



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 156**

51 Int. Cl.:

B05B 11/02 (2006.01)

B05B 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03793758 .8**

96 Fecha de presentación : **26.08.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1536894**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.06.2005**

54 Título: **Aparato para expulsar fluidos, cartucho apto para ello y sistema compuesto por el dispositivo para la expulsión de fluidos y del cartucho.**

30 Prioridad: **05.09.2002 DE 102 41 640**
03.12.2002 EP 02027030

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2011

73 Titular/es: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA
GmbH & Co. KG.**
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, DE

72 Inventor/es: **Schiewe, Joerg;**
Zierenberg, Bernd;
Wergen, Horst;
Wuttke, Gilbert y
Dunne, Stephen

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Aparato para expulsar fluidos, cartucho apto para ello y sistema compuesto por el dispositivo para la expulsión de fluidos y del cartucho

El presente invento trata de un aparato libre de gas propulsor para expulsar fluidos, un cartucho recipiente adecuado para almacenar el fluido y el ensamblaje de ambos. El invento está compuesto especialmente por:

- a) un dispositivo para presurizar en un recipiente de almacenamiento (cartucho recipiente) que presenta elementos para alojar el recipiente de almacenamiento y
- b) el propio recipiente de almacenamiento, estando integrado en éste, un dispositivo dosificador de fluidos, por ejemplo, en forma de una tobera y/o un dispositivo de tobera.

El aparato según el invento puede ser utilizado, por ejemplo, como inyector sin aguja o como pulverizador. Como pulverizador sirve éste para poner a disposición un aerosol compuesto por gotas muy finas para la inhalación por la boca o garganta hacia el pulmón de un paciente o para la aplicación nasal. Además, el pulverizador según el invento también puede ser utilizado para el tratamiento ocular con la ayuda de un adaptador complementario.

En el marco del presente invento, los términos aparato, dispositivo, inyector sin aguja, pulverizador o aparato inhalador dosificador tienen el mismo significado. Estos términos pueden ser utilizados indistintamente bajo el mismo rango. Según el contexto se pueden emplear bajo estos términos, sólo el dispositivo presurizador o el ensamblaje del mismo, juntamente con el cartucho recipiente. La diferencia entre el pulverizador según el invento y el inyector sin aguja, consiste funcionalmente en la configuración del dispositivo dosificador: En el caso del inyector sin aguja, éste está construido de modo que emane chorro fluídico de éste y que permanece como tal. En el caso del pulverizador, el dispositivo dosificador está construido de manera que se expulsa un aerosol y/o al menos dos chorros fluídicos que se superponen, que debido al impacto superpuesto uno contra otro son pulverizados en un aerosol. Preferentemente, el pulverizador según el invento sirve como inhalador para formulaciones de agentes farmacéuticos fluídicos. Los últimos son preferentemente libres de gas propulsor y los compuestos activos farmacológicamente están disueltos o suspendidos en agua, en una mezcla de etanol y agua o en otros fluidos no volátiles compatibles farmacológicamente. En las formulaciones se trata preferentemente de soluciones en base a agua y/o etanol/agua.

Formulaciones de este tipo conducen a una distribución óptima de agentes de las sustancias activas en el pulmón durante la aplicación de inhalación, si éstas son transferidas mediante inhaladores habituales para los pulmones.

Estado de la técnica

El documento WO A 47332 revela un dispositivo según el género para medios capaces de fluir, estando pre-dosificados los medios, por ejemplo, fármacos.

Este dispositivo contiene un cartucho recipiente que es insertable en una cámara receptora del dispositivo y que es llevado a su posición terminal mediante un movimiento axial. Mediante un taladro pasante instalado de manera fija, que se proyecta dentro del cartucho recipiente se puede expulsar el medio capaz de fluir a través de un casquillo mediante una tecla de activación y mediante la presión generada previamente por la fuerza de muelle.

El documento US 6 401 987 revela un dispositivo para la expulsión de fluidos en donde la cantidad respectiva proveniente de un recipiente de almacenamiento, puede ser expulsada a través de un dispositivo dosificador mediante una cantidad de energía pre-determinada, por ejemplo, por fuerza de muelle, así como por un mecanismo tensor.

El documento US 4 623 337 revela un dispositivo para la aplicación de fluidos en el ojo. De manera similar al dispositivo descrito en el documento US 6 401 987, se genera presión mediante un muelle para expulsar de manera dosificada el fluido que se encuentra dentro de un recipiente de almacenamiento. El recipiente de almacenamiento es introducible en un dispositivo y disponible, de manera similar al documento WO-A-47 332.

El registro de patente internacional WO 91/14468 "Atomizing Device and Methods" o también la patente WO 97/12687 revelan un dispositivo para la expulsión libre de gas propulsor de una cantidad dosificada de un fármaco fluido para su aplicación por inhalación. Con esto se alude espacialmente a las referencias mencionadas y la tecnología allí descrita se denomina en el presente invento como "Tecnología – Respinat,®". Bajo este término se entiende especialmente la tecnología que en principio tiene como base un aparato según las figuras 6a y 6b de la WO 97/12687 y la descripción correspondiente, especialmente la tecnología para la presurización, el mecanismo tensor de bloqueo y los elementos para expulsar el fluido

(tobera). Estos inhaladores pueden dispensar cantidades menores a 100 microlitros de una solución de agente fluido en una dosificación necesaria terapéuticamente en un lapso de pocos segundos, con preferentemente un único movimiento de recorrido, en un aerosol adecuado para la inhalación terapéutica. Esta porción inhalable del aerosol corresponde en este caso a la cantidad eficaz terapéuticamente.

En estos pulverizadores en base a la "Tecnología – Respinat, ® " se transfiere y se pulveriza una solución de fármaco mediante alta presión de hasta 500/600bar en un aerosol idóneo para el pulmón. En este caso, las formulaciones de soluciones son almacenadas en un recipiente. Desde allí son transferidas mediante un tubo ascendente a una cámara de presión y pulverizadas mediante una tobera. En este caso es necesario que las formulaciones de agentes utilizadas presenten suficiente estabilidad de almacenamiento y que al mismo tiempo estén preparadas de modo que puedan ser aplicadas directamente de acuerdo al fin médico, en lo posible sin otras manipulaciones adicionales. Además, no deben presentar componentes que interactúen con el inhalador, de modo que el inhalador o la calidad farmacéutica de la solución respecto al aerosol generado, pudieran sufrir daños.

La patente WO 01/64268 describe otro aparato de este tipo: un inyector sin aguja que trabaja con un elemento de presurizado similar al del aparato de la patente WO 97/12687.

Otro aparato, el que no se basa en la tecnología anteriormente mencionada se describe en la patente EP 0918570. Aquí se revela un pulverizador para un spray nasal, el cual comprende como elemento principal, un pistón accionado por muelle y un dispositivo de tobera. Entre pistón y tobera se puede colocar un recipiente que en la parte inferior presenta un émbolo y en la parte superior está sellada por medio de una junta. Esta junta del recipiente se abre moviendo la tobera en el pulverizador antes de la primera aplicación, empujando la tobera a través de la junta.

Los aparatos descritos de acuerdo al estado de la técnica actual, están determinados primeramente para el uso continuado, es decir, para el uso sin largas interrupciones. En el caso de prolongadas interrupciones, la porción de la solución de la formulación del agente, la cual se encuentra sólo en pequeñas cantidades en el mecanismo de bombeo y/o de presurizado y/o de pulverización, se puede evaporar y propiciar allí una formulación con una cantidad concentrada del agente o la formulación puede estar seca. En estos casos, el aparato debe ser purgado nuevamente antes de ser reutilizado, accionando una o varias veces y pulverizando la formulación del agente en el aire.

Descripción del invento

El presente invento trata de un aparato, el que en base a la "Tecnología – Respinat, ® " tiene el objetivo de poner a disposición una administración de una formulación de medicamentos líquida de manera discontinua, es decir, ocasional y con una precisión de dosificación reproducible.

Otro objetivo consiste en prescindir en tales casos de pasos de limpieza entre las aplicaciones discontinuas.

Otro objetivo consiste en poner a disposición un pulverizador para la administración discontinua de formulaciones líquidas de agentes, en las cuales se minimice ampliamente la evaporación de fluidos en el sistema que amenaza la calidad farmacéutica de la formulación o la calidad farmacéutica de la aplicación.

Otro objetivo consiste en poner a disposición un aparato con el cual se pueda prescindir, de ser necesario, de la aplicación de conservantes en formulaciones de agentes.

Otro objetivo consiste en poner a disposición un aparato con el cual se puedan pulverizar formulaciones líquidas de agentes, los cuales bajo condiciones normales (es decir, bajo atmósfera de aire u oxígeno) o en caso de manipulación no esterilizada, se deterioren rápidamente en cuanto a su calidad farmacéutica.

Finalmente, el objetivo del presente invento consiste en poner a disposición un dispositivo para la expulsión de una cantidad dosificada de una formulación líquida de medicamentos como un chorro fluídico o como aerosol formado por gotas muy finas, expulsando una cantidad dosificada de medicamento bajo presión mediante un dispositivo dosificador que no presente las desventajas anteriormente señaladas de dispositivo conocidos.

Otro objetivo del invento consiste en poner a disposición un pulverizador para facilitar un aerosol que pueda ser inhalado.

Otro objetivo del invento consiste en poner a disposición un inyector sin aguja para facilitar un chorro autoinyectable en o a través de la piel de una persona/animal o una membrana humana, animal o vegetal.

Otro objetivo del invento consiste en poner a disposición un pulverizador para aplicar un aerosol sobre la superficie ocular.

Otro objetivo del invento consiste en poner a disposición un aparato para aplicar fluidos farmacéuticos para inyectar sin aguja, inhalar o pulverizar, etc, que cumpla las altas exigencias higiénicas de un aparato médico.

Descripción detallada del invento

Contrariamente a los dispositivos conocidos, que están concebidos como aparatos multidosis, que por lo general un aparato contiene toda la técnica necesaria para dispensar el fluido y que este aparato está equipado con un recipien-

te para el medicamento, el cual contiene tanta cantidad de medicamento, que puede administrar al paciente hasta varios cientos de veces de dosis individuales, el invento tiene como fundamento otro concepto totalmente diferente.

Según el invento se pone a disposición un dispositivo en el que la técnica necesaria para expulsar el fluido se subdivide en los dos siguientes aspectos parciales: La técnica necesaria para expulsar el fluido y los componentes constructivos necesarios para ello, subdivididos en al menos dos componentes constructivamente separados. Por una parte, un componente (elemento de empaque primario), el cual representa los elementos necesarios para almacenar el medicamento y los elementos que entran en contacto directo con el medicamento. Por otra parte, un segundo componente que contiene los elementos que representan la energía y la mecánica para el proceso de expulsión.

Según el invento, el elemento de empaque primario es transferido a su posición terminal tras su introducción en el segundo componente mediante un elemento de transporte.

De este modo se produce por un lado un dispositivo según el invento para expulsar un fluido y por otro lado un recipiente de almacenamiento para acoger el fluido con un dispositivo dosificador integrado o acoplado fijamente al recipiente en calidad de componente integral. De manera preferente, este recipiente es concebido como cartucho recipiente que se emplea en el dispositivo para la expulsión del fluido.

El dispositivo para expulsar el fluido contiene en este caso:

a) elementos para introducir y extraer el medicamento ubicado en el cartucho recipiente, en o bien desde el interior del dispositivo y

b) elementos para ejercer presión sobre el cartucho recipiente

Este dispositivo en el presente invento es también denominado dispositivo para presurizar o aparato. Este dispositivo es reutilizable, es decir, que está diseñado para realizar un gran número de manipulaciones individuales y sirve básicamente para alojar el cartucho recipiente incluyendo el dispositivo dosificador y el fluido que se encuentra en el recipiente a expulsar a través del dispositivo dosificador del recipiente. Para ello, el dispositivo pone a disposición un mecanismo para presurizar el recipiente o bien el fluido en su interior.

El propio cartucho recipiente según el invento, comprende junto al dispositivo dosificador, elementos que transfieren hacia el interior del recipiente la presión generada sobre el fluido mediante el dispositivo, para de este modo introducir al dispositivo dosificador el fluido presurizado.

El recipiente en el marco de la descripción de este invento es denominado también recipiente de almacenamiento, cartucho recipiente o sólo cartucho.

El cartucho recipiente contiene el medicamento, sirviendo con ello como elemento primario de empaque. Adicionalmente, el recipiente contiene todos los elementos que entran directamente en contacto con el medicamento. Entre ellos se encuentra sobre todo el propio dispositivo dosificador, que preferentemente es una tobera. El recipiente puede estar conformado, por ejemplo, como un recipiente de usar y tirar, por ejemplo, como recipiente monouso.

Como ya se ha expuesto, el fluido se trata preferentemente de una formulación farmacéutica, por ejemplo, soluciones farmacológicas o suspensiones farmacológicas.

A través de la puesta a disposición del aparato presurizador y de un elemento primario de empaque independiente del primero para el aporte del medicamento, se satisfacen los objetivos fundamentales del invento. Puesto que en cada aplicación se puede utilizar un nuevo cartucho recipiente en el dispositivo presurizador, se garantiza con ello, por ejemplo, que incluso cuando el dispositivo no sea utilizado durante un largo periodo de tiempo, el medicamento no sufra ningún daño, ya que el cartucho aún no ha sido utilizado.

El hecho de que los cartuchos recipiente puedan estar conformados de modo que acojan sólo una unidad de dosis, es decir, que es posible sólo una aplicación o bien que la cantidad y el medicamento alcancen sólo para pocas dosificaciones, permite utilizar medicamentos libres de conservantes. Esto tiene como consecuencia no sólo una carga mínima sobre el paciente con sustancias de efecto antimicrobial, sino que permite también formulaciones de medicamentos de fármacos (por ejemplo, péptidos) que no pueden ser formulados establemente junto con conservantes admitidos para la inhalación. La libertad de uso de conservantes que se puede aplicar con el dispositivo según el invento permite por lo tanto, utilizar fármacos que hasta ahora no eran formulables debido a su intolerancia con conservantes.

Descripción del dispositivo presurizador

Según lo descrito inicialmente, la parte reutilizable del invento se basa en la "Tecnología – Respinat, ® ". Esta parte comprende un dispositivo con a) elementos para introducir y extraer el medicamento ubicado en el cartucho recipiente, en o bien desde el interior del dispositivo y b) elementos para ejercer presión sobre el cartucho recipiente a). En este caso, el dispositivo se basa en el principio como el que se describe en la patente WO 97/12687 y sus figuras 6.

Este dispositivo tiene preferentemente la forma de un cilindro y presenta un tamaño manual menor a entre 9 y 15 cm de largo y entre 2 y 4 cm de ancho, de modo que los pacientes siempre lo pueden llevar consigo.

5 Este presenta un extremo inferior y en el lado opuesto un extremo superior. El extremo superior define la dirección "arriba" y el extremo inferior la dirección "abajo". La parte superior presenta una abertura en el extremo superior a través de la cual emana el fluido a expulsar desde dentro del aparato.

10 El dispositivo está compuesto preferentemente por al menos tres segmentos de carcasa, a) un segmento inferior de carcasa por la parte inferior, b) un segmento central de carcasa y c) un segmento superior de carcasa por el lado superior.

15 Mientras ambos segmentos compuestos por el segmento central de carcasa y el segmento superior de carcasa conformen una unidad constructiva o en el contexto nose tenga que diferenciar entre ambos segmentos, se agrupan ambos segmentos como segmento superior de carcasa.

El segmento superior de carcasa abierto hacia arriba, puede ser cerrado por una tapa o tapón. Esa tapa o tapón puede ser componente integral del mismo o representar un componente separado de éste.

20 El segmento superior de carcasa está acoplado preferentemente de manera rotatoria o abatible al segmento central de carcasa.

El segmento inferior de carcasa puede estar insertado en el segmento central de carcasa en sentido axial o acoplado a éste.

25 De manera preferente, el segmento central de carcasa comprende un muelle que es tensado mediante un movimiento rotatorio del segmento inferior de carcasa contra el segmento central de carcasa.

El segmento superior de carcasa sirve para acoger el recipiente y presenta los correspondientes elementos.

30 El segmento superior de carcasa presenta paralelamente al eje longitudinal del aparato (sentido vertical) un taladro pasante, preferentemente tubular, es decir, cilíndrico. De este modo se conforma espacio hueco cilíndrico abierto hacia dos lados. Este espacio vacío está conformado para alojar el cartucho recipiente y en el marco de esta descripción es denominado también como cámara receptora del recipiente y de manera abreviada cámara receptora. De manera alternativa es denominada abertura de cámara.

35 El cartucho recipiente puede ser introducido y extraído en o desde la cámara receptora mediante un medio de transporte. En este caso la cámara receptora está conformada preferentemente de modo que el cartucho recipiente encaje exactamente dentro de ésta. Es decir, el cartucho recipiente no debe poder realizar ninguno o casi ningún movimiento transversal en el recinto interior. En el caso de que el cartucho recipiente se trate, por ejemplo, de un cartucho recipiente en forma de frasco, es decir, un recipiente con zona superior, una de hombro y una de vientre, el recinto interior de la cámara receptora está conformado correspondientemente de manera preferente complementariamente, es decir, esta forma de botella se repite en forma negativa. En todos los modelos de fabricación del invento debe estar garantizado que el recipiente al menos a corto plazo esté acoplado firmemente a la cámara receptora a fin de que el recipiente al ser presurizado no salga despedido de la cámara receptora.

45 Ambas aberturas de la cámara receptora se ubican enfrentadas, señalando una hacia el fondo y en estado cerrado del aparato contacta el techo del segmento central de carcasa. La otra abertura señala hacia la parte superior y desemboca preferentemente en un saliente recto y tubular abierto también hacia arriba, que está conformado en la parte superior del segmento superior de carcasa y cuyo eje de altura está conformado preferentemente también paralelamente al eje longitudinal del aparato. Es decir, la vertical situada en el plano de la abertura del tubo se ubica paralelamente al eje longitudinal del aparato.

50 Este saliente puede ser una boquilla para un inhalador, un adaptador para una ducha ocular o algo similar, un dispositivo de este tipo puede estar acoplado al saliente. Un adaptador de este tipo para una ducha ocular se describe en la patente PCT/EP0207038 a la que en este caso se hace especial referencia. Una boquilla se describe por ejemplo en las figuras 6 a/b de la patente WO 97/12687 a la que también por la presente se hace referencia explícitamente.

55 A través de la abertura superior de la cámara receptora puede emanar del aparato un aerosol procedente del cartucho recipiente atravesando el saliente tubular. De manera preferente, el cartucho recipiente se encaja exactamente en la cámara receptora.

60 En un modelo de fabricación, en el segmento superior de la carcasa o junto al segmento superior de la carcasa, puede estar sujeto un medio de transporte, especialmente un trineo o bien un trineo transportador en el que se coloca el cartucho recipiente, que luego es transferido a su posición terminal en la cámara receptora.

