invención facilita al paciente, con ayuda de su vista y sus dos manos, la manipulación del dispositivo y del envase del colirio, enroscando a este último dentro de la cesta de
30 acoplamiento. Después del acoplamiento, el dispositivo y el envase forman una unidad que se apoya sobre el rostro. Y gracias a ese acoplamiento, que deja libres las dos manos, y a una gran estabilidad del dispositivo sobre el rostro, se facilita la autoadministración de la dosis.

35

- d) El dispositivo, al tener un formato semejante a unas gafas, se sujeta por sí mismo sobre el rostro de la persona, sin ser necesaria una mano que lo sujete.

5 Permite al sujeto liberar ambas manos para acometer otras acciones: una mano para desplazar el párpado inferior hacia abajo con objeto de exponer el saco conjuntival inferior y, la otra mano para exprimir suavemente el envase que contiene el colirio.

10 Disponer de las dos manos libres constituye una ventaja con respecto a los dispositivos de apoyo monocular referenciados anteriormente, ya que se facilita la técnica de autoadministración.

15 El diseño planteado proporciona una mayor estabilidad del objeto de la invención al rostro del sujeto. Según se aprecia en el diseño, en la pieza frontal se asienta, en su parte central y en su plano posterior, una pieza de apoyo nasal, la cual tiene dos aletas laterales en forma de "U" invertida que contribuye a estabilizar el dispositivo al puente nasal del sujeto; también se asienta, en su parte central y en su plano superior, una pieza raíz nasal, que contribuye a asentar el dispositivo y limitar movimiento longitudinal del dispositivo; y también se asientan, en cada uno de sus
20 dos extremos, sendas varillas de apoyo lateral a cada pabellón auricular. Con estos cuatro puntos de apoyo, uno en el puente nasal, otro en la raíz nasal y un apoyo en cada uno de los dos pabellones auriculares, se consigue la mayor estabilidad.

- e) El dispositivo de ayuda asegura una mayor sujeción y estabilidad al conjunto justo en el momento de depositar la gota de colirio dentro del saco conjuntival, aumentando la
25 precisión en el lugar en el que efectivamente debe caer la gota.

30 Así, cuando se utiliza la técnica de autoadministración sin dispositivos de ayuda, se minimiza la falta de precisión causada por el movimiento oscilante de la mano que sujeta y exprime el envase de colirio, movimiento que no garantiza que se deposite la gota dentro del saco conjuntival. Con ello, se evita la sobredosificación (al instilar un número mayor de gotas de lo prescrito en cada dosis o a lo largo del tiempo de tratamiento) y la infra dosis (al depositarse la gota en un lugar diferente al que realmente debe caer).

Aventaja a otros dispositivos gracias al diseño del dispositivo. Según el diseño planteado, las claves de la precisión para lograr el depósito de la gota en el saco conjuntival inferior radican en las dos plataformas de sujeción de las cestas de acoplamiento, que están inclinadas en un ángulo con respecto a las varillas de apoyo laterales. Igualmente, gracias a la distancia que mantienen ambas plataformas entre sí, que favorece que el extremo del envase apunte hacia la zona externa del saco conjuntival y no hacia la córnea. Y también, gracias a la pieza raíz nasal, que al restringir el grado de recorrido del dispositivo sobre el puente nasal, contribuye a fijar la dirección precisa de caída de la gota de colirio.

Estas claves, junto con la estabilidad del conjunto del dispositivo (con cuatro puntos de estabilización al rostro de la persona), facilitan la dirección correcta de caída de la gota, por gravedad, dentro del saco conjuntival inferior y no en otro lugar.

- f) Garantiza la correcta técnica de autoadministración de la dosis, facilitando el depósito de la gota de colirio dentro del saco conjuntival inferior y minimizando el riesgo de contacto del extremo del envase de colirio con partes cutáneas del paciente (pestañas, párpados, cornea, conjuntiva,...) y, consecuentemente, de contaminación microbiana del colirio.

