

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 017**

51 Int. Cl.:

**B65D 5/72** (2006.01)

**B65D 25/40** (2006.01)

**B65D 35/38** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2008 E 08856158 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013 EP 2231481**

54 Título: **Sistema de dispensador de dosis medidas con botón pulsador**

30 Prioridad:

**03.12.2007 US 949154**

**19.11.2008 US 274137**

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

**07.02.2014**

73 Titular/es:

**RESEAL INTERNATIONAL PARTNERSHIP  
LIMITED (100.0%)  
445 PARK AVENUE SUITE 900  
NEW YORK, NY 10022, US**

72 Inventor/es:

**PARDES, GREG;  
SWISS, STEWART;  
MULHAUSER, PAUL y  
TREACY, LYNDON, T.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 442 017 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**

Sistema de dispensador de dosis medidas con botón pulsador

Campo de la invención

5 La presente invención se dirige a un sistema de dispensado o suministro que incluye un conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo para dispensado de una sustancia fluida estéril, que puede estar libre de conservantes o puede incluir conservantes, mientras impide un flujo de retorno de los contaminantes al interior de la fuente de la sustancia fluida. El sistema de dispensado o suministro incluye, por ejemplo, un conjunto de válvula encerrado mediante un elemento flexible o elemento elastomérico desplazable por la presión para efectuar el paso de la sustancia fluida a una salida controlable, mientras se impide cualquier retorno a la fuente de la sustancia fluida  
10 después del dispensado de partes o dosis individuales de la sustancia fluida. Dicho conjunto de válvula funciona en conjunto con un botón pulsador dispensador de la dosificación medida para dispensar partes o dosis individuales de la sustancia fluida.

Información antecedente

15 En el pasado, para mantener la sustancia fluida libre de contaminantes, se han mezclado conservantes con la sustancia fluida en el depósito desde el que se ha de dispensar. El uso de conservantes tiende a ser perjudicial para los usuarios y frecuentemente limita la eficacia de la sustancia fluida, particularmente cuando la sustancia fluida es un producto farmacéutico tal como una solución de cuidados oculares, un medicamento intranasal, un tratamiento cosmético o un producto de tratamiento de la piel. Este grupo de medicaciones de prescripción y no prescripción se formulan frecuentemente con conservantes en formatos multidosis. La sustancia fluida puede ser también un  
20 comestible, una bebida, o un producto farmacéutico nutricional o farmacéutico cosmético.

Otra consideración es la capacidad del conjunto de válvula para suministrar una cantidad seleccionada de la sustancia fluida a la salida sin producir ningún daño al usuario, tal como cuando se aplica una solución de cuidado ocular directamente al interior del ojo.

25 En el pasado se han usado membranas flexibles para controlar el flujo de la sustancia fluida a la salida del conjunto de válvula en tanto que se impide cualquier retorno a la fuente de la sustancia fluida. Sin embargo dichas válvulas, tal como la válvula descrita en la Patente de Estados Unidos N° RE34.243 describe el uso de anillos tóricos en conjunto con una membrana flexible de grosor uniforme para efectuar un sellado. Otros conjuntos de válvulas usaban también piezas cilíndricas que requerían, por ejemplo, el deslizamiento de la membrana flexible previamente tensada sobre el núcleo del lateral recto durante el montaje, impidiendo una velocidad de montaje automatizada alta.  
30 Otros conjuntos de válvulas más requieren apretar un depósito de sustancia fluida para dispensar la sustancia fluida. Dicho apriete puede ser difícil para los muy jóvenes o muy ancianos y para individuos con problemas físicos o discapacitados. El documento WO 2007/056131 A2 describe un conjunto de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Por lo tanto, es deseable un conjunto de válvula y sistema de dispensado medido, diseñado de modo efectivo, fácil de operar, para sustancias fluidas libres de conservantes. Adicionalmente, dicho sistema ha de ser fabricado, por ejemplo a través de una producción automatizada de alta velocidad, y del que es deseable  
35 adicionalmente que limite los costes de fabricación reduciendo las piezas componentes y permitiendo el uso de una producción automatizada de alta velocidad. Así, la presente invención proporciona un dispensado medido y un almacenamiento de sustancias fluidas libres de conservantes en tanto que impide la contaminación tal como se estipula en las diversas reivindicaciones adjuntas.

40 Sumario de la invención

De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención, un sistema de dispensado o suministro transporta una sustancia fluida desde una fuente cerrada, tal como un depósito plegable con un recipiente rígido o un depósito rígido, mientras impide cualquier retorno de oxígeno u otros contaminantes desde la atmósfera ambiente a través del conjunto de válvula y al interior de la fuente de sustancia fluida, después de que se haya dispensado  
45 una porción de la sustancia. Dicho dispositivo puede formarse a partir de un conjunto de válvula, un conjunto actuador y una fuente para la sustancia fluida.

El depósito plegable puede ser, por ejemplo, un depósito de tipo fuelle, un tubo plegable, una bolsa interna u otro tipo de depósito adecuado, diseñado para dispensar prácticamente todo su contenido. De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención, el sistema de dispensado de suministro tiene un orificio de salida controlable, normalmente cerrado, para dispensado de una cantidad controlada de la sustancia fluida fuera del conjunto de válvula. El depósito está en contacto sellado con el conjunto de válvula de modo que su contenido no recibe ningún contaminante cuando se dispensa la sustancia fluida.  
50

El dispensado de la sustancia fluida se efectúa mediante la aplicación de presión a una sustancia fluida en un depósito directamente o a través de una bomba de modo que su contenido fluya hacia y a través del conjunto de válvula. El contenido puede ser, por ejemplo, un producto farmacéutico, tal como una solución de cuidado ocular u otra sustancia que haya de mantenerse libre de contaminantes durante el dispensado. De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención, se puede proporcionar un número múltiple de cantidades dispensadas mientras se mantiene la sustancia fluida sin dispensar libre de conservantes. Otras sustancias fluidas que están libres de conservantes pueden ser productos alimenticios, zumos o bebidas, cosméticos u otras sustancias fluidas que se pretenden mantener libres de conservantes y contaminantes, a pesar de los múltiples usos del sistema de suministro con dispensador. El depósito de sustancia fluida se protege mediante una carcasa de modo que no se aplique accidentalmente presión.

El conjunto de válvula incluye, por ejemplo, una estructura extendida axialmente abierta al dispensador o depósito de la sustancia fluida. El conjunto de válvula puede estar formado por un núcleo interior que se extiende axialmente abierto al depósito y formado con un componente plástico rígido. El interior del núcleo puede tener una vía de paso para la recepción de la sustancia fluida desde el depósito. Se puede proporcionar al menos un orificio que se extiende desde la vía de paso y permite una abertura para transportar la sustancia fluida fuera del núcleo interior. El núcleo interior se puede diseñar con una forma sustancialmente ahusada o sustancialmente cónica.

Una membrana flexible que se extiende axialmente encierra estrechamente el núcleo interior y cubre el extremo de salida del orificio a través del núcleo interior. La membrana flexible se mueve hacia el exterior desde el interior cuando se presuriza la sustancia fluida y pasa a través del orificio y fluye hacia el extremo de salida de la membrana flexible. La membrana flexible se estructura de modo que sea, por ejemplo, más gruesa en el extremo más próximo a la abertura de la válvula, por ejemplo la membrana flexible no sea uniformemente gruesa a lo largo de su longitud. Este grosor permite a la válvula sellarse en el primer extremo más grueso. Alternativamente, incluso si la membrana fuese de grosor uniforme, la elasticidad de la membrana se puede variar de modo que la parte de la membrana más próxima a la abertura de la válvula sea menos elástica, dando como resultado que la parte de la membrana más próxima a la abertura de la válvula cierre primero.