65 En otro modelo de fabricación del invento puede estar previsto que una parte de la pared superior de la carcasa sea componente de un asidero extraíble, el que juntamente con un soporte está previsto para acoger el recipiente. Extrayendo una parte de la pared de la carcasa, se produce una abertura mediante la cual el cartucho puede ser intro-

ducido en el interior del dispositivo. Esta parte extraíble de la pared de la carcasa, está provista de un soporte adecuado con el que es posible un posicionamiento exacto del recipiente en su posición nominal, especialmente de manera fácil y rápida.

5 En otros modelos de fabricación en los que el segmento central de la carcasa y el segmento superior de la carcasa también pueden estar interconectados de manera inseparable, conformado de este modo una unidad constructiva, el cartucho recipiente puede ser introducido en la cámara receptora desde arriba en el extremo superior de la cámara receptora. También en este caso es así que el extremo inferior del cartucho recipiente señala hacia el extremo interior de la cámara receptora. A través de una rosca se puede fijar firmemente el cartucho recipiente a la cámara receptora a fin de que durante la presurización no salga despedida. En este caso, el cartucho recipiente presenta entonces, por ejemplo, una rosca exterior y la cámara receptora una rosca interior complementaria. Un cierre de este tipo también puede estar configurado como un cierre de bayoneta o en la cámara receptora están conformados soportes correspondientes.

10 En otros modelos de fabricación que no presentan un medio de transporte de este tipo en los que el cartucho recipiente no puede ser introducido en la cámara receptora desde arriba sino más bien sólo desde abajo, el segmento superior de la carcasa puede estar acoplado al segmento central de la carcasa al menos parcialmente separable. En tal caso, ambos segmentos están interconectados de tal modo que el segmento superior de la carcasa pueda ser separado del segmento central de la carcasa, permitiendo así que la abertura inferior de la cámara receptora sea accesible. Simultáneamente el aparato presenta elementos de cierre que se encargan de que este mecanismo de abertura pueda ser ejecutado por el usuario del aparato sólo a sabiendas, impidiendo así una separación involuntaria del segmento superior de la carcasa del segmento central de la carcasa durante la utilización del aparato..

15 En un modelo de fabricación de este tipo se puede prever que para la colocación del recipiente se gire excéntrica-mente o que se pivote el segmento superior de la carcasa en torno al segmento central de la carcasa. Mediante la fabricación pivotante con la ayuda, por ejemplo, de una charnela o de una articulación rotatoria se abre todo el dispositivo, tornándose accesible el interior del dispositivo. En este estado, el cartucho recipiente puede ser colocado en la abertura inferior de la cámara receptora en el espacio interior del dispositivo. La ventaja de este modelo de fabricación radica en que la charnela o la articulación rotatoria visualizan óptimamente el modo de funcionamiento del mecanismo, siendo así que la apertura se explica por sí misma. Debido a las zonas de manipulación bien definidas, un recipiente dosificador que se encuentra en la cámara receptora, es visible inmediatamente después de la apertura y el modo según el cual se debe intercambiar el cartucho recipiente es obvio.

20 En todos estos casos con un segmento superior de la carcasa movable respecto al segmento central de la carcasa, la abertura inferior de la cámara receptora para el recipiente puede ubicarse en la superficie de apoyo del segmento superior de la carcasa y del segmento central de la carcasa o bien contactar o casi contactar el segmento central de la carcasa.

25 El mecanismo de apertura puede estar configurado de modo que el segmento superior de la carcasa esté acoplada en la parte exterior con el segmento central de la carcasa mediante una articulación rotatoria excéntrica. De este modo es posible un movimiento rotatorio del segmento superior de la carcasa en el plano transversal definido a través del eje longitudinal del aparato, es decir, de un movimiento horizontal en el que el eje entre el extremo inferior del segmento superior de la carcasa y su extremo superior, permanece alineado en paralelo o casi en paralelo respecto al eje longitudinal del aparato.

30 También puede estar previsto que el segmento superior de la carcasa esté configurado como tapa pivotante. En tal caso el segmento superior de la carcasa puede ser pivotado del segmento central de la carcasa, es decir, el eje entre el extremo inferior del segmento superior de la carcasa es movido de tal modo que pareciera estar de cabeza. En este caso, la tapa pivotante comprende, por ejemplo, una bisagra que está dispuesta preferentemente en el extremo inferior del segmento superior de la carcasa.

35 En modelos de fabricación en los que el segmento superior de la carcasa se tiene que abrir primeramente antes de que el cartucho pueda ser introducido, es favorable si la parte superior de la carcasa no pueda ser separada totalmente del segmento central de la carcasa. Esto facilita la manipulación del aparato.

40 El espacio vacío de la cámara receptora en modelos de fabricación de este tipo es de tal modo que el recipiente puede ser introducido en la cámara receptora sólo desde abajo. En este caso, la zona superior del cartucho recipiente está alineada en dirección de la abertura superior y la zona inferior del cartucho recipiente señala en dirección del segmento inferior de la carcasa. En la zona superior del recipiente se halla el dispositivo dosificador, el cual representa en caso dado, un pulverizador y en caso ideal una tobera. Esta puede situarse, en este caso, debajo de la cámara receptora del recipiente, cerrar juntamente con la cámara receptora o proyectarse a través de la abertura superior. El caso análogo rige para el extremo inferior del cartucho recipiente. De manera preferente, el fondo del cartucho recipiente cierra de manera plana con la abertura inferior de la cámara receptora.

45 La cámara receptora y el recipiente están configurados preferentemente de modo que el recipiente pueda ser introducido sólo desde abajo y no desde arriba en la cámara receptora. De ser necesario, en el recipiente y/o en la cáma-

ra receptora están conformados otros elementos que impiden que el recipiente pueda ser empujado totalmente fuera de la cámara receptora. Estos elementos pueden estar compuestos por rieles guía, carriles guía o canales guía a lo largo del eje perpendicular de la cámara, por topes o similares. El recipiente presenta entonces elementos contrarios. Por ejemplo, ambas aberturas de la cámara receptora, por ejemplo en la zona inicial, pueden presentar cavidades y el recipiente puede presentar salientes inferiores correspondientemente, que encajen en las cavidades. En la abertura inferior de la cámara receptora puede estar conformada también, por ejemplo, una cavidad en forma de un anillo envolvente (collarín). En sección longitudinal, el espacio vacío de la cámara receptora, tiene con ello una forma de T. El recipiente puede entonces estar configurado exactamente de manera complementaria, es decir, en sección longitudinal también en forma de T, en donde el "pilar en t" conforma la base del recipiente. En este caso, el recipiente puede presentar en la parte inferior un anillo o collarín que engrosa el revestimiento exterior de tal modo que encaja en la zona de la cavidad, pero ya no en la zona con la sección más pequeña de la cámara receptora.

En otros modelos de fabricación se estrecha el recipiente y la cámara receptora hacia el extremo superior.

En el extremo superior de la cámara receptora también puede estar conformado un tope que se encarga de que por ejemplo, el recipiente no pueda ser empujado totalmente a través de esta abertura. El tope, por ejemplo, en forma de una abertura que se estrecha o en forma de un borde perimetral que se conforma hacia el interior, puede estar conformado de modo que el extremo del recipiente o en el caso de un recipiente en forma de botella, impacte contra el tope con su hombro. Puesto que el dispositivo dosificador según el invento conforma preferentemente el extremo superior, es decir, en caso de un cartucho recipiente en forma de botella, el cuello de la botella puede propiciar que dicho tope haga que el dispositivo dosificador sea sujetado por el tope o que el cartucho recipiente sea sujetado debajo del dispositivo dosificador en la zona del hombro y el propio dispositivo dosificador se proyecte a través de la abertura hacia el saliente tubular.

Preferente son modelos de fabricación en los que el recipiente puede ser introducido en la cámara receptora desde abajo. En los modelos de fabricación en los que el recipiente, al menos una pequeña parte procedente de la abertura superior, pueda ser introducida en la cámara receptora, están conformados elementos de bloqueo en el recipiente y/o en la cámara receptora, que impiden una introducción completa del recipiente. En este caso se debe hacer hincapié en que el recipiente no puede ser introducido en la abertura de modo que desde el dispositivo presurizador se pueda transferir presión al recipiente.

Un modelo de fabricación preferente presenta para el segmento superior de la carcasa como otro elemento constructivo, un tapón protector pivotante y bloqueable que cubre al menos el saliente tubular y con ello la abertura superior de la cámara receptora o la zona de techo superior. Con ello se garantiza que las demás zonas interiores del dispositivo sean protegidas. Esto es especialmente importante si el aparato es guardado en el bolsillo del pantalón o en una cartera. A fin de que el tapón protector no se salga de su posición involuntariamente, puede estar previsto que el tapón protector tenga un segmento en forma de lengüeta de detención en una cavidad en forma de lengüeta de la carcasa. Este tapón protector puede estar conformado de modo que éste, en estado cerrado, cubre la tecla de activación del aparato, el cual está dispuesto en el segmento central de la carcasa, impidiendo de este modo una liberación involuntaria.

El segmento central de la carcasa acoge un depósito de energía para generar presión sobre el recipiente y un elemento movable que es movido tras liberar la energía almacenada, ejerciendo de este modo, directa- o indirectamente, presión sobre el cartucho recipiente o bien sobre el fluido que se encuentra en su interior.

El depósito de energía se trata preferentemente de un elemento elástico, por ejemplo, un muelle de presión (muelle de compresión). La presurización se puede realizar también mediante otros elementos, por ejemplo, mediante un motor.

En el caso de un muelle de presión (muelle de compresión) como depósito de energía, éste puede estar dispuesto en una carcasa para muelle de presión, la cual se encuentra al menos parcialmente en el segmento central de la carcasa y en caso dado está conectada con ésta mediante cierres rápidos. De manera preferente, al menos una parte de la carcasa del muelle de presión se proyecta hacia fuera por la parte inferior desde el segmento central de la carcasa, es decir, la carcasa del muelle de presión es más larga que el segmento central de la carcasa. En este caso, la carcasa del muelle de presión o una parte de ella puede estar montada rotatoriamente sobre un cojinete rotatorio para tensar el muelle de presión mediante un movimiento rotatorio y un mecanismo tensor de bloqueo. Mediante un mecanismo de liberación se puede aflojar nuevamente el muelle de presión.

El elemento movable puede ser un pistón (pistón de presión) que se mueve mediante el movimiento del muelle de presión. En este caso, éste es introducido en la cámara receptora mediante la relajación del muelle de presión, ejerciendo en este caso presión sobre el recipiente.

El pistón de presión puede estar conectado al muelle de presión mediante una brida accionada, estando éste en este caso conectado fijamente a la brida accionada. El pistón de presión es conducido preferentemente a través de un taladro a la zona de techo del segmento central de la carcasa normalmente cerrada. De ser necesario, el pistón de presión puede ser conducido en un elemento cilíndrico (cilindro conductor) que está conformado en la zona de techo del segmento central de la carcasa. Estando tensado el muelle de presión, el pistón de presión se encuentra

completamente dentro del segmento central de la carcasa. Estando destensado el muelle de presión, el extremo superior del pistón de presión se encuentra en el segmento superior de la carcasa y se introduce en un cartucho recipiente dispuesto allí. En este caso, el pistón de presión presenta un margen de movimiento hasta de algunos centímetros, preferentemente menos de 2 cm, especialmente preferente entre 0,1 y 1,5 cm.

El mecanismo de bloqueo contiene el muelle de presión mencionado, preferentemente un muelle de presión cilíndrico en forma de tornillo como depósito para la energía mecánica. El mecanismo de bloqueo presenta preferentemente un eje longitudinal perpendicular. A continuación se describirá un modelo de fabricación del mecanismo de bloqueo. El muelle de presión ejerce como pieza de salto sobre una brida accionada, cuyo movimiento es determinado por la posición del elemento de bloqueo. La vía de esta brida accionada es limitada con precisión mediante un tope superior y uno inferior. El muelle de presión es tensado preferentemente a través de un mecanismo transferidor de fuerza, por ejemplo, un mecanismo de empuje helicoidal mediante un momento de giro externo que se genera al rotar el segmento central de la carcasa contra la carcasa del muelle de presión en el segmento inferior de la carcasa. En este caso, el segmento central de la carcasa y la brida accionada contienen un mecanismo de cuña que es mono- o multimarchas.

La brida accionada es presionada contra la fuerza del muelle de presión en la carcasa del muelle de presión.

El muelle de presión es mantenido en estado tensado a través de un elemento de bloqueo.

Este elemento de bloqueo presenta superficies bloqueadoras de inserción y está dispuesto en forma anular en torno a la brida accionada. Está compuesto, por ejemplo, de un anillo de plástico o de metal.

El anillo está dispuesto en un plano perpendicularmente al eje del pulverizador y está alojado en este plano con capacidad de movimiento. Tras tensar el muelle de presión, las superficies bloqueadoras del elemento de bloqueo se desplazan hacia la vía de la brida accionada, impidiendo la distensión del muelle de presión. El mecanismo de bloqueo se activa mediante una tecla (tecla de activación) que también está conformada en el segmento central de la carcasa. Este procedimiento de activación se puede activar presionando la tecla. La tecla de activación está conectada o acoplada al elemento de bloqueo. Para activar se empuja la tecla de activación paralelamente al plano anular, preferentemente dentro del pulverizador, moviéndose en este caso el anillo en el plano anular. Detalles de construcción del mecanismo de bloqueo están descritos en la patente WO 97/20590. Respecto al mecanismo de bloqueo se hace referencia a las figuras 3, siguiendo este registro de patente.

De manera alternativa, el anillo puede ser deformable elásticamente de modo radial. En este caso se deforma el anillo cuando se mueva la tecla de activación para activar. En este caso no es necesario un movimiento del anillo en el plano anular.

En el segmento superior de la carcasa y/o en el segmento central de la carcasa, pueden estar conformados elementos que interconectan ambos segmentos de modo que no es posible separar, destapar etc. ambos segmentos durante la activación de la presión.

En tales casos, el segmento central de la carcasa está conectado con el segmento superior de la carcasa a través de un cierre que impide que se abra involuntariamente el segmento superior de la carcasa.

Para este fin el segmento central de la carcasa puede presentar elementos para bloquear (elementos de bloqueo) el mecanismo de activación que impiden la activación de la presurización estando abierto el aparato, es decir, mientras el segmento superior de la carcasa no esté conectada firmemente al segmento central de la carcasa.

Además, el segmento central de la carcasa puede presentar elementos que impiden que el aparato pueda ser abierto (que el segmento superior de la carcasa pueda ser abierto), mientras el muelle de presión esté tensionado y para que el pistón no se proyecte al interior del segmento superior de la carcasa. (elemento de detención de cierre).

Un modelo de fabricación preferente presenta tanto elementos de bloqueo como elementos de detención de cierre.

Son preferentes los elementos de bloqueo que impiden el movimiento de elemento de bloqueo (véase mecanismo tensor de bloqueo) en la dirección en la que el elemento de bloqueo es presionado para destensar el muelle de presión. Un elemento de este tipo puede ser un bulón de bloqueo accionado por muelle que visto desde el plano horizontal del pulsador, se encuentra perpendicularmente detrás del elemento de bloqueo. En estado abierto de un segmento superior de la carcasa pivotante, por ejemplo, el muelle empuja ligeramente hacia arriba el bulón de bloqueo sacándolo del segmento central de la carcasa. En estado cerrado, el segmento superior de la carcasa empuja el bulón de bloqueo contra el muelle de regreso a la posición inicial. El bulón de bloqueo puede ser cilíndrico, cuadrado o similar y está conformado o guiado de modo que el bulón de bloqueo impide el movimiento horizontal del elemento de bloqueo necesario cuando el aparato está abierto y el elemento de bloqueo libera cuando el aparato está cerrado. El bulón de bloqueo puede presentar por ejemplo, cavidades que sólo en estado cerrado del aparato liberen la vía del elemento de bloqueo para destensar el muelle de presión.

En modelos de fabricación alternativos, el bulón de bloqueo puede detener la tecla de activación de modo que ésta puede ser presionada sólo estando cerrado el aparato. En un modelo de fabricación de este tipo, el bulón de bloqueo puede presentar cavidades. También en este caso el bulón de bloqueo interfiere el movimiento de la tecla de activación hasta que el bulón de bloqueo esté presionado, liberando así la vía de la tecla de activación.

Pueden estar conformados elementos de bloqueo análogos para modelos de fabricación del aparato en los que el segmento superior de la carcasa está montado de manera rotatoria y excéntrica frente al segmento central de la carcasa.

En estos casos el bulón de bloqueo es empujado de regreso a su posición inicial mediante el movimiento rotatorio, liberando de este modo la vía para el elemento de bloqueo o la tecla de activación.

El elemento de detención de cierre está conectado preferentemente con el cierre entre el segmento superior de la carcasa y el segmento central de la carcasa. Éste impide que se pueda abrir el segmento superior de la carcasa mientras el bulón de presión se proyecta en el segmento superior de la carcasa, es decir, que el muelle de presión esté destensado. Éste controla luego la activación de la tecla que retiene el cierre entre ambos segmentos de la carcasa (tecla de cierre).

La tecla de cierre está acoplada entonces a un bulón de detención. Éste está conectado mecánicamente al pistón de presión. Éste puede estar dispuesto, por ejemplo, horizontalmente o al menos ladeado respecto al eje longitudinal del pistón de presión. En el caso que el muelle de presión esté tensado, el pistón de presión se encuentra dentro de la parte central de la carcasa. Luego, el bulón de detención puede ser empujado mediante un muelle por encima del pistón de presión en su canal de guiado. En esta posición se activa la tecla de cierre de modo que se pueda abrir el mecanismo de cierre entre el segmento central de la carcasa y el segmento superior de la carcasa.

En modelos de fabricación alternativos el bulón de detención, no se introduce en el canal de guiado del pistón de presión, sino más bien a lo largo de la cavidad del pistón de presión. Las cavidades en el pistón de presión liberan la vía para el bulón de detención sólo en estado tensado del muelle de presión. Por el contrario, en estado destensado del muelle de presión, el pistón de presión interfiere en la vía del bulón de detención, impidiendo el movimiento de activación del bulón de detención mientras el pistón de presión no haya descendido totalmente en el segmento central de la carcasa.

Cuando el aparato está destensado el pistón de presión se mueve desde abajo hacia arriba y empuja el bulón de detención hacia atrás a su posición inicial en la que bloquea la tecla de cierre. Para este fin las puntas del pistón de presión o las cavidades pueden presentar chaflanes y el bulón de detención presenta los chaflanes complementarios correspondientes.

El segmento inferior de la carcasa se encuentra debajo del segmento central de la carcasa. En modelos de fabricación preferentes, éste es empujado axialmente sobre la carcasa del muelle de presión hasta que el segmento inferior de la carcasa y el segmento central de la carcasa contacten, mientras que la carcasa del muelle de presión se encuentra dentro del espacio conformado de este modo.

El segmento inferior de la carcasa es conectado en este caso a la carcasa del muelle de presión a través de un empalme desmontable, por ejemplo, una unión rápida o por una unión no desmontable.