Según el diseño planteado, gracias tanto la localización y posición de las plataformas como al diseño de cada una de las cestas de acoplamiento del envase, junto con la estabilidad del conjunto del dispositivo (con cuatro puntos de estabilización al rostro de la persona), se asegura la existencia de una distancia de seguridad entre el extremo del envase y las estructuras oculares. Y, consecuentemente, se disminuye el riesgo de contaminación microbiana del colirio.

- g) Minimiza el riesgo de traumatismos oculares por contacto del extremo del envase con partes del globo ocular. Por el diseño del dispositivo presentado se asegura el mantenimiento de una distancia prudente entre el extremo del envase de colirio y la superficie del globo ocular, independientemente de las características morfológicas

de la cara de la persona o de las habilidades motoras o de coordinación psicomotriz del paciente, al estar el envase de colirio enroscado y fijo dentro de la cesta de acoplamiento.

5 Gracias al diseño planteado, tanto la localización y posición de las plataformas como el diseño de cada una de las cestas de acoplamiento del envase, junto con la estabilidad del conjunto del dispositivo (con cuatro puntos de estabilización al rostro de la persona) aseguran la existencia de una distancia de seguridad entre el extremo del envase y la superficie del globo ocular.

10 Igualmente, por el diseño de las dos cestas de acoplamiento del envase de colirio, de diámetro decreciente en la dirección y sentido desde el envase hacia el globo ocular, la cesta de acoplamiento del envase no permite que el extremo del envase de colirio sobresalga (en sentido hacia el ojo) más allá de unos pocos milímetros y
15 manteniéndose lejos de la superficie del globo ocular. Y, consecuentemente, se disminuye el riesgo de traumatismo accidental del globo ocular.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Para ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña un juego de figuras, siendo estas, de carácter ilustrativo y no limitativo.

La figura 1 muestra una vista frontal en perspectiva con una posible realización del
25 dispositivo de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra una vista posterior en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

30 La figura 3 muestra una vista frontal del dispositivo con su situación anatómica de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 muestra una vista frontal en perspectiva con otra posible realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

A continuación se proporciona una lista de los distintos elementos representados en las 5 figuras que integran la invención:

1 = Cesta de acoplamiento del envase de colirio

2 = Plataforma de sujeción de la cesta de acoplamiento del envase de colirio

10

3 = Pieza de apoyo nasal con dos aletas laterales

4 = Varilla de apoyo lateral en el pabellón auricular

15 5 = Pieza frontal

6 = Rosca interna de la cesta de acoplamiento

7 = Pieza raíz nasal

20 **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

Como puede apreciarse en las figuras, el dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, objeto de la invención, en su realización preferente, comprende:

25 Dos cestas de acoplamiento del envase de colirio (1) para la sujeción del cabezal del mismo, una para el ojo derecho y otra para el ojo izquierdo.

Una pieza para el apoyo nasal con dos aletas laterales (3).

30 Pieza raíz nasal (7)

Dos varillas de apoyo laterales (4), es decir, una varilla de apoyo derecha para el pabellón auricular derecho, y una segunda varilla de apoyo para el pabellón auricular izquierdo.

5 Dos plataformas de sujeción de las cestas de acoplamiento del envase de colirio (2), una para la cesta de acoplamiento derecha y una segunda para la cesta de acoplamiento izquierda.

10 Una pieza frontal (5) donde se arman la plataforma de sujeción con la cesta de acoplamiento derecha, la plataforma de sujeción con la cesta de acoplamiento izquierda, la varilla de apoyo lateral derecha, la varilla de apoyo lateral izquierda, la pieza de apoyo nasal y la pieza raíz nasal.

15 Las cestas de acoplamiento del envase de colirio (1) derecha e izquierda cuentan con una apertura circular superior de mayor tamaño que la inferior. A sí mismo, estas cuentan con un roscado interior (6) para la fijación del cabezal de los envases de colirio. Estas cestas de acoplamiento podrían soltarse, mediante una rosca o simplemente a presión, de las plataformas de sujeción. De esta forma se podrían cambiar las cestas de acoplamiento en función de las diferentes dimensiones y formas del cabezal del envase de colirio.

