

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 300**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07848414 .4**
96 Fecha de presentación: **28.11.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2139548**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **Dispositivos de administración nasal**

30 Prioridad:
28.11.2006 GB 0623732

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.09.2012

73 Titular/es:
**OPTINOSE AS
OSLO INNOVATION CENTER GAUSTADALLÉEN 21
0349 OSLO, NO**

72 Inventor/es:
**DJUPESLAND, Per Gisle y
SHELDRAKE, Colin David**

74 Agente/Representante:
Izquierdo Faces, José

ES 2 387 300 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

Dispositivos de administracion nasal.

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de administración nasal para administrar sustancias en partículas, en particular una sustancia en polvo, a las vías respiratorias nasales de un sujeto, y un contenedor para el uso con el mismo.
- 10 [0002] Hay un interés creciente en la administración nasal de sustancias, típicamente drogas farmacéuticas, tanto como polvos como líquidos, para la administración tópica y sistémica.
- 15 [0003] Los sistemas de administración actuales no son adecuados para la administración de sustancias a la región posterior superior de las vías respiratorias nasales, en particular la administración dirigida a la región olfatoria y a las ostias sinusales.
- [0004] La US-A-4013075 y la US-A-4889114 divulgan ejemplos de dispositivos de inhalación del estado de la técnica, que prevén la inhalación de una sustancia en polvo de una cápsula.
- 20 [0005] La WO-A-00/051672 divulga un dispositivo de administración para administrar una sustancia, en particular un medicamento, en un flujo bidireccional a través de las cavidades nasales, esto es, un flujo de aire que pasa en una fosa nasal, alrededor del margen posterior del tabique nasal y en una dirección opuesta fuera de la otra fosa nasal. Una característica particular de este modo bidireccional de administración es la capacidad de apuntar a regiones específicas en las vías respiratorias nasales, para tanto la administración tópica como la sistémica, en particular la región posterior superior que no puede ser apuntada con los sistemas existentes.
- 25 [0006] La EP-A-1410820 divulga un dispositivo de administración para administrar una sustancia, que incluye una boquilla nasal reemplazable.
- 30 [0007] La GB-A-2418147 divulga un dispositivo de administración para administrar una sustancia, que incluye una unidad de boquilla nasal reemplazable que comprende una boquilla nasal y un miembro que contiene una cápsula que contiene una cápsula.
- 35 [0008] Los presentes inventores han reconocido que la administración de sustancias en polvo usando la respiración de exhalación de un sujeto todavía presenta un reto significativo.
- [0009] Es un objetivo de la presente invención el proporcionar un dispositivo de administración que permita la administración de sustancias en polvo desde contenedores, típicamente cápsulas o ampollas, que contienen una dosis pre-medida de sustancia con las propiedades de superficie y distribución de tamaño de partícula apropiado, en donde se usa la respiración de exhalación del sujeto.
- 40 [0010] En un aspecto la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para administrar una sustancia en partículas a las vías aéreas nasales de un sujeto, el dispositivo de administración comprendiendo: un montaje de cuerpo incluyendo una unidad de boquilla que incluye una boquilla a través de la cual el sujeto en uso exhala, y una unidad de suministro de sustancia que está conectada fluidamente a la unidad de boquilla y configurada para recibir una unidad de boquilla nasal reemplazable que incluye una boquilla nasal y contiene un contenedor que contiene sustancia en partículas, en donde la unidad de suministro de sustancia es accionable para proporcionar sustancia en partículas para su administración a las vías respiratorias nasales del sujeto.
- 45 [0011] En una realización el dispositivo de administración además comprende: una unidad de boquilla nasal reemplazable que incluye una boquilla nasal para adaptarse a una fosa nasal de un sujeto, y una cámara contenedora que contiene un contenedor conteniendo la sustancia en partículas.
- 50 [0012] El dispositivo de administración está configurado para evitar el funcionamiento hasta que una unidad de boquilla nasal está ajustada al montaje del cuerpo.
- 55 [0013] En una realización el montaje del cuerpo incluye un mecanismo de accionamiento que es accionable manualmente por el sujeto para abrir el contenedor, y el dispositivo de administración está configurado para evitar el accionamiento del mecanismo de accionamiento hasta que la unidad de boquilla nasal está ajustada al montaje del cuerpo.
- 60 [0014] En una realización la unidad de suministro de la sustancia incluye un mecanismo de acople que adopta una primera configuración de bloqueo cuando una unidad de boquilla nasal no está ajustada al montaje del cuerpo, en la que el mecanismo de accionamiento no es accionable, y una segunda configuración liberada cuando una unidad de boquilla nasal está ajustada al montaje del cuerpo, en el que el mecanismo de accionamiento es accionable. En una realización el mecanismo de bloqueo comprende un miembro de bloqueo que es movable dispuesto entre las posiciones bloqueada y liberada y normalmente desplazado en la posición de bloqueo.
- 65

- [0015]** En una realización la unidad de suministro de la sustancia incluye una unidad de la válvula que es accionable entre una primera configuración cerrada en la que se cierra una vía de comunicación fluida con la boquilla, y una segunda configuración abierta en la que la vía de comunicación fluida está abierta.
- 5 **[0016]** En una realización el mecanismo de bloqueo está configurado para bloquear la unidad de la válvula en la configuración cerrada cuando el mecanismo de bloqueo está en la configuración cerrada y permite el funcionamiento de la unidad de la válvula cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición liberada.
- 10 **[0017]** En una realización la unidad de la válvula incluye un elemento de bloqueo que está acoplado por el mecanismo de bloqueo cuando el mecanismo de bloqueo está en la configuración cerrada para evitar el funcionamiento de la unidad de la válvula.
- 15 **[0018]** En otro aspecto la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para administrar una sustancia en partículas a las vías respiratorias nasales de un sujeto, el dispositivo de administración comprendiendo: una unidad de boquilla que incluye una boquilla a través de la cual el sujeto en uso exhala; una unidad de boquilla nasal que incluye una boquilla nasal para ajustarse a una fosa nasal del sujeto; y una unidad de suministro de la sustancia que está configurada para recibir un contenedor que contiene una sustancia en partículas y accionable para proporcionar una cantidad medida de sustancia en comunicación fluida con las unidades de boquilla y de boquilla nasal, de tal forma que un flujo de aire de exhalación administrado a través de la unidad de suministro de sustancia arrastra la sustancia.
- 20 **[0019]** En una realización el contenedor comprende una primera y una segunda partes que juntas definen una cámara cerrada y son movibles entre una primera configuración cerrada en la que el contenedor está cerrado y una segunda configuración abierta en la que el contenedor está abierto, y la unidad de suministro de sustancia es accionable para mover la primera y la segunda partes del contenedor a la configuración abierta.
- 25 **[0020]** En una realización la primera y la segunda partes del contenedor están dispuestas deslizablemente en relación una de la otra y cada una incluye al menos una apertura, que están cerradas con la primera y la segunda parte en la configuración cerrada y abiertas deslizando la primera y la segunda parte a la configuración abierta.
- 30 **[0021]** En una realización la unidad de suministro de la sustancia comprende un miembro de apoyo, y una sección del cuerpo que es movable en relación al miembro de apoyo entre una primera posición que recibe al contenedor para recibir un contenedor en la configuración cerrada, y una segunda posición operativa en la que el contenedor está vierto y dispuesto en comunicación fluida con las unidades de boquilla y de boquilla nasal.
- 35 **[0022]** En una realización la sección del cuerpo está dispuesta rotatoriamente al miembro de apoyo.
- 40 **[0023]** En una realización la sección del cuerpo incluye una apertura que recibe el contenedor, que permite la introducción de un contenedor en la misma cuando la sección del cuerpo está en la posición de recibir el contenedor y está cerrada cuando la sección del cuerpo está en la posición operativa.
- 45 **[0024]** En una realización uno del miembro de apoyo y la sección del cuerpo incluye una apertura de entrada que está aislada fluidamente de la unidad de boquilla cuando la sección del cuerpo está en la posición de recibir el contenedor y conectada fluidamente a la unidad de boquilla cuando la sección del cuerpo está en la posición operativa.
- 50 **[0025]** En una realización el miembro de apoyo y la sección del cuerpo incluyen cada una, una característica de acople para acoplar los respectivos de la primera y la segunda parte del contenedor, y el miembro de apoyo y la sección del cuerpo son movibles axialmente en relación uno del otro, de tal forma que, en movimiento de la sección del cuerpo desde la posición de recibir el contenedor a la posición operativa, la primera y la segunda parte del contenedor son movidas a la configuración abierta.
- 55 **[0026]** En una realización el miembro de apoyo y la sección del cuerpo están acoplados por un mecanismo de leva, que proporciona que las características de acople de las mismas se muevan entre un primer espacio en el que el contenedor se recibe entre ellos, un segundo, espacio cerrado se mueve a la configuración abierta, y un tercer espacio en el que el contenedor es movable axialmente entre las características de acople.
- 60 **[0027]** En una realización el dispositivo de administración además comprende: un alojamiento que sostiene la unidad de boquilla, la unidad de boquilla nasal y la unidad de suministro de la sustancia.
- [0028]** En una realización la unidad de suministro de la sustancia incluye un miembro que recibe el contenedor que está dispuesto moviblemente en el alojamiento entre una posición abierta para permitir la carga de un contenedor en el mismo, y una posición cerrada en la que el contenedor está contenido dentro del alojamiento.

- [0029]** En una realización el miembro que recibe el contenedor incluye una cavidad que define un canal de flujo de aire entre las unidades de boquilla y de boquilla nasal, de tal forma que se administra un flujo de aire entre las mismas al exhalar el sujeto a través de la boquilla, y una sección de apoyo para apoyar el contenedor en la cavidad.
- 5 **[0030]** En una realización el contenedor comprende una parte de cuerpo principal y una primera y una segunda parte de apoyo de soporte en los extremos respectivos de la parte del cuerpo, y la sección de apoyo incluye un primer y un segundo apoyo del contenedor para apoyar rotatoriamente las partes de apoyo respectivas del contenedor.
- 10 **[0031]** En una realización las partes de apoyo del contenedor comprenden proyecciones parcialmente esféricas y los apoyos del contenedor comprenden rebajes parcialmente esféricos.
- [0032]** En una realización la unidad de suministro de sustancia incluye un mecanismo de bloqueo para bloquear el miembro que recibe al contenedor en la posición cerrada.
- 15 **[0033]** En un aspecto adicional la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para administrar una sustancia en partículas a las vías aéreas nasales de un sujeto, el dispositivo de administración comprende: un montaje de cuerpo que incluye una unidad de boquilla que incluye una boquilla a través de la cual el sujeto en uso exhala, y una unidad de suministro de la sustancia que está conectada fluidamente a la unidad de boquilla y es accionable para proporcionar una sustancia en partículas para la administración a las vías aéreas nasales del sujeto; en donde el montaje del cuerpo está configurado para recibir una unidad de boquilla nasal reemplazable que incluye una boquilla nasal y contiene un contenedor que contiene sustancia en partículas.
- 20 **[0034]** En una realización el dispositivo de administración además comprende: una unidad de boquilla nasal reemplazable que incluye una boquilla nasal para ajustarse a una fosa nasal de un sujeto, y una cámara del contenedor que contiene un contenedor que contiene sustancia en partículas.
- 25 **[0035]** El dispositivo de administración está configurado para evitar el funcionamiento hasta que una unidad de boquilla nasal está ajustada al montaje del cuerpo.
- 30 **[0036]** En una realización el montaje del cuerpo incluye un mecanismo de accionamiento que es accionable manualmente por el sujeto para abrir el contenedor, y el dispositivo de administración está configurado para evitar el accionamiento del mecanismo de accionamiento hasta que la unidad de boquilla nasal está ajustada al montaje del cuerpo.
- 35 **[0037]** En una realización el mecanismo de accionamiento está bloqueado en una configuración bloqueada cuando una unidad de boquilla nasal no está ajustada al montaje del cuerpo, para evitar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento.
- 40 **[0038]** En una realización la unidad de boquilla nasal incluye un miembro de liberación para liberar el mecanismo de accionamiento de la configuración bloqueada al ajustar la unidad de boquilla nasal al montaje del cuerpo.
- [0039]** En una realización el mecanismo de accionamiento incluye un miembro de accionamiento que está asegurado en una posición bloqueada en la configuración bloqueada del mecanismo de accionamiento, y el miembro de liberación de la unidad de boquilla nasal es operativo para liberar el miembro de accionamiento asegurado al ajustar la unidad de boquilla nasal en el montaje del cuerpo.
- 45 **[0040]** En una realización la unidad de boquilla nasal es ajustada al montaje del cuerpo en un, sentido de ajuste y retirada del montaje del cuerpo en el sentido de retirada opuesto y el miembro de liberación incluye un elemento de apoyo, un elemento de acople para acoplar el mecanismo de actuación y un elemento de conexión frangible que conecta el miembro de apoyo al elemento de acople, en donde el elemento de acople presenta una estructura sustancialmente rígida cuando la unidad de boquilla nasal es ajustada en una primer instancia al montaje del cuerpo y es operativa para liberar el mecanismo de accionamiento desde la configuración bloqueada, y es deformada al retirar la unidad de boquilla nasal del montaje del cuerpo.
- 50 **[0041]** En una realización el montaje del cuerpo además comprende un mecanismo de bloqueo para bloquear el mecanismo de accionamiento de funcionamiento adicional tras un número predeterminado de operaciones del mecanismo de accionamiento.
- 55 **[0042]** En una realización el mecanismo de bloqueo comprende un elemento rotatorio que está indexado con cada accionamiento del mecanismo de accionamiento y bloquea el mecanismo de accionamiento para evitar operaciones adicionales del mismo tras un número predeterminable de operaciones del mecanismo de accionamiento.
- 60 **[0043]** En todavía un aspecto adicional la presente invención proporciona un contenedor que comprende una primera y una segunda partes del cuerpo que juntas definen una cámara cerrada y son móviles entre una primera configuración cerrada y una segunda configuración abierta en la que el contenedor está abierto.
- 65