Al activar el aparato, se gira el segmento central de la carcasa contra el segmento inferior de la carcasa, arrastrando el segmento inferior de la carcasa la carcasa del muelle de presión. En este caso se comprime y tensa el muelle de presión mediante un mecanismo de empuje helicoidal y el mecanismo de bloqueo se autoencastra. El ángulo de rotación es preferentemente una fracción de números enteros de 360°, por ejemplo, 180°. Simultáneamente al tensar el muelle de presión, la pieza de activación es empujada en el segmento central de la carcasa en torno a una ruta preindicada y el pistón de presión guiado por el cilindro en la zona de techo del segmento central de la carcasa es retraído.

Otros detalles constructivos se muestran en los registros de patente PCT WO97/12683 y WO 97/20590 a los que por la presente se hace referencia en cuanto al contenido.

Descripción del cartucho recipiente

El cartucho recipiente se trata de un recipiente de forma estable que no puede ser deformado por presión manual, es decir, éste no es deformable a lo largo de su eje longitudinal ni por eje transversal. El pistón está conformado preferentemente de modo que sea estable en su forma respecto a la diferencia de presión de dentro hacia fuera en torno a entre 49 y 599 bar, preferentemente entre 149 y 299 bar.

Como ya se mencionado, el recipiente o bien el cartucho de dosificación como pieza de usar y tirar está conectado fijamente a un dispositivo para dispensar un fluido, por ejemplo, un difusor. Es decir, este dispositivo es componente integral del recipiente. De este modo, el dispositivo ya no requiere ningún dispositivo dosificador propio para presuri-

zar (el aparato), de modo que este dispositivo para presurizar como tal respecto a los aparatos conocidos en el estado de la técnica actual de la marca RespiMat®, es simplificado constructivamente.

El cartucho recipiente tiene una forma similar a un cilindro o a una botella. La forma del recipiente también puede tener la forma de un cartucho o puede estar configurada a semejanza de una cápsula de inhalación. La forma externa del recipiente no tiene que representar exactamente la imagen de un cilindro, una botella, cartucho o una cápsula de inhalación, sin embargo, modelos de fabricación preferente se asemejan a una de estas figuras. La forma de una cápsula de inhalación se puede desprender de las figuras de la EP 1100474 a la que se hace referencia aquí. Dichas cápsulas pueden ser descritas como formaciones semejantes a un cilindro con dos extremos semicirculares. El cartucho recipiente presenta un extremo superior y un extremo inferior en donde el extremo inferior señala hacia el extremo inferior del dispositivo para la presurización, si el recipiente está dispuesto en este aparato. Correspondientemente, el extremo superior del cartucho recipiente señala al extremo superior del dispositivo para la presurización.

En un modelo de fabricación preferente el cartucho recipiente tiene un perímetro externo simétricamente rotacional que se estrecha de abajo hacia arriba. En este caso es preferente que el diámetro se estreche por tramos. Muy preferente es que al menos esté conformado un tramo, de modo que el recipiente presente un hombro. Dicho recipiente puede tener la forma, por ejemplo, similar a una botella con parte inferior, una parte de vientre, un hombro y una parte superior. Preferentemente la zona inferior presenta un collarín periférico en torno al revestimiento circundante o está extendido por la zona base. Esto se puede conseguir mediante una placa base correspondiente.

Esta forma tiene la ventaja de que el recipiente se deja empujar sólo en la orientación correcta y sólo desde la abertura inferior, que representa para el recipiente, la cámara receptora a medida del aparato de presión

En los modelos de fabricación alternativos, la sección transversal del recipiente perpendicular al eje longitudinal es triangular, cuadrangular, multiangular o presenta otra forma que no es simétricamente rotacional. La ventaja de esta forma consiste en que el usuario debe introducir a sabiendas el recipiente en la cámara receptora de modo que se eviten fallos. En un modelo de fabricación de este tipo, la sección transversal puede tener la forma de un sector circular, es decir, una formación con tres ángulos, dos rectos y un lado curvado. El ángulo entre ambos lados rectos puede admitir cualquier valor entre mayor que 0 grados y menor que 360 grados, preferentemente valores entre 200 grados y 300 grados.

De manera alternativa a ésto, la sección transversal puede tener la forma de un segmento circular, es decir, una formación que presenta un arco a través de una recta y uno que abarca la recta o bien un círculo en el que paralelamente al diámetro está recortada una pieza. La altura encima de la perpendicular central de la recta puede ser mayor que el radio del círculo de referencia, del mismo tamaño o menor. Preferentemente, la altura es mayor que el radio. En estos modelos de fabricación, el estrechamiento también es de abajo hacia arriba, en caso necesario por tramos.

En otros modelos de fabricación, en los recipientes anteriormente descritos, la propia placa base del recipiente más ancha respecto al resto del recipiente presenta una sección transversal redonda circular.

En otros modelos de fabricación la sección transversal del recipiente es redonda, mientras que la placa base (pié) del recipiente más ancha respecto al resto del recipiente presenta la sección transversal asimétricamente rotacional descrita anteriormente.

En el caso del cartucho recipiente se trata preferentemente de un recipiente monodosis o de un cartucho monodosis. Este recipiente presenta un cilindro hueco para acoger el fluido en (cilindros de almacenamiento), la cámara de almacenamiento propiamente dicha, que en el uso actúa también como cámara de presión. En el cilindro de almacenamiento se puede encontrar por el lado inferior un elemento dispuesto de manera desplazable (émbolo de recipiente desplazable), por ejemplo en forma de un pistón (pistón de recipiente) o preferentemente una esfera (esfera de recipiente)), el cual sella el fluido hacia fuera.

En el extremo superior del recipiente está dispuesto el mecanismo para expulsar el fluido. En este caso, el émbolo del recipiente, la cámara de almacenamiento y el dispositivo dosificador están dispuestos en línea de modo que el fluido que se encuentra en el cilindro de almacenamiento, es decir, en la cámara de almacenamiento, es presionado por el dispositivo dosificador cuando el émbolo del recipiente es presionado hacia dentro de la cámara de almacenamiento por una fuerza ejercida desde fuera. Durante la utilización del aparato para la presurización, la fuerza ejercida desde fuera se trata de una fuerza que es ejercida a través del pistón de presión sobre el émbolo del recipiente. En el caso de una solución o suspensión de medicamentos como fluido almacenado, éste es suministrado al dispositivo pulverizador. Este es preferentemente un difusor pulverizador que conduce el medicamento a pulverizar.

Dado el caso, la abertura inferior y la abertura superior del cilindro de almacenamiento pueden presentar una o varias selladuras.

La selladura de la abertura inferior puede, en este caso, estar dispuesta ya sea por la parte inferior del sello del recipiente o en dirección del lado superior. Preferentemente el propio émbolo del recipiente sella la abertura inferior. En caso necesario se coloca un film sellador por el lado inferior en la abertura inferior.

5 La selladura del extremo superior también puede estar dispuesta en dirección del lado inferior, es decir, antes del dispositivo dosificador o después, es decir, por el lado superior. Preferentemente, ésta está dispuesta por el lado superior, es decir, la abertura o las aberturas del dispositivo dosificador está (están) selladas, por ejemplo, por un film sellador desprendible.

10 Preferentemente se prevé que el cilindro de almacenamiento presente un volumen máximo de 1 ml dentro del recipiente para fines de almacenamiento, siendo preferentes volúmenes como máximo de 100 microlitros, por ejemplo, para el tratamiento ocular son preferentes volúmenes inferiores a 50 microlitros. Para aplicaciones nasales pueden ser preferentes volúmenes de hasta 30 microlitros y para la aplicación para inhalación pulmonar son preferentes mayoritariamente volúmenes de hasta 15 y 20 microlitros. Estas cantidades de medicamento son suficientes para la administración de dosis individuales y evita según lo deseado la utilización de un conservante.

15 En un modelo preferente el cilindro de almacenamiento presenta a través de todo el eje longitudinal un diámetro interno constante. Las aberturas inferiores y superiores se encuentran perpendicularmente al eje longitudinal en el lado superior o bien inferior del cilindro de almacenamiento. Ambas aberturas se extienden a lo largo de todo el diámetro del cilindro de almacenamiento.

20 El recipiente presenta preferentemente una altura de hasta 4 cm, más preferentemente de hasta 2,5 cm y especialmente preferente de hasta 2 cm. El recipiente de almacenamiento presenta en su interior una correspondiente longitud y correspondientemente también es la relación entre longitud y sección transversal para poner a disposición el volumen de llenado completo. El diámetro de la sección transversal es preferentemente de hasta 5 mm, más preferentemente de hasta 3 mm y especialmente preferente de hasta 2,5 mm.

25 El émbolo del recipiente encaja exactamente en el cilindro de almacenamiento y está fabricado preferentemente de un material sintético. Este puede ser por ejemplo: politetrafluoroetileno, polímero dién propileno-etileno, silicona, elastómeros, elastómero termoplásticos como Santoprene® y otros.

30 Preferentemente el precinto del recipiente se encuentra únicamente dentro del cilindro de almacenamiento y más preferentemente cierra el extremo inferior del pistón del recipiente con el recipiente, es decir, el émbolo del recipiente no sobresale hacia fuera más allá del recipiente y por consiguiente tampoco puede ser movido no casualmente durante el almacenamiento, el transporte y similares.

35 El émbolo está dimensionado con precisión o semiprecisión de modo que selle por un lado el cilindro de almacenamiento y por otro lado, aplicando sin embargo una fuerza, pueda ser movido hacia el interior del cilindro de almacenamiento.

40 Bajo el término precisión o semiprecisión, se entiende que el émbolo del recipiente rellena el cilindro de almacenamiento según su sección transversal, y de ser necesario, el diámetro del pistón del recipiente responsable respecto al cierre del cilindro de almacenamiento puede ser más ancho, hasta 5%, que el diámetro del cilindro de almacenamiento. Bajo término semiprecisión se entiende que este diámetro del émbolo del recipiente es algo menor que el diámetro del cilindro de almacenamiento.

45 Preferentemente el émbolo del recipiente está conformado como émbolo con precisión. Dicha variante puede ser favorable al rellenar el cilindro de almacenamiento, pero también al atravesar el émbolo del recipiente a través del cilindro de almacenamiento.

50 El émbolo del recipiente puede presentar un diámetro externo levemente mayor que el diámetro interno del cilindro de almacenamiento, especialmente cuando se encuentra en posición de cierre dentro del cilindro de almacenamiento. De este modo se logra un mejor cierre de la abertura inferior. Además, tiene la ventaja que el émbolo del recipiente vacía completamente el cilindro de almacenamiento cuando el émbolo es empujado atravesando el cilindro de almacenamiento.

55 En un modelo de fabricación el émbolo es un cilindro.

60 Un émbolo del recipiente en forma de cilindro puede presentar una cavidad en forma de un espacio hueco abierto hacia un lado. La abertura de la cavidad señala hacia la abertura inferior del cilindro de almacenamiento, es decir, en dirección del pistón de presión. El diámetro interno de la abertura o bien de la cavidad, es mayor que el diámetro del diámetro externo del pistón de presión del dispositivo para la presurización. En sección transversal, el pistón del recipiente tiene la forma de una U con bordes angulares dado el caso. La base de la cavidad conforma la posición del pistón del recipiente en la que el pistón de presión puede engranar para presionar el cilindro de almacenamiento en torno al pistón del recipiente. La ventaja de esta configuración y disposición consiste en que el pistón del recipiente, debido a la presión del pistón de presión sobre la base de la cavidad, se puede estrechar levemente en el extre-

mo opuesto, es decir, en el lado del pistón del recipiente conforma la punta de lanza al atravesar el recipiente de almacenamiento. Esto significa que al presionar el pistón de presión la forma del pistón del recipiente en sección transversal pasa de la forma en U a la forma en V aproximadamente. De este modo se logra un pasaje simplificado del pistón del recipiente a través de cilindro de almacenamiento. Una ventaja de esta modificación de la forma del pistón del recipiente producida por la presión del pistón de presión consiste en reducir la presión del pistón de presión sobre las paredes que sostienen el pistón del recipiente, de modo que se pueda aflojar incluso un pistón del recipiente situado firmemente y moverlo del pistón de presión sin ladearlo.

Para evitar un ladeo del émbolo del recipiente también pueden estar conformados dispositivos de guiado en el émbolo del recipiente y/o en las paredes laterales del cilindro de almacenamiento, por ejemplo, rieles de guiado o barras de guiado, etc.

Para mejora el deslizamiento del émbolo del recipiente a través del cilindro de almacenamiento, éste o la pared del cilindro de almacenamiento pueden ser lubricados con un lubricante farmacológicamente compatible. Dichos lubricantes son conocidos en el estado de la técnica actual y comprenden, por ejemplo, éster de sorbitán, por ejemplo, trioelato de sorbitán, ácido oleico, lecitina y otros ácidos grasos, alcoholes grasos, éster de ácidos grasos y similares.

En otros recipientes fabricados con similar diseño, el émbolo puede ser parte de la placa base rígida e inflexible del recipiente. En este caso el pistón de presión atraviesa la placa base del recipiente y se adentra luego en el cilindro de almacenamiento. En este caso pueden estar conformados sitios de rotura controlada sobre la placa base, de modo que el pistón de presión durante la presurización pueda extraer con mayor facilidad el émbolo del recipiente integrado, empujándolo desde dentro de la placa base .

En estos casos el pistón de presión puede estar dimensionado de modo que no se empuje ningún fluido del recipiente de almacenamiento pasando por el pistón de presión por la parte inferior del recipiente.

En otros modelos de fabricación la abertura inferior del cilindro de almacenamiento está cerrada sólo por una selladura, por ejemplo, un film sellador o similar. Preferente es la selladura que se pueda quitar del recipiente de manera no indestructible. En este caso el pistón de presión asume la función del émbolo del recipiente.

El dispositivo dosificador que puede ser un dispositivo pulverizador y que está integrado en el recipiente según el invento, puede ser un difusor especial como la que se describe por ejemplo en las patentes WO 94/07607, WO 99/16530 o en el registro de patente alemana con el N°. 10216101.1. Con esto se hace referencia explícita a todos estos documentos.

En el caso más sencillo, la tobera se trata de un tipo de diafragma agujereado, es decir, la tobera representa un cuerpo con un único taladro central pasante.

Otro modelo de la tobera es un cuerpo con al menos dos o más taladros pasantes que discurren paralelamente uno frente al otro o están inclinados uno contra el otro. En el caso de taladros inclinados el uno contra el otro, el lado con el ángulo puntiagudo conforma el lado de salida de la tobera, el otro lado, lado de entrada de la tobera respectivamente. En el caso de al menos dos taladros el ángulo de inclinación es de preferentemente 20 grados hasta 160 grados, más preferentemente de 60 a 150 grados y especialmente preferente de 80 y 100°.

Las aberturas de la tobera están dispuestas preferentemente a una distancia de 10 hasta 200 micrómetros, más preferentemente a una distancia de 10 a 100 micrómetros, especialmente preferente de 30 a 70 micrómetros. Aún más preferente de 50 micrómetros.

Las dimensiones de las aberturas de la tobera y canales de tobera corresponden a aquellas de los modelos de fabricación que se describirán a continuación.

La tobera puede ser, por ejemplo, de vidrio, silicio, plástico como el PBT (tereftalato de polibutadieno), el PP (polipropileno), el PC (policarbonato) y otros.

Otro modelo de la tobera se describe en la patente EP 0860210. Con esto se hace referencia explícita a los dibujos de este documento de patente. Dicha tobera se compone de dos partes, una parte base y una parte superior que están sobrepuestas para formar de este modo el bloque de tobera propiamente dicho. Estas dos partes pueden presentar microestructuras que se consiguen por ejemplo mediante corrosión. Preferentemente ambas partes están conformadas como placas y las microestructuras conforman en el interior del bloque de la tobera una unión de fluidos entre un lado y el otro, concretamente entre el lado de entrada y el lado de salida. Por el lado de salida de la tobera existe al menos una abertura redonda o no redonda. Preferentemente ésta abertura tiene o en el caso de varias, todas estas aberturas tienen una profundidad de 2 a 10 micrómetros y un ancho de 5 hasta 15 micrómetros, en donde la profundidad es preferentemente de 4,5 hasta 6,5 micrómetros y la longitud es de 7 y 9 micrómetros.

En el caso de varias aberturas de la tobera, preferentemente son dos y pueden discurrir en paralelo una frente a otra, las direcciones de chorro de la tobera en el cuerpo de la tobera o están inclinadas de manera contrapuesta entre sí en dirección de la abertura de la tobera. En un cuerpo de tobera con al menos dos aberturas de tobera en el lado de salida, las direcciones de dispersión – y esto es preferente – pueden estar inclinadas una contra otra para pulverizar el fluido debido al impacto.

En este caso el ángulo de inclinación es preferentemente de 20° a 60°, preferentemente de 60° hasta 150°, especialmente preferente de 80° hasta 100°.

Las aberturas de la tobera están dispuestas preferentemente a una distancia de 10 a 200 micrómetros, más preferentemente a una distancia de 10 a 100 micrómetros, especialmente preferente a entre 30 y 70 micrómetros. Aún más preferente son 50 micrómetros.

Las direcciones de chorro se encuentran correspondientemente en el entorno de las aberturas de la tobera. Ambas partes individuales pueden estar fabricadas de vidrio, silicio o de un material sintético.

Preferentemente las microestructuras están practicadas por corrosión sobre una placa de silicio. Ambas partes presentan al menos una superficie plana básicamente. Al sobreponer ambas partes éstas dos superficies se asientan una sobre otra.

A efectos de simplicidad se describirá a continuación un modelo de fabricación en el que sólo la base presenta microestructuras de relieve y no así la parte cobertora. En otros modelos de fabricación la situación es precisamente al contrario o ambas partes presentan microestructuras.

Sobre la parte base puede estar conformada una serie de canales en la superficie plana para crear juntamente con la superficie plana en lo esencial de la parte cobertora, un gran número de vías de paso filtrantes (canales filtrantes). La parte base puede tener una cámara de acumulación al lado, cuyo techo puede ser conformado por la parte cobertora. Esta cámara de acumulación puede estar aguas arriba y aguas abajo respecto a los canales de filtración. También pueden estar conformadas dos cámaras de acumulación de este tipo. Otra serie de canales sobre la superficie básicamente plana de la parte base, el cual está, en caso de existir, conectado aguas abajo a los canales de filtración, conforma juntamente con la parte cobertora, una serie de canales que crean un gran número de vías de paso de salida de la tobera.

El área de superficie de la sección transversal total de las salidas de la tobera se encuentra preferentemente entre 25 y 500 micrómetros cuadrados.

El área de superficie de la sección transversal total es preferentemente de 30 hasta 200 micrómetros cuadrados. En otro modelo de fabricación este diseño de tobera presenta también otra abertura de tobera.

En otros modelos de fabricación de este tipo no existen los canales de filtración y/o la cámara de acumulación.

