

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 907**

51 Int. Cl.:
B65D 47/36 (2006.01)
B65D 47/20 (2006.01)
A61J 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05720346 .5**
96 Fecha de presentación: **09.03.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1724203**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **Gotero ocular**

30 Prioridad:
09.03.2004 JP 2004065543

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2012

73 Titular/es:
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
9-19, SHIMOSHINJO 3-CHOME
HIGASHIYODOGAWA-KU
OSAKA-SHI, OSAKA 533-8651, JP

72 Inventor/es:
YAMADA, Hiroshi y
MIYOSHI, Naohito

74 Agente/Representante:
Arias Sanz, Juan

ES 2 381 907 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

Gotero ocular

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un gotero ocular que comprende un cuerpo de recipiente y un miembro de abertura de goteo.

Antecedentes de la invención

10 Se ha propuesto convencionalmente proporcionar una porción de sellado para un cuerpo de recipiente para bloquear el interior del recipiente frente al aire ambiental con el fin de mantener un estado estéril del líquido contenido en el cuerpo del recipiente y preservar el líquido estéril durante un tiempo prolongado. Sin embargo, incluso si se proporciona la porción de sellado, el aire ambiental fluye al interior del cuerpo del recipiente o el líquido expuesto al aire ambiental fluye de vuelta al cuerpo del recipiente cuando la porción de sellado se rompe, como en el caso de los recipientes ordinarios. Así pues, cuando el aire ambiental de entrada o el líquido de reflujo se mezclan con el líquido en el cuerpo del recipiente, todo el líquido contenido en el cuerpo del recipiente puede quedar contaminado por microbios o similares presentes en el aire o en el líquido.

15 El recipiente es un recipiente de gotas oculares y una abertura de goteo del recipiente de gotas oculares puede hacer contacto a veces con lágrimas o pestañas en el momento del goteo, y como resultado quedar contaminada por microbios o similares. Como resultado, cuando el líquido que ha hecho contacto con las lágrimas o pestañas fluye de vuelta al cuerpo del recipiente, todo el líquido contenido en el cuerpo del recipiente quedará contaminado y el estado estéril en el interior del cuerpo del recipiente no puede ser mantenido. Además, una vez que los microbios o similares fluyen al interior del cuerpo del recipiente, es probable que la contaminación microbiana se difunda en el tiempo.

20 Por otro lado, se puede añadir un conservante al líquido antes de su almacenamiento en el cuerpo del recipiente para abordar la situación. Sin embargo, es deseable evitar la adición de conservantes en la medida de lo posible, teniendo en consideración la influencia de los conservantes en el cuerpo humano.

25 A la vista de lo anterior, se han propuesto diversos tipos de recipientes de líquidos a los efectos de impedir el reflujo al interior del cuerpo del recipiente. Por ejemplo, una propuesta consiste en proporcionar una función de válvula de retención para la porción de sellado (documento de patente 1), y otra propuesta es proporcionar una válvula de retención para impedir que el líquido que ha fluido de la porción de sellado al miembro de abertura de goteo fluya de nuevo al interior del cuerpo del recipiente (documento de patente 2).

Documento de patente 1: publicación de patente japonesa "Kokai" nº 2003-169839

30 Documento de patente 2: publicación de patente japonesa "Kokai" nº 2003-26250

Descripción de la invención**Problema resuelto por la invención**

35 Sin embargo, de acuerdo con el documento de patente 1, la porción de sellado está formada por una válvula de retención fabricada de un miembro elástico con un orificio que se puede abrir y cerrar. Así pues, con el fin de abrir o cerrar la válvula de retención se requiere una aguja de comunicación que sea desplazable de la abertura de goteo al cuerpo del recipiente. Sin embargo, la aguja de comunicación hará contacto probablemente con el aire ambiental al ubicarse próxima a la abertura de goteo de la válvula de retención. La aguja de comunicación que ha hecho contacto con el aire ambiental se desplaza subsiguientemente de la abertura de goteo hacia el cuerpo del recipiente, y así pues es posible la contaminación del interior del cuerpo del recipiente.

40 De acuerdo con el documento de patente 2, se puede evitar, a priori, que un líquido que ha sido contaminado en la contigüidad de la abertura de goteo fluya de nuevo hacia el cuerpo del recipiente más allá de la válvula de retención. Sin embargo, como la válvula de retención se dispone más cerca de la abertura de goteo que la porción de sellado, es necesario formar separadamente la porción de sellado y la válvula de retención para que sean separables entre sí de modo que la porción de sellado pueda ser abierta. Esta disposición crea una posibilidad de que el interior del cuerpo del recipiente sea contaminado, ya que la porción de sellado se abre con la porción de apertura (el miembro 10 en el documento de patente 2) quedando expuesta al aire ambiental.