En realizaciones de ejemplo; la membrana flexible y, como se ha descrito anteriormente, el núcleo interior, son de una forma sustancialmente ahusada o sustancialmente cónica, permitiendo el rápido montaje e incorporación de la membrana flexible sobre el núcleo interior.

Una cubierta de válvula situada lateralmente hacia el exterior desde la membrana flexible acaba en el orificio de salida controlable. La sustancia fluida presurizada se traslada entre la membrana flexible extendida radialmente hacia el exterior y la superficie exterior del núcleo interior y fluye al orificio de salida controlable. El orificio de salida proporciona cantidades controladas de la sustancia fluida a ser dispensada. Una tapa superior cubre el exterior de la cubierta de válvula para proteger el conjunto de válvula durante el almacenamiento. Un anillo puede unir el conjunto de válvula al depósito y permitir una disposición sellada que impide cualquier flujo de contaminantes al interior del depósito. El anillo y el área del cuello del depósito se diseñan con características de enclavamiento que permiten sobrepasar al anillo durante el montaje pero impiden posteriormente el desatornillado y el desmontaje del anillo y la abertura de, y probablemente la contaminación de, el sistema.

En realizaciones de ejemplo, el dispensado medido se consigue mediante un conjunto actuador, por ejemplo a través de la colocación de una válvula de retención y cámara entre el depósito y el conjunto de válvula o a través del uso de la válvula de retención y la cámara solamente. Dicha configuración puede ser accionada por un botón pulsador, lo que también permite un dispensado significativamente más fácil en términos de la fuerza que se requiere ejercer por un usuario para dispensar la sustancia fluida.

En realizaciones de ejemplo, uno o más, o todos, los componentes del conjunto de válvula, conjunto de actuador y fuente pueden tener integrado, impregnado, recubierto o colocado en otra forma dentro de ellos, ingredientes antimicrobianos o ingredientes repelentes del agua.

Las diversas características de novedad que caracterizan la presente invención se remarcan con particularidad en las reivindicaciones anexas a, y formando parte de, esta descripción. Para una mejor comprensión de la presente invención, su operación, ventajas y objetivos específicos conseguidos mediante su uso, se debería hacer referencia a los dibujos adjuntos y al material descriptivo en los que se ilustran y describen realizaciones preferidas de la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista axialmente extendida de un sistema de dispensado o suministro de la técnica anterior.

La Fig. 2A es una vista en despiece de un sistema de dispensado o suministro tal como el mostrado en la Fig. 1.

La Fig. 2B es una vista en despiece de un sistema de dispensado o suministro tal como el mostrado en la Fig. 1 que incluye una bomba para el dispensado de la sustancia fluida.

La Fig. 3 es una vista en despiece de la cubierta blanda y su orificio de salida controlable de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención en la que el orificio de salida controlable es una ranura cruzada.

5 La Fig. 4A es una vista ampliada parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo con una cubierta blanda de tope sustancialmente plana de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

10 La Fig. 4B es una vista ampliada parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo con una cubierta blanda redondeada de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención en la que el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo está en la posición de reposo

La Fig. 4C es una vista ampliada parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo con una cubierta blanda redondeada de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención en la que el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo está en la posición de dispensado.

15 La Fig. 4D es una vista ampliada parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo en donde la abertura en la cubierta blanda contiene una parte de la membrana flexible y núcleo interior del conjunto de válvula de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 5 es una vista ampliada parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo mostrado en las Figs. 4B y 4C de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

20 La Fig. 6A es una vista parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo con un orificio y un orificio de salida de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 6B es una vista ampliada parcial que se extiende axialmente del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo con un orificio y un orificio de salida de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 7A es una vista extendida axialmente de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

25 La Fig. 7B es una vista extendida axialmente de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con otra realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 7C es una sección de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con otra realización de ejemplo de la presente invención.

30 La Fig. 7D es una sección de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de ejemplo que representa la operación del sistema.

La Fig. 7E es una sección de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de ejemplo que representa el recorrido del fluido durante la operación del sistema.

La Fig. 8A representa un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención

35 La Fig. 8B es una vista extendida axialmente de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 8C es una sección de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de ejemplo que representa el recorrido del fluido durante la operación del sistema.

40 La Fig. 9A representa un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 9B es una vista extendida axialmente de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 9C es una sección de un sistema medido de dispensador con botón pulsador de ejemplo que representa el recorrido del fluido durante la operación del sistema.

La Fig. 10A representa sistemas medidos de suministro o dispensado con botón pulsador con depósitos rígidos de acuerdo con realizaciones de ejemplo de la presente invención.

La Fig. 10B representa sistemas medidos de suministro o dispensado con botón pulsador con depósitos rígidos de acuerdo con realizaciones de ejemplo de la presente invención.

5 Descripción detallada de la invención

Las Figs. 1, 2A y 2B, representan una generación anterior del sistema de dispensado o suministro de los presentes inventores, que se compone de un depósito o fuente 2 de fuelles situado dentro de la carcasa 6. La carcasa 6 contiene el depósito 2 de sustancia fluida, preferiblemente una sustancia fluida estéril o pura, un conjunto de válvula 3 (mostrado en detalle en las Figs. 2A, 2B y 4A-D) para transportar la sustancia fluida desde el depósito 2 a una salida cuando se aplica presión a la sustancia fluida en el depósito 2 o a un actuador 2a conectado al depósito 2. Una tapa superior 15 cubre el conjunto de válvula 3 para impedir daños al exterior del conjunto de válvula 3. La carcasa 6 tiene superficies 6a para contener el conjunto. Un anillo 8 conecta el conjunto de válvula 3 al depósito 2 permitiendo una conexión sellada de modo que los contaminantes ambientales no puedan pasar al interior del depósito 2.

15 Con referencia de nuevo a las Figs. 1, 2A y 2B, el depósito de fuelles 2 es suficientemente grande para permitir que se dispensen múltiples dosis desde el depósito y se pliega cuando se aplica presión a la sustancia fluida en el depósito. Se pueden usar otros depósitos adecuados tal como un tubo plegable o una bolsa interna en un depósito que permita una dispensación multidosis de la sustancia fluida. El conjunto de válvula 3 y el anillo 8 impiden preferiblemente que el aire u otra contaminación entre en el depósito durante y a continuación del procedimiento de dispensado.

20 Con referencia de nuevo a las Figs. 1, 2A y 2B, el depósito de fuelles o fuente 2 se encierra lateralmente, por ejemplo, mediante una carcasa 6 que se extiende axialmente para impedir la aplicación accidental de presión al depósito. Una ranura 6b que se extiende axialmente en la carcasa 6 permite a un usuario acceder a un actuador 2a del depósito cuando se presiona la sustancia fluida. La carcasa 6 tiene superficies 6a para contener la carcasa cuando la sustancia fluida está siendo dispensada.

30 Con referencia de nuevo a las Figs. 2A y 2B, el conjunto de válvula 3 tiene una cubierta de válvula 14 que envuelve la membrana flexible 13. El conjunto de válvula 3 se compone de un núcleo interior 10, una vía de paso ciega 11 que se extiende axialmente, orificios 12, una membrana flexible 13, una cubierta de válvula 14 con un resalte 14a y una cubierta blanda 7 con un orificio de salida 7a controlable (todo lo cual se describe con mayor detalle a continuación en conexión con las descripciones de las Figs. 4A-D). Aunque la membrana flexible 13 es hueca de modo que aloje el núcleo interior 10, se comprende que cuando se monta con el dispositivo se llena con el núcleo interior 10 de modo que no queda ningún hueco cuando el conjunto de válvula está en reposo.