Preferentes son los canales conformados por salientes que están dispuestos en forma de zic zac. De este modo, por ejemplo, al menos dos filas de salientes forman una configuración en zic zac de este tipo. También pueden estar configuradas varias filas de salientes, estando desplazados lateralmente los salientes uno respecto al otro para de este modo construir junto a estas filas, una segunda fila ladeado, conformado luego en este caso las filas descritas al último, la configuración en zic zac. En la entrada y en la salida en este tipo de modelos de fabricación pueden presentar respectivamente una ranura longitudinal para fluido filtrado o no filtrado, en donde cada una de las ranuras es básicamente igual de ancho que el filtro y básicamente igual de alto que los salientes en el lado de entrada y salida del filtro. La sección transversal de las vías pasantes conformadas por los salientes puede estar perpendicularmente al sentido del fluido respectivamente y- visto en sentido de flujo – puede disminuir de fila a fila. Estos salientes que están dispuestos junto al lado de entrada del filtro también pueden ser mayores que los salientes que están dispuestos junto al lado de salida de del filtro. Adicionalmente la distancia entre la parte base y la parte cobertora también se puede estrechar en el área del lado de entrada de la tobera respecto al lado de salida de la tobera. La configuración en zic zac que es conformada por al menos las dos filas de salientes, presenta un ángulo de inclinación Alpha preferentemente de 20° a 250°.

Otros detalles de este diseño de tobera se pueden desprender de la patente WO-9407607. Aquí se hace referencia de contenido a este documento, especialmente a la figura 1 y su descripción.

Las toberas descritas pueden estar conectadas a la abertura del recipiente mediante un soporte de tobera. Un soporte de tobera de este tipo es en su modelo más sencillo, un anillo o un cuerpo con una abertura en la que se puede colocar la tobera. Esta abertura comprende el bloque de la tobera sobre su superficie de revestimiento completa, es decir, la superficie que está perpendicular al eje lineal preferente que es conformado por el lado de entrada de la tobera y el lado de salida de la tobera.

El soporte está abierto hacia arriba y hacia abajo para no dificultar el suministro del fluido al lado de entrada de la tobera y tampoco la expulsión del fluido. Este soporte puede ser colocado nuevamente en un segundo soporte. La formación externa de este soporte es preferentemente coniforme. La abertura del segundo soporte está correspondientemente configurada. El primer soporte puede estar construido por elastómero.

El dispositivo dosificador está unido al recipiente, en arrastre de forma y para ello está preferentemente enroscado o engarzado al recipiente a través de una tuerca de racor o casquillo de engarce por un lado abierto respectivamente, lo que es especialmente económico. Alternativamente la unión en arrastre de forma también se puede realizar mediante pegado o soldado, especialmente por soldadura ultrasónica.

En cualquier caso la unión está realizada de modo que la abertura de la tobera quede libre y que no pueda ser bloqueada por el cierre.

En el caso de un inyector sin aguja, la tobera es de tal modo que se genera un chorro fino de fluido. En torno a esta tobera puede estar configurado un diafragma en forma de tolva (tolva), cuyo extremo que se estrecha envuelve la tobera. En este caso la tobera puede ser colocada en la cámara receptora a través de la abertura superior de la misma. La tolva se proyecta entonces más allá de la abertura superior de la cámara receptora. En caso de aplicación la abertura ancha de la tolva se coloca sobre el sitio de piel en el que se debe inyectar el fluido. Mediante esta medida se evita un salpicado del fluido.

En otros modelos de fabricación, esta función puede ser asumida por el saliente tubular del dispositivo para la presurización, si éste está configurado correspondientemente, es decir, el saliente que conforma la boquilla en un inhalador.

A través del dispositivo presurizador según el invento, se debe generar presión en el cartucho recipiente que presione el medicamento en el recipiente con una presión inicial de hasta 600 bar, 50 bar hasta 600 bar, especialmente preferente de entre 200 y 300 bar sobre el cuerpo de la tobera, pulverizando así a través de las aberturas de la tobera, por ejemplo, un aerosol inhalable. Las magnitudes de partícula preferentes de un aerosol de este tipo se encuentran entre hasta 20 micrómetros, preferentemente entre 3 y 10 micrómetros. Para poder generar esta presión se seleccionan correspondientemente las dimensiones de la anchura del pistón de presión, la altura de carrera del pistón de presión, el diámetro del pistón del recipiente, el volumen del cilindro de almacenamiento que actúa ahora como cámara de presión y la fuerza del muelle de presión según las leyes físicas.

Junto a las ventajas del invento descritas inicialmente se puede sin ningún problema dispensar o pulverizar nanosuspensiones de gran concentración como chorro mediante el recipiente según el invento, es decir, de suspensiones en las cuales las partículas suspendidas son de aproximadamente 100 – 500 nm, sin que debido a la monoaplicación se pueda producir un atascamiento.

A través del dispositivo según el invento, se expulsan preferentemente soluciones o suspensiones de cualquier tipo de sustancias de efecto médico terapéuticas y/o médico profilácticas. Entre éstas, se encuentran no sólo sustancias moleculares inferiores activas farmacológicamente mayoritariamente producidas químicamente, sino también proteínas, péptidos, otras biomacromoléculas o vacunas que en un aparato de este tipo pueden ser expulsadas sin pérdida de actividad considerable. Se hace referencia en cuanto al contenido, a la patente EP 1003478.

Según el invento en el dispositivo presurizador se pueden introducir y utilizar sucesivamente si fuera necesario varios recipientes de almacenamiento intercambiables que contienen el fluido a expulsar. El recipiente de almacenamiento contiene las preparaciones farmacéuticas o de aerosol correspondientes. En tales casos el dispositivo presurizador puede estar equipado con un cargador de revolver o con un cargador similar procedente del sector de las pistolas de fuego rápido. Adicionalmente el dispositivo presurizador puede presentar elementos que permiten una carga automática respectiva va de la cámara receptora con el cartucho recipiente de almacenamiento.

El procedimiento de expulsión se desencadena presionando levemente la tecla de activación. En este caso, el mecanismo de bloqueo libera la vía para el elemento de accionamiento. El muelle tensionado empuja metiendo el pistón de presión en cilindro de almacenamiento. El fluido fluye desde dentro de la tobera del recipiente, en caso dado en forma pulverizada.

Como ya se ha mencionado es preferente un inhalador que pulverice por cada recorrido volúmenes de 10 a 50 microlitros, especialmente preferente son volúmenes de entre 10 y 20 microlitros y muy especialmente preferente es un volumen de 15 microlitros.

Todos los componentes del dispositivo presurizador o del cartucho recipiente están compuesto por un material correspondiente según la función. La carcasa y también otras piezas, siempre y cuando lo permita la función, están fabricadas preferentemente de plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Para fines médicos se emplean, siempre y cuando sea necesario, materiales fisiológicamente inobjetables.

Preferentemente se emplea el invento como pulverizador de preparaciones médicas fluídicas.

Descripción de las figuras

A continuación se explicará el invento más detalladamente en base a ejemplos de fabricación.

- 5 La figura 1 muestra un ejemplo de fabricación del aparato según el invento en ejecución simétricamente cilíndrica.
- La figura 2 muestra un aparato incluyendo el cartucho recipiente.
- 10 La figura 3 muestra un modelo de fabricación con un asidero extraíble para alojar el cartucho recipiente.
- La figura 4 muestra un modelo de fabricación con segmento central de la carcasa 2b y segmento inferior de la carcasa 3 abatibles opuestos al segmento superior de la carcasa 2a.
- 15 La figura 5 muestra otro modelo de fabricación del aparato.
- Las figuras 6a y 6b muestran el procedimiento de abertura del tapón protector del aparato.
- 20 La figura 7 muestra el aparato con segmento superior de la carcasa 2a abatible y su carga con el cartucho recipiente.
- La figura 7 describe de manera esquemática un modelo de fabricación del aparato.
- 25 La figura 8 describe de manera esquemática otro modelo de fabricación de aparato con brazo pivotable.
- La figura 9a describe de manera esquemática el procedimiento de carga del aparato con el recipiente, en donde se gira horizontalmente el segmento superior de la carcasa 2a frente al segmento central de la carcasa 2b y segmento inferior de la carcasa 3.
- 30 La figura 9b describe de manera esquemática el procedimiento para cargar el aparato con un recipiente mediante un mecanismo abatible.
- La figura 10 y la figura 11 describen el elemento presurizador en forma de un mecanismo tensor de bloqueo.
- 35 Las figuras 12 y 13 muestran el mecanismo de bloqueo.
- Las figuras 14a hasta 14e muestran el cartucho recipiente según el invento.
- 40 La figura 15 describe un dispositivo dosificador, preferentemente para pulverizar un líquido
- Las figuras 16 y 17 describen el aparato en sección transversal.
- 45 Las figuras 18a hasta f describen diversos recipientes con elementos de contorno exterior simétricamente no rotacionales.
- Las figura 19a y 19b muestran un ejemplo para una cámara receptora para un recipiente simétricamente rotacional en la que éste funcionalmente puede ser introducido en la cámara receptora sólo desde abajo.
- 50 La figura 1 muestra un aparato 1 según el invento en ejecución simétricamente cilíndrica. Está compuesto por un segmento superior de la carcasa 2a, un segmento central de la carcasa 2b, en donde ambos conjuntamente como una unidad constructiva son también denominados como 2 y finalmente por el segmento inferior de la carcasa 3. El segmento superior de la carcasa 2 es cubierto por un tapón protector 7. El aparato presenta una abertura a través de la cual se posibilita una vista en el interior. En el centro del eje simétrico 5 se encuentra un elemento movable en forma de un pistón de presión 6 sobre el cual se apoya directamente el cartucho recipiente 10 (comparar figura 2).
- 55 Mediante el siguiente movimiento del tapón protector 7 paralelamente al eje simétrico 5 en sentido de la flecha se cierra el aparato 1 y queda listo para su utilización, en donde por ejemplo, un aerosol sale de la abertura 9 en forma de gotas muy finas. A fin de evitar una apertura involuntaria está previsto un mecanismo de enclavamiento 8a, 8b.
- 60 La figura 2 muestra también un aparato 1 de fabricación cilíndrica en el que, tras quitar el tapón protector 7 se introduce el cartucho recipiente 10 en el interior del aparato 1 desde arriba.
- En este caso se conduce el cartucho recipiente 10 a lo largo del eje simétrico 5 en dirección del pistón de presión 6. El cartucho recipiente 10 presenta por ambos lados una ranura 112 que a continuación es abrazada por los brazos del soporte 12. La tobera o bien el dispositivo dosificador del cartucho recipiente, está denominado como carácter 29. A través de un botón desplazable 13, el cual es movido por el usuario en el sentido de la flecha, se activa un
- 65

trineo de transporte 14 que mueve el cartucho recipiente 10 en dirección del pistón de presión. Durante la utilización del aparato, el muelle de presión 16 juntamente con un elemento tensor 15 (brida accionada) se encarga del movimiento rápido del pistón de presión 6 a lo largo del eje simétrico en dirección del cartucho recipiente 10. Este presenta un cilindro de almacenamiento no representado en dibujos, en el que el pistón de presión 6 pincha durante el procedimiento de activación y en este caso mediante un desplazamiento previo de un tapón (pistón del recipiente) que se encuentra en el cartucho recipiente 10, presiona una solución de un medicamento dispuesto en el cilindro de almacenamiento a través del dispositivo dosificador ubicado en el cartucho recipiente 10 (no representado esquemáticamente). El aerosol llega hacia fuera desde el dispositivo dosificador, en este caso un dispositivo pulverizador a través de la boquilla 17.

La figura 3 muestra un modelo de fabricación en el que una parte de la pared exterior del aparato seccionado y conforma un asidero 18 que está provisto de un soporte 12 para acoger el cartucho recipiente 10. El cartucho recipiente 10 presenta en el centro un dispositivo dosificador 29. Tras equipar el asidero 18 con un nuevo cartucho recipiente 10 se introduce el asidero en dirección de la flecha y queda listo para ser utilizado.

La figura 4 muestra un modelo de fabricación en el que el segmento inferior de la carcasa 3 y el segmento central de la carcasa 2b están dibujados de manera simplificada como una unidad. El segmento superior de la carcasa 2a puede ser pivotado mediante una bisagra 19 respecto al segmento central de la carcasa. Para ello se activa primeramente la saliente de encastre 20 para que el segmento central de la carcasa 2b juntamente con el segmento inferior de la carcasa 3 sea transferido de su posición A a su posición terminal B. En posición pivotada del segmento central de la carcasa 2b más el segmento inferior de la carcasa 3, se puede introducir o sustituir el recipiente 10 en el segmento superior de la carcasa 2a. Presionando manualmente el extremo superior del cartucho recipiente a través de la boquilla 17, se puede empujar hacia afuera nuevamente el cartucho recipiente.

La figura 5 muestra un modelo de fabricación en el que una parte del aparato 1 puede ser pivotado hacia fuera como tapa pivotante 21. En posición pivotada es posible una vista en el interior del aparato y se reconoce en la figura 5 un muelle de presión 16 para mover el pistón de presión 6 que actúa sobre el cartucho recipiente 10 en caso de aplicación, el cual es fijado con un soporte 12 en una posición prevista. Tras equipar el aparato 1 con el cartucho recipiente 10 se abate la tapa abatible 21 en sentido de la flecha hacia el eje simétrico. La activación se realiza a través de del botón de desenclavamiento 22.

Las figura 6a y 6b muestran el aparato con tapa protectora 7 cerrada y abierta. El segmento superior de la carcasa 2a está provisto de un tapón protector 7 a través de una bisagra 48, el cual está primeramente abatido hacia el exterior, lo cual deja reconocer la boquilla 17. A través de la brida 23, la tapa protectora 7 puede enclavar en la posición de cierre en el segmento superior de la carcasa 2a. Además, el tapón protector 7 presenta un segmento 24 en forma de lengüeta. Este segmento 24 cubre la zona 25 en forma de lengüeta en la que se encuentra la tecla de activación 35. Por lo tanto, en estado cerrado del tapón protector 7 no puede ser activada involuntariamente esta tecla de activación 35.

En el segmento central de la carcasa 2b se encuentra la tecla de cierre 47. Cuando se activa ésta, se puede abrir el segmento superior de la carcasa en torno a la bisagra 48 (figura 7). En esta posición se puede reconocer el bulón de detención 49 que está en contacto con la tecla de cierre 47, el cual se encarga de abrir el segmento superior de la carcasa 2a cuando esté tensado el muelle de presión 16. En esta posición se puede introducir el cartucho recipiente 10 en la cámara receptora 30 (dibujada en línea discontinua) a lo largo de la marcación (dibujada en línea discontinua).

La figura 8 muestra un modelo de fabricación con una carcasa 26 ligeramente en forma de L con una boquilla 17 dispuesta encima. Un brazo articulado 27 posibilita extraer la unidad mecánica de accionamiento 28 para de este modo, introducir o extraer el cartucho recipiente 10 en la cámara receptora con línea discontinua 30. Tras un correspondiente equipamiento del aparato 1 con el cartucho recipiente 10, se retrae el brazo articulado 27 de modo que el aparato alcanza una posición de servicio.

Según la figura 9a se muestra una variante con segmento superior de la carcasa 2a alojado excéntricamente con rotación. En este caso el recipiente 10 puede ser colocado en la cámara receptora 30 sólo cuando el segmento superior de la carcasa 2a sea extraído lateralmente, es decir, horizontalmente respecto al segmento central de la carcasa 2b. En esta posición se puede introducir el recipiente 10 en la posición marcada con línea discontinua y luego empujar hacia atrás la pieza adicional.

La figura 9b muestra en varias tomas instantáneas de izquierda a derecha el equipamiento de un aparato con un mecanismo, en el que el segmento superior de la carcasa 2a puede ser abierto sólo cuando éste sea primeramente movido perpendicularmente contra el segmento central de la carcasa 2b.

La figura 10 muestra una sección longitudinal a través del mecanismo de bloqueo. El segmento superior de la carcasa 2 cilíndrico, el cual representa en este caso únicamente el segmento central de la carcasa 2b, no estando representado el segmento superior de la carcasa 2a, engrana sobre la carcasa del muelle de presión 31 con el que está unido mediante elementos de encastre 32. Los elementos de encastre 32 están colocados en el lado externo de la carcasa del muelle de presión 31 y se extienden a través de dos segmentos circulares contrapuestos de 30° cada

uno. Éstos engranan en una ranura circundante en el lado interno del segmento de la carcasa superior 2. A través de la carcasa del muelle de presión se puede invertir el segmento inferior de la carcasa y a través de elementos de unión (elementos de encastre) es extraíble con la carcasa desde la carcasa del muelle de presión 31 pero no unidos rotatoriamente uno contra el otro (no está representada la unión). El segmento central de la carcasa 2b o bien el segmento de la carcasa 2 y la carcasa del muelle de presión 31 pueden ser rotados unos contra otros. A través de la unión de la carcasa del muelle de presión 16 con el segmento inferior de la carcasa 3 también pueden ser rotados unos contra otros ambos segmentos de carcasa 2 y 3 y especialmente el 2b y el 3. En la carcasa del muelle de presión 31 se encuentra el muelle de presión 16 que por lo genera es pretensado ya al introducir ambos segmentos de la carcasa. El muelle de presión 16 se apoya sobre un saliente envolvente en el extremo inferior de la carcasa del muelle de presión 31, así como sobre la brida de activación 33 que está dispuesta entre el segmento de la carcasa superior 2 y la carcasa del muelle de presión 31 con ejes paralelos y de manera desplazable y presionando por su lado contra el segmento de la carcasa superior 2. La brida accionada 33 en forma de cazoleta que soporta el pistón de presión 6 se proyecta hacia el interior en el segmento de la carcasa superior 2. El elemento de bloqueo 34 anular encierra la brida accionada 33. La tecla de activación 35 colocada en el elemento de bloqueo se proyecta lateralmente desde el segmento de la carcasa superior.

En un mecanismo de empuje helicoidal el collarín de la brida accionada 33 en forma de cazoleta contiene por lo general dos cavidades con forma de dientes de sierra sobre las cuales se deslizan dos dientes de sierra en el segmento de la carcasa superior (no representado). Al rotar el segmento de la carcasa superior 2 contra el segmento inferior de la carcasa 3 y con ello contra la carcasa del muelle de presión 31 se continúa presionando la brida accionada 33 contra la fuerza del muelle de presión 16 en la carcasa del muelle de presión 31. En cuanto el borde superior de la brida accionada 33 haya sido suficientemente presionada hacia abajo a través del elemento de bloqueo 34, se desplaza este elemento de bloqueo 34 anular perpendicularmente al eje de la carcasa entre el borde superior de la brida accionada y un saliente anular 34 en el segmento de la carcasa superior 2, reteniendo la brida accionada 33 y el muelle de presión 16 tensado adicionalmente por el desplazamiento de la brida accionada, en la posición alcanzada.

La fuerza media del muelle de presión es de 10 a 150 N. Entre la posición de reposo superior e inferior de la pieza de accionamiento, la fuerza del muelle de presión se modifica aproximadamente en torno a $\pm 10\%$ de la fuerza media del muelle de presión.

Presionando la tecla de activación 35 se empuja hacia atrás el elemento de bloqueo 34 anular perpendicularmente al eje de la carcasa, liberándose de este modo la vía de la brida accionada 33. El muelle de presión 16 empuja hacia arriba la brida accionada 33 a través de un tramo preindicado y con ello el pistón de presión 6 unido a la brida accionada 33, el cual es guiado en el cilindro guía 38.