45 Al abrir la porción de sellado, el usuario del recipiente de líquido puede separar inadvertidamente la porción de sellado y la válvula de retención. A continuación, el líquido dentro del cuerpo del recipiente y en la vecindad de la porción de sellado del cuerpo del recipiente quedará expuesto al aire ambiental.

50 El objeto de la presente invención es proporcionar un recipiente de líquido en el que el líquido tenga una probabilidad reducida de quedar contaminado.

Medios para resolver el problema

Una construcción característica de un gotero ocular de acuerdo con la presente invención se divulga en las reivindicaciones principales adjuntas.

5 Con la construcción anteriormente apuntada, tanto el miembro de apertura como la porción de sellado se ubican más cerca de una abertura de goteo formada en el miembro de apertura de goteo que la válvula de sellado. Por lo tanto, se puede ejecutar una operación de apertura sin operar una porción entre la válvula de retención y el cuerpo del recipiente al romper la porción de sellado con el miembro de apertura empujando el miembro de apertura de goteo hacia el cuerpo del recipiente. Esto elimina sustancialmente la posibilidad de dispersar la contaminación en el interior del cuerpo del recipiente a través de la válvula de retención durante el proceso de apertura.

10 Esto es, el líquido puede ser mantenido estéril durante un tiempo largo sin añadir al mismo ningún producto químico, tal como un conservante.

El miembro de abertura de goteo en la construcción anteriormente señalada es desplazable entre una primera posición para mantener el miembro de apertura sin que perfora la porción de sellado, y una segunda posición para permitir que el miembro de apertura perfora la porción de sellado con relación al cuerpo del recipiente.

15 Más concretamente, cuando el miembro de apertura está en la posición en la que no perfora la porción de sellado, la porción de sellado puede mantener el estado sellado, y así pues el líquido en el cuerpo del recipiente puede ser mantenido en un estado sin contaminar. Cuando el miembro de apertura perfora la porción de sellado, el estado de sellado se cancela para permitir que el líquido sea utilizado. Como la operación de cambio de posición se lleva a cabo empujando sobre el miembro de abertura de goteo hacia el cuerpo del recipiente, la posición puede ser cambiada sin exponer la porción de sellado al exterior. Esto puede reducir la posibilidad de que ocurra una contaminación en el espacio en el miembro de abertura de goteo o contiguo a la porción de sellado.

En la construcción anteriormente apuntada, el miembro de apertura puede perforar la porción de sellado del cuerpo del recipiente hacia el miembro de abertura de goteo, o puede perforar la porción de sellado del miembro de abertura de goteo hacia el cuerpo del recipiente.

25 De acuerdo con la anterior construcción, el miembro de apertura está dispuesto en el lado del cuerpo del recipiente, mientras que la porción de sellado está dispuesta en el lado del miembro de abertura de goteo, por lo que el miembro de apertura se desplaza de la primera posición separada de, o que hace contacto con, la porción de sellado hasta la segunda posición para perforar la porción de sellado empujando el miembro de abertura de goteo hacia el cuerpo del recipiente. En este último caso igualmente, la construcción actúa de un modo similar intercambiando las posiciones de la porción de sellado y del miembro de apertura.

30 Una vez que el miembro de apertura perfora la porción de sellado, el estado de sellado de la porción de sellado se cancela para permitir que el líquido en el cuerpo del recipiente se desplace hacia la abertura de goteo formada en el miembro de abertura de goteo a través de la porción de sellado. En este momento, como la válvula de retención no está afectada por la porción de sellado o el miembro de apertura, el líquido que ha alcanzado la porción de sellado no fluye de vuelta al cuerpo del recipiente a través de la válvula de retención, y asimismo aire ambiental no fluye de vuelta al interior del cuerpo del recipiente. Así pues, el estado estéril puede ser mantenido dentro del cuerpo del recipiente.

35 Al emplear tal construcción, el miembro de apertura y la porción de sellado pueden ser distribuidos al miembro de abertura de goteo y al cuerpo del recipiente, respectivamente, o pueden ser dispuestos conjuntamente a cada lado del miembro de abertura de goteo y del cuerpo del recipiente. Además, el miembro de abertura de goteo puede actuar como el miembro de apertura.