35 El extremo de la cubierta de válvula 14 adyacente al depósito 2 tiene un resalte 14a que se extiende radialmente hacia el exterior apoyada contra el resalte en el extremo de la membrana flexible lo que efectúa el sellado del conjunto de válvula en la abertura desde el depósito 2. El área de abertura o cuello del depósito 2 se sella contra el resalte 14a, por ejemplo, por medio de un tornillo roscado que encaja con el anillo 8. Alternativamente, o además; el anillo 8 y el área de abertura o cuello del depósito 2 se diseñan con características de enclavamiento que permiten el sobrepaso del anillo 8 durante el montaje pero impiden posteriormente el desatornillado y desmontaje del anillo 8 y la apertura del sistema. Esto impide una contaminación inadvertida por parte del consumidor y también elimina la posibilidad de rellenado del sistema.

40 Con referencia ahora especialmente a la Fig. 2B, se une un conjunto de bomba 16 a un conjunto de válvula 3a y a un depósito 2 y botella 6b. El anillo 8 rodea la conexión entre el conjunto de bomba 16 y el conjunto de válvula 3a. El conjunto de bomba 16 se conecta a la botella 6 mediante una unión roscada. La abertura o área del cuello de la botella 6 se sella contra el conjunto de bomba 16, por ejemplo, por medio de un tornillo roscado que encaja con el resalte de sellado 2c del depósito 2 del conjunto de bomba 16 entre la botella 6 y el conjunto de bomba 16. Alternativamente, o además, el anillo 8 y el área de abertura o cuello del depósito 2 se diseñan con características de enclavamiento que permiten sobrepasar al conjunto de bomba 16 durante el montaje pero impiden posteriormente el desatornillado y desmontaje del conjunto de bomba 16 y la apertura del sistema. Esto impide una contaminación inadvertida por parte del consumidor y también elimina la posibilidad de rellenado del sistema.

45 El conjunto de bomba 16 se conecta de ese modo a un conjunto de válvula 3a que tiene un actuador 17, un núcleo interior 10, una vía de paso ciega 11 que se extiende axialmente, orificios 12, una membrana flexible 13, una cubierta de válvula 14 con un resalte 14a y una cubierta blanda 7 con un orificio de salida 7a controlable (descrito adicionalmente a continuación en conexión con las descripciones de las Figs. 4A-D). Opcionalmente, el actuador 17 se puede conectar a, o incluir, un atomizador. Durante la operación, el actuador 17 sirve para transferir la fuerza a través de la válvula de retención del conjunto de bomba 16 para extraer la sustancia fluida del depósito 2,

proporcionando así la fuerza necesaria para dispensar la sustancia fluida. Por ejemplo, se pueden utilizar en esta forma bombas convencionales.

Adicionalmente, el depósito 2 se puede disponer dentro de la botella 6 cuyo extremo abierto se sella mediante un tapón 2c. El tapón 2c sirve para proteger el depósito 2 de daños, rotura o aplicación inadvertida de fuerza sobre el depósito 2.

Con referencia ahora a la Fig. 3, el orificio de salida 7a controlable incluye una ranura cruzada que permite un dispensado sustancialmente sin goteo de la sustancia fluida. La ranura cruzada hace que el orificio de salida 7a controlable se cierre automáticamente por sí mismo después de que se libere la presión.

El orificio de salida 7a controlable se puede conformar según se desee para proporcionar un aerosol o una corriente de sustancia fluida. Alternativamente, dimensionando selectivamente el orificio de salida 7a controlable, se puede dispensar una cantidad de sustancia fluida en forma de gotas, por ejemplo si se está dispensando una solución de cuidado ocular. Si se ha de dispensar una cantidad mayor de sustancia fluida, el orificio de salida 7a controlable se puede formar para el dispensado de una cantidad mayor de sustancia fluida, por ejemplo, una solución y/o gel óptico o nasal. En una alternativa adicional, el orificio de salida 7a controlable se puede formar con una estructura saliente en forma de anillo para reducir la tensión superficial de la sustancia fluida cuando se dispensa.

Con referencia ahora a las Figs. 4A-D, el conjunto de válvula 3 tienen preferiblemente un núcleo interior 10, una vía de paso ciega 11 que se extiende axialmente, orificios 12, una membrana flexible 13, una cubierta de válvula 14 con un resalte 14a y una cubierta blanda 7 con un orificio de salida 7a controlable. Se coloca una cubierta superior 15 sobre el conjunto de válvula 3 cuando no se usa, protegiéndola del contacto con los contaminantes ambientes.

En el conjunto de válvula 3, un núcleo interior 10 que se extiende axialmente se apoya contra la abertura del depósito 2 de modo que el flujo desde el depósito entra en una vía de paso 11 ciega que se extiende axialmente en el núcleo interior. La vía de paso 11 se extiende durante la mayor parte de la longitud del núcleo interior. Aproximadamente a la mitad de la longitud de la vía de paso 11, el núcleo interior tiene un par de orificios 12 que se extienden transversalmente al eje de la vía de paso desde la superficie de la vía de paso a la superficie exterior del núcleo interior 10. El núcleo interior 10 se forma de, por ejemplo, un material plástico rígido y termina hacia el interior del extremo de salida del conjunto de válvula. Adicionalmente, en realizaciones de ejemplo, tras el montaje y llenado del conjunto, no hay aire presente en el interior de la vía de paso 11 y los orificios 12. Se debería observar que los orificios adicionales 12 se pueden situar a través del núcleo interior 10.

Adicionalmente, en realizaciones de ejemplo el núcleo interior 10 y la membrana flexible 13 se construyen de modo que encajan estrechamente juntas, por ejemplo teniendo tolerancias muy próximas que permiten que se forme un sellado estanco al aire entre la membrana flexible 13 y el núcleo interior 10. En realizaciones de ejemplo adicionales del proceso de moldeo para la membrana flexible 13 y el núcleo interior 10, así como otros componentes descritos anteriormente sellándose entre sí, es un proceso de moldeo asimétrico que crea una superficie sustancialmente libre de defectos o líneas de costura en las áreas de contacto en donde tiene lugar el sellado. En consecuencia, en una realización de ejemplo, se usan tolerancias muy estrechas entre las partes, por ejemplo el núcleo interior 10 y la membrana flexible 13 y las otras partes, para proporcionar un sellado y operación óptimos del conjunto de válvula.

Se encaja estrechamente una membrana flexible 13, tal como un elemento elastomérico, sobre la superficie exterior del núcleo interior y se extiende desde la abertura del depósito 2 al extremo opuesto del núcleo interior 10. Como se puede observar en las Figs. 4A-D, el grosor de la membrana es preferiblemente variable a lo largo de su longitud axial. En la región del extremo de salida del núcleo interior tiene, por ejemplo, un extremo continuamente ininterrumpido que se extiende axialmente considerablemente más grueso que el resto de la membrana flexible 13. Esto es, la banda no se separa en la dirección axial mediante cortes extendidos axialmente. El extremo más grueso asegura que después de que la válvula haya dispensado el fluido, como se describe adicionalmente a continuación, la válvula cierra primero en el extremo más próximo a la abertura 7a, impidiendo por lo tanto cualquier flujo de retorno. Esto se efectúa mediante el gran grosor de pared que proporciona una mayor tensión. Como resultado, la membrana flexible 13 muestra una tensión no uniforme.

En un ejemplo adicional, en otras realizaciones más, el grosor de la membrana puede ser variable a lo largo de su longitud axial y la región que rodea el extremo de salida del núcleo interior tiene, por ejemplo, una banda anular continuamente ininterrumpida que se extiende axialmente, considerablemente más gruesa que el resto de la membrana flexible 13. Adicionalmente, en ciertas realizaciones, la banda no está separada en la dirección axial mediante cortes extendidos axialmente. Alternativamente, la elasticidad o durometría del extremo de la membrana flexible más próxima a la abertura de la válvula se puede variar, por ejemplo se puede reducir, de modo que el extremo más próximo a la abertura de la válvula se selle primero cuando se libera la presión.