En la figura 10 está representado el mecanismo tensor de bloqueo con la brida accionada 33 en su posición superior de reposo y elemento de bloqueo 34 desenclavado. La figura 11 muestra el mecanismo tensor de bloqueo con la brida accionada 33 en su posición inferior de reposo y elemento de bloqueo 34 empujado. El tope 36 es el limitador de vía para la pieza de accionamiento 33 en su posición inferior de reposo, el tope 37 es el limitador de vía en su posición superior de reposo. Rotando ambos segmentos de la carcasa uno contra otro, el estado según la figura 10 pasa al estado según la figura 11. Presionando la tecla de activación 35 para el estado según la figura 11 al estado según la figura 10.

Las figuras 12 y 13 muestran una sección transversal a través del mecanismo tensor de bloqueo a la altura del centro del elemento de bloqueo anular y la figura 12 según el estado del mecanismo tensor de bloqueo según la figura 10 en posición extendida del elemento de bloqueo 34 y la figura 13 según el estado del mecanismo tensor de bloqueo según la figura 11 en posición enclavada del elemento de bloqueo 34.

Las figuras 14a hasta 14e muestran el cartucho recipiente 10 según el invento. Por el lado superior se encuentra el dispositivo dosificador 29 capaz de conducir fluidos, que está unido a la salida del cilindro de almacenamiento 40. El extremo inferior del cilindro de almacenamiento 40 está cerrado por el pistón del recipiente 39.

La abertura del dispositivo dosificador 29 está cerrada por un émbolo superior 58. El pistón del recipiente 39 está cerrado hacia fuera por el émbolo 59. El dispositivo dosificador 29 es sostenido por uno o varios soportes 60.

En la figura 14a el soporte 60 está unido al cartucho recipiente 10 en arrastre de forma o de material (por ejemplo, soldado o pegado). En la figura 14b éste es sostenido por casquillos de engarce 61, en la figura 14 c por una tuerca de racor 62. En la figura 14e el casquillo de engarce 61 envuelve el recipiente desde la parte superior hasta la base.

En todos los modelos de fabricación la placa base 63 es más ancha que el vientre del recipiente. Los soportes, como casquillos de engarce o tuercas de racor están conformados de modo que liberen la abertura del dispositivo dosificador 29, es decir, no bloquean la abertura.

En todos los modelos de fabricación representados por figuras, el cartucho recipiente es introducido en el segmento superior de la carcasa desde abajo hasta que la placa base 63 impacte en el límite marginal de la abertura inferior de la cámara receptora 30.

La figura 15 muestra la sección transversal a través del diseño de la tobera 41. La figura muestra una microestructura de relieve de la parte base 42. La zona 43 no representa la parte corrosiva de la placa. La figura muestra sólo una abertura de la tobera 44 en lugar de preferentemente dos canales contrapuestos inclinados con aberturas de tobera. Los salientes que conforman el filtro configurado en zic zac llevan el símbolo de referencia 45. El lado de entrada de la tobera lleva el símbolo de referencia 46.

La figura 16 muestra en sección transversal un modelo de fabricación preferente del aparato. Esta representación el mecanismo tensor de bloqueo escrito por las figuras 10 y 11 y se diferencia sólo ligeramente del dispositivo allí descrito, especialmente en la configuración del pistón de presión 6 y de la brida accionada 33. Frente al modelo de fabricación según las figuras 9 y 10, presenta el aparato en este modelo de fabricación elementos de bloqueo que impiden que se pueda activar la presurización presionando la tecla 35, mientras el segmento superior de la carcasa esté abierto. Estos elementos de bloqueo se componen en este modelo de fabricación por un bulón de bloqueo 50 que está alojado por el lado interior contra un muelle 51. Por el lado superior, el bulón de bloqueo toca el fondo del segmento superior de la carcasa 2a. El bulón de bloqueo presenta zonas con diámetros grandes y pequeños. Este se encuentra detrás del elemento de bloqueo 34. En estado cerrado del aparato, se encuentra en el bulón de bloqueo 50 una cavidad 52 conformada detrás del elemento de bloqueo 34, liberando con ello la vía para el elemento de bloqueo. En estado abierto del aparato, el muelle 51 del bulón de bloqueo empuja levemente hacia arriba, de modo que la zona más ancha 53 del bulón de bloqueo 50 se apoya detrás del elemento de bloqueo 34 bloqueando con ello la liberación del elemento de bloqueo. En este estado no es posible presionar la tecla de activación 35. En modelos de fabricación alternativos, el muelle 51 está unido por el lado superior con el bulón de bloqueo y el mecanismo es reflejado correspondientemente. La figura 16 muestra el aparato cerrado con muelle de presión 16 tensado, es decir, la cabeza del pistón de presión 6 se encuentra aún en el segmento central de la carcasa 2b.

La figura 17 muestra otro plano de una sección transversal del modelo de fabricación según la figura 16 con el muelle destensado. La cabeza del pistón de presión 6 ha empujado el pistón del recipiente 39 dentro del cartucho recipiente 10 y el fluido ha sido dispensado desde éste a través de la tobera 29. En esta perspectiva, está representado el cierre entre el segmento inferior de la carcasa y la carcasa del muelle de presión 31 bajo el símbolo de referencia 64. El cierre puede ser fijo o desenclavable y se puede conseguir mediante un muelle de encastre o similar. Desde esta perspectiva también se puede reconocer el mecanismo de detención de cierre. En el segmento superior de la carcasa 2a o en el segmento central de la carcasa 2b, está conformada la tecla de cierre 54. Esta toca en estado cerrado del aparato, un extremo del bulón de detención 55 ubicado horizontalmente que está alojado elásticamente contra el muelle 56. El otro extremo del bulón de detención se apoya sobre el pistón de presión. En este estado no se puede manipular la tecla de cierre 54. Sólo cuando el muelle de presión 16 sea tensado, girando el segmento inferior de la carcasa 3 contra el segmento central de la carcasa 2b, en donde la carcasa del muelle de presión 31 es arrastrada por el cierre 64 desde el segmento inferior de la carcasa y el pistón de presión 6 es guiado de regreso al segmento central de la carcasa, es liberada la vía para el bulón de bloqueo desde esa posición en dirección al bulón de presión. En esta posición se puede presionar la tecla de cierre 54 y abrir el segmento superior de la carcasa. En este modelo de fabricación presenta el pistón de presión un estrechamiento escalonado 57 y el bulón de detención 55 es bloqueado en su libertad de movimiento por la parte más gruesa. En otros modelos de fabricación, el pistón de presión 6 puede presentar un diámetro constante y el bulón de detención 55 es liberado sólo cuando el pistón de presión es retenido debajo del bulón de detención por el muelle de presión 16 tensado.

La figura 18a muestra una cámara receptora en la que coloca un cartucho recipiente (10) con una placa base (63) con una sección transversal en forma de un segmento circular según la figura 18b. El recipiente se estrecha una vez en la parte superior de forma escalada. El hombro así conformado es soportado por un estrechamiento en la cámara receptora.

La figura 18c muestra el mismo recipiente con placa base (63) triangular y el recipiente según la figura 18d presenta una placa base (63) cuadrada.

En la figura 18e está representado un cartucho (10) con un segmento transversal segmentado circularmente o una placa base redonda (63) según la figura 19f que se encuentra en la cámara receptora complementaria para ello.

Las figuras 19a y 19b muestran un modelo de fabricación que está conformado de modo que un usuario del presente invento no se pueda lastimar cuando el cartucho recipiente (10) sea introducido en la cámara receptora (30) por equivocación desde arriba para la que la introducción del cartucho recipiente está prevista sólo desde abajo. La figura 19a muestra un cartucho recipiente (10) que viniendo desde abajo fue introducida en la cámara receptora (30). El aparato está estado tensado. La figura 19b muestra el caso en el que el cartucho recipiente (10) es introducido desde abajo. El aparato está en estado destensado. El cartucho recipiente (10) puede ser introducido en la cámara receptora (30) sólo con la parte superior, ya que luego el hombro impacta en el borde superior de la cámara receptora (30) que se va estrechando.

El pistón de presión (6) no se proyecta tanto en la cámara receptora (30) en estado destensado del aparato según el invento, de modo que pueda tocar el cartucho recipiente (10).

Lista de símbolos de referencia

	1	Dispositivo presurizador, dado el caso con recipiente
	2	Unidad compuesta por segmento superior de la carcasa y segmento central de la carcasa
5	2a	Carcasa superior de la carcasa
	2b	Segmento central de la carcasa con mecanismo tensor de bloqueo
	3	Segmento inferior de la carcasa
	4	Abertura
	5	Eje simétrico
10	6	Pistón de presión
	7	Tapón protector
	8a	Mecanismo de enclavamiento
	8b	Mecanismo de enclavamiento
	9	Abertura de salida para fluidos
15	10	Cartucho recipiente
	11	Ranura
	12	Soporte
	13	Botón desplazable
	14	Trineo de transporte
20	15	Elemento tensor / brida de activación
	16	Muelle de presión
	17	Boquilla
	18	Asidor
	19	Bisagra, comparar 48
25	20	Saliente de encastre
	21	Tapa abatible
	22	Botón de desenclavamiento
	23	Mecanismo de desplazamiento
	24	Segmento en forma de lengüeta del tapón protector
30	25	Cavidad en forma de lengüeta de la carcasa
	26	Carcasa
	27	Brazo articulado
	28	Unidad mecánica de accionamiento
	29	Dispositivo pulverizador
35	30	Cámara receptora
	31	Carcasa del muelle de presión
	32	Elementos de encastre
	33	Brida accionada
	34	Elemento de bloqueo
40	35	Tecla de activación, comparar 46
	36	Tope inferior
	37	Tope superior
	38	Cilindro guía
	39	Pistón del recipiente
45	40	Cilindro de almacenamiento
	41	Diseño de la tobera
	42	Parte base
	43	Segmento no corroído de la parte base
	44	Abertura de la tobera
50	45	Salientes que conforma filtros
	46	Lado de entrada de la tobera
	47	Tecla de cierre, comparar 54
	48	Bisagra, comparar 19
	49	Bulón de detención
55	50	Bulón de bloqueo
	51	Muelle
	52	Cavidad
	53	Área gruesa del bulón de bloqueo
	54	Tecla de cierre, comparar 47
60	55	Bulón de detención
	56	Muelle
	57	Estrechamiento
	58	Selladura superior
	59	Selladura inferior
65	60	Soporte
	61	Casquillo de engarce

- 62 Tuerca de racor
- 63 Placa base
- 64 Cierre entre segmento inferior de la carcasa y carcasa del muelle de presión

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para expulsar una cantidad pre-dosificada de una sustancia médica en forma disuelta o suspendida como chorro fluídico o como aerosol en gotas muy finas, suministrando la cantidad pre-dosificada bajo presión mediante un dispositivo dosificador (29), comprendiendo
 - un elemento elástico (15, 16) para almacenar una cantidad de energía predeterminada
 - un elemento movable (6), al que se puede expulsar la cantidad predeterminada y que es capaz de exponer la cantidad líquida a un incremento de presión predeterminado,
 - un elemento (4, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 27) para introducir y extraer un cartucho recipiente (10) que contiene el medicamento, en o desde una cámara receptora (30) dispuesta en el interior del dispositivo,
 - un elemento para la introducción de la sustancia médica presurizada en un dispositivo dosificador (29) unido firmemente a un cartucho recipiente (10),
 - un cartucho recipiente (10) que puede ser introducido a través de una abertura (4) en una pared de la carcasa (26) del dispositivo en la cámara receptora (30), pudiéndose colocar el cartucho recipiente (10) directamente en su posición terminal en el dispositivo,
 - caracterizado porque
 - el cartucho recipiente (10) tras su introducción en la abertura de la carcasa (4) es transferible a su posición final mediante un medio de transporte, especialmente un trineo de transporte (14).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque una parte de la pared de la carcasa es componente de un asidero (18) desmontable que está provisto de un sujetador (12) para alojar un cartucho recipiente (10).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el dispositivo presenta un segmento inferior de la carcasa (3), uno de cuyos extremos define el final inferior del dispositivo, un segmento central de la carcasa (2b) alojado con capacidad de rotación contra el segmento inferior de carcasa (3) y un segmento superior de carcasa (2a) fabricado con capacidad abatible verticalmente o con rotación excéntrica respecto al segmento central de la carcasa (2b) con los elementos (30) para el alojamiento del cartucho recipiente (10), en donde el extremo no conectado al segmento central de la carcasa no define el extremo superior del dispositivo en estado cerrado del mismo.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el cartucho recipiente (10) es introducible en un taladro (30) que atraviesa el segmento superior de la carcasa (2a).
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque en el taladro (30) están conformados uno o varios topes, más allá de los cuales el recipiente no puede ser empujado y/o están conformados elementos para guiar el cartucho recipiente (10) si fuera necesario hasta el o los topes.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el muelle de presión (16) se encuentra dentro de una carcasa de muelle (31) que está alojada de forma giratoria en el segmento central de la carcasa y conectada al segmento inferior de la carcasa, siendo extendido el muelle de presión (16) mediante un engranaje, cuando el segmento inferior de la carcasa (3) y/o la carcasa del muelle de presión (31) es/son girado(s) contra el segmento central de la carcasa (2b), moviendo en ese caso por la parte inferior, la brida accionada y el muelle de presión permanece en posición extendida a través de un elemento de bloqueo (34) hasta que se realice una liberación, presionando una tecla de activación (35) conectada al elemento de bloqueo (34).
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 hasta 6, caracterizado porque el dispositivo presenta elementos de detención de cierre (54, 55, 56) que impiden que se pueda abrir el segmento superior de la carcasa (2a) mientras el muelle de presión (16) no esté extendido y con ello se proyecta el pistón de presión (6) en el segmento superior de la carcasa (2a).
8. Dispositivo según la reivindicación 7 junto con una de las reivindicaciones 3 hasta 6, caracterizado porque los elementos de detención de cierre comprenden un bulón de detención (56) movable, el cual impide la liberación de la tecla de cierre (54) hasta que el pistón de presión (6) se encuentre en la posición definida mediante el muelle (16) extendido.
9. Cartucho recipiente (10) de forma estable y no deformable manualmente con una parte inferior y una superior, estando conformada la parte superior por un dispositivo dosificador (29) desde el cual un cilindro de almacenamiento (40) para el alojamiento de una sustancia médica en forma disuelta o suspendida, conduce hasta el fondo del cartucho recipiente, el cual está sellado en la parte inferior mediante una selladura (59) que no se puede quitar del cartucho recipiente sin destruirse y/o un émbolo de recipiente (39) impermeabilizable y movable en el cilindro de almacenamiento (40) y que no se proyecta más allá de la zona inferior del cartucho recipiente y/o a través de una placa base (63) rígida.
10. Cartucho recipiente según la reivindicación 9, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) está cerrado hacia fuera mediante una selladura (58).

11. Cartucho recipiente según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) es sujetado por al menos un soporte (60) en la abertura superior del cilindro de almacenamiento (40).
- 5 12. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 11, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) y/o el soporte (60) es/son sujetado(s) mediante adhesión, soldadura, ultrasoldadura, prensado o mediante una tuerca de racor en la abertura superior del cilindro de almacenamiento (40).
- 10 13. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 12, caracterizado porque el émbolo de recipiente (39) está compuesto por un pistón (pistón de recipiente) o preferentemente una bola (bola de recipiente).
14. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 13, caracterizado porque el cilindro de almacenamiento presenta un volumen de llenado de máximo 100 µl.
- 15 15. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 14, caracterizado porque el cilindro de almacenamiento presenta un volumen de llenado de máximo 15 µl.
16. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 15, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) es una tobera con una abertura.
- 20 17. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 15, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) es una tobera con al menos dos aberturas.
- 25 18. Cartucho recipiente según la reivindicación 17, caracterizado porque los canales que alimentan las al menos dos aberturas existentes están orientados en dirección hacia las aberturas de manera sobrepuesta, de modo que el chorro fluídico o la nube de aerosol emanantes de las aberturas impactan sobreponiéndose entre sí.
- 30 19. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 18, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) presenta elementos de filtrado (45).
- 35 20. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 19, caracterizado porque el dispositivo dosificador (29) está compuesto por al menos dos partes con al menos una superficie esencialmente plana respectivamente, sobre la cual ambas partes están unidas conformando una unidad, en donde al menos una de las superficies presenta una microestructura con canales que conforman al menos una entrada de fluidos en la unidad y al menos una salida de fluidos desde la unidad, en caso de ser necesario, elementos de filtrado y/o una o varias cámaras de acumulación.
- 40 21. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 20, caracterizado porque el cartucho recipiente no es deformable plásticamente hasta una diferencia de presión de al menos 49 bar, entre el interior del cilindro de almacenamiento y el entorno exterior.
- 45 22. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 21, caracterizado porque el recipiente presenta una zona superior, una de hombro y una zona de vientre, siendo mayor la sección de la zona de vientre verticalmente al eje longitudinal que la sección de la zona superior verticalmente al eje longitudinal.
- 50 23. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 22, caracterizado porque el recipiente presenta una placa base que posee la sección transversal más grande del recipiente verticalmente al eje longitudinal.
- 55 24. Cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 22, caracterizado porque una parte del recipiente presenta una sección transversal vertical respecto al eje longitudinal, que no es rotacionalmente simétrica.
25. Sistema para expulsar una cantidad pre-dosificada de un fármaco con efecto terapéutico médico o profiláctico médico en forma disuelta o suspendida, como chorro fluídico o como aerosol en gotas muy finas, suministrando la cantidad pre-dosificada bajo presión mediante un dispositivo dosificador (29), comprendiendo un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 hasta 8, así como al menos un cartucho recipiente según una de las reivindicaciones 9 hasta 24.
26. Sistema según la reivindicación 25, caracterizado porque la cámara receptora (30) y el cartucho recipiente (10) están conformados de manera que se adaptan exactamente entre sí.
- 60 27. Sistema según la reivindicación 25, caracterizado porque se trata de un inyector sin aguja.
28. Sistema según la reivindicación 25, caracterizado porque se trata de un aparato inhalador.
- 65 29. Sistema según la reivindicación 25, caracterizado porque se trata de un dispositivo dosificador para aplicar un spray sobre la superficie ocular.