- 5 [0044] En una realización la primera y la segunda parte del cuerpo están dispuestas deslizablemente en relación una de la otra y cada una incluye al menos una apertura, que están cerradas con la primera y la segunda parte del cuerpo en la configuración cerrada y abiertas deslizando la primera y la segunda parte del cuerpo a la configuración abierta.
- [0045] En una realización la primera y la segunda parte de cuerpo incluyen guías inter-acoplamiento que proporcionar deslizamiento axial de la primera y la segunda parte del cuerpo sin sustancialmente ninguna rotación de las mismas.
- 10 [0046] En una realización el contenedor es un contenedor alargado.
- [0047] En una realización el contenedor es una cápsula.
- 15 [0048] En una realización el contenedor es para contener una sustancia en partículas.
- [0049] En todavía un aspecto adicional la presente invención proporciona un contenedor que comprende una parte de cuerpo principal y una primera y una segunda parte de apoyo de soporte en los extremos respectivos de la parte del cuerpo principal que proporcionan apoyos de soporte sobre los que el contenedor es rotatorio.
- 20 [0050] En una realización las partes de apoyo comprenden proyecciones esféricas en parte, y preferiblemente proyecciones sustancialmente semiesféricas.
- [0051] En una realización el contenedor es un contenedor alargado.
- 25 [0052] En una realización el contenedor es una cápsula.
- [0053] En una realización el contenedor es para contener una sustancia en partículas.
- 30 [0054] Las realizaciones preferidas de la presente invención serán ahora descritas en la presente a continuación a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:
- La Figura 1 ilustra una vista lateral de un dispositivo de administración de acuerdo con una primera realización de la presente invención;
- 35 La Figura 2 ilustra una vista en planta del dispositivo de administración de la Figura 1;
- La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva parcial del dispositivo de administración de la Figura 1, antes de ajustar la unidad de boquilla nasal al montaje del cuerpo;
- 40 La Figura 4 ilustra la vista en perspectiva de la Figura 3, donde está el corte transversal;
- La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de administración de la Figura 1, con la unidad de boquilla nasal ajustada al montaje del cuerpo;
- 45 La Figura 6 ilustra una vista en perspectiva parcial seccionada del dispositivo de administración de la Figura 1 después de la exhalación por el sujeto a través de la boquilla;
- La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;
- 50 La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva seccionada desde la parte de atrás y un lado del dispositivo de administración de la Figura 7, con la cubierta en una posición abierta;
- La Figura 9 ilustra una vista en perspectiva seccionada desde el frontal y un lateral del dispositivo de administración de la Figura 7, con la cubierta en una posición abierta;
- 55 La Figura 10 ilustra una vista en perspectiva seccionada desde la parte de atrás y un lateral del dispositivo de administración de la Figura 7, con la cámara del contenedor en la posición abierta;
- 60 La Figura 11 ilustra una vista en perspectiva seccionada desde la parte de atrás y un lateral del dispositivo de administración de la Figura 7, con la cámara del contenedor en la posición intermedia;
- La Figura 12 ilustra un contenedor de acuerdo con una realización de la presente invención, en la configuración cerrada;
- 65 La Figura 13 ilustra el contenedor de la Figura 12 en la configuración abierta;

- La Figura 14 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de acuerdo con una tercera realización de la presente invención, con la unidad de suministro de sustancia en la posición abierta para recibir un contenedor;
- 5 La Figura 15 ilustra la vista en perspectiva de la Figura 14, donde está parcialmente seccionada y con la unidad de suministro de sustancia cargada con un contenedor;
- La Figura 16 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de administración de la Figura 14, donde está parcialmente seccionada y con la unidad de suministro de sustancia cargada con un contenedor;
- 10 La Figura 17 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de administración de la Figura 14, donde está parcialmente seccionada y con la unidad de suministro de sustancia cargada con un contenedor y el miembro de accionamiento del mecanismo de ruptura en la posición abatida;
- 15 La Figura 18 ilustra una vista en perspectiva parcialmente seccionada de un dispositivo de administración de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención;
- La Figura 19 ilustra una vista en perspectiva de la unidad de boquilla nasal del dispositivo de administración de la Figura 18;
- 20 La Figura 20 ilustra una vista en perspectiva parcial seccionada del dispositivo de administración de la Figura 18, donde la unidad de boquilla nasal está siendo removida del montaje del cuerpo y el miembro de liberación de la unidad de boquilla nasal está siendo deformado por acoplamiento con el elemento de aseguramiento del miembro de accionamiento del mecanismo de ruptura;
- 25 La Figura 21 ilustra la vista en perspectiva de la Figura 20 en una escala aumentada; y
- Las Figuras 22 a 26 ilustran vistas en sección vertical de la secuencia de funcionamiento del dispositivo de administración de la Figura 18.
- 30 **[0055]** Las Figuras 1 a 6 ilustran un dispositivo de acuerdo con una primera realización de la presente invención.
- [0056]** El dispositivo de administración comprende un montaje del cuerpo principal 3 y una unidad de boquilla nasal 5, que contiene un contenedor C que contiene la sustancia a ser administrada a la cavidad nasal de un sujeto y está ajustada desmontablemente al montaje del cuerpo 3, de tal forma que se permite la reutilización del montaje del cuerpo 3, como será descrito con mayor detalle a continuación.
- 35 **[0057]** n esta realización el contenedor C comprende una cápsula, pero podría tener cualquier forma que contenga una dosis medida de sustancia, como una ampolla.
- 40 **[0058]** El montaje del cuerpo 3 comprende un alojamiento 7, una unidad de boquilla 9 y una unidad de suministro de la sustancia 11 que está conectada fluidamente a la unidad de boquilla 9 y a la que se ajusta la unidad de boquilla nasal 5.
- 45 **[0059]** La unidad de boquilla 9 comprende una boquilla 15 que en uso es apretada por los labios de un sujeto, y un canal de flujo de aire 17 que está conectado fluidamente a la unidad de suministro de la sustancia 11.
- [0060]** En esta realización el alojamiento 7 y la unidad de boquilla 9 están formados integralmente, típicamente de un material plástico.
- 50 **[0061]** La unidad de suministro de la sustancia 11 comprende una sección del cuerpo 21 que recibe a la unidad de boquilla nasal 5, un mecanismo de ruptura 23 que es accionable para romper el contenedor C mientras está contenido por la unidad de boquilla nasal 5, y un miembro de acople 25 que es operativo para evitar la operación del mecanismo de ruptura 23 sin que esté ajustada la unidad de boquilla nasal 5, o al menos estando ajustada adecuadamente, a la sección del cuerpo 21.
- 55 **[0062]** La sección del cuerpo 21 comprende un miembro del cuerpo 29 que incluye una cavidad 31, en esta realización de forma cilíndrica, una entrada 33 que está en comunicación fluida con la cavidad 31 y conectada fluidamente al canal del flujo de aire 17 de la unidad de boquilla 9, y una salida 35 que está en comunicación fluida con la cavidad 31 y conectada fluidamente a la unidad de boquilla nasal 5 cuando está ajustada a la sección del cuerpo 21. Con esta configuración, un flujo de aire de exhalación, como el que se administra a través de la unidad de boquilla 9, se administra a través de la cavidad 31 de la sección del cuerpo 21 y desde la unidad de boquilla nasal 5.
- 60 **[0063]** La sección del cuerpo 21 además comprende una primera guía 41, en esta realización comprendiendo un par de ranuras que se extienden lateralmente 43 en lados opuestos del miembro del cuerpo 29, que actúan para guiar el mecanismo de ruptura 23 lateralmente al miembro del cuerpo 29 al romper el contenedor C contenido.
- 65

- 5 [0064] La sección del cuerpo 21 además comprende una segunda guía 45, en esta realización comprendiendo un primer par de ranuras que se extienden longitudinalmente 47 en lados opuestos del miembro del cuerpo 29, que actúan para guiar el miembro de acople 25 longitudinalmente al miembro del cuerpo 29, y una tercera ranura que se extiende longitudinalmente 49, que contiene deslizablemente un elemento de contacto 87 del miembro de bloqueo 25 y recibe un elemento de contacto 97 en la unidad de boquilla nasal 5 al proporcionar la liberación del miembro de acople 25, como se describirá en más detalle más adelante.
- 10 [0065] La unidad de suministro de la sustancia 11 además comprende una válvula 51 que está dispuesta en la entrada 33 del miembro del cuerpo 29 y es operable entre una primera posición cerrada, como se ilustra en la Figura 4, que sustancialmente evita un flujo de aire a través de la cavidad 31 del miembro del cuerpo 29, y una segunda posición abierta, como se ilustra en la Figura 6, que permite un flujo de aire a través de la cavidad 31 del miembro del cuerpo 29.
- 15 [0066] En esta realización la válvula 51 es una válvula sensible a la presión que es así para evitar un flujo de aire a través de la cavidad 31 hasta que se ha desarrollado una presión predeterminada hacia arriba de la misma.
- 20 [0067] En esta realización la válvula 51 comprende un miembro de la lengüeta 57 que es articulable sobre un pivote 59 y normalmente desplazado a una posición cerrada de sellado por un elemento flexible 61, aquí un muelle, de tal forma que se requiere una presión predeterminada para sobrepasar la fuerza de empuje del elemento flexible 61.
- 25 [0068] En esta realización el miembro de lengüeta 57 incluye un elemento de bloqueo 63, aquí en la forma de un brazo, que está acoplado operativamente al miembro de acople 25, de tal forma que el miembro de lengüeta 57 está bloqueado en la posición cerrada cuando la unidad de boquilla nasal 5 no está ajustada a la unidad de suministro de la sustancia 11 y es libre de ser movida a la posición abierta cuando la unidad de boquilla nasal 5 está ajustada a la unidad de suministro de la sustancia 11, como se describirá en mayor detalle más adelante.
- 30 [0069] En esta realización el mecanismo de ruptura 23 comprende un miembro de accionamiento 73, aquí en la forma de un botón, que está configurado para ser presionado por el sujeto, un elemento de perforación 75, que aquí incluye dos espigas, que es apoyado por el miembro de accionamiento 73 y operable para perforar el contenedor C, y por lo tanto proporcionar la liberación de la sustancia en polvo contenida en la generación de un fluido a través de la cavidad 31 de la sección del cuerpo 21, y un elemento de desplazamiento 76, aquí un elemento flexible, como un muelle de compresión, para desplazar el miembro de accionamiento 73 a una posición inoperativa.
- 35 [0070] El miembro de accionamiento 73 incluye al menos un elemento de guía 77, aquí un par de elementos de guía 77 en la forma de brazos, que están dispuestos deslizablemente en las ranuras 43 de la primera guía 41 de la sección del cuerpo 21. En esta realización el al menos un elemento de guía 77 incluye un tope 79, que retiene el miembro de accionamiento 73 cautivo en la primera guía 41.
- 40 [0071] El mecanismo de acople 25 comprende un miembro de acople 81 que está dispuesto deslizablemente a la sección del cuerpo 21, en esta realización longitudinalmente a lo largo de la longitud de la misma, y un elemento de desplazamiento 83, aquí un elemento flexible, como un muelle de compresión, para desplazar normalmente el miembro de acople 81 a una posición de bloqueo, como se ilustra en la Figura 3m de tal forma que evite el funcionamiento del mecanismo de actuación 23 cuando la unidad de boquilla nasal 5 no está ajustada a la unidad de suministro de la sustancia 11.
- 45 [0072] En esta realización el miembro de acople 81 comprende al menos un elemento de guía 85, aquí un par de elementos de guía 85 en la forma de brazos, que están dispuestos deslizablemente en las ranuras 47 de la segunda guía 45 de la sección del cuerpo 21, un elemento de contacto 87, aquí un elemento alargado, que está dispuesto deslizablemente en la ranura 49 de la segunda guía 45 de la sección del cuerpo 21, y un elemento de bloqueo 89, aquí definido por una apertura, que aquí es operativo para acoplarse con el elemento de bloqueo 63 en el miembro de la lengüeta 57.
- 50 [0073] Con esta configuración, el miembro de acople 81, cuando se desplaza a la posición de bloqueo, como se ilustra en la Figura 3, actúa para bloquear el miembro de la lengüeta 57 en la posición cerrada por acoplamiento del miembro de bloqueo 89 del miembro de acople 81 y el miembro de bloqueo 63 del miembro de la lengüeta 57, y los elementos de guía 85 del miembro de acople 81 están localizados de tal forma que evitan el movimiento de los elementos de guía 77 del miembro de accionamiento 73, y por lo tanto evitan el accionamiento del mismo, y, cuando la unidad de boquilla nasal 5 está ajustada a la unidad de suministro de la sustancia 11, como se describirá con mayor detalle a continuación el miembro de acople 81 se mueve contra el desplazamiento del elemento de desplazamiento 83 a una posición liberada, en la que el elemento de bloqueo 89 del miembro de acople 81 es desenganchado del elemento de bloqueo 83 del miembro de la lengüeta 57, de tal forma que permite que el miembro de la lengüeta 57 se mueva y se abra en la exhalación por el sujeto a través de la unidad de boquilla 9 a un caudal predeterminado, y los elementos de guía 85 del miembro de acople 81 se mueven libres de los elementos de guía 77 del miembro de accionamiento 73, para permitir el accionamiento del miembro de accionamiento 73.
- 55
- 60
- 65

- 5 **[0074]** En una realización la unidad de boquilla 9 puede incluir un intercambiador de calor que está en comunicación fluida con la boquilla 15 y actúa para extraer calor del flujo de aire exhalado mientras se administra a través de la boquilla 15, disminuyendo de esta manera la temperatura del flujo de aire mientras se administra a la cavidad 31. Disminuyendo la temperatura del flujo de aire, se reduce la humedad del flujo de aire, con el vapor de agua condensándose en el intercambiador de calor, y se reduce significativamente el impacto de la condensación, permitiendo así que se administren dosis sucesivas de la sustancia en polvo sin afectar a la liberación de la sustancia en polvo de los contenedores C.
- 10 **[0075]** La unidad de boquilla nasal 5 comprende una boquilla nasal 91, en esta realización una sección troncocónica, que es insertada en una fosa nasal del sujeto, en esta realización para proporcionar un ajuste de sellado con la misma, y una cámara del contenedor 93 que está en comunicación fluida con la boquilla nasal 91 y contiene un contenedor C que contiene una sustancia en polvo para la administración a la cavidad nasal del sujeto.
- 15 **[0076]** En esta realización la unidad de boquilla nasal 5 además comprende una rejilla, aquí una gasa, que está dispuesta entre la boquilla nasal 91 y la cámara del contenedor 93, para evitar que el contenedor C o cualquier parte del mismo, como resultado de la ruptura del contenedor C, pase a través de la boquilla nasal 91 y entre en la cavidad nasal del sujeto.
- 20 **[0077]** En esta realización la cámara del contenedor 93 y la rejilla, como componentes que entran en contacto con el contenedor C y el polvo contenido, están fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo como está contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 93 o la rejilla.
- 25 **[0078]** En esta realización la boquilla nasal 91, como un componente que entra en contacto con la sustancia en polvo, está fabricado de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia de la sustancia en polvo a adherirse a la pared de la boquilla nasal 91.
- 30 **[0079]** En una realización el contenedor C es una cápsula de gelatina.
- [0080]** En otra realización el contenedor C puede ser fabricado de un material que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia para el contenedor C de adherirse a la pared de la cámara del contenedor 93 o la rejilla.
- 35 **[0081]** En una realización el contenedor C está formado de un derivado de la celulosa, como hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa y carboximetilcelulosa.
- 40 **[0082]** En otra realización el contenedor C puede comprender un material plástico, preferentemente un material insoluble al agua, como un policarbonato.
- 45 **[0083]** En una realización el contenedor C puede estar fabricado de un material de poco peso, como materiales poliméricos de sección de pared delgada, que reduce la energía requerida para mover el contenedor C, típicamente por uno o ambos de la vibración o la rotación, y permite de este modo que el dispositivo de administración sea operado a caudales reducidos, lo que es particularmente ventajoso para la administración nasal.
- 50 **[0084]** En una realización alternativa el contenedor C puede incluir un recubrimiento exterior de un material, como el parileno, que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 93 o la rejilla.
- [0085]** En esta realización, el contenedor C es de forma cilíndrica con extremos semiesféricos.
- 55 **[0086]** En otras realizaciones el contenedor C puede tener otras formas geométricas, como esférico, lo que permite la liberación de polvo eficiente a caudales bajos.
- 60 **[0087]** La unidad de boquilla nasal 5 además comprende un elemento de contacto 97, en esta realización un elemento que se extiende axialmente, que está configurado para ser un ajuste deslizante en la tercera ranura 49 de la segunda guía 45 de la sección del cuerpo 21 de la unidad de suministro de la sustancia 11, de tal forma, que al insertar la unidad de boquilla nasal 5 en la sección del cuerpo 21, el elemento de contacto 97 engrana el elemento de contacto 87 del miembro de acople 81, en esta realización el extremo distal del mismo, para amover el miembro de acople 81 a la posición liberada.
- [0088]** Se describirá ahora a continuación el funcionamiento del dispositivo de administración.

