

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 104**

51 Int. Cl.:
B65D 83/14 (2006.01)
B05B 11/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05718003 .6**
96 Fecha de presentación: **10.03.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1723052**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **DISPOSITIVO DE DISTRIBUCIÓN DE FLUIDOS.**

30 Prioridad:
11.03.2004 GB 0405477

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2012

73 Titular/es:
**GLAXO GROUP LIMITED
GLAXO WELLCOME HOUSE, BERKELEY
AVENUE
GREENFORD, MIDDLESEX UB6 0NN, GB**

72 Inventor/es:
**BONNEY, Stanley George;
CONNELL, Hugh Alexander;
DAVIES, Michael Birsha;
GODFREY, James William;
HEDLEY, Mark Graham y
TANSLEY, Robert W.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 376 104 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de distribución de fluidos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de distribución de fluidos para distribuir un producto fluido, por ejemplo, un medicamento, y tiene particularmente, pero no exclusivamente, que ver con un dispositivo de distribución intra-nasal.

Antecedentes de la invención

10 Se conoce bien que proporcionar un distribuidor de fluidos en el que un fluido se distribuye a través de una boquilla u orificio tras la aplicación de una fuerza por parte de un usuario a un distribuidor de bomba. Tales dispositivos están por lo general dispuestos con un depósito que contiene varias dosis de una formulación de fluido que se tiene que distribuir mediante actuaciones secuenciales medidas de una bomba. Un ejemplo de un pulverizador de acción de bomba se muestra y describe en la patente de Estados Unidos Nº 4.946. 069.

15 Un distribuidor de medicamentos fluidos intra-nasal operado manualmente portátil se desvela en el documento WO-A-03/095007. El distribuidor tiene una carcasa que alberga un dispositivo de descarga de fluidos que tiene una bomba de compresión montada en un recipiente que contiene el medicamento. La carcasa tiene al menos una palanca lateral operada con el dedo que se puede mover hacia el interior con respecto a la carcasa para mover el recipiente hacia arriba en la carcasa para hacer que la bomba comprima y bombee una dosis del medicamento desde un vástago de la bomba a través de una boquilla nasal de la carcasa. En una realización mostrada en las Figuras 19, 19a y 19b, un par de palancas laterales operadas cooperan con un collarín montado en el cuello del
20 recipiente. El collarín proporciona superficies seguidoras de leva que se montan sobre las superficies de leva de las palancas cuando las palancas se mueven hacia el interior. Las superficies seguidoras de leva comprenden secciones que están inclinadas en ángulos diferentes a la dirección (eje) del movimiento de la leva del dispositivo de descarga de fluidos. Las secciones más empinadas le proporcionan al distribuidor un elemento de acoplamiento. En otras palabras, sólo después de la aplicación de al menos una fuerza mínima de los dedos a las palancas laterales las palancas serán capaces de superar las secciones de las superficies seguidoras de leva escalonadas. La magnitud de esta fuerza, junto con el cambio del ángulo de las superficies seguidoras de leva con respecto a las secciones menos profundas, garantiza que cada palanca se deslice rápidamente sobre las superficies seguidoras de leva, una vez que se superen las secciones de las superficies seguidoras de leva escalonadas proporcionando con ello una compresión fiable de la bomba de compresión y la atomización del medicamento.

30 El objetivo de la presente invención es proporcionar mejoras en los dispositivos de distribución de fluidos, en particular, en aquellos de uso intra-nasal y/o aquellos operados con actuadores laterales.

Sunario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de distribución de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1 del presente documento.

35 Las características útiles de la invención se exponen en las otras reivindicaciones del presente documento.

La expresión "operable con el dedo" significa que se puede operar con la acción del dedo o pulgar, o combinaciones de los mismos, de un usuario normal (por ejemplo, un paciente adulto o un niño).

40 Por lo general, la fuerza de accionamiento mínima está comprendida en el intervalo de 5 a 30N, más típicamente de 10 a 25N. Estos valores suelen corresponder a una fuerza que presenta una "fuerza de barrera" adecuada con respecto a un movimiento débil de los dedos indefinido o no deseado, en tanto se supera fácilmente por la acción determinada del dedo (o pulgar) por parte de un usuario. Se apreciará que si el dispositivo está diseñado para su uso por un niño o un paciente de edad avanzada puede tener una fuerza mínima de accionamiento menor a la especificada para el uso de adultos.

45 Idealmente, especialmente para su uso medicinal, el distribuidor de la invención distribuye dosis medidas del producto fluido.

Idealmente, el distribuidor se configura y dispone para distribuir cada dosis del producto fluido como una pulverización atomizada.

50 Convenientemente, el distribuidor de fluidos de la invención incluye una bomba para bombear la dosis del producto fluido del distribuidor. La bomba puede comprender una bomba de pre-compresión, tal como el modelo de VP3 o VP7, o una versión modificada de la misma, fabricado por Valois SA. Por lo general, tales bombas de pre-compresión se utilizan normalmente con un recipiente de botella (de vidrio o plástico) capaz de contener de 8-50 ml de un producto fluido. Cada actuación suministrará normalmente de 25-150µl, especialmente de 50-100µl del producto fluido (es decir, una dosis medida) y el dispositivo suele ser, por lo tanto, capaz de proporcionar dosis medidas de al menos 50 (por ejemplo, 60 ó 100).

Otros recipientes de distribución adecuados incluyen aquellos comercializados por Erich Pfeiffer GmbH, Rexam-Sofab y Saint-Cobain Calmar GmbH.

Otros aspectos y características adicionales de la invención se exponen en la siguiente descripción de un ejemplo de realización de la invención realizada con referencia a los dibujos adjuntos.

5 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de distribución de fluidos de la invención.

La Figura 2 es una vista en sección longitudinal del distribuidor.

La Figura 3 es una vista en sección longitudinal parcial del distribuidor.

La Figura 4 es una vista ampliada del área A de la Figura 3.

10 La Figura 5 es una vista ampliada del área B de la Figura 3.

La Figura 6 es una vista en planta fragmentaria, ampliada por debajo de una boquilla del dispositivo de dispensación de fluidos montado en una carcasa del dispositivo.

La Figura 7A es una vista en planta esquemática de una palanca de accionamiento del dispositivo de distribución de fluidos.

15 La Figura 7B es una vista lateral de la palanca de toma en la flecha A de la Figura 7A.

La Figura 8 es una vista lateral de la boquilla.

La Figura 9 es una representación esquemática de un mecanismo de guía del dispositivo de distribución de fluidos.

La Figura 10 es una vista ampliada de uno de un par de picos de la palanca que presentan un perfil de leva.

20 La Figura 11 es una vista parcial, esquemática de la palanca en una posición hacia fuera con respecto a la carcasa del dispositivo de distribución de fluidos.

Descripción detallada del ejemplo de realización de la invención

Las Figuras 1 a 11 muestran un dispositivo de distribución de fluidos 1405 para pulverizar un fluido en una cavidad nasal de un usuario humano de acuerdo con la presente invención.

25 El dispositivo de distribución de fluidos 1405 comprende una carcasa de plástico 1409 (por ejemplo, de ABS), una boquilla 1411 para su inserción en la cavidad nasal en un extremo superior de la carcasa 1409 y un dispositivo de descarga de fluidos 1408 alojado dentro de la carcasa 1409 para la traslación recíproca a lo largo de su eje longitudinal eje X-X. Como se muestra en las Figuras 1 a 5, cuando se recibe el dispositivo de descarga de fluidos 1408 en la carcasa 1409, su eje longitudinal X-X está en línea con la boquilla 1411.

30 La superficie externa, o una parte de la superficie externa, de la boquilla 1411 se puede fabricar de un material plástico suave al tacto. Sin embargo, en esta realización, la boquilla 1411 se fabrica de polipropileno (PP).