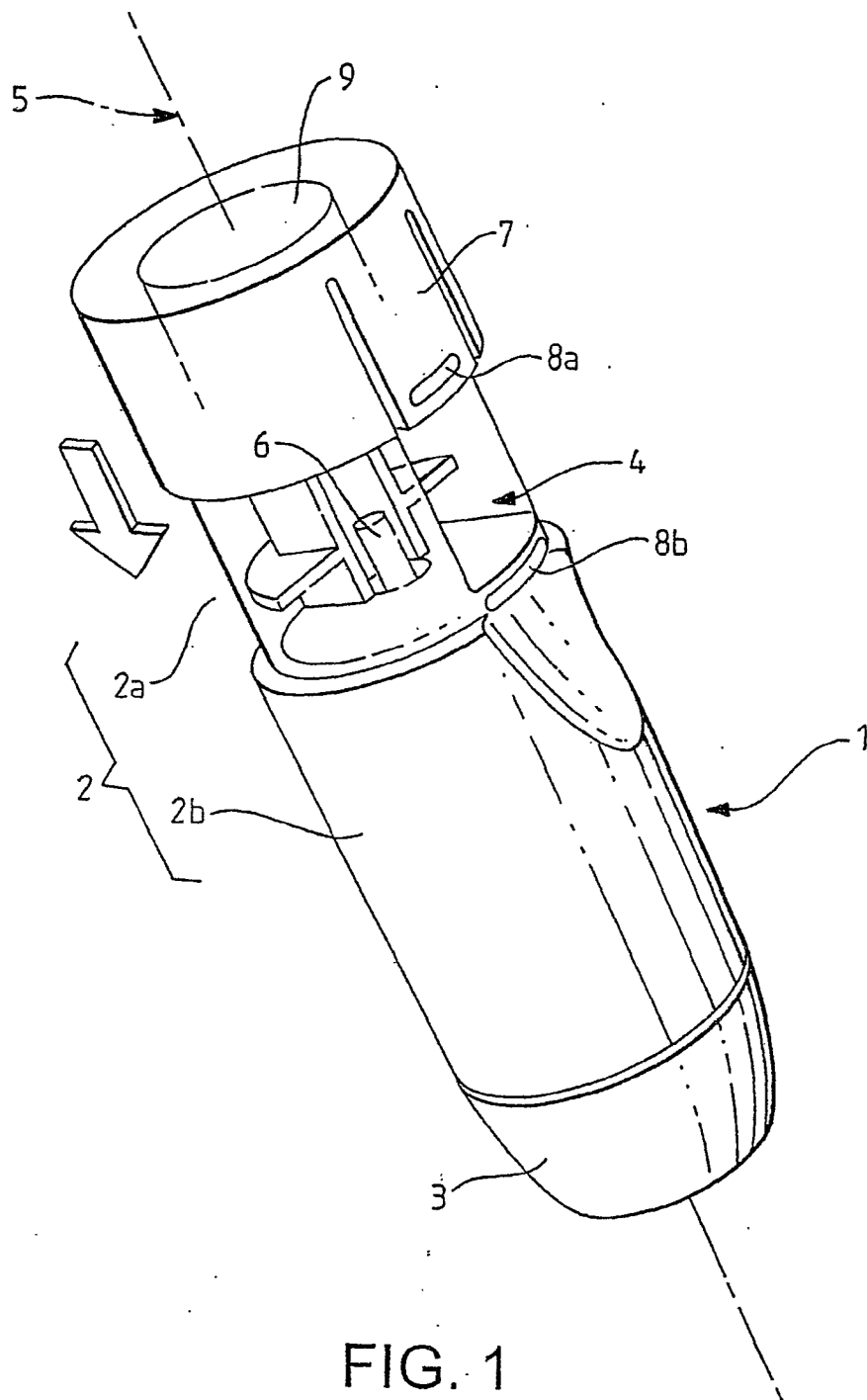


FIG. 1

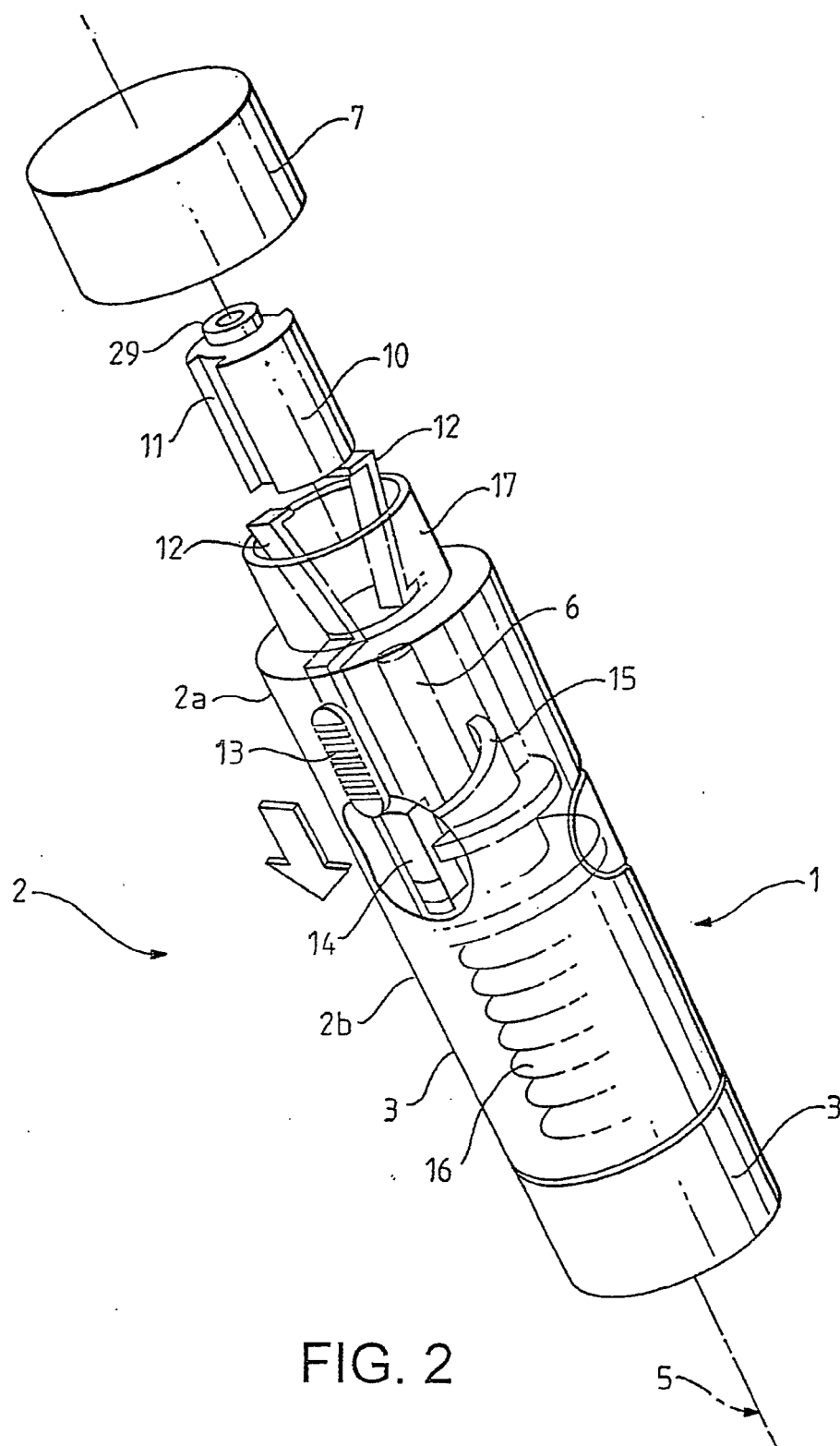


FIG. 2

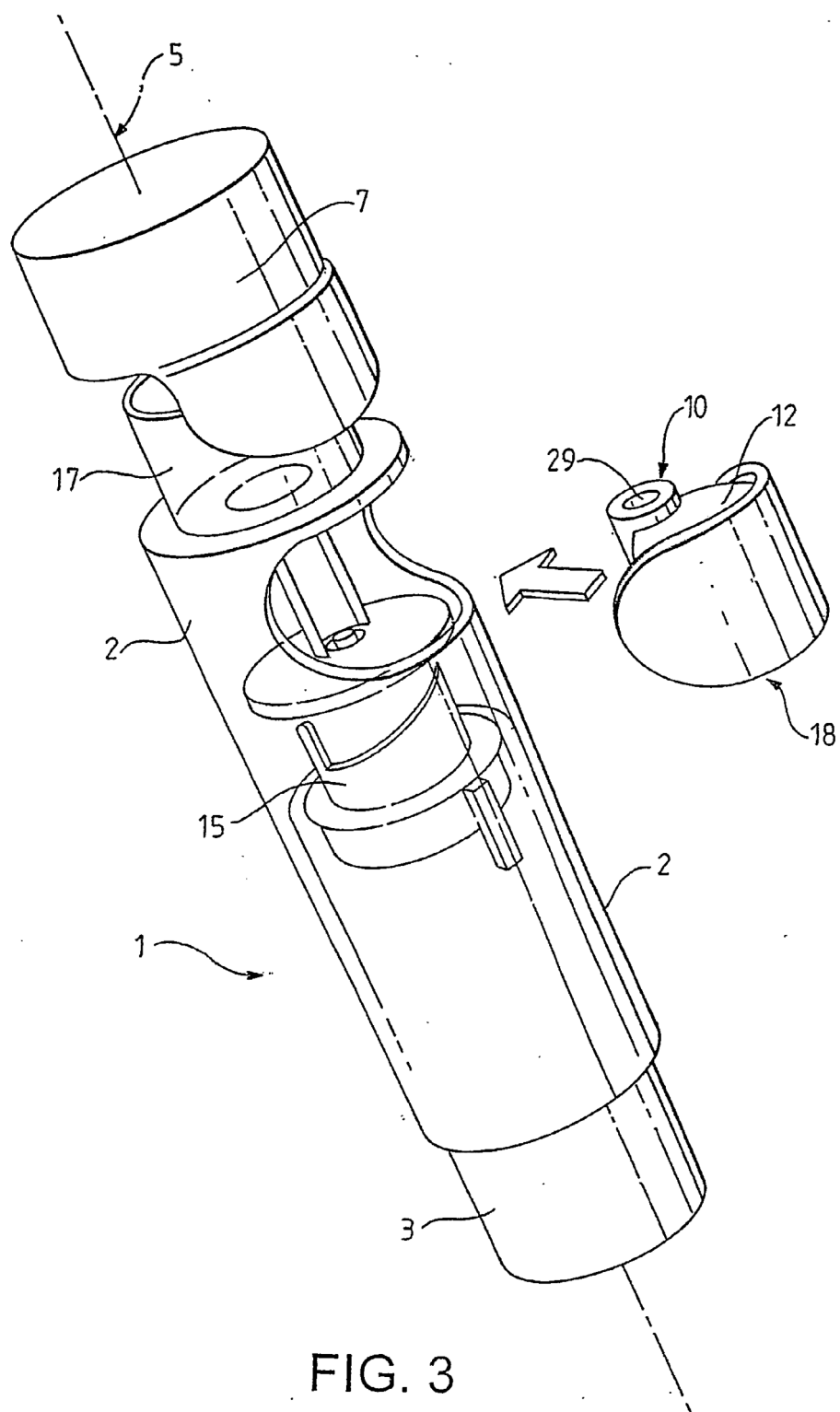


FIG. 3

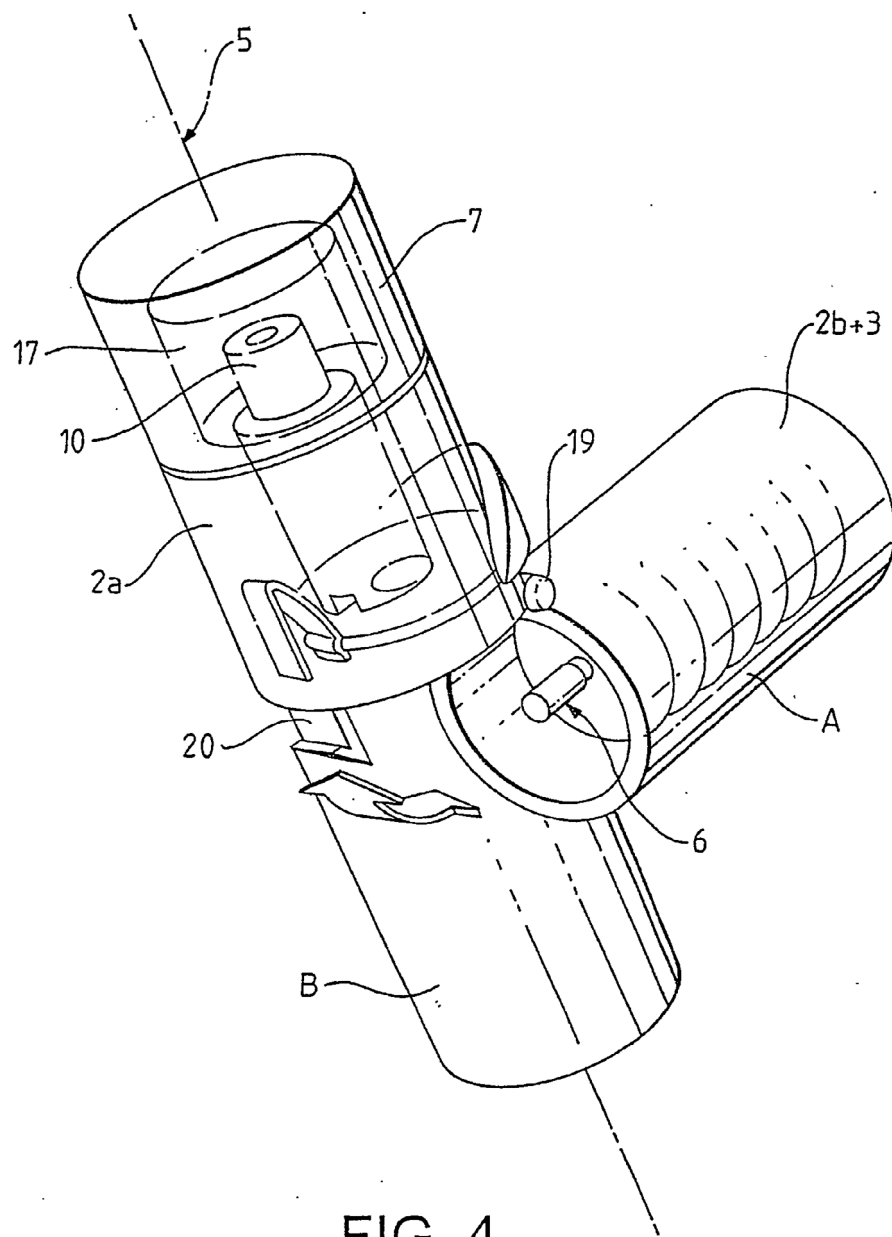


FIG. 4

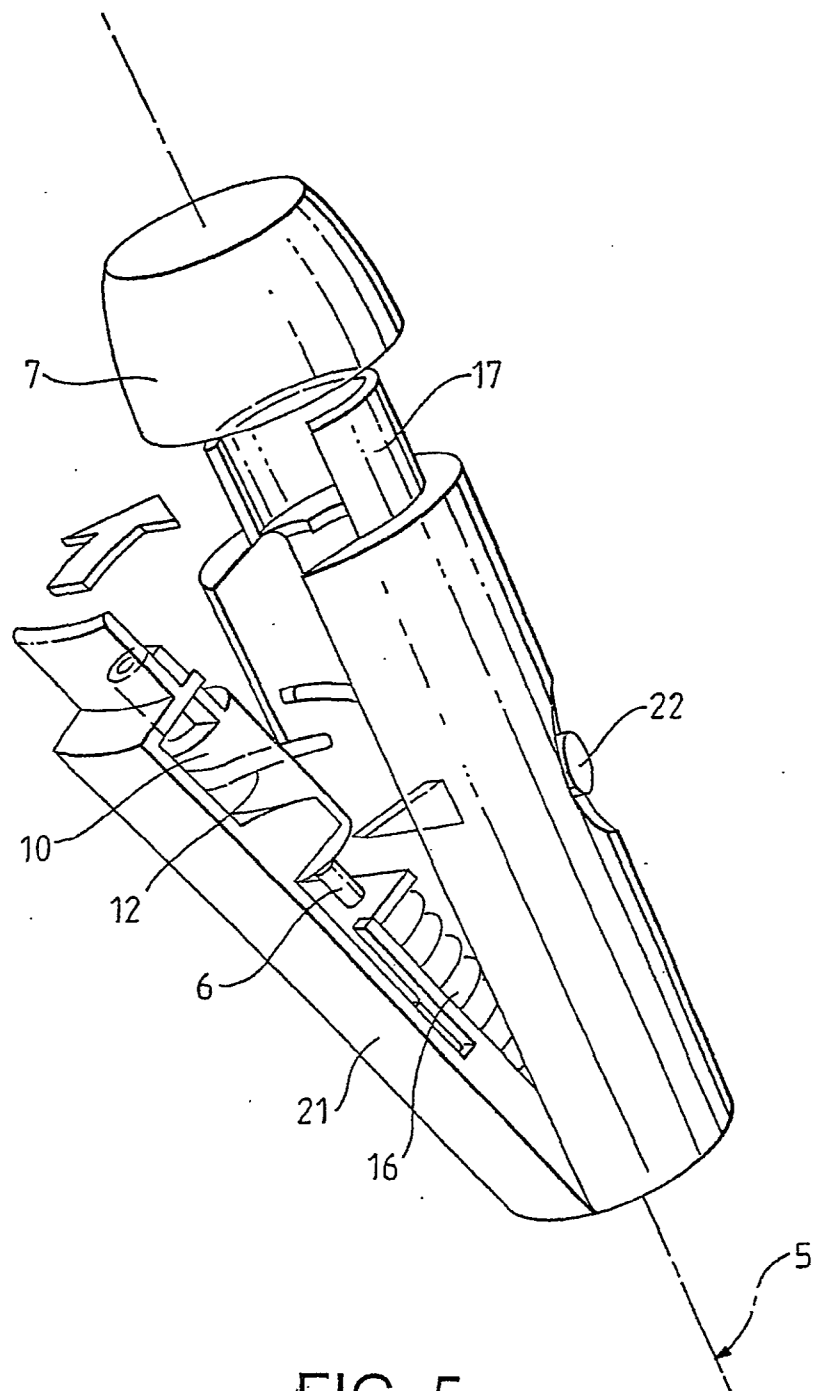


FIG. 5

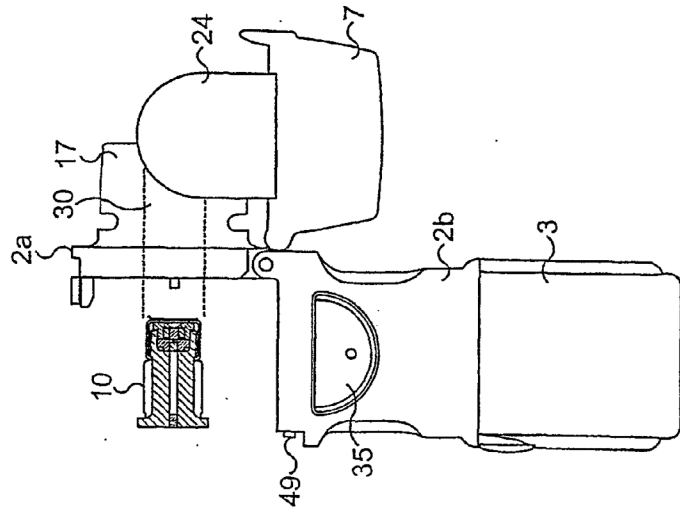


FIG. 7

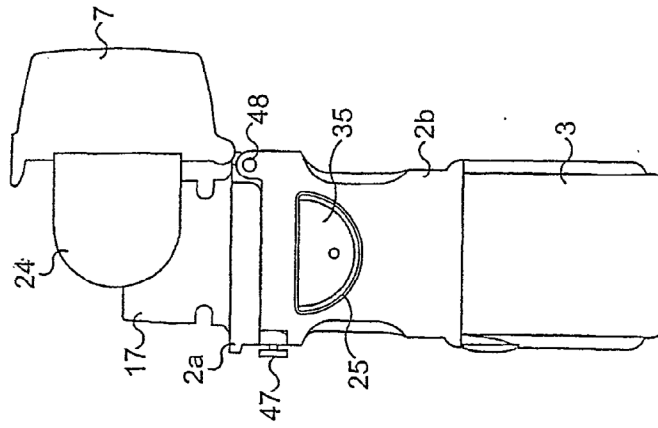


FIG. 6b

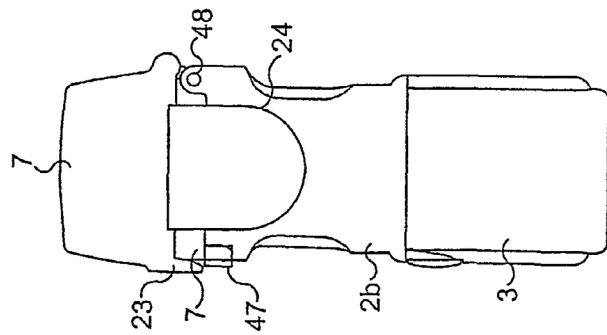


FIG. 6a

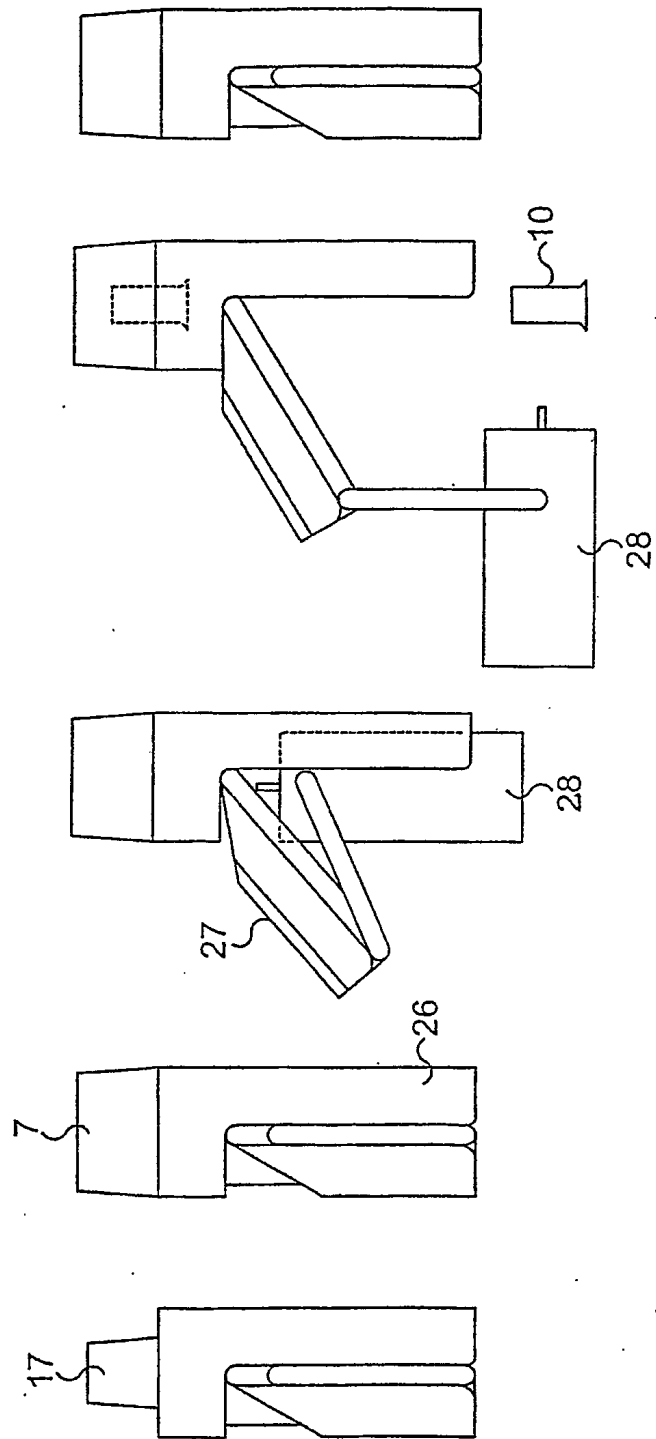


FIG. 8

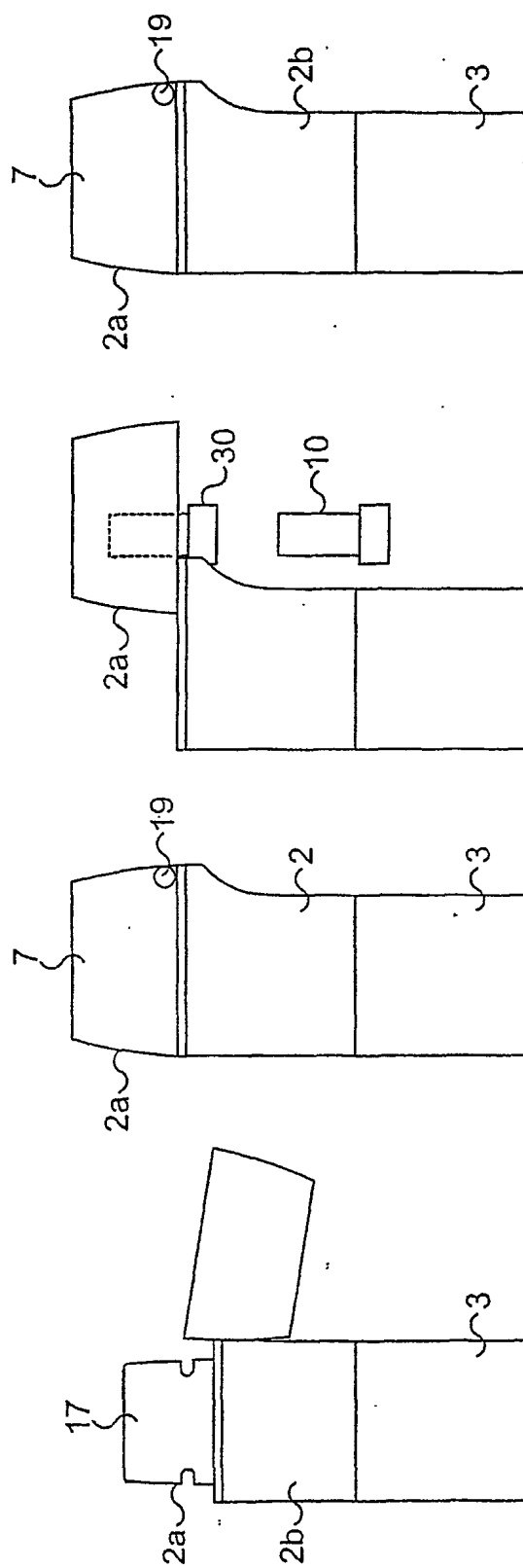


FIG. 9a