- 5 **[0089]** Un sujeto primero inserta una unidad de boquilla nasal 5 en la sección del cuerpo 21 de la unidad de suministro de la sustancia 11. Al insertar la unidad de boquilla nasal 5 en la sección del cuerpo 21, el elemento de contacto 97 del mismo engrana con el elemento de contacto 87 del miembro de acople 81 a la posición liberada cuando la unidad de boquilla nasal 5 está completamente insertada en la unidad de suministro de la sustancia 11. Con el miembro de acople 81 en la posición liberada, el miembro de la lengüeta 57 se desengancha del elemento de bloqueo 89 del miembro de acople 81 y está libre para ser movido por un flujo de aire de exhalación, y el miembro de accionamiento 73 del mecanismo de ruptura 23 es operable por el sujeto.
- 10 **[0090]** El sujeto entonces opera el mecanismo de ruptura 23 para romper el contenedor C cuando está contenido en la cámara del contenedor 93 de la unidad de boquilla nasal 5.
- [0091]** El sujeto entonces inserta la boquilla nasal 91 en una de sus fosas nasales, aprieta la boquilla 15 en su boca, y exhala a través de la boquilla 15.
- 15 **[0092]** El flujo de aire exhalado, donde tiene un caudal suficiente, es entonces conducido a través de la cavidad 31 de la sección del cuerpo 21 y la cámara del contenedor 93, que actúa para mover el contenedor C, en esta realización por vibración y rotación, y arrastra la sustancia en polvo contenida por el contenedor C.
- 20 **[0093]** El flujo de aire exhalado, arrastrando entonces la sustancia en polvo, es administrado a través de la boquilla nasal 91 en una cavidad nasal del sujeto.
- [0094]** En esta realización el flujo de aire exhalado es tal que pasa alrededor de la región posterior del tabique nasal, y en la otra cavidad nasal, consiguiendo de este modo un flujo de aire bidireccional como se describe en la anterioridad del solicitante WO-A-00/051672.
- 25 **[0095]** Después del uso, la unidad de boquilla nasal 5 es entonces retirada y el proceso anteriormente descrito puede ser repetido con otra unidad de boquilla nasal 5.
- 30 **[0096]** Las Figuras 7 a 13 ilustran un dispositivo de administración de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.
- [0097]** El dispositivo de administración comprende un alojamiento 103, una unidad de boquilla nasal 105, una unidad de boquilla 109 y una unidad de suministro de la sustancia 111 que está conectada fluidamente a las unidades del boquilla nasal y la boquilla 105, 109. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el dispositivo de administración es un dispositivo reutilizable, al que los contenedores C, en esta realización cápsulas, que contienen la sustancia a ser administrada a la cavidad nasal de un sujeto están cargados desmontablemente.
- 35 **[0098]** Como se ilustra en las Figuras 12 y 13, el contenedor C comprende una primera y una segunda partes del cuerpo 115, 117, que juntas definen una cámara cerrada 119 y están dispuestas moviblemente, aquí dispuestas deslizablemente en relación una de la otra. Las partes del cuerpo 115, 117 cada una incluye al menos una apertura 121, 123, en esta realización una pluralidad de aperturas 121, 123, que están cerradas con las partes del cuerpo 115, 117 en una primera configuración cerrada y son abiertas deslizando las partes del cuerpo 115, 117 a una segunda configuración abierta en la que las aperturas 121, 123 en las partes del cuerpo 115, 117 están alineadas.
- 40 **[0099]** En esta realización las partes del cuerpo 115, 117 incluyen guías inter-enganche 125, 127, que proporcionan deslizamiento axial de las partes del cuerpo 115, 117 sin ninguna rotación de las mismas, asegurando de este modo la alineación de las aperturas 121, 123. En esta realización el alojamiento 103 comprende un cuerpo 135 en el que están dispuestas la unidad de boquilla nasal 105, la unidad de boquilla 109 y la unidad de suministro de la sustancia 111, y una cubierta 137, aquí una tapa con bisagras, que es operable entre una posición cerrada en la que las unidades de la boquilla nasal y de la boquilla 105, 109 están encerradas y una posición abiertas en la que las unidades de la boquilla nasal y de la boquilla 105, 109 están expuestas para el uso.
- 45 **[0100]** El cuerpo 135 incluye una apertura del contenedor 139, en esta realización una apertura alargada, a través de la cual un contenedor C se carga y se retira de la unidad de suministro de la sustancia 111, como se describirá con mayor detalle a continuación.
- 50 **[0101]** La unidad de boquilla nasal 105 comprende una boquilla nasal 141, en esta realización de sección troncocónica, que es insertada en una fosa nasal del sujeto, aquí para proporcionar un ajuste de sellado con la misma, y un canal de flujo 143 que está conectado de forma fluida a la boquilla nasal 141 e incluye una rejilla 145, en esta realización una gasa, en un extremo inferior de la misma.
- 55 **[0102]** La unidad de boquilla 109 comprende una boquilla 147 que en uso es apretada por los labios de un sujeto, y una válvula de no retorno de una dirección 149 que está conectada fluidamente a la boquilla 147 y es operativa para evitar la inhalación del sujeto a través de la boquilla 147.
- 60
- 65

- [0103]** La unidad de suministro de la sustancia 111 comprende un miembro de apoyo 151 que está fijado al cuerpo 135 del alojamiento 103, y una sección del cuerpo 153 que está dispuesta moviblemente, en esta realización dispuesta rotatoriamente, al miembro de apoyo 151.
- 5 **[0104]** El miembro de apoyo 151 incluye un miembro de leva 161 que incluye una vía de leva 163 que se extiende entre la primera y la segunda posición 165, 167 e incluye topes 169 en los extremos respectivos de las mismas, en esta realización en posiciones angulares de 180 grados. En esta realización la vía de leva 163 incluye una primera sección de leva, correspondiente a una primera fase de rotación, que está inclinada desde una primera posición inferior 165 a la segunda posición más alta 167 y una segunda sección de leva, correspondiente a una segunda fase de rotación, que está inclinada desde la segunda posición más alta 167 a la primera posición más baja 165.
- 10 **[0105]** La sección del cuerpo 153 comprende un miembro del cuerpo 171, en esta realización un miembro tubular, que define una cámara del contenedor 172 e incluye una primera apertura que recibe al contenedor 173 en la pared lateral de la misma para recibir un contenedor C, una segunda apertura de flujo de entrada 175 en un extremo inferior de la misma y una tercera apertura de flujo de salida 177, en el otro extremo superior de la misma que recibe el canal del flujo 143 de la unidad de boquilla nasal 105 y está dispuesto deslizablemente a la misma. Como se describirá en más detalle más adelante, la sección del cuerpo 153 es giratoria entre una primera posición cerrada en la que la apertura que recibe al contenedor 173 está cerrada por el miembro de encerramiento del cuerpo 135 y la apertura de entrada 175 está en comunicación fluida con la unidad de boquilla 109, y una segunda posición abierta en la que la apertura que recibe el contenedor 173 está abierta a la apertura del contenedor 139 en el cuerpo 135 y la apertura de entrada 175 está cerrada.
- 15 **[0106]** La sección del cuerpo 153 además comprende una rejilla 181, aquí una gasa, que está localizada dentro del miembro del cuerpo 171 en una localización intermedia a la apertura que recibe al contenedor 173 y la apertura del flujo de entrada 175, que actúa para apoyar un contenedor C cuando se carga en el miembro del cuerpo 171. Como se describirá en más detalle más adelante, la rejilla 181 está configurada para comprimir el contenedor C contra la rejilla 145 en la unidad de boquilla nasal 105, para abrir el contenedor C alineando las aperturas 121, 123 del mismo.
- 20 **[0107]** La sección del cuerpo 153 además comprende un seguidor de leva 179, en esta realización en la forma de una proyección que se proyecta lateralmente desde el miembro del cuerpo 171, que está configurado para montar la vía de leva 163 del miembro de leva 161 y proporcionar desplazamiento axial de la sección del cuerpo 153 en relación al miembro de apoyo 151 en la rotación de la sección del cuerpo 153.
- 25 **[0108]** En esta realización la sección del cuerpo 153 es giratoria entre una posición cerrada, como se ilustra en las Figuras 7 a 9, en la que el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la primera posición inferior 165, a través de una posición intermedia, como se ilustra en la Figura 11, en la que el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la segunda altura elevada 167 y a una posición abierta, como se ilustra en la Figura 10, en la que el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la primera altura 165. Cuando el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la primera altura 165, la rejilla 181 de la sección del cuerpo 153 está separada de la rejilla 145 de la unidad de boquilla nasal 105, para permitir el movimiento axial u la rotación de un contenedor C contenido y, cuando el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la segunda altura 167, la rejilla 181 de la sección del cuerpo 153 está separada más cercanamente a la rejilla 145 de la unidad de boquilla nasal 105, para causar la compresión de las partes del cuerpo 115, 117 del contenedor C y abrir de esta manera el contenedor C.
- 30 **[0109]** La sección del cuerpo 153 además comprende un miembro de accionamiento 183, en esta realización en la forma de una perilla, que puede ser apretada por el sujeto y está conectada al miembro del cuerpo 171, en esta realización en un extremo inferior del mismo, para proporcionar rotación del miembro del cuerpo 171.
- 35 **[0110]** En una realización la unidad de boquilla 109 puede incluir un intercambiador de calor que está en comunicación fluida con la boquilla 147 y actúa para extraer calor del flujo de aire exhalado mientras se administra a través de la boquilla 147, disminuyendo por lo tanto la temperatura del flujo de aire suministrado. Disminuyendo la temperatura del flujo de aire, se reduce la humedad del flujo de aire, con el vapor de agua condensándose en el intercambiador de calor, y se disminuye significativamente el impacto de la condensación, permitiendo de esta manera ser administradas dosis sucesivas de sustancia en polvo sin afectar a la liberación de la sustancia en polvo de los contenedores C.
- 40 **[0111]** En esta realización la cámara del contenedor 172 y las rejillas 145, 181, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, son fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.
- 45 **[0111]** En esta realización la cámara del contenedor 172 y las rejillas 145, 181, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, son fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.
- 50 **[0111]** En esta realización la cámara del contenedor 172 y las rejillas 145, 181, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, son fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.
- 55 **[0111]** En esta realización la cámara del contenedor 172 y las rejillas 145, 181, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, son fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.
- 60 **[0111]** En esta realización la cámara del contenedor 172 y las rejillas 145, 181, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, son fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.

- 5 **[0112]** En esta realización la boquilla nasal 141, como un componente que tiene contacto con la sustancia en polvo, está fabricado de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia de la sustancia en polvo a adherirse a la pared de la boquilla nasal 141.
- [0113]** En una realización el contenedor C es una cápsula de gelatina.
- 10 **[0114]** En otra realización el contenedor C puede estar fabricado de un material que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.
- [0115]** En una realización el contenedor C está formado de un derivado de la celulosa, como hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa y carboximetilcelulosa.
- 15 **[0116]** En otra realización el contenedor C puede comprender un material plástico, preferiblemente un material insoluble al agua, como un policarbonato.
- [0117]** En una realización el contenedor C puede estar fabricado de un material de poco peso, como materiales poliméricos de sección de pared delgada, que reduce la energía requerida para mover el contenedor C, típicamente por uno o ambos de la vibración o la rotación, y permite de este modo que el dispositivo de administración sea operado a caudales reducidos, lo que es particularmente ventajoso para la administración nasal.
- 20 **[0118]** En una realización alternativa el contenedor C puede incluir un recubrimiento exterior de un material, como el parileno, que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 172 o las rejillas 145, 181.
- 25 **[0119]** En esta realización, el contenedor C es de forma cilíndrica con extremos semiesféricos.
- 30 **[0120]** En otras realizaciones el contenedor C puede tener otras formas geométricas, como esférica, lo que permite una liberación del polvo eficiente a bajos caudales.
- [0121]** Se describirá ahora a continuación el funcionamiento del dispositivo de administración.
- 35 **[0122]** Un sujeto primero opera el miembro de accionamiento 183 para rotar la sección del cuerpo 153 de la posición cerrada, como se ilustra en las Figuras 7 a 9, en esta realización a través de 180 grados, a la posición abierta, como se ilustra en la Figura 10, en la que la apertura del contenedor 173 en el miembro del cuerpo 171 está alineada con la apertura del contenedor 139 en el alojamiento 103, para permitir que un contenedor C sea cargado en la cámara del contenedor 172 del miembro del cuerpo 171.
- 40 **[0123]** El sujeto entonces opera de nuevo el miembro de accionamiento 183 para retornar la sección del cuerpo 153 a la posición cerrada. Al operar así el miembro de actuación 183, la sección del cuerpo 153 es primero movida de la posición abierta en la que el seguidor de leva 179 en la sección del cuerpo 153 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en una primera altura inferior 165, a través de una posición intermedia, como se ilustra en la Figura 11, en la que el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la segunda altura elevada 167. En esta posición intermedia, la rejilla 181 de la sección del cuerpo 153 está separada más cercanamente a la rejilla 145 de la unidad de boquilla nasal 105, para causar la compresión de las partes del cuerpo 115, 117 del contenedor C y abrir de este modo el contenedor C. Con la operación continua del miembro de accionamiento 183, la sección del cuerpo 153 se mueve de la posición intermedia a la posición cerrada, como se ilustra en las Figuras 7 a 9, en la que el seguidor de leva 179 está localizado en la vía de leva 163 del miembro de leva 161 en la primera altura inferior 165 y la rejilla 181 de la sección del cuerpo 153 está separada más alejada de la rejilla 145 de la unidad de boquilla nasal 105, para permitir el movimiento axial y la rotación de un contenedor C contenido, la apertura del contenedor 173 en el miembro del cuerpo 171 se cierra por el miembro de encerramiento del alojamiento 103 y la apertura de entrada 175 está en comunicación fluida con la unidad de boquilla 109.
- 45 **[0124]** El sujeto entonces inserta la boquilla nasal 141 en una de sus fosas nasales, aprieta la boquilla 147 en su boca, y exhala a través de la boquilla 147.
- 50 **[0125]** El flujo de aire exhalado, donde tiene un caudal suficiente, es entonces conducido a través de la cámara del contenedor 172 del miembro del cuerpo 171 de la sección del cuerpo 153, que actúa para mover el contenedor C, en esta realización por vibración y rotación, y arrastrar la sustancia en polvo tal como está contenida por el contenedor C.
- 55 **[0126]** El flujo de aire exhalado, entonces arrastrando la sustancia en polvo, es administrado a través de la boquilla nasal 141 en una cavidad nasal del sujeto.
- 60
- 65