35 El dispositivo de descarga de fluidos 1408 comprende un recipiente 1430, para almacenar de forma suficiente el fluido para que se distribuyan múltiples dosis medidas de los mismos, y una bomba de compresión 1429 montada en el recipiente 1430. El recipiente 1430 se fabrica de un material plástico translúcido o transparente, aunque será evidente que se podría fabricar de otros materiales translúcidos o transparentes, tales como el vidrio. La bomba 1429 tiene una entrada de aspiración 1461, en la forma de un tubo de inmersión, que se encuentra ubicada dentro del recipiente 1430 y una salida de descarga 1463, en la forma de un vástago de bomba, para transferir un fluido desde la bomba 1429 hasta la boquilla 1411.

40 La carcasa 1409 cuenta con una ventana 1450 a través de la que se puede controlar el nivel del fluido en el recipiente 1430.

45 Montado de forma pivotante en la carcasa hay un medio operable con el dedo 1420 para aplicar una fuerza en el recipiente 1430 en una dirección que es transversal al eje longitudinal X-X. Esta fuerza transversal mueve el recipiente 1430 hacia la boquilla 1411 a lo largo del eje longitudinal X-X con el fin de accionar la bomba 1429. El medio operable con el dedo está en la forma de una palanca 1420 (por ejemplo, ABS) conectada de forma pivotante en su extremo inferior a la carcasa 1409 y dispuesto para actuar en el recipiente 1430 con el fin de instar al recipiente 1430 hacia la boquilla 1411 cuando la palanca 1420 se hace pivotar hacia dentro por el dedo o pulgar de un usuario.

Una tapa protectora 1407 se proporciona para la protección de la boquilla 1411. El primer y segundo terminales

1449a, 1449b se proyectan de la tapa protectora 1407 para recibirse dentro de los canales convenientemente dispuestos 1451a, 1451b proporcionados dentro de la carcasa 1409, tal como para permitir una fijación segura de la tapa 1407 a la carcasa 1409. Cuando se recibe de esta manera, el primer terminal 1449a interfiere además con el movimiento de la palanca 1420, tal como para evitar el accionamiento (es decir, bloquear el movimiento) de la palanca 1420, cuando la tapa 1407 y los terminales 1449a, 1449b están en posición (es decir, en la posición cubierta de la boquilla).

La tapa 1407 tiene también un obturador sobresaliente 1460, que tiene una forma extrema convexa, elástica 1461 dispuesta para acoplarse de forma hermética con el orificio de distribución 1415 de la boquilla 1411 a fin de proporcionar un sello esencialmente hermético con respecto al orificio de la boquilla 1415 para evitar que el fluido drene cuando el obturador 1460 está en posición.

La tapa se fabrica adecuadamente del mismo material que la carcasa, por ejemplo, un material plástico, adecuadamente ABS.

Como se entenderá con referencia a las Figuras 3, 5 y 7A, la palanca 1420 tiene un par de picos o narices 1421, que presentan cada uno una superficie de leva 1422 dispuesta para la interacción con una de un par de superficies seguidoras de leva 1492 proporcionadas en un collarín 1490 (por ejemplo, de acetal) fijado alrededor del cuello del recipiente 1430. Se apreciará que una fuerza lateral (es decir, sustancialmente transversal al eje longitudinal X-X del dispositivo de descarga de fluidos 1408) aplicada a la palanca 1420 da como resultado que las superficies seguidoras de leva 1492 se desplacen sobre las superficies de leva 1422 lo que da como resultado un movimiento hacia arriba (es decir, a lo largo del eje longitudinal X-X) del dispositivo de descarga de fluidos 1408.

Con más detalle, los picos 1421 se encuentran en el extremo superior de la palanca 1420 en lados opuestos de la misma. En la vista en planta, el extremo superior de la palanca 1420 tiene una sección transversal en forma de U, como se muestra en la Figura 7A. Los picos 1421 se montan a horcajadas en lados opuestos del dispositivo de descarga de fluidos 1408 para la cooperación con las superficies seguidoras de leva 1492 diametralmente opuestas en el cuello 1490. Obsérvese que el dispositivo de distribución de fluidos 1405 sólo tiene una palanca de accionamiento 1420, el uso de un par de picos 1421 mejora la capacidad de la palanca 1420 para mover el dispositivo de descarga de fluidos 1408 hacia arriba a lo largo de su eje longitudinal X-X.

Cada superficie de leva 1422, de la palanca 1420 tiene una relación mecánica variable dispuesta de tal manera que hasta que se aplica una fuerza predeterminada a la palanca 1420, no se transfiere ninguna fuerza significativa al recipiente 1430. En más detalle, cada superficie de leva 1422 tiene una porción de acoplamiento 1423a que se inclina en un primer ángulo con respecto al eje longitudinal X-X del dispositivo de descarga de fluidos 1408 y una porción de accionamiento 1423b inclinada con respecto al eje longitudinal X-X en un segundo ángulo que es mayor que el primer ángulo. El primer ángulo no debe ser menor que aproximadamente 20°, y está adecuadamente comprendida en el intervalo de aproximadamente 20-35°, más adecuadamente aproximadamente 20-26°, incluso más adecuadamente aproximadamente 22-26°. El segundo ángulo puede estar comprendido en el intervalo de aproximadamente 40-60°, adecuadamente aproximadamente 40-50°, más adecuadamente aproximadamente 45°.

Por lo tanto, cuando una fuerza interna se aplica inicialmente a la palanca 1420, se aplica sustancialmente normalmente al eje longitudinal X-X del dispositivo de descarga de fluidos 1408 y prácticamente ninguna fuerza se convierte en una fuerza a lo largo del eje longitudinal X-X del dispositivo de descarga de fluidos 1408 y, de esta forma la fricción estática entre las porciones de acoplamiento 1423a de los picos 1421 y las superficies seguidoras de leva 1492 son suficientes para mantener la palanca 1420 eficazmente estacionaria. Sin embargo, cuando se aplica una carga predeterminada a la palanca 1420 la fricción estática es superada y las superficies seguidoras de leva 1492 comienzan a desplazarse en las porciones de acoplamiento 1423a.

Cuando las superficies seguidoras de leva 1492 alcanzan el extremo 1423a de las porciones de acoplamiento, el aumento de la inclinación de las superficies de leva con respecto al eje longitudinal X-X en combinación con la magnitud de la fuerza que se aplica, garantiza que las superficies seguidoras de leva 1492 se deslicen rápidamente de forma repentina a lo largo del porciones de accionamiento 1423b haciendo que el recipiente 1430 se mueva rápidamente hacia la boquilla 1411 para accionar la bomba de compresión. Esto asegura que la bomba sólo se accione cuando se esté aplicando la fuerza suficiente para garantizar la producción de una pulverización eficaz desde la boquilla 1411.

Con referencia a la Figura 10, se observará que las porciones de acoplamiento 1423a son secciones planas de las superficies de leva 1422, mientras que las porciones de accionamiento 1423b están arqueadas. Más específicamente, las porciones de accionamiento 1423b tienen una sección de transición corta redondeada 1423c contigua a la correspondiente porción de acoplamiento 1423a. Las secciones de transición 1423c tienen un radio de curvatura R1 que es menor que el radio de curvatura R2 del resto de la porción de accionamiento 1423b, radio R2 que es constante a lo largo del resto de la de la porción de accionamiento 1423b. Las porciones de transición 1423c suavizan la transferencia de las superficies seguidoras de leva 1429 desde las porciones de acoplamiento 1423a de las superficies de leva 1422 hasta las porciones de accionamiento 1423b. También reducen el desgaste de las superficies de leva 1422.

R1 en esta realización es de aproximadamente 3 mm, mientras que R2 es de aproximadamente 25 mm. Sin embargo, se podrían utilizar otros radios, tal como se apreciará por el experto en la materia.