Es preferible que el cuerpo del recipiente tenga una porción flexible para variar la capacidad del cuerpo del recipiente en respuesta a un aumento del líquido contenido en el interior del cuerpo del recipiente.

40 Cuando la válvula de retorno previene el reflujo del líquido que ha alcanzado la contigüidad de la porción de sellado o la entrada de aire presente en el miembro de abertura de goteo hacia el interior del cuerpo del recipiente, la cantidad de líquido en el cuerpo del recipiente se reduce, lo que da como resultado una presión interna reducida.

45 Cuando el líquido es reducido en una pequeña cantidad, la presión interna disminuye ligeramente en el cuerpo del recipiente para permitir así que la válvula de retención realice completamente su función. Sin embargo, cuando se reduce una gran cantidad de líquido, se produce una fuerza para arrastrar el líquido hacia el interior del cuerpo del recipiente como respuesta a la disminución de la presión interna del cuerpo del recipiente, si el cuerpo del recipiente tiene unas propiedades de memoria de forma excelentes. Como resultado, la válvula de retención puede no funcionar, o se puede requerir una fuerza mayor para descargar el líquido del cuerpo del recipiente.

50 Con el fin de evitar tales problemas, el recipiente está dotado de la porción flexible (un recipiente en forma de fuelle, por ejemplo), de modo que la capacidad del interior del cuerpo del recipiente pueda variar como respuesta a variaciones en la cantidad del líquido presente en el cuerpo del recipiente, para mantener constante así la presión interna sustancialmente al mismo nivel que la presión atmosférica. Por lo tanto, la válvula de retención funciona adecuadamente,

55

y el líquido gotea fácilmente del recipiente.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

A continuación se describirán modos de realización de un recipiente de líquido de acuerdo con la presente invención con referencia a los dibujos.

5 Modo de realización 1

Como se muestra en las figs. 1 y 2, el recipiente de líquido de acuerdo con la presente invención incluye un cuerpo del recipiente 1 y un miembro de abertura de goteo 2 enroscado al mismo.

10 El cuerpo del recipiente 1 incluye un barril 11 fabricado de una resina, que forma un espacio de almacenamiento de líquido para contener en el mismo principalmente un líquido, y un tapón cilíndrico 12 para guiar el líquido, tal como un líquido medicinal para gotas oculares, del barril 11 hacia el exterior del cuerpo del recipiente. El barril 11 y el tapón 12 se forman separadamente entre sí y se integran conjuntamente para constituir el cuerpo del recipiente 1. El barril 11 incluye una porción flexible 13 de pared delgada.

15 El miembro de abertura de goteo 2 está conformado en forma de cilindro de modo que un capuchón 3 pueda ser ajustado sobre el mismo, e incluye una abertura de goteo 21 formada en un extremo del mismo, y una porción roscada 22 formada en el otro extremo del mismo para ser enroscada al tapón 12 del cuerpo del recipiente 1. Una porción de estrangulamiento 23 se forma en el interior del miembro de abertura de goteo 2 para restringir un caudal de líquido. La abertura de goteo 21 está formada para dispensar una cantidad fija del líquido medicinal mantenido en el interior del miembro de abertura de goteo 2 que se extiende de la porción de estrangulamiento 23 hasta el extremo del mismo.

20 Una válvula de retención 4 se ajusta en el tapón 12 del cuerpo del recipiente 1 para impedir que el líquido medicinal que ha fluído hacia fuera del barril 11 del cuerpo del recipiente 1 hacia el miembro de abertura de goteo 2 fluya de nuevo hacia el cuerpo del recipiente 1. Una porción de sellado 5 fabricada de una película de resina se proporciona para la válvula de retención 4 cerca del miembro de abertura de goteo 2 para confinar herméticamente el líquido medicinal en el cuerpo del recipiente 1. La película de resina se rompe deseablemente y se abre completa y ampliamente cuando se rompe una porción intermedia de la misma.

25 El miembro de abertura de goteo 2 incluye un miembro de apertura 6 en el mismo que tiene una porción de aguja 61 que actúa como una porción de apertura. El miembro de apertura 6 se dispone y se fija de modo que se mueva hacia la porción de sellado 5 y penetre en la misma cuando el miembro de abertura de goteo 2 se enrosca en el tapón 12.