En una realización adicional, la membrana flexible 13 y el núcleo interior 10 son sustancialmente ahusados o sustancialmente cónicos en los extremos más próximos al orificio de salida 7a controlable de modo que el núcleo

interior 10 se aloje dentro de la membrana flexible 13 y entre sí cuando se montan mediante un equipo de producción automatizado de alta velocidad.

En su extremo adyacente a la abertura del depósito 2, la membrana flexible 13 tiene un resalte que se extiende hacia el exterior que apoya contra un resalte sobre el núcleo interior situado en la abertura desde el depósito.

5 Una cubierta de válvula 14 que se extiende axialmente rodea la membrana flexible 13 y, como se muestra en la posición de reposo de la Fig. 2a, está separada radialmente hacia el exterior desde la superficie exterior de la membrana flexible. El extremo de la cubierta de válvula 14 adyacente al depósito 2 tiene un resalte 14a que se extiende radialmente hacia el exterior apoyando contra el resalte en el extremo de la membrana flexible que efectúa el sellado para el conjunto de válvula en la abertura desde el depósito 2.

10 La cubierta de válvula 14 se forma, por ejemplo, de una capa interior de un material elastomérico que se extiende axialmente desde su resalte 14a a y sobre el extremo de salida del conjunto de válvula 3. El material elastomérico forma una cubierta blanda 7 sobre el extremo de salida de la cubierta de válvula 14 lo que es particularmente ventajoso cuando el conjunto de válvula se usa para el dispensado de una solución de cuidado ocular. Dicha cubierta blanda 7 impide, por ejemplo, cualquier posibilidad de daño a las superficies exteriores delicadas del ojo o al tejido que lo rodea. Esta cubierta blanda 7 tiene un orificio de salida 7a controlable para dispensado de la sustancia fluida. El orificio de salida se cierra en la posición de reposo del conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo y abre en la posición de dispensado.

Con referencia de nuevo aún a las Figs. 4A-D y a la Fig. 5, se representan varias realizaciones del conjunto de válvula 3 que tienen variaciones en la estructura de la cubierta blanda 7, como se describe a continuación.

20 Con referencia ahora especialmente a la Fig. 4A, se proporciona un conjunto de válvula que tiene una cubierta blanda 7 de tope plano. La cubierta blanda 7 tiene una parte superior aplanada, lo que permite que se adhiera menos sustancia fluida al orificio de salida 7a controlable debido a que la parte superior aplanada da como resultado un orificio de salida 7a controlable más corto. La cubierta blanda 7 tiene un orificio de salida 7a controlable que se puede conformar según se desee para proporcionar un aerosol o una corriente de la sustancia fluida. Adicionalmente, el orificio de salida 7a controlable puede ser una ranura cruzada como se muestra en la Fig. 3. Alternativamente, dimensionando selectivamente el orificio de salida 7a controlable, se puede dispensar una cantidad en forma de gotas de la sustancia fluida, por ejemplo si se va a dispensar una solución de cuidado ocular u otra solución administrada típicamente en forma de gotas. Si se ha de dispensar una cantidad mayor de la sustancia fluida, el orificio de salida 7a controlable se puede conformar para el dispensado de una cantidad mayor de la sustancia fluida, por ejemplo teniendo un diámetro de abertura más grande.

35 Con referencia ahora especialmente las Figs. 4B-C, se proporciona un conjunto de válvula que tiene una cubierta blanda 7 redondeada. La cubierta blanda 7 tiene una parte superior redondeada útil para el dispensado de la sustancia fluida en el interior de las superficies exteriores del ojo y tejido que lo rodea u otras áreas del cuerpo sensibles. Debido a que la punta redondeada carece de bordes agudos, se evita o se reduce el daño al ojo u otros tejidos sensibles si tiene lugar un contacto accidental durante la administración de la sustancia fluida. La cubierta blanda 7 tiene un orificio de salida 7a controlable que se puede conformar según se desee para funcionar como un aerosol o una corriente de la sustancia fluida. Adicionalmente, el orificio de salida 7a controlable puede ser una ranura cruzada como se muestra en la Fig. 3. Alternativamente, dimensionando selectivamente el orificio de salida 7a controlable, se puede dispensar una cantidad en forma de gotas de la sustancia fluida, por ejemplo si se va a dispensar una solución de cuidado ocular u otra solución administrada típicamente en forma de gotas. Si se ha de dispensar una cantidad mayor de la sustancia fluida, el orificio de salida 7a controlable se puede conformar para el dispensado de una cantidad mayor de la sustancia fluida, por ejemplo teniendo un diámetro de abertura más grande.

45 Con referencia ahora especialmente la Fig. 4D, se proporciona un conjunto de válvula que tiene una cubierta plana 7 que es una versión ampliada del orificio de salida 7a controlable. La versión ampliada del orificio de salida 7a controlable es capaz de alojar el núcleo interior 10 y la membrana flexible 13 y es adecuado para el dispensado de sustancias fluidas viscosas tal como lociones, cremas y emolientes, pero se puede usar también para cualquier sustancia fluida. La versión ampliada del orificio de salida 7a controlable permite que la sustancia fluida sea dispensada sin tener que trasladarse a través de dos aberturas —concretamente la abertura en el extremo del elastómero flexible 13 y el orificio de salida 7a controlable—, dado que éstas están ahora enrasadas.

50 Con referencia ahora a la Fig. 5, el hueco formado entre el núcleo interior 10 y la membrana flexible 13 por el fluido presurizado que fluye fuera de los orificios 12 se puede ver más fácilmente. El orificio de salida 7a controlable en la cubierta blanda 7 se puede ver también y puede ser por ejemplo un orificio circular sustancialmente uniforme a través del material de la cubierta blanda 7 o puede estar adecuadamente dimensionado como se ha descrito en los párrafos precedentes.

55 Con referencia ahora a las Figs. 6A-B, en otra realización, la sustancia fluida fluye a través de un único orificio 12 en

5 el núcleo interior 10 y expande la membrana flexible 13, en remolino alrededor del exterior del núcleo interior 10, y saliendo a través de un orificio de salida 12a como se muestra en las Figs. 6A y 6B. Esto da como resultado la necesidad de menos presión de apertura para dispensar la sustancia fluida y es particularmente ventajoso para su uso con, aunque sin limitarse a, sustancias fluidas que tengan viscosidades más altas tales como lociones, cremas y emolientes. Se debería observar que se pueden situar orificios 12 adicionales a través del núcleo interior 10.

10 En la operación de ejemplo, cuando la sustancia fluida se ha de dispensar, se retira la cubierta superior 15 y se aplica presión al actuador 2a del depósito 2 de modo que pase una cantidad de la sustancia fluida fuera del depósito al interior de la vía de paso 11 en el núcleo interior 10. La sustancia fluye a través de los orificios 12 y expande la membrana flexible 13 radialmente hacia el exterior y fluye hacia el extremo de salida de la membrana flexible donde sale desde la membrana flexible radialmente hacia el interior a dentro del orificio de salida 7a controlable en la cubierta y se dispensa.

15 Cuando la sustancia fluida se está dispensando y sale del extremo de salida de la membrana flexible, fluye radialmente hacia el interior al orificio de salida 7a controlable que abre entonces permitiendo que la sustancia fluya fuera del conjunto de válvula. Cuando la sustancia fluida se dispensa y la presión sobre la fuente se retira el orificio de salida 7a controlable cierra bloqueando cualquier flujo de retroceso al interior del conjunto de válvula. Se coloca una cubierta superior 15 sobre el conjunto de válvula 3 cuando no se usa, protegiéndola del contacto con los contaminantes del ambiente.