Con referencia a la Figura 3, las superficies seguidoras de leva 1492 tienen bordes redondeados de relieves diametralmente opuestos 1493 en el collarín de plástico 1490. Esto facilita el desplazamiento de las superficies seguidoras de leva 1492 en las superficies de leva 1422, y también reduce desgaste de las respectivas superficies.

Como se muestra en las Figuras 5 y 10, los picos 1421 tienen una punta que forma un receptáculo 1424 para que descansen los relieves 1493 en el collarín 1490 del dispositivo de descarga de fluidos 1408. Los receptáculos 1424 presentan una superficie de apoyo 1424a que se extiende transversalmente al eje longitudinal X-X en la que se pueden apoyar los relieves 1493. Los receptáculos 1424 actúan como un obturador de retención para el dispositivo de descarga de fluidos 1408 en la medida en que se evita que el dispositivo de descarga de fluidos 1408 se mueva hacia abajo más allá del punto en que los receptáculos 1424 se acoplan con los relieves 1493. Como se observa en la Figura 5, esto garantiza que las superficies seguidoras de leva 1492 se alineen con la porción de acoplamiento 1423a de las superficies de leva 1422.

Tomando en cuenta que la palanca 1420 se hace pivotar hacia el interior, se apreciará que a medida que la palanca 1420 pivota hacia el interior, el ángulo inclinado que las porciones de acoplamiento planas 1423a tienen con el eje longitudinal X-X se reduce (más pronunciado) aumentando de esta manera la resistencia del dispositivo de descarga de fluidos 1408 que se tiene que mover hacia arriba.

Sin embargo, la naturaleza arqueada de las porciones de accionamiento 1423b, en particular aquella parte después de la sección de transición 1423c, es tal que el ángulo inclinado que hace con el eje longitudinal X-X sigue siendo el mismo, o esencialmente el mismo, a medida que la palanca 1420 se hace pivotar hacia dentro. Más concretamente, considerando que, a medida que la palanca 1420 se hace pivotar hacia dentro el punto en la sección de la porción de accionamiento 1423b con el radio de curvatura R2 que está en contacto con la superficie seguidora de leva 1492 eleva la superficie de leva 1422. El ángulo que una tangente con respecto a este punto de contacto cambiante hace con el eje longitudinal X-X sigue siendo el mismo, o esencialmente el mismo, a medida que la palanca 1420 pivota hacia el interior para hacer que el dispositivo de descarga de fluidos 1408 pulverice una dosis medida del producto fluido de la boquilla 1411. Esta característica significa que la resistencia con respecto al movimiento hacia el interior de la palanca 1420 no se incrementa después que se ha superado el elemento de acoplamiento, como sería el caso si la porción de accionamiento 1423b fuese una superficie plana, puesto que su ángulo con respecto al eje longitudinal X-X se incrementaría después a medida que la palanca 1420 se hace pivotar hacia el interior.

Las características antes mencionadas del perfil de leva significan que el operario recibe una suave retroalimentación táctil del dispositivo 1405 cuando la palanca 1420 se acciona para hacer que el dispositivo de descarga de fluidos 1408 pulverice una dosis medida del producto fluido desde la boquilla 1411.

Para utilizar el dispositivo de distribución de fluidos 1405a un usuario primero tiene que quitar la tapa protectora 1407 liberando por tanto el orificio de la boquilla 1415 retirando el obturador 1460 de la misma. Después, el usuario agarra el dispositivo de distribución de fluidos 1405 y coloca un pulgar y/o dedo en la palanca 1420.

Dado que sólo se aplica una ligera presión en la palanca 1420 no se distribuirá el fluido y el usuario será capaz de maniobrar la boquilla de distribución 1411 del dispositivo de distribución de fluidos 1405 en una de sus fosas nasales de modo que el fluido es capaz de distribuirse en la cavidad nasal.

Si el usuario aprieta después la palanca hacia 1420 hacia el interior con una fuerza mayor, se supera la fuerza umbral definida por la interacción de las superficies seguidoras de leva 1492 con las porciones de acoplamiento 1423a de las superficies de leva 1422, lo que da como resultado que el recipiente 1430 que se mueve rápidamente hacia la boquilla 1411 accione la bomba 1429 y distribuya fluido al orificio de distribución 1415. Tras la liberación de la presión aplicada en la palanca 1420, la bomba se restablece mediante su muelle de retorno interno. Por otra parte, la palanca 1420 tiene una ballesta 1465 (Figura 2) que actúa contra una pared interna de la carcasa 1467 para desviar la palanca 1420 hasta su posición de reposo mostrada en las Figuras 1 a 3 y 5.

El procedimiento de actuación se puede repetir después hasta que todo el fluido en el recipiente 1430 se haya utilizado. Sin embargo, sólo una o dos dosis de fluido se administran normalmente al mismo tiempo.

Con referencia a las Figuras 5 y 9, para contrarrestar la fuerza lateral que la palanca 1420 aplica al dispositivo de descarga de fluidos 1408, y para guiar el desplazamiento axial del dispositivo de descarga de fluidos 1408 en respuesta a la operación de la palanca, el collarín 1490 tiene un par de pistas diametralmente opuestas 1469 que se disponen en paralelo al eje longitudinal X-X. Estas pistas 1469 se proporcionan por los relieves 1493. Cada pista 1469 tiene una forma de embudo en su extremo superior para la auto-orientación de las pistas 1469 en las correderas complementarias que se extienden axialmente 1467, presentadas en la superficie interna de la carcasa 1409, cuando el dispositivo de descarga de fluidos 1408 se introduce en la carcasa 1409 a través de una abertura (inferior) 1471 en su extremo inferior, abertura inferior 1471 que se cierra posteriormente con una tapa 1472. También se apreciará que el mecanismo de correderas posiciona el collarín 1490 en la orientación angular correcta alrededor del eje longitudinal X-X, de modo que las superficies seguidoras de leva 1492 se orientan hacia las superficies de leva 1422.

En la práctica, las pistas 1469 recorren las correderas 1467 cuando la palanca 1420 vence la fuerza de umbral proporcionada por las porciones de acoplamiento 1423a de las superficies de leva 1422. Como se puede apreciar, la cooperación de las pistas 1469 con las correderas 1467 evita el giro del collarín 1490 en la carcasa 1409.

5 Además de las pistas 1469, el collarín tiene también una vaina 1473 para el vástago de la bomba 1463, que forma un ajuste deslizante en un poste interno hueco 1475 de la boquilla 1411, en el que se forma un paso de salida de la boquilla 1477. Como se muestra en la Figura 2, el vástago de la bomba 1463 se posiciona en una porción ensanchada inferior del conducto de salida 1477 a través de un ajuste de interferencia. Por lo tanto, se apreciará que el vástago de la bomba 1463 se mantiene estacionario en la carcasa 1409, a medida que el recipiente 1430 y el collarín 1490 se trasladan hacia arriba por la palanca 1420, es decir, hay un movimiento relativo entre la unidad de
10 recipiente-collarín y el vástago de la bomba. De esta manera, la bomba 1429 se comprime y una dosis medida del producto fluido se descarga a través del vástago de la bomba 1463 en el conducto de salida 1477 para su expulsión desde el orificio de la boquilla 1415 al final del conducto de salida 1477. El elemento de acoplamiento en la palanca 1420 asegura que la fuerza de bombeo sea suficiente para la atomización del producto fluido desde la boquilla 1411.