- [0127]** En esta realización el flujo de aire exhalado tiene tal presión que pasa alrededor de la región posterior del tabique nasal, y en la otra cavidad nasal, consiguiendo de esta manera un flujo de aire bidireccional como se describe en la anterioridad del solicitante WO-A-00/051672.
- 5 **[0128]** Tras la utilización del dispositivo, el miembro de accionamiento 183 es operado primero para rotar la sección del cuerpo 153 de la posición cerrada, en esta realización a través de 180 grados, a la posición abierta, en la que la apertura del contenedor 173 en el miembro del cuerpo 171 está alineada con la apertura del contenedor 139 en el alojamiento 103, para permitir al contenedor C usado ser retirado de la cámara del contenedor 172 del miembro del cuerpo 171, y el miembro de accionamiento 183 es operado posteriormente para rotar la sección del cuerpo 153 de la posición abierta, en esta realización a través de 180 grados, a la posición cerrada, en la que la apertura del contenedor 173 en el miembro del cuerpo 171 está cerrada.
- 10
- [0129]** Las figuras 14 a 17 ilustran un dispositivo de administración de acuerdo con una tercera realización de la presente invención.
- 15
- [0130]** El dispositivo de administración comprende un alojamiento 203, una unidad de boquilla nasal 205, una unidad de boquilla 209 y una unidad de suministro de la sustancia 211 que está conectada fluidamente a las unidades de la boquilla nasal y de la boquilla 205, 209. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el dispositivo de administración es un dispositivo reutilizable, al que los contenedores C, en esta realización cápsulas, que contienen la sustancia a ser administrada a la cavidad nasal de un sujeto se cargan desmontablemente.
- 20
- [0131]** Como se ilustra en las Figuras 14 y 15, los contenedores C comprenden una parte del cuerpo principal 215, en esta realización de sección cilíndrica, y un primer y un segundo apoyos 217 en los extremos respectivos de la parte del cuerpo 215, que actúan como soportes sobre los que se rota el contenedor C. En esta realización los apoyos 217 comprenden estructuras semiesféricas, que son de una dimensión radial más pequeña que la parte del cuerpo 215 y localizadas en el eje longitudinal de la parte del cuerpo 215. En una realización los apoyos 217 pueden estar desplazados en relación uno del otro o ponderados excéntricamente, para promover la vibración del contenedor C en la rotación.
- 25
- [0132]** En esta realización el alojamiento 203 comprende un cuerpo 235 en el que la unidad de boquilla nasal 205, la unidad de boquilla 209 y la unidad de suministro de la sustancia 211 están dispuestas.
- 30
- [0133]** El cuerpo 235 incluye una apertura del contenedor 239, a través de la cual se carga un contenedor C y se retira de la unidad de suministro de la sustancia 211, como se describirá con mayor detalle a continuación.
- 35
- [0134]** La unidad de boquilla nasal 205 comprende una boquilla nasal 241, en esta realización definida por una sección tubular, que es insertada en una fosa nasal del sujeto, aquí para proporcionar un ajuste de sellado con la misma.
- 40
- [0135]** En una realización la unidad de boquilla nasal 205 puede incluir una rejilla, como una gasa, para evitar que el contenedor C o partes del mismo pasen a través de la boquilla nasal 241 y en la cavidad nasal del sujeto.
- 45
- [0136]** La unidad de boquilla 209 comprende una boquilla 247 que en uso es apretada en los labios de un sujeto, y un intercambiador de calor 249 que está en comunicación fluida con la boquilla 247 y actúa para extraer calor del flujo de aire exhalado administrado a través de la boquilla 247, disminuyendo así la temperatura del flujo de aire administrado. Disminuyendo la temperatura del flujo de aire, se reduce la humedad del flujo de aire, con el vapor de agua condensándose en el intercambiador de calor 249, y el impacto de la condensación se reduce significativamente, permitiendo así que se administren dosis sucesivas de sustancia en polvo sin afectar a la liberación de la sustancia en polvo de los contenedores C.
- 50
- [0137]** En esta realización el intercambiador de calor comprende una pluralidad de tubos alargados, paralelos.
- [0138]** La unidad de suministro de la sustancia 211 comprende un miembro que recibe el contenedor 251, que está dispuesto deslizadamente dentro de la apertura del contenedor 239 en el alojamiento 203 entre una posición abierta para permitir la carga de un contenedor C en el mismo, como se ilustra en las Figuras 14 y 15, y una posición cerrada, como se ilustra en las Figuras 16 y 17, en las que el contenedor C está contenido dentro del alojamiento 203.
- 55
- [0139]** En esta realización el miembro que recibe el contenedor 251 comprende una cavidad 253 que define un canal de flujo de aire desde la boquilla 245 a la boquilla nasal 241 e incluye un primer y un segundo apoyos 255, en esta realización estructuras parcialmente esféricas que actúan como apoyos y están configuradas para recibir los apoyos respectivos 217 del contenedor C, de tal forma, que al administrar un flujo de aire de exhalación a través de la cavidad 253 el contenedor C se rota por los apoyos 217 del mismo.
- 60
- [0140]** La unidad de suministro de la sustancia 211 además comprende un mecanismo de bloqueo 261 que es operativo para bloquear la unidad de suministro de la sustancia 211 en la posición cerrada.
- 65

- 5 **[0141]** En esta realización el mecanismo de bloqueo 261 comprende al menos un miembro de brazo 263, en esta realización una pluralidad de miembros de brazo 263a, 263b, que son flexionables, aquí hacia adentro, y cada uno incluye un retén 265 que es acoplable con una superficie del alojamiento 203, para bloquear la unidad de suministro de la sustancia 211 en la posición cerrada. En esta realización la unidad de suministro de la sustancia 211 es colocada en la posición bloqueada presionando la unidad de suministro de la sustancia 211 en el alojamiento 203, lo que causa que los retenes 265 en los miembros de brazo 263a, 263b se monten sobre el alojamiento 203 y estén bloqueados detrás de la superficie del mismo, y se extraiga del alojamiento 203 flexionando los miembros de brazo 263a, 263b, aquí presionando los miembros de brazo 263a, 263b hacia adentro, para liberar los retenes 265 del acoplamiento con las superficies respectivas del alojamiento 203, y tirando de la unidad de suministro de la sustancia 211 hacia afuera.
- 10 **[0142]** La unidad de suministro de la sustancia 211 además comprende un mecanismo de ruptura 271 que es accionable para romper el contenedor C contenido por la unidad de boquilla nasal 205.
- 15 **[0143]** En esta realización el mecanismo de ruptura 271 comprende un miembro de accionamiento 273, aquí en la forma de un botón, que está configurado para ser presionado por el sujeto, como se ilustra en la Figura 17, un elemento de perforación 275, aquí incluyendo dos espigas, que es sostenido por el miembro de accionamiento 275 para perforar el contenedor C, y proporcionando de este modo la liberación de la sustancia en polvo contenida en la generación de un flujo a través de la cavidad 253 en el miembro que recibe el contenedor 251, y un elemento flexible 20 **[0144]** En esta realización el miembro que recibe el contenedor 251 y la rejilla, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, están fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en la presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida por el mismo a adherirse al miembro que recibe el contenedor 251 o la rejilla.
- 25 **[0145]** En esta realización la boquilla nasal 241, como un componente que tiene contacto con la sustancia en polvo, está fabricado de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en la presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia de la sustancia en polvo a adherirse a la pared de la boquilla nasal 241.
- 30 **[0146]** En una realización el contenedor C es una cápsula de gelatina.
- 35 **[0147]** En otra realización el contenedor C puede ser fabricado de un material que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en la presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C a adherirse al miembro que recibe al contenedor 251 o la rejilla.
- 40 **[0148]** En una realización el contenedor C está formado de un derivado de la celulosa, como hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa y carboximetilcelulosa.
- 45 **[0149]** En otra realización el contenedor C puede comprender un material plástico, preferiblemente un material insoluble al agua, como un policarbonato.
- 50 **[0150]** En una realización el contenedor C puede estar fabricado de un material de poco peso, como materiales poliméricos de sección de pared delgada, que reduce la energía requerida para mover el contenedor C, típicamente por uno o ambos de la vibración y la rotación, y permite de este modo que el dispositivo de administración sea operado a caudales reducidos, lo que es particularmente ventajoso para la administración nasal.
- 55 **[0151]** En una realización alternativa el contenedor C puede incluir un recubrimiento exterior de un material, como el parileno, que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C a adherirse al miembro que recibe al contenedor 251 o la rejilla.
- 60 **[0152]** Se describirá ahora a continuación el funcionamiento del dispositivo de administración.
- [0153]** Un sujeto primero extrae la unidad de suministro de la sustancia 211 flexionando los miembros de brazo 263a, 263b del mecanismo de bloqueo 261, aquí presionando los miembros de brazo 263a, 263b hacia adentro, para liberar los retenes 265 de los mismos del acoplamiento con las superficies respectivas del alojamiento 203, y tirando de la unidad de suministro de la sustancia 211 hacia afuera.
- 65 **[0154]** El sujeto entonces carga un contenedor C en la cavidad 253 en el miembro que recibe al contenedor 251, de tal forma que las partes finales 217 del contenedor C son colocadas en los apoyos respectivos 255 de la cavidad 253. Se apreciará que este diseño permite a los contenedores C para diferentes sustancias ser dimensionados de forma diferente, para evitar que el dispositivo sea usado inadecuadamente con sustancias diferentes.

- [0155]** El sujeto entonces cierra la unidad de suministro de la sustancia 211 empujando la unidad de suministro de la sustancia 211 en el alojamiento 203, lo que ocasiona que los retenes 265 en los miembros de brazo 263a, 263b se monten sobre el alojamiento 203 y sean bloqueados detrás de la superficie del mismo.
- 5 **[0156]** El sujeto entonces acciona el mecanismo de ruptura 271 para romper el contenedor C, en esta realización presionando el miembro de accionamiento 273 del mismo, como se ilustra en la Figura 17, después de lo cual el miembro de accionamiento 273 retorna a la posición de reposo por el elemento de desplazamiento del mismo.
- 10 **[0157]** El sujeto entonces inserta la boquilla nasal 241 en una de sus fosas nasales, aprieta la boquilla 247 en su boca, y exhala a través de la boquilla 247.
- [0158]** El flujo de aire exhalado, donde tiene un caudal suficiente, es entonces conducido a través de la cavidad 253 del miembro que recibe al contenedor 251, que actúa para mover el contenedor C, en esta realización por vibración y rotación, y arrastra la sustancia en polvo contenida por el contenedor C.
- 15 **[0159]** El flujo de aire exhalado, arrastrando entonces la sustancia en polvo, es administrado a través de la boquilla nasal 241 en una cavidad nasal del sujeto.
- [0160]** En esta realización el flujo de aire exhalado tiene tal presión que pasa alrededor de la región posterior del tabique nasal, y en la otra cavidad nasal, consiguiendo de este modo un flujo de aire bidireccional como se describe en la anterioridad del solicitante WO-A-00/051672.
- 20 **[0161]** Después del uso del dispositivo, la unidad de suministro de la sustancia 211 es abierta flexionando los miembros de brazo 263a, 263b del mecanismo de bloqueo 261, aquí presionando los miembros de brazo 263a, 263b hacia adentro, para liberar los retenes 265 de los mismos del acoplamiento con las superficies respectivas del alojamiento 203, y tirando la unidad de suministro de la sustancia 211 hacia afuera.
- 25 **[0162]** El sujeto entonces descarga el contenedor C desde la cavidad 253 en el miembro que recibe al contenedor 251, y cierra la unidad de suministro de la sustancia 211, en esta realización empujando la unidad de suministro de la sustancia 211 en el alojamiento 203, lo que causa que los retenes 265 en los miembros de brazo 263a, 263b monten sobre el alojamiento 203 y se bloqueen detrás de las superficies respectivas de los mismos.
- 30 **[0163]** Las Figuras 18 a 26 ilustran un dispositivo de administración de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención.
- 35 **[0164]** El dispositivo de administración comprende un montaje del cuerpo principal 303 y una unidad de 305, que contiene un contenedor C, en esta realización una cápsula, que contiene la sustancia a ser administrada a la cavidad nasal de un sujeto y está ajustada desmontablemente al montaje del cuerpo 303, para permitir la reutilización del dispositivo, como se describirá con mayor detalle a continuación.
- 40 **[0165]** El montaje del cuerpo 303 comprende un alojamiento 307, una unidad de boquilla 309, un mecanismo de ruptura 315 que es accionable para romper el contenedor C contenido por la unidad de boquilla nasal 305, y un mecanismo de bloqueo 317 para evitar el accionamiento del mecanismo de ruptura 315 sin una unidad de boquilla nasal 305 estando ajustada al alojamiento 307 y también después de un número predeterminado de operaciones.
- 45 **[0166]** El alojamiento 307 comprende un cuerpo 319 que define una cavidad 321 e incluye una primera apertura de ajuste 323 en la que se ajusta la unidad de boquilla nasal 305 y una segunda apertura de paso libre 325 a través de la cual se extiende un miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315.
- 50 **[0167]** En esta realización el cuerpo 319 incluye al menos una, aquí una pluralidad de proyecciones 327 que están dispuestas sobre la apertura de ajuste 323, para proporcionar el ajuste por tornillo de la unidad de boquilla nasal 305 al alojamiento 307.
- [0168]** La unidad de boquilla 309 comprende una boquilla 331 que en uso es apretada por los labios de un sujeto, un canal de flujo de aire 333 que está conectado fluidamente a la cavidad 321 en el alojamiento 307, y una válvula de una dirección de no-retorno 335 para evitar la inhalación a través de la boquilla 331.
- 55 **[0169]** En esta realización el alojamiento 307 y la unidad de boquilla 309 están formados integralmente, típicamente de un material plástico.
- 60 **[0170]** La unidad de boquilla nasal 305 comprende un miembro del cuerpo 341 que está configurado para ajustar en la apertura de ajuste 323 en el alojamiento 307, una boquilla nasal 343, aquí definido por una sección tubular, que está sostenido por el miembro del cuerpo 341 y en uso es insertado en una fosa nasal del sujeto, aquí para proporcionar un ajuste de sellado con la misma, y una cámara del contenedor 345 que está en comunicación fluida con la boquilla nasal 343 y contiene un contenedor C conteniendo una sustancia en polvo para administrar a la
- 65 cavidad nasal del sujeto.