20 En otra realización, como se representa en las Figs. 6A y 6B por ejemplo, la sustancia fluida fluye a través de un único orificio 12 en el núcleo interior 10 y expande la membrana flexible 13, en remolino alrededor del exterior del núcleo interior 10, y sale a través de un orificio de salida 12a como se muestra en las Figs. 6A y 6B. Esto da como resultado, por ejemplo, la necesidad de menor presión de apertura para el dispensado de la sustancia fluida y esto es particularmente ventajoso para su uso con, aunque sin limitarse a, sustancias fluidas que tengan viscosidades más altas tales como cremas y emolientes.

25 Al liberar la presión sobre el actuador 2a del depósito, se termina la operación de dispensado y la membrana flexible 13 vuelve hacia el interior en contacto con la superficie exterior del núcleo interior 10. El movimiento hacia el interior de la membrana flexible comienza en su extremo de salida debido a su grosor incrementado y permite un contacto gradual con la superficie exterior del núcleo interior, devolviendo cualquier sustancia fluida a través de los orificios, de vuelta al depósito, por lo que los contaminantes no pueden entrar en el depósito. Las partes individuales de dispensado de la sustancia fluida se pueden continuar hasta que el depósito esté casi completamente vacío. Como resultado de la estructura y operación del conjunto de válvula, el conjunto de válvula de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención proporciona una presión sustancialmente uniforme sobre los componentes de la válvula por medio de la presurización de la sustancia fluida.

35 Por ejemplo en una bomba de aerosol tal como se representa en la Fig. 2B, un actuador 17 sirve para transferir la fuerza al conjunto de bomba 16 cuando se presiona. Esto comprime a su vez el depósito 2, proporcionando así la fuerza necesaria para abrir el conjunto de válvula y, en ciertas realizaciones descritas anteriormente, el orificio de salida 7a controlable, para dispensar la sustancia fluida.

40 Con referencia ahora a las Figs. 7A-D, de acuerdo con otras realizaciones más de la presente invención, se proporciona un sistema de dispensador de dosis medidas con botón pulsador que impide la contaminación del depósito 2 y los componentes interiores que hacen contacto con la sustancia fluida y que permite que se dispense un volumen medido de la sustancia fluida. Dicho dispositivo se puede conseguir mediante el uso de un botón 17 que opcionalmente tiene unas pestañas frontales redondeadas, una válvula de retención 18, una cámara 19 que tiene opcionalmente resaltes de leva en ángulo sobre cada lado, un muelle 20, un pistón 21 que puede ser hueco y que tiene opcionalmente resaltes de leva, y una punta 22, todo lo cual puede estar contenido en al menos una carcasa 23 situada entre el depósito 2 y la salida del dispositivo (por ejemplo, el orificio de salida 7a previamente descrito).

45 Alternativamente, la carcasa 23 puede englobar también al depósito 2. La válvula de retención 18 impide que la sustancia fluida desde el conjunto de válvula 3 y otros componentes aguas abajo del depósito 2 retornen de vuelta al depósito 2. En una realización alternativa, se proporciona un depósito 2b que es preferiblemente una estructura sustancialmente rígida, tal como un cilindro sustancialmente rígido u otra forma y puede contener opcionalmente un tubo, fuelles, bolsillos u otros recipientes similares para la sustancia fluida, o pueden contener por sí mismos la sustancia fluida. Se apreciará que la válvula de retención 18 es preferiblemente una válvula de retención de disco, aunque se pueden usar otros tipos de válvulas de retención como de bola, de pico de pato u otras.

50 Con referencia ahora a la Fig. 7B, los anillos toroidales 24 y 25 sellan el pistón y cámara a la carcasa 23 y a la parte posterior 23a de la carcasa, impidiendo la fuga y entrada de contaminantes sólidos, gaseosos o líquidos, incluyendo, por ejemplo, bacterias. Adicionalmente, el botón 17 se puede encajar en un manguito que se sella o se fija en otra forma a la carcasa 23, impidiendo la fuga y la entrada de contaminantes sólidos, gaseosos o líquidos, incluyendo, por ejemplo, bacterias. Este manguito se puede formar de un material de goma o flexible en otra forma de modo que el botón se pueda presionar desde el exterior.



Además del dispensado medido, el botón 17 elimina la necesidad de que el usuario aplique presión sobre el depósito en sí para dispensar la sustancia fluida. La eliminación de la presión mecánica sobre el depósito en sí es especialmente útil en el dispensado de los contenidos de depósitos parcialmente vacíos que podrían en caso contrario requerir una presión mecánica incrementada sobre el depósito en sí.

5 El ajuste del pistón 21 y cámara 19 puede proporcionar el dispensado de varios volúmenes de sustancia fluida. Por ejemplo, el volumen se puede variar cambiando el tamaño de la cámara 19 o el ángulo del resalte de leva. El volumen variable de dispensado desde el mismo dispositivo se pueden conseguir variando el recorrido del botón, por ejemplo colocando topes a lo largo del recorrido del botón cuando se presiona, variando así el movimiento del pistón 21. El ajuste de la fuerza del muelle y el ángulo de los resaltes de leva del pistón 21 proporcionan la variación de la fuerza requerida para presionar el botón 17. Adicionalmente, el ajuste de la fuerza del muelle y del ángulo de los resaltes de leva del pistón proporciona la variación de la fuerza requerida para presionar el botón 17.

15 La válvula de retención 18 impide que la sustancia fluida retorne de vuelta al depósito 2. Como se ha descrito previamente, el depósito 2 es preferiblemente una estructura rígida, tal como un cilindro rígido u otra forma y puede contener opcionalmente un tubo, fuelles, bolsas u otros recipientes similares para la sustancia fluida, o puede contener por sí mismo la sustancia fluida. Se mantiene un sellado dinámico internamente entre el pistón 21 y la cámara 19 que impide la fuga y la entrada de contaminantes sólidos, gaseosos o líquidos, incluyendo, por ejemplo, bacterias.

20 Con referencia ahora a la Fig. 7E, la sustancia fluida entra en la cámara 19 a través de un orificio posterior y a través de la válvula de retención 18. Cuando se presiona el botón 17 pivota hacia abajo y sus pestañas frontales redondeadas hacen contacto con el resalte de leva en ángulo en cada lado de la cámara 19 forzándola hacia adelante contra el muelle. Esto fuerza una cantidad de sustancia fluida a través del pistón hueco 21 y fuera de la punta 22 a través del conjunto de válvula 3 y fuera de la salida del dispositivo (por ejemplo, el orificio de salida 7a).

25 Con referencia ahora a las Figs. 8A y 8B, de acuerdo con otras realizaciones más de la presente invención, se proporciona un sistema de dispensador de dosis medidas con botón pulsador que impide la contaminación del depósito 2b y los componentes interiores que hacen contacto con la sustancia fluida y que permite que se dispense un volumen medido de la sustancia fluida. Dicho dispositivo se puede conseguir mediante el uso de un botón 17 que tiene opcionalmente pestañas frontales redondeadas, una cámara 19a comprimible que tiene opcionalmente resaltes de leva en ángulo en cada lado y que tiene una punta que puede sellarse con un conjunto de válvula 3, válvula de retención 18, carcasa 26 de la válvula de retención y parte posterior 27 de la válvula de retención y punta 22, todo lo cual puede estar contenido en al menos una carcasa 23 situada entre el depósito 2b y la salida del dispositivo (por ejemplo, el orificio de salida 7a previamente descrito) y un pistón móvil 21a situado dentro del depósito 2b que es preferiblemente un cilindro sustancialmente rígido u otra forma y que permite que el pistón móvil 21a se mueva mientras se mantiene sellado contra el depósito 2b. Se apreciará que el conjunto de válvula 3 se puede sellar a la carcasa 23 mediante el uso de una tuerca 23b coincidente que forma un cierre roscado u otro adecuado con la carcasa 23 y se pueden usar anillos tóricos u otro medio adecuado para efectuar adicionalmente el sellado. Se apreciará adicionalmente que la válvula de retención 18 es preferiblemente una válvula de retención de disco, aunque se pueden usar otros tipos de válvula de retención como de bola, de pico de pato u otras.