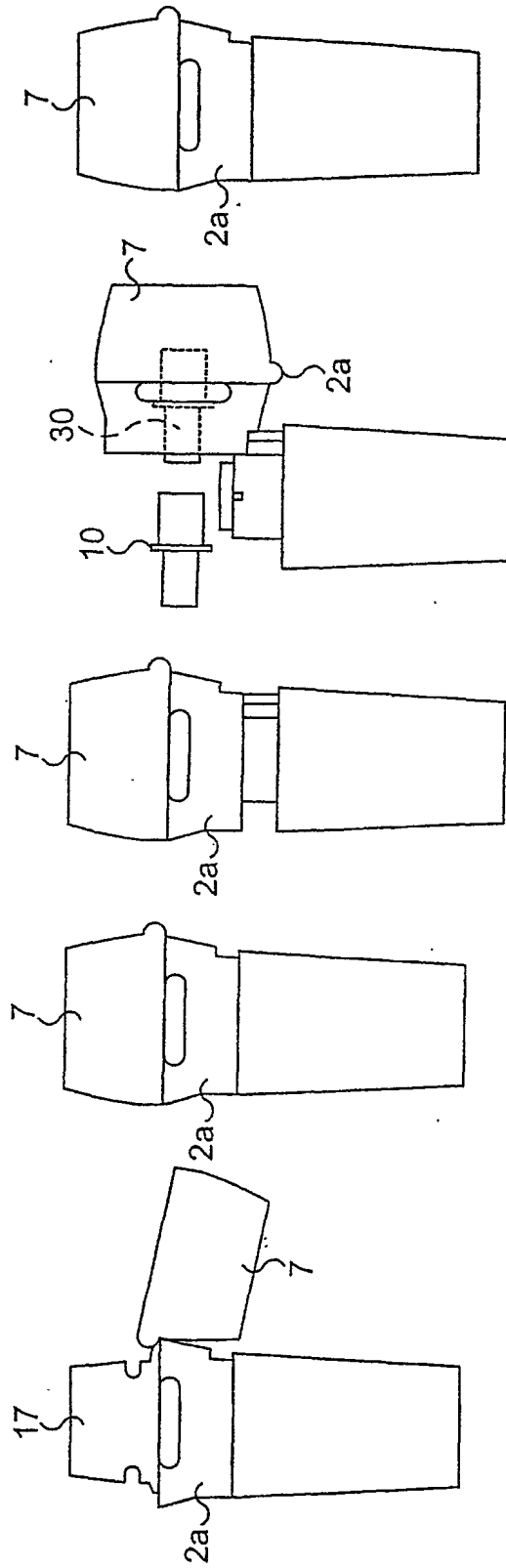


FIG. 9b

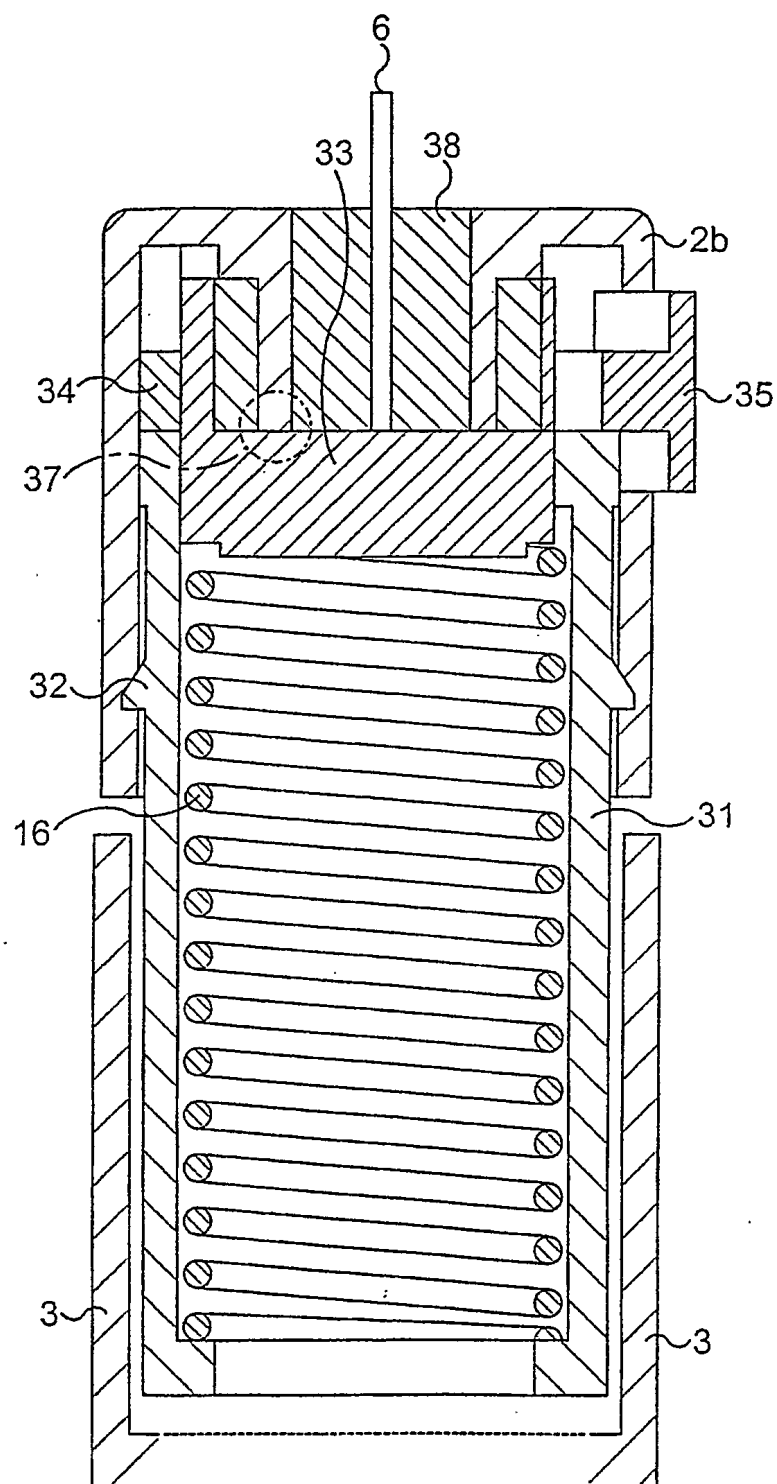


FIG. 10

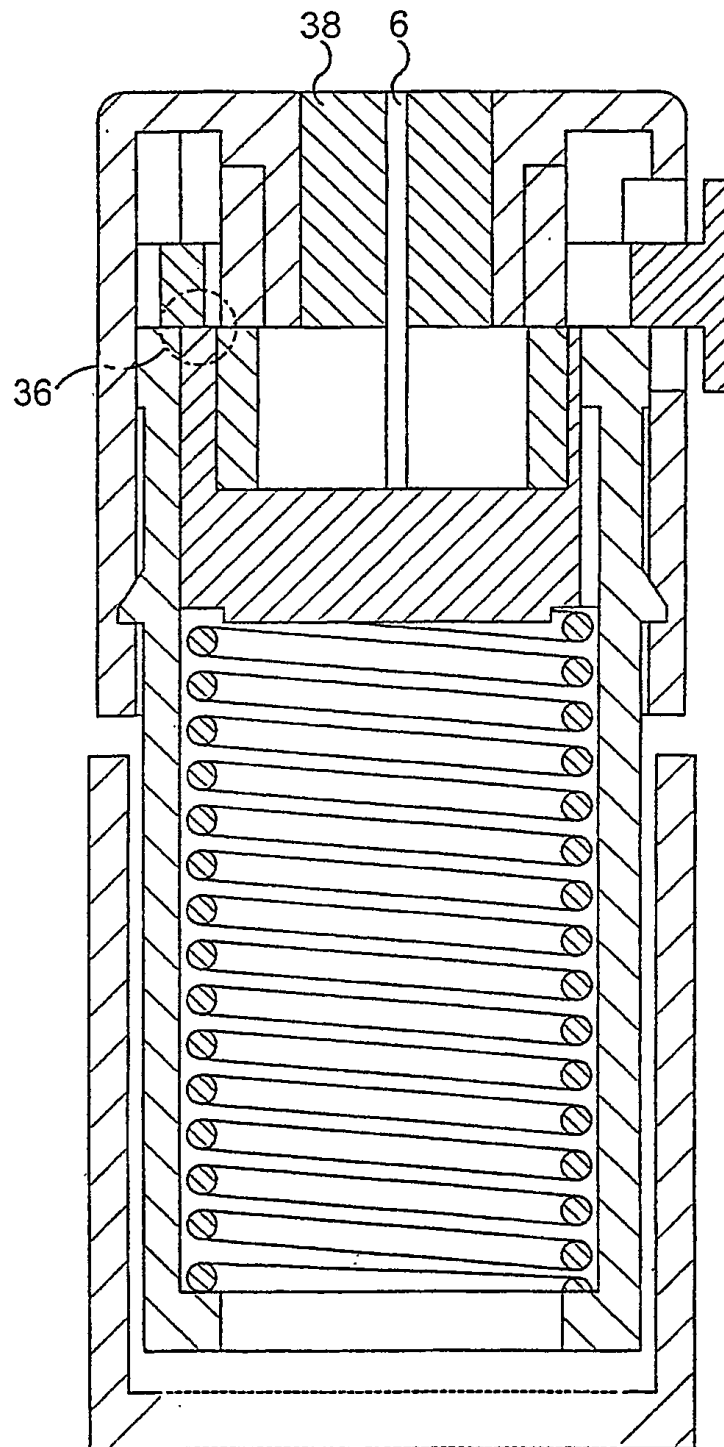


FIG. 11

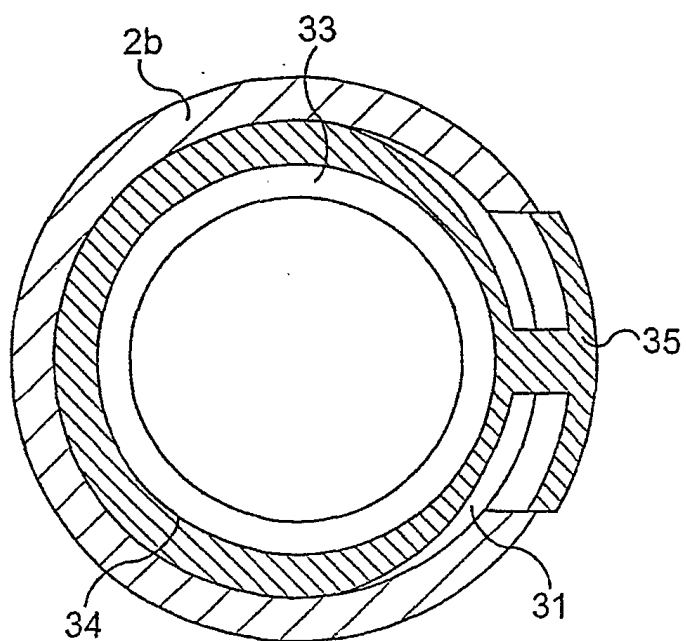


FIG. 12

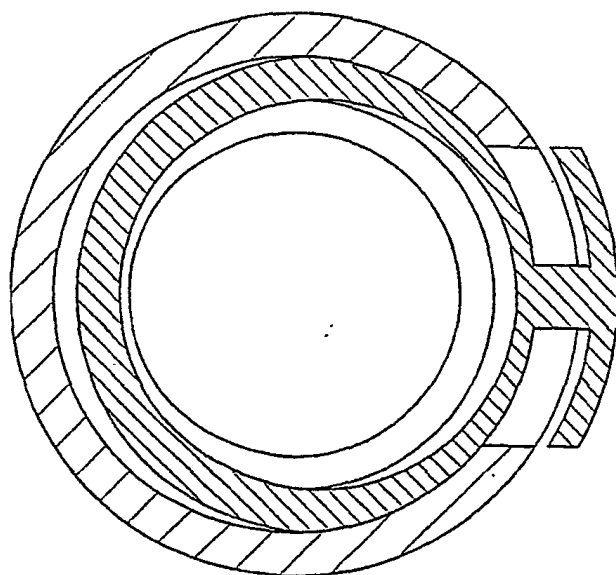


FIG. 13

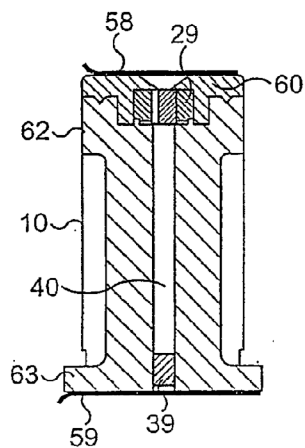


FIG. 14a

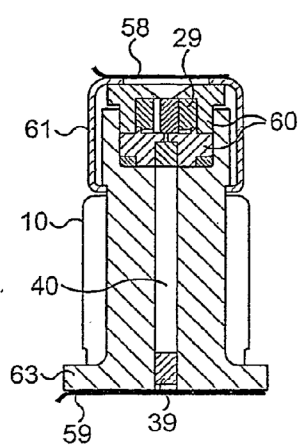


FIG. 14b

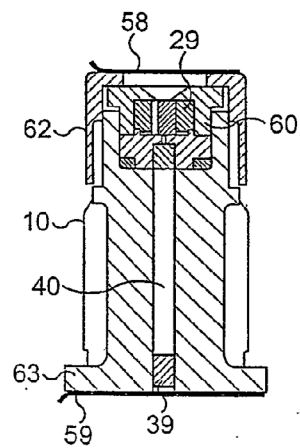


FIG. 14c

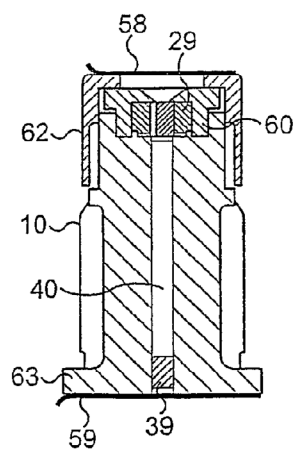


FIG. 14d

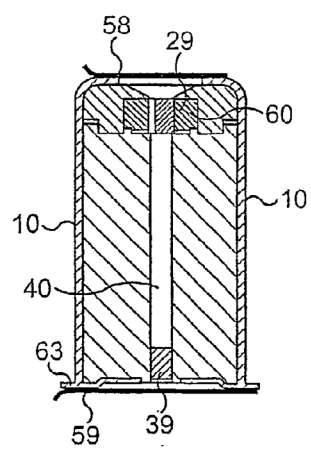
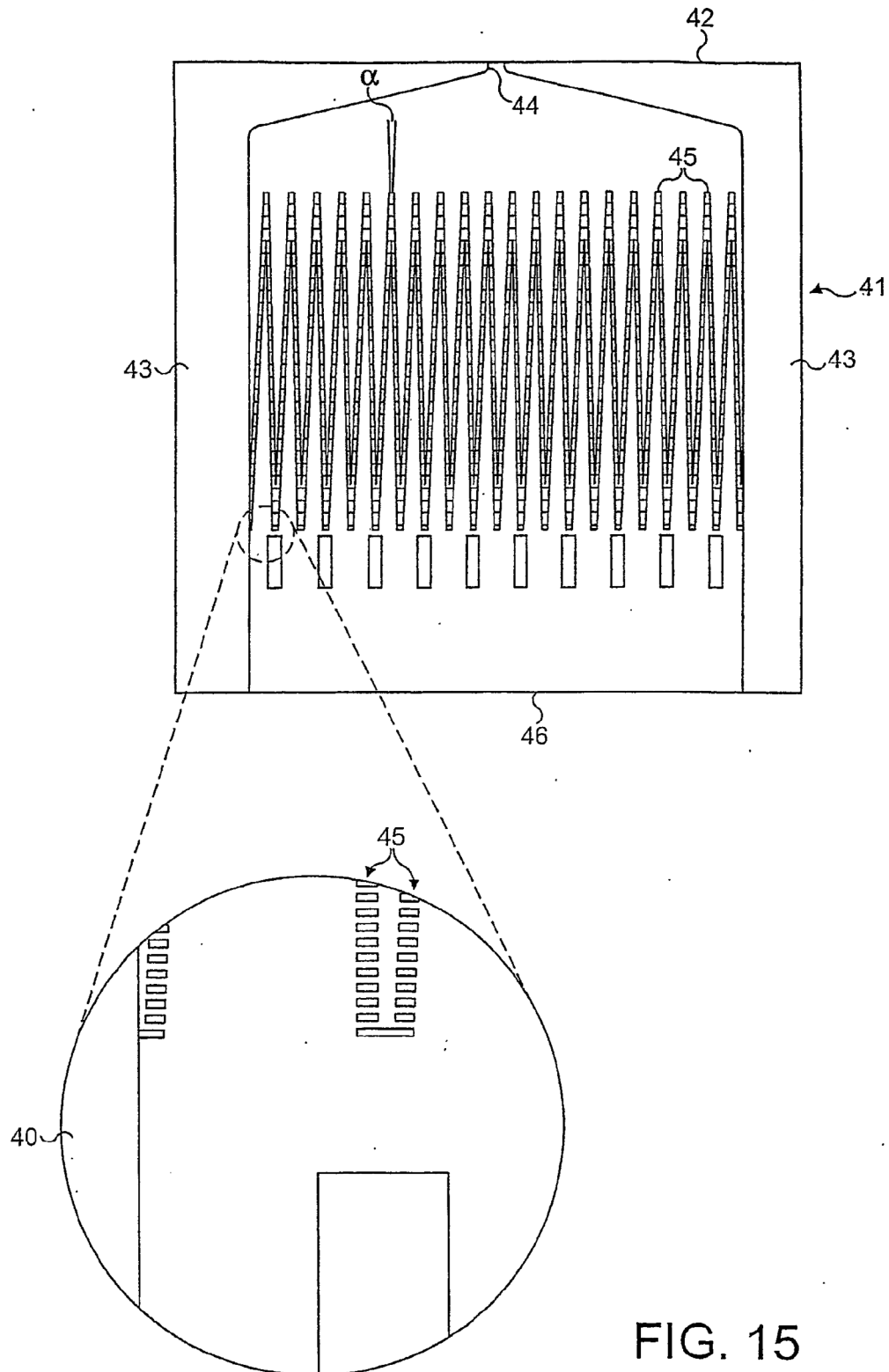