15 Como se muestra en la Figura 8, la boquilla 1411 en esta realización se forma como una parte separada de la carcasa 1409. Esto tiene ventajas cuando el producto fluido que se dispensa es un medicamento, ya que esto aísla la única parte del dispositivo que entra en contacto con el medicamento. Por consiguiente, las pruebas de la actuación farmacéutica de la boquilla 1411 se pueden realizar sin la necesidad de la carcasa 1409. Así que, una vez que se ha completado la boquilla 1411, puede comenzar su prueba en tanto continua el desarrollo y diseño de la carcasa 1409. Por lo tanto, no hay distinción en el desarrollo de dispositivos, como sería el caso si la boquilla 1411
20 se formara integralmente con la carcasa 1409. Cualquier cambio en la conformación de la carcasa requerirá una nueva prueba de la boquilla 1411 para confirmar que la nueva moldura no ha tenido ningún efecto adverso en el rendimiento de la boquilla.

25 Además, tener una boquilla separada 1411 significa que la carcasa 1409 se puede personalizar para los diferentes mercados y/o diferentes productos. A modo de ejemplo, la boquilla 1411 podría ser una boquilla universal para un conjunto de carcasas que tienen diferentes formas, colores, etc.

Una ventaja adicional de una boquilla separada 1411 es que se puede formar más fácilmente de un material diferente al de la carcasa 1409, por ejemplo uno que sea más aceptable para la inserción en una fosa nasal y/o para entrar en contacto con el producto fluido, especialmente cuando se trata de un medicamento, pero que podría ser demasiado costoso para conformar toda la carcasa 1409.

30 Con este fin, y como se muestra en la Figura 2, la carcasa 1409 tiene una abertura (superior) 1480 en su extremo superior a través de la que se puede insertar la boquilla 1411. Con referencia a las Figuras 2, 6 y 8, la boquilla 1411 tiene una brida 1481 en su extremo inferior acopla la boca interna de la abertura superior 1480 para que la punta de la boquilla 1411 proyecte desde la apertura superior 1480 la distancia requerida para su uso nasal. Como se observará a partir de las Figuras 2 y 6, la boca interna de la abertura superior 1480 se limita por un collarín 1483
35 formado de una serie de segmentos de collarín 1485 distanciados angularmente espaciadas alrededor del eje longitudinal X-X. Los segmentos de collarín 1485 se inclinan sobre la brida de la boquilla 1481 mediante una herramienta de prensado para abrazar la brida de la boquilla 1481 contra la boca interna para fijar la boquilla 1411 en la abertura superior 1480.

40 Para ayudar en el montaje del dispositivo de distribución de fluidos 1405, la palanca 1420 está provista de medios para garantizar su eliminación en una posición hacia el exterior con respecto a la carcasa 1409, para permitir que el dispositivo de descarga de fluidos 1408 se inserte en la carcasa 1409 a través de la abertura inferior 1471 hasta su posición de reposo mostrada en las Figuras 1, 3 y 5, y hasta la posición hacia dentro con respecto a la carcasa 1409 mostrada en las Figuras 1 a 3.

45 Con referencia a las Figuras 7A, 7B y 11, en el extremo superior de la palanca 1420 se proporciona una pestaña 1501 que se proyecta por encima del borde superior 1502 de la palanca 1420. La pestaña 1501 se proyecta desde un elemento de puente elástico 1503 formado por un recorte 1505 en la palanca 1420. El elemento de puente elástico 1503 desvía la pestaña 1501 hasta su posición extendida mostrada en las Figuras 7A, 7B y 11, pero permite que la pestaña 1501 se deprima de manera que esté al nivel, o por debajo, del borde superior de la palanca 1502.

50 Como entenderá a partir de la Figura 1, la palanca 1420 se instala en una ranura 1507 formada en el lado de la carcasa 1409. La palanca 1420, que se forma por separado de la carcasa 1409, pero del mismo material plástico, se monta en la carcasa insertando primero su extremo inferior 1509, que lleva la ballesta 1465, a través de la ranura 1507 para recibirse en un canal axial 1511. La palanca 1420 se dispone ahora en su posición hacia el exterior con la pestaña 1501 apoyándose contra el borde de la ranura 1507 para evitar que la palanca 1420 se mueva a través de la ranura 1507 hasta su posición hacia el interior, como se muestra esquemáticamente en la Figura 11.

55 Cuando la palanca 1420 está en su posición hacia el exterior, el dispositivo de descarga de fluidos 1408 es capaz de insertarse en la carcasa 1409 a través de la abertura inferior de la carcasa 1471 hasta su posición de reposo, debido a que la palanca 1422 no impide particularmente la carga del dispositivo de descarga de fluidos 1408.

Después que el dispositivo de descarga de fluidos 1408 se ha cargado hasta su posición de reposo, la palanca 1420

5 se mueve a su posición hacia el interior deprimiendo la pestaña 1501 de modo que despeja el borde de la ranura 1507 y luego empujar la palanca 1420 hacia el interior hasta su posición mostrada, por ejemplo, en la Figura 2. Si la palanca 1420 estuviese en su posición hacia el interior antes de que el dispositivo de descarga de fluidos 1408 se cargue en la carcasa 1409, el dispositivo de descarga de fluidos no se podría cargar en la carcasa 1409 hasta su posición de reposo, no sin dañar la palanca 1420, en cualquier caso.

Como se muestra en la Figura 2, por ejemplo, una vez que la palanca 1420 se mueve a su posición hacia el interior, la pestaña 1501 vuelve a su posición extendida y se apoya contra una superficie interna de la carcasa 1409 para mantener la palanca 1420 en la posición hacia el interior. En este sentido, la ballesta de la palanca 1465 desvía la palanca 1420 hacia el exterior.

10 En más detalle, la pestaña 1501 se apoya contra una superficie interna de uno de los canales 1451a en la carcasa 1409 en la que los terminales de la tapa 1449a, 1449b se ajustan a presión para sostener la tapa protectora 1407 en cautiverio liberable en la carcasa 1409. Como se muestra en la Figura 2, el terminal 1449a recibido en el canal 1451a se localiza en frente de la pestaña 1501. Por lo tanto, se desprende que se evita mover la palanca 1420 hacia el interior cuando la tapa 1407 está en posición, para accionar el dispositivo de dispensación de fluidos 1405, bloqueando el terminal 1449a el movimiento hacia el interior de la pestaña de la palanca 1501.

15 Aquellas partes del dispositivo de distribución de fluidos 1405 fabricadas de un material plástico se forman por un proceso de moldeo.

Otros elementos de este ejemplo de realización se encuentran contenidos en otras secciones de esta memoria descriptiva, incluyendo, sin limitación, las reivindicaciones adjuntas y las declaraciones en la sección anterior del "Compendio de la invención".

25 El dispositivo de descarga de fluidos 1408 puede contener una formulación de medicamento, por ejemplo, para el tratamiento de síntomas leves, moderados, agudos severos o crónicos, o para el tratamiento profiláctico. La dosis precisa administrada dependerá de la edad y condición del paciente, el medicamento concreto utilizado y la frecuencia de administración estará, finalmente, a discreción del médico asistente. Cuando se emplean combinaciones de medicamentos las dosis de cada componente de la combinación será en general aquella empleada para cada componente cuando se usa individualmente.

Los medicamentos y formulaciones apropiadas y los componentes de la formulación, propiedades y parámetros se identifican en el documento WO-A-2005/087615.

30 El dispositivo de distribución del presente documento es adecuado para distribuir formulaciones de medicamentos fluidos para el tratamiento de procesos inflamatorios y/o alérgicos de las vías nasales, tales como rinitis, por ejemplo, la rinitis estacional y perenne, así como otras condiciones inflamatorias locales, tales como asma, EPOC y dermatitis.

35 Un régimen de distribución conveniente sería que el paciente inhale lentamente por la nariz después que se limpia la cavidad nasal. Durante la inhalación, la formulación se puede aplicar a una fosa nasal, mientras que la otra se comprime manualmente. Este procedimiento se repetirá después para la otra fosa nasal. Por lo general, una o dos inhalaciones en cada fosa nasal se administrarán por el procedimiento anterior hasta tres veces al día, idealmente una vez al día. Cada dosis puede, por ejemplo, ofrecer 5µg, 50µg, 100µg, 200µg ó 250µg de una medicamento activo. La dosis exacta es conocida o fácilmente determinable por los expertos en la materia.