40 Alternativamente, en otra realización más, el depósito 2b puede ser una estructura sustancialmente rígida, tal como un cilindro u otra forma sustancialmente rígida y puede contener opcionalmente un tubo, fuelles, bolsillos u otros recipientes similares para la sustancia fluida, o puede contener por sí mismo la sustancia fluida, en cuyo caso se elimina la necesidad de un pistón móvil 21a. En otra realización de ejemplo más, el extremo opuesto de la abertura del depósito 2b se puede equipar con un filtro de 0,05 a 0,45 micras o preferiblemente un filtro de 0,2 micras, lo que impide la entrada de bacterias y otros contaminantes en la sección del depósito por debajo del pistón móvil cuando entra aire en el espacio creado por el movimiento hacia adelante del pistón móvil 21a, proporcionando así una capa adicional de protección contra la entrada de bacterias y otros contaminantes.

Adicionalmente, el botón 17 se puede encapsular en un manguito que se sella o se fija en otra forma a la carcasa 23 impidiendo la fuga y entrada de contaminantes sólidos, gaseosos o líquidos, incluyendo, por ejemplo, bacterias. Este manguito se puede formar de un material de goma o flexible en otra forma de modo que se pueda presionar el botón desde el exterior.

50 El ajuste del pistón 21 y de la cámara 19a comprimible puede proporcionar un dispensado de varios volúmenes de sustancia fluida. Por ejemplo, el volumen se puede variar cambiando el tamaño de la cámara 19a comprimible. El dispensado de un volumen variable desde el mismo dispositivo se puede conseguir variando el recorrido del botón, por ejemplo colocando topes a lo largo del recorrido del botón cuando se presiona, variando así la compresión de la cámara 19a comprimible.

55 Con referencia ahora a la Fig. 8C, tras presionar el botón 17, se comprime la cámara 19, incrementando la presión sobre la sustancia fluida contenida en ella y haciendo que se expulse a través del conjunto de válvula 3 y se dispense. La válvula de retención 18 impide el flujo hacia atrás de la sustancia fluida desde el conjunto de válvula 3

al interior del depósito 2b. Cuando se libera el botón 17, la expansión de la cámara extrae sustancia fluida del depósito 2b, a través de la válvula de retención 18, rellenando de ese modo la cámara 19a comprimible y tirando del pistón móvil 21a hacia arriba a lo largo del depósito 2b. La fuerza del sellado dentro del conjunto de válvula 3 impide el flujo hacia atrás del aire y contaminantes dentro del dispositivo cuando se libera la presión sobre la cámara 19a comprimible.

Con referencia ahora a las Figs. 9A – 9C, de acuerdo con otras realizaciones más de la presente invención, se proporciona un sistema de dispensador adicional de botón pulsador de dosis medidas que impide la contaminación del depósito 2b y el interior del sistema y que permite que se dispense un volumen medido de sustancia fluida. Dicho dispositivo se puede conseguir mediante el uso de un botón 17a posterior y sus componentes relacionados (descritos a continuación), válvula de retención 18 que tiene una punta que puede sellarse con el conjunto de válvula 3, todo lo cual puede contenerse en al menos una carcasa 23 situada entre el depósito 2b y la salida del dispositivo (por ejemplo, el orificio de salida 7a previamente descrito) y un pistón móvil 21a situado dentro del depósito 2b que es preferiblemente un tubo rígido y que permite que el pistón móvil 21a se mueva mientras se mantiene un sellado contra el depósito 2b. Se apreciará que la carcasa 23 puede servir para sellar el conjunto de válvula 3 y la válvula de retención 18 al depósito 2b actuando como una tuerca de válvula u otro cierre adecuado y que se pueden usar anillos tóricos u otros medios adecuados para efectuar adicionalmente el sellado. Se apreciará adicionalmente que la válvula de retención 18 es preferiblemente una válvula de retención de disco, aunque se podrían usar otros tipos de válvulas de retención como de bola, de pico de pato u otras.

El botón 17a posterior se conecta a un componente 29 de accionamiento generalmente cilíndrico que se limita por nervios coincidentes longitudinales dentro de un manguito 30 exterior. El manguito 30 exterior se presiona fijado dentro del depósito 2b. Una serie de características de rampa coincidentes aparecen entre el borde de la base periférica del componente 29 de accionamiento y un casquillo 31 rotativo. El casquillo rotativo se mantiene mediante los nervios coincidentes dentro del manguito 30 exterior. El eje tiene roscas internas que coinciden con un eje 32 roscado que pasa a través del eje central del casquillo. El eje roscado también pasa a través de un anillo 33 roscado que se fija dentro del manguito 30 exterior. La cantidad de sustancia fluida dispensada se puede modificar variando el recorrido lineal del botón 17a y el del componente 29 de accionamiento, la angulación y número de características de rampa biseladas y/o el paso del eje 32 roscado.

Con referencia ahora a la Fig. 9C y 9D, la pulsación del botón 17a posterior empuja hacia abajo un componente 29 de accionamiento generalmente cilíndrico que está limitado por nervios coincidentes longitudinales dentro de un manguito 30 exterior para mantener el movimiento lineal del componente de accionamiento. Una serie de características en rampa coincidentes entre el borde de la base periférica del componente de accionamiento y un casquillo 31 giratorio hacen que el movimiento lineal del componente de accionamiento gire el casquillo. El casquillo giratorio está limitado linealmente por nervios coincidentes dentro del manguito exterior 30. La rotación del casquillo 31 produce el movimiento rotativo del casquillo 31, a través de las roscas coincidentes, en un movimiento lineal del eje 29 roscado, que avanza de modo incremental el eje roscado 29 hacia adelante. El movimiento de avance del eje roscado 29 empuja un pistón móvil 21b hacia adelante por delante del eje roscado dentro del depósito 2b, haciendo que se expulse un volumen predeterminado a través del conjunto de válvula 3 y se dispense. Una válvula de retención 18 asegura el flujo sólo hacia adelante de la sustancia fluida fuera del conjunto de válvula 3.

Con referencia ahora en general a las Figs. 7A-9C, se puede colocar una cubierta o sobrecubierta 28 sobre las partes del sistema, por ejemplo partes del conjunto de válvula 3, que sobresale desde el depósito 2b o que sobresalen desde la carcasa 23 o la carcasa 23 y la tuerca de la válvula 23a. Con referencia de nuevo aun a las Figs. 7A-9C, como se ha descrito anteriormente, dichos dispensadores de dosis medidas con botón pulsador se pueden combinar con el conjunto de válvula 3 en una realización o, alternativamente, proporcionarse sin el conjunto de válvula 3.

Con referencia ahora a las Figs. 10A y 10B, se proporcionan realizaciones de ejemplo de depósitos sustancialmente rígidos adecuados para contener la sustancia fluida o para contener los depósitos plegables de las realizaciones de la presente invención. Dichos depósitos son sustancialmente rígidos de modo que no se pueda aplicar fácilmente una fuerza suficiente a la sustancia fluida para vencer el sellado de una válvula de retención, por ejemplo la válvula de retención 18 de las Figs. 1-9D y un conjunto de válvula, por ejemplo el conjunto de válvula 3 de las Figs. 1-9D, por la deformación del depósito 2b por medio de un apriete excesivo u otra presión física sobre el depósito 2b. Dicha rigidez sirve sustancialmente para detener el dispensado accidental o intencionado de cantidades en exceso a las cantidades previamente medidas suministradas por el sistema de dispensado o suministro.

