

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 059**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2003** **E 03717460 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2012** **EP 1492587**

54 Título: **Dispositivo nasal**

30 Prioridad:

28.03.2002 GB 0207422

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2013

73 Titular/es:

**OPTINOSE AS (100.0%)
LOKKASKOGEN 18C
0773 OSLO, NO**

72 Inventor/es:

DJUPESLAND, PER, GISLE

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 397 059 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo nasal

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo para la administración por vía nasal y un método de administración de la sustancia, especialmente la de un líquido, como una suspensión o solución, o de un polvo que contiene un medicamento, sobre todo productos farmacéuticos sistémicos o tópicos, o una vacuna para la vía aérea nasal de un paciente.
- 10 **[0002]** Haciendo referencia a la Figura 1, la vía aérea nasal 1 comprende las dos cavidades nasales 2, 3 separadas por el tabique nasal 4, en el que la vía aérea nasal 1 incluye numerosos orificios, tales como el seno paranasal 5 conectado a los senos paranasales 6 y a los orificios tubáricos 7 conectados a la tuba auditiva 8 y al oído medio 9, así como a las células olfativas, y está recubierta por la mucosa nasal. La vía aérea nasal 1 puede comunicarse con la nasofaringe, la cavidad oral y la vía aérea inferior, con la vía aérea nasal 1 en comunicación selectiva con la
- 15 la región anterior de la nasofaringe y la cavidad oral mediante la apertura y el cierre del velo orofaríngeo.
- [0003]** Hay muchas condiciones nasales que requieren tratamiento. Una de estas condiciones es la inflamación nasal, específicamente rinitis, que puede ser alérgica o no alérgica, y se asocia a menudo con la infección e impide la función nasal habitual. A modo de ejemplo, la inflamación alérgica y no alérgica de las vías aéreas nasales puede afectar habitualmente a entre un 10 y un 20% de la población, con la congestión nasal de los tejidos eréctiles del cornete nasal, el lagrimeo, la secreción de mucus acuoso, los estornudos y la picazón como síntomas más comunes. Se puede entender, por tanto, que la congestión nasal impide la respiración nasal y promueve la respiración oral, lo que conduce a los ronquidos y trastornos del sueño. Otras afecciones nasales incluyen los pólipos nasales que surgen en los senos paranasales, las adenoides hipertróficas, la otitis media secretora, la enfermedad sinusal y el olfato reducido.
- 20 **[0004]** En el tratamiento de ciertas condiciones nasales, es preferible la administración tópica de medicamentos, especialmente cuando la mucosa nasal es la primera vía patológica, como en el tratamiento o alivio de la congestión nasal. Los medicamentos que son que se administran comúnmente por vía tópica incluyen descongestionantes, antihistamínicos, cromoglicatos, esteroides y antibióticos. En la actualidad, entre los antiinflamatorios farmacéuticos conocidos, los esteroides tópicos han demostrado tener efecto en la congestión nasal. Los descongestionantes tópicos también se han sugerido para su uso en el alivio de la congestión nasal. El tratamiento de las adenoides hipertróficas y otitis media crónica secretora usando descongestivos tópicos, esteroides y agentes anti-microbianos, aunque sea en cierto modo controvertido, también ha sido propuesto. Además, la administración tópica de fármacos se ha usado para tratar o al menos aliviar los síntomas de la inflamación en la región anterior de la nasofaringe, los senos paranasales y las trompas de Eustaquio.
- 30 **[0005]** Los medicamentos también se pueden administrar sistémicamente por vía nasal, la vía nasal ofrece una buena ruta para la administración sistémica de fármacos, tales como las hormonas, por ejemplo, la oxitocina y calcitonina, y analgésicos, tales como compuestos anti-migraña, ya que el alto el flujo de sangre y la gran área superficial de la mucosa nasal proporciona una situación ventajosa para la absorción sistémica rápida.
- 40 **[0006]** La administración nasal también se espera que sea favorable para la administración de medicamentos que requieren un rápido inicio de acción, por ejemplo, analgésicos, antieméticos, insulina, anti-epilépticos, sedantes y hipnóticos, y también otros productos farmacéuticos, por ejemplo, medicamentos cardiovasculares. Se prevé que la administración nasal proporcione un rápido inicio de acción, a una tasa similar a la de inyección y a un ritmo mucho más rápido que el de la administración oral. En efecto, para el tratamiento de muchas condiciones agudas, la administración nasal es más favorable que la administración oral, ya que la éxtasis gástrica puede retrasar el inicio de la acción tras la administración oral.
- 50 **[0007]** También se espera que la administración nasal pueda proporcionar una ruta de entrega eficaz para la administración de proteínas y péptidos producidos por técnicas biotecnológicas modernas. Para dichas sustancias, el metabolismo en el intestino y el efecto de primer paso en el hígado representan obstáculos significativos para la administración fiable y eficiente.
- 55 **[0008]** Además, se espera que la administración nasal mediante la técnica de aplicación nasal de la presente invención sea eficaz en el tratamiento de muchas enfermedades neurológicas comunes, tales como el Alzheimer, el Parkinson, las enfermedades psiquiátricas y las infecciones intracerebrales, cuando no sea posible utilizando las técnicas existentes. La técnica de aplicación nasal de la presente invención permite la administración a la región olfativa, que se encuentra en la región superior de las cavidades nasales y representa la única región donde es posible sortear la barrera hematoencefálica y permite la comunicación con el líquido cefalorraquídeo (LCR) y el cerebro.
- 60 **[0009]** Además, se espera que la técnica de administración nasal de la presente invención permita la administración eficaz de vacunas.
- 65

[0010] Además de la administración de medicamentos y vacunas, la irrigación de la mucosa nasal con líquidos, especialmente soluciones salinas, se practica comúnmente para eliminar partículas y secreciones, así como para mejorar la actividad mucociliar de la mucosa nasal. Estas soluciones pueden ser utilizadas en combinación con productos farmacéuticos activos.

[0011] Para cualquier tipo de administración de fármacos, la dosificación precisa y fiable es esencial, pero es de particular importancia en relación con la administración de fármacos potentes que tienen una estrecha ventana terapéutica, fármacos con efectos adversos potencialmente graves y medicamentos para el tratamiento de condiciones graves y potencialmente peligrosas. Para algunas condiciones, es esencial individualizar la dosificación a la situación particular, por ejemplo, en el caso de la diabetes mellitus. Para la diabetes y para muchas otras enfermedades, la dosificación del producto farmacéutico se basa preferentemente en medidas reales en tiempo real. Actualmente, las muestras de sangre se utilizan con mayor frecuencia, pero el análisis de las moléculas en la exhalación de los sujetos ha sido propuesto como una alternativa al análisis de sangre para diversas condiciones. El análisis respiratorio se usa actualmente para el diagnóstico de afecciones tales como infecciones por *Helicobacter pylori* que causan úlceras gástricas.

[0012] WO 01/78818 describe un dispositivo de suministro para suministrar la sustancia a una sola fosa nasal. Se proporcionan puentes nasales adicionales para el bloqueo de la otra fosa nasal.

[0013] WO-A-00/51672 describe un dispositivo de suministro para suministrar sustancias, especialmente medicamentos, en un flujo bidireccional a través de las cavidades nasales, es decir, un flujo de aire que pasa a una fosa nasal, alrededor del margen posterior del tabique nasal y en la dirección opuesta a la otra fosa nasal. Este flujo de aire bidireccional actúa de manera favorable para estimular los nervios sensoriales en la mucosa nasal, preparando al paciente para la administración y proporcionando una situación de administración más cómoda.

[0014] Es un objetivo de la presente invención el proporcionar un dispositivo mejorado de administración nasal de sustancias para la administración por vía aérea nasal de un paciente. Las mejoras se realizan de acuerdo a las características de la reivindicación 1.

[0015] En un aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para la administración de una sustancia por vía aérea nasal de un paciente, que incluye: unidades de puente nasal primera y segunda, cada una incluyendo un puente nasal para su colocación en los respectivos orificios nasales de un paciente; al menos una unidad de suministro de sustancia para la administración por vía aérea nasal del paciente, y una unidad de válvula para conectar selectivamente y de forma fluida al menos una unidad de administración de sustancia alternativamente a las respectivas unidades de puente nasal.

[0016] Preferiblemente, el dispositivo de suministro comprende además: una boquilla a través de la cual el paciente exhala.

[0017] Preferiblemente, el dispositivo de suministro comprende además: un canal de suministro de gas para suministrar un flujo de gas para arrastrar la sustancia suministrada por al menos una unidad de suministro de sustancia.

[0018] En una materialización, la boquilla está conectada de manera fluida al canal de suministro de gas, mediante el cual el flujo de gas es un flujo de aire creado por una exhalación del paciente.

[0019] En otra materialización, el dispositivo de suministro incluye además: una unidad de suministro de gas que está conectada de forma fluida con el canal de suministro de gas para suministrar un flujo de gas a través del canal de suministro de gas.

[0020] Preferiblemente, la unidad de suministro de gas es una unidad de exhalación accionable que está conectada de manera fluida a la boquilla para ser accionado en la exhalación por el paciente.

[0021] En una materialización, la unidad de válvula está configurada alternativamente de forma fluida para conectar una de las unidades de puente nasal al menos a una unidad de administración de sustancia y descargar la otra unidad de puente nasal, de tal manera que, cuando el flujo de gas está a una presión de accionamiento como para hacer que el flujo de gas fluya alrededor del margen posterior del tabique nasal y a través de la vía aérea nasal, el flujo de gas administrado a través de la unidad de puente nasal se descarga a través de la otra unidad de puente nasal.

[0022] Preferiblemente, el dispositivo de administración incluye además: al menos una resistencia de flujo al que se descarga la otra unidad de puente nasal.

[0023] En una materialización, al menos una resistencia de flujo tiene una resistencia de flujo fijo para proporcionar una resistencia de flujo fijo al flujo de gas.