- 5 **[0171]** En esta realización el miembro de cuerpo 341 incluye al menos uno, aquí una pluralidad de rebajes 351 que están dispuestos alrededor del mismo en correspondencia con las proyecciones 327 que están dispuestas sobre la apertura de ajuste 323 del alojamiento 307, para proporcionar un ajuste de tornillo de la unidad de boquilla nasal 305 al alojamiento 307. Con esta configuración, el ajuste de la unidad de boquilla nasal 305 al alojamiento 307 requiere primero la inserción de la unidad de boquilla nasal 305 en el alojamiento 307 y la posterior rotación de la unidad de boquilla nasal 305 en un sentido, aquí en un sentido contrario a las agujas del reloj visto desde arriba.
- 10 **[0172]** La unidad de boquilla nasal 305 además comprende un miembro de liberación 355 que está configurado para acoplar un miembro de aseguramiento equivalente 377 en el miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315, para liberar el miembro de accionamiento 371 a una posición operativa después del ajuste de la unidad de boquilla nasal 305, como se describirá con mayor detalle a continuación.
- 15 **[0173]** En esta realización el miembro de liberación 355 comprende un brazo dirigido radialmente, que comprende un elemento de apoyo 359 que está unido a la cámara del contenedor 345, un elemento de acople 361 que es operativo para acoplar el miembro de aseguramiento 377 del miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315, y un elemento de conexión frangible 363, aquí un elemento flexible, deformable, que conecta el elemento de apoyo 359 al elemento de acople 361 de tal manera que el elemento de acople 361 presenta una estructura rígida cuando se rota en un sentido de ajuste al ajustar la unidad de boquilla nasal 305 al alojamiento 307 y se deforma, aquí deformado plásticamente, cuando se rota en el otro sentido de rotación al retirar la unidad de boquilla nasal 305 del alojamiento 307, como se representa en las Figuras 20 y 21. En esta realización el elemento de conexión 363 se dobla, y se deforma permanentemente, por el acoplamiento con el miembro de aseguramiento 377 del miembro de actuación 371 del mecanismo de ruptura 315 al retirar la unidad de boquilla nasal 305 del alojamiento 307, y esta deformación evita la reutilización de la unidad de boquilla nasal 305, en la medida que el miembro de liberación 355 ya no es operativo para liberar el miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315 a una posición liberada. Con esta configuración, la posibilidad de usar una unidad de boquilla nasal 305 usada se evita y el sujeto está por lo tanto asegurado de recibir una dosis de sustancia con cada operación del dispositivo.
- 20 **[0174]** En esta realización la unidad de boquilla nasal 305 además comprende una rejilla 363, aquí una gasa, que está dispuesta entre la boquilla nasal 341 y la cámara del contenedor 345, para evitar que el contenedor C o cualquier parte del mismo, como resultado de la ruptura del contenedor C, pase a través de la boquilla nasal 341 y entre en la cavidad nasal del sujeto.
- 25 **[0175]** En esta realización la cámara del contenedor 345 y la rejilla 363, como componentes que tienen contacto con el contenedor C y el polvo contenido, están fabricados de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia del contenedor C y la sustancia en polvo contenida de este modo a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 345 o la rejilla 363.
- 30 **[0176]** En esta realización la boquilla nasal 341, como un componente que tiene contacto con la sustancia en polvo, está fabricado de un material que tiene una baja sensibilidad a la humedad, aquí un material plástico, para reducir cualquier tendencia a volverse pegajoso en presencia de humedad, y por lo tanto reducir la tendencia de la sustancia en polvo a adherirse a la pared de la boquilla nasal 341.
- 35 **[0177]** En una realización el contenedor C es una cápsula de3 gelatina.
- 40 **[0178]** En otra realización el contenedor C puede ser fabricado de un material que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C de adherirse a la pared de la cámara del contenedor 345 o la rejilla 363.
- 45 **[0179]** En una realización el contenedor C está formado de un derivado de la celulosa, como hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa y carboximetilcelulosa.
- 50 **[0180]** En otra realización el contenedor C puede comprender un material plástico, preferiblemente un material insoluble al agua, como un policarbonato.
- 55 **[0181]** En una realización el contenedor C puede estar fabricado de un material de poco peso, como materiales poliméricos de sección de pared delgada, que reduce la energía requerida para mover el contenedor C, típicamente por uno o ambos de la vibración y la rotación, y permite de este modo que el dispositivo de administración sea operado a caudales reducidos, lo que es particularmente ventajoso para la administración nasal.
- 60 **[0182]** En una realización alternativa el contenedor C puede incluir un recubrimiento exterior de un material, como el parileno, que tiene una tendencia reducida a volverse pegajoso en presencia de humedad, como ocurre con las cápsulas de gelatina, y por lo tanto reduce la tendencia del contenedor C a adherirse a la pared de la cámara del contenedor 345 o la rejilla 363.
- 65

[0183] En esta realización, el contenedor C es de forma cilíndrica con extremos semiesféricos.

[0184] En otras realizaciones el contenedor C puede tener otras formas geométricas, como esférico, lo que permite la liberación de polvo eficiente a caudales bajos.

5 **[0185]** En esta realización el mecanismo de ruptura 315 comprende un miembro de accionamiento 371, aquí en la forma de un botón, que se extiende a través de la apertura de paso libre 325 en el alojamiento 307 y está configurado para ser presionado por el sujeto, un elemento de perforación 375, aquí incluyendo dos espigas, que está sostenido por el miembro de accionamiento 371 y es operable para conducir el elemento de perforación 375 para perforar el contenedor C, y proporcionar de esta manera la liberación de la sustancia en polvo contenida en la generación de un flujo a través de la cámara del contenedor 345 de la unidad de boquilla nasal 305, y un elemento de desplazamiento 376, aquí un muelle de compresión, para desplazar normalmente el miembro de accionamiento 371 hacia afuera del alojamiento 307, para extraer el elemento de perforación 375.

10 **[0186]** El miembro de accionamiento 371 incluye un miembro de aseguramiento 377 que es operativo para bloquear el miembro de accionamiento 371 en una posición intermedia, como se ilustra en la Figura 26, en la que los elementos de perforación 375 están extraídos de la cámara del contenedor 345, para permitir la rotación del contenedor C contenido, y un primer y un segundo miembros de arrastre 379, 381 que son operativos para operar el mecanismo de bloqueo 371 y evitar presiones adicionales del miembro de accionamiento 371 desde la posición intermedia.

15 **[0187]** En esta realización el miembro de aseguramiento 377 comprende un brazo flexible 383 y uno de retención 385 en un extremo del brazo 383, que acopla una superficie del alojamiento 307 para asegurar el miembro de accionamiento 371 en la posición intermedia. En esta realización el miembro de aseguramiento 377 es liberado, aquí por deflexión del brazo flexible 383, por acoplamiento con el miembro de liberación 355 de la unidad de boquilla nasal 305 al ajustar la unidad de boquilla nasal 305 con el alojamiento 307. Como se ha descrito anteriormente, el miembro de liberación 355 de la unidad de boquilla nasal 305 no es operativa para liberar el miembro de aseguramiento 377 al retirar la unidad de boquilla nasal 305 del alojamiento 307, ya que el miembro de liberación 355 se deforma por medio del acoplamiento con el miembro de aseguramiento 377.

20 **[0188]** En esta realización el mecanismo de bloqueo 317 comprende un miembro rotatorio 391 que incluye una pluralidad de primeros elementos de acople 393, en esta realización dispuestos en un primer espacio anular centrado sobre el eje de rotación del miembro rotatorio 391, y una pluralidad de segundos elementos de acople 395 que están dispuestos en un segundo espacio anular más grande centrado sobre el eje de rotación del miembro rotatorio 391.

25 **[0189]** Los primeros elementos de acople 393 incluyen cada uno una superficie de bloqueo orientada hacia afuera 397 que, cuando el miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315 está en la posición intermedia, actúa para acoplar un primer arrastre 379 adyacente del miembro de accionamiento 371, para evitar la presión del mismo.

30 **[0190]** Los segundos elementos de acople 395 incluyen cada uno una superficie de indexación 399 que está acoplada por los arrastres respectivos 379, 381 para indexar el miembro rotatorio 351, de tal forma que el miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315 puede ser presionado para romper el contenedor C contenido después de la liberación del miembro de accionamiento 371 a la posición liberada y evitar presiones adicionales del miembro de accionamiento 371 después de la liberación del miembro de accionamiento a la posición intermedia.

35 **[0191]** En una realización la unidad de boquilla 309 puede incluir un intercambiador de calor que está en comunicación fluida con la boquilla 331 y actúa para extraer calor del flujo de aire exhalado mientras se administra a través de la boquilla 331, disminuyendo de esta manera la temperatura del flujo de aire mientras se administra y hacia debajo del miembro contenedor 345. Disminuyendo la temperatura del flujo de aire, se reduce la humedad del flujo de aire, con el vapor de agua condensándose en el intercambiador de calor, y se reduce significativamente el impacto de la condensación, permitiendo así que se administren dosis sucesivas de la sustancia en polvo sin afectar a la liberación de la sustancia en polvo de los contenedores C.

40 **[0192]** Se describirá ahora a continuación el funcionamiento del dispositivo de administración.

[0193] Un sujeto primero toma una unidad de boquilla nasal 305 para ajustarla al montaje del cuerpo 303, como se ilustra en la Figura 22.

45 **[0194]** El sujeto entonces inserta una unidad de boquilla nasal 305 en la apertura de ajuste 323 en el alojamiento 370, como se ilustra en la Figura 23.

50 **[0195]** El sujeto entonces rota la unidad de boquilla nasal 305, en esta realización en el sentido contrario a las agujas del reloj desde arriba, para bloquear la unidad de boquilla nasal 305 al alojamiento 307, como se ilustra en la Figura 24. Esta rotación de la unidad de boquilla nasal 305 causa que el miembro de liberación 355 de la misma se acople con el elemento de aseguramiento 377 del miembro de accionamiento 371, para liberar el mismo, aquí por la

deflexión del brazo flexible 383 del elemento de aseguramiento 377 a través del acoplamiento con el miembro de liberación 355.

5 [0196] El sujeto entonces acciona el mecanismo de ruptura 315 para romper el contenedor C contenido, como se ilustra en la Figura 25, después de lo cual el sujeto libera el miembro de accionamiento 371, que retorna a la posición intermedia, como se ilustra en la Figura 26.

10 [0197] El sujeto entonces inserta la boquilla nasal 341 en una de sus fosas nasales, aprieta la boquilla 331 en su boca, y exhala a través de la boquilla 331.

[0198] El flujo de aire exhalado, donde tiene un caudal suficiente, es entonces conducido a través de la cavidad 321 en el alojamiento 307 y la cámara del contenedor 345, que actúa para mover el contenedor C, en esta realización por vibración y rotación, y arrastra la sustancia en polvo contenida por el contenedor C.

15 [0199] El flujo de aire exhalado, arrastrando entonces la sustancia en polvo, es administrado a través de la boquilla nasal 341 en una cavidad nasal del sujeto.

20 [0200] En esta realización el flujo de aire exhalado tiene tal presión que pasa alrededor de la región posterior del tabique nasal, y en la otra cavidad nasal, consiguiendo de este modo un flujo de aire bidireccional como se describe en la anterioridad del solicitante WO-A-00/051672.

[0201] Después del uso del dispositivo, la unidad de boquilla nasal 305 es entonces retirada del montaje del dispositivo 303, para permitir que el dispositivo sea reutilizado.

25 [0202] La unidad de boquilla nasal 305 es retirada rotando la unidad de boquilla nasal 305 en relación al alojamiento 307, en esta realización en un sentido al de las agujas del reloj cuando se ve desde arriba, y extrayendo la unidad de boquilla nasal 305 de la apertura de ajuste 323 en el alojamiento 307.

30 [0203] Al rotar la unidad de boquilla nasal 305, el brazo de liberación 355 de la unidad de boquilla nasal 305 se acopla con el miembro de aseguramiento 377 del miembro de accionamiento 371, en esta realización a través del acoplamiento con el elemento de acoplamiento 361 del miembro de liberación 355, lo que causa que el elemento de conexión 363 del miembro de liberación 355 se doble, y se deforme permanentemente. Como se describe anteriormente, esta deformación evita la reutilización de la unidad de boquilla nasal 305, en la medida que el miembro de liberación 355 no es ya operativo para liberar el miembro de accionamiento 371 del mecanismo de ruptura 315 a una posición operativa.

35 [0204] Finalmente, se entenderá que la presente invención ha sido descrita en sus realizaciones preferidas y puede ser modificada de muchas maneras diferentes sin salirse del ámbito de la invención como se define por las reivindicaciones añadidas.

40 [0205] En una realización la sustancia en polvo puede ser también formulada, por ejemplo, por recubrimiento o mezcla, para reducir la higroscopicidad y aumentar transitoriamente el tiempo de disolución, y reducir de este modo cualquier pérdida de la sustancia en polvo en el dispositivo debido a la interacción con la condensación en las superficies internas del dispositivo.

45 [0206] También, los dispositivos de administración de las realizaciones descritas han sido descritos de forma particular en relación con el uso de cápsulas, Se entenderá que la presente invención tiene aplicación con cualquier clase de sistema de administración en polvo, incluyendo ampollas, y puede ser configurado como un dispositivo de un solo uso o de múltiples usos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración nasal para administrar una sustancia en partículas a las vías aéreas nasales de un sujeto, el dispositivo de administración comprendiendo:
- 5 un montaje del cuerpo (3; 303) incluyendo una unidad de boquilla (9; 309) que incluye una boquilla (15; 331) a través de la cual el sujeto en uso exhala, y una unidad de suministro de la sustancia (11) que está conectada fluidamente con la unidad de boquilla (9; 309) y configurada para recibir una unidad de boquilla nasal reemplazable (5; 305) que incluye una boquilla nasal (91; 343) y contiene un contenedor (C) que contiene sustancia en partículas, en donde la unidad de suministro de la sustancia (11) es accionable para proporcionar sustancia en partículas para la administración a las vías aéreas nasales del sujeto;
- 10 **caracterizado porque** el dispositivo de administración está configurado para evitar la operación hasta que una unidad de boquilla nasal (5; 305) se ajusta al montaje del cuerpo (3; 303).
2. El dispositivo de administración de la reivindicación 1, en donde el montaje del cuerpo (3; 303) incluye un mecanismo de accionamiento (23; 315) que es accionable manualmente por el sujeto para abrir el contenedor (C), y el dispositivo de administración está configurado para evitar el accionamiento del mecanismo de accionamiento (23; 315) hasta que la unidad de boquilla nasal (5; 305) es ajustada al montaje del cuerpo (3; 303).
3. El dispositivo de administración de la reivindicación 2, en donde la unidad de suministro de la sustancia (11) incluye un mecanismo de bloqueo que adopta una primera configuración de bloqueo cuando una unidad de boquilla nasal (5) no está ajustada al montaje del cuerpo (3), en la que el mecanismo de actuación (23) no es accionable, y una segunda configuración liberada cuando una unidad de boquilla nasal (5) está ajustada al montaje del cuerpo (3), en la que el mecanismo de accionamiento (23) es accionable.
- 25 4. El dispositivo de administración 3, en donde el mecanismo de bloqueo comprende un miembro de bloqueo (25) que es móvil dispuesto entre las posiciones bloqueada y liberada y normalmente desplazado a la posición bloqueada.
5. El dispositivo de administración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la unidad de suministro de la sustancia (11) incluye una unidad de la válvula que es operable entre una primera configuración cerrada en la que una vía de comunicación fluida con la boquilla (15) está cerrada, y una segunda configuración abierta en la que la vía de comunicación fluida está abierta.
- 30 6. El dispositivo de administración de la reivindicación 5 cuando depende de la reivindicación 3 ó 4, en donde el mecanismo de bloqueo está configurado para bloquear la unidad de la válvula en la configuración cerrada cuando el mecanismo de bloqueo está en la configuración bloqueada y permite la operación de la unidad de la válvula cuando el mecanismo de bloqueo está en la configuración liberada.
7. El dispositivo de administración de la reivindicación 6, en donde la unidad de la válvula incluye un elemento de bloqueo (63) que está acoplado por el mecanismo de bloqueo cuando el mecanismo de bloqueo está en la configuración bloqueada para evitar la operación de la unidad de la válvula.
8. El dispositivo de administración de la reivindicación 2, en donde el mecanismo de accionamiento (23; 315) está bloqueado en una configuración bloqueada cuando la unidad de boquilla nasal (5; 305) no está ajustada al montaje del cuerpo (3; 303), para evitar la operación del mecanismo de accionamiento (23; 315).
- 45 9. El dispositivo de administración de la reivindicación 8, en donde la unidad de boquilla nasal (5; 305) incluye un miembro de liberación (97; 355) para liberar el mecanismo de accionamiento (23; 315) de la configuración bloqueada al ajustar la unidad de boquilla nasal (5; 305) al montaje del cuerpo (3; 303).
- 50 10. El dispositivo de administración de la reivindicación 9, en donde el mecanismo de accionamiento (23; 315) incluye un miembro de accionamiento (73; 371) que está asegurado en una posición bloqueada en la configuración bloqueada del mecanismo de accionamiento (23; 315), y el miembro de liberación (97; 355) de la unidad de boquilla nasal (5; 305) es operativo para liberar el miembro de accionamiento (73; 371) asegurado al ajustar la unidad de boquilla nasal (5; 305) al montaje del cuerpo (3; 303).
- 55 11. El dispositivo de administración de la reivindicación 9 ó 10, en donde la unidad de boquilla nasal (305) es ajustada al montaje del cuerpo (303) en un sentido de ajuste y retirada del montaje del cuerpo (303) en el sentido de retirada opuesto, y el miembro de liberación (355) incluye un elemento de apoyo (359), un elemento de acople (361) para acoplar el mecanismo de accionamiento (315) y un elemento de conexión frangible (363) que conecta el elemento de apoyo (359) con el elemento de acople (361), en donde el elemento de acople (361) presenta una estructura sustancialmente rígida cuando la unidad de boquilla nasal (305) es ajustada en una primera instancia al montaje del cuerpo (303) y es operativo para liberar el mecanismo de accionamiento (315) de la configuración bloqueada, y se deforma al retirar la unidad de boquilla nasal (305) del montaje del cuerpo (303).
- 60