30 El miembro de apertura 6 tiene una porción de asiento 62 ajustada en la porción de roscado 22 del miembro de abertura de goteo 2. La porción de aguja 61 se monta derecha sobre la porción de asiento 62. Esto permite que el miembro de apertura 6 aloje y mantenga la porción de aguja 61 en una posición que se extiende hacia abajo a lo largo del eje del miembro de abertura de goteo 2 con la porción de asiento 62 ajustada en el miembro de abertura de goteo 2.

La porción de asiento 62 tiene un taladro formado en la misma para facilitar el paso del líquido del cuerpo del recipiente a la abertura de goteo.

35 El miembro de abertura de goteo 2 con el capuchón 3 enroscado en el mismo se mantiene en almacenamiento de modo parcialmente enroscado en el tapón 12. En este estado, el miembro de apertura 6 está en una primera posición, o estado no perforante, separado de, o contactando con, la porción de sellado 5 (véase la fig. 1).

Al comenzar el uso de este recipiente de líquido, el miembro de abertura de goteo 2 se enrosca en el tapón 12 para mover la porción de aguja 61 del miembro de apertura 6 hacia el cuerpo del recipiente 1. Como resultado, el miembro de apertura 6 se desplaza a una segunda posición para perforar la porción de sellado 5 en el tapón 12 (véase la fig. 2).

40 Así pues, el líquido en el cuerpo del recipiente 1 puede ser suministrada de la porción de sellado 5 a través de la válvula de retención 4 y a través de la porción de estrangulamiento 23 del miembro de abertura de goteo 2 a la abertura de goteo 21 para ser destilado. En este momento, el líquido permanece en un espacio S, definido entre la porción de estrangulamiento 23 y la válvula de retención 4, pero no fluye de vuelta al cuerpo del recipiente 1. Asimismo, el aire ambiental no fluye al interior del cuerpo del recipiente 1.

45 Como el cuerpo del recipiente 1 incluye una porción flexible de pared delgada 13 que se deforma fácilmente, la capacidad del interior del cuerpo del recipiente 1 varía con variaciones en la cantidad de líquido en el cuerpo del recipiente 1 para mantener constantemente una presión interna sustancialmente en el mismo nivel de la presión atmosférica. Por lo tanto, no se succiona aire de la abertura de goteo 21 al interior del cuerpo del recipiente 1.

Modo de realización 2

50 La porción de sellado 5 y el miembro de apertura 6 en el modo de realización anteriormente apuntado pueden ser dispuestos como se muestra en la fig. 3.

Más concretamente, en la fig. 3, el miembro de apertura 6 se ajusta en el tapón 12 del cuerpo del recipiente 1, en lugar

de estar ajustado en el miembro de abertura de goteo 2, y se dispone de modo que la porción de aguja 61 esté dirigida hacia la abertura de goteo 21 a lo largo del eje del miembro de abertura de goteo 2. Además, la porción de estrangulamiento 23 se dispone en un estado no abierto para actuar como la porción de sellado 5.

5 Con esta construcción, el miembro de apertura 6 asume la primera posición o estado no perforante separado de, o en contacto con, la porción de sellado 5 en el miembro de abertura de goteo 2 en la posición de almacenamiento, en la que el miembro de abertura de goteo 2 está enroscado parcialmente en el tapón 12 (véase la fig. 3(a)).

Al comenzar a utilizar este recipiente de líquido, el miembro de abertura de goteo 2 se enrosca en el tapón 12 para mover la porción de sellado 5 hacia el cuerpo del recipiente 1. Como resultado, la porción de aguja del miembro de apertura 6 se desplaza hasta la segunda posición para perforar la porción de sellado 5 (véase la fig. 3(b)).

10 En este momento, la porción de aguja 61 es girada alrededor del eje para perforar la porción de sellado 5, y poder abrir así fácilmente la porción de estrangulamiento 23, incluso si el miembro de abertura de goteo 2 está fabricado de un material algo rígido. Por lo tanto, esta disposición es ventajosa ya que la porción de la porción de sellado 5 que va a conformarse como la porción de estrangulamiento 23 y a exponerse fácilmente al exterior cuando el capuchón 3 se retire no se abre fácilmente.

15 Con el fin de utilizar el recipiente con la porción de aguja 61 perforando la porción de sellado 5 y extendiéndose hacia la porción de estrangulamiento 23, se forma preferiblemente una porción de surco 63 en una superficie externa de la porción de aguja 61 a lo largo de la dirección axial para permitir que el líquido pase a través de la porción de estrangulamiento 23 por medio de la porción de surco 63.