- [0024]** En otra materialización, al menos una resistencia de flujo es una resistencia progresiva para proporcionar de manera progresiva una creciente resistencia de flujo para el flujo de gas.
- 5 **[0025]** Preferiblemente, la resistencia progresiva incluye un miembro expansible que proporciona una resistencia progresivamente creciente al flujo de gas.
- 10 **[0026]** Preferiblemente, el dispositivo de suministro incluye además: una unidad de control para controlar la unidad de válvula para proporcionar un suministro alternativo de la sustancia a través de las respectivas unidades de puente nasal primera y segunda.
- 15 **[0027]** En una materialización, el dispositivo de suministro incluye: una unidad de suministro de sustancia única para el suministro de sustancia para la administración alternativamente a las respectivas unidades de puente nasal primera y segunda.
- 20 **[0028]** En otra materialización, el dispositivo de suministro incluye: unidades de suministro de sustancias primera y segunda para suministrar sustancias para la administración a las respectivas de las unidades de puente nasal primera y segunda.
- 25 **[0029]** Preferiblemente, la unidad de válvula comprende las válvulas primera y segunda, estando cada una de ellas conectada de manera fluida a las respectivas unidades de puente nasal primera y segunda.
- 30 **[0030]** En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para administrar la sustancia por vía aérea nasal de un paciente, que comprende las etapas de: ajuste de las unidades de puente nasal primera y segunda a los respectivos orificios nasales de un paciente, y la administración de la sustancia alternativamente a través de las respectivas unidades de puente nasal.
- 35 **[0031]** Preferiblemente, el método comprende además la etapa de: exhalación a través de una boquilla durante la administración de la sustancia.
- 40 **[0032]** Preferiblemente, la sustancia se administra en un flujo de gas.
- [0033]** En una materialización, el flujo de gas es un flujo de aire creado por una exhalación del paciente.
- 45 **[0034]** En otra materialización, el flujo de gas es un flujo de gas separado a una exhalación del sujeto.
- [0035]** En una forma de realización, la sustancia se administra alternativamente a través de las unidades de puente nasal y la otra de las unidades de puente nasal se descarga, de tal manera que, cuando el flujo de gas está a una presión de conducción como para provocar que el flujo de gas fluya alrededor del margen posterior del orificio nasal y a través de la vía aérea nasal, el flujo de gas administrado a través de la unidad puente nasal se descarga a través de la otra unidad de puente nasal.
- 50 **[0036]** Preferiblemente, el flujo de gas se descarga a través de una resistencia de flujo.
- [0037]** En una forma de realización, la resistencia de flujo tiene una resistencia al flujo fijo y proporciona una resistencia al flujo fijo para el flujo de gas.
- 55 **[0038]** En otra materialización, la resistencia de flujo es una resistencia progresiva que proporciona una resistencia al flujo de aumento progresivo para el flujo de gas.
- [0039]** Preferiblemente, la resistencia progresiva incluye un miembro expansible que proporciona una resistencia progresivamente creciente al flujo de gas.
- 60 **[0040]** En una forma de realización, la sustancia se suministra desde una unidad de suministro de sustancia única.
- [0041]** En otra forma de realización, la sustancia se suministra a las unidades de puente nasal primera y segunda desde las respectivas unidades de suministro de sustancia primera y segunda.
- 65 **[0042]** En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para la administración de sustancias por vía aérea nasal al paciente, que comprende: al menos una unidad de administración para administrar sustancias por vía aérea nasal al paciente, y una unidad de suministro de gas para la aplicación de una presión variante en la vía aérea nasal del paciente.
- [0043]** Preferiblemente, la unidad de suministro de gas está configurada para el ciclo de presión en la vía aérea nasal del paciente.

- [0044]** Más preferiblemente, la unidad de suministro de gas está configurada para proporcionar una presión alternante en la vía aérea nasal del paciente.
- 5 **[0045]** Preferiblemente, el dispositivo de administración comprende además: una boquilla a través de la cual el paciente exhala.
- [0046]** Más preferiblemente, la unidad de suministro de gas es una unidad de exhalación accionable que está conectada de forma fluida a la boquilla para ser accionada en la exhalación por parte del paciente.
- 10 **[0047]** En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para administrar la sustancia por vía aérea nasal a un paciente, que comprende las etapas de: administración de la sustancia por vía aérea nasal a un paciente y la aplicación de una presión variable en la vía aérea nasal del paciente.
- 15 **[0048]** Preferiblemente, la etapa de aplicación de una presión variable en la vía aérea nasal del paciente comprende la etapa de: ciclo de presión en la vía aérea nasal del paciente.
- [0049]** Más preferiblemente, la etapa de aplicación de una presión variable en la vía aérea nasal del paciente comprende la etapa de: presión alterna en la vía aérea nasal del paciente.
- 20 **[0050]** Preferiblemente, el método comprende además la etapa de: exhalación a través de una boquilla durante la administración de la sustancia.
- 25 **[0051]** En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un dispositivo de administración nasal para la administración de una sustancia por vía aérea nasal a un paciente, que comprende: al menos una unidad de administración para administrar la sustancia por vía aérea nasal a un paciente, y una unidad de suministro de gas para administrar alternativamente o retirar un volumen de gas a través de la vía aérea nasal del paciente, para causar que la sustancia arrastrada se vacíe en direcciones alternas a través de la misma.
- 30 **[0052]** Preferiblemente, el dispositivo de suministro comprende además: una boquilla a través de la cual el paciente exhala.
- [0053]** En otro aspecto más, la presente invención proporciona un método para administrar la sustancia por vía aérea nasal a un sujeto, que comprende las etapas de: administración de la sustancia por vía aérea nasal a un sujeto y administrar y retirar alternativamente un volumen de gas a través de la vía aérea nasal del paciente, tal como para causar que la sustancia arrastrada a través de la misma se vacíe en direcciones alternas.
- 35 **[0054]** Preferiblemente, el método comprende además la etapa de: exhalación a través de una boquilla durante la administración de la sustancia.
- 40 **[0055]** En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un elemento de interconexión para la conexión a un dispositivo de administración nasal, incluyendo, como elemento integral, al menos una boquilla para su colocación en un orificio nasal del paciente y una boquilla a través de la cual el paciente exhala.
- 45 **[0056]** Preferiblemente, el elemento de interconexión incluye los puentes nasales primero y segundo para su colocación en los respectivos orificios nasales de un paciente.
- [0057]** Preferiblemente, el elemento de interconexión es un elemento desechable.
- 50 **[0058]** En una forma de realización, la boquilla incluye una sección tubular a través de la cual el paciente exhala.
- [0059]** En otra forma de realización, la boquilla incluye un miembro flexible que se puede desviar en la exhalación dentro de la boquilla.
- 55 **[0060]** Preferentemente, la boquilla incluye una cavidad en la que el paciente exhala, con una parte de la cavidad definida por el miembro flexible.
- [0061]** Preferiblemente, el miembro flexible incluye un miembro elástico.
- 60 **[0062]** Las realizaciones preferidas de la presente invención se describirán a continuación a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- La Figura 1 ilustra esquemáticamente la vía aérea nasal de un sujeto humano;
- La Figura 2(a) ilustra esquemáticamente un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una primera forma de realización de la presente invención;
- 65

- La Figura 2(b) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 2(a) en una primera configuración de administración;
- 5 Figura 2(c) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 2(a) en una segunda configuración de administración;
- La figura 3(a) ilustra esquemáticamente un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una segunda forma de realización de la presente invención;
- 10 La figura 3(b) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 3(a) en una primera configuración de administración;
- La figura 3(c) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 3(a) en una segunda configuración de suministro;
- 15 La figura 4(a) ilustra esquemáticamente un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una tercera forma de realización de la presente invención;
- La figura 4(b) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 4(a) en una primera configuración de administración;
- 20 La figura 4(c) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 4(a) en una segunda configuración de administración;
- La figura 5(a) ilustra esquemáticamente un dispositivo de suministro nasal de acuerdo con una cuarta forma de realización de la presente invención;
- 25 La figura 5(b) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 5(a) en una primera configuración de administración, y
- 30 La figura 5(c) ilustra el dispositivo de administración nasal de la figura 5(a) en una segunda configuración de administración.
- 35 Las figuras 2(a) a (c) ilustran un dispositivo de administración nasal 11 de acuerdo con una primera materialización de la presente invención.
- [0063]** El dispositivo de administración 11 comprende las unidades de suministro de sustancia primera y segunda 13, 15 para el suministro de dosis medidas de sustancia. En materializaciones preferidas, la sustancia incluye un medicamento, especialmente productos farmacéuticos sistémicos o tópicos, o una vacuna.
- 40 **[0064]** En esta forma de realización, las unidades de suministro de las sustancias 13, 15 comprenden los botes de aerosol para la administración de volúmenes medidos de un propulsante, preferiblemente un hidrofluoroalcano (HFA) o similar, que contienen la sustancia, ya sea como una suspensión o solución.
- 45 **[0065]** Cada una de las unidades de suministro de sustancias 13, 15 es primordial en esta materialización mediante la carga de un elemento de desviación, e incluye un mecanismo de liberación en esta forma de realización de accionamiento eléctrico, que, cuando se activa, libera el elemento de desviación y acciona la unidad respectiva de suministro de sustancia 13, 15 para administrar una dosis medida de sustancia.
- 50 **[0066]** En una forma de realización alternativa, las unidades de suministro de sustancias 13, 15 podrían incluir bombas mecánicas de administración, especialmente bombas de administración de líquidos o polvos, que administran dosis medidas de sustancia en el accionamiento de las mismas.
- 55 **[0067]** En otra forma de realización alternativa, las unidades de suministro de sustancias 13, 15 podrían incluir unidades de suministro de polvo seco que liberan dosis medidas de sustancia, como un polvo seco, al accionamiento de las mismas.
- 60 **[0068]** En otra materialización alternativa, las unidades de suministro de sustancias 13, 15 podrían incluir nebulizadores que administran dosis medidas de sustancia, como un pulverizador de aerosol, al accionamiento de los mismos.
- 65 **[0069]** El dispositivo de administración 11 incluye, además, las unidades de puente nasal primera y segunda 17, 19 para ser colocadas en las respectivas fosas nasales de un sujeto que están conectadas de forma fluida a las respectivas unidades primera y segunda de suministro de sustancia 13, 15. En esta forma de realización, las unidades de puente nasal 17, 19 incluyen cada una un puente nasal 21, 23 para colocarlos en las respectivas fosas nasales de un paciente y un canal de flujo 25, 27 que se conecta de manera fluida a los respectivos puentes nasales

21, 23 y la unidad de suministro de sustancia 13, 15. En esta forma de realización, los puentes nasales 21, 23 son elementos reemplazables.

[0070] El dispositivo de suministro 11 incluye además una boquilla 31 que se sujeta con los labios del paciente y a través de la cual exhala. En esta forma de realización, la boquilla 31 es un elemento reemplazable. En una materialización preferida, los puentes nasales 21, 23 y la boquilla 31 están formados integralmente como un único elemento para permitir el reemplazo después de su uso. De esta manera, el dispositivo de administración 11 puede usarse para suministrar la sustancia a muchos pacientes diferentes y sin embargo evitar la contaminación cruzada de paciente a paciente.

[0071] El dispositivo de administración 11 comprende, además, un canal de suministro de gas 33 que está conectado de forma fluida a la boquilla 31.