12. El dispositivo de administración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el montaje del cuerpo (303) además comprende un mecanismo de bloqueo (317) para bloquear el mecanismo de accionamiento (315) de operaciones adicionales después de un número predeterminado de operaciones del mecanismo de accionamiento (315).

13. El dispositivo de administración de la reivindicación 12, en donde el mecanismo de bloqueo (317) comprende un elemento rotatorio (391) que está indexado con cada accionamiento del mecanismo de accionamiento (315) y bloquea el mecanismo de accionamiento (315) para evitar la operación adicional del mismo después de un número predeterminado de operaciones del mecanismo de actuación (315).

14. El dispositivo de administración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, comprendiendo además: una unidad de boquilla nasal reemplazable (5; 305) que incluye una boquilla nasal (91; 343) para ajustarlo a una fosa nasal de un sujeto, y una cámara del contenedor (93; 345) que contiene un contenedor (C) que contiene la sustancia en partículas.

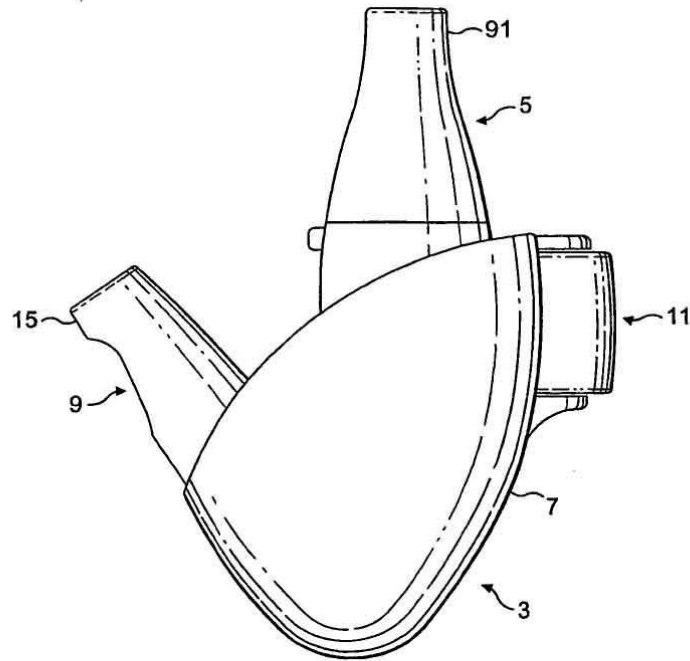


FIG. 1

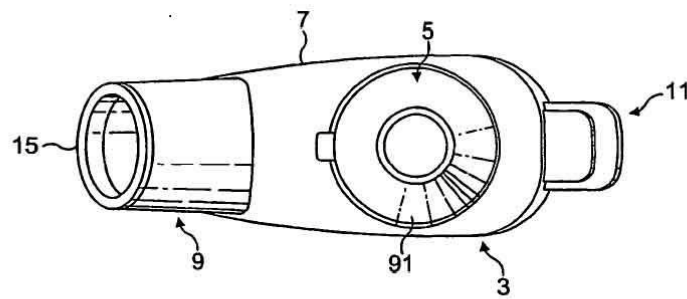


FIG. 2

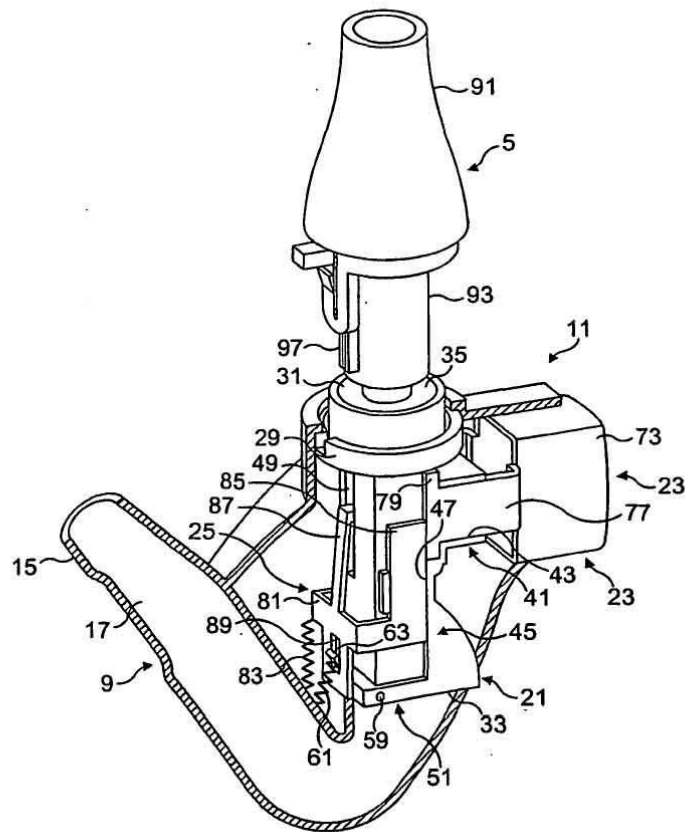


FIG. 3

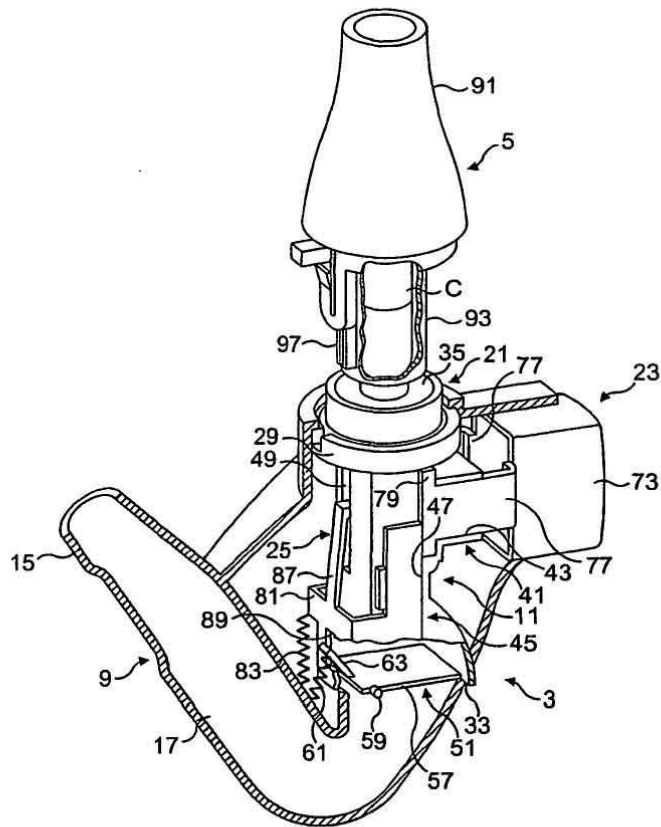


FIG. 4

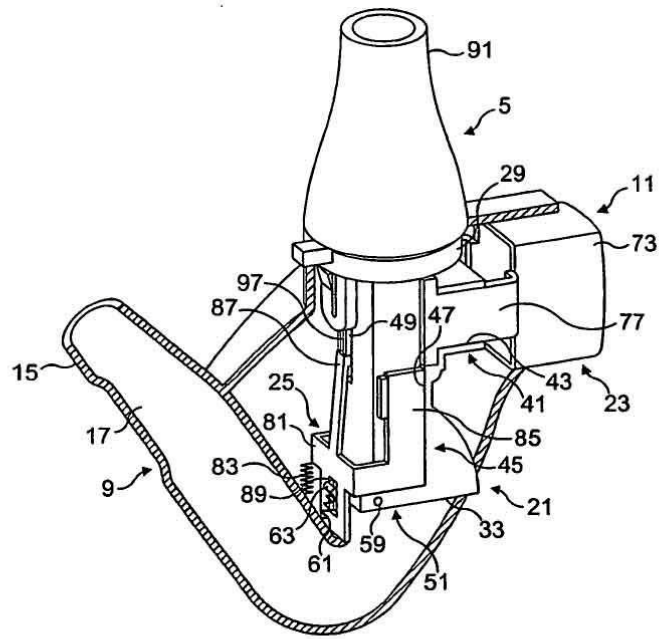
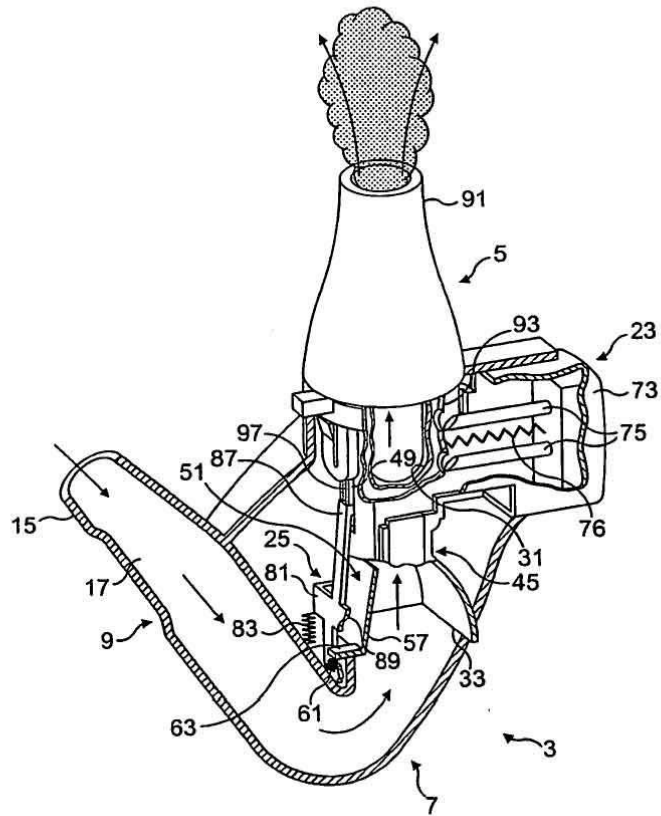