Los elastómeros adecuados para formar la cubierta blanda 7, la membrana flexible 13 y la cubierta de válvula 14 en las realizaciones de ejemplo de la presente invención incluyen los elastómeros termoplásticos tal como el Dynaflex fabricado por GLS Corp., C-Flex fabricado por CPT Inc., o Santoprene fabricado por Advanced Elastomer Systems, Inc. Los elastómeros, y los materiales que comprenden cualquiera de los otros componentes del dispositivo pueden tener ingredientes anti-microbianos integrados, impregnados, o colocados en otra forma dentro de ellos tales como iones de plata contenidos dentro de un portador cerámico, tal como los suministrados por AgION, o componentes de plata iónicos de liberación sostenida, tal como los suministrados por Westlake Plastic Technologies que son

5 conocidos para su uso en la realización de plásticos antimicrobianos. Adicionalmente, se pueden usar otros antimicrobianos adecuados para su composición con, o cobertura de, plásticos. Adicionalmente, la cubierta blanda 7 o la membrana flexible 13 o ambas podrían, por ejemplo, estar cargadas positivamente para repeler la sustancia fluida residual, recubrirse interiormente por ejemplo, de plásticos de tipo teflón, tener una tensión superficial incrementada o ser anti-humedad, o cualquier combinación de lo anterior de modo que repelan la sustancia fluida.

10 En realizaciones de ejemplo adicionales, uno o más del botón 17, válvula de retención 18, cámara 19, muelle 20, pistón 21, pistón móvil 21b, punta 22 y carcasa 23 pueden formarse a partir de un material hidrofóbico o antimicrobiano o estar recubiertas con un cobertura hidrofóbica o antimicrobiana. Por ejemplo, los componentes del dispositivo pueden tener ingredientes antimicrobianos integrados, impregnados, recubiertos o colocados en otra forma dentro de ellos tal como iones de plata contenidos dentro de un portador cerámico, tal como los suministrados por Agion, o componentes de plata iónicos de liberación sostenida, tal como los suministrados por Westlake Plastic Technologies que son conocidos para su uso en la realización de plásticos antimicrobianos. Adicionalmente, se pueden usar otros antimicrobianos adecuados para su composición con, o cobertura de, plásticos. Aún adicionalmente, los componentes del dispositivo pueden, por ejemplo, estar cargados positivamente para repeler la sustancia fluida residual, recubrirse interiormente por ejemplo, de plásticos del tipo teflón, tener una tensión superficial incrementada o ser anti-humedad, o cualquier combinación de lo anterior de modo que repelan la sustancia fluida. Incluso adicionalmente, uno o más, o todos, los componentes del conjunto de válvula, conjunto actuador y fuente pueden tener ingredientes antimicrobianos o ingredientes repelentes del agua integrados, impregnados, recubiertos o colocados en otra forma dentro de ellos.

20 En otras realizaciones de ejemplo más, incluyendo las descritas anteriormente, la durometría de los elastómeros puede variar en relación a la viscosidad de la sustancia fluida. Por ejemplo, los conjuntos que contienen sustancias con viscosidades comparativamente más altas utilizarían elastómeros de durometría más blanda, es decir más baja, para reducir la fuerza de apertura necesaria para dispensar la sustancia fluida, mientras que sustancias fluidas de viscosidad más baja utilizarían elastómeros de durometría más dura, es decir más alta, para mantener un sellado fuerte. De la misma manera, las sustancias fluidas que contienen lubricantes utilizarían también elastómeros de durometría más dura, es decir más alta, para mantener un sellado fuerte.

Como se ha descrito anteriormente, las partes del dispositivo de dispensado y suministro, que incluyen el conjunto de válvula se pueden fabricar con tolerancias muy estrechas de modo que formen sellos estancos al aire y encajen próximamente asegurando un sellado y operación óptimos del dispositivo.

30 Se puede dispensar una variedad de productos farmacéuticos, cosméticos, productos alimenticios y otros materiales fluidos en donde es importante mantener los niveles de contaminantes desde la atmósfera ambiente. Las características fluidas del material que se dispensa determinan o al menos pueden afectar al tipo y dimensiones del conjunto de válvula.

35 De acuerdo con realizaciones de ejemplo de la presente invención, el material que forma el orificio de salida 7a controlable no absorbe la sustancia fluida. Como resultado, cualquier sustancia que entra en el orificio de salida 7 se expulsa desde el dispensador y no vuelve al interior del espacio entre el núcleo interior y la membrana flexible, manteniendo de ese modo la pureza o esterilidad del producto restante en el depósito.

Se debería entender que las diversas realizaciones del conjunto de válvula descritas anteriormente pueden usarse cada una en las diversas realizaciones del dispositivo del conjunto de válvula antirretorno continuamente sellado.

40 Como se ha mencionado, la sustancia fluida puede ser un producto farmacéutico cosmético, o farmacéutico nutricional, una solución de cuidado ocular u otro producto oftalmológico, producto otorrinolaringológico, producto ginecológico o producto para el tratamiento o prevención de trastornos anorrectales, dermatológicos o pulmonares o cualquier formulación administrada al cuerpo a través de las membranas mucosas; un producto alimenticio, tales como productos lácteos, bebidas o zumos; cosméticos, tales como una solución de cuidado de la piel o artículos de tocador; y vitaminas líquidas, todos los cuales se pretende que se mantengan libres de contaminantes de la atmósfera ambiente y de conservantes durante el almacenamiento dentro del depósito 2.

50 De acuerdo con las realizaciones de ejemplo de la presente invención, muchos productos comerciales existentes pueden contener conservantes que se pueden reformular en versiones libres de conservantes y proporcionar múltiples dosis de dispensado con el conjunto de válvula y sistema de suministro de la presente invención. Por ejemplo, cremas convencionales, emolientes, gotas oculares, aerosoles nasales, cremas cosméticas que requieren normalmente conservantes, particularmente parabenos y cloruro de benzalconio que han probado ser perjudiciales para los tejidos, se pueden reformular en una forma libre de conservantes y pueden disponerse para almacenamiento y dispensado desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tienen el conjunto de válvula antirretorno continuamente sellado de la presente invención. Esto se puede llevar a cabo mediante, por ejemplo, la formulación del producto de acuerdo con su formulación original, pero sin el conservante, o mediante reajuste de la formulación del producto, por ejemplo cambiando los excipientes o la cantidad de excipiente o ambas. Así, estos productos libres de conservantes se pueden disponer para almacenamiento y dispensado desde un

sistema de suministro de multidosis medidas que tengan el conjunto de válvula antirretorno continuamente sellado de la presente invención debido a que son formulaciones libres de conservantes.

5 Los siguientes ejemplos proporcionan realizaciones que describen categorías de productos médicos que se pueden disponer para almacenamiento y dispensado desde el sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno continuamente sellado de la presente invención. El almacenamiento y suministro de formulaciones libres de conservantes también se puede llevar a cabo proporcionando, por ejemplo, sistemas de multidosis medidas, de altas barreras y libres de conservantes, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° RE 34.243, y las Patentes de Estados Unidos N° 5.092.855; 5.305.783, 5.279.447, 5.305.786 y 5.353.961.

## Ejemplos

### 10 Ejemplo 1

En una realización de ejemplo, los productos oftalmológicos libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, gotas oculares y preferiblemente las gotas oculares implicadas en cuidados crónicos, por ejemplo, ojo seco, glaucoma, alergias y AINE y también aquellas gotas oculares dirigidas a los cuidados agudos, por ejemplo durante cirugía ocular, son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Como un ejemplo adicional, las gotas oculares usadas para aliviar la fatiga ocular, las gotas oculares usadas para aliviar el ojo seco, las gotas oculares usadas para aliviar el ojo seco debido al uso del ordenador, uso de televisión o fatiga debida a períodos de vigilia prolongados, son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

25 Los ejemplos de productos para ojo seco pueden incluir productos para ojo seco que comprenden metilcelulosa, ácido hialurónico, polietilenglicol 400 0,4 %, propilenglicol 0,3 %, glicerina y aceites minerales. Ejemplos de productos para el glaucoma incluyen los productos para glaucoma que comprenden timolol 0,25 %/0,50 %, tartrato de brimonidina 0,1 %, bimatoprost 0,03 % y travoprost 0,004 %. Ejemplos de productos para la alergia incluyen productos para alergia que comprenden olopatadina HCl 0,1 % y acetato de prednisolona 1 %. Los ejemplos de productos AINE incluyen AINE que comprenden ketorolac 0,5 % y diclofenac 0,1 %.