20 Las cestas de acoplamiento (1) se sitúan sobre las plataformas de sujeción (2). Estas disponen de una apertura de igual diámetro que la apertura de menor tamaño de las cestas de acoplamiento.

25 La pieza raíz nasal (7) se sitúa, en el mismo plano que la pieza frontal. Se sitúa anatómicamente en el dorso de la nariz hasta la raíz nasal, aportando fijación al conjunto.

Esta pieza podría ser ajustable en longitud para adaptarse a las diferencias morfológicas de esta zona anatómica.

30 La pieza de apoyo nasal (3) se sitúa en la zona central y por debajo de la pieza frontal, dispone de dos aletas laterales y un puente de acomodación para aumentar la fijación en el dorso de la nariz.

Las varillas de apoyo lateral (4) derecha e izquierda se componen cada una de ellas, de una varilla corta y otra más larga, formando preferiblemente en el plano horizontal, dos ángulos. Las dos varillas más pequeñas podrían sustituirse por varillas curvadas en otros diseños alternativos. También estas piezas podrían estar articuladas para su posterior guardado,
5 después de su uso.

Este dispositivo cuando se utiliza en la posición correcta en el rostro del paciente garantiza la suficiente estabilidad, para que la gota de colirio caiga en el fondo de saco conjuntival inferior del ojo, y todo ello gracias a la pieza de apoyo nasal con dos aletas laterales (3), a la
10 pieza raíz nasal (7) y las dos varillas de apoyo laterales (4) en los pabellones auriculares derecho e izquierdo.

El conjunto de la pieza frontal (5), las plataformas de sujeción de las cestas de acoplamiento derecha e izquierda (2), las cestas de acoplamiento del envase de colirio derecha e
15 izquierda (1), la pieza de apoyo nasal (3) y la pieza raíz nasal (7), forman un determinado ángulo, en el plano vertical, respecto a las dos varillas de apoyo lateral (4) derecha e izquierda. Con este ángulo se aumenta la precisión para que la gota de colirio se deposite dentro del saco conjuntival.

20 El conjunto del dispositivo podría estar fabricado con un material plástico o resina (sin descartar ningún material) que fuera fácilmente lavable, facilitando la higiene del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios caracterizado porque comprende:

5

a) Dos cestas de acoplamiento del envase de colirio (1), una para el ojo derecho y otra para el ojo izquierdo.

b) Una pieza de apoyo nasal con dos aletas laterales (3).

10

c) Pieza raíz nasal (7).

d) Una varilla de apoyo lateral en el pabellón auricular derecho (4) y una varilla de apoyo lateral en el pabellón auricular izquierdo (4).

15

e) Dos plataformas de sujeción de las cestas de acoplamiento del envase de colirio (2), una para la cesta de acoplamiento derecha y otra para la cesta de acoplamiento izquierda.

20

f) Una pieza frontal (5) donde se arman la plataforma con la cesta de acoplamiento derecha, la plataforma con la cesta de acoplamiento izquierda, la varilla de apoyo lateral derecha, la varilla de apoyo lateral izquierda, la pieza de apoyo nasal y la pieza raíz nasal.

25

2.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la reivindicación 1, caracterizado porque el conjunto de la pieza frontal (5), las plataformas de sujeción (2) derecha e izquierda, las cestas de acoplamiento del envase de colirio (1) derecha e izquierda, la pieza raíz nasal (7) y la pieza de apoyo nasal con dos aletas laterales (3), forman un ángulo, en el plano vertical, respecto a la varilla de apoyo lateral en el pabellón derecho (4) y la varilla de apoyo lateral en el pabellón izquierdo (4).

30

3.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la reivindicación 1, caracterizado porque las dos cestas de acoplamiento del envase de colirio (1) disponen de una apertura superior e inferior para el posicionamiento del cabezal del envase de colirio.