FIG. 5



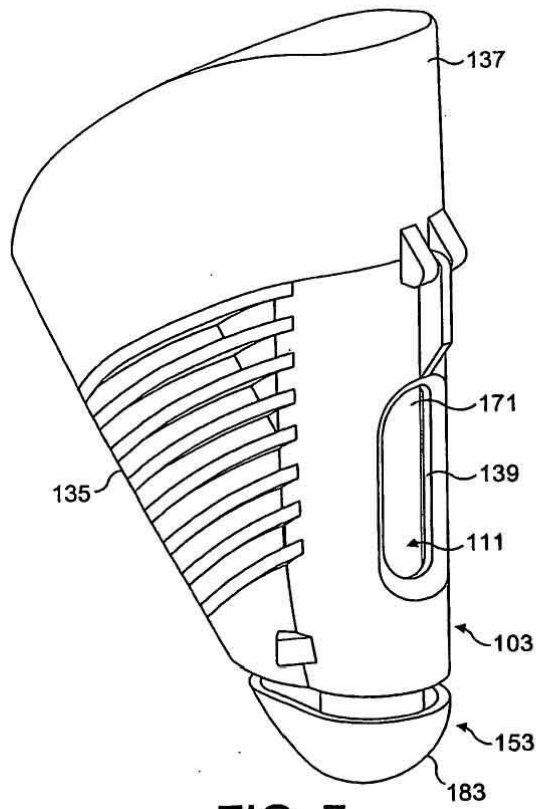


FIG. 7

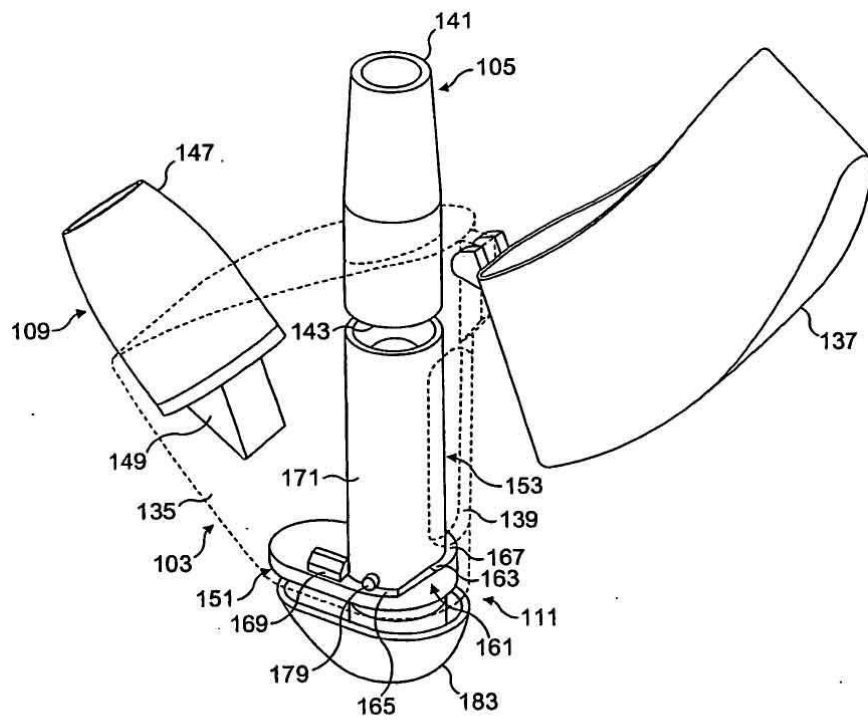


FIG. 8

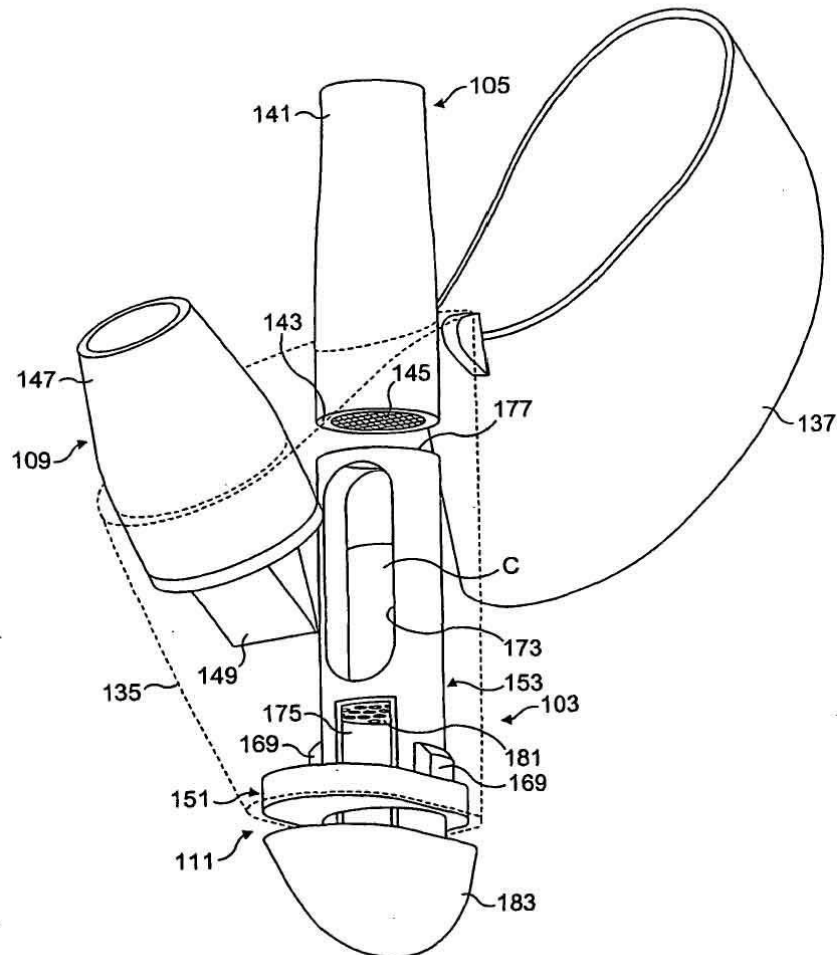
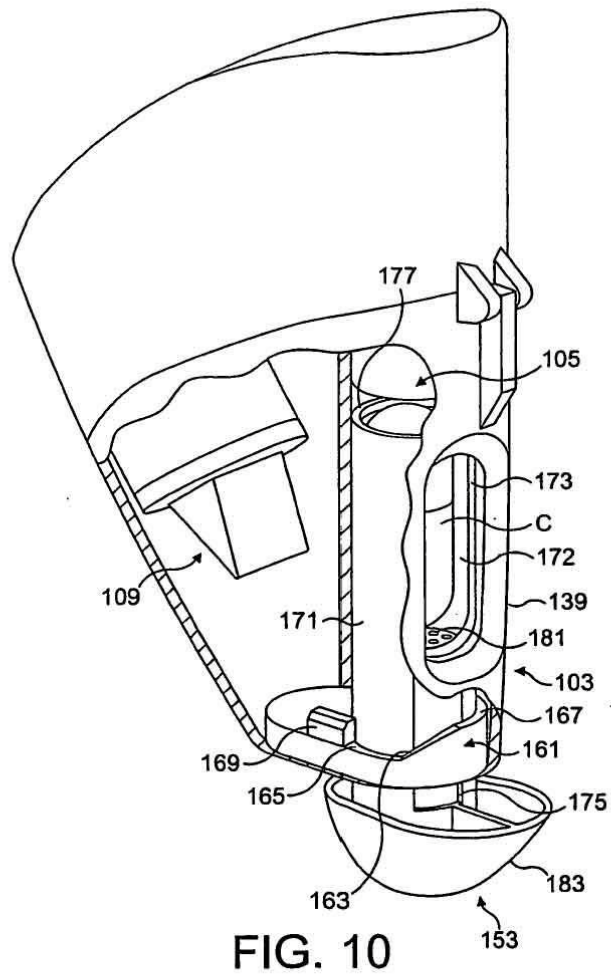