### Ejemplo 2

30 En una realización de ejemplo, los productos otorrinolaringológicos libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo medicinas nasales y preferiblemente pulverizadores nasales, cremas externas para el oído, gotas para el oído, gotas para el oído esteroideas, gotas para el oído antibióticas y gotas nasales y gotas nasales que comprenden fenilefrina 0,25 % y pseudoefredina 30 mg, son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

### Ejemplo 3

40 En una realización de ejemplo, los productos dermatológicos libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, preparaciones para la piel libres de conservantes; preparaciones para cuero cabelludo; cremas, lociones y pomadas de corticosteroides; antibióticos tópicos y agentes antifúngicos tópicos son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por tanto, estos productos dermatológicos libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención ya que son formulaciones libres de conservantes.

### Ejemplo 4

50 En una realización de ejemplo, los productos para el tratamiento o la prevención de afecciones dermatológicas libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, preparaciones para la piel libres de conservantes; preparaciones para el cuero cabelludo; cremas, lociones y pomadas de corticosteroides; antibióticos tópicos; agentes antifúngicos tópicos; cremas terapéuticas para la piel que incluyen cremas y emolientes antibacterianos, antifúngicos/parasitarios, para dermatitis alérgicas e inespecíficas y todos los compuestos dermatológicos cosméticos usados para afecciones dermatológicas son susceptibles de

almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

#### **Ejemplo 5**

5 En una realización de ejemplo, los productos para el tratamiento o la prevención de afecciones anorrectales son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, cremas libres de conservantes, anestésicos tópicos, gelatinas lubricantes y gelatina u otros preparados para el tratamiento, prevención o cuidado de las hemorroides, son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

#### **Ejemplo 6**

15 En una realización de ejemplo, los productos libres de conservantes para el tratamiento o la prevención de afecciones pulmonares son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, formulaciones libres de conservantes de productos para afección de obstrucción crónica, por ejemplo, nebulizadores de aerosol que utilizan derivados B-adrenérgicos, anticolinérgicos, corticosteroides y de la teofilina que requieren una aplicación multidosis son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

#### **Ejemplo 7**

20 En una realización de ejemplo, los productos ginecológicos libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, las medicinas para el tratamiento vulvovaginal, tales como las medicinas para vulvitis por irritación por contacto o alérgica, irritación química, vaginosis bacteriana, para la terapia de vaginitis por Cándida incluyendo todos los azoles y nistatinas, butoconazol, butoconazol 2 %, clotrimazol, clotrimazol 1 %, metronidazol y para el tratamiento de tricomonas son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

#### **Ejemplo 8**

30 En una realización de ejemplo, los productos libres de conservantes para el cuidado de lentes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, formulaciones para enjuagado, limpieza, desinfección y almacenamiento de lentes de contacto, o una solución multiuso, que engloba el enjuagado, limpieza, desinfección y almacenamiento de lentes de contacto, son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

#### **Ejemplo 9**

40 En una realización de ejemplo, los productos para el lavado ocular (por ejemplo, soluciones de irrigación) libres de conservantes son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Por ejemplo, productos de lavado ocular usados para la limpieza ocular de la contaminación medioambiental son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención. Como un ejemplo adicional, los productos de lavado ocular usados para la limpieza ocular de contaminación medioambiental tales como el polen o la suciedad son susceptibles de almacenarse y dispensarse desde un sistema de suministro de multidosis medidas que tiene el conjunto de válvula antirretorno de sellado continuo de la presente invención.

Aunque el sistema está diseñado para su uso con varias formulaciones libres de conservantes, se pueden usar también con formulaciones que no estén libres de conservantes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de válvula antirretorno y sistema de suministro (1) de sellado continuo para dispensado de una sustancia fluida, que comprende:
- un depósito (2) para almacenamiento de la sustancia fluida, teniendo el depósito (2) una abertura;
- 5 un conjunto actuador (23) acoplado a la abertura del depósito (2) y un conjunto de válvula (3) acoplado al conjunto actuador, incluyendo dicho conjunto de válvula (3)
- (i) un núcleo interior (10) que tiene una abertura de entrada para la recepción de la sustancia fluida en una vía de paso y al menos un orificio de abertura (12) desde la vía de paso;
- (ii) una membrana flexible (13) hueca que tiene un primer extremo y un segundo extremo,
- 10 en el que la membrana flexible (13) hueca se ajusta sobre una superficie exterior del núcleo interior (10) y cuando la sustancia fluida se sitúa bajo presión la sustancia fluida sale a través de al menos un orificio de abertura (12) y expande dicha membrana (13) hacia el exterior desde dicha superficie exterior de dicho núcleo interior (10); y
- (iii) una cubierta (14) que encierra la membrana flexible (13) y que tiene un orificio de salida (7A) para dispensado de la sustancia fluida desde el conjunto de válvula (3) cuando se aplica presión a la sustancia fluida;
- 15 **caracterizado porque**
- el primer extremo de dicha membrana flexible hueca es más grueso que el segundo extremo de dicha membrana flexible hueca,
- el grosor de dicho primer extremo más grueso de dicha membrana flexible (13) con relación al de dicho segundo extremo de dicha membrana flexible (13) se dispone de modo que cuando la presión sobre la sustancia fluida se libera, el primer extremo de la membrana flexible (13) hueca se mueve de vuelta a un contacto de ajuste estrecho con la superficie exterior del núcleo interior (10) antes de que el resto de la membrana flexible (13) hueca se mueva de vuelta a un contacto de ajuste estrecho con la superficie exterior de dicho núcleo interior (10), y en el que una cámara (19) acoplada a un botón (17) y una válvula de retención (18) se sitúan cada una aguas abajo del depósito (2) y en el que la válvula de retención (18) es accionada por el botón (17) de modo que la sustancia fluida entre en la cámara (19), dando como resultado el suministro de una cantidad previamente medida de la sustancia fluida desde el depósito (2).
- 20
- 25
2. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 8 en el que el conjunto de actuador incluye una cámara (19) conectada a un botón (17) y a una válvula de retención (18).
3. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el conjunto actuador incluye un pistón (21).
- 30
4. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 8 o la reivindicación 10 en el que la membrana flexible (13) hueca tiene una banda continua ininterrumpida que se extiende axialmente en el primer extremo de la membrana flexible (13) hueca adyacente al orificio de salida (7A) en la cubierta (14) y rodea completamente el núcleo interior (10).
- 35
5. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que el conjunto de válvula (3), conjunto actuador y depósito (2) se conectan en un contacto estanco para fluidos entre sí.
6. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el depósito (2) se llena con un producto libre de conservantes.
- 40
7. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de válvula antirretorno y sistema de suministro (1) de sellado continuo puede dispensar múltiples dosis del producto libre de conservantes.
8. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de actuador comprende una cámara (19) comprimible.
- 45
9. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el conjunto de

actuador comprende un pistón móvil (21).

10. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 9 en el que el conjunto de actuador incluye una válvula de retención (18) acoplada al conjunto de válvula (3) y un botón (17) acoplado al pistón móvil (21).

5 11. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el conjunto de válvula (3), conjunto de actuador y depósito (2) se conectan entre sí en un contacto estanco para fluidos.

12. El conjunto de válvula y sistema de suministro (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno o más de dichos conjunto de válvula (3), conjunto de actuador y depósito (2) comprende una sustancia antimicrobiana o repelente del agua.

10

FIG. 1