35

- 4.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la reivindicación 1, caracterizado porque las dos cestas de acoplamiento del envase de colirio (1) cuentan con una rosca interna (6) para la fijación del cabezal del envase de colirio.
- 5 5.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la reivindicación 1, caracterizado porque cada una de las plataformas de sujeción de la cesta de acoplamiento del envase de colirio (2) disponen de una apertura circular, de igual diámetro que la apertura inferior de la cesta de acoplamiento (1).
- 10 6.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la reivindicación 1, caracterizado porque la pieza raíz nasal (7) se sitúa, en el mismo plano que la pieza frontal (5) y se localiza, anatómicamente, sobre el dorso de la nariz hasta la raíz nasal, creándose otro punto de apoyo.
- 15 7.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la reivindicación 1, caracterizado porque la pieza de apoyo nasal con dos aletas laterales (3) se sitúa en la zona central y por debajo de la pieza frontal (5).
- 8.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la
20 reivindicación 1, caracterizado porque la pieza de apoyo nasal (3) dispone de dos aletas laterales y un puente de acomodación.
- 9.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la
25 reivindicación 1, caracterizado porque cada varilla de apoyo lateral en el pabellón auricular (4) se compone de una varilla corta y de otra más larga, formando en el plano horizontal, dos ángulos.
- 10.- Dispositivo de ayuda para la autoadministración correcta de colirios, según la
30 reivindicación 1, caracterizado porque las varillas de apoyo lateral en el pabellón auricular (4) derecho e izquierdo se fijan en cada uno de los extremos de la pieza frontal (5) guardando el ángulo establecido con la pieza frontal.