FIG. 9



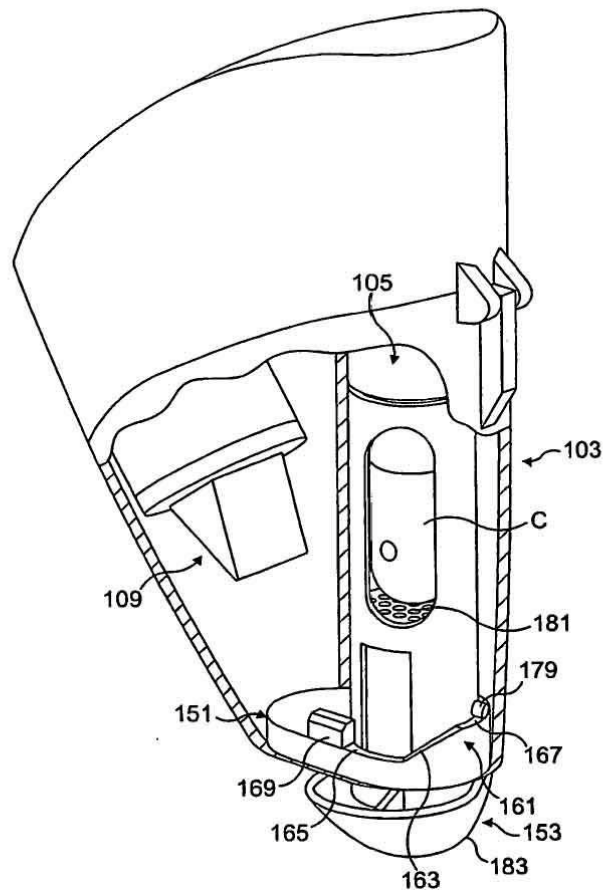


FIG. 11

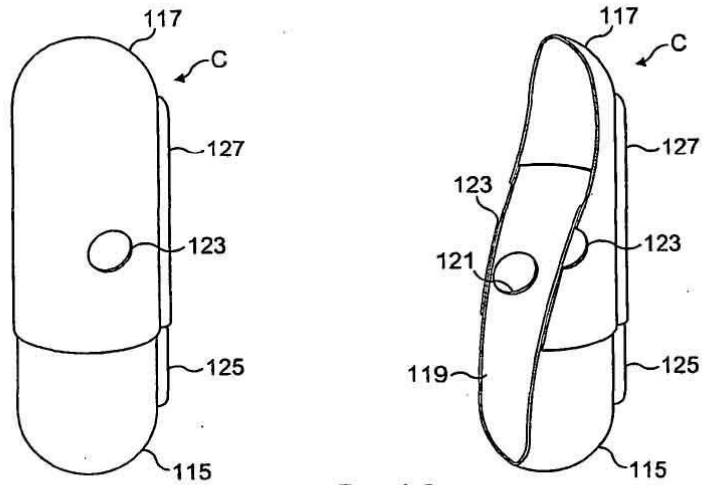


FIG. 12

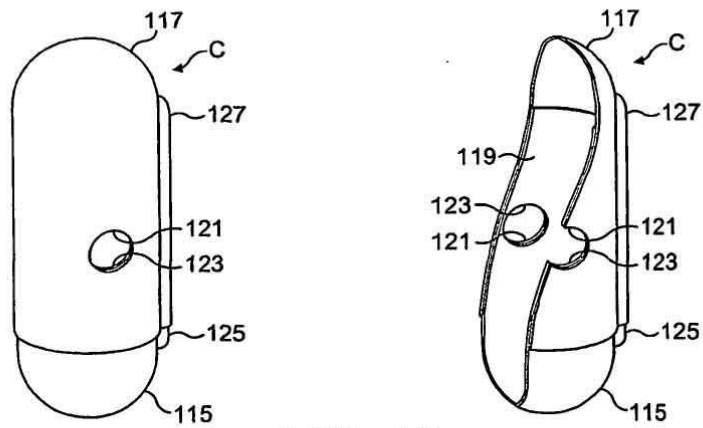


FIG. 13

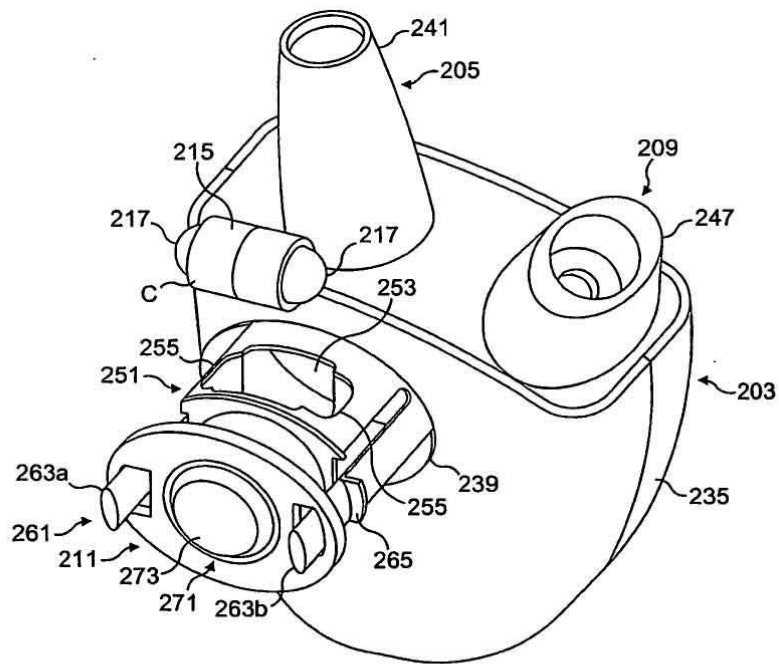


FIG. 14

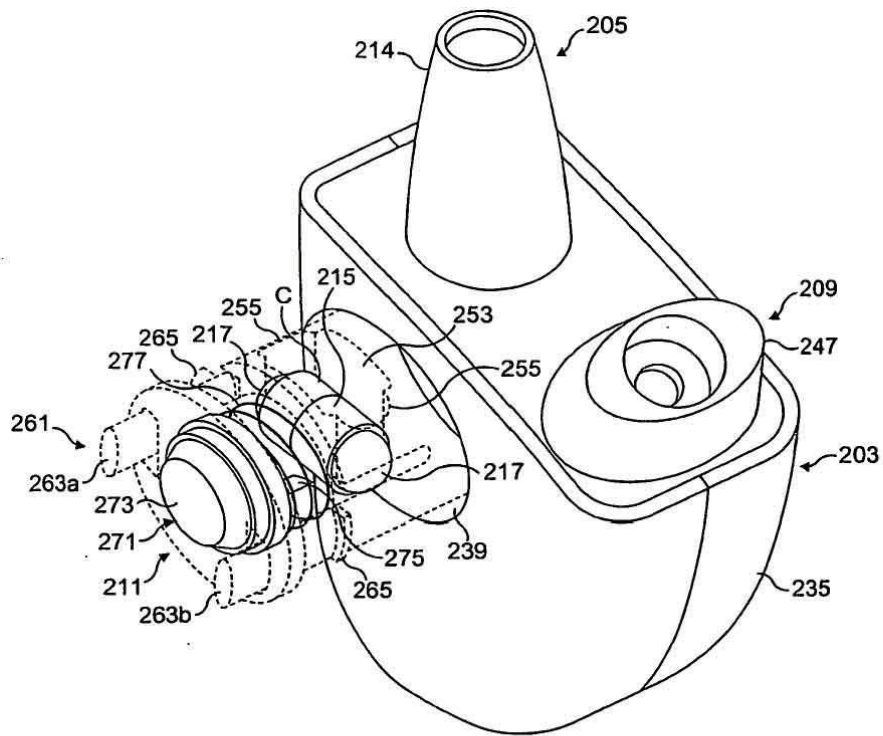


FIG. 15

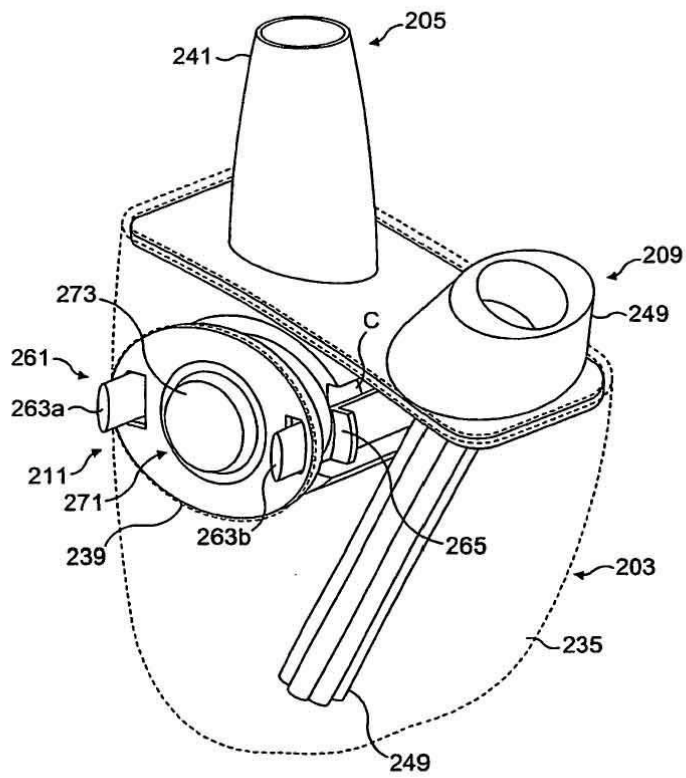


FIG. 16

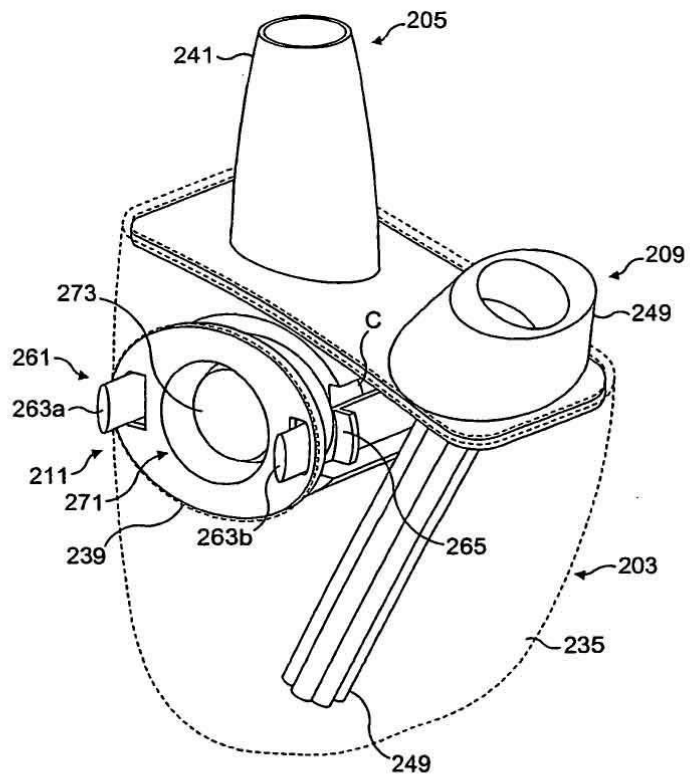


FIG. 17

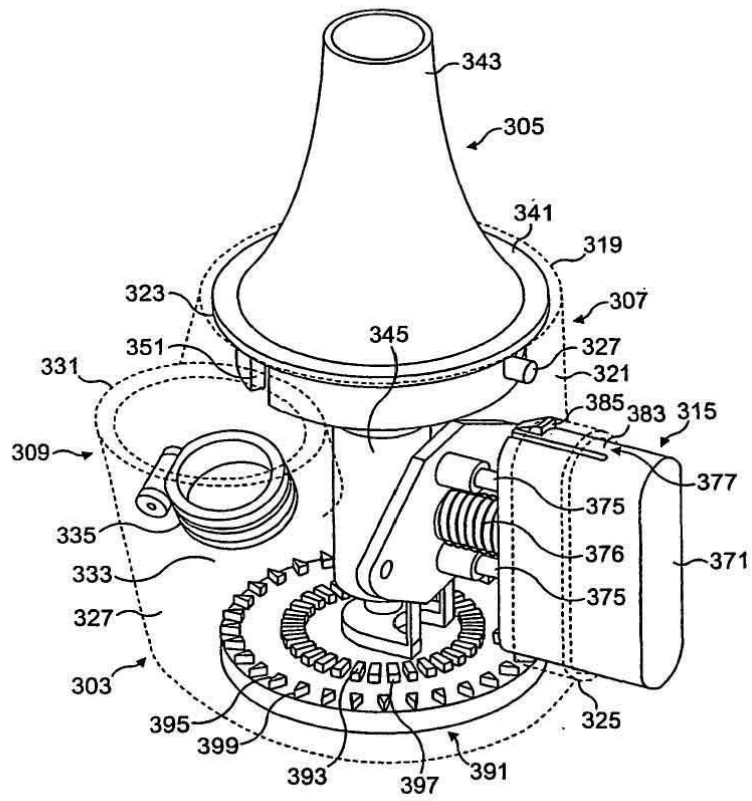


FIG. 18

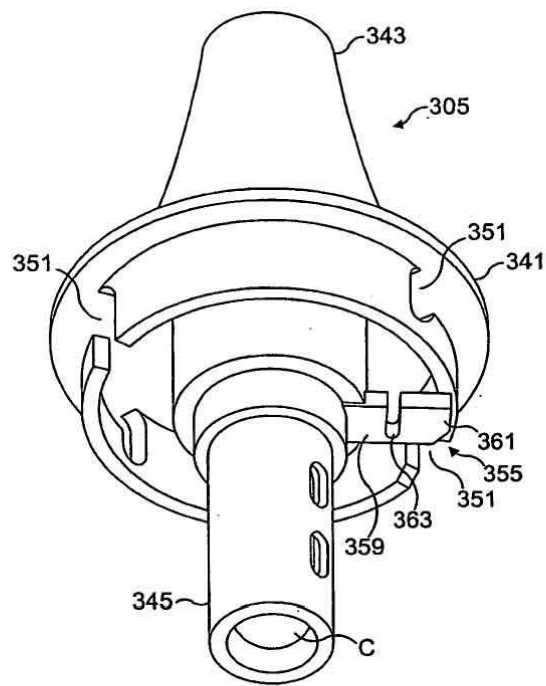


FIG. 19

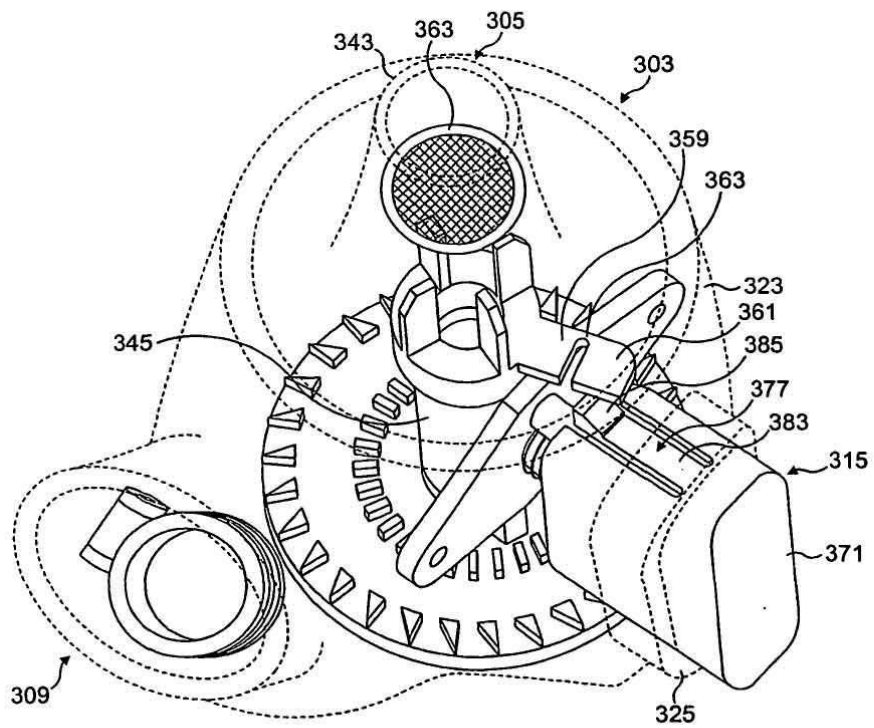


FIG. 20

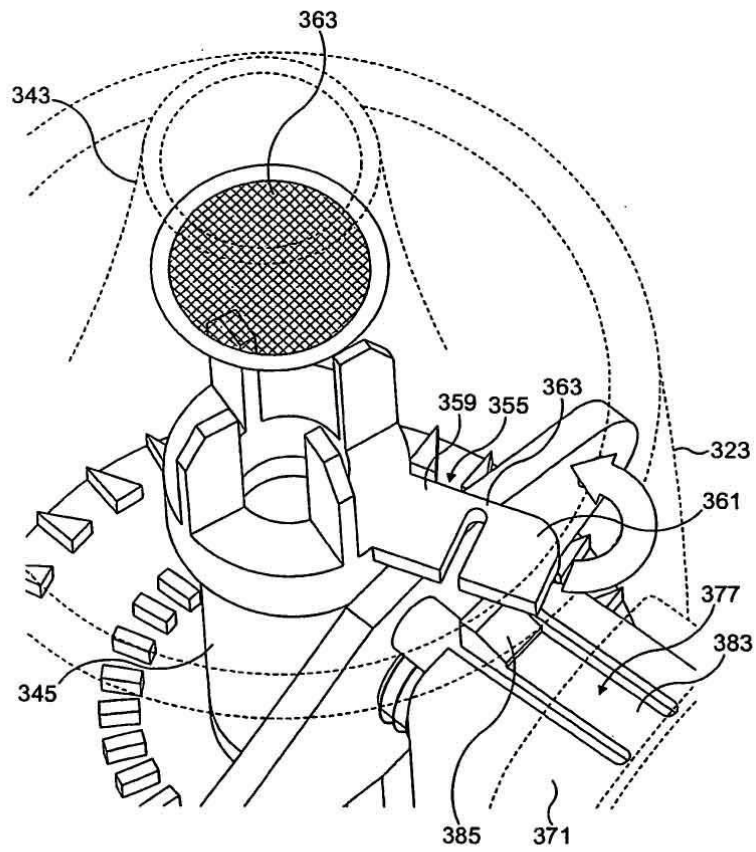


FIG. 21

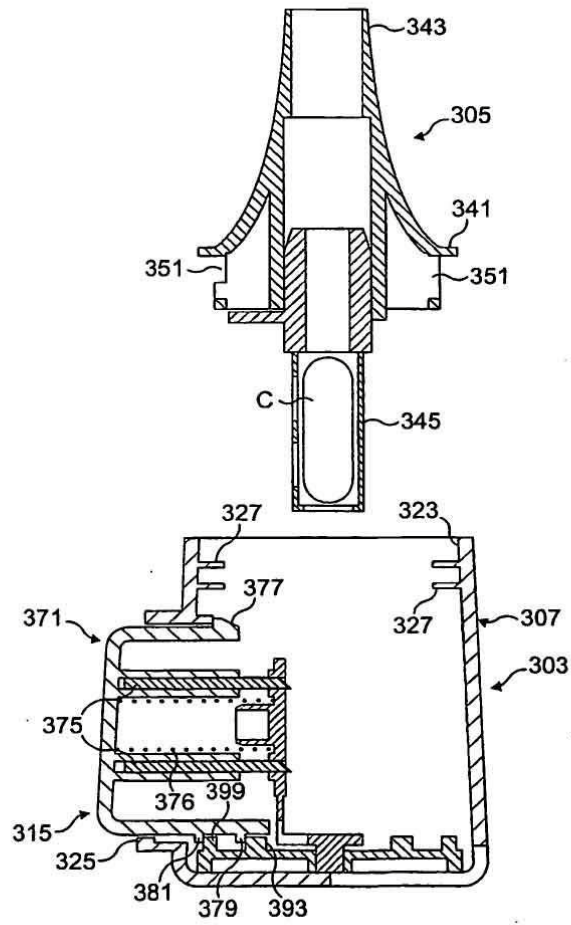


FIG. 22

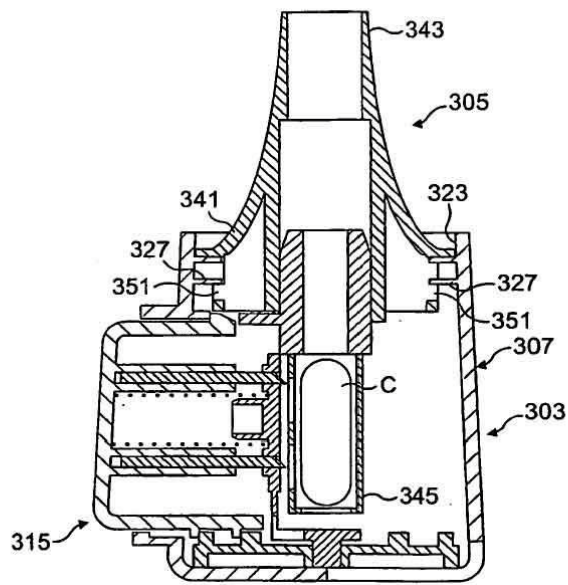


FIG. 23

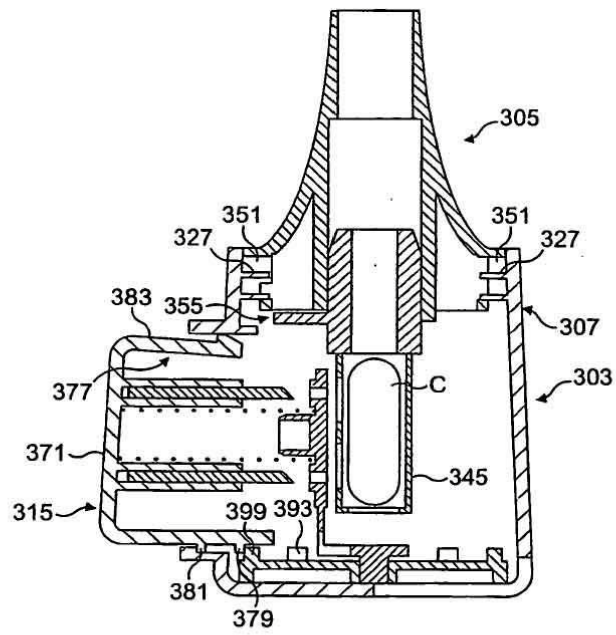


FIG. 24

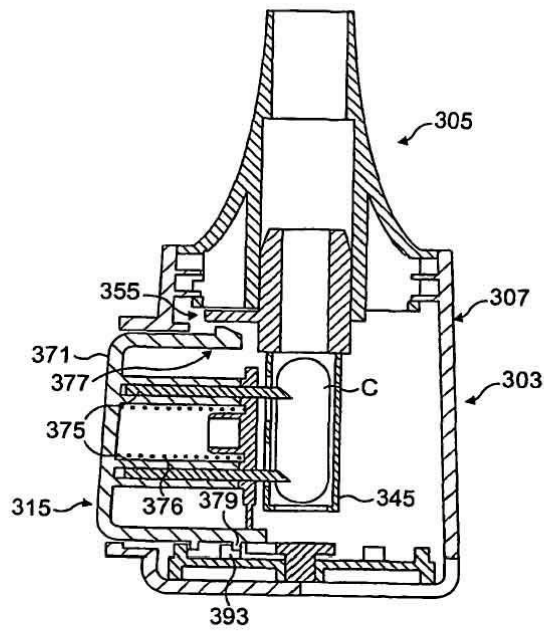


FIG. 25

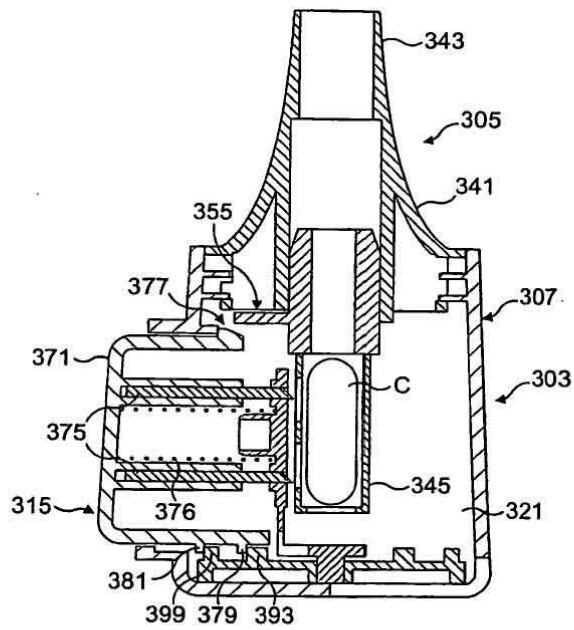


FIG. 26