40 Se entenderá que la presente divulgación tiene sólo el propósito de ilustrar y la invención se extiende a las modificaciones, variaciones y mejoras de la misma dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Todo el uso en el presente documento de los términos, tales como, "unos", "aproximadamente", "sustancialmente" y similares en relación con un parámetro o propiedad se entienden que incluyen el parámetro o propiedad exacto, así como las desviaciones sin importancia de los mismos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de distribución de fluido (1405) para distribuir un producto fluido que tiene:
 una salida de distribución (1411) de la que se puede distribuir el producto fluido,
 un suministro del producto fluido,
 5 un miembro de distribución (1408) montado para el movimiento en una dirección de distribución hacia arriba a lo largo de un eje (X-X) desde una primera posición hasta una segunda posición que hace que una dosis del producto fluido en el suministro se distribuya desde la salida de distribución, y
 un miembro de accionamiento operable con el dedo (1420) montado para el movimiento de pivote alrededor de un extremo inferior del miembro de accionamiento en una dirección de accionamiento que es por lo general transversal al eje,
 10 en el que el miembro de accionamiento tiene al menos una superficie de leva (1422) distanciada desde el extremo inferior y el miembro de distribución tiene al menos una superficie seguidora de leva (1492),
 en el que el miembro de accionamiento se monta de forma que pueda pivotar en la dirección de accionamiento para hacer que la al menos una superficie de leva se apoye contra la al menos una superficie seguidora de leva para forzar la al menos una superficie seguidora de leva se desplace sobre la superficie de leva para mover el miembro de distribución en la dirección de distribución hacia arriba desde la primera posición hasta la segunda posición,
 15 **caracterizado por que:**
- la al menos una superficie de leva tiene una sección de acoplamiento (1423a), orientada en un primer ángulo con respecto al eje, y una sección de accionamiento unidad adyacente (1423b), que está orientada
 20 en un segundo ángulo con respecto al eje que es mayor que el primer ángulo,
 el dispositivo se configura y dispone de tal manera que, durante su uso, la al menos una superficie seguidora de leva se desplaza sucesivamente sobre las secciones de acoplamiento y las secciones de accionamiento de la al menos una superficie seguidora de leva, en el movimiento de pivote del miembro de accionamiento en la dirección de accionamiento, para mover el miembro de distribución desde la primera
 25 posición hasta la segunda posición,
 el primer ángulo se selecciona de tal manera que se requiere una fuerza mínima de accionamiento para aplicarse al miembro de accionamiento para hacer que la al menos una superficie seguidora de leva se desplace sobre la sección de acoplamiento en la sección de accionamiento, y
 la sección de accionamiento de la al menos una superficie de leva es una sección arqueada convexa.
- 30 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer ángulo se encuentra comprendido en el intervalo de 20-35°.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 ó 2, en el que la sección de acoplamiento es plana.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la fuerza mínima de accionamiento se encuentra comprendida en el intervalo de 20-45N.
- 35 5. El dispositivo de cualquiera o de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo ángulo está comprendido en el intervalo de aproximadamente 40-60°.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de accionamiento tiene una porción de transición (1423c), contigua a la sección de acoplamiento.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la porción de transición tiene un radio de curvatura (R1) en el
 40 intervalo de aproximadamente 1-5 mm.
8. El dispositivo de las reivindicaciones 6 ó 7, en el que la porción de transición es una de las primeras porciones de la sección de accionamiento de un primer radio de curvatura (R1) y la sección de accionamiento tiene además una segunda porción, contigua a la primera porción, de un segundo radio de curvatura (R2), que es mayor que el primer radio de curvatura.
- 45 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que la sección de accionamiento consta de la primera y segunda porciones.
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de acoplamiento tiene una primera longitud y la sección de accionamiento tiene una segunda longitud mayor que la primera longitud.
11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuerza mínima de accionamiento está
 50 comprendida en el intervalo de 25-40N.
12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una superficie seguidora de leva es arqueada.
13. El dispositivo de la reivindicación 8 o cualquier reivindicación adjunta a la misma, en el que la segunda porción tiene un radio de curvatura (R2) en el intervalo de aproximadamente 15-40mm

14. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado y dispuesto de tal manera que el primer ángulo con respecto al eje se hace más pronunciado a medida que el miembro de accionamiento se mueve en la dirección de accionamiento.
- 5 15. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado y dispuesto de tal manera que el segundo ángulo con respecto al eje permanece constante o sustancialmente constante, a medida que el miembro de accionamiento se mueve en la dirección de accionamiento.
16. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de distribución es un recipiente de distribución (1408) en el que está contenido el suministro del producto fluido.
- 10 17. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie seguidora de leva se dispone hacia un extremo superior del miembro de distribución.
18. El dispositivo de la reivindicación 16 o reivindicación 17, cuando se adjunta a la misma, en el que el recipiente de distribución tiene una bomba (1429) que hace que se bombee la dosis del producto fluido de la salida de distribución en respuesta al recipiente de distribución que se mueve en la dirección de distribución mediante el miembro del actuador.
- 15 19. El dispositivo de cualquier de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de accionamiento es el miembro de accionamiento operado con un solo dedo.
20. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la salida de distribución se encuentra en una boquilla (1411) dimensionada y conformada para su inserción en una cavidad del cuerpo.
- 20 21. El dispositivo de la reivindicación 20, en el que la boquilla es para la inserción en una fosa nasal del cuerpo humano o de un animal.
22. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto fluido es un medicamento.
23. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una carcasa (1409) dentro de la que se monta de forma movable el miembro de distribución y en el que el miembro de distribución y la carcasa tienen miembros de guía cooperantes (1467,1469) para guiar el movimiento del miembro de distribución a lo largo del eje.
- 25 24. El dispositivo de la reivindicación 23, en el que los miembros de guía cooperantes evitan el giro del miembro de distribución con respecto al eje.
25. El dispositivo de la reivindicación 23 ó 24, en el que uno de los miembros de la guía comprende una corredera (1487) y el otro miembro de guía comprende una pista para la corredera (1469).
- 30 26. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de accionamiento tiene en un extremo superior del mismo un par de picos (1421) que cada uno presenta una de las superficies de leva, en el que el miembro de distribución tiene una de las superficies seguidoras de leva en lados opuestos del mismo, y en el que los picos se sitúan en el miembro de distribución para la cooperación con las superficies seguidoras de leva.
- 35 27. El dispositivo de la reivindicación 16 o cualquiera de las reivindicaciones dependientes de la misma, en el que el recipiente de distribución comprende un recipiente (1430) y un collarín (1490) fijados en el recipiente, y en el que el collarín proporciona la al menos una superficie seguidora de leva.
- 40 28. El dispositivo de la reivindicación 16 o cualquiera de las reivindicaciones 17 a 22 y 26 cuando dependa de la reivindicación 16, en el que el recipiente de distribución comprende un recipiente (1430) y un collarín (1490) colocadas en el recipiente, y en el que el collarín proporciona la al menos una superficie seguidora de leva, y el dispositivo comprende además una carcasa (1430) dentro de la que el recipiente de distribución se monta de forma movable y en el que el collarín y la carcasa tienen miembros de guía cooperantes (1467, 1469) para guiar el movimiento del recipiente de distribución a lo largo del eje.
- 45 29. El dispositivo de la reivindicación 28 en el que el miembro de guía (1469) en el collarín comprende la al menos una superficie seguidora de leva.