20 Se pueden utilizar diversos tipos de válvulas de retención convencionales en lugar de la válvula de retención 4 en los modos de realización anteriormente apuntados, en tanto en cuanto se impida el flujo de líquido de vuelta al cuerpo del recipiente 1.

25 El miembro de apertura 6 puede tener una cuchilla de empuje en lugar de la porción de aguja 61. Además, se puede mantener en una posición inclinada en lugar de la posición a lo largo de la dirección axial del miembro de abertura de goteo 2 y del tapón 12, en tanto en cuanto la porción de sellado 5 puede ser abierta cuando el miembro de abertura de goteo 2 se empuja hacia su interior.

Además, al empujar y abrir el miembro de abertura de goteo 2, el miembro 2 puede ser simplemente presionado en el tapón 12, en lugar de formar la porción 22 en el mismo para que sea enroscada al tapón 12.

Son aplicables como líquidos diversos tipos de líquidos, distintos al líquido medicinal para gotas oculares.

30 Al formar la porción flexible 13, son posibles diversas modificaciones tales como que el cuerpo del recipiente 1 tenga una porción a modo de fuelle en parte o en su totalidad, en lugar de que el cuerpo del recipiente 1 tenga una porción parcialmente adelgazada.

35 Por otro lado, el cuerpo del recipiente 1 puede estar conformado como un recipiente que tiene un pistón cilíndrico, un recipiente que tiene una válvula de retención dispuesta en el fondo, en el cual la capacidad del interior del cuerpo del recipiente 1 puede cambiar como respuesta a variaciones en la cantidad de líquido en el cuerpo del recipiente para mantener así constantemente la presión interna sustancialmente al mismo nivel que la presión atmosférica.

40 Además, es deseable formar las porciones en las que el líquido se adhiere o permanece (el miembro de abertura de goteo 2, la válvula de retención 4, el miembro de apertura 6 y el tapón 12, por ejemplo) en una resina antibacteriana, con el fin de impedir que el líquido contenido en el cuerpo del recipiente 1 se contamine por diversos microbios. Como la resina antibacteriana, se utiliza generalmente una base de resina que tiene una sustancia antibacteriana mezclada con la misma.

45 Es posible asimismo mejorar el efecto antibacteriano poniendo en contacto el líquido que se mueve del espacio S, definido entre la porción de estrangulamiento 23 y la válvula de retención 4, hacia la abertura de goteo 21 con un material poroso que tiene un efecto antibacteriano. Se pueden emplear filtros, ya sean orgánicos o inorgánicos, como el material poroso y más concretamente se puede utilizar y ajustar en la abertura de goteo 21 cualquier filtro fabricado de un tejido no tejido, esponja (piedra pómez) y algodón, por ejemplo.

Como se apuntó anteriormente, el recipiente de líquido de la invención puede mejorar la capacidad de conservación del líquido para permitir que líquido sea utilizado en un estado fiable y no contaminado, mejorando así la conveniencia de manejo del líquido.

Utilidad industrial

50 El recipiente de líquido de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado como un gotero ocular o similar, utilizado principalmente para propósitos médicos.

Breve descripción de los dibujos

Fig. 1: vista lateral en sección vertical de un recipiente de líquido en un estado de almacenamiento de acuerdo con el modo de realización 1 de la presente invención.

5 Fig. 2: vista lateral en sección vertical del recipiente de líquido en un estado de comienzo de uso de acuerdo con el modo de realización 1 de la presente invención.

Fig. 3: vista lateral en sección vertical de un recipiente de líquido de acuerdo con el modo de realización 2 de la presente invención.