FIG. 14e



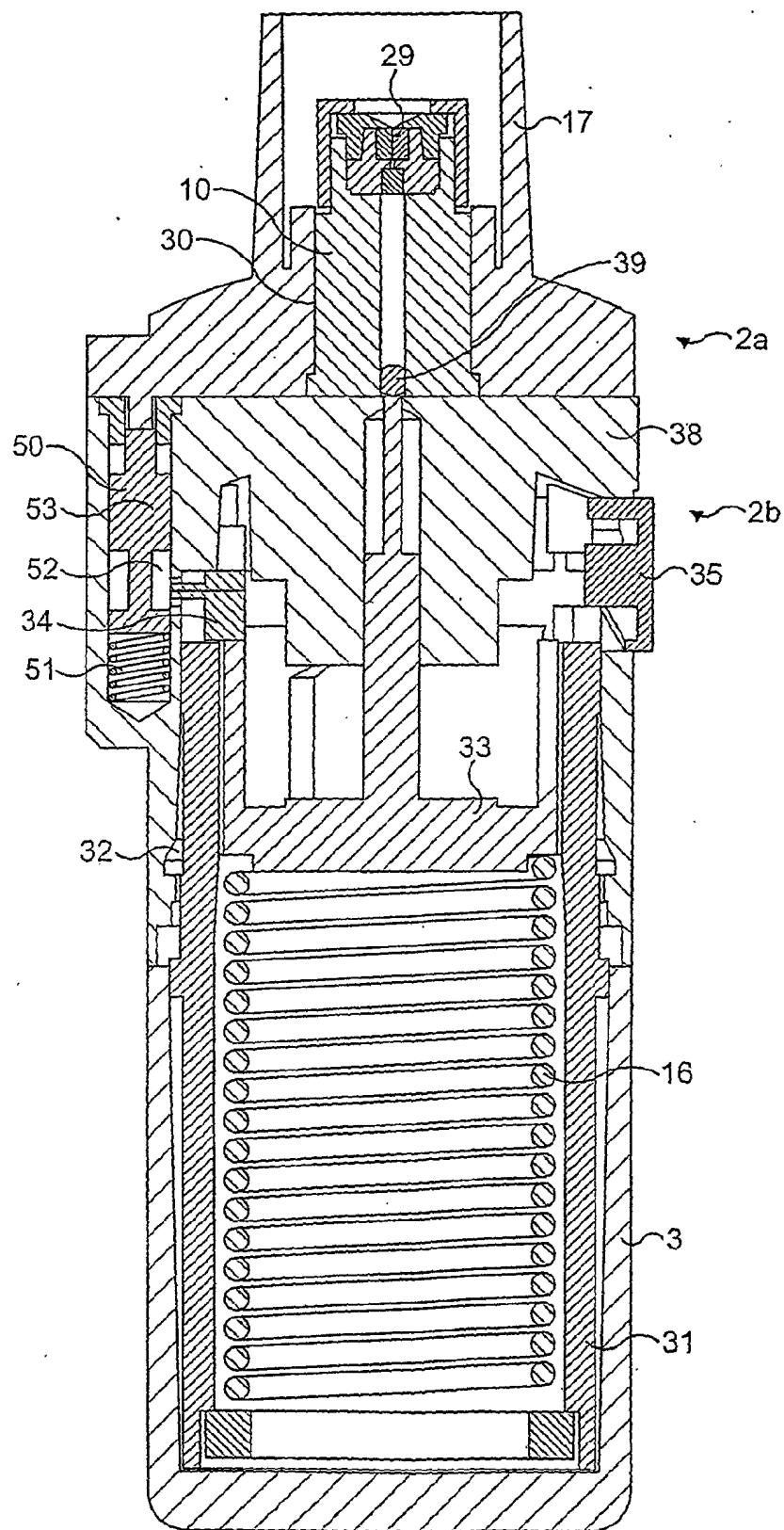
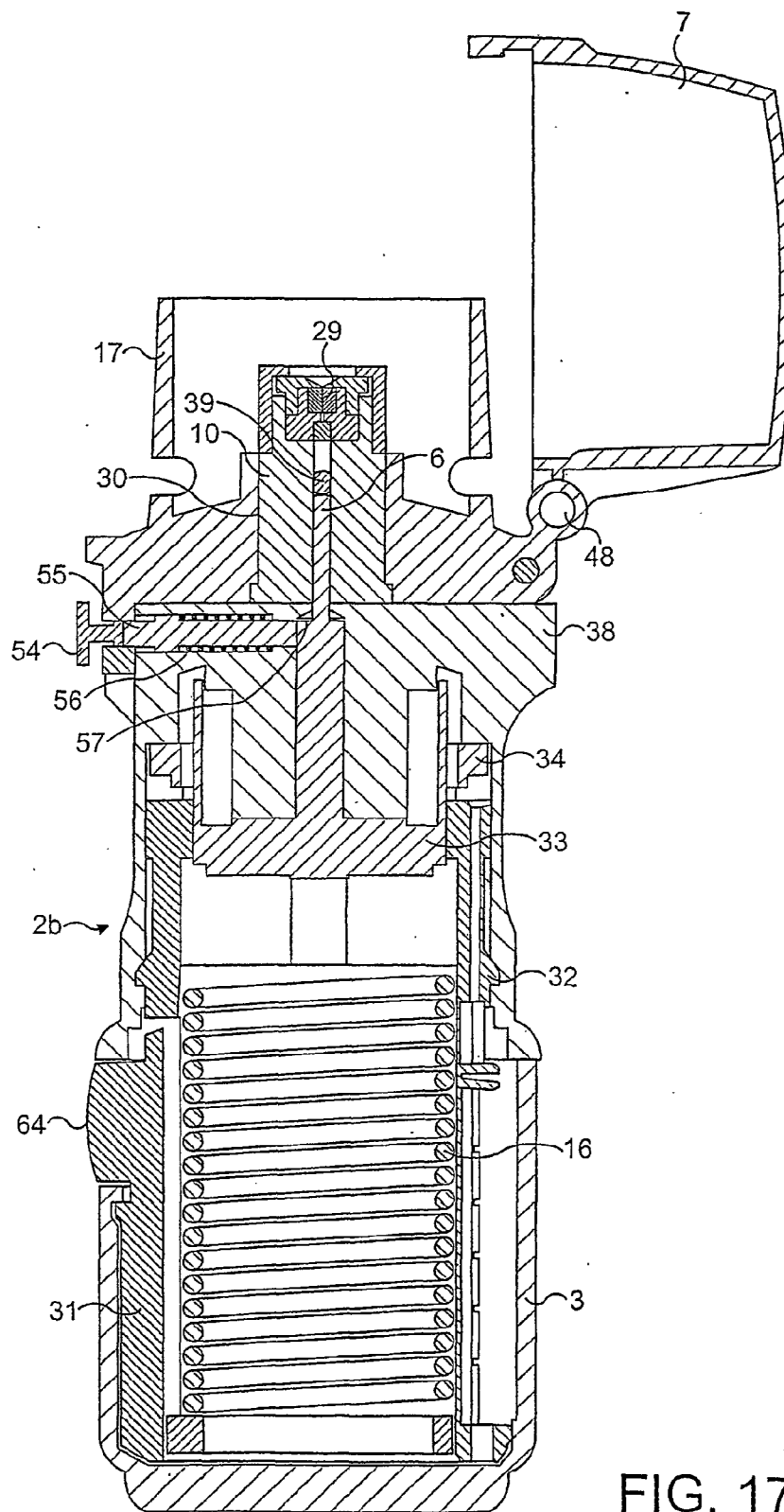


FIG. 16



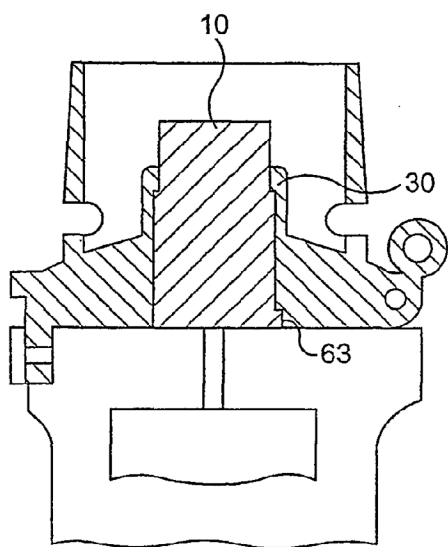


FIG. 18a

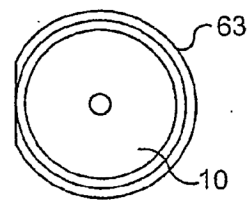


FIG. 18b

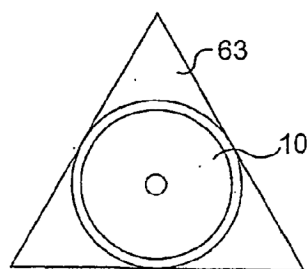


FIG. 18c

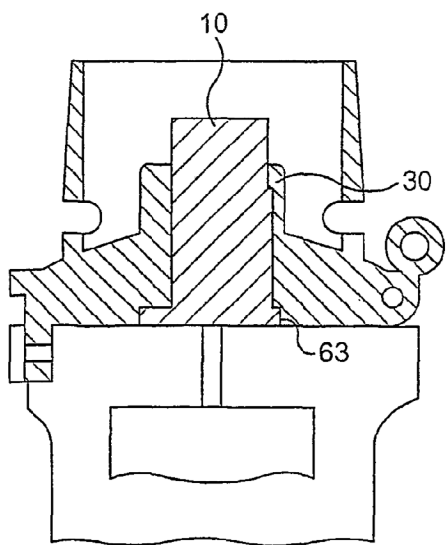


FIG. 18e

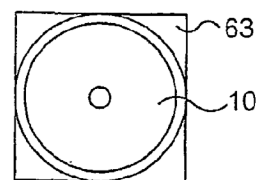


FIG. 18d

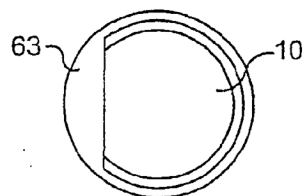


FIG. 18f

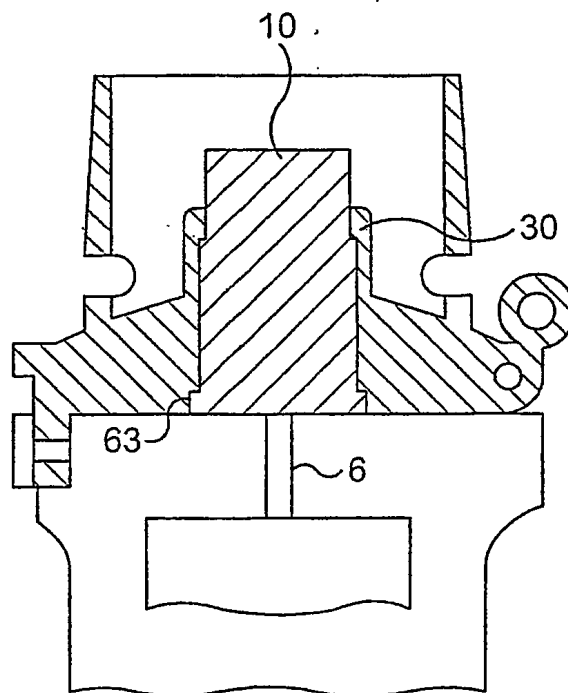


FIG. 19a

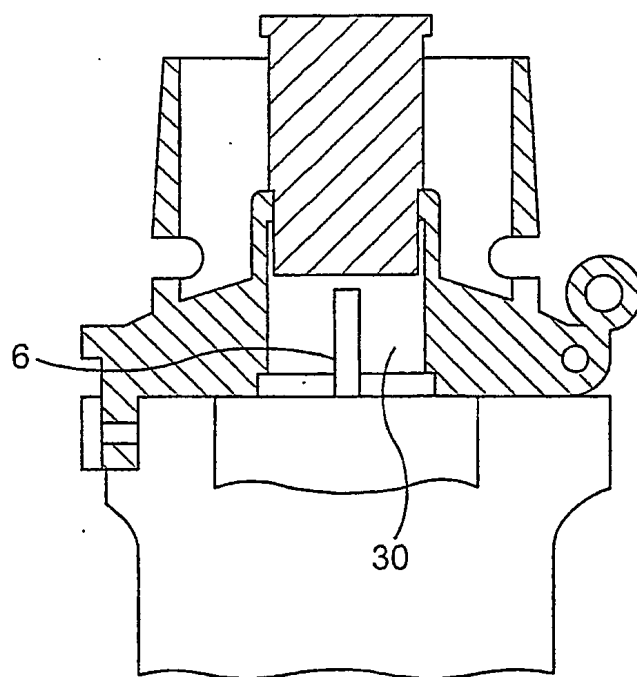


FIG. 19b