FIG. 1

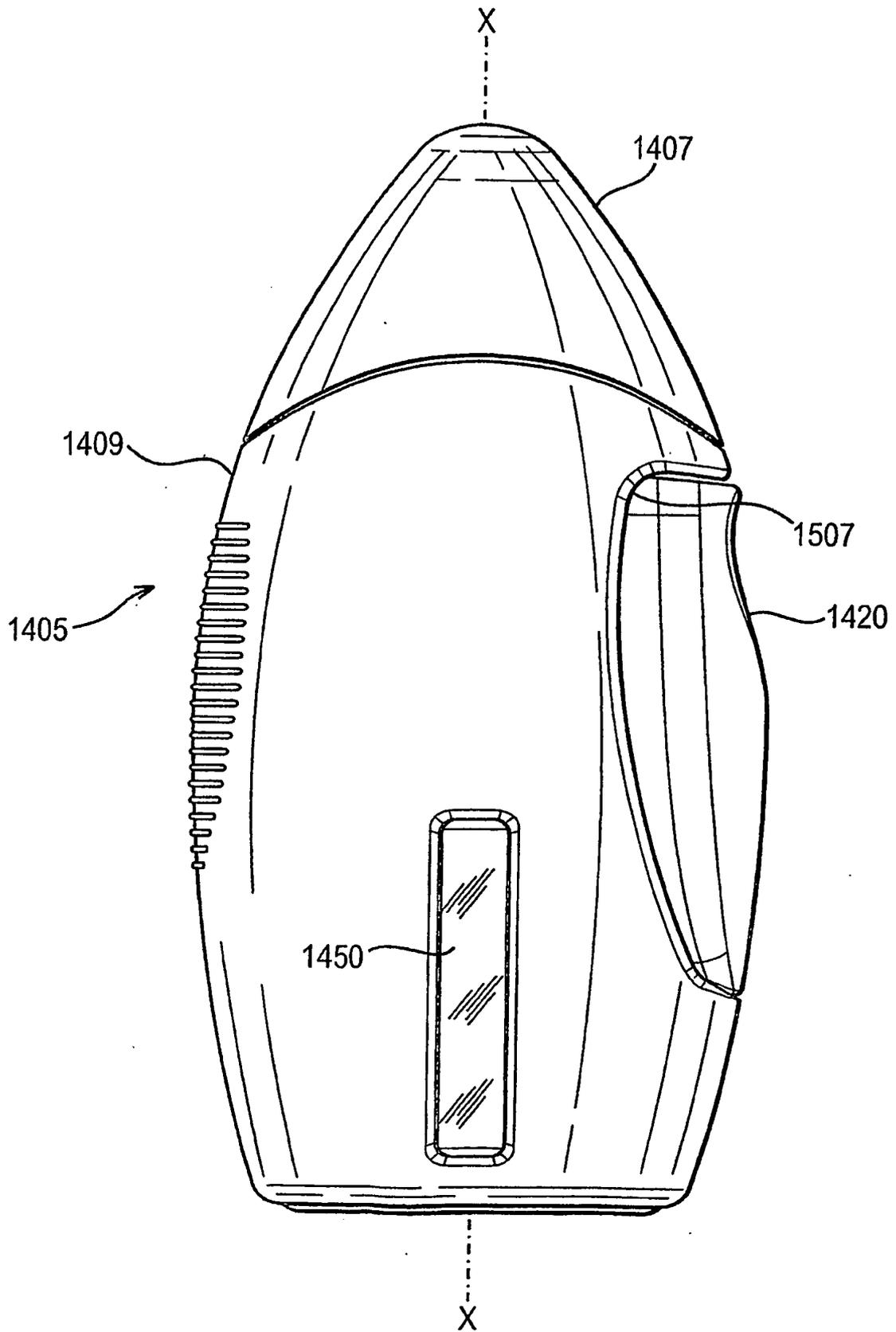


FIG. 2

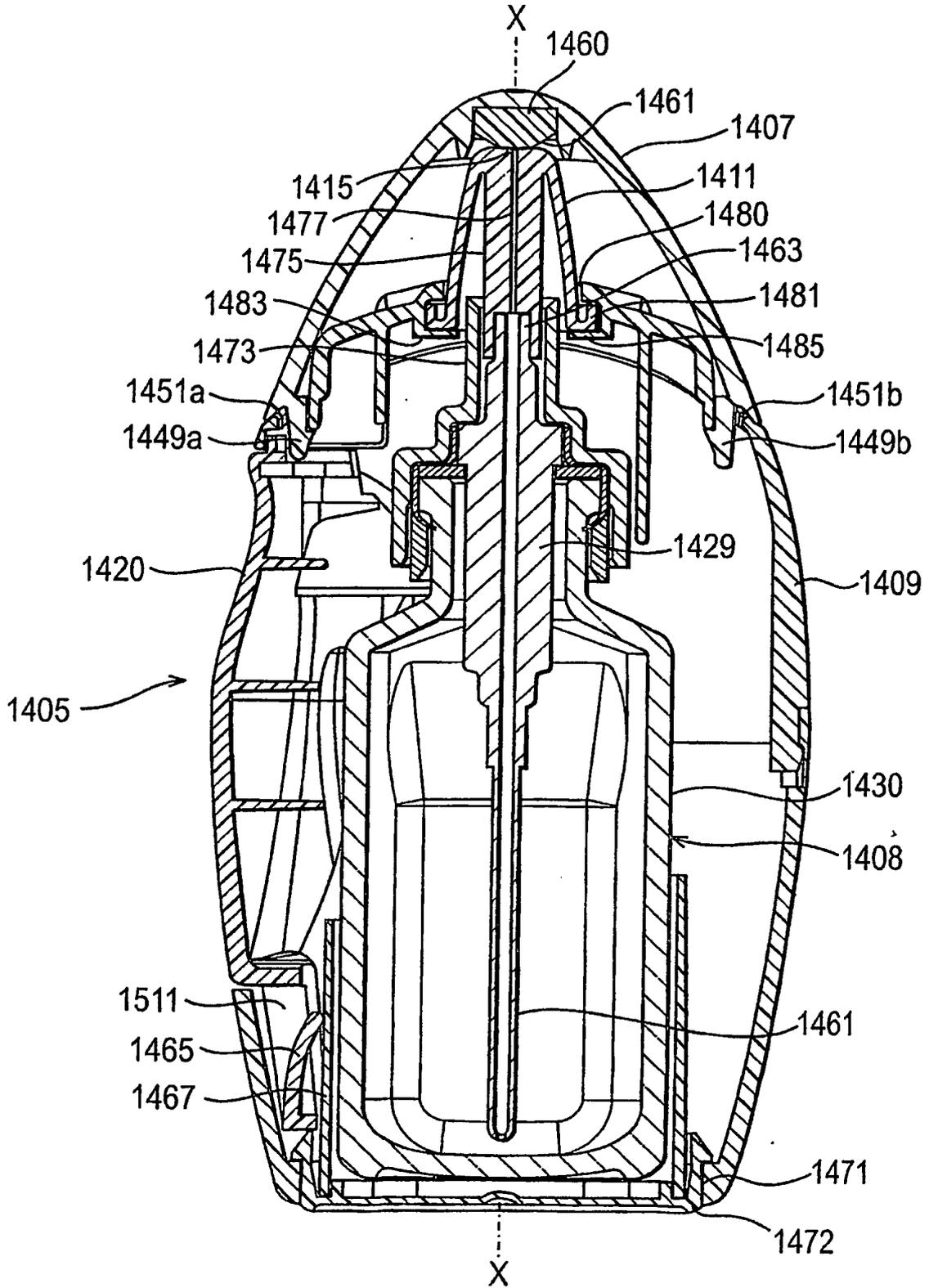


FIG. 3

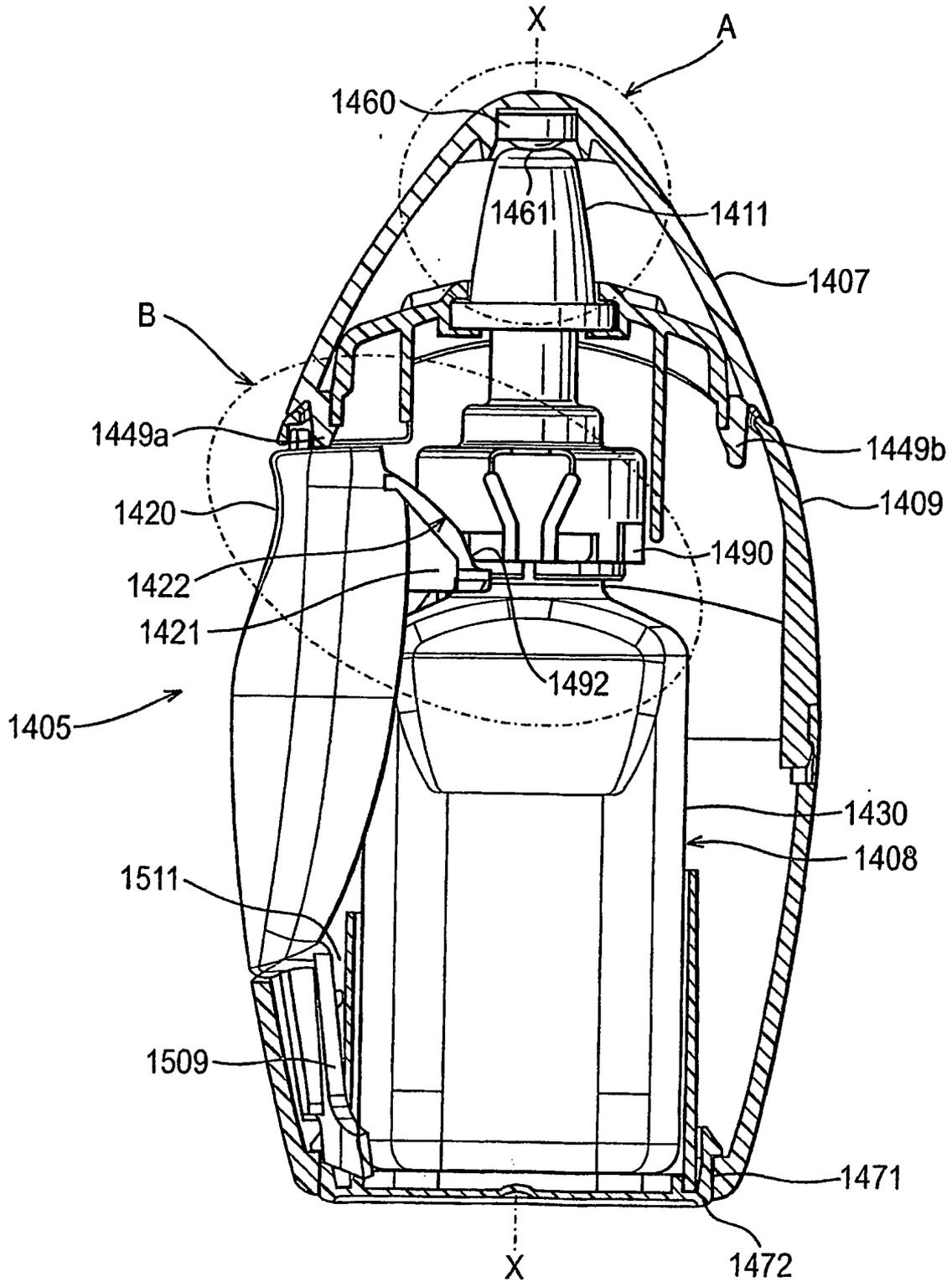


FIG. 4

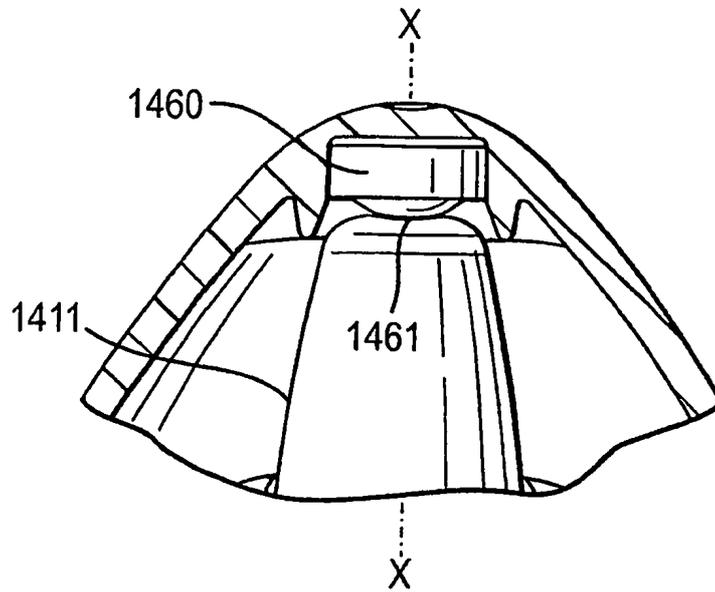