Descripción de los números de referencia

1 cuerpo del recipiente

10 2 miembro de abertura de goteo

4 válvula de retención

5 porción de sellado

6 miembro de apertura

13 porción flexible

15

REIVINDICACIONES

1. Un gotero ocular que comprende un cuerpo del recipiente (1) que incluye un espacio de almacenamiento de líquido formado en el mismo, un tapón (12) para guiar un líquido hacia el exterior del cuerpo del recipiente (1) y un miembro de abertura de goteo (2), ajustado en el tapón (12) y conformado para dispensar una cantidad fija de líquido medicinal retenido en el interior de dicho miembro de abertura de goteo (2) a través de una abertura de goteo (21) formada en un extremo del miembro de abertura de goteo (2) y que tiene forma cilíndrica y tiene un capuchón (3) ajustado sobre la misma,
- 5
- en el que el gotero ocular comprende además una porción de sellado (5) para confinar herméticamente líquido en el interior del cuerpo del recipiente (1), un miembro de apertura (6) para abrir la porción de sellado (5), y una válvula de retención (4) dispuesta en el tapón (12) y en una porción más próxima al espacio de almacenamiento de líquido que la porción de sellado (5) y el miembro de apertura (6) para permitir que el miembro de apertura (6) abra la porción de sellado (5) cuando el tapón (3) se oprime a lo largo de una dirección axial del recipiente para empujar el miembro de abertura de goteo (2) hacia el cuerpo del recipiente (1), y para mover el miembro de abertura de goteo (2) con relación al tapón (12), mientras se impide que el líquido fluya de nuevo hacia el interior del cuerpo del recipiente (1).
- 10
2. El gotero ocular definido en la reivindicación 1, en el que el miembro de apertura (6) perfora la porción de sellado (5) del cuerpo del recipiente (1) hacia el miembro de abertura de goteo (2).
- 15
3. El gotero ocular definido en la reivindicación 1, en el que el miembro de apertura (6) perfora la porción de sellado (5) del miembro de abertura de goteo (2) hacia el cuerpo del recipiente (1).
- 20
4. El gotero ocular definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo del recipiente (1) tiene una porción flexible (13) para variar la capacidad del cuerpo del recipiente (1) en respuesta a una cantidad de líquido contenida en el interior del cuerpo del recipiente (1).