[0072] El dispositivo de suministro 11 incluye, además, una unidad de válvula que comprende las válvulas primera y segunda 35, 37 que están dispuestas en los respectivos canales de flujo 25, 27 de las unidades de puente nasal primera y segunda 17, 19 y está conectada de forma fluida al canal de suministro de gas 33 para proporcionar la comunicación selectiva de una de los puentes nasales 21, 23 con la boquilla 31 y las respectivas unidades de suministro de sustancias 13, 15, así como la ventilación del otro puente nasal 21, 23 a la atmósfera. En esta forma de realización, las válvulas 35, 37 son válvulas que se accionan de manera eléctrica.

[0073] Cada una de las válvulas 35, 37 incluye un primer puerto que está conectado de forma fluida al respectivo puente nasal 21, 23, un segundo puerto que está conectado de forma fluida a la unidad de suministro de sustancia respectiva 13, 15, un tercer puerto que está conectado de forma fluida al canal de suministro de gas 33, y un cuarto puerto que expulsa el aire a la atmósfera. Cada una de las válvulas 35, 37 es operable entre una primera posición de administración, en la que los puertos primero, segundo y tercero de las mismas están abiertos y cuyo cuarto puerto está cerrado, en el que la sustancia puede administrarse por la respectiva unidad de suministro de sustancia 13, 15 arrastrada por la exhalación de un paciente, y una segunda posición, de descarga, en la que los puertos primero, segundo y cuarto de las mismas están abiertos y cuyo tercer puerto está cerrado, por lo que la exhalación de un paciente que ha sido impulsada a través de la vía aérea nasal 1 del paciente se descarga a la atmósfera.

[0074] El dispositivo de suministro 11 incluye, además, las unidades de resistencia de flujo primera y segunda 39, 41 para proporcionar una resistencia al flujo para el flujo de aire descargado que está conectado de forma fluida a los respectivos cuartos puertos de las válvulas 35, 37. En un modo de realización, las unidades de resistencia de flujo 39, 41 pueden incluir cada una un filtro para impedir la liberación de sustancia.

[0075] En este modo de realización, las unidades de resistencia de flujo 39, 41 incluyen cada una resistencia de flujo para la resistencia de flujo fijo para proporcionar una resistencia al flujo fijo del flujo de aire liberado.

[0076] En otra forma de realización, las unidades de resistencia de flujo 39, 41 podrían incluir una resistencia de flujo progresivo para proporcionar un aumento progresivo de resistencia al flujo de aire liberado. En una materialización, las unidades de resistencia de flujo 39, 41 podrían incluir un globo inflable. En una forma de realización, las unidades de resistencia de flujo 39, 41 puede configurarse para liberar a la atmósfera tras la generación de una presión predeterminada, por ejemplo, una presión que excede la presión de apertura de los orificios de los senos paranasales 5 y los orificios tubáricos 7. Con esta configuración, tras el desarrollo de una presión superior a la presión de apertura de los orificios del seno paranasal 5 y el orificio tubárico 7, la resistencia al flujo disminuye gradualmente y aumenta el flujo de aire. Este régimen de presión y de flujo puede promover la deposición de partículas de aire en la vía aérea nasal 1. Además, este régimen de presión y flujo asegura que las partículas en suspensión son eliminadas de la vía aérea nasal 1 antes de que concluya el procedimiento, evitando de este modo que las partículas en suspensión, que posteriormente podrían ser inhaladas, permanezcan en la vía aérea nasal 1.

[0077] El dispositivo de suministro 11 incluye, además, los medidores de flujo primero y segundo 43, 45 que están dispuestos en los respectivos canales de flujo 25, 27 de las unidades de puente nasal primera y segunda 17, 19 para detectar la velocidad de flujo a través de los mismos. En esta forma de realización, los medidores de flujo 43, 45 están dispuestos en los respectivos canales de flujo 25, 27 de las unidades de puente nasal 17, 19 en medio del respectivo puente nasal 21, 23 y de la válvula respectiva 35, 37.

[0078] El dispositivo de suministro 11 comprende, además, los sensores de presión primero y segundo 47, 49 que están dispuestos en los respectivos canales de flujo 25, 27 de las unidades de puente nasal primera y segunda 17, 19 para detectar la presión en el mismo. En esta forma de realización, los sensores de presión 47, 49 están dispuestos en los respectivos canales de flujo 25, 27 de las unidades de puente nasal 17, 19 en medio del respectivo puente nasal 21, 23 y de la válvula respectiva 35, 37.

[0079] El dispositivo de suministro 11 incluye, además, una unidad de control 51 para controlar el funcionamiento del mismo. La unidad de control 51 está conectada de manera operativa a las unidades primera y segunda de suministro de sustancia 13, 15, las válvulas primera y segunda 35, 37 de la unidad de válvula, los medidores de flujo

primero y segundo 43, 45, y los sensores de presión primero y segundo 47, 49, por lo que las unidades de suministro de sustancia primera y segunda 13, 15 pueden accionarse en respuesta a una o ambas de las presiones y tasas de flujos detectadas.

5 **[0080]** La operación del dispositivo de administración 11 se describirá a continuación.

10 **[0081]** En primer lugar, como se ilustra en la Figura 2(a), los puentes nasales 21, 23 de las unidades de puente nasal 17, 19 están colocados en los respectivos orificios nasales del paciente y la boquilla 31 se sujeta con los labios del paciente. Con esta configuración, el dispositivo de administración 11 proporciona la fijación de tres puntos, y por lo tanto asegura la administración repetida y fiable a las cavidades nasales 2, 3 del paciente.

15 **[0082]** Cuando se toma por primera vez el dispositivo de administración 11, una de las válvulas 35, 37 de la unidad de válvula, en esta forma de realización, la primera válvula 35, está en la posición de entrega de tal manera que el canal de suministro de gas 33 y la unidad de suministro de sustancia respectiva 13 mantienen una comunicación fluida con el respectivo puente nasal 21, y otra de las válvulas 35, 37 de la unidad de válvula, en este modo de realización, la segunda válvula 37, se encuentra en la posición de descarga, para ventilar el otro puente nasal 23.

20 **[0083]** Como se ilustra en la Figura 2(b), el paciente comienza a exhalar a través de la boquilla 31, en la que la exhalación actúa para cerrar el velo orofaríngeo del paciente y aumentar la presión en la vía aérea nasal 1 por la introducción de aire exhalado a su interior, con la segunda unidad de resistencia de flujo 41 proporcionando una resistencia al flujo para el flujo de aire exhalado.

25 **[0084]** En un modo de funcionamiento, el dispositivo de administración 11 está configurado para ser accionado en la generación de una presión de accionamiento predeterminada. En un modo de realización, el primer sensor de presión 43 se utiliza para detectar la presión de accionamiento. En otra forma de realización, el segundo sensor de presión 45 se utiliza para detectar la presión de accionamiento. En la detección de la presión de accionamiento, la unidad de control 51 actúa para accionar la primera unidad de suministro de sustancia 13 para suministrar una dosis medida de sustancia, siendo esta sustancia arrastrada por la exhalación del sujeto.

30 **[0085]** En otro modo de operación, el dispositivo de suministro 11 está configurado para ser accionado en la generación de una tasa de flujo predeterminada. En una realización, el primer medidor de flujo 47 se utiliza para detectar la tasa de flujo de accionamiento. En otra realización, el segundo medidor de flujo 49 se utiliza para detectar la tasa de flujo de accionamiento. En la detección de la tasa de flujo de accionamiento, la unidad de control 51 actúa para accionar la primera unidad de suministro de sustancia 13 para entregar una dosis medida de sustancia, siendo esta sustancia arrastrada por la exhalación del paciente.

40 **[0086]** Tras el accionamiento de la primera unidad de suministro de sustancia 13, como se ilustra en la Figura 2(c), la unidad de válvula se reconfigura entonces por parte de la unidad de control 51 de tal manera que la primera válvula 35 se mueve a la posición de descarga para ventilar el puente nasal 21 de la primera unidad de puente nasal 17 y la segunda válvula 37 se mueve a la posición de administración de tal manera que el canal de suministro de gas 33 y la segunda unidad de suministro de sustancia 15 están en comunicación fluida con el puente nasal 23 de la segunda unidad de puente nasal 19.

45 **[0087]** En un modo de funcionamiento, la unidad de válvula se configura de nuevo en la detección de una reconfiguración predeterminada de la presión. En una forma de realización, el primer sensor de presión 43 se utiliza para detectar la presión de reconfiguración. En otro modo de realización, el segundo sensor de presión 45 se utiliza para detectar la presión de reconfiguración. En la detección de la presión de reconfiguración, la unidad de control 51 actúa para accionar la segunda unidad de suministro de sustancia 15 para suministrar una dosis medida de sustancia, sustancia que es arrastrada por exhalación del paciente.

50 **[0088]** En otro modo de operación, el dispositivo de suministro 11 está configurado para ser accionado en la detección de un volumen de flujo predeterminado de reconfiguración. En un modo de realización, el primer medidor de flujo 47 se utiliza para detectar el volumen de flujo de reconfiguración. En otra forma de realización, el segundo medidor de flujo 49 se utiliza para detectar el volumen de flujo de reconfiguración. En la detección del volumen de flujo de reconfiguración, la unidad de control 51 actúa para accionar la segunda unidad de suministro de sustancia 15 para entregar una dosis medida de sustancia, sustancia que es arrastrada por exhalación del paciente.

60 **[0089]** En un modo adicional de operación, el dispositivo de suministro 11 está configurado para ser accionado en el transcurso de un período predeterminado de tiempo después de la actuación de la primera unidad de suministro de sustancia 13. En el transcurso del período de tiempo predeterminado, la unidad de control 51 actúa para accionar la segunda unidad de suministro de sustancia 15 para administrar una dosis medida de sustancia, sustancia que es arrastrada por exhalación del paciente.

65 **[0090]** Tras el accionamiento de la segunda unidad de suministro de sustancia 15, la unidad de válvula se reconfigura entonces a la configuración original por parte de la unidad de control 51 de tal manera que la primera válvula 35 se mueve a la posición de administración en la que el canal de suministro de gas 33 y la primera unidad

de suministro de sustancia 13 están en comunicación fluida con el puente nasal 21 de la primera unidad de puente nasal 17 y la segunda válvula 37 se mueve a la posición de descarga para ventilar el puente nasal 23 de la segunda unidad de puente nasal 19.

- 5 **[0091]** En un modo de funcionamiento, la unidad de válvula está reconfigurada para la detección de una predeterminada presión de reconfiguración. En una forma de realización, el primer sensor de presión 43 se utiliza para detectar la presión de reconfiguración. En otro modo de realización, el segundo sensor de presión 45 se utiliza para detectar la presión de reconfiguración.
- 10 **[0092]** En otro modo de operación, la unidad de válvula está reconfigurada para la detección de un volumen de flujo predeterminado de reconfiguración. En una forma de realización, el primer medidor de flujo 47 se utiliza para detectar el volumen de flujo de reconfiguración. En otra forma de realización, el segundo medidor de flujo 49 se utiliza para detectar el volumen de flujo de reconfiguración.
- 15 **[0093]** En un modo adicional de operación, la unidad de válvula se reconfigura en el transcurso de un período de tiempo predeterminado después de la actuación de la segunda unidad de suministro de sustancia 15.
- [0094]** De esta manera, el dispositivo de suministro 11 prevé la administración sucesiva de sustancia a través de cada una de las fosas nasales del paciente, cuya administración es favorable, tanto en términos de cumplimiento como, especialmente, en la administración de sustancias a regiones posteriores de la vía aérea nasal 1.
- 20 **[0095]** En otra forma de realización, el dispositivo de administración 11 puede configurarse de tal manera que la unidad de válvula se reconfigure más de dos veces en cada operación, para proporcionar la administración repetida de la sustancia a de manera alterna a las fosas nasales del paciente en cada operación del dispositivo de administración 11.
- 25 **[0096]** Las figuras 3(a) a (c) ilustran un dispositivo de administración nasal 11 de acuerdo con una segunda forma de realización de la presente invención.
- 30 **[0097]** El dispositivo de administración 11 de esta forma de realización es muy similar al dispositivo de administración 11 de la primera forma de realización descrita anteriormente, y por lo tanto, con el fin de evitar una repetición innecesaria de la descripción, sólo las diferencias se describirán en detalle, con signos de referencia designando las partes.
- 35 **[0098]** El dispositivo de entrega 11 de esta forma de realización difiere de la primera forma de realización antes descrita en que comprende además una unidad de suministro de gas accionable de exhalación 53 que está conectada de forma fluida con el canal de suministro de gas 33 para suministrar un flujo de gas al mismo, y está conectado de manera operativa a la unidad de control 51, y en el que la boquilla 31 está en comunicación fluida con la unidad de suministro de gas 53 y no el canal de suministro de gas 33, por el que se administra un flujo de gas por la unidad de suministro de gas 53 en respuesta a la exhalación por parte de un paciente en la boquilla 31.
- 40 **[0099]** La unidad de suministro de gas 53 incluye un mecanismo de disparo 55 para el accionamiento de la misma en respuesta a la exhalación por parte del paciente, con el mecanismo de disparo 55 operativamente acoplado a la boquilla 31 para ser accionado con la exhalación del paciente. En esta forma de realización, el mecanismo de disparo 55 comprende un sensor de presión para el accionamiento de la unidad de suministro de gas 53 en respuesta a la detección de una presión de accionamiento predeterminada. En otra realización, el mecanismo de disparo 55 puede incluir un medidor de flujo para el accionamiento de la unidad de suministro de gas 53 en respuesta a la detección de una tasa de flujo predeterminada.
- 45 **[0100]** En esta realización, la boquilla 31 incluye un diafragma que es accionado por la exhalación del paciente para accionar el mecanismo de disparo 55 en la generación de la presión de accionamiento predeterminada. Con esta configuración, cuando la boquilla 31 es desechable, ninguna parte del dispositivo de administración 11, con excepción de la boquilla desechable 31, está expuesta a la exhalación del paciente, y el dispositivo de administración 11 puede usarse para suministrar la sustancia a muchos pacientes, como en la inmunización o vacunación masiva, sin riesgo de contaminación cruzada.
- 50 **[0101]** El funcionamiento del dispositivo de administración 11 es el mismo que para la primera forma de realización descrita anteriormente, con un flujo de gas proporcionado por la unidad de suministro de gas 53 en lugar de desarrollarse por la exhalación del paciente.
- 55 **[0102]** En una forma de realización, la unidad de suministro de gas 53 está configurada para suministrar un flujo de gas a una tasa de flujo como para desarrollar una presión predeterminada en la vía aérea nasal 1.
- 60 **[0103]** En otra realización, la unidad de suministro de gas 53 puede configurarse para suministrar un flujo de gas que tiene un flujo alternativo como para desarrollar una presión alternante dentro de la vía aérea nasal 1. Repitiendo ciclos de presión dentro de la vía aérea nasal 1, se puede lograr la mejora de administración de sustancia a los
- 65

senos paranasales 6, la tuba auditiva 8 y los oídos medios 9. En una forma de realización, el dispositivo de administración 11 puede configurarse para proporcionar una administración de sustancia a través de un solo orificio nasal del paciente.

5 **[0104]** En un modo de realización adicional, al menos una de las resistencias de flujo primera y segunda 39, 41 podría incluir una cámara expansible, como un globo inflable, y la unidad de suministro de gas 53 podría estar configurada de manera alterna para administrar y retirar un volumen de gas a través de la vía aérea nasal 1, por una o de manera alternativa ambas fosas nasales del paciente, en los que la administración y descarga podría provocar que un volumen de gas que arrastra la sustancia se descargue repetidamente a través de la vía aérea nasal 1 en direcciones opuestas. La descarga repetida de un volumen de gas que arrastre sustancia en direcciones alternas a través de la vía aérea nasal 1 proporcionaría una mejora de la administración de la sustancia. En una forma de realización, el dispositivo de suministro 11 puede configurarse para proporcionar una administración de sustancia a través de un solo orificio nasal del paciente.

10 **[0105]** Las Figuras 4(a) a (c) ilustran un dispositivo de administración nasal 111 de acuerdo con una tercera forma de realización de la presente invención.

[0106] El dispositivo de suministro 111 comprende una unidad de suministro de sustancia 113 para suministrar una dosis medida de sustancia. En modos de realización preferidos, la sustancia incluye un medicamento, especialmente productos farmacéuticos sistémicos o tópicos, o una vacuna.

15 **[0107]** En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 113 incluye un nebulizador que administra una dosis medida de sustancia, de manera continua como un rociador de aerosol, al accionamiento del mismo.

20 **[0108]** El dispositivo de administración 111 incluye además las unidades de puente nasal primera y segunda 117, 119 para la colocación en las respectivas fosas nasales del paciente. En esta forma de realización, las unidades de puente nasal 117, 119 incluyen cada una un puente nasal 121, 123 para la colocación en las respectivas fosas nasales del sujeto y un canal de flujo 125, 127 que conecta de manera fluida una de las boquillas 121, 123 a la unidad de suministro de sustancia 113. En esta forma de realización, los puentes nasales 121, 123 son elementos reemplazables.

25 **[0109]** El dispositivo de administración 111 incluye además una boquilla 131 que se sujeta con los labios del paciente y a través del cual exhala. En este modo de realización, la boquilla 131 es un elemento reemplazable. En una forma de realización preferida, los puentes nasales 121, 123 y la boquilla 131 se forman integralmente como un único elemento para permitir la sustitución después de su uso. De esta manera, el dispositivo de administración 111 se puede utilizar con muchos pacientes diferentes, por ejemplo, en la vacunación o inmunización masiva, y sin embargo evitar la posibilidad de contaminación cruzada de paciente a paciente.

30 **[0110]** El dispositivo de administración 111 incluye además un canal de suministro de gas 133 que conecta de manera fluida la unidad de suministro de sustancia 113 y la boquilla 131.

35 **[0111]** El dispositivo de administración 111 incluye además una unidad de válvula que incluye las válvulas primera y segunda 135, 137 que están dispuestas en los respectivos canales de flujo 125, 127 de las unidades de puente nasal primera y segunda 117, 119 para proporcionar la comunicación selectiva de uno de los puentes nasales 121, 123 con la unidad de suministro de sustancia 113 y la boquilla 131, y la descarga de otro de los puentes nasales 121, 123 a la atmósfera. En esta forma de realización las válvulas 135, 137 son válvulas accionadas eléctricamente.

40 **[0112]** Cada una de las válvulas 135, 137 incluye un primer puerto que está conectado de manera fluida al respectivo puente nasal 121, 123, un segundo puerto que está conectado de forma fluida a la unidad de suministro de sustancia 113, y un tercer puerto que expulsa el aire a la atmósfera. Cada una de las válvulas 135, 137 es operable entre una primera posición de administración, en la que los puertos primero y segundo de las mismas están abiertos y cuyo tercer puerto está cerrado, por medio de la cual la sustancia puede administrarse por parte de la unidad de suministro de sustancia 113 y es arrastrada por el aire de exhalación del paciente, y una segunda posición de descarga en la que los puertos primero y tercero de las mismas están abiertos y el cuyo segundo puerto está cerrado, por lo que la exhalación del paciente que se ha impulsado a través de la vía aérea nasal 1 del paciente se descarga a la atmósfera.

45 **[0113]** El dispositivo de administración 111 incluye, además, las unidades de resistencia de flujo primera y segunda 139, 141 para proporcionar una resistencia al flujo de aire descargado que está conectado de forma fluida a los terceros puertos respectivos de las válvulas 135, 137. En una forma de realización, las unidades de resistencia de flujo 139, 141 pueden incluir cada una un filtro para impedir que se libere sustancia.

50 **[0114]** En esta realización, las unidades de resistencia de flujo 139, 141 incluyen cada una una resistencia de flujo de la resistencia de flujo fijo para proporcionar una resistencia al flujo fijo de aire descargado.