FIG. 5

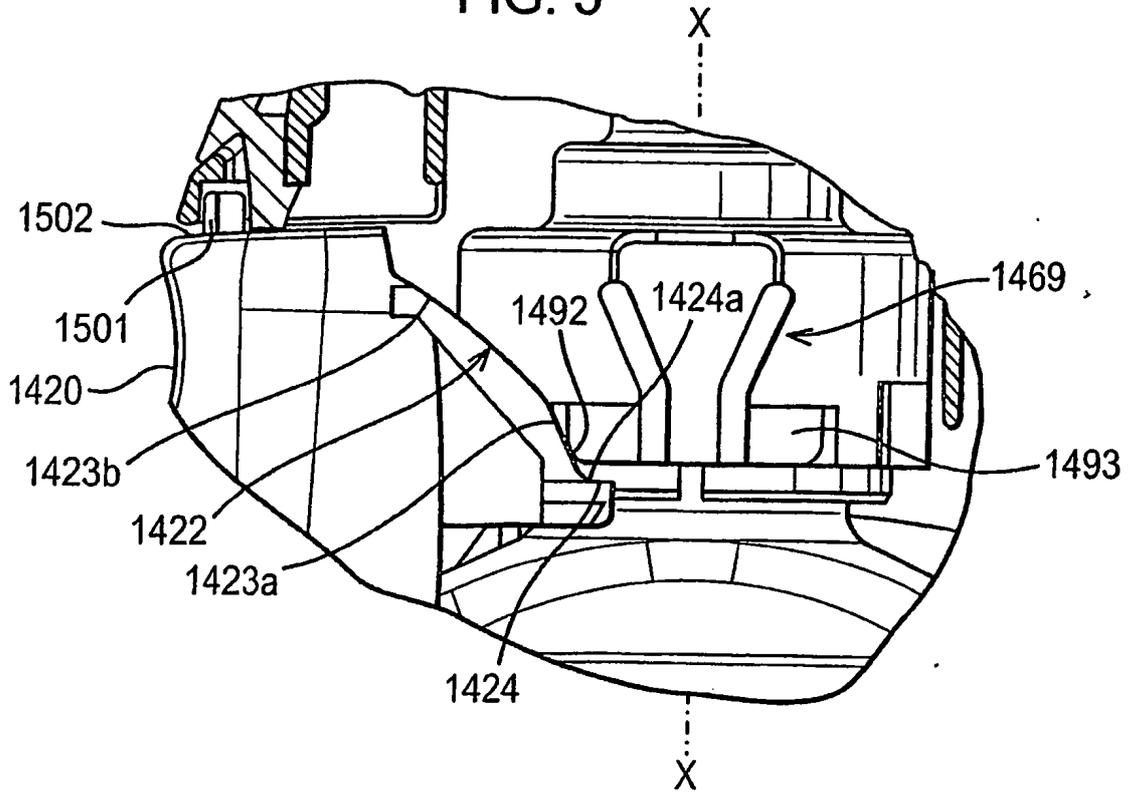


FIG. 6

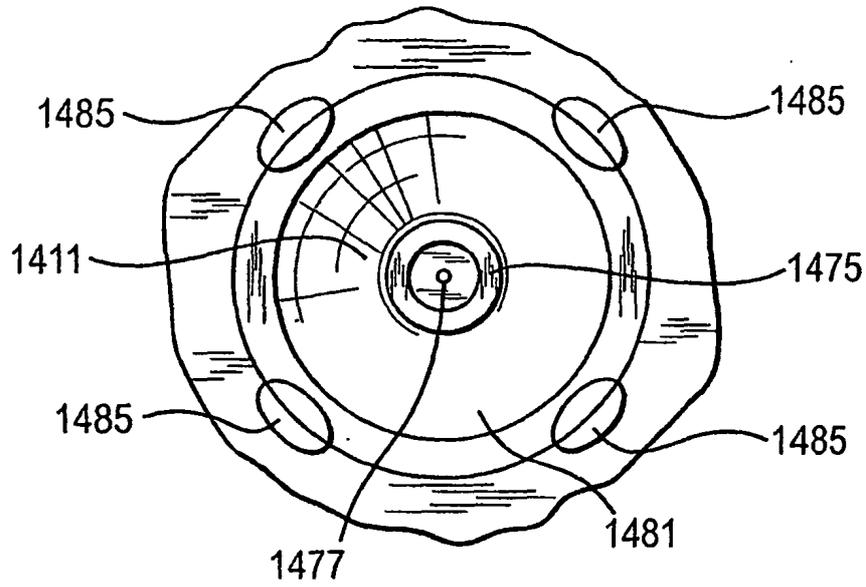


FIG. 7A

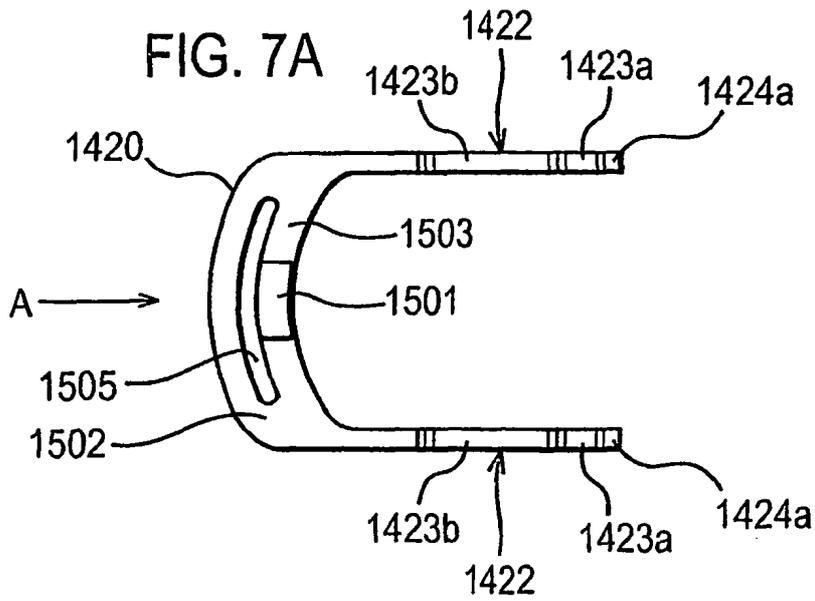


FIG. 7B