Fig. 1

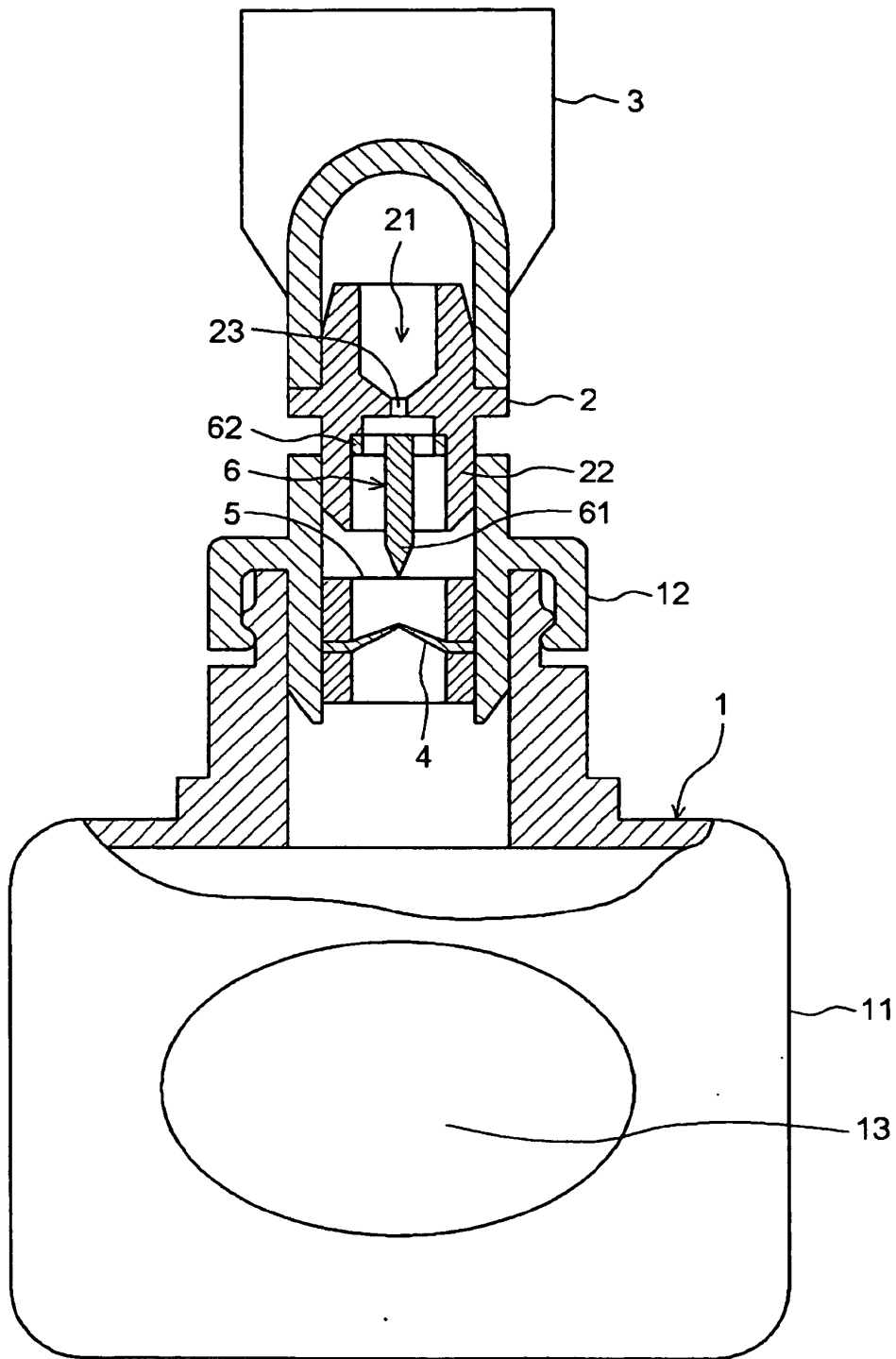
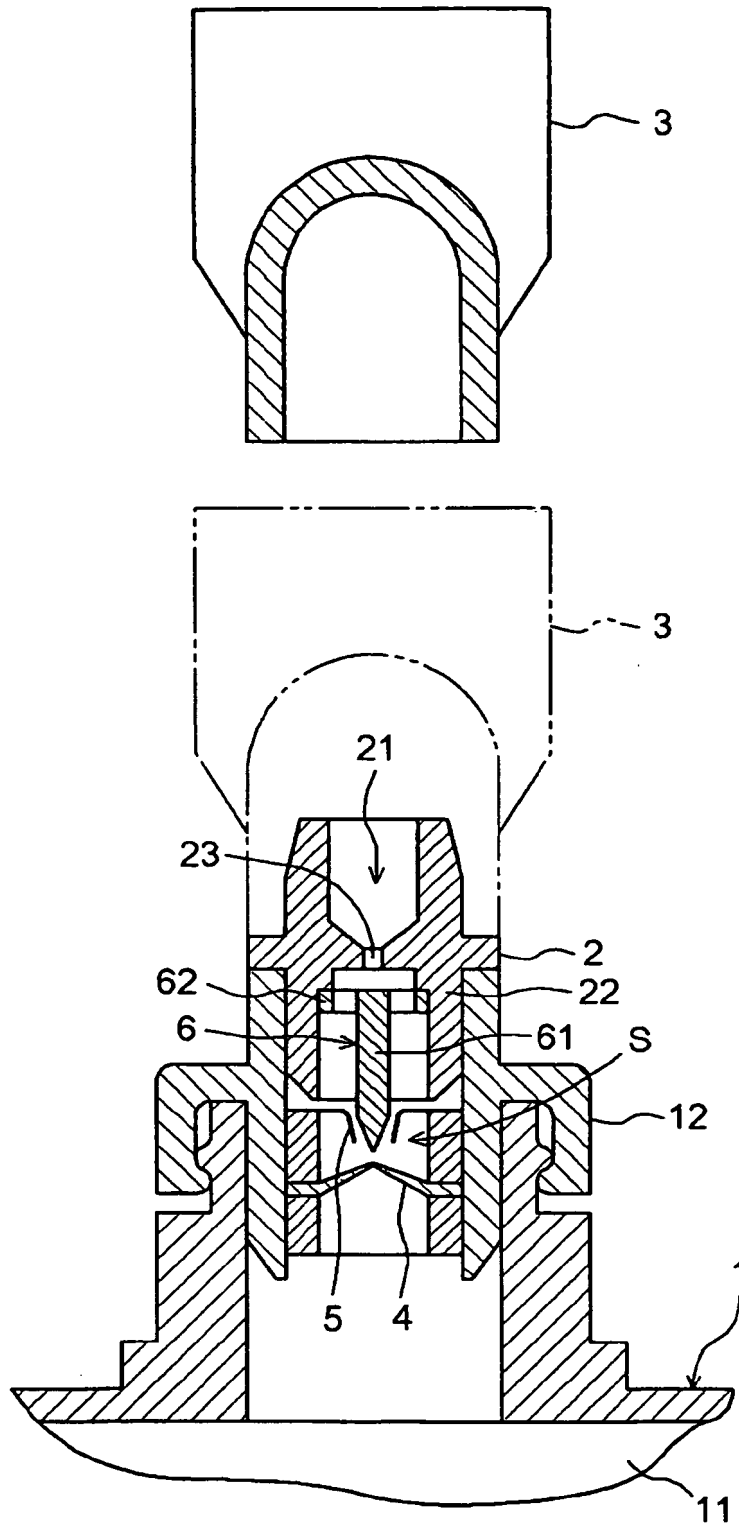