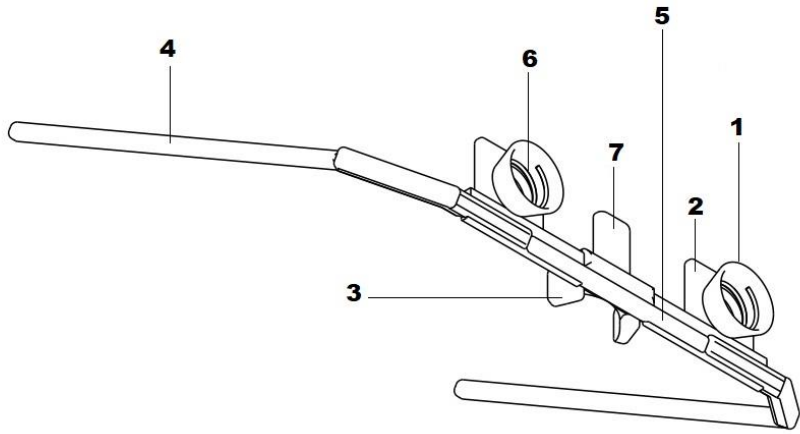


FIG. 1

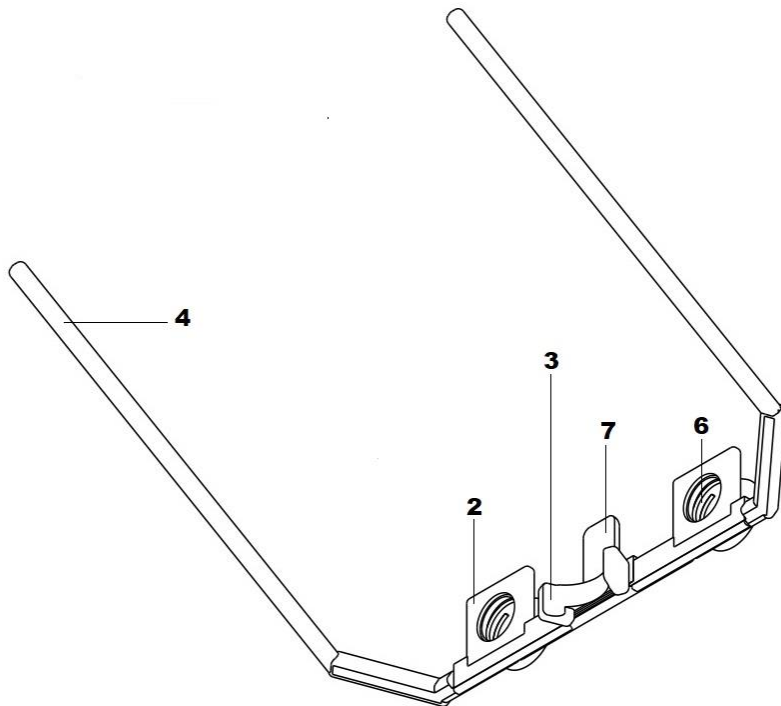


FIG. 2

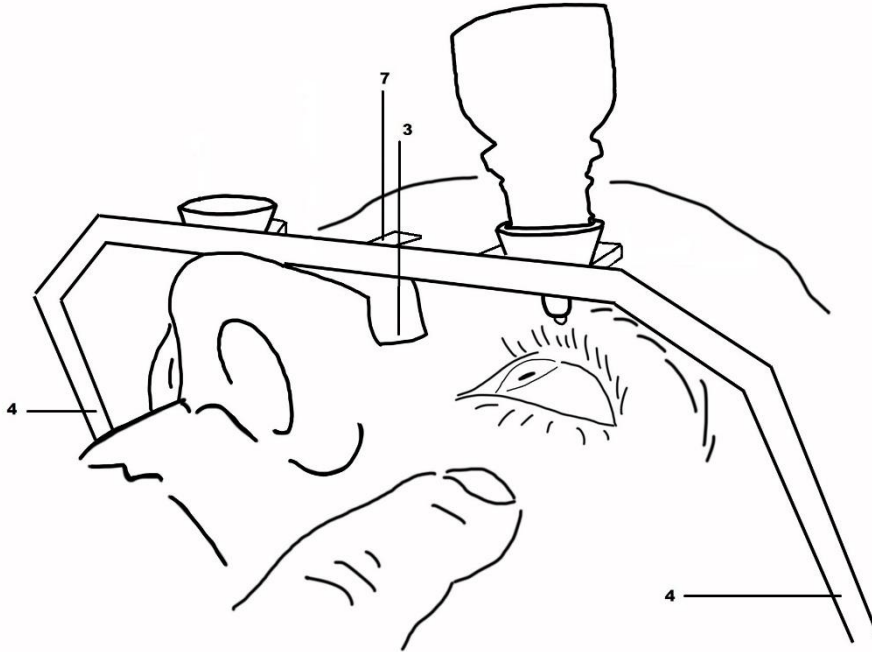


FIG. 3

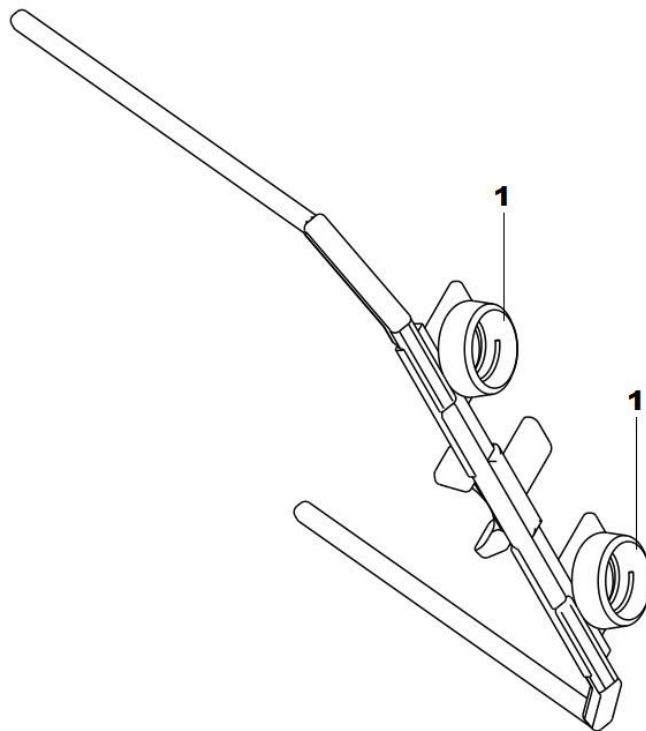


FIG. 4