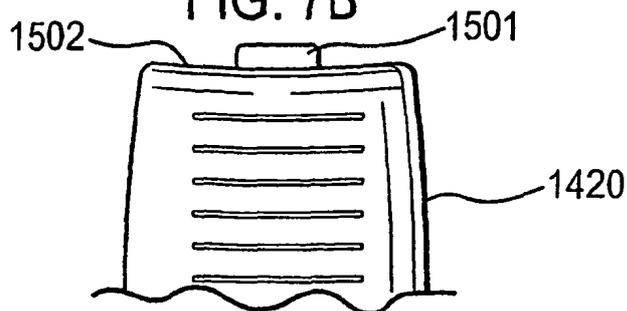


FIG. 8

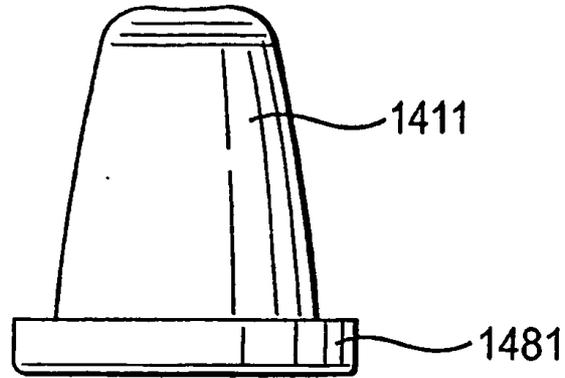


FIG. 9

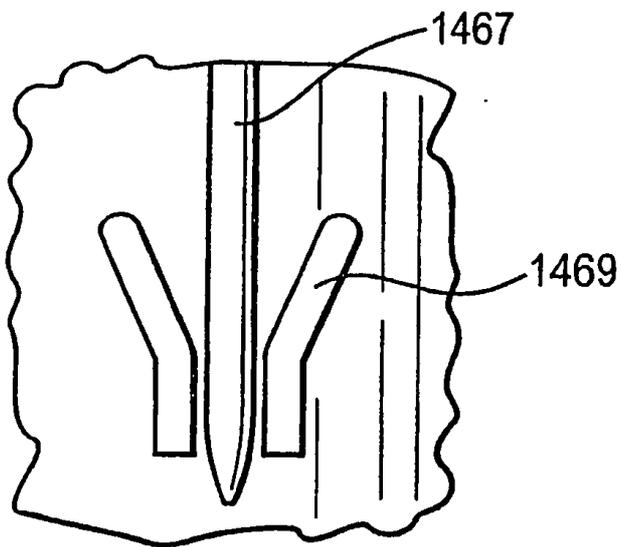


FIG. 10

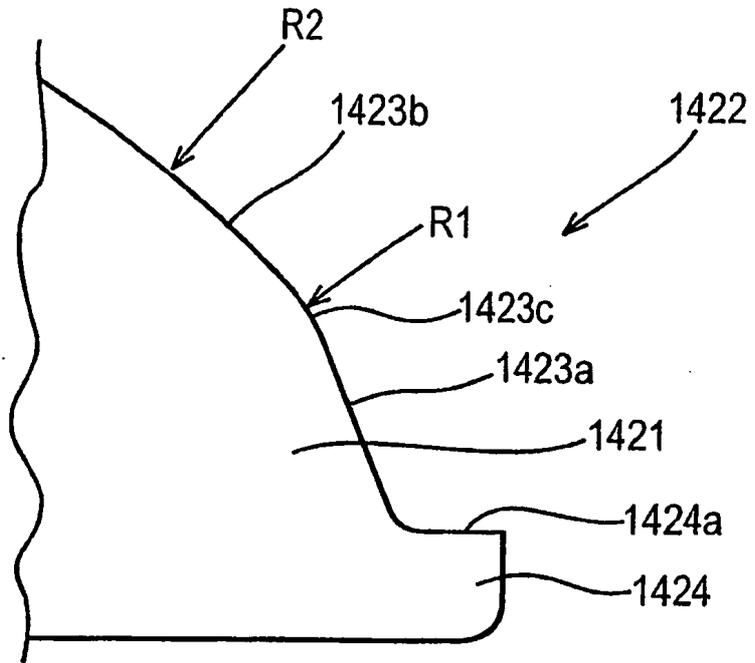


FIG. 11