Fig. 2



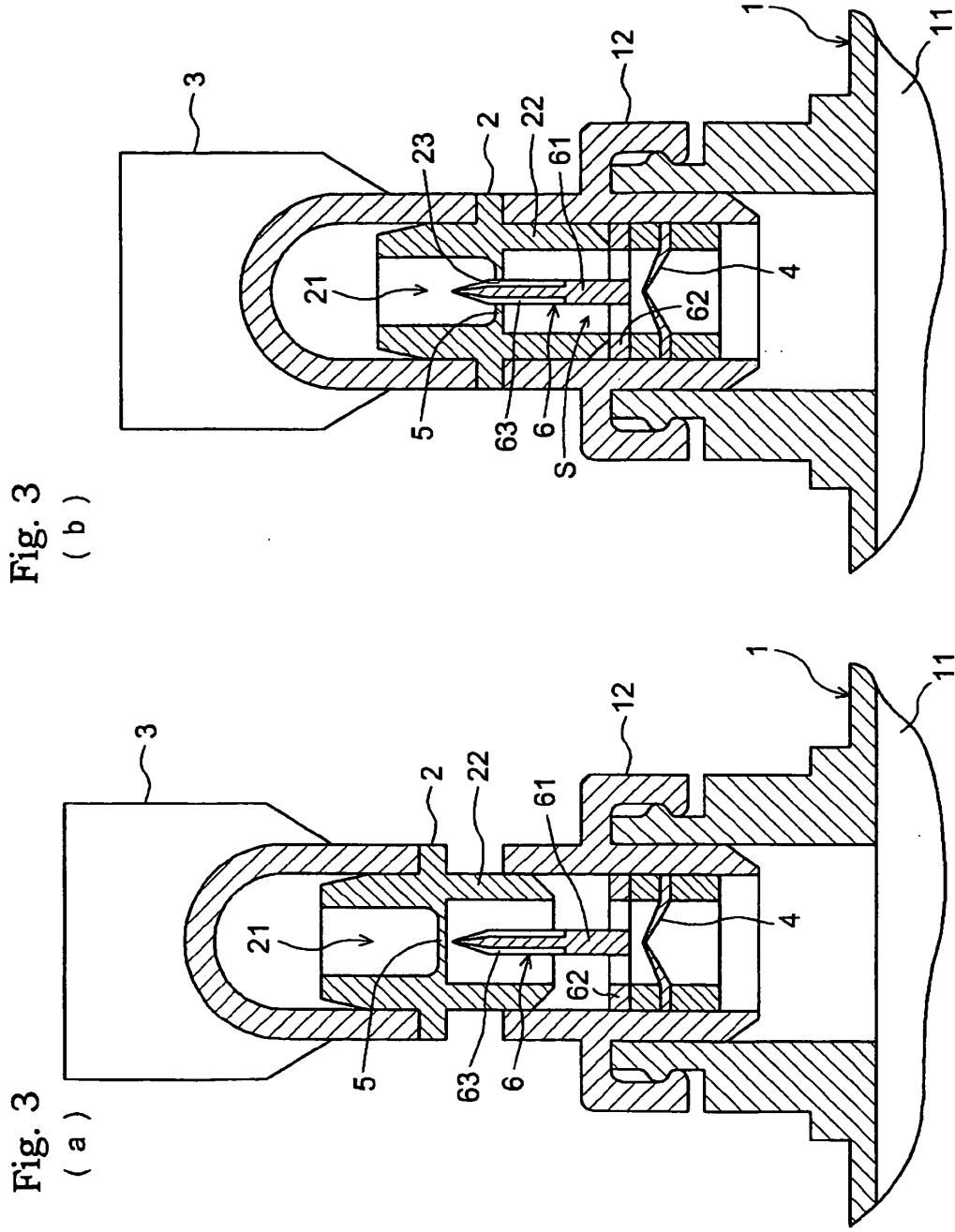


Fig. 3
(b)

Fig. 3
(a)