55

- 5 **[0115]** En otra realización, las unidades de resistencia de flujo 139, 141 podrían incluir una resistencia de flujo progresivo para proporcionar una resistencia al flujo que aumenta progresivamente ante el flujo de aire descargado. En una forma de realización, las unidades de flujo de resistencias 139, 141 pueden incluir un globo inflable. En un modo de realización, las unidades de resistencia de flujo 139, 141 puede configurarse para descargar a la atmósfera tras la generación de una presión predeterminada, por ejemplo, una presión que excede la presión de apertura de los orificios de los senos paranasales 5 y los orificios tubáricos 7. Con esta configuración, tras el desarrollo de una presión superior a la presión de apertura de los orificios de los senos paranasales 5 y los orificios tubáricos 7, la resistencia al flujo disminuye gradualmente y aumenta el flujo de aire. Este régimen de presión y de flujo puede promover la deposición de partículas en el aire en la vía aérea nasal 1. Además, este régimen de presión y flujo asegura que las partículas en suspensión son eliminadas de la vía aérea nasal 1 antes de que concluya el procedimiento, evitando de este modo las partículas en suspensión, que posteriormente podrían ser inhaladas, permanezcan en la vía aérea nasal 1.
- 10 **[0116]** El dispositivo de administración 111 incluye, además, los medidores de flujo primero y segundo 143, 145 que están dispuestos en los respectivos canales de flujo 125, 127 de las unidades de puente nasal primera y segunda 117, 119 para la detección de la tasa de flujo a través de los mismos. En esta forma de realización, los medidores de flujo 143, 145 están dispuestos en los respectivos canales de flujo 125, 127 de las unidades de puente nasal 117, 119 en medio del respectivo puente nasal 121, 123 y la válvula correspondiente 135, 137.
- 15 **[0117]** El dispositivo de administración 111 comprende además los sensores de presión primero y segundo 147, 149 que están dispuestos en los respectivos canales de flujo 125, 127 de las unidades de puente nasal primera y segunda 117, 119 para la detección de la presión en los mismos. En esta forma de realización, los sensores de presión 147, 149 están dispuestos en los respectivos canales de flujo 125, 127 de las unidades de puente nasal 117, 119 en medio del respectivo puente nasal 121, 123 y la válvula correspondiente 135, 137.
- 20 **[0118]** El dispositivo de administración 111 comprende además una unidad de control 151 para controlar el funcionamiento del mismo. La unidad de control 151 está conectada de manera operativa a la unidad de suministro de sustancia 113, las válvulas primera y segunda 135, 137 de la unidad de válvula, los medidores de flujo primero y segundo 143, 145, y los sensores de presión primero y segundo 147, 149, mediante los cuales la unidad de suministro de sustancia 113 puede accionarse en respuesta a una o ambas presiones y tasas de flujo detectadas.
- 25 **[0119]** El funcionamiento del dispositivo de administración 111 se describirá a continuación.
- 30 **[0120]** En primer lugar, como se ilustra en la Figura 4(a), los puentes nasales 121, 123 de las unidades de puente nasal 117, 119 se colocan en los respectivos orificios nasales de un paciente y la boquilla 131 se sujeta con los labios del mismo. Con esta configuración, el dispositivo de administración 111 proporciona la fijación de tres puntos, y por lo tanto asegura la administración fiable y repetida a las cavidades nasales 2, 3 del paciente.
- 35 **[0121]** Cuando se toma por primera vez el dispositivo de administración 111, una de las válvulas 135, 137 de la unidad de válvula, en esta forma de realización, la primera válvula 135, se encuentra en la posición de administración de tal manera que la unidad de suministro de sustancia 113 está en comunicación fluida con el puente nasal 121 de la primera unidad de puente nasal 117, y la otra de las válvulas 135, 137 de la unidad de válvula, en esta forma de realización, la segunda válvula 137, se encuentra en la posición de descarga, para ventilar el puente nasal 123 de la segunda unidad de puente nasal 119.
- 40 **[0122]** Como se ilustra en la Figura 4(b), el sujeto comienza a exhalar a través de la boquilla 131, que actúa para cerrar la exhalación del velo orofaríngeo del paciente y aumentar la presión en la vía aérea nasal 1 por la introducción de aire exhalado a su interior, con la segunda unidad de resistencia de flujo 141 proporcionando una resistencia al flujo de aire exhalado.
- 45 **[0123]** En un modo de funcionamiento, el dispositivo de administración 111 está configurado para ser accionado en la generación de una presión de accionamiento predeterminada. En una forma de realización, el primer sensor de presión 143 se utiliza para detectar la presión de accionamiento. En otro modo de realización, el segundo sensor de presión 145 se utiliza para detectar la presión de accionamiento. En la detección de la presión de accionamiento, la unidad de control 151 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 113 y así comenzar la administración de una dosis medida de sustancia, sustancia que es arrastrada por exhalación del paciente.
- 50 **[0124]** En otro modo de operación, el dispositivo de suministro 111 está configurado para ser accionado en la generación de un caudal predeterminado. En una forma realización, el primer medidor de flujo 147 se utiliza para detectar la tasa de flujo de accionamiento. En otro modo de realización, el segundo medidor de flujo 149 se utiliza para detectar la tasa de flujo de accionamiento. En la detección de la tasa de flujo de accionamiento, la unidad de control 151 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 113 y así comenzar la administración de una dosis medida de sustancia, sustancia que es arrastrada por exhalación del paciente.
- 55 **[0125]** Tras el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia 113, la unidad de válvula permanece en la configuración durante un periodo de tiempo predeterminado, en esta forma de realización para la mitad del periodo
- 60
- 65

de tiempo requerido para la administración de una dosis medida predeterminada de sustancia por parte de la unidad de suministro de sustancia 113.

- 5 **[0126]** Después del período de tiempo predeterminado, como se ilustra en la Figura 4(c), la unidad de válvula se reconfigura por parte de la unidad de control 151 de manera que la primera válvula 135 se mueve a la posición de descarga para ventilar el puente nasal 121 de la primera unidad de puente nasal 117 y la segunda válvula 137 se mueve a la posición de administración de tal manera que la unidad de suministro de sustancia 113 está en comunicación fluida con el puente nasal 123 de la segunda unidad de puente nasal 119.
- 10 **[0127]** De esta manera, el dispositivo de administración 111 prevé la entrega sucesiva de sustancia a través de cada una de las fosas nasales del paciente, administración que es favorable, tanto en términos de cumplimiento como, especialmente, en la administración de sustancia dirigida a las regiones posteriores de la vía aérea nasal 1 .
- 15 **[0128]** En otra forma de realización el dispositivo de administración 111 puede configurarse de tal manera que la unidad de válvula se reconfigura más de dos veces en cada operación, de tal manera que proporciona la administración repetida de la sustancia de manera alterna a las fosas nasales del paciente, en cada operación del dispositivo de administración 111. En esta forma de realización, esta alternancia repetida de la administración a las fosas nasales se logra al dirigir la exhalación de un paciente a sus fosas nasales de manera alternativa.
- 20 **[0129]** En realizaciones alternativas la unidad de suministro de sustancia 113 podría incluir un bote de aerosol para suministrar un volumen medido de un propelente, preferiblemente un hidrofluoroalcano (HFA) o similar, que contenga la sustancia, bien como una suspensión o solución, una bomba de suministro mecánico, especialmente una bomba de suministro de líquido o polvo, que administra una dosis medida de la sustancia al accionamiento de la misma, o una unidad de suministro de polvo seco que libera una dosis medida de sustancia, como un polvo seco,
- 25 al accionamiento de la misma. Estas unidades de suministro de sustancias 113 están preparadas, en una forma de realización mediante la carga de un elemento de desviación, e incluyen un mecanismo de liberación, en esta forma de realización de accionamiento eléctrico, que, cuando se activa, libera el elemento de desviación y acciona la unidad de suministro de sustancia 113 para administrar una dosis de la sustancia. En tales materializaciones, la unidad de suministro de sustancia 113 puede accionarse para cada alternancia de la unidad de válvula.
- 30 **[0130]** Las figuras 5 (a) a (c) ilustran un dispositivo de administración nasal 111 de acuerdo con un cuarto modo de realización de la presente invención.
- 35 **[0131]** El dispositivo de administración 111 de esta forma de realización es muy similar al dispositivo de suministro 111 de la tercera forma de realización descrita anteriormente, y por lo tanto, con el fin de evitar la repetición innecesaria de la descripción, sólo las diferencias se describen en detalle, como signos de referencia que designan las partes.
- 40 **[0132]** El dispositivo de suministro 111 de esta realización difiere de la tercera forma de realización descrita anteriormente en que incluye además una unidad de suministro de gas accionable por exhalación 153 que está conectada de forma fluida al canal de suministro de gas 133 para suministrar un flujo de gas a la misma, y está conectado operativamente a la unidad de control 151, y en que la boquilla 131 está en comunicación fluida con la unidad de suministro de gas 153 y no el canal de suministro de gas 133, mediante el cual se suministra un flujo de gas por parte de la unidad de suministro de gas 153 en respuesta a la exhalación a través de la boquilla 131.
- 45 **[0133]** La unidad de suministro de gas 153 incluye un mecanismo de disparo 155 para el accionamiento de la misma en respuesta a la exhalación por parte del paciente, con el mecanismo de disparo 155 acoplado operativamente a la boquilla 131, para accionarse por la exhalación del paciente. En esta forma de realización, el mecanismo de disparo 155 incluye un sensor de presión para el accionamiento de la unidad de suministro de gas 153 en respuesta a la detección de una presión de accionamiento predeterminada. En otra forma de realización, el mecanismo de disparo 155 podría incluir un medidor de flujo para el accionamiento de la unidad de suministro de gas 153 en respuesta a la detección de una tasa de flujo predeterminada.
- 50 **[0134]** En esta realización, la boquilla 131 incluye un diafragma se acciona con la exhalación del paciente para accionar el mecanismo de disparo 155 en la generación de la presión de accionamiento predeterminada. Con esta configuración, en la que la boquilla 131 es desechable, ninguna parte del dispositivo de administración 111, con excepción de la boquilla desechable 131, se expone a la exhalación del paciente, y el dispositivo de suministro 111 puede utilizarse para administrar el contenido a muchos pacientes, como en la inmunización o vacunación masiva, sin riesgo de contaminación cruzada.
- 60 **[0135]** La operación del dispositivo de administración 111 es el mismo que para la tercera forma de realización antes descrita, con un flujo de gas proporcionado por la unidad de suministro de gas 153 en lugar de desarrollarse por la exhalación del paciente.
- 65 **[0136]** En un modo de realización, la unidad de suministro de gas 153 está configurada para administrar un flujo de gas a una tasa de flujo de tal manera que puede desarrollar una presión predeterminada en la vía aérea nasal 1 .

- 5 **[0137]** En otra realización, la unidad de suministro de gas 153 puede configurarse para suministrar un flujo de gas que tiene un flujo alternativo y puede desarrollar una presión alternante dentro de la vía aérea nasal 1. Realizando ciclos de presión dentro de la vía aérea nasal 1 se puede lograr una mejora de la administración de sustancia a los senos paranasales 6, la tuba auditiva 8 y los oídos medios 9. En una forma de realización, el dispositivo de suministro 111 puede configurarse para proporcionar un suministro de sustancia a través de un solo orificio nasal del paciente.
- 10 **[0138]** En un modo de realización adicional, al menos una de las resistencias de flujo primera y segunda 139, 141 puede incluir una cámara expansible, como un globo inflable, y la unidad de suministro de gas 153 podría estar configurarse de manera alternativa para administrar y liberar un volumen de gas a través de la vía aérea nasal 1, por una fosa nasal o ambas alternativamente, en los que la administración y descarga podría provocar que un volumen de gas arrastre la sustancia para liberarse repetidamente a través de la vía aérea nasal 1 en direcciones opuestas. La descarga repetida de un volumen de gas que arrastra sustancia en direcciones alternas a través de la vía aérea nasal 1 proporcionaría una mejora en la administración de la sustancia. En un modo de realización, el dispositivo de administración 111 puede configurarse para proporcionar una administración de sustancia a través de un solo orificio nasal del paciente.
- 15 **[0139]** Finalmente, se entenderá que la presente invención ha sido descrita en sus realizaciones preferidas y puede modificarse de muchas maneras diferentes sin apartarse del ámbito de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 20 **[0140]** En las formas de realización descritas las boquillas 31, 131 están configurados para sujetarse con los labios del paciente. En realizaciones alternativas las boquillas 31, 131 pueden configurarse para sujetarse con los dientes y sellada a los labios del paciente. En modos de realización preferidos, las boquillas 31, 131 podrían configurarse específicamente para que tengan una o ambas una forma o geometría que permita que los dispositivos de administración se sujeten repetidamente en la misma posición, proporcionando de ese modo para los respectivos puentes nasales 21, 23, 121, 123 la inserción de manera fiable en la misma posición de las cavidades nasales 2, 3.
- 25 **[0141]** En los modos de realización preferidos, los dispositivos de administración 11, 111 están configurados para administrar la sustancia a través de la fosa nasal de un paciente a una presión tal que fluya alrededor del margen posterior del tabique nasal 4 y fuera de la otra fosa nasal del mismo, consiguiendo de esta manera una administración bidireccional a través de las cavidades nasales 2, 3 como se describe en WO-A-00/51672. En modos de realización alternativos, los dispositivos de administración 11, 111 pueden configurarse para suministrar la sustancia a una presión reducida que no es suficiente para lograr la administración bidireccional a través de las cavidades nasales 2, 3.
- 30
- 35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración nasal para la administración de sustancia a la vía aérea nasal de un paciente, que incluye:
5 unidades primera y segunda de puente nasal (17,19; 117,119) incluyendo cada una un puente nasal (21,23; 121,123) para su colocación en las respectivas fosas nasales de un paciente;
al menos una unidad de suministro de sustancia (13,15; 113) para el suministro de sustancia y la administración a la vía aérea nasal del paciente; y
10 una unidad de válvula para conectar selectivamente de manera fluida al menos una unidad de suministro de sustancia (13,15; 118) alternativamente a las respectivas unidades de puente nasal (17,19; 117,119),
2. El dispositivo de administración de la reivindicación 1, que incluye además:
15 una boquilla, (31131) a través de la cual el paciente exhala.
3. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 o 2, que incluye además:
20 un canal de suministro de gas (33, 133) para suministrar un flujo de gas y arrastrar la sustancia suministrada por al menos una unidad de suministro de sustancia (13,15; 113):
4. El dispositivo de administración de la reivindicación 3 cuando se anexa a la reivindicación 2, en el que la boquilla (31; 131) está conectada de forma fluida con el canal de suministro de gas (33; 133), mediante el cual el flujo de gas es un flujo de aire creado por la exhalación del paciente.
25
5. El dispositivo de administración de la reivindicación 3, que comprende además:
30 una unidad de suministro de gas (53, 153), que está conectado de manera fluida al canal de suministro de gas (33; 133), para suministrar un flujo de gas a través del canal de suministro de gas (33; 133).
6. El dispositivo de administración de la reivindicación 5 cuando se anexa a la reivindicación 2, en el que la unidad de suministro de gas (53; 153) es una unidad de exhalación accionable que está conectada de forma fluida a la boquilla (31; 131) para ser accionada en la exhalación por parte del paciente.
35
7. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que la unidad de válvula está configurada alternativamente de forma fluida para conectar una de las unidades de puente nasal (17,19; 117, 119) a al menos una unidad de suministro de sustancia (13,15; 113) y descarga la otra unidad de puente nasal (17,19; 117, 119), de tal manera que, cuando el flujo de gas está a una presión de accionamiento como para provocar que el flujo de gas fluya alrededor del margen posterior del tabique nasal y a través de la vía aérea nasal, el flujo de gas suministrado a través de la unidad de puente nasal (17,19; 117,119) se libera a través de la otra unidad de puente nasal (17,19; 117,119).
40
8. El dispositivo de administración de la reivindicación 7, que comprende además:
45 al menos una resistencia de flujo (39,41; 139, 141) a la que la otra unidad de puente nasal (17,19; 117,119) se ventila.
9. El dispositivo de administración de la reivindicación 8, en el que la resistencia de flujo (39,41; 139,141) tiene una resistencia al flujo fijo para proporcionar una resistencia al flujo fijo de gas.
50
10. El dispositivo de administración de la reivindicación 8, en el que la resistencia de flujo (39,41; 139, 141) es una resistencia progresiva para proporcionar una resistencia progresivamente creciente al flujo de gas.
11. El dispositivo de administración de la reivindicación 10, en el que la resistencia progresiva incluye un miembro expansible que proporciona una resistencia progresivamente creciente al flujo de gas.
55
12. El dispositivo de administración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que incluye además:
60 una unidad de control (51; 151) para controlar la unidad de válvula, para proporcionar un suministro alternativo de la sustancia a través de unas de las respectivas unidades primera y segunda de puente nasal (17,19; 117, 119).
13. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye:
65 una unidad de suministro de sustancia única (113) para el suministro de sustancia y administración alternativa a las respectivas unidades primera y segunda de puente nasal (17, 19; 117,119).

14. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye:

las unidades primera y segunda de suministro de sustancias (18,15) para el suministro de sustancia y administración a las respectivas unidades primera y segunda de puente nasal (17,19; 117, 119).

5

15. El dispositivo de administración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la unidad de válvula incluye las válvulas primera y segunda (35,37; 135,137), estando cada una de ellas conectada de manera fluida a una de las respectivas unidades de puente nasal primera y segunda (17,19; 117, 119)

10

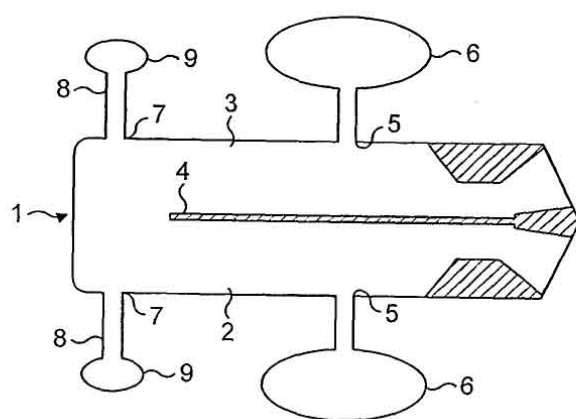


FIG. 1

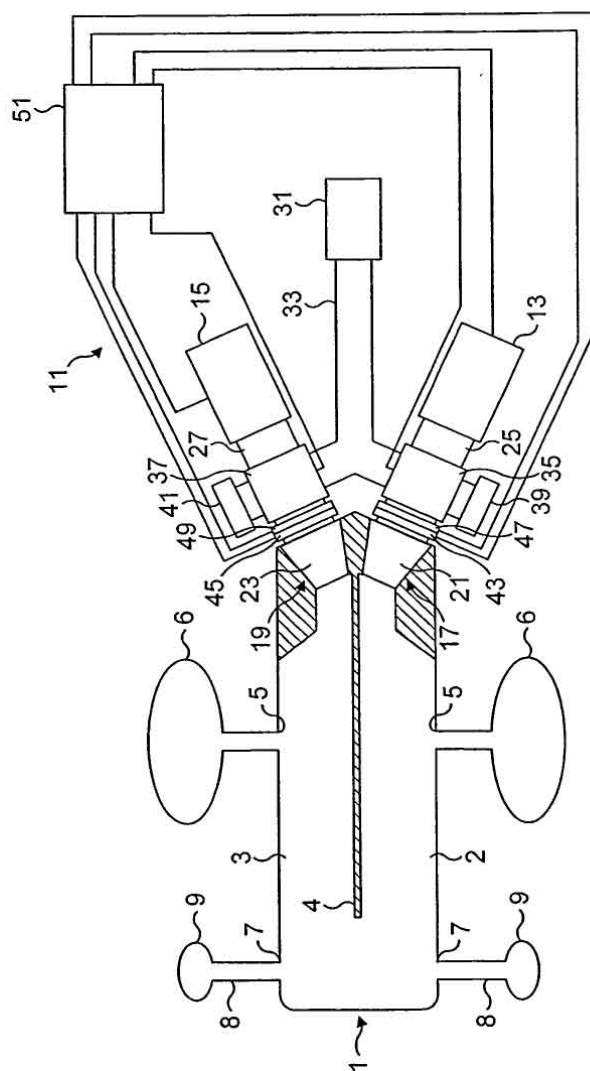


FIG. 2(a)

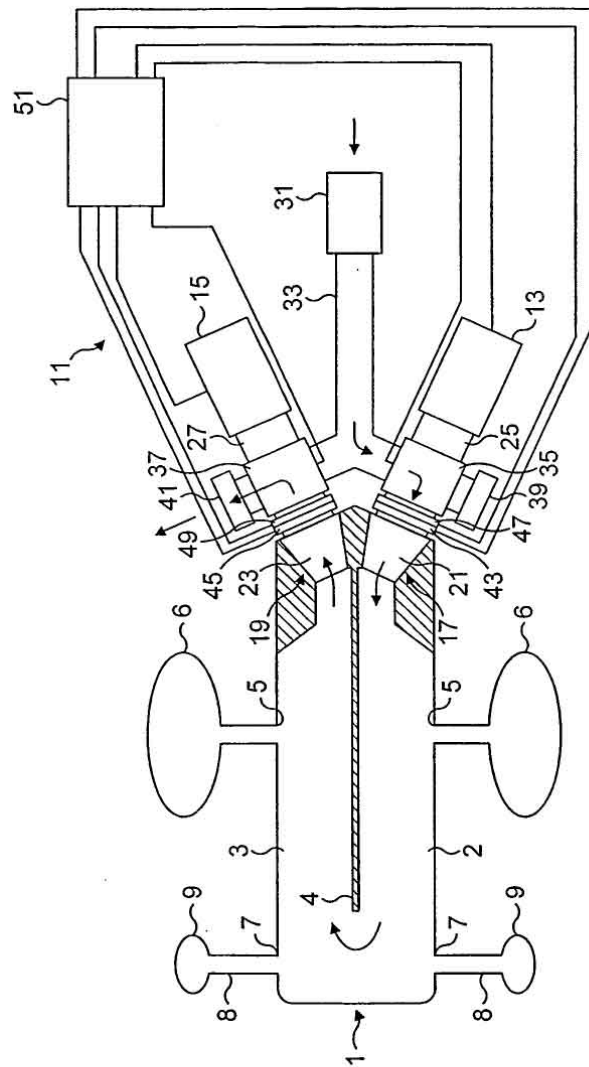


FIG. 2(b)

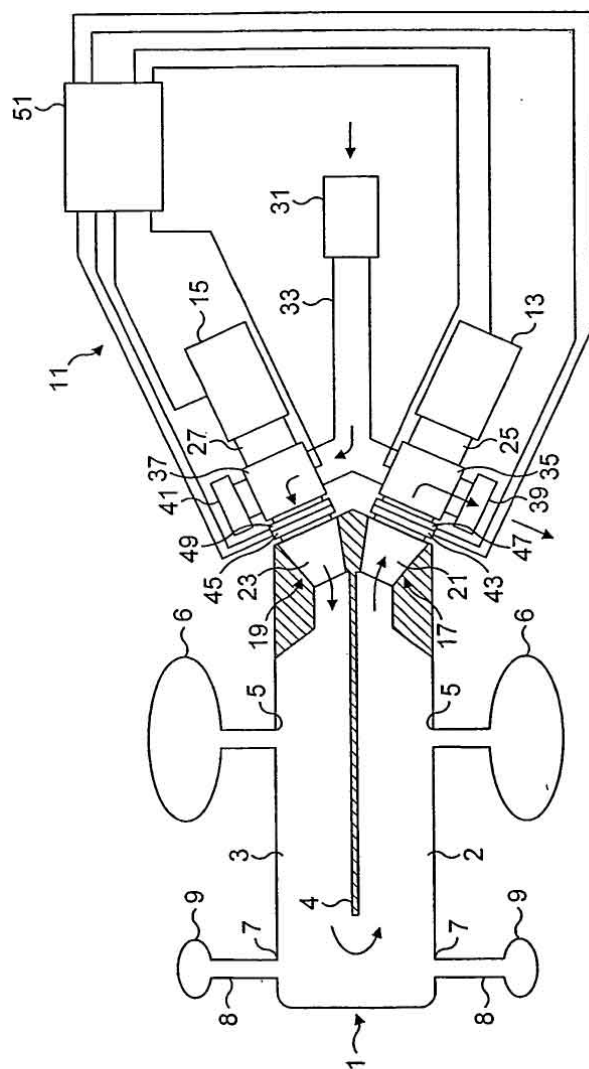


FIG. 2(c)

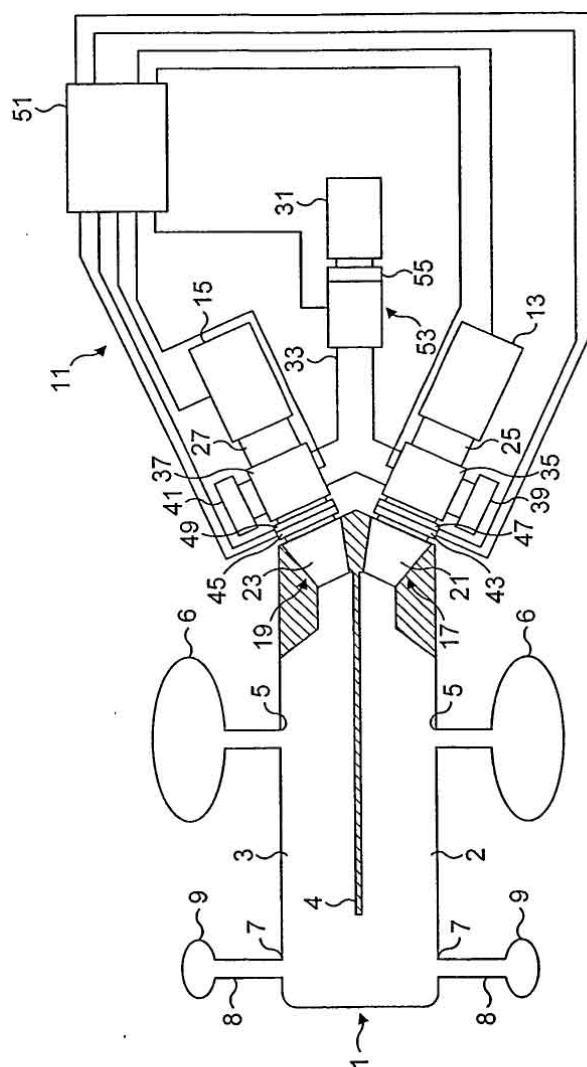


FIG. 3(a)

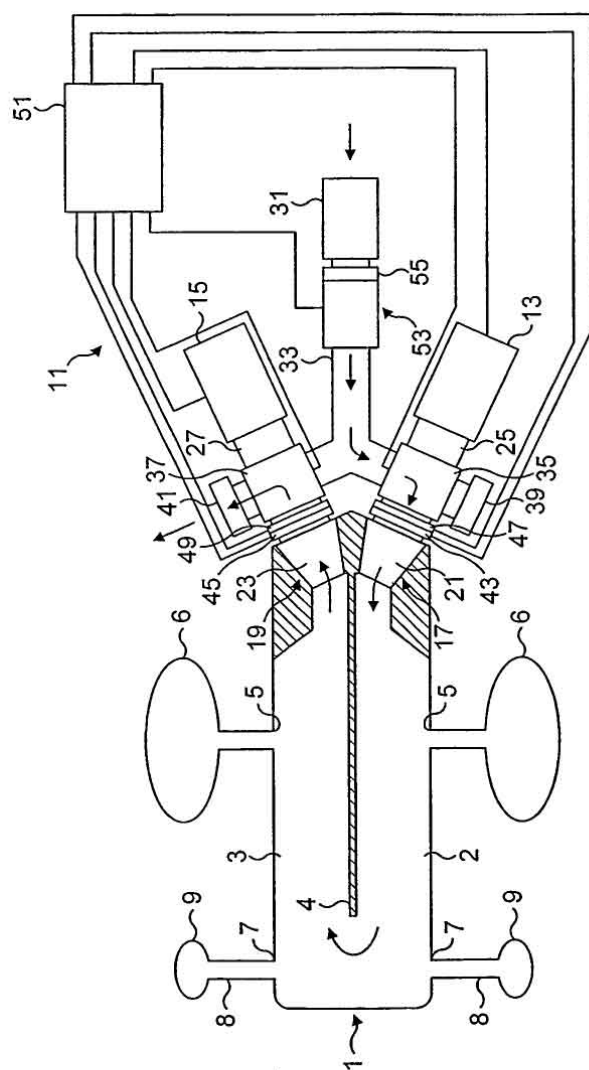


FIG. 3(b)

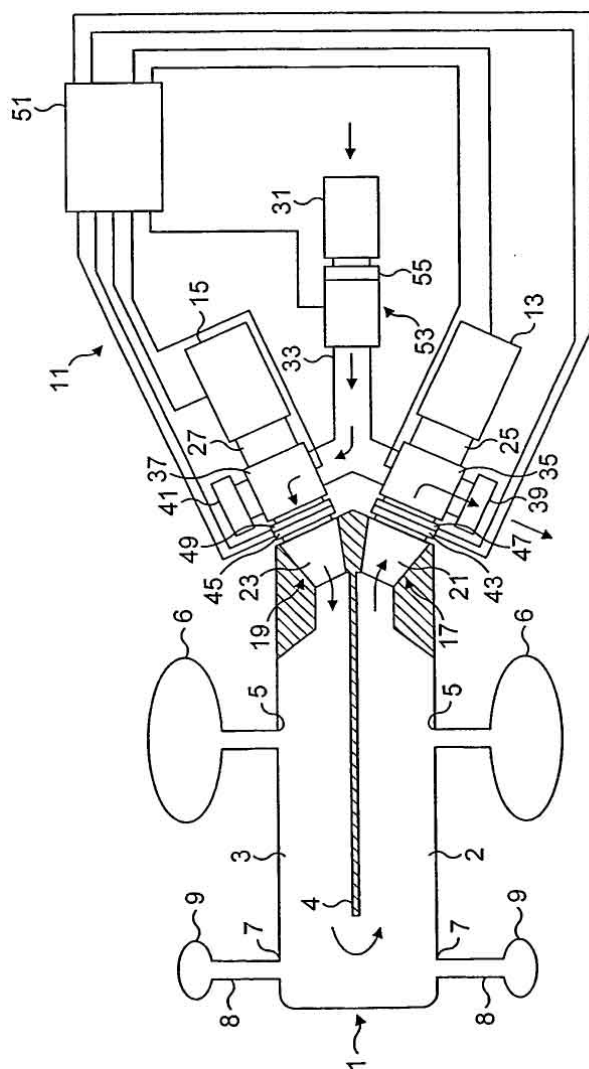


FIG. 3(c)

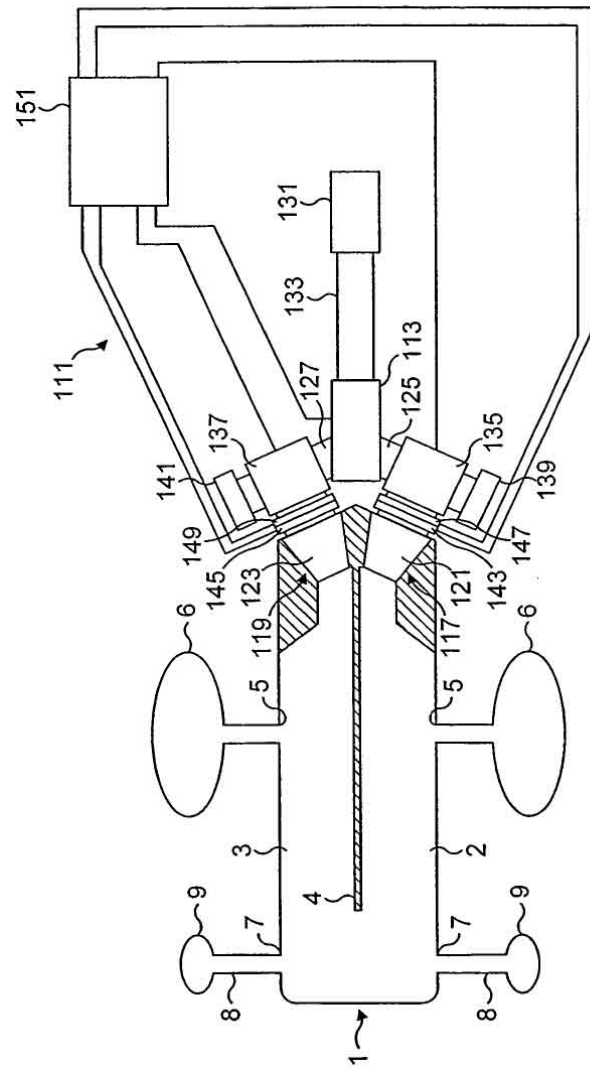


FIG. 4(a)

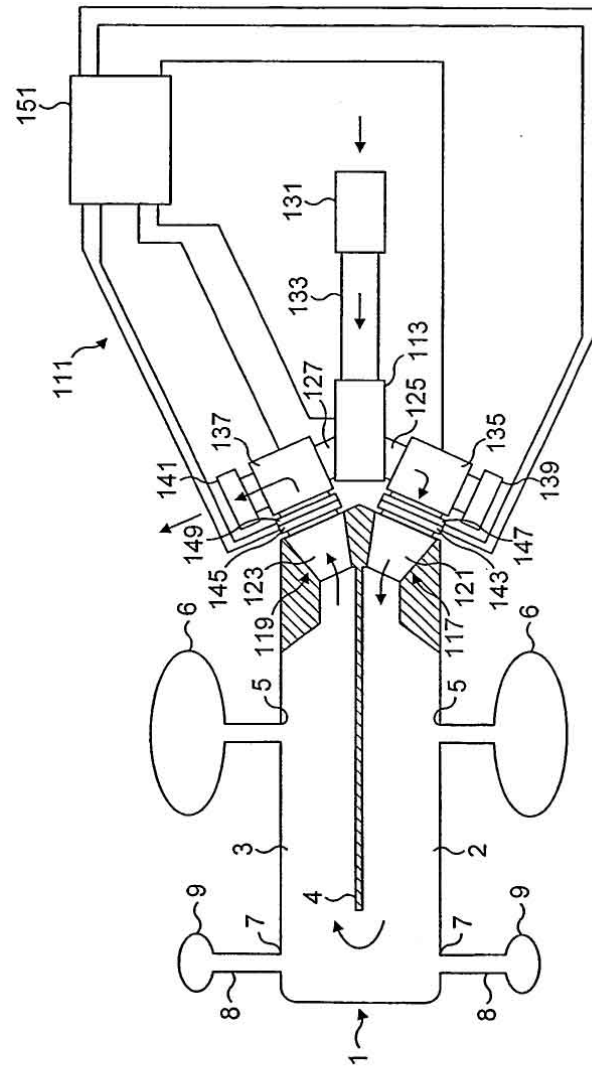


FIG. 4(b)

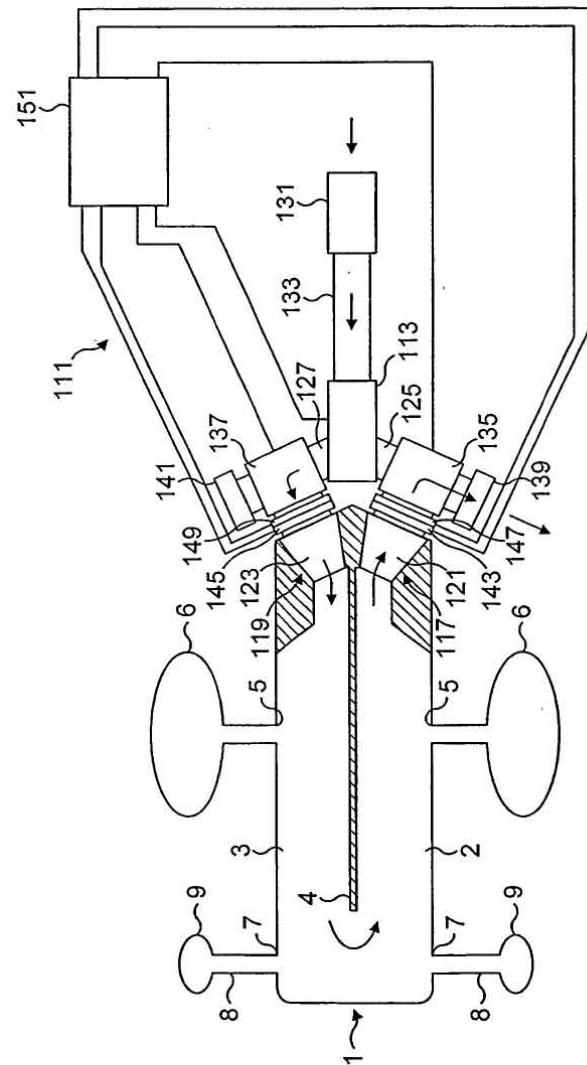


FIG. 4(c)

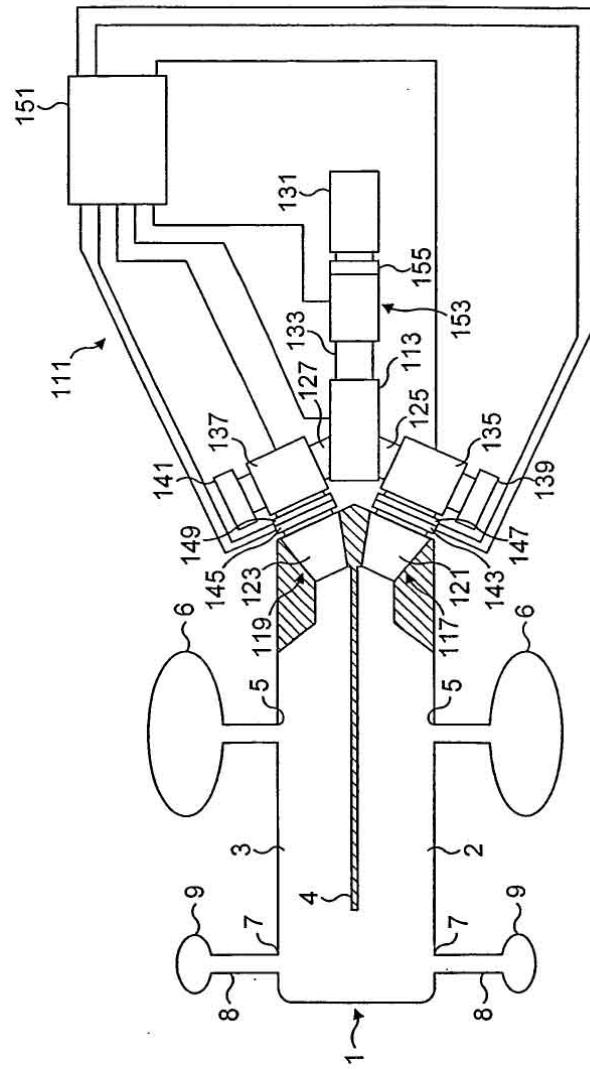


FIG. 5(a)

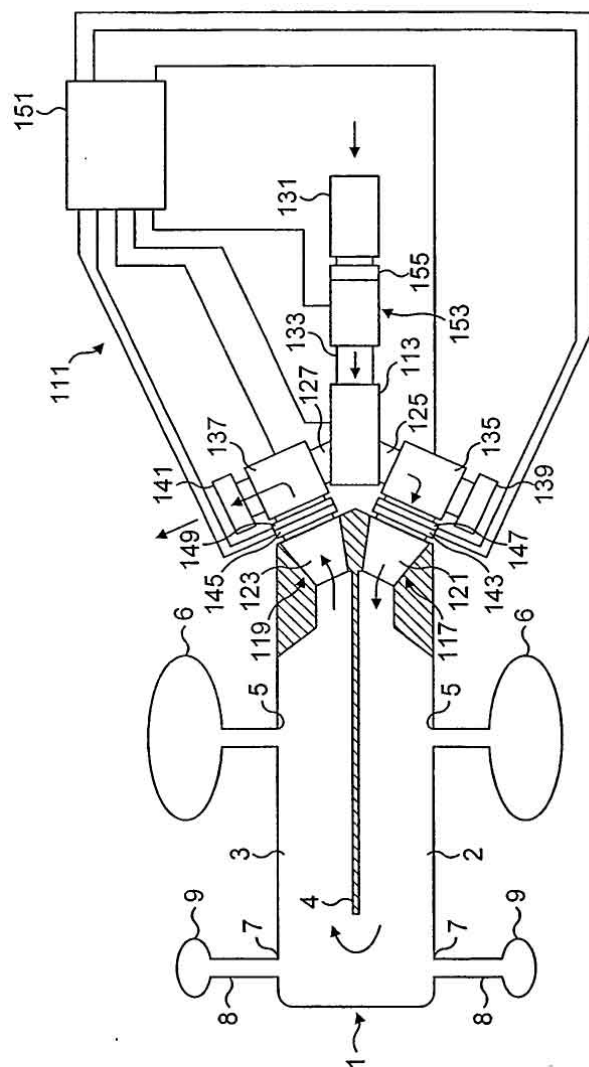


FIG. 5(b)

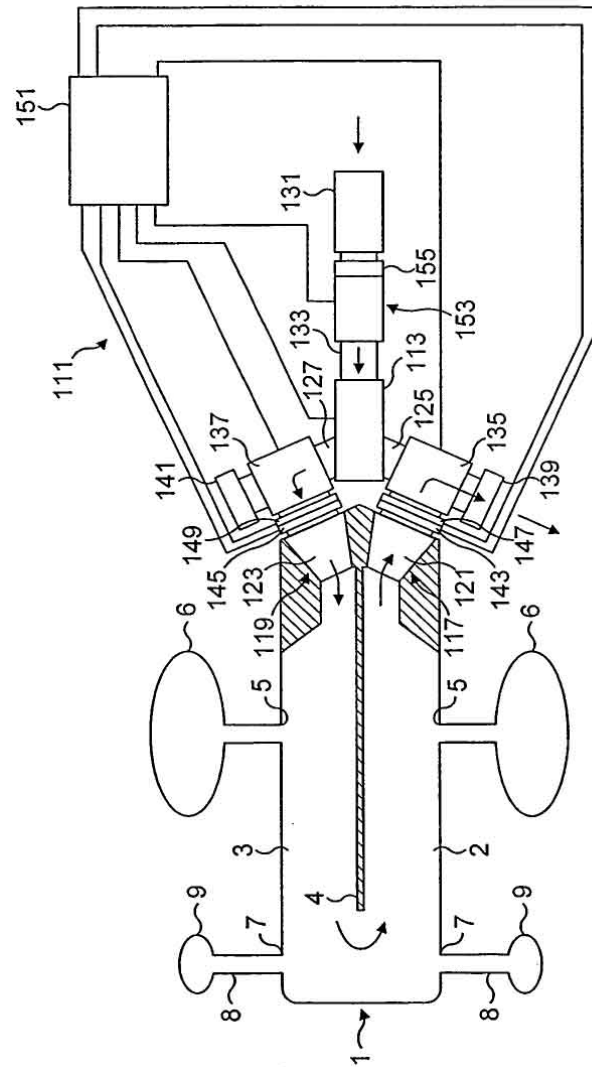


FIG. 5(c)