

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 411 009**

51 Int. Cl.:

B05B 11/02 (2006.01)

B05B 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2004** **E 04719529 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013** **EP 1601467**

54 Título: **Dispositivo dispensador de fluido con tapón**

30 Prioridad:

11.03.2003 GB 0305583

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

04.07.2013

73 Titular/es:

GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB

72 Inventor/es:

DAVIES, MICHAEL BIRSHA y
GODFREY, JAMES WILLIAM

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 411 009 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 dispensador de fluido con tapón

La presente invención se refiere a un dispensador de medicamentos y, en particular, a un dispositivo dispensador de fluido para su uso como un dispositivo de inhalación nasal para la administración de medicamento.

- 5 Es bien conocido proporcionar un dispensador de medicamentos, en el que el fluido es dispensado a través de una boquilla u orificio al aplicar una fuerza, por parte de un usuario, a un dispensador de bomba. Dichos dispositivos se disponen generalmente con un depósito que contiene varias dosis en una formulación fluida, que se dispensarán mediante accionamientos secuenciales de la bomba dosificadora. Un ejemplo de un pulverizado por acción de la bomba se muestra y se describe en los documentos EP 1 281 443 y la Patente de Estados Unidos 4.946.069.
- 10 Es un problema con dichas bombas mecánicas de la técnica anterior que el fluido suministrado a la boquilla u orificio, pero no dispensado desde allí puede, a presión atmosférica normal, retrodrenar hacia abajo al interior de la boquilla y potencialmente al interior del depósito de fluido. Esto puede conducir a que el medicamento precipite fuera sobre los lados del interior de la boquilla y de la bomba y también potencialmente a la contaminación del contenido del depósito por el material fluido retrodrenado.
- 15 Se apreciará que la prevención del retrodrenaje de fluido es, por lo tanto, deseable.
- Los Solicitantes han comprobado ahora que el problema del retrodrenaje de fluido puede mejorarse mediante el uso de un tapón colocado sobre el orificio de dispensado de la boquilla. El tapón actúa para impedir la acción de retrodrenaje normal estableciendo un efecto de “presión negativa” entre el extremo taponado y el fluido que es potencialmente retrodrenado en la punta de la boquilla, y reduce de este modo la necesidad de volver a cebar el dispositivo antes del próximo uso del mismo, como puede requerirse cuando se produce el retrodrenaje.
- 20 Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo dispensador de fluido, que proporcione retrodrenaje reducido de fluido desde la boquilla.
- Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo dispensador de fluido, que evite la necesidad de cebar (es decir “volver a cebar”) antes del uso, como puede requerirse para un dispositivo que permite el retrodrenaje de fluido desde la boquilla.
- 25 De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 1.
- El tapón actúa para prevenir el retrodrenaje de fluido suministrado desde la boquilla de dispensado (en particular, desde el área en la punta de la boquilla y generalmente adyacente al orificio de dispensado). El tapón también actúa para reducir la salida de fluido por evaporación, como tendería a ocurrir en un orificio de dispensado abierto (es decir, sin taponar).
- 30 El tapón puede montarse de forma reversible en el orificio de dispensado de la boquilla (por ejemplo, en la punta). Es decir, el tapón puede disponerse de forma reversible tanto en una posición de “almacenamiento”, en la que se sitúa en el orificio de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido a la boquilla y en una posición “en uso”, en la que está separado del orificio de dispensado para permitir el dispensado de fluido desde la boquilla.
- 35 En un aspecto, la punta de la boquilla está conformada para definir un perfil esencialmente plano. En otro aspecto, el aspecto de la boquilla está conformado para definir un canal circunferencial con respecto al orificio de dispensado. Donde un canal circunferencial está definido de este modo, el tapón del presente documento puede disponerse para extenderse al menos parcialmente dentro de ese canal cuando el dispositivo está en la “posición de almacenamiento”.
- 40 Adecuadamente, el tapón está ubicado en el exterior de la boquilla de dispensado. Es decir, el tapón no está ubicado y/o no se extiende dentro de la boquilla (es decir no dentro del canal de dispensado de la boquilla).
- Adecuadamente, el tapón es independiente del dispositivo de descarga de fluido, y particularmente de la bomba y/o del recipiente del mismo.
- 45 Se apreciará que, en la operación general del dispositivo dispensador de fluido, el movimiento relativo entre la envuelta hueca y la bomba actúa para bombear fluido desde el depósito de fluido al interior de la boquilla de dispensado para el dispensado desde ésta.
- En aspectos, el bombeo está dosificado. Por ejemplo, cada acción de bombeo da como resultado la administración de una única dosis de fluido desde el depósito a la boquilla.
- 50 Adecuadamente, para administración dosificada, la bomba incluye un émbolo, que puede deslizarse en una cámara dosificadora ubicada dentro de la envuelta hueca, teniendo la cámara dosificadora un tamaño para alojar una única dosis de fluido.

El depósito típicamente contiene varias dosis de fluido.

El tapón del presente documento puede montarse de forma reversible en la boquilla de dispensado para permitir el sellado reversible del orificio de dispensado. Durante el uso, dicho sellado actúa para minimizar el retrodrenaje de fluido desde el orificio de dispensado a través del interior de la boquilla.

- 5 El Solicitante ha comprobado que el perfil de esa parte del tapón que está en contacto con la boquilla de dispensado (es decir tapona el orificio de dispensado) en la "posición de almacenamiento" tiene un perfil curvo y es preferentemente semiesférico (por ejemplo en forma de cúpula). Se ha comprobado que dicha forma semiesférica ayuda a situar el tapón en el orificio (o punta) de dispensado para el taponado efectivo del mismo.

- 10 El Solicitante ha observado también que, si se usa un tapón que tiene un perfil de contacto plano (por ejemplo en forma de disco o cuadrado), existe un riesgo de que si el tapón no se alinea perfectamente con el orificio de la boquilla de dispensado, una parte del tapón tiende a inclinarse hacia arriba y otra parte a inclinarse hacia abajo, comprometiendo de este modo su capacidad de sellado. Este problema no surge en relación con la forma semiesférica preferida, que tiende de forma natural a alinear la "cresta" de la semiesfera con la punta de la boquilla.

- 15 En un aspecto, el tapón semiesférico es lo suficientemente flexible para que en la "posición de almacenamiento" una parte del tapón se extienda en el orificio de dispensado de la boquilla de dispensado para llenar parcialmente el espacio en su interior y, de este modo, para minimizar cualquier espacio de aire.

- 20 En un aspecto preferido, el tapón comprende una base plana, preferentemente en forma de disco y un elemento de parte superior semiesférico provisto sobre ella. Globalmente, el tapón por lo tanto recuerda adecuadamente a un "bombín" con la cresta del sombrero contactando con la boquilla de dispensado, durante el uso para prevenir el retrodrenaje en el orificio de dispensado. Las partes de base y de la parte superior del tapón pueden formarse por separado y a continuación juntarse o, como alternativa, la forma global del "bombín" (es decir base y parte superior) se moldea como una única parte.

- 25 Se apreciará que el tapón está conformado generalmente para optimizar el acoplamiento de sellado con la punta de la boquilla de dispensado (es decir esa área proximal al orificio de dispensado). Es deseable también que el sellado actúe para minimizar el "espacio de aire" definido en el orificio de dispensado cuando el dispositivo está en la "posición de almacenamiento", preferentemente reduciéndolo para que sea cercano a cero. En términos generales, el "espacio de aire" es ese volumen libre definido en combinación por el tapón, el canal de dispensado de la boquilla y la altura de fluido en el canal de dispensado.

- 30 Adecuadamente, el volumen del espacio de aire es lo suficientemente pequeño para que cualquier caída de presión debida a un aumento de este volumen equilibre el peso de fluido por debajo de éste para impedir el retrodrenaje del fluido hacia abajo a la bomba.

- 35 Deseablemente, la junta proporcionada por el tapón es completamente hermética, aunque en términos prácticos donde existe un espacio de aire inicial cierta ligera filtración de aire se produce de forma inevitable en una escala temporal prolongada. El Solicitante se ha dado cuenta de que el volumen de cualquier filtración de aire a través de la junta es proporcional a la diferencia de presión entre el espacio de aire y la presión atmosférica ambiente. Donde sin embargo, el espacio de aire tiene un volumen esencialmente de cero (es decir el tapón contacta el fluido en el canal de dispensado de modo que no hay ningún espacio de aire) la diferencia de presión relevante es esa entre el fluido en contacto con el tapón y la atmósfera y la tasa de filtración a través de la junta se reduce drásticamente.

- 40 El Solicitante también se ha dado cuenta de que, donde existe un espacio de aire, cualquier retrodrenaje tenderá a reducir la presión en el espacio de aire, lo que a su vez aumenta la filtración pasada la junta que tiene como resultado que el espacio de aire aumenta para promover un retrodrenaje aún mayor. De este modo, el retrodrenaje puede promover la filtración pasada la junta, lo que a su vez promueve un retrodrenaje adicional. Esta constatación proporciona, por lo tanto, orientación tanto para reducir el tamaño del espacio de aire inicial como para garantizar la máxima integridad de la junta mediante el tapón, dado que ambos de estos factores en combinación influyen en el posterior retrodrenaje y la filtración a través de la junta.

- 45 En un aspecto, la forma del tapón, en particular la parte que en la "posición de almacenamiento" está en contacto con la boquilla de dispensado, puede estar dispuesta para reflejar inversamente la de la punta de la boquilla.

- 50 En otro aspecto, la punta de la boquilla de dispensado está formada de un material bando, comprimible o tiene material bando, comprimible provisto en ella (por ejemplo como un anillo de material provisto alrededor de la punta) para garantizar el contacto eficaz entre el tapón y la punta de la boquilla de dispensado para reducción eficaz del retrodrenaje en el orificio de dispensado.

El tapón puede estar formado de cualquier material adecuado incluyendo aquellos con propiedades plásticas, particularmente aquellos con propiedades resilientes. Los tapones fabricados de polímeros sintéticos y de origen natural incluyendo caucho, están previstos en el presente documento.

Los materiales de tapón particulares incluyen materiales elastoméricos tales como cauchos sintéticos y materiales de Elastómero Termoplástico (TPE), incluyendo aquellos materiales comercializados con el nombre comercial Santoprene por Advanced Elastomer Systems, incluyendo el material comercializado con el nombre comercial Santoprene 8000 Rubber 8281-35W237.

- 5 Los materiales elastoméricos adecuados se emplean típicamente dentro de su régimen elástico y son preferentemente susceptibles a técnicas de moldeo por inyección para formar formas de tapón adecuadas y particularmente perfiles de contacto (es decir el perfil de la parte del tapón que está en contacto con la boquilla de dispensado en la "posición de almacenamiento").

- 10 Adecuadamente, los materiales del tapón son lo suficientemente blandos para ser razonablemente comprimibles pero lo suficientemente duros para conservar su forma para taponar el orificio de dispensado. El Solicitante ha determinado que los materiales del tapón que tienen una dureza de 30 a 40 Shore A, particularmente de 33 a 37 Shore A, tal como 35 Shore A son especialmente adecuados.

- 15 Los tapones adecuados pueden formarse de diversas maneras. En un aspecto, un tapón en forma de disco de caucho se troquela a partir de una lámina de caucho. En otro aspecto, un tapón en forma de disco se moldea (por ejemplo mediante un procedimiento de moldeo por inyección).

Está previsto que, cuando está en la "posición de almacenamiento", el tapón experimente cierta fuerza de compresión para garantizar el suficiente contacto de sellado con la boquilla de dispensado para impedir el retrodrenaje en el orificio de dispensado. Adecuadamente, la cantidad de fuerza de compresión es mayor de 1,5 N, típicamente de 2 a 6 N.

- 20 El inserto del tapón puede insertarse simplemente de forma mecánica dentro de dicha cavidad (por ejemplo ajuste con apriete) o puede fijarse con adhesivo o de otra manera.

- 25 Un inserto del tapón preferido tiene la forma de "bombín" descrita previamente, en la que el inserto del tapón comprende una base plana, preferentemente en forma de disco y un elemento de parte superior semiesférico. La base del tapón se inserta en la cavidad de modo que la parte superior está orientada hacia fuera y puede entrar en contacto con la boquilla de dispensado, durante el uso para impedir el retrodrenaje en el orificio de dispensado.

- 30 Las formas de inserto del tapón adecuadas pueden formarse de diversas maneras. En un aspecto, un tapón en forma de disco de caucho se troquela a partir de una lámina de caucho. En otro aspecto, un tapón en forma de disco se moldea (por ejemplo mediante un procedimiento de moldeo por inyección). En un aspecto adicional, la caperuza terminal protectora se moldea y el tapón se moldea a continuación dentro de la caperuza terminal formada (es decir un procedimiento de moldeo en "dos ciclos de moldeo").

- 35 En un aspecto particular, la caperuza terminal se forma como una pieza moldeada y el inserto del tapón se proporciona como una segunda pieza moldeada sobre ésta (es decir por medio de una segunda operación de moldeo en un procedimiento de moldeo global de "dos ciclos de moldeo"). En una variación de este aspecto, el material provisto como en la segunda operación de moldeo puede extenderse más allá del tapón para formar otras partes de la caperuza terminal (por ejemplo en un aspecto para formar una pieza de montaje para montar la caperuza terminal en un cuerpo del dispositivo dispensador).

- 40 La caperuza terminal está dispuesta adecuadamente para recepción guiada por el cuerpo, en particular para garantizar el mejor alineamiento del tapón y el orificio de dispensado de la boquilla en la "posición de almacenamiento". La caperuza terminal puede estar provista en particular, de proyecciones guía (por ejemplo patas) dispuestas para su recepción por aberturas y/o canales definidos dentro del cuerpo y dispuestas para el correcto alineamiento de la caperuza terminal con el cuerpo. En aspectos, las proyecciones incluyen orejetas u otros medios de retención para retener de forma reversible la caperuza terminal junto con el cuerpo.

- 45 El Solicitante ha observado, sin embargo, que el acoplamiento mediante un tornillo de la caperuza terminal con el cuerpo puede ser problemático, dado que la acción de atornillado puede dar como resultado contacto por fricción entre el inserto del tapón de la caperuza terminal y la boquilla de dispensado, que puede hacer que el inserto del tapón se desprenda de la caperuza terminal.

La caperuza terminal está formada adecuadamente de un material rígido y uno que no tiende a deformarse por alargamiento plástico durante su periodo de vida. Un material de la caperuza terminal adecuado es el comercializado con el nombre comercial Terluran GP-22 Natural por BASF Plastics.

- 50 La envuelta hueca puede asumir cualquier forma adecuada. Adecuadamente, varias orejetas están formadas en la envuelta hueca para acoplamiento con proyecciones complementarias formadas en la superficie interna de la caperuza terminal, estando cada una de las orejetas dispuesta para extenderse a través de una ranura que se extiende longitudinalmente formada en la pared lateral del cuerpo.

- 55 La envuelta hueca puede tener al menos un retén que se extiende hacia fuera para acoplamiento con un hueco complementario formado en la superficie interna de la caperuza terminal para un mantenimiento liberable de la

caperuza terminal en posición sobre el cuerpo.

Cada retén puede extenderse a través de una ranura que se extiende longitudinalmente respectiva en el cuerpo para acoplamiento con el hueco respectivo formado en la caperuza terminal.

5 En un aspecto, el dispositivo de descarga de fluido está alojado de forma que pueda moverse dentro de la carcasa, teniendo el dispositivo de descarga de fluido un eje longitudinal y el dispositivo dispensador de fluido está provisto de un medio accionable con el dedo móvil con respecto al eje longitudinal del dispositivo de descarga de fluido para aplicar una fuerza al recipiente para mover el recipiente a lo largo del eje longitudinal hacia la boquilla para accionar la bomba de compresión.

10 La expresión medio accionable con el dedo pretende abarcar dicho medio accionable mediante la acción del dedo o el pulgar, o combinaciones de los mismos de un usuario típico (por ejemplo un paciente adulto o niño).

15 En un aspecto, el medio accionable con el dedo es móvil transversalmente con respecto al eje longitudinal del dispositivo de descarga de fluido para aplicar una fuerza directa o indirectamente al recipiente. En otro aspecto, el medio accionable con el dedo puede moverse generalmente en paralelo al eje longitudinal del dispositivo de descarga de fluido para aplicar una fuerza directa o indirectamente al recipiente. Otros movimientos intermedios entre "transversal" y "paralelo" están previstos. En variaciones, el medio accionable con el dedo puede estar en contacto con el recipiente o acoplarse a éste para permitir la transferencia de fuerza necesaria.

20 Adecuadamente, el medio accionable con el dedo se dispone para aplicar ventaja mecánica. Es decir, el medio accionable con el dedo aplica ventaja mecánica a la fuerza del usuario para ajustar (generalmente, para potenciar o suavizar) la fuerza experimentada por el recipiente. La ventaja mecánica puede proporcionarse en un aspecto, de manera uniforme como mediante una mejora de la ventaja mecánica constante, por ejemplo en una relación de 1,5:1 a 10:1 (fuerza mejorada:fuerza inicial), más típicamente de 2:1 a 5:1. En otro aspecto, la ventaja mecánica se aplica de manera no constante como aumento progresivo o disminución progresiva de ventaja mecánica sobre el ciclo de fuerza aplicado. El perfil exacto de variación de la ventaja mecánica puede determinarse fácilmente en referencia al perfil de pulverización deseado y todas las características relevantes del dispositivo y la formulación a pulverizar (por ejemplo viscosidad y densidad).

25 Adecuadamente, el medio accionable con el dedo tiene una forma, que da origen de forma natural a la ventaja mecánica como una forma de palanca, leva o tornillo.

30 El medio accionable con el dedo puede comprender al menos una palanca conectada de forma que pueda pivotar a parte de la carcasa y dispuesta para transferir fuerza al recipiente (por ejemplo actuando directamente sobre él) para empujar al recipiente hacia la boquilla cuando la o cada palanca es movida por un usuario.

En un aspecto, hay dos palancas opuestas, cada una de las cuales conecta de forma que pueda pivotar a parte de la carcasa y puede estar dispuesta para actuar sobre el recipiente para empujar al recipiente hacia la boquilla cuando las dos palancas son apretadas juntas por un usuario.

35 Como alternativa, el medio accionable con el dedo puede comprender al menos una palanca para aplicar una fuerza a un medio de accionamiento usado para mover el recipiente hacia la boquilla para accionar la bomba.

En cuyo caso, la o cada palanca puede estar soportada de forma que pueda pivotar en un extremo inferior dentro de la carcasa y el medio de accionamiento puede estar, en aspectos, conectado a un cuello del recipiente (por ejemplo formado como un collarín para éste).

40 Adecuadamente, puede haber dos palancas opuestas, cada una de las cuales está soportada de forma que pueda pivotar cerca de un extremo inferior de la carcasa y puede estar dispuesta para actuar sobre el medio de accionamiento para empujar al recipiente hacia la boquilla cuando las dos palancas son apretadas juntas por un usuario.

45 Como alternativa, el medio accionable con el dedo puede comprender al menos una palanca soportada de forma que pueda deslizarse dentro de la carcasa para aplicar una fuerza al recipiente para mover el recipiente hacia la boquilla y accionar la bomba de compresión.

Adecuadamente, el dispositivo dispensador de fluido comprende, además, un cierre para bloquear de forma reversible el medio accionable con el dedo para impedir el movimiento no intencionado del mismo.

50 El cierre puede comprender cualquier medio de bloqueo adecuado, pero es preferentemente de forma relativamente sencilla. Adecuadamente, el cierre comprende un elemento de bloqueo mecánico como una lengüeta, pinza, orejeta o espárrago.

En un aspecto, el elemento de bloqueo es acoplable tanto con la carcasa como con el medio accionable con el dedo para impedir el movimiento relativo entre ellos. Adecuadamente, el elemento de bloqueo se acopla con una parte de bloqueo de la carcasa y el medio accionable con el dedo como un hueco o abertura provista para ello.

- 5 En un aspecto particular, el elemento de bloqueo está provisto para una caperuza terminal protectora alojable de forma reversible mediante la carcasa para cubrir de forma reversible la boquilla. Adecuadamente, el elemento de bloqueo sobresale de la caperuza (por ejemplo asumiendo la forma de una lengüeta, pinza, orejeta o espárrago provista en ella) de modo que, cuando la caperuza es alojada por la carcasa, el elemento de bloqueo se acopla con la carcasa y el medio accionable con el dedo para impedir el movimiento relativo entre ellos, pero cuando la caperuza se retira de la carcasa (es decir posición descubierta de la boquilla) el elemento de bloqueo también se retira del acoplamiento con al menos uno de, preferentemente ambos de, la carcasa y el medio accionable con el dedo.
- 10 En otro aspecto, el elemento de bloqueo está provisto en la carcasa y es acoplable con el medio accionable con el dedo para impedir el movimiento relativo entre ellos. Adecuadamente, el elemento de bloqueo se acopla con una parte de bloqueo del medio accionable con el dedo como un hueco o abertura provista para ello.
- 15 En otro aspecto, el elemento de bloqueo está provisto en el medio accionable con el dedo y es acoplable con la carcasa para impedir el movimiento relativo entre ellos. Adecuadamente, el elemento de bloqueo se acopla con una parte de bloqueo de la carcasa como un hueco o abertura provista para ello.
- 20 Adecuadamente, un medio de pre-carga está provisto para impedir el accionamiento de la bomba de compresión hasta que una fuerza predeterminada se aplica al medio accionable con el dedo. El medio de pre-carga actúa para impedir el accionamiento de la bomba de compresión hasta que una fuerza predeterminada se aplica al medio accionable con el dedo. La fuerza predeterminada puede, de este modo, considerarse como una fuerza “umbral” o “barrera” que debe superarse en primer lugar antes de que pueda producirse el accionamiento de la bomba de compresión.
- 25 La cantidad de fuerza predeterminada que hay que superar antes de que se permita el accionamiento de la bomba de compresión se selecciona de acuerdo con diversos factores incluyendo características de la bomba, perfil del usuario típico, naturaleza del fluido y las características del pulverizado deseado.
- 30 Típicamente, la fuerza predeterminada está en el intervalo de 5 a 30 N, más típicamente de 10 a 25 N. Es decir, típicamente de 5 a 30 N, más típicamente de 10 a 25 N de fuerza deben aplicarse al medio accionable con el dedo antes de que se permita el accionamiento de la bomba de compresión. Dichos valores tienden a corresponder a una fuerza que impide que se supere una “barrera de fuerza” adecuada a un movimiento del dedo débil, flojo o no intencionado, mientras que es superada fácilmente por la acción con determinación del dedo (o pulgar) de un usuario. Se apreciará que, si el dispositivo está diseñado para su uso por un paciente niño o anciano, puede tener una fuerza predeterminada menor que el diseñado para uso por un adulto.
- 35 En un aspecto, el medio de pre-carga está físicamente interpuesto entre el o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo palanca) y el recipiente.
- En cuyo caso, el medio de pre-carga puede comprender un escalón formado en el recipiente que debe ser sobrepasado por la o cada palanca antes de que pueda accionarse la bomba de compresión donde el escalón es sobrepasado cuando la fuerza predeterminada se aplica a la o cada palanca.
- 40 Como alternativa, el medio de pre-carga puede comprender un escalón formado en el o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo palanca) que debe ser sobrepasado por el recipiente antes de que pueda accionarse la bomba de compresión donde el escalón es sobrepasado cuando la fuerza predeterminada se aplica a la o cada palanca.
- En una alternativa adicional más, el medio de pre-carga puede comprender al menos un retén formado en uno del recipiente o el o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo una palanca) y un hueco formado en el otro del recipiente o la o cada palanca donde el o cada retén es capaz de saltar fuera del hueco con el que está acoplado cuando la fuerza predeterminada se aplica a la o cada palanca.
- 45 En otro aspecto, el medio de pre-carga está interpuesto entre la carcasa y el recipiente.
- En cuyo caso, el medio de pre-carga puede comprender uno o más retenes formados en el recipiente para acoplamiento con parte de la carcasa, el o todos los retenes siendo desprendibles de la carcasa cuando la fuerza predeterminada se aplica al medio accionable con el dedo para permitir que la bomba de compresión sea accionada.
- 50 Como alternativa, el medio de pre-carga puede comprender uno o más retenes formados en la carcasa para acoplamiento con parte del recipiente, siendo el o todos los retenes desprendibles del recipiente cuando la fuerza predeterminada se aplica al medio accionable con el dedo para permitir que la bomba de compresión sea accionada.
- En otro aspecto, el medio de pre-carga está interpuesto entre el recipiente y el tubo de descarga.
- En cuyo caso, el medio de pre-carga puede comprender un escalón formado en el tubo de descarga y al menos un miembro de enganche unido al recipiente, siendo la disposición tal que, cuando la fuerza predeterminada se aplica al medio accionable con el dedo, el o cada miembro de enganche es capaz de sobrepasar el escalón para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

Como alternativa, el medio de pre-carga puede comprender un hueco formado en el tubo de descarga y al menos un miembro de enganche unido al recipiente, siendo la disposición tal que, cuando la fuerza predeterminada es aplicada al medio accionable con el dedo, el o cada miembro de enganche es capaz de saltar fuera del hueco para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

- 5 En otro aspecto, el medio de pre-carga está interpuesto entre la carcasa y el o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo palanca).

En cuyo caso, el medio de pre-carga puede comprender al menos un retén formado en la carcasa para acoplamiento con cada palanca, siendo el o todos los retenes desprendibles de la palanca respectiva cuando la fuerza predeterminada se aplica a la o cada palanca para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

- 10 Como alternativa, el medio de pre-carga puede comprender al menos un retén formado en cada palanca para acoplamiento con parte de la carcasa, siendo el o todos los retenes desprendibles de la carcasa cuando la fuerza predeterminada se aplica a la o cada palanca para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

En otro aspecto, el medio de pre-carga está interpuesto entre el medio de accionamiento y la carcasa.

- 15 En cuyo caso, el medio de pre-carga puede comprender al menos un retén formado en parte del medio de accionamiento para acoplamiento con parte de la carcasa, siendo el o todos los retenes desprendibles de la carcasa cuando la fuerza predeterminada se aplica al o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo palanca) para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

- 20 Como alternativa, el medio de pre-carga puede comprender al menos un retén formado en parte de la carcasa, estando cada retén dispuesto para acoplamiento con un hueco complementario formado en parte del medio de accionamiento, siendo cada retén desprendible de su hueco respectivo cuando la fuerza predeterminada se aplica al o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo palanca) para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

En otro aspecto, el medio de pre-carga está interpuesto entre el o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo palanca) y el medio de accionamiento respectivo.

- 25 En cuyo caso, el medio de pre-carga puede comprender al menos un retén formado en la o cada palanca para acoplamiento con un hueco respectivo formado en parte del medio de accionamiento, siendo cada retén desprendible de su hueco complementario respectivo cuando la fuerza predeterminada se aplica a la palanca para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

- 30 Como alternativa, el medio de pre-carga comprende al menos un retén formado en cada medio de accionamiento para acoplamiento con un hueco formado en una palanca respectiva, siendo cada retén desprendible de su hueco complementario respectivo cuando la fuerza predeterminada se aplica a la palanca para permitir que la bomba de compresión sea accionada.

- 35 Como una alternativa adicional más, el medio de pre-carga puede comprender un dispositivo de accionamiento que tiene una relación mecánica variable de modo que, hasta que la fuerza predeterminada se aplica al o cada medio accionable con el dedo (por ejemplo una palanca), ninguna fuerza significativa es transferida al recipiente a lo largo del eje longitudinal.

El dispositivo dispensador de fluido puede comprender, como alternativa, un medio accionable con el dedo en forma de una única palanca y el medio de pre-carga puede comprender, además, un muelle interpuesto entre la palanca y el recipiente, usándose el muelle para empujar el recipiente hacia la boquilla para accionar la bomba de compresión.

- 40 En cuyo caso, el muelle puede comprimirse mediante el movimiento de la palanca hasta que la fuerza predeterminada se aplica (es decir mediante una combinación de fuerza aplicada por el usuario y fuerza del muelle almacenada), punto en el cual el umbral del medio de pre-carga usado para prevenir el accionamiento de la bomba de compresión es superado por la fuerza que está siendo aplicada al recipiente, de modo que el recipiente se mueve rápidamente hacia la boquilla para accionar la bomba de compresión.

- 45 Adecuadamente, el dispositivo dispensador de fluido está provisto adicionalmente de un medio de modificación de la fuerza para modificar la fuerza aplicada al recipiente. Es decir, un medio para modificar la fuerza aplicada a (y, por lo tanto, que finalmente actúa sobre) el recipiente en comparación con la fuerza aplicada directamente al medio accionable con el dedo por el usuario.

- 50 Adecuadamente, el medio de modificación de la fuerza actúa para amplificar la fuerza aplicada (es decir comprende un medio de amplificación de la fuerza). La amplificación puede proporcionarse de manera uniforme como mediante una amplificación constante, por ejemplo en una relación de 1,5:1 a 10:1 (fuerza amplificada:fuerza inicial; es decir grado de amplificación de 1,5 a 10), más típicamente de 2:1 a 5:1. En otro aspecto, la amplificación se aplica de manera no constante como aumento progresivo o disminución progresiva de ventaja mecánica durante el ciclo de fuerza aplicada.

El perfil exacto de modificación de la fuerza puede determinarse fácilmente mediante referencia al perfil de pulverización deseado y todas las características relevantes del dispositivo y la formulación a pulverizar (por ejemplo viscosidad y densidad).

5 El medio de modificación de la fuerza puede, en un aspecto, constituir una pieza con el medio accionable con el dedo. En este aspecto, el medio de modificación de la fuerza puede comprender un aspecto del medio accionable con el dedo conformado para dar origen a una ventaja mecánica (por ejemplo un elemento de palanca, leva o tornillo).

10 En otro aspecto, el medio de modificación de la fuerza está ubicado no de una pieza con el medio accionable con el dedo y, típicamente, entre el medio accionable con el dedo y el recipiente. De nuevo este aspecto, el medio de modificación de la fuerza puede comprender un aspecto del medio accionable con el dedo conformado para dar origen a una ventaja mecánica (por ejemplo un elemento de palanca, leva o tornillo).

15 En un aspecto, el medio de modificación de la fuerza actúa solamente (es decir actúa solamente para modificar la fuerza aplicada por el usuario) una vez que se ha superado la fuerza predeterminada. En aspectos preferidos, la fuerza de modificación actúa de modo que, una vez que se ha superado la fuerza predeterminada, la fuerza aplicada al recipiente es relativamente constante o aumenta a intervalos relativamente constantes.

En un aspecto particular, el medio de modificación de la fuerza comprende adicionalmente un elemento de tope, que actúa para detener la fuerza que está siendo aplicada al recipiente una vez que se ha alcanzado una fuerza máxima particular o, más típicamente, una vez que el recipiente se ha movido una distancia particular. En un aspecto, el tope funciona para impedir que se aplique fuerza excesiva a la bomba de compresión.

20 Adecuadamente, la bomba comprende una bomba de pre-compresión, tal como VP3, VP7 o modificaciones, modelo fabricado por Valois SA. Típicamente, dichas bombas de pre-compresión se usan típicamente con un frasco (de vidrio o plástico) recipiente capaz de contener 8-50 ml de una formulación. Cada pulverizado típicamente administrará 25-150 μ l, particularmente 50-100 μ l de dicha formulación y el dispositivo es, por lo tanto, típicamente capaz de proporcionar al menos 50 (por ejemplo 60 ó 100) dosis medidas.

25 Otros dispositivos de descarga de fluido adecuados incluyen los comercializados por Erich Pfeiffer GmbH, Rexam-Sofab y Saint-Cobain Calmar GmbH.

El aparato dispensador de fluido puede proporcionarse por separado del dispositivo de descarga de fluido. El aparato dispensador de fluido y el dispositivo de descarga de fluido puede proporcionarse como un kit de partes.

30 El aparato en el presente documento está, en particular, diseñado para impedir el retrodrenaje en el orificio de dispensado de la boquilla a la bomba. En base a un volumen de disparo (es decir volumen de fluido administrado en un accionamiento) de 50 μ l a partir de un dispositivo dispensador de medicamento nasal típico, el dispositivo y procedimiento en el presente documento reducen adecuadamente el retrodrenaje de modo que cualquier reducción en el volumen de disparo relacionada con ello es menos de 3 μ l, preferentemente menos de 2 μ l durante un periodo de 14 días cuando se almacena a 25°C y presión ambiente.

35 La invención se describirá adicionalmente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una sección transversal a través de un primer dispositivo dispensador de fluido en un estado taponado;

La figura 2 es una vista frontal del dispositivo dispensador de fluido mostrado en la figura 1 en un estado cerrado o almacenado, con el dispositivo dispensador de fluido descansando sobre un lado;

40 La figura 3 es una vista del extremo del dispositivo dispensador de fluido mostrado en la figura 2 en la dirección de la flecha "V" en la figura 2;

La figura 4 es una sección transversal similar a la mostrada en la figura 1 pero que muestra la inserción de un dispositivo de descarga de fluido en un conjunto de carcasa;

45 La figura 5 es una sección transversal similar a la de la figura 1 pero mostrando el dispositivo dispensador de fluido en uso, en un estado sin taponar;

La figura 6 es una representación gráfica como se ve desde una esquina derecha frontal de un segundo dispositivo dispensador de fluido en un estado almacenado con una caperuza terminal protectora en posición;

50 La figura 7 es una vista similar a la de la figura 6 pero vista desde una esquina izquierda frontal que muestra el dispositivo dispensador de fluido en un estado listo para su uso con la caperuza terminal protectora retirada;

La figura 7a es una vista parcial de parte del dispositivo dispensador de fluido mostrado en la figura 7 que muestra una modificación del dispositivo;

La figura 8 es una ilustración aumentada desde el frente y desde arriba de una parte superior del dispositivo dispensador de fluido mostrado en la figura 7;

La figura 8a muestra una vista de sección transversal de la caperuza terminal del dispositivo dispensador de fluido de la figura 8;

5 La figura 9 es una ilustración de un miembro del cuerpo que forma parte del dispositivo dispensador de fluido mostrado en la figura 7, en un estado pre-ensamblado;

La figura 10 es una ilustración de un miembro de cubierta que forma parte del dispositivo dispensador de fluido mostrado en la figura 7, en un estado pre-ensamblado;

10 La figura 11 es una ilustración del miembro del cuerpo mostrado en la figura 9 en un estado parcialmente ensamblado en el que se ha insertado un dispositivo de descarga de fluido;

La figura 12 es una vista de sección recortada de parte de un tercer dispositivo dispensador de fluido;

Las figuras 13a a 13c son vistas de sección del detalle de caperuzas terminales taponadas en variaciones de dispositivos dispensadores de fluido

15 La figura 14a es una vista en detalle de sección transversal de la relación de una caperuza terminal y el tapón con una boquilla de dispensado La figura 14b es una vista en perspectiva de la parte del tapón de la figura 14b;

La figura 15 es una vista en detalle, parcialmente en despiece ordenado, de sección transversal de la relación de una caperuza terminal, inserto superior de la caperuza terminal y tapón con una boquilla de dispensado;

La figura 16 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal, inserto superior de la caperuza terminal y tapón con una boquilla de dispensado;

20 La figura 17 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal y tapón con una boquilla de dispensado;

La figura 18 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal más y el tapón con una boquilla de dispensado;

25 La figura 19 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal más y el tapón con una boquilla de dispensado;

La figura 20 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal más y el tapón con una boquilla de dispensado;

La figura 21 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal más y el tapón con una boquilla de dispensado;

30 La figura 22 es una vista en detalle de sección transversal de la relación de otra caperuza terminal más y el tapón con una boquilla de dispensado;

La figura 23 es una vista de sección del detalle de una caperuza terminal de ajuste con apriete en una variación del dispositivo dispensador de fluido; y

35 Las figuras 24a a 24c muestran, respectivamente, vistas lateral, de sección y parcial de un dispositivo dispensador de acuerdo con la presente invención y las figuras 24d y 24e muestran vistas de sección aumentadas de partes del mismo.

40 Con referencia a las figuras 1 a 5, se muestra un primer dispositivo 5 dispensador de fluido para pulverizar un fluido en una cavidad corporal que comprende una carcasa 9, una boquilla 11 para inserción en una cavidad corporal, un dispositivo 8 de descarga de fluido alojado de forma que pueda moverse dentro de la carcasa 9, comprendiendo el dispositivo 9 de descarga de fluido un recipiente 30 para almacenar el fluido a dispensar y una bomba 29 de compresión que tiene una entrada 32 de succión ubicada dentro del recipiente 30 y una salida 31 de descarga para transferir fluido desde la bomba 29 a la boquilla 11 y el medio 20, 21 accionable con el dedo para aplicar una fuerza al recipiente 30 para mover el recipiente 30 hacia la boquilla 11 para accionar la bomba 29. Estando el medio accionable con el dedo en forma de dos palancas 20, 21 opuestas cada una de las cuales está conectada de forma que pueda pivotar a parte de la carcasa 9 y está dispuesta para actuar sobre una parte 35 de base del recipiente 30 para empujar al recipiente 30 hacia la boquilla 11 cuando las dos palancas 20, 21 son apretadas juntas por un usuario.

50 En más detalle, el dispositivo 5 dispensador de fluido comprende un cuerpo 6 moldeado de plástico y el dispositivo 8 de descarga de fluido y comprende, además, una caperuza 7 terminal protectora que tiene una superficie interna para acoplamiento con el cuerpo 6 para proteger a la boquilla 11 de dispensado.

El cuerpo 6 está fabricado de un material plástico como polipropileno y define una carcasa 9 y una boquilla 11 de dispensado de modo que la carcasa 9 y la boquilla 11 están fabricadas como un único componente plástico.

5 La carcasa 9 define una cavidad 10 formada por una pared 12 frontal, una pared 13 posterior y primera y segunda paredes 14a, 14b terminales. La boquilla 11 de dispensado está conectada a un extremo de la carcasa 9, se extiende lejos de la carcasa 9 y tiene una forma que se estrecha externamente. Se apreciará que no es necesario que la forma de la carcasa sea oval, podría ser cilíndrica o cualquier otra forma conveniente.

Al menos una de la pared 12 frontal y la pared 13 posterior tiene una abertura 28 en su interior para ver el nivel del fluido en el recipiente 30 y hay aberturas 28 en las paredes 12 y 13 frontal y posterior para ver el nivel del fluido en el recipiente 30.

10 La salida de descarga de la bomba 29 está en forma de un tubo 31 de suministro tubular y una guía tubular en forma de un tubo 16 de salida está formada dentro de la boquilla 11 para alinear y ubicar el tubo 31 de suministro correctamente con respecto a la boquilla 11.

15 Un tope 17 anular está formado en el extremo del tubo 16 de salida. El tope 17 anular define la entrada a un orificio 15 de la boquilla a través del cual puede dispensarse fluido durante el uso y está dispuesto para toparse con un extremo del tubo 31 de suministro.

En el estado taponado (de almacenamiento) de la figura 1, el extremo 60 del tapón de la boquilla semiesférico de caucho está montado de forma reversible sobre el tope 17 anular para sellar el orificio 15 de la boquilla.

20 El dispositivo 8 de descarga de fluido tiene un eje X-X longitudinal y cada una de las palancas 20, 21 tiene una superficie 22, 23 de tope dispuesta en un ángulo θ con respecto al eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido para toparse contra una parte 35 de base del recipiente para convertir una fuerza aplicada a las palancas 20, 21 de forma sustancialmente transversal con respecto al eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido en una fuerza a lo largo del eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido.

Esta disposición permite que un dispositivo de descarga de fluido convencional se use sin modificación.

25 La boquilla 11 tiene un eje Y-Y longitudinal y el eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido está alineado con el eje Y-Y longitudinal de la boquilla 11. Esto tiene la ventaja de que, cuando la bomba 29 es accionada, la fuerza aplicada al tubo 31 de suministro tubular es a lo largo del eje del tubo de suministro tubular y no se producirá ninguna flexión o desvío del tubo 31 de suministro debido a la fuerza aplicada.

30 Al menos parte de la superficie de la parte 35 de base del recipiente 30 está inclinada en un ángulo ϕ con respecto al eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido para formar una superficie inclinada, estando la o cada superficie inclinada dispuesta para ser accionada por las palancas 20, 21 para convertir una fuerza aplicada a las palancas 20, 21 de forma sustancialmente transversal al eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido en una fuerza a lo largo del eje X-X longitudinal del dispositivo 8 de descarga de fluido.

35 Aunque tanto las palancas como el recipiente tienen superficies inclinadas con respecto al eje longitudinal del dispositivo de descarga de fluido y el ángulo θ es aproximadamente igual al ángulo ϕ , éste no es necesariamente el caso. Solamente es necesario que el recipiente o las palancas tengan una superficie inclinada o podría usarse alguna otra disposición para aplicar la fuerza desde las palancas al recipiente.

La parte 35 de base del recipiente 30 tiene dos superficies 37, 38 inclinadas cada una dispuesta para cooperación con una respectiva de las palancas 20, 21.

40 Sin embargo, se apreciará que la superficie inclinada de la parte de base del recipiente podría ser una superficie cónica, troncocónica o parcialmente esférica.

La superficie 37 inclinada está dispuesta para cooperar con la superficie 22 de tope y la superficie 38 inclinada está dispuesta para cooperar con la superficie 23 de tope.

La superficie 22 de tope está formada por un borde de una banda 24 formada como parte de la palanca 20 y la superficie 23 de tope está formada por un borde de una banda 25 formada como parte de la palanca 21.

45 Cada una de las palancas 20, 21 está conectada de forma que pueda pivotar a parte de la carcasa 9 mediante una bisagra del mismo material respectiva. Cada una de las palancas 20, 21 está conectada de forma que pueda pivotar a una respectiva de las dos paredes 14a, 14b laterales mediante una bisagra 26, 27 del mismo material respectiva.

El dispositivo 8 de descarga de fluido es en la mayoría de los aspectos convencional y solamente se describirá brevemente en el presente documento.

50

ES 2 411 009 T3

El dispositivo 8 de descarga de fluido tiene un recipiente 30 hueco que define un depósito que contiene varias dosis del fluido a dispensar y una bomba 29 de compresión unida a un extremo del recipiente 30.

El recipiente 30 como se muestra está fabricado de un material plástico translúcido o transparente sin embargo se apreciará que podría estar fabricado de otros materiales translúcidos o transparentes tales como vidrio.

5 El recipiente tiene dos o más soportes para permitir que el recipiente se tenga en pie sobre la parte 35 de base y como se muestra dos soportes 40, 41 están moldeados como una parte integral del recipiente 30. Estos soportes son útiles ya que, dado que la parte 35 de base se compone de dos superficies 37, 38 inclinadas, normalmente no podría tenerse en pie verticalmente. La bomba 29 incluye un émbolo (no se muestra) acoplado de forma que pueda deslizarse dentro de una envuelta 34 de la bomba que define una cámara (no se muestra) con un tamaño para alojar una única dosis de fluido. El émbolo está unido al tubo 31 de suministro tubular que se dispone para extenderse desde un extremo de la bomba 29 para cooperación con el tubo 16 de salida de la boquilla 11 de dispensado. El émbolo incluye un pistón (no se muestra) soportado de forma que pueda deslizarse en la cámara formada en la envuelta 34 de la bomba.

10 El fluido es descargado a través de un canal de descarga definido por el tubo 31 de suministro tubular en el orificio 15 de la boquilla 11 de dispensado.

15 El tamaño de la cámara es tal que aloja una única dosis de fluido, el diámetro de la cámara y el pistón combinado con el recorrido del émbolo siendo tal que un recorrido completo del émbolo en la cámara producirá un cambio de volumen igual a una única dosis de fluido.

20 La envuelta 34 de la bomba está conectada al recipiente 30 de modo que, cuando el pistón es movido por un muelle de retorno (no se muestra) a una posición de partida, una nueva dosis de fluido es aspirada al cilindro mediante la entrada de succión en forma de un tubo 32 recolector desde el recipiente 30 listo para la descarga.

La forma que se estrecha de la parte 35 de base del recipiente 30 es ventajosa ya que permite que el tubo 32 recolector recoja, sin orientación especial del recipiente, más fluido que si se usara un recipiente de fondo plano.

25 La caperuza 7 terminal es un componente tubular que está cerrado en un extremo y tiene una pared lateral flexible fina que define una cavidad en la cual está acoplada la boquilla 11 para proteger a la boquilla 11 de daños.

Está previsto que la caperuza terminal pueda estar unida al cuerpo mediante una correa o atadura flexible que podría moldearse como parte de la caperuza terminal o la caperuza terminal y el cuerpo podrían fabricarse como un único componente.

El ensamblaje y el funcionamiento del dispositivo dispensador de fluido es de la siguiente manera.

30 La figura 4 muestra el dispositivo 5 dispensador de fluido en un estado parcialmente ensamblado en el que las dos palancas 20, 21 se han movido a una posición de carga para permitir que el dispositivo 8 de descarga de fluido se inserte en la cavidad 10 en la carcasa 9. En el estado parcialmente ensamblado, el extremo 60 del tapón se ha retirado del extremo del tope 17 anular de la boquilla 11 para quitar el sello del orificio 15.

35 Desde la posición mostrada, el dispositivo 8 de descarga de fluido se mueve hacia arriba hasta que el tubo 31 de suministro se acople completamente con el tubo 16 de salida. Las dos palancas 20, 21 se pliegan a continuación hacia abajo a la posición mostrada en la figura 1, de modo que las partes del extremo de las superficies 22, 23 de tope topan suavemente contra las superficies 37, 38 inclinadas del recipiente 30. Las palancas 20, 21 en esta posición se usan para mantener al dispositivo 8 de descarga de fluido dentro de la carcasa 9.

40 Si se requiere, el recipiente 30 o la envuelta 34 de la bomba podrían ser acoplables de forma que puedan deslizarse con una o más estructuras de soporte (no se muestran) para ayudar en la ubicación y retención del dispositivo 8 de descarga de fluido en la carcasa 9.

45 Como se muestra en la figura 5, durante el uso, el tapón 60 terminal se retira del extremo del tope 17 anular de la boquilla 11 para quitar el sello del orificio 15. El tapón 60 terminal se muestra en una vista desde el extremo superior en la que puede verse la cavidad 62 interna. Se apreciará que la cavidad 62 tiene un tamaño y una forma para recepción eficaz y ajustada por el extremo de la boquilla anular para garantizar un buen sellado del orificio 15.

Para permitir el dispensado de fluido, un usuario agarra en primer lugar el dispositivo 5 dispensador de fluido por las dos palancas 20, 21. Siempre que solamente se aplique una ligera presión a las palancas 20, 21 no se descargará ningún fluido y el usuario es capaz de manipular la boquilla 11 de dispensado del dispositivo 5 dispensador de fluido en el orificio corporal en el que se requiere dispensar fluido. Esto es debido a la presencia del medio de precarga.

50 Si el usuario aprieta a continuación las dos palancas 20, 21 juntas con fuerza creciente, la interacción de las superficies 22, 23 de tope con las superficies 37, 38 inclinadas hace que el recipiente 30 sea movido hacia la boquilla 11 como se indica mediante la flecha "M" en la figura 5.

Sin embargo, el tope entre el extremo del tubo 31 de suministro y el tope 17 anular impedirá el movimiento del tubo

- 31 de suministro en la misma dirección. Dicho efecto es hacer que el tubo 31 de suministro empuje al émbolo al interior de la envuelta 34 de la bomba moviendo de este modo el pistón de la bomba en el cilindro. Este movimiento hace que el fluido sea expulsado del cilindro al tubo 31 de suministro. El fluido empujado al tubo de suministro es transferido a continuación al orificio 15 desde donde es expulsado como un fino pulverizado dentro del orificio corporal.
- 5
- Tras la liberación de la presión aplicada a las palancas 20, 21, el tubo 31 de suministro es empujado fuera de la envuelta de la bomba por el muelle de retorno interno y hace que el fluido sea aspirado hacia arriba en el tubo 32 recolector para rellenar el cilindro.
- El procedimiento de accionamiento puede repetirse hasta que se ha usado todo el fluido en el recipiente. Sin embargo, solamente una o dos dosis de fluido se administran normalmente cada vez.
- 10
- Después del uso, el tapón 60 terminal será sustituido en el extremo 17 anular de la boquilla 11 para sellar el orificio 15 e impedir el retrodrenaje de fluido al tubo 31 de suministro.
- Cuando el recipiente está vacío, un nuevo dispositivo 8 de descarga de fluido se carga en la carcasa 9 devolviendo de este modo el dispositivo 5 dispensador de fluido a un estado utilizable.
- 15
- Con referencia a las figuras 6 a 11, se muestra un segundo dispositivo dispensador de fluido para pulverizar un fluido en una cavidad corporal que es, en muchos aspectos, similar a la descrita anteriormente.
- Comprendiendo el dispositivo 105 dispensador de fluido una carcasa 109, una boquilla 111 para inserción en una cavidad corporal, un dispositivo 108 de descarga de fluido alojado de forma que puede moverse dentro de la carcasa 109, comprendiendo el dispositivo 108 de descarga de fluido un recipiente 130 para almacenar el fluido a dispensar y una bomba 129 de compresión que tiene una entrada de succión ubicada dentro del recipiente 130 y una salida de descarga para transferir fluido desde la bomba 129 a la boquilla 111 y un medio 120, 121 accionable con el dedo para aplicar una fuerza al recipiente 130 para mover el recipiente 130 hacia la boquilla 111 para accionar la bomba 129. El medio accionable con el dedo está en forma de dos palancas 120, 121 opuestas cada una de las cuales está conectada de forma que pueda pivotar a parte de la carcasa 109 y está dispuesta para actuar sobre el recipiente 130 para empujar el recipiente 130 hacia la boquilla 111 cuando las dos palancas 120, 121 son apretadas juntas por un usuario.
- 20
- 25
- En más detalle, la carcasa 109 comprende un miembro 110 de cubierta de plástico y un miembro 106 de cuerpo de plástico los cuales, ambos, están moldeados a partir de un material plástico adecuado tal como polipropileno. Se apreciará que no es necesario que la forma de la carcasa sea oval, podría ser cilíndrica o de cualquier otra forma conveniente.
- 30
- La boquilla 111 está formada como una parte integral del miembro 106 de cuerpo y el miembro 106 de cuerpo está fijado dentro del miembro 110 de cubierta de modo que la boquilla 111 se proyecta desde un extremo del miembro 110 de cubierta. La superficie externa o una parte de la superficie externa de la boquilla podría estar fabricada de un material plástico blando al tacto.
- 35
- El miembro 110 de cubierta comprende dos cubiertas 118a, 118b protectoras unidas conjuntamente en un extremo por un anillo 119 anular.
- Una caperuza 107 terminal protectora para la boquilla 111 está conectada al anillo 119 anular de modo que la caperuza 107 terminal, el anillo 119 anular y las dos cubiertas 118a, 118b protectoras están fabricadas como un componente plástico de una pieza. La caperuza terminal protectora puede moldearse y disponerse para ser empujada a una posición cerrada o, como alternativa, puede ser empujada a una posición abierta.
- 40
- La caperuza 107 terminal protectora tiene una superficie interna para acoplamiento con el cuerpo 106 para proteger a la boquilla 111 de dispensado. Dos retenes 149 están provistos en la superficie interna de la caperuza 107 terminal para mantener de forma que pueda liberarse a la caperuza 107 terminal en su lugar cuando está en su posición protectora. La caperuza 107 terminal tiene un extremo 160 del tapón sobresaliente que tiene una forma de extremo 161 resiliante convexo dispuesta para un acoplamiento sellante con un hueco 141 en el extremo de la boquilla 111 para proporcionar una junta hermética esencial al orificio 115 de la boquilla para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el extremo 160 del tapón está en en posición.
- 45
- La figura 8a muestra una vista de sección transversal de la caperuza 107 terminal con el extremo 160 del tapón sobresaliente que tiene un extremo 161 convexo conformado para un sellado eficaz.
- 50
- Cada una de las cubiertas 118a y 118b protectoras tiene forma semi-cilíndrica y tiene dos bordes 112 longitudinales, un borde 113 terminal y dos bordes 116 transversales. Al menos un borde 112 longitudinal de cada cubierta 118a, 118b protectora tiene un hueco 114 formado en su interior. Los huecos 114 cooperan para definir una ventana 150 a través de la cual puede comprobarse el nivel del fluido en el recipiente 130.
- Ambos bordes 112 longitudinales de cada cubierta 118a, 118b protectora tienen un hueco 114 formado en su interior

y los huecos 114 cooperan para definir dos ventanas 150 en lados opuestos de la carcasa 109 a través de las cuales puede comprobarse el nivel del fluido en el recipiente 130.

5 Cada una de las cubiertas 118a, 118b protectoras tiene una abertura 145a, 145b formada en su interior a partir de la cual, durante el uso, se proyecta una parte de una respectiva de las palancas 120, 121. La parte de cada palanca 120, 121 que se proyecta desde la abertura 145a, 145b es una zona 146 de apoyo para los dedos estriada formada en el extremo opuesto de cada palanca 120, 121 desde donde está conectado mediante una bisagra al miembro 106 de cuerpo. Una parte de cada palanca y en particular las zonas de apoyo para los dedos pueden moldearse a partir de un material plástico blando al tacto.

10 Como se muestra en la figura 7a el dispositivo dispensador de fluido incluye un medio para impedir el movimiento involuntario de las dos palancas cuando no están en uso. El medio es una parte de cada miembro 118a, 118b de cubierta que descansa sobre una parte del extremo de cada palanca 120, 121. Más específicamente, cada una de las cubiertas 118a, 118b protectoras se extiende alrededor de la parte de base de la cubierta para proporcionar un protector 200 suprayacente. Los protectores 200 actúan como un medio para impedir el movimiento involuntario de las dos palancas 120, 121.

15 La ventaja de esta construcción es que el accionamiento accidental del dispositivo dispensador cuando se lleva en una bolsa o bolsillo o generalmente es menos probable que se produzca, dado que las partes inferiores de las palancas 120, 121 están cubiertas y hay que aplicar una presión específica con el dedo. Se apreciará que un mecanismo oscilante físico también o como alternativa podría estar provisto para impedir el movimiento accidental de las dos palancas 120, 121.

20 El miembro 106 de cuerpo está acoplado con el anillo 119 anular para fijar el miembro 110 de cubierta al miembro 106 de cuerpo. El miembro 106 de cuerpo tiene una parte cilíndrica para acoplamiento con el anillo 119 anular.

25 Dos retenes 143 están formados en la parte cilíndrica y dos patas 144 están conectadas cerca de un extremo de la parte cilíndrica. Los retenes 143 se usan para atrapar el anillo 119 anular contra las patas 144 y, de este modo, forman una conexión por presión usada para fijar el miembro 106 de cuerpo al miembro 110 de cubierta. Se apreciará que otras formas de medio de fijación por presión podrían estar provistas.

Cada una de las palancas 120, 121 está conectada de forma que pueda pivotar al miembro 106 de cuerpo mediante una bisagra 126, 127 del mismo material. Las bisagras 126, 127 del mismo material están formadas en la unión de las palancas 120, 121 con las patas 144.

30 Sin embargo, se apreciará que las palancas podrían estar, como alternativa, conectadas de forma que puedan pivotar al miembro de cubierta mediante una bisagra del mismo material y que, en cualquier caso, la invención no está limitada al uso de una bisagra del mismo material, otros mecanismos de bisagra podrían usarse. La salida de descarga de la bomba 129 está en forma de un tubo de suministro tubular (no se muestra) y una guía tubular en forma de un tubo de salida (no se muestra) está formada dentro de la boquilla 111 para alinear y ubicar el tubo de suministro correctamente con respecto a la boquilla 111.

35 Un tope anular está formado en el extremo del tubo de salida. El tope anular define la entrada a un orificio 115 a través del cual el fluido puede fluir en uso y se dispone para topar con un extremo del tubo de suministro.

40 El dispositivo 108 de descarga de fluido tiene un eje Z-Z longitudinal y cada una de las palancas 120, 121 tiene una superficie 122 de tope (de las cuales solamente una es visible en las figuras) dispuesta en un ángulo con respecto al eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido para topar contra una parte 135 de base del recipiente para convertir una fuerza aplicada a las palancas 120, 121 de forma sustancialmente transversal al eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido en una fuerza a lo largo del eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido.

Esta disposición permite que un dispositivo de descarga de fluido convencional se use sin modificación.

45 La boquilla 111 tiene un eje P-P longitudinal y el eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido está alineado con el eje P-P longitudinal de la boquilla 111. Esto tiene la ventaja de que, cuando la bomba 129 es accionada, la fuerza aplicada al tubo de suministro tubular es a lo largo del eje del tubo de suministro tubular y no se producirá ninguna flexión o desvío del tubo de suministro debido a la fuerza aplicada.

50 Al menos parte de la superficie de la parte 135 de base del recipiente 130 está inclinada en un ángulo con respecto al eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido para formar una superficie inclinada, estando la o cada superficie inclinada dispuesta para ser accionada por las palancas 120, 121 para convertir una fuerza aplicada a las palancas 120, 121 de forma sustancialmente transversal al eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido en una fuerza a lo largo del eje Z-Z longitudinal del dispositivo 108 de descarga de fluido.

55 Aunque tanto las palancas como el recipiente tienen superficies inclinadas con respecto al eje longitudinal del dispositivo de descarga de fluido no es necesario que éste sea el caso. Solamente es necesario que el recipiente o las palancas tengan una superficie inclinada o podría usarse alguna otra disposición para aplicar la fuerza desde las

palancas al recipiente.

La parte 135 de base del recipiente tiene una superficie 138 inclinada cónica dispuesta para cooperación con las palancas 120, 121.

5 Sin embargo, se apreciará que la superficie inclinada de la parte de base del recipiente podría ser una superficie troncocónica o parcialmente esférica o podría estar constituida por dos superficies inclinadas distintas cada una para cooperación con una respectiva de las palancas.

La superficie 138 inclinada está dispuesta para cooperar con ambas superficies 122 de tope de las palancas 120, 121.

10 El dispositivo 108 de descarga de fluido es en la mayoría de los aspectos convencional y solamente se describirá brevemente en el presente documento.

El dispositivo 108 de descarga de fluido tiene un recipiente 130 hueco que define un depósito que contiene varias dosis del fluido a dispensar y una bomba 129 de compresión unida a un extremo del recipiente 130.

15 El recipiente 130 mostrado está fabricado de vidrio, sin embargo se apreciará que podría estar fabricado de otros materiales translúcidos o transparentes tales como plástico. La bomba 129 incluye un émbolo (no se muestra) acoplado de forma que pueda deslizarse dentro de una envuelta 134 de la bomba que define una cámara (no se muestra) con un tamaño para alojar una única dosis de fluido. El émbolo está unido al tubo de suministro tubular que está dispuesto para extenderse desde un extremo de la bomba 129 para cooperación con el tubo de salida de la boquilla 111 de dispensado. El émbolo incluye un pistón (no se muestra) soportado de forma que pueda deslizarse en la cámara formada en la envuelta 134 de la bomba.

20 El fluido es descargado a través de un canal de descarga definido por el tubo de suministro tubular en el orificio 115 de la boquilla 111 de dispensado.

El tamaño de la cámara es tal que aloja una única dosis de fluido, siendo el diámetro de la cámara y el pistón combinado con el recorrido del émbolo tal que un recorrido completo del émbolo en la cámara producirá un cambio de volumen igual a una única dosis de fluido.

25 La envuelta 134 de la bomba está conectada al recipiente 130 de modo que, cuando el pistón es movido por un muelle de retorno interno (no se muestra) a una posición de partida, una nueva dosis de fluido es aspirada al interior del cilindro mediante la entrada de succión en forma de un tubo recolector desde el recipiente 130 listo para la descarga.

30 La forma cónica de la parte 135 de base del recipiente 130 es, particularmente, ventajosa dado que permite que el tubo recolector recoja más fluido, sin orientación especial del recipiente, que si se usara un recipiente de fondo plano.

El ensamblaje y funcionamiento del dispositivo dispensador de fluido es de la siguiente manera.

La primera fase del ensamblaje es colocar las palancas 120, 121 en la posición mostrada en la figura 9 y a continuación insertar el dispositivo 108 de descarga de fluido en el miembro 106 de cuerpo.

35 Esto se realiza acoplando la envuelta 134 de la bomba con una perforación cilíndrica en la parte cilíndrica del miembro 106 de cuerpo y acoplando el tubo de suministro con el tubo de salida, de modo que un extremo del tubo de suministro esté topando con el tope anular en el tubo de salida. El acoplamiento de la envuelta 134 de la bomba con la parte cilíndrica del miembro 106 de cuerpo es tal que la envuelta 134 de la bomba es capaz de deslizarse en la perforación cilíndrica cuando una fuerza se aplica al recipiente 130 pero está lo suficientemente sujeto para mantener al dispositivo 108 de descarga de fluido en posición.

40 La figura 11 muestra el dispositivo 105 dispensador de fluido en un estado parcialmente ensamblado después de esta operación de ensamblaje inicial en la que el dispositivo 108 de descarga de fluido ha sido insertado en el miembro 106 de cuerpo. Las dos palancas 120, 121 se han plegado hacia abajo desde la posición mostrada en la figura 9 a una posición lista para su uso de modo que partes del extremo de las superficies 122 de tope y en particular las crestas 170 están posicionadas adyacentes a una pared lateral del recipiente y cerca de la superficie 138 cónica inclinada del recipiente 130.

45 Para completar el ensamblaje del dispositivo 105 dispensador de fluido la parte cilíndrica del miembro 106 de cuerpo se inserta en el anillo 119 anular y las dos partes se encajan conjuntamente. Las dos cubiertas 118a y 118b protectoras se pliegan a continuación hacia abajo desde la posición mostrada en la figura 10 a la posición mostrada en la figura 6.

50 Se apreciará que, en el estado completamente ensamblado, el extremo 160 del tapón de la caperuza 107 terminal está alojado de forma que pueda sellarse por el hueco 141 en el extremo de la boquilla 111 proporcionando de este modo una junta esencialmente hermética para el orificio 115 de la boquilla para impedir el retrodrenaje de fluido

cuando el extremo 160 del tapón está en en posición.

Los bordes 116 transversales que topan de las dos cubiertas 118a y 118b protectoras incluyen retenes complementarios (no se muestran) de modo que, cuando las cubiertas 118a, 118b protectoras son empujadas juntas, los retenes encajan conjuntamente para mantenerlas en la posición mostrada en las figuras 6 y 7. Como medida adicional, una etiqueta con el dorso adhesivo (no se muestra) puede aplicarse en la unión entre las dos cubiertas 118a y 118b protectoras en la base en el dispositivo 105 dispensador de fluido ensamblado para impedir que las cubiertas 118a, 118b protectoras se abran por presión accidentalmente, pero lo que es más importante para proporcionar una indicación de que el dispositivo 105 dispensador de fluido no ha sido manipulado.

Para usar el dispositivo 105 dispensador de fluido, un usuario tiene que retirar en primer lugar la caperuza 107 protectora (como se muestra en la figura 7) quitando el sello de este modo del orificio 115 de la boquilla retirando el extremo 160 del tapón del hueco de la boquilla 141. El usuario agarra a continuación el dispositivo 105 dispensador de fluido por las dos palancas 120, 121 y en particular por las dos zonas 146 de apoyo para los dedos estriadas.

Siempre que solamente se aplique una ligera presión a las palancas 120, 121 no se descargará ningún fluido y el usuario será capaz de manipular la boquilla 111 de dispensado del dispositivo 105 dispensador de fluido en un orificio corporal como una cavidad nasal en el que se requiere dispensar fluido.

Si el usuario aprieta a continuación las dos palancas 120, 121 juntas con una fuerza en aumento la interacción de las superficies 122 de tope sobre la superficie 138 cónica inclinada hará a continuación que el recipiente 130 se mueva rápidamente hacia la boquilla 111.

Sin embargo, debido al tope entre el extremo del tubo de suministro y del tope anular, el movimiento del tubo de suministro en la misma dirección se impide y, por lo tanto, el tubo de suministro actúa para empujar al émbolo al interior de la envuelta 134 de la bomba moviendo de este modo el pistón de la bomba en el cilindro. Esto hace que el fluido sea expulsado del cilindro en el tubo de suministro y a continuación al interior del orificio 115 desde donde es expulsado como una fina pulverización al orificio corporal.

Durante la liberación de la presión aplicada a las palancas 120, 121 el tubo de suministro es empujado fuera de la envuelta de la bomba por el muelle de retorno interno y hace que el fluido sea aspirado al tubo recolector para rellenar el cilindro.

El procedimiento de accionamiento puede repetirse a continuación hasta que se ha usado todo el fluido en el recipiente. Sin embargo, solamente una o dos dosis de fluido se administran normalmente de una vez.

Cuando el recipiente 130 está vacío, un nuevo dispositivo 108 de descarga de fluido se carga en el miembro 106 de cuerpo restaurando de este modo el dispositivo 105 dispensador de fluido a un estado utilizable.

Con referencia a la figura 12 se muestra (en forma parcialmente recortada) un tercer dispositivo dispensador de fluido para pulverizar un fluido al interior de una cavidad corporal.

El dispositivo 205 dispensador de fluido comprende una carcasa 209, una boquilla 211 para inserción en una cavidad corporal, un dispositivo 208 de descarga de fluido alojado de forma que pueda moverse dentro de la carcasa 209, el dispositivo 208 de descarga de fluido (de forma generalmente convencional, como se ha descrito anteriormente) que comprende un recipiente 230 para almacenar el fluido a dispensar y una bomba 229 de compresión que tiene una entrada de succión ubicada dentro del recipiente 230 y una salida de descarga para transferir fluido desde la bomba 229 a la boquilla 211.

La salida de descarga desde la bomba 229 está en forma de un tubo 231 de suministro tubular y una guía tubular en forma de un tubo 216 de salida está formada dentro de la boquilla 211 para alinear y ubicar al tubo 231 de suministro correctamente con respecto a la boquilla 211.

Un tope 217 anular está formado en el extremo del tubo 216 de salida. El tope 217 anular define la entrada al tubo 216 de salida a través de la cual durante el uso, puede suministrarse fluido al orificio de la boquilla y se dispone para topar con un labio 232 circular de la bomba 229.

La carcasa 209 comprende un miembro 206 de cuerpo moldeado a partir de un material plástico adecuado como polipropileno. Se apreciará que no es necesario que la forma de la carcasa sea oval, podría ser cilíndrica o de cualquier otra forma convencional. La boquilla 211 está formada como una parte integral del miembro 206 de cuerpo. La superficie externa o una parte de la superficie externa de la boquilla podría estar fabricada de un material plástico blando al tacto.

El dispositivo 205 está provisto de una caperuza 207 terminal protectora que tiene una superficie interna para acoplamiento con el cuerpo 206 para proteger a la boquilla 211 de dispensado. La caperuza 207 terminal está montada de forma que pueda pivotar en el cuerpo 206 en el punto 252 de pivote. El retén 249 está provisto en la superficie interna de la caperuza 207 terminal para mantener, de forma que pueda liberarse, a la caperuza 207 terminal en su lugar cuando está en su posición protectora. La superficie interna de la caperuza 207 terminal está

- 5 provista, además, de paredes 264 sobresalientes anulares para alojar al tapón 260 resiliente (por ejemplo formado de caucho). Cuando la caperuza 207 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 12) el tapón 260 se acopla de forma que pueda sellarse a la punta 213 cóncava de la boquilla 211 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 215 de la boquilla para impedir el retrodrenaje de fluido hacia abajo en el tubo 216 de salida cuando el extremo 260 del tapón está en en posición.
- Las figuras 13a a 13c muestran representaciones simplificadas de diversas configuraciones de caperuza terminal / tapón adecuadas para su uso con cualquiera de los dispositivos dispensadores de fluido descritos en el presente documento.
- 10 En cada una de las variaciones de las figuras 13a a 13c, el dispositivo 305 dispensador de fluido comprende un cuerpo 306 que incluye una boquilla 311 formada como una parte integral del mismo. El cuerpo 306 tiene una caperuza 307 terminal de plástico montado sobre él.
- En la variación de la figura 13a, la caperuza 307 terminal está montada por empuje, de forma reversible sobre el cuerpo 306.
- 15 En la variación de la figura 13b, la caperuza 307 terminal se une al cuerpo 306 en el punto 352 de bisagra del mismo material de modo que la caperuza 307 terminal es móvil de forma articulada desde una posición de almacenamiento en la que la caperuza 307 terminal cubre la boquilla 311 a una posición en uso en el que la boquilla 311 está descubierta. El retén 349 está provisto en la superficie interna de la caperuza 307 terminal para mantener, de forma que pueda liberarse, a la caperuza 307 terminal en su lugar cuando está en su posición de almacenamiento.
- 20 En la variación de la figura 13c, la caperuza 307 terminal está montada por encaje por presión en el cuerpo 306 352 de este modo la caperuza 307 terminal es móvil de forma articulada desde una posición de almacenamiento en la que la caperuza 307 terminal cubre la boquilla 311 a una posición en uso en la que la boquilla 311 está descubierta. El anillo 3449 de retención anular está provisto en la superficie interna de la caperuza 307 terminal para acoplamiento con el labio 355 superior anular del cuerpo 306 para mantener, de forma que pueda liberarse, a la caperuza 307 terminal en su lugar cuando está en su posición de almacenamiento.
- 25 En cada una de las variaciones de las figuras 13a a 13c, el cuerpo 306 y la caperuza 307 terminal están moldeados adecuadamente a partir de un material plástico adecuado tal como polipropileno. La superficie externa o una parte de la superficie externa de la boquilla 311 podría estar fabricada de un material plástico blando al tacto. La superficie interna de la caperuza 307 terminal está provista, además, de paredes 364 sobresalientes anulares para alojar al tapón 360 resiliente (por ejemplo formado de caucho). Cuando la caperuza 307 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en cada una de las figuras 13a a 13c) el tapón 360 se acopla de forma que pueda sellarla a la punta 313 cóncava de la boquilla 311 tal que proporciona una junta esencialmente hermética al orificio de la boquilla 315 para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el extremo 360 del tapón está en en posición.
- 30 Los tapones 260, 360 adecuados conformados para retención dentro de una estructura de pared 264, 364 interna de una caperuza 207 terminal protectora, 307 (por ejemplo como se muestra en las figuras 12 a 13c) pueden estar formados de diversas maneras. En un aspecto, un tapón en forma de disco de caucho es troquelado a partir de una lámina de caucho. En otro aspecto, un tapón en forma de disco es moldeado (por ejemplo mediante un procedimiento de moldeo por inyección). En un aspecto adicional, la caperuza terminal protectora es moldeada y el tapón es moldeado a continuación dentro de la caperuza terminal formada (es decir un procedimiento de moldeo de "dos ciclos de moldeo").
- 35 Otras variaciones de tapón y caperuza terminal se muestran en las figuras 14a a 22, en las que solamente se muestra una parte superior del extremo de la boquilla del dispositivo dispensador. Se apreciará que, cada una de estas variaciones, pueden incorporarse como alternativas en el dispositivo dispensadores ya ilustrado y descrito.
- En más detalle, el tapón 460 de las figuras 14a y 14b tiene forma de "bombín" y comprende una base 466 en forma de disco y una parte 465 superior semiesférica formada de un material comprimible de forma elástica. La caperuza 407 terminal para el orificio 415 de dispensado de la boquilla 411 está provista además en su superficie interna con paredes 464 sobresalientes anulares para alojar al tapón 460 resiliente en configuración de "bombín". Cuando la caperuza 407 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en las figuras 14a) la base 466 del tapón 460 se acopla de forma que pueda sellarse al orificio 415 de dispensado en la punta 413 de la boquilla 411 para proporcionar una junta esencialmente hermética para el orificio 415 de dispensado para impedir retrodrenaje de fluido cuando el extremo 460 del tapón está en en posición. Una sección cordal está recortada de la base 466 del tapón o la base 466 está formada con dicha forma "recortada", proporcionando de este modo una base 466 conformada para ayudar a la inserción fácil del tapón 460 en las paredes 464 sobresalientes anulares.
- 40 En más detalle, el tapón 560 de la figura 15 está en forma de una parte de pared fina de la caperuza 507 terminal. En más detalle, la caperuza 507 terminal para el orificio 515 de dispensado de la boquilla 511 está provista en su superficie interna de paredes 564 sobresalientes anulares que soportan una pared 560 fina relativamente flexible que, durante el uso, funciona como un tapón 560. Cuando la caperuza 507 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 15) la superficie inferior del tapón 560 de pared fina se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 515 de dispensado en la punta 513 de la boquilla 511 para proporcionar una junta esencialmente hermética al
- 55

orificio 515 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 560 de pared fina parte de la caperuza 507 terminal está en en posición. Un inserto 570 de tapón también está provisto para caperuzar la cavidad 572 definida por las paredes 564 sobresalientes anulares de la caperuza terminal y, de este modo, para proteger al tapón 560 de pared fina de daños.

- 5 El tapón 660 de la figura 16 es una variación del de la figura 15. En más detalle, el tapón 660 de la figura 16 está en forma de una parte “de pared fina” comprimible de la caperuza 607 terminal. En más detalle, la caperuza 607 terminal para el orificio 615 de dispensado de la boquilla 611 está provisto en su superficie interna de paredes 664 anulares sobresalientes comprimibles que soportan una pared 660 fina flexible que, durante el uso, funciona como un tapón 660. Cuando la caperuza 607 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 16) la superficie inferior del tapón 660 de pared fina se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 613 de dispensado en la punta 615 de la boquilla 611 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 615 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 660 de pared fina parte de la caperuza 607 terminal está en en posición. Las paredes 664 anulares están comprimidas parcialmente cuando el tapón 660 interactúa de forma que pueda sellarlo con la punta 613 de la boquilla 611. Un inserto de tapón 670 está también provisto para caperuzar la cavidad 672 definida por las paredes 664 sobresalientes anulares comprimibles de la caperuza terminal y, de este modo, para proteger al tapón 660 de pared fina de daños.

- A su vez, el tapón 760 de la figura 17 es una variación del de la figura 16. En más detalle, el tapón 760 de la figura 16 está en forma de una parte 761 de concertina “de pared fina” comprimible provista en la caperuza 707 terminal. En más detalle, la caperuza 707 terminal para el orificio 715 de dispensado de la boquilla 711 está provista en su superficie interna de paredes 764 anulares sobresalientes comprimibles que soportan una parte 761 de concertina que, en su extremo, tiene una pared 760 fina flexible que, durante el uso, funciona como tapón 760. Cuando la caperuza 707 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 17) la superficie inferior del tapón 760 de pared fina se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 713 de dispensado en la punta 715 de la boquilla 711 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 715 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 760 de pared fina parte de la caperuza 707 terminal está en en posición. La parte 761 de concertina está comprimida parcialmente cuando el tapón 760 interactúa de forma que pueda sellarla con la punta 713 de la boquilla 711.

Las figuras 18 y 19 ilustran ambas caperuzas terminales con tapones que son susceptibles de fabricar mediante operaciones de moldeo de dos ciclos de moldeo.

- 30 En más detalle, el tapón 860 de la figura 18 está formado de un material comprimible de forma elástica aplicado como un moldeo de “segundo ciclo de moldeo” a una caperuza 807 terminal formada previamente mediante una primera operación de moldeo. La caperuza 807 terminal para el orificio 815 de dispensado de la boquilla 811 está provista en su superficie interna de paredes 864 sobresalientes anulares que, en parte, definen la forma del tapón 860 resiliente. Cuando la caperuza 807 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 18) la base 866 del tapón 860 se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 815 de dispensado en la punta 813 de la boquilla 811 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 815 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 860 está en posición.

- El tapón 960 de la figura 19 también está formado de un material comprimible de forma elástica aplicado como un moldeo de “segundo ciclo de moldeo” a una caperuza 907 terminal formada previamente mediante una primera operación de moldeo, pero la cantidad de material provisto durante la operación de moldeo de “segundo ciclo de moldeo” es más exhaustiva. En más detalle, la caperuza 907 terminal para el orificio 915 de dispensado de la boquilla 911 está provista en su superficie interna de paredes 964 sobresalientes anulares que en parte, definen la forma de la pieza moldeada que forma el tapón 960 resiliente. Esa pieza moldeada sin embargo, también se extiende hacia abajo parte de la superficie interna (lado derecho, como se muestra) de la caperuza 907 terminal para formar un medio de unión de bisagra 980 que conecta a la base 919 de la boquilla 911 en el punto 982 de unión. Se apreciará, por lo tanto, que la caperuza 907 terminal está tanto unida a la boquilla 911 como móvil mediante bisagra alrededor de la bisagra 980 desde una posición de almacenamiento (boquilla 911 cubierta) a una posición en uso (boquilla 911 descubierta). Cuando el extremo 907 está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 19) la base 966 del tapón 960 se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 915 de dispensado en la punta 913 de la boquilla 911 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 915 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 960 está en en posición.

- El tapón 1060 de la figura 20 puede verse que forma una parte integral de la caperuza 1007 terminal. La boquilla 1011 de dispensado está provista en su punta 1013 de una parte 1016 superior de material relativamente blando y comprimible en forma de un anillo que define un canal 1017 conformado para la recepción de la base 1066 del tapón 1060. Cuando la caperuza 1007 terminal está en la posición de almacenamiento la base 1066 del tapón 1060 se inserta en el canal 1017 definido por el anillo 1016 blando en la punta de la boquilla 1015 y se acopla de forma que pueda acoplarse al orificio 1015 de dispensado en la punta 1013 de la boquilla 1011 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 1015 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido.

El tapón 1160 de la figura 21 tiene forma de “esfera rodante”. En más detalle, la caperuza 1107 terminal para el orificio 1115 de dispensado de la boquilla 1111 está provisto además en su superficie interna de paredes 1164 sobresalientes anulares provistas de un faldón 1165 para la recepción por el surco 1168 provisto en el tapón 1160 resiliente en forma de esfera rodante para retener al tapón 1160. Cuando la caperuza 1107 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 21) la base 1166 esférica del tapón 1160 se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 1113 de dispensado en la punta 1115 de la boquilla 1111 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 1115 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 1160 está en en posición.

El tapón 1260 de la figura 22 tiene una forma “hueca cóncava” y comprende material comprimible de forma elástica. En más detalle, la caperuza 1207 terminal para el orificio 1215 de dispensado de la boquilla 1211 está provista en su superficie interna de paredes 1264 sobresalientes anulares para alojar al tapón 1260 resiliente como se muestra. Cuando la caperuza 1207 terminal está en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 22) la base 1266 cóncava del tapón 1260 se acopla de forma que pueda sellarlo al orificio 1213 de dispensado en la punta 1215 convexa de la boquilla 1211 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 1215 de dispensado para impedir el retrodrenaje de fluido cuando el tapón 1260 está en en posición. La caperuza 1207 terminal también está provista de un medio 1280 de unión de bisagra para unión articulada al cuerpo de un dispositivo dispensador (no mostrado).

La figura 23 muestra una representación simplificada de una caperuza terminal alternativa adecuada para su uso con cualquiera de los dispositivos dispensadores de fluido descritos en el presente documento, en la que el dispositivo 1305 dispensador de fluido comprende un cuerpo 1306 que incluye una boquilla 1311 formada como parte integral del mismo. El cuerpo 1306 tiene una caperuza 1307 terminal de plástico montada sobre el mismol. La caperuza 1307 terminal se monta por empuje de forma reversible sobre el cuerpo 1306.

El cuerpo 1306 y la caperuza 1307 terminal están moldeados adecuadamente a partir de un material plástico como polipropileno. La superficie externa de una parte de la superficie externa de la boquilla 1311 podría estar fabricada de un material plástico blando al tacto. La superficie interna de la caperuza 1307 terminal está provista, además, de una pared 1364 sobresaliente anular que tiene un reborde 1365 flexible conformado para acoplamiento por apriete en la posición de almacenamiento (como se muestra en la figura 23) con la boquilla 1311 para definir de este modo un espacio 1360 de cavidad sellada. En la posición de almacenamiento, el espacio 1360 de cavidad sellada actúa a modo de un “efecto de presión inversa” para impedir el retrodrenaje de fluido en el orificio de la boquilla 1315.

Se apreciará que la realización de la figura 23 usa un “espacio de cavidad sellada” adyacente al orificio 1315 de dispensado para impedir el retrodrenaje como alternativa al uso de una junta de tapón. Sin embargo, puede ser difícil garantizar la integridad de este “espacio de cavidad sellada”, dificultad que no surge con el enfoque del tapón.

Con referencia a las figuras 24a a 24e, se muestra una realización de un dispositivo dispensador de fluido para pulverizar un fluido en una cavidad corporal de acuerdo con la presente invención que es, en muchos aspectos, similar a la descrita anteriormente.

El dispositivo 1405 dispensador de fluido que comprende una carcasa 1409, una boquilla 1411 para inserción en una cavidad corporal, un dispositivo 1408 de descarga de fluido alojado de forma que pueda moverse dentro de la carcasa 1409, comprendiendo el dispositivo 1408 de descarga de fluido un recipiente 1430 para almacenar el fluido a dispensar y una bomba 1429 de compresión que tiene una entrada de succión ubicada dentro del recipiente 1430 y una salida de descarga para transferir fluido desde la bomba 1429 a la boquilla 1411 y un medio 1420 accionable con el dedo para aplicar una fuerza al recipiente 1430 para mover el recipiente 1430 hacia la boquilla 1411 para accionar la bomba 1429. El medio accionable con el dedo está en forma de una palanca 1420 conectada de forma que pueda pivotar a parte de la carcasa 1409 y dispuesta para actuar sobre el recipiente 1430 para empujar al recipiente 1430 hacia la boquilla 1411 cuando la palanca 1420 es apretada hacia dentro por un usuario. El cuerpo 1409 también está provisto de una ventana 1450 a través de la cual puede comprarse el nivel del fluido en el recipiente 1430.

La boquilla 1411 está formada como una parte integral del miembro 1406 de cuerpo y el miembro 1406 de cuerpo está provisto de una caperuza 1407 terminal protectora para la protección de la boquilla 1411. La superficie externa o una parte de la superficie externa de la boquilla podría estar fabricada de un material plástico blando al tacto. Primera y segunda orejetas 1449a, 1449b se proyectan desde la caperuza 1407 terminal protectora para alojarse dentro de canales dispuestos adecuadamente provistos dentro del cuerpo 1406 para permitir la unión segura de la caperuza 1407 terminal al cuerpo 1406. Cuando está alojada de este modo, la primera orejeta 1449a interfiere, además, en el movimiento de la palanca 1420 para impedir el accionamiento (es decir, para bloquear el movimiento) de la palanca 1420 cuando la caperuza 1407 terminal y las orejetas 1449a, 1449b están en en posición (es decir, en la posición de boquilla cubierta).

La caperuza 1407 terminal tiene también un tapón 1460 sobresaliente que tiene una forma de extremo 1461 resiliente convexo dispuesta para acoplamiento de forma que pueda sellarlo con el orificio 1415 de dispensado de la boquilla 1411 para proporcionar una junta esencialmente hermética al orificio 1415 de la boquilla para impedir retrodrenaje de fluido cuando el tapón 1460 está en posición.

El dispositivo 1408 de descarga de fluido tiene un eje Z-Z longitudinal y la palanca 1420, tiene una superficie de guía en forma de un pico 1422 dispuesto para interacción con un gancho 1492 de arrastre provisto en un collarín 1490 fijado alrededor del cuello del recipiente 1430. Se apreciará que una fuerza lateral (es decir de forma sustancialmente transversal al eje Z-Z longitudinal del dispositivo 1408 de descarga de fluido) aplicada a la palanca 1420 da como resultado el movimiento del gancho 1492 a lo largo de la superficie de guía definida por el pico 1422 dando como resultado de este modo un movimiento hacia arriba (es decir a lo largo del eje Z-Z longitudinal) del dispositivo 1408 de descarga de fluido.

En un aspecto imperceptible, la superficie 1422 de guía en forma de rampa tiene una relación mecánica variable de modo que, hasta que se aplica una fuerza predeterminada a la palanca 1420, no se transfiere ninguna fuerza significativa al recipiente 1430.

En más detalle, una primera parte 1423a de la rampa 1422 está inclinada en un ángulo inferior (por ejemplo aproximadamente 20°) con respecto a un eje longitudinal (es decir vertical, como se muestra) del dispositivo 1408 de descarga de fluido que es la longitud 1423b restante (por ejemplo ángulo de aproximadamente 45°) del pico 1422. Por lo tanto, cuando una fuerza se aplica inicialmente a la palanca 1420 ésta se aplica sustancialmente normal al eje longitudinal del dispositivo 1408 de descarga de fluido y virtualmente ninguna fuerza se convierte en una fuerza a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 1408 de descarga de fluido y, de este modo, la fricción estática entre la primera parte 1423a del pico 1422 y el gancho 1492 de arrastre es suficiente para mantener a la palanca 1420, estacionaria. Sin embargo, cuando una carga predeterminada se aplica a la palanca 1420 la fricción estática se supera y el gancho 1492 es capaz de comenzar a moverse a lo largo de la primera parte 1423a del pico 1422 cooperante. Cuando el gancho 1492 alcanza el extremo de la primera parte 1423a, el cambio de inclinación de la superficie con la cual el gancho 1492 está cooperando en combinación con la magnitud de la fuerza que está siendo aplicada garantiza que el gancho 1490 súbitamente se desliza rápidamente a lo largo de la segunda parte 1423b del pico 1422 cooperante haciendo que el recipiente 1430 se mueva rápidamente hacia la boquilla 1411 para accionar la bomba de compresión.

Esto garantiza que la bomba sea accionada solamente cuando se está aplicando fuerza suficiente para garantizar la producción de un pulverizado eficaz.

Para usar el dispositivo 1405 dispensador de fluido de las figuras 24a a 24e, un usuario tiene que retirar en primer lugar la caperuza 1407 protectora quitando de este modo el sello del orificio 1415 de la boquilla retirando el extremo del tapón 1460 de él. El usuario agarra a continuación el dispositivo 1405 dispensador de fluido y coloca un pulgar sobre la palanca 1420.

A condición de que solamente una ligera presión se aplique a la palanca 1420 no se descargará ningún fluido y el usuario será capaz de manipular la boquilla 1411 de dispensado del dispositivo 1405 dispensador de fluido en un orificio corporal como una cavidad nasal en la que se requiere dispensar el fluido.

Si el usuario posteriormente aprieta las palancas 1420 hacia dentro con fuerza creciente, la fuerza umbral definida por la interacción del gancho 1492 y la primera parte de la superficie 1423a de guía del pico 1422 se supera dando como resultado que el recipiente 1430 es movido rápidamente hacia la boquilla 1411 para accionar la bomba 1429 y dispensar fluido al orificio 1415 de dispensado. Durante la liberación de la presión aplicada a la palanca 1420, la bomba se rearma mediante su muelle de retorno interno.

Un aparato dispensador de fluido para alojar un dispositivo de descarga de fluido también se desvela. El aparato dispensador de fluido es, en todos los aspectos, igual que el dispositivo dispensador de fluido descrito anteriormente con la excepción de que no contiene un dispositivo de descarga de fluido.

Está concebido que el aparato de descarga de fluido podría comercializarse como un artículo dentro del cual es instalado un dispositivo de descarga de fluido por un usuario o farmacéutico.

La administración de medicamento puede estar indicada para el tratamiento de síntomas leves, moderados o graves, agudos o crónicos o para tratamiento profiláctico. Se apreciará que la dosis precisa administrada dependerá de la edad y el estado del paciente, el medicamento particular usado y la frecuencia de administración y finalmente estará a discreción del facultativo a cargo. Cuando se emplean combinaciones de medicamentos, la dosis de cada componente de la combinación será en general la empleada para cada componente cuando se usa en solitario.

Los medicamentos apropiados pueden seleccionarse de este modo entre, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones anti-anginosas, por ejemplo, diltiazem; anti-alérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo como sal sódica), ketotifeno o nedocromil (por ejemplo como sal sódica); anti-infecciosos por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistaminas, por ejemplo, metapirileno; anti-inflamatorios, por ejemplo, beclometasona (por ejemplo como éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo como éster de propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona (por ejemplo como éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo como acetona), éster S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-ílico) del ácido 6 α , 9 α -difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-androsta-1,4-dien-17 β -carbotoico o éster S-fluorometílico del ácido 6 α ,9 α -Difluoro-17 α -[(2-

5 furanilcarbonil)oxi]-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-androsta-1,4-dien-17β-carbotioico; antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (por ejemplo como base o sulfato libre), salmeterol (por ejemplo como xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo como bromhidrato), formoterol (por ejemplo como fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol (por ejemplo como acetato),
 10 reprotterol (por ejemplo como clorhidrato), rimiterol, terbutalina (por ejemplo como sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[[3-(2-feniletoksi)propil]sulfonil]etil]amino]etil-2(3H)-benzotiazolona; inhibidores de PDE4 por ejemplo cilomilast o roflumilast; antagonistas de leucotrieno por ejemplo montelukast, pranlukast y zafirlukast; [antagonistas de adenosina 2a, por ejemplo 2R,3R,4S,5R)-2-[6-amino-2-(1S-hidroxi metil-2-fenil-etilamino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahydro-furan-3,4-diol (por ejemplo como maleato)]; [inhibidores de α4 integrina por ejemplo ácido
 15 (2S)-3-[4-({[4-(aminocarbonil)-1-piperidinil]carbonil}oxi)fenil]-2-(((2S)-4-metil-2-{{[2-(2-metulfenoxi)acetil]amino} pentanoil) amino]propanoico (por ejemplo como ácido libre o sal de potasio)]*, diuréticos, por ejemplo, amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo, ipratropio (por ejemplo como bromuro), tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo, insulina o glucagones. Quedará claro para un experto en la materia que, cuando sea apropiado, los medicamentos pueden usarse en forma de sales, (por ejemplo, como sales de metal alcalino o de amina o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres alquílicos inferiores) o como disolventes (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o estabilidad del medicamento y/o para minimizar la solubilidad del medicamento en el propulsor.

20 Preferentemente, el medicamento es un compuesto anti-inflamatorio para el tratamiento de trastornos o enfermedades inflamatorias tales como asma y rinitis.

En un aspecto, el medicamento es un compuesto glucocorticoide, que tiene propiedades anti-inflamatorias. Un compuesto glucocorticoide adecuado tiene el nombre químico: éster S-fluorometílico del ácido 6α,9α-Difluoro-17α-(1-oxopropoxi)-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-androsta-1,4-dien-17β-carbotioico (propionato de fluticasona). Otro compuesto glucocorticoide adecuado tiene el nombre químico: éster S-fluorometílico del ácido 6α,9α-difluoro-17α-
 25 [(2-furanilcarbonil)oxi]-11β-hidroxi-16α-metil-3-oxo-androsta-1,4-dien-17β-carbotioico. Un compuesto glucocorticoide adecuado adicional tiene el nombre químico: éster S-fluorometílico del ácido 6α,9α-Difluoro-11β-hidroxi-16α-metil-17α-[(4-metil-1,3-tiazol-5-carbonil)oxi]-3-oxo-androsta-1,4-dien-17β-carbotioico.

30 Otros compuestos anti-inflamatorios adecuados incluyen AINE por ejemplo inhibidores de PDE4, antagonistas de leucotrieno, inhibidores de iNOS, inhibidores de triptasa y elastasa, antagonistas de beta-2 integrina y agonistas de adenosina 2a.

El medicamento está formulado como cualquier formulación de fluido adecuada, particularmente una formulación de solución (por ejemplo acuosa) o una formulación de suspensión, que contiene opcionalmente otros componentes aditivos farmacéuticamente aceptables.

35 Adecuadamente, la formulación de medicamento fluido en el presente documento tiene una viscosidad de 10 a 2000 mPa.s (10 a 2000 centipoise), particularmente de 20 a 1000 mPa.s (20 a 1000 centipoise), tal como de 50 a 1000 mPa.s (50 a 1000 centipoise) a 25°C.

Las formulaciones adecuadas (por ejemplo solución o suspensión) pueden estabilizarse (por ejemplo usando ácido clorhídrico o hidróxido sódico) mediante la selección apropiada del pH. Típicamente, el pH se ajustará a entre 4,5 y 7,5, preferentemente entre 5,0 y 7,0, especialmente aproximadamente de 6 a 6,5.

40 Las formulaciones adecuadas (por ejemplo, solución o suspensión) pueden comprender uno o más excipientes. Por el término "excipiente", en el presente documento, se entiende materiales sustancialmente inertes que no son tóxicos y que no interactúan con otros componentes de una composición de manera perjudicial incluyendo, aunque sin limitarse a, grados farmacéuticos de carbohidratos, sales orgánicas e inorgánicas, polímeros, aminoácidos, fosfolípidos, agentes humectantes, emulsionantes, tensioactivos, poloxámeros, plurónicos, y resinas de intercambio
 45 iónico, y combinaciones de los mismos.

Los carbohidratos adecuados incluyen monosacáridos incluyendo fructosa; disacáridos, tales como, aunque sin limitarse a lactosa, y combinaciones y derivados de la misma; polisacáridos, tales como, aunque sin limitarse a, celulosa y combinaciones y derivados de la misma; oligosacáridos, tales como, aunque sin limitarse a, dextrinas, y combinaciones y derivados de las mismas; polioles, tales como aunque sin limitarse a sorbitol, y combinaciones y
 50 derivados del mismo.

Las sales orgánicas e inorgánicas adecuadas incluyen fosfatos sódicos o cálcicos, estearato de magnesio, y combinaciones y derivados de los mismos.

Los polímeros adecuados incluyen polímeros de proteínas biodegradables naturales, incluyendo, aunque sin limitarse a, gelatina y combinaciones y derivados de la misma; polímeros de polisacáridos biodegradables naturales, incluyendo, aunque sin limitarse a, quitina y almidón, almidón reticulado y combinaciones y derivados de los mismos; polímeros biodegradables semisintéticos, incluyendo, aunque sin limitarse a, derivados de quitosana; y polímeros biodegradable sintéticos, incluyendo, aunque sin limitarse a, polietilenglicoles (PEG), ácido poliláctico (PLA),
 55

polímeros sintéticos incluyendo aunque sin limitarse a alcohol polivinílico y combinaciones y derivados del mismo;

Los aminoácidos adecuados incluyen aminoácidos no polares, tales como leucina y combinaciones y derivados de la misma. Los fosfolípidos adecuados incluyen lecitinas y combinaciones y derivados de las mismas.

- 5 Los agentes humectantes, tensioactivos y/o emulsionantes adecuados incluyen goma arábiga, colesterol, ácidos grasos incluyendo combinaciones y derivados de los mismos. Poloxámeros y/o Plurónicos adecuados incluyen poloxamer 188, Pluronic® F-108, y combinaciones y derivados. Las resinas de intercambio iónico adecuadas incluyen amberlite IR120 y combinaciones y derivados de la misma;

- 10 Las formulaciones en solución adecuadas pueden comprender un agente solubilizante tal como un tensioactivo. Los tensioactivos adecuados incluyen polímeros de α -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -hidroxipoli(oxi-1,2-etanodiilo) incluyendo los de la serie Triton por ejemplo Triton X-100, Triton X-114 y Triton X-305 en los que el número X es indicativo en sentido amplio del número promedio de unidades etoxi que se repiten en el polímero (típicamente a partir de 7-70, particularmente aproximadamente 7-30 especialmente aproximadamente 7-10) y polímeros de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol con formaldehído y oxirano tales como aquellos que tienen un peso molecular rotativo de 3500-5000 especialmente 4000-4700, particularmente Tiloxapol. El tensioactivo se emplea típicamente en una concentración de aproximadamente el 0,5-10%, preferentemente aproximadamente el 2-5% p/p en base al peso de la formulación.

- 20 Las formulaciones de solución adecuadas también pueden comprender hidroxilo que contiene agentes co-solvatantes orgánicos que incluyen glicoles tales como polietilenglicoles (por ejemplo PEG 200) y propilenglicol; azúcares tales como dextrosa; y etanol. Dextrosa y polietilenglicol (por ejemplo PEG 200) se prefieren, especialmente dextrosa. El propilenglicol se usa preferentemente en una cantidad de no más del 20%, especialmente no más del 10% y de la forma más preferente se evitan conjuntamente. El etanol se evita preferentemente. Los agentes co-solvatantes orgánicos que contienen hidroxilo se emplean típicamente a una concentración del 0,1-20% por ejemplo del 0,5-10%, por ejemplo aproximadamente el 1-5% p/p en base al peso de la formulación.

- 25 Las formulaciones de solución adecuadas también pueden comprender agentes solubilizantes tales como polisorbato, glicerina, alcohol bencílico, derivados de aceite de ricino polioxietileno, éteres alquílicos de polietilenglicol polioxietileno (por ejemplo Cremophors, Brij).

Las formulaciones en solución adecuadas también pueden comprender uno o más de los siguientes componentes: agentes potenciadores de viscosidad; conservantes; y agentes de ajuste de isotonicidad.

- 30 Los agentes potenciadores de la viscosidad adecuados incluyen carboximetilcelulosa, goma veegum, goma tragacanto, bentonita, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, poloxámeros (por ejemplo poloxamer 407), polietilenglicoles, alginatos gomas xanthym, carragenanos y carbopoles.

- 35 Los conservantes adecuados incluyen compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, cetrimida y cloruro de cetilpiridinio), agentes mercuriales (por ejemplo nitrato fenilmercúrico, acetato fenilmercúrico y timerosal), agentes alcohólicos (por ejemplo clorobutanol, alcohol fenilético alcohol bencílico), agentes antibacterianos (por ejemplo ésteres de ácido para-hidroxibenzoico), agentes quelantes tales como edetato disódico (EDTA) y otros agentes anti-microbianos tales como clorhexidina, clorocresol, ácido sórbico y sus sales y polimixina.

- 40 Agentes de ajuste de la isotonicidad adecuados actúan para conseguir isotonicidad con fluidos corporales (por ejemplo fluidos de la cavidad nasal), dando como resultado niveles reducidos de irritación asociados con muchas formulaciones nasales. Los ejemplos de agentes de ajuste de la isotonicidad adecuados son cloruro sódico, dextrosa y cloruro cálcico.

Las formulaciones en suspensión adecuadas comprenden una suspensión acuosa de medicamento particulado y opcionalmente agentes de suspensión, conservantes, agentes humectantes o agentes de ajuste de la isotonicidad.

- 45 El medicamento particulado tiene adecuadamente un diámetro medio de masa (MMD) de menos de 20 μm , preferentemente entre 0,5-10 μm , especialmente entre 1-5 μm . Si es necesaria una reducción del tamaño de partícula, esto puede conseguirse mediante técnicas tales como micronización y/o microfluidización.

Los agentes de suspensión adecuados incluyen carboximetilcelulosa, goma veegum, goma tragacanto, bentonita, metilcelulosa y polietilenglicoles.

- 50 Los agentes humectantes adecuados funcionan para humectar las partículas de medicamento para facilitar su dispersión en la fase acuosa de la composición. Los ejemplos de agentes humectantes que pueden usarse son alcoholes grasos, ésteres y éteres. Preferentemente, el agente humectante es tensioactivo no iónico hidrófilo, de la forma más preferente polioxietileno (20) monooleato de sorbitán (suministrado como el producto registrado Polysorbate 80).

Los conservantes y los agentes de ajuste de isotonicidad adecuados son como se han descrito anteriormente en relación con las formulaciones en solución.

5 El dispositivo dispensador en el presente documento es adecuado para dispensar formulaciones de medicamento fluido para el tratamiento de afecciones inflamatorias y/o alérgicas de los pasajes nasales tales como rinitis por ejemplo rinitis estacionaria o perenne así como otras afecciones inflamatorias locales tales como asma, EPOC y dermatitis.

10 Un régimen de dosificación adecuado sería que el paciente inhalara lentamente a través de la nariz tras haberse aclarado la cavidad nasal. Durante la inhalación, la formulación se aplicaría a una fosa nasal mientras que la otra se comprime. Este procedimiento se repetiría a continuación para la otra fosa nasal. Típicamente, una o dos inhalaciones por fosa nasal se administrarían mediante el procedimiento anterior hasta tres veces al día, idealmente una vez al día. Cada dosis, por ejemplo, puede administrar 5 µg, 50 µg, 100 µg, 200 µg o 250 µg de medicamento activo. La dosificación precisa es conocida o fácilmente evaluable por los expertos en la materia.

Se entenderá que la presente divulgación es con propósito de ilustración solamente y la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras de ésta dentro del alcance de las reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1405) dispensador de fluido para alojar a un dispositivo (1408) de descarga de fluido, comprendiendo el aparato dispensador de fluido un cuerpo (1409) que define una cavidad, y una boquilla (1411) de dispensado que tiene un orificio de dispensado, **caracterizado por** la provisión de una caperuza (1407) terminal protectora que tiene:
- 5 una superficie interna para acoplamiento con el cuerpo, y
una parte interna provista de una pared anular que define una cavidad en la que un tapón (1460) está alojado como un inserto caperuzara la misma,
- 10 en el que el inserto del tapón comprende una base plana y una parte (1461) superior convexa y dicha base plana está conformada para ser recibida por dicha cavidad, de modo que la parte superior convexa está orientada hacia fuera,
- 15 en el que la caperuza terminal es móvil de una primera posición en la que cubre la boquilla a una segunda posición en la que la boquilla está descubierta, y
en el que el tapón está ubicado sobre la caperuza terminal de modo que, cuando la caperuza terminal está en la primera posición, la parte superior convexa del tapón está en contacto con la boquilla de dispensado para sellar el orificio de la boquilla de dispensado y en la segunda posición el tapón está separado de la boquilla de dispensado.
2. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la boquilla de dispensado tiene una punta que define un canal circunferencial con respecto al orificio de dispensado.
3. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la forma del tapón refleja inversamente la de la punta de la boquilla de dispensado.
- 20 4. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el tapón comprende material plástico.
5. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el tapón comprende material resiliente.
- 25 6. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 4 ó 5, en el que el tapón comprende un material polimérico sintético o de origen natural.
7. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el tapón comprende un material elastomérico.
8. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho material elastomérico es un material elastómero termoplástico (TPE).
- 30 9. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el tapón comprende un material de dureza de 30 a 40 Shore A.
10. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que en la primera posición el tapón experimenta una fuerza de compresión para garantizar suficiente contacto de sellado con la boquilla de dispensado.
- 35 11. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la fuerza de compresión experimentada por el tapón es mayor de 1,5 N.
12. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la caperuza terminal está formada como una pieza moldeada y el inserto del tapón se proporciona como una segunda pieza moldeada caperuzara la misma.
- 40 13. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la caperuza terminal está provista de una o más proyecciones (1449a, 1449b) guía conformadas para su recepción por aberturas y/o canales definidos por el cuerpo para alinear la caperuza terminal con el cuerpo.
14. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 13, en el que las una o más proyecciones guía comprenden un medio de retención para retener de forma reversible la caperuza terminal al cuerpo.
- 45 15. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la caperuza terminal comprende un material rígido.
16. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende un dispositivo de descarga de fluido alojado en la cavidad, teniendo el dispositivo de descarga de fluido una envuelta hueca que define un depósito para contener un volumen de fluido y una bomba que tiene una entrada de succión que se extiende dentro de la envuelta hueca, teniendo la bomba una salida de descarga que se extiende desde un primer extremo de la envuelta hueca para cooperación con la boquilla de dispensado y permitir el suministro por bombeo de
- 50

fluido desde el depósito a la boquilla de dispensado.

17. Un aparato dispensador de fluido de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicho depósito contiene un volumen de formulación de medicamento fluido.

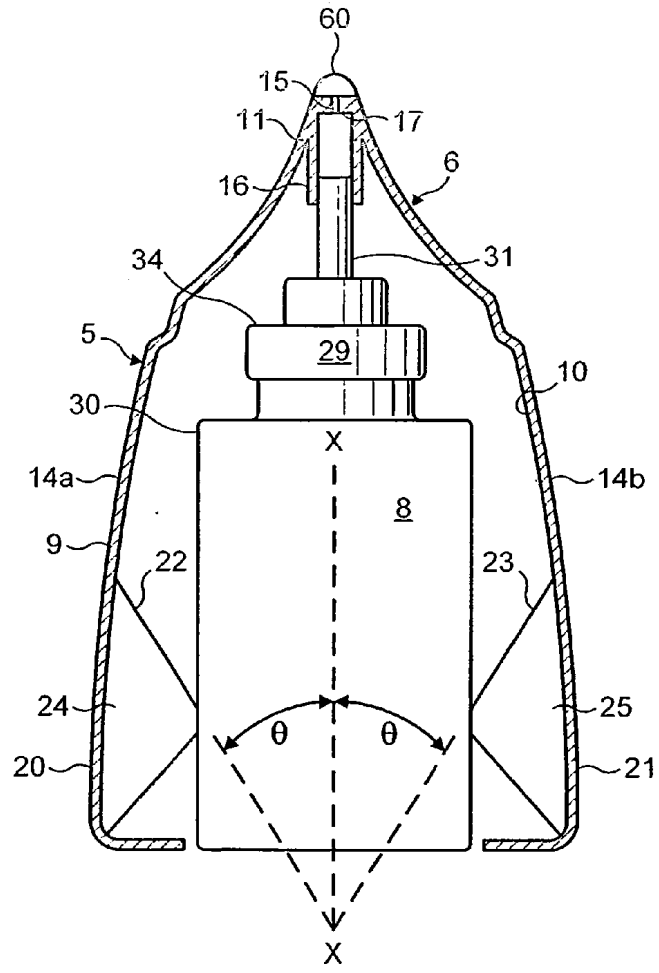


FIG. 1

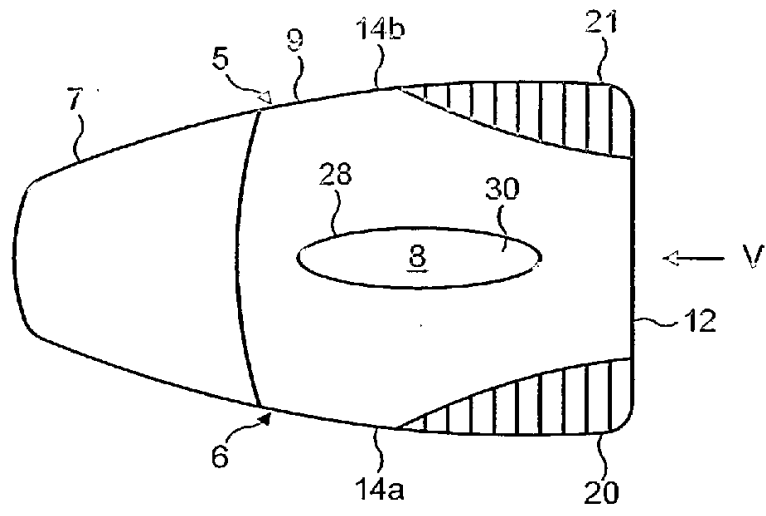


FIG. 2

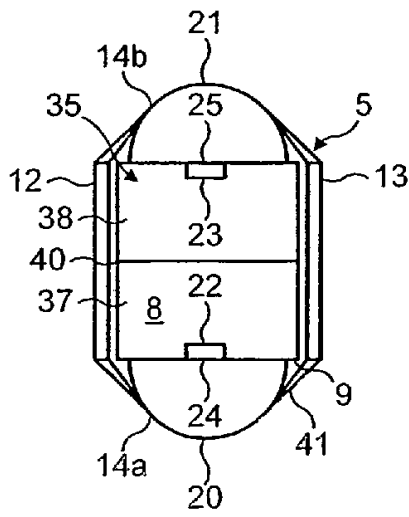
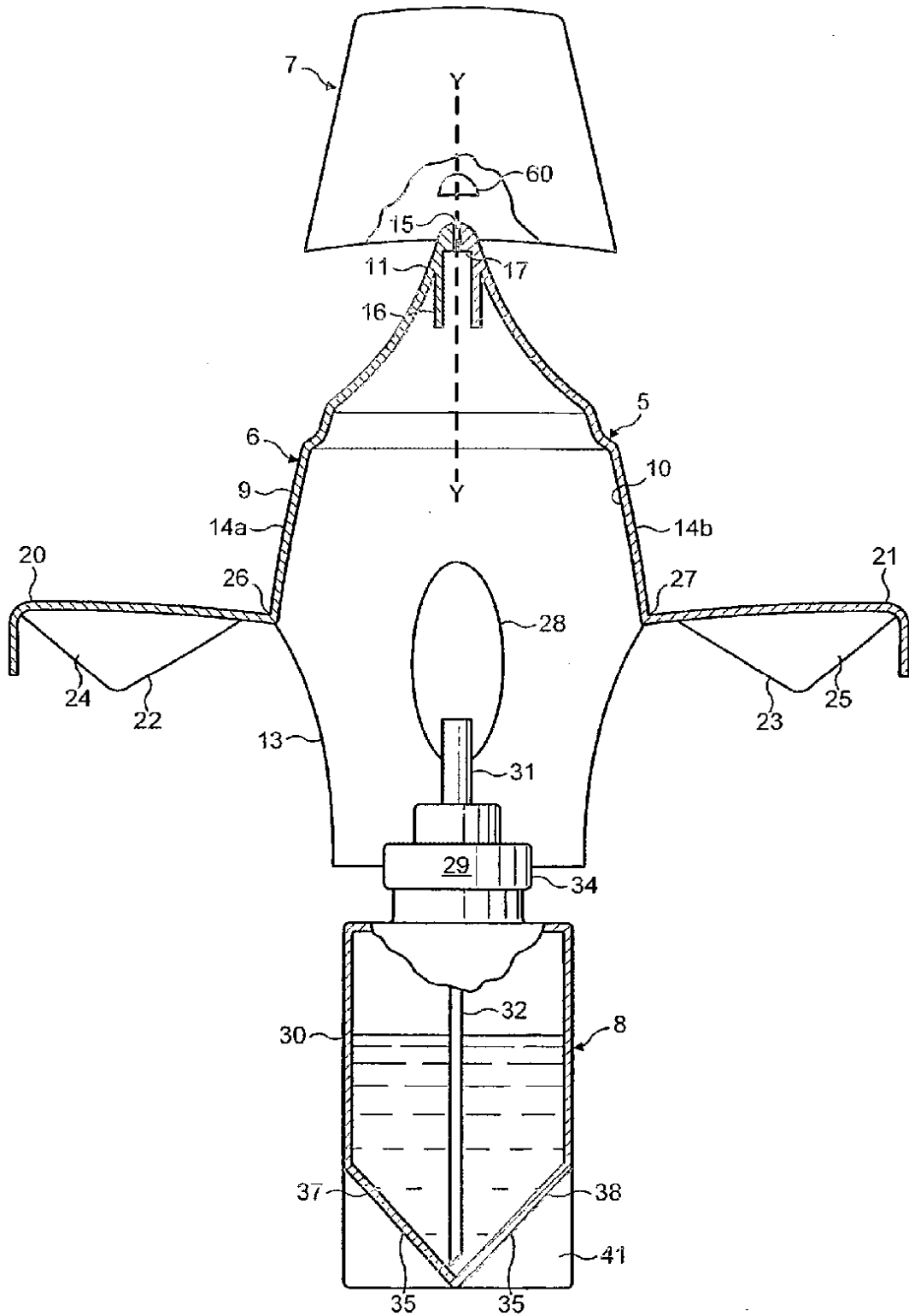


FIG. 3



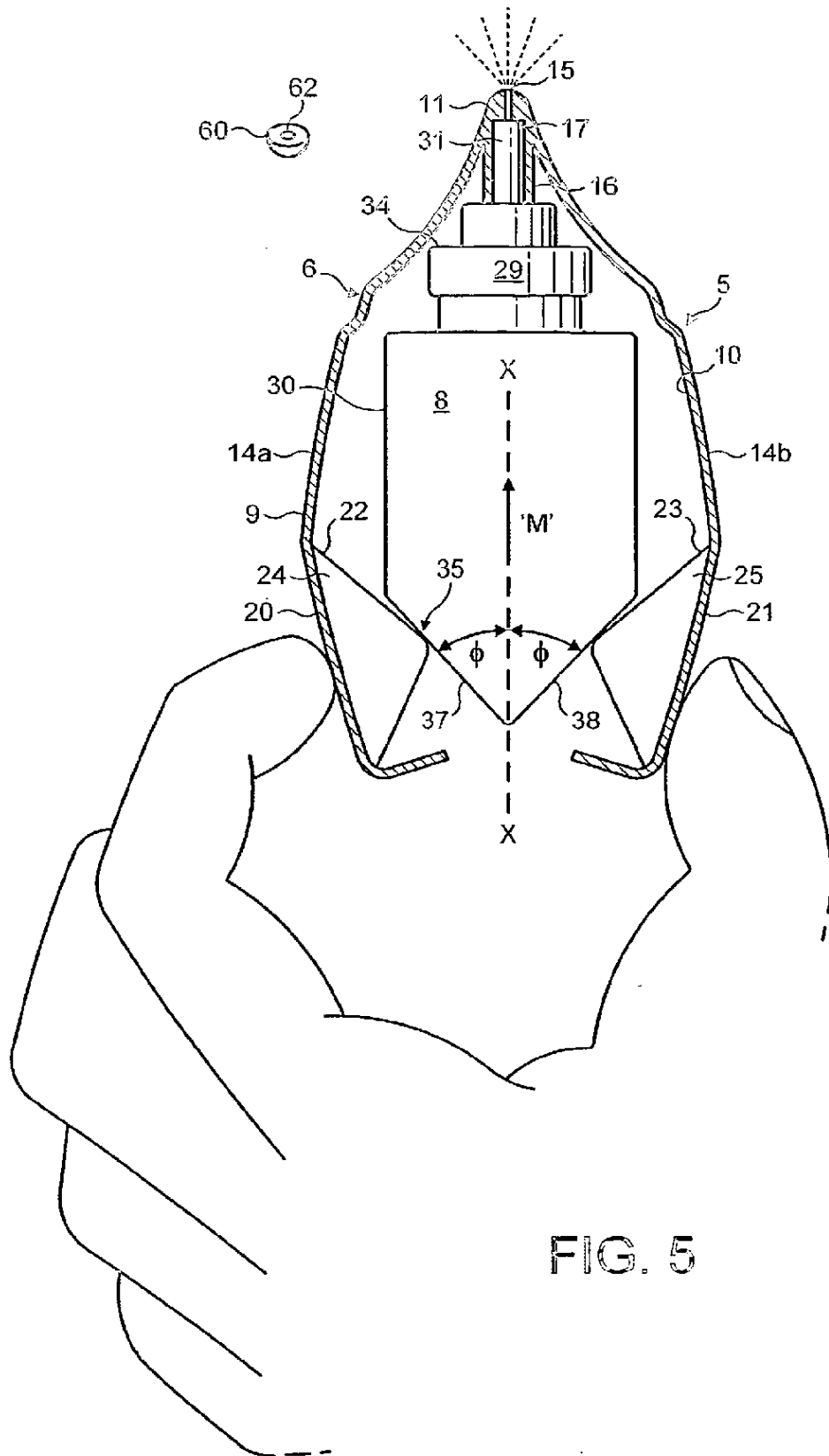


FIG. 5

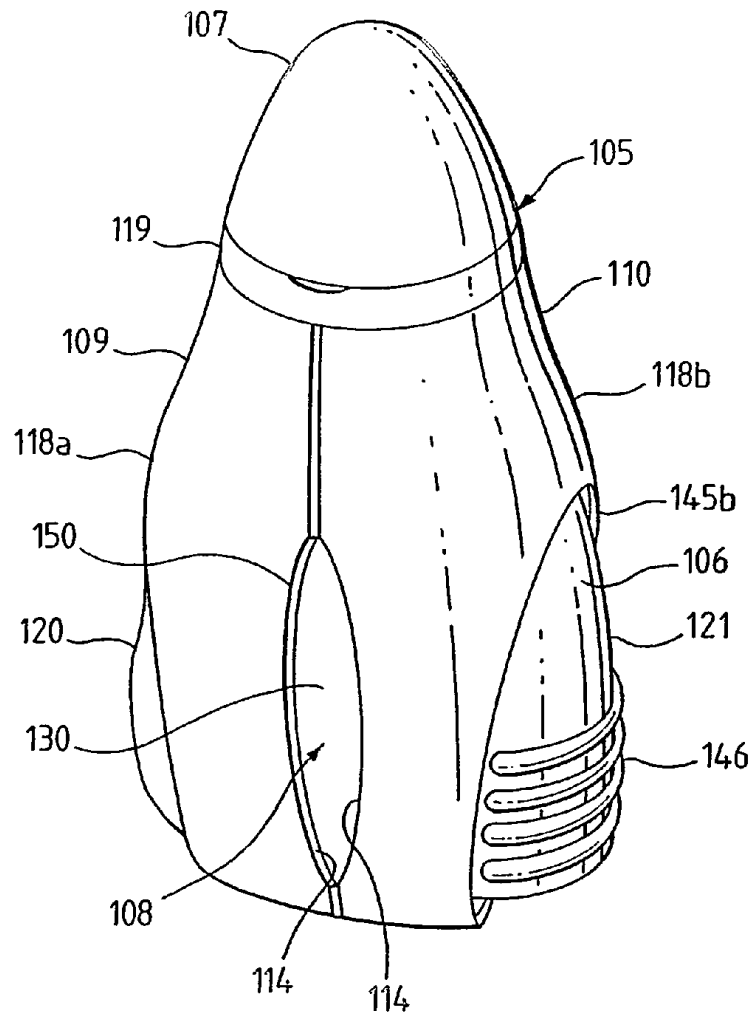


FIG. 6

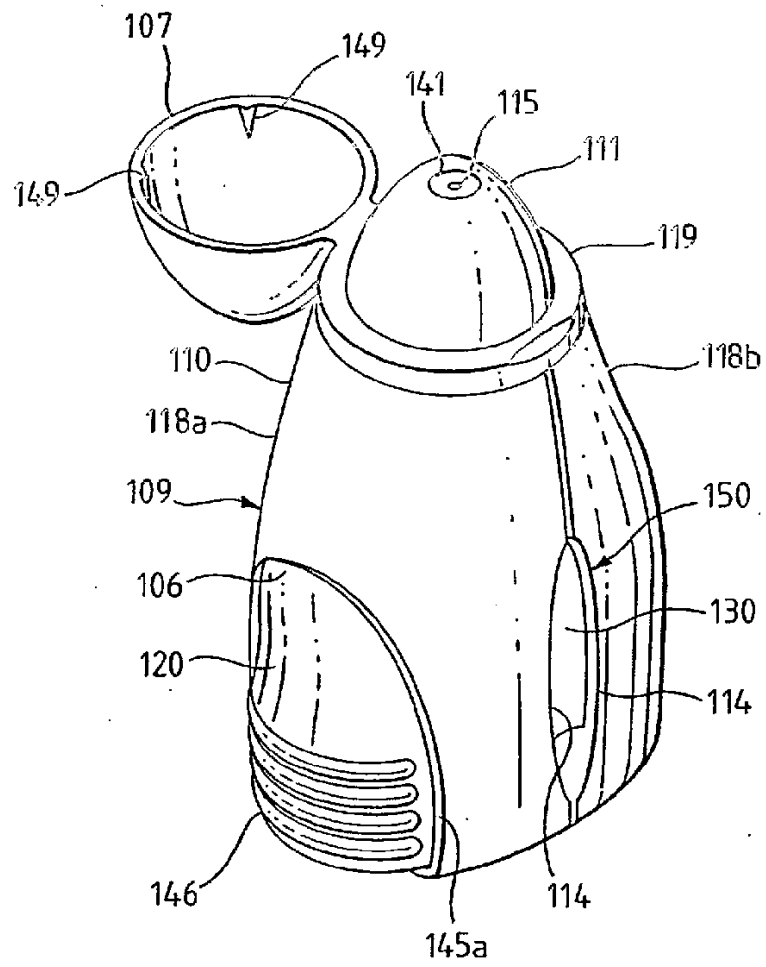


FIG. 7

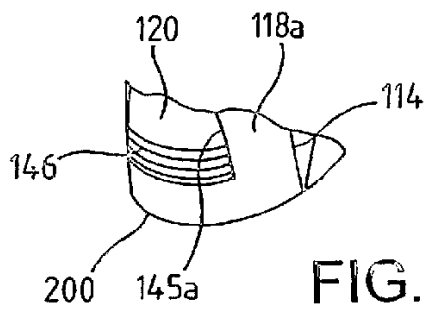


FIG. 7a

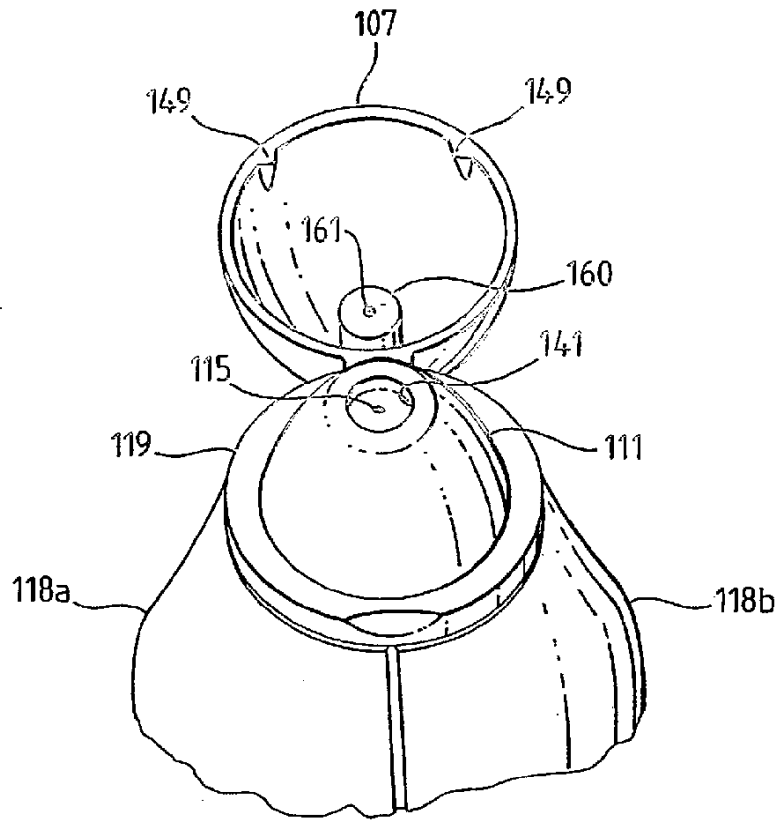


FIG. 8

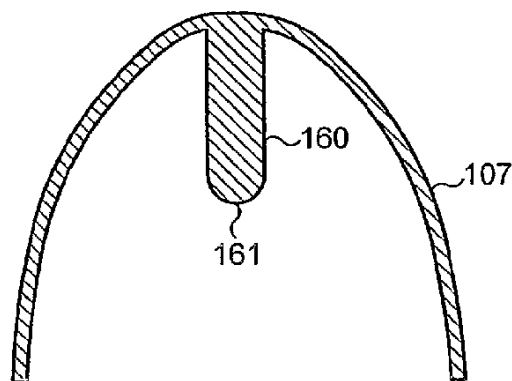


FIG. 8a

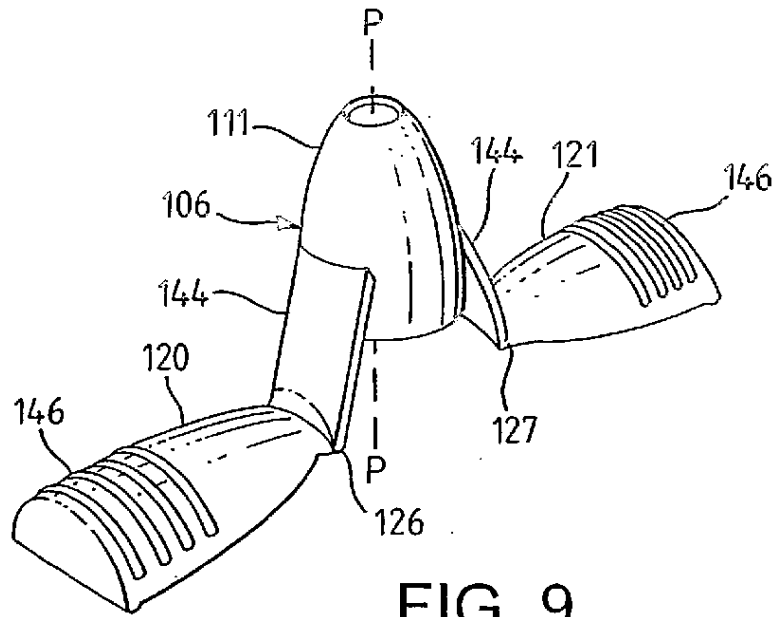


FIG. 9

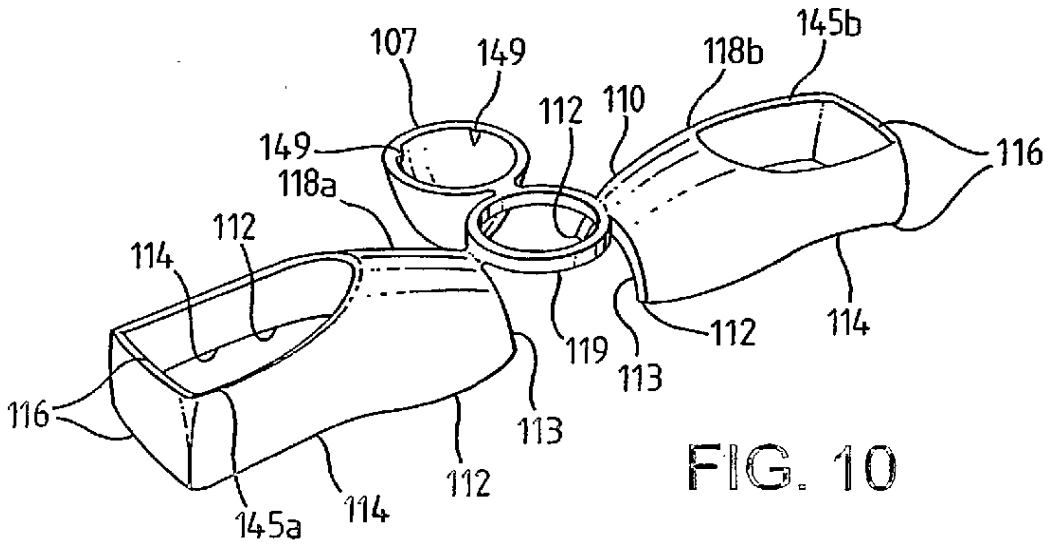


FIG. 10

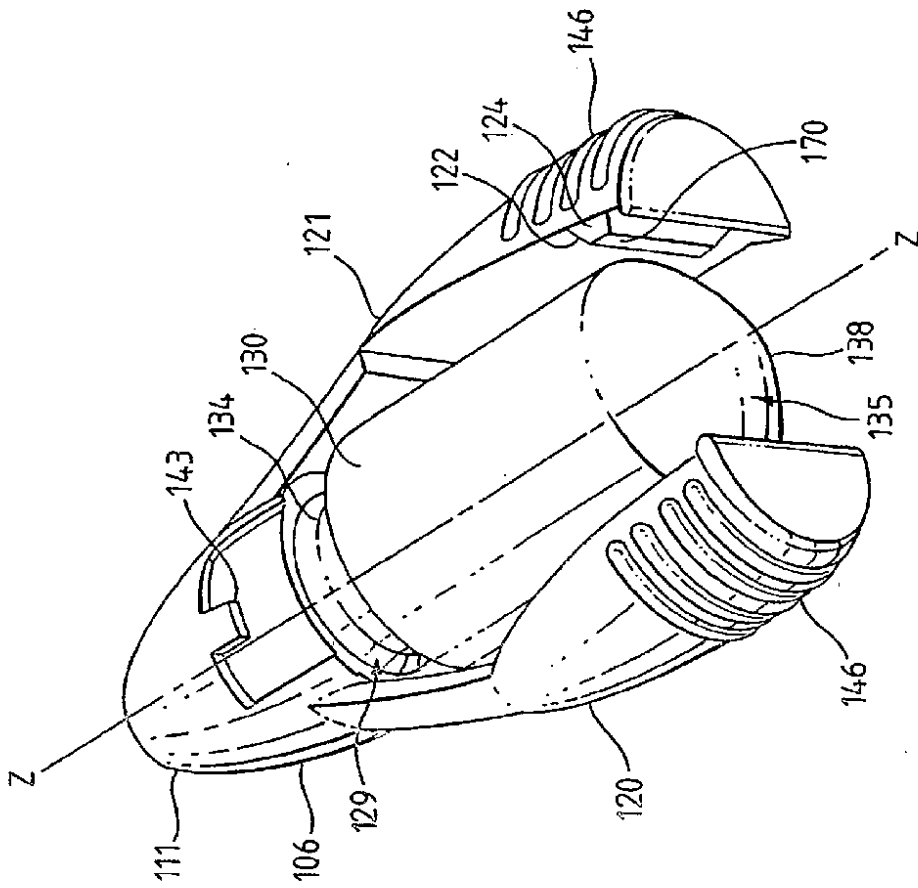


FIG. 11

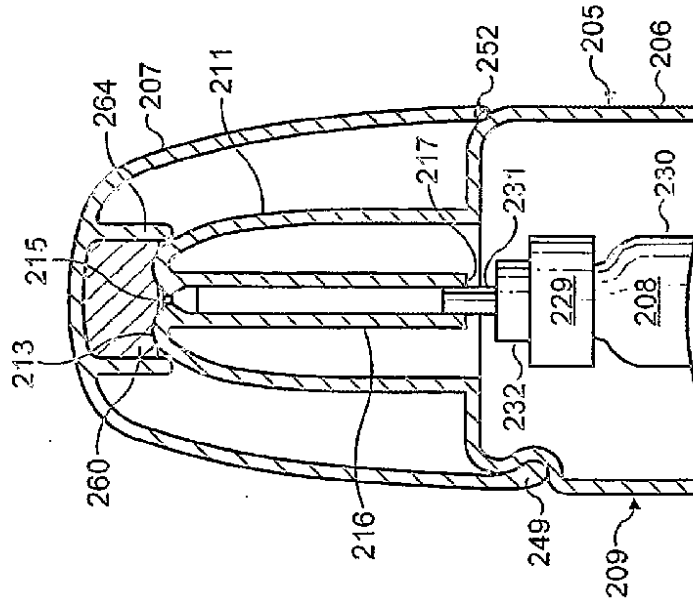


FIG. 12

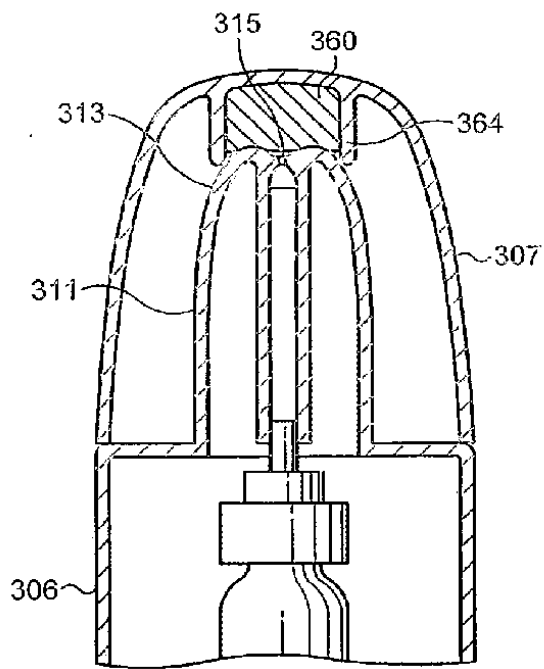


FIG. 13a

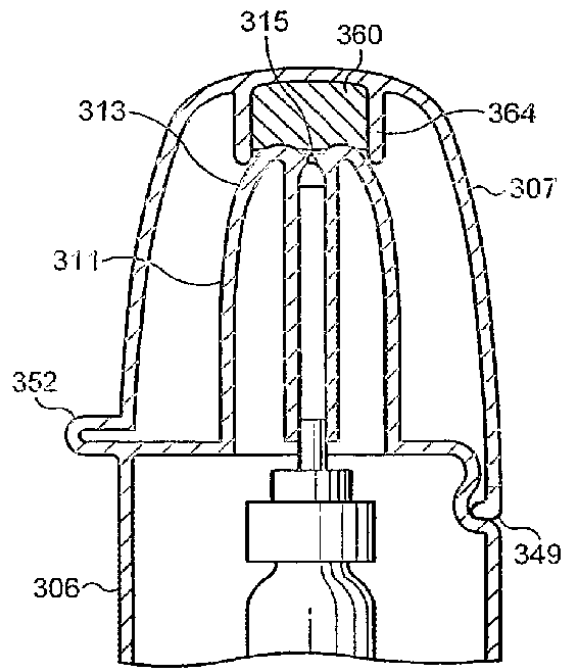


FIG. 13b

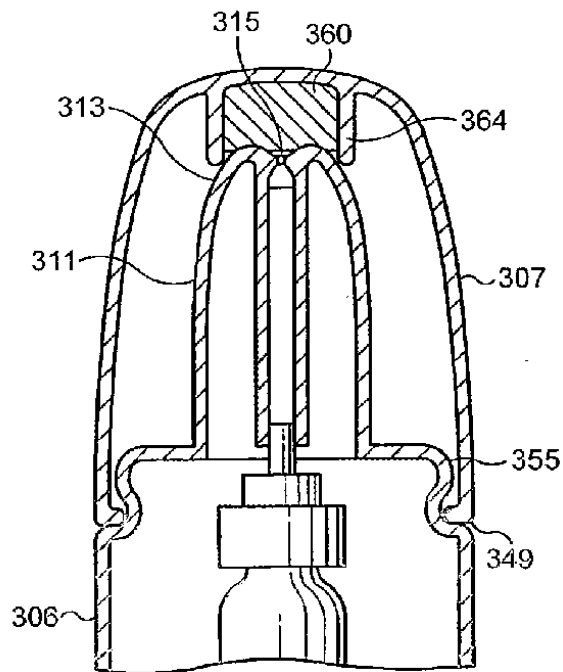


FIG. 13c

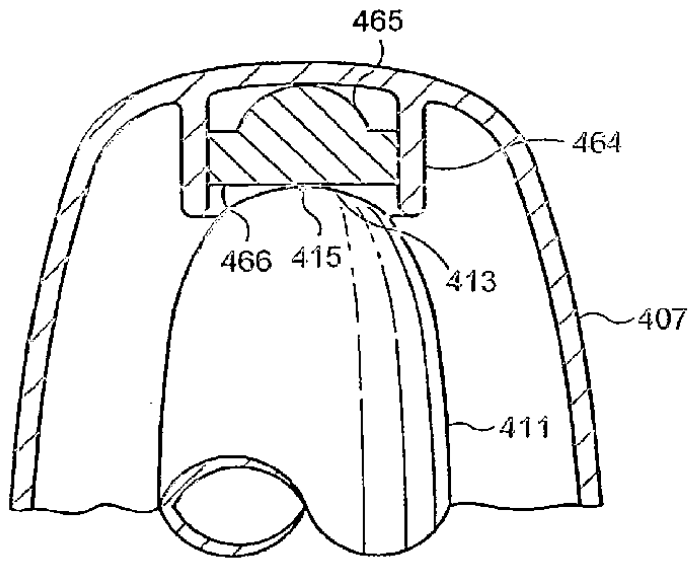


FIG. 14a

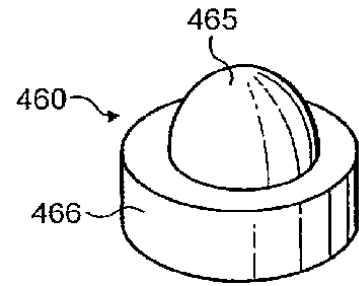


FIG. 14b

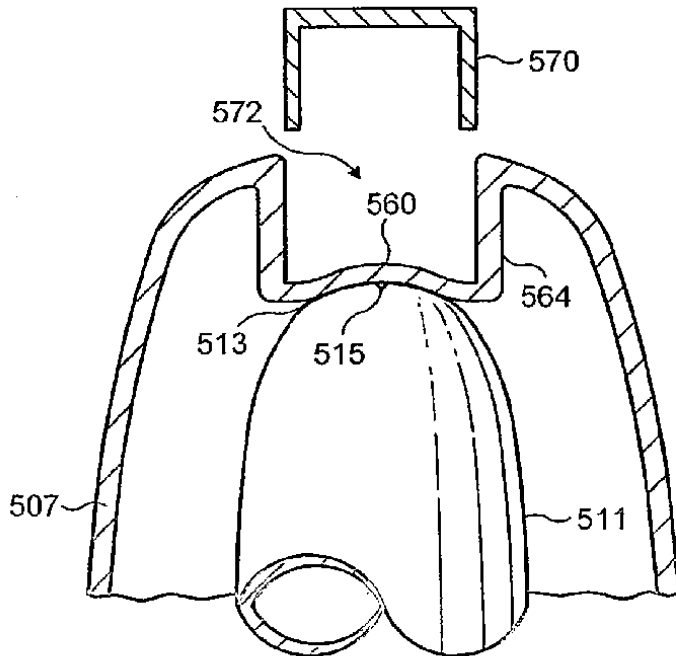


FIG. 15

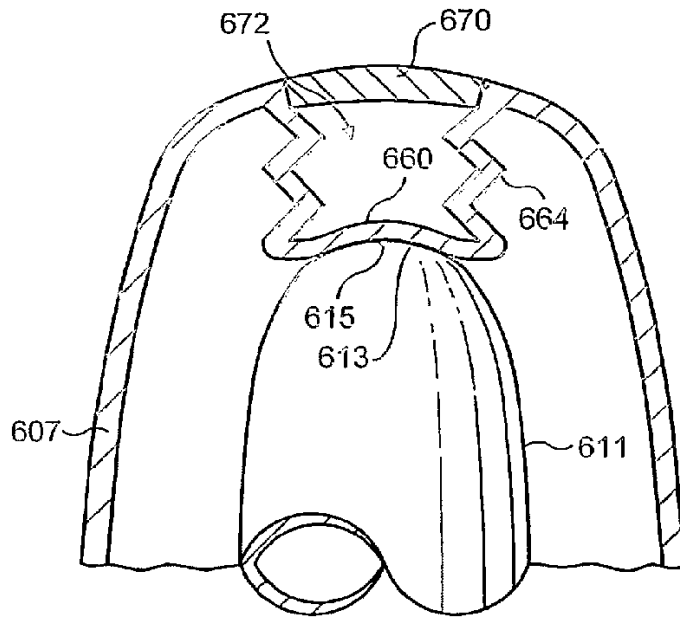


FIG. 16

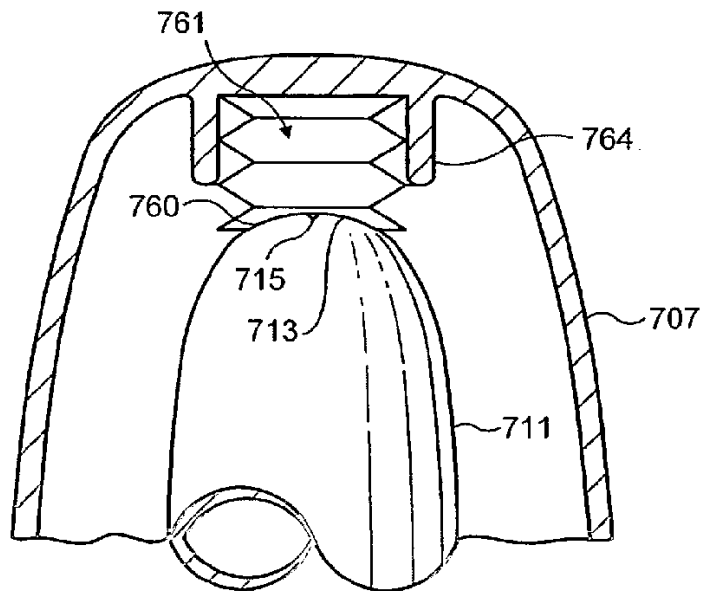


FIG. 17

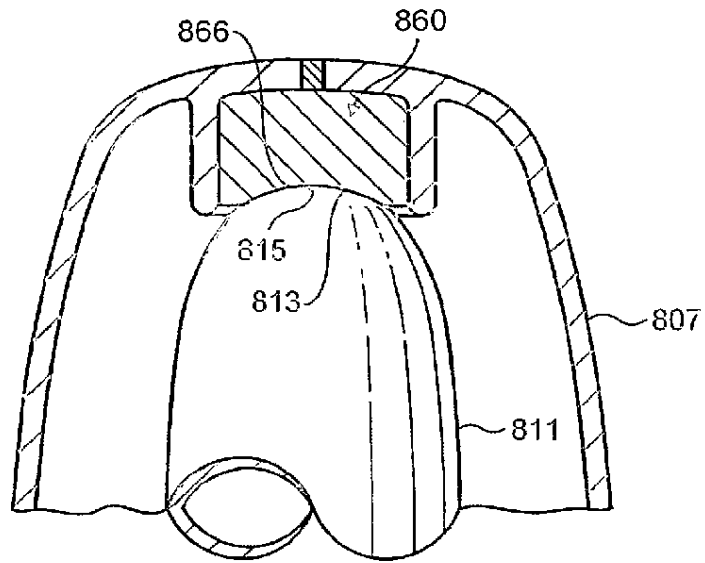


FIG. 18

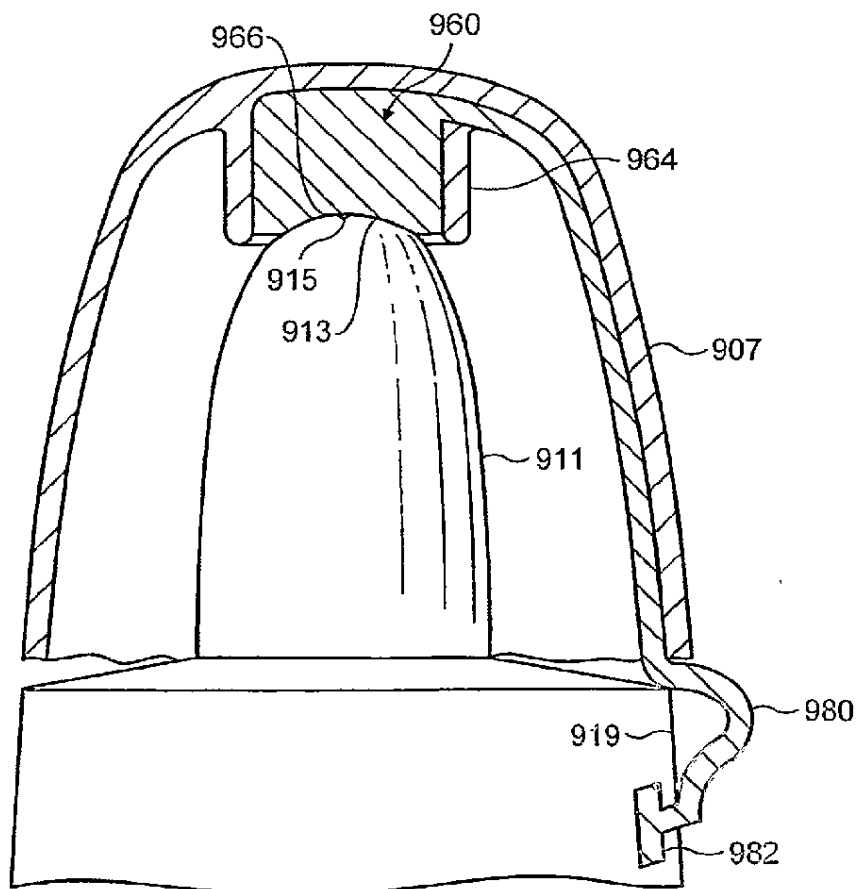


FIG. 19

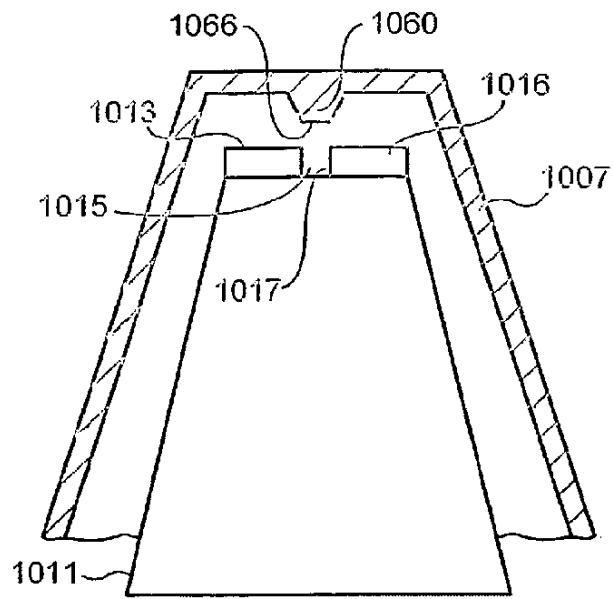


FIG. 20

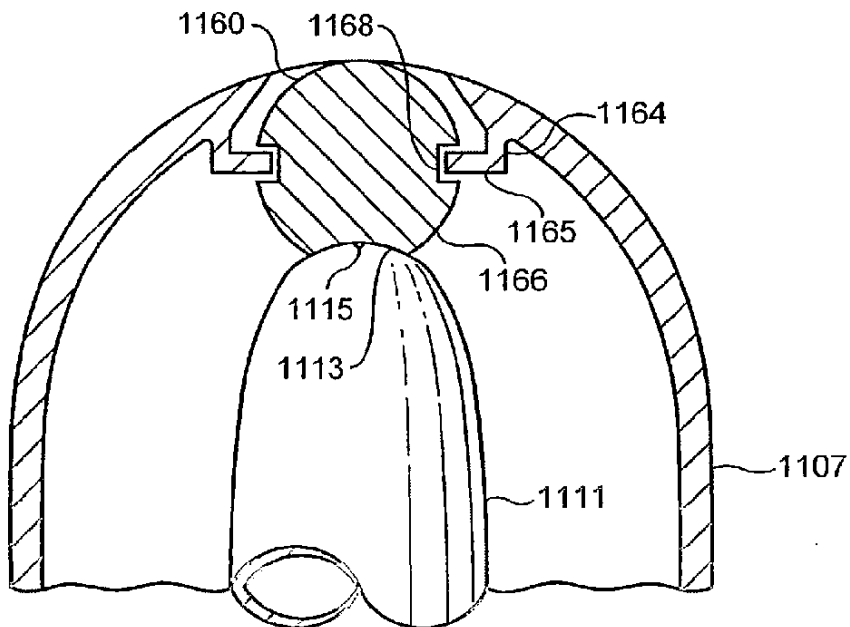


FIG. 21

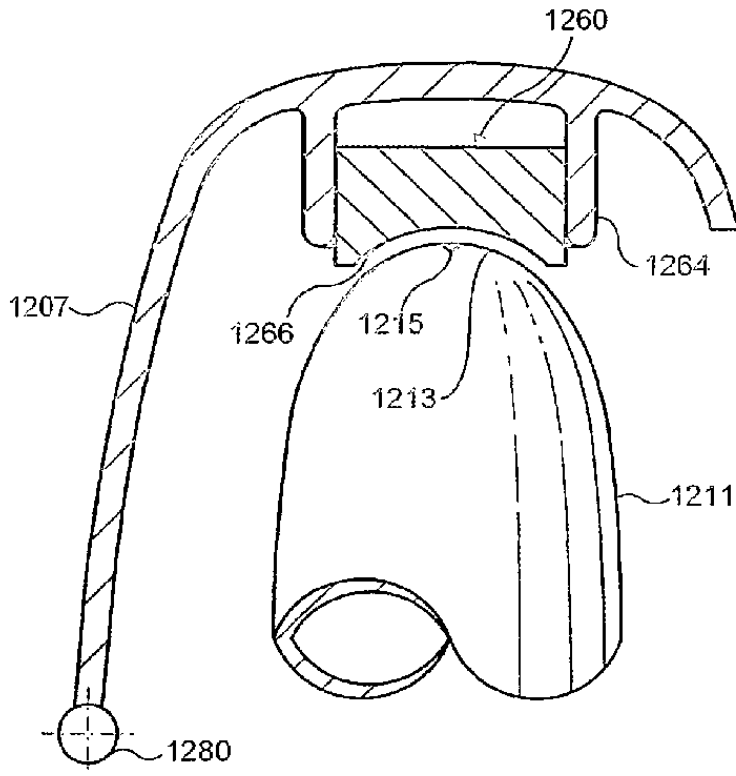


FIG. 22

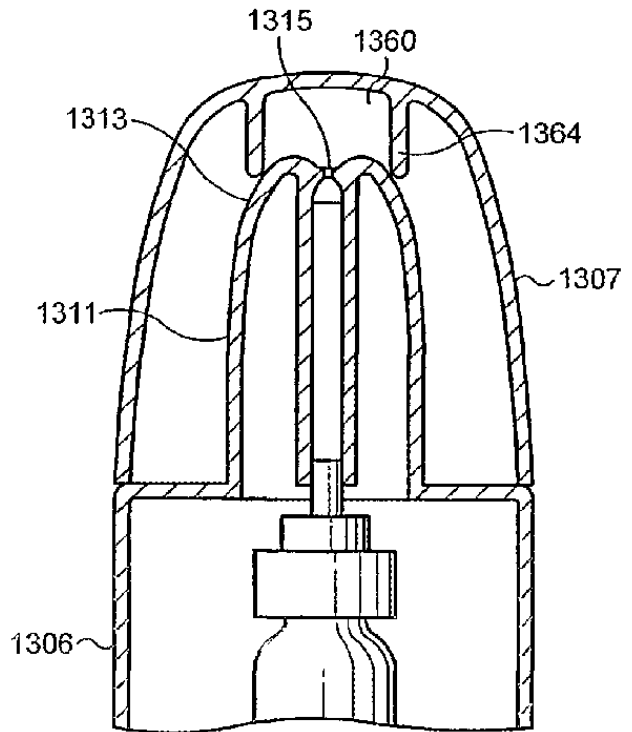


FIG. 23

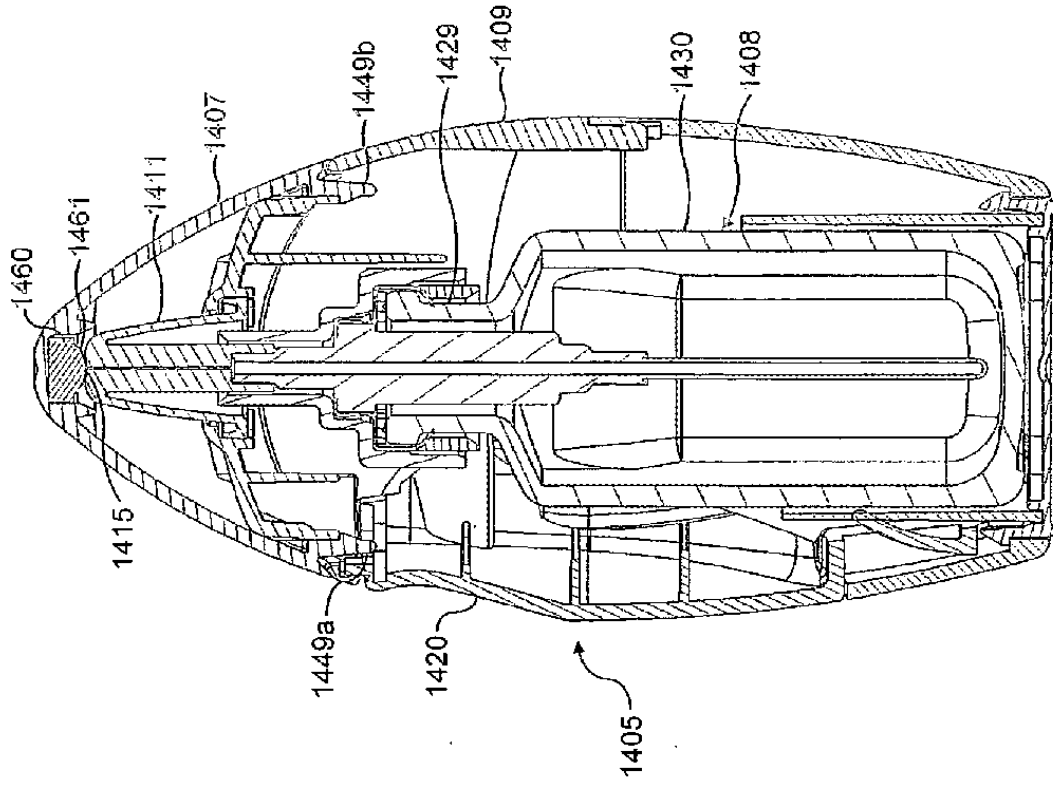


FIG. 24b

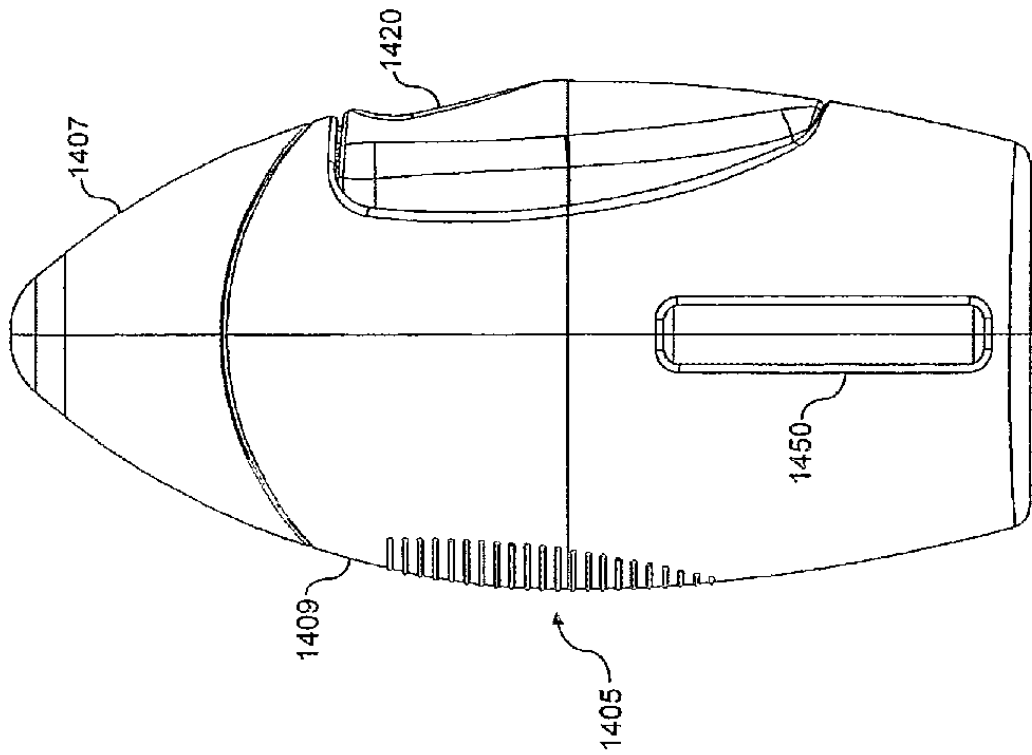


FIG. 24a

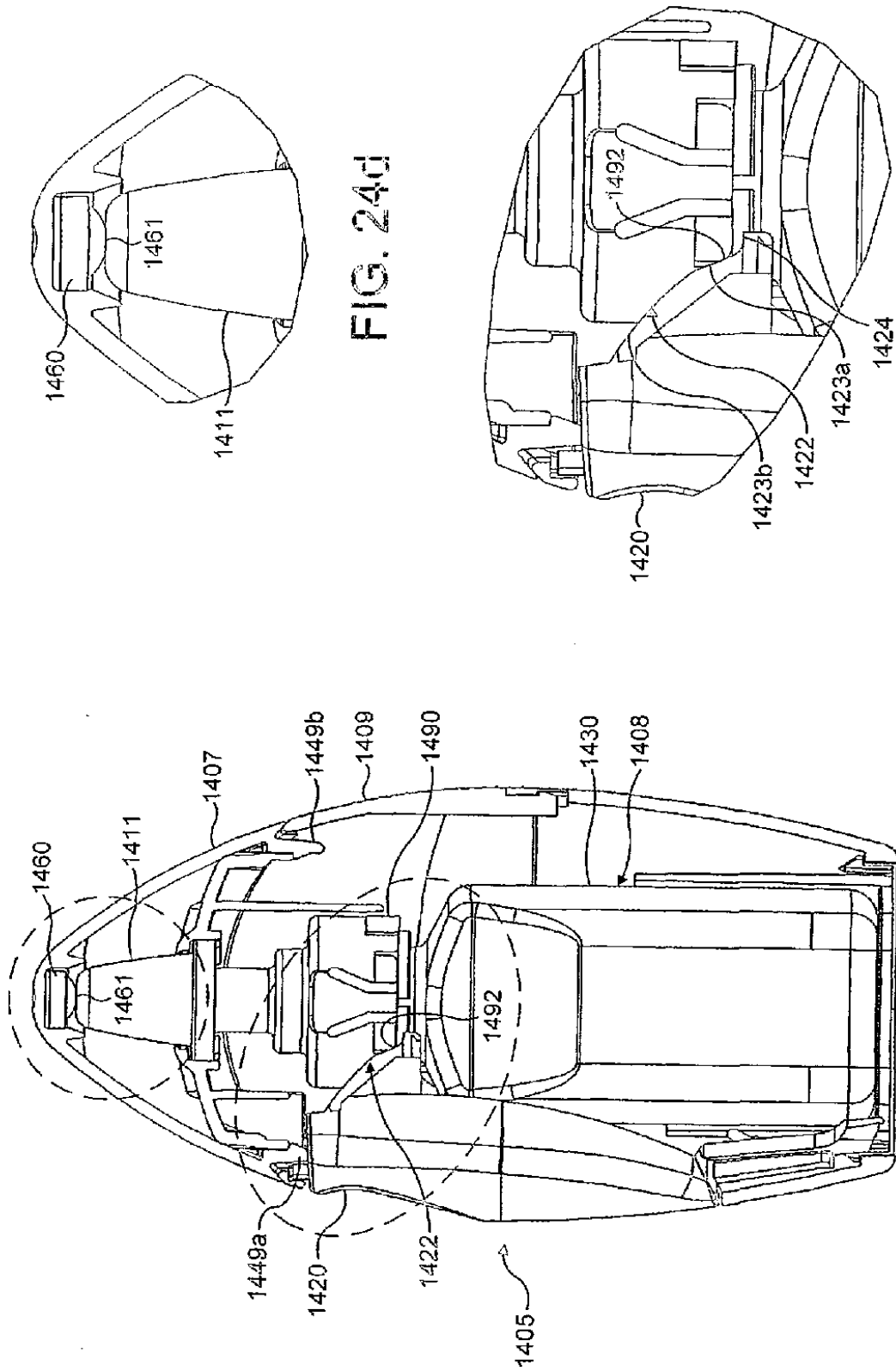


FIG. 24d

FIG. 24e

FIG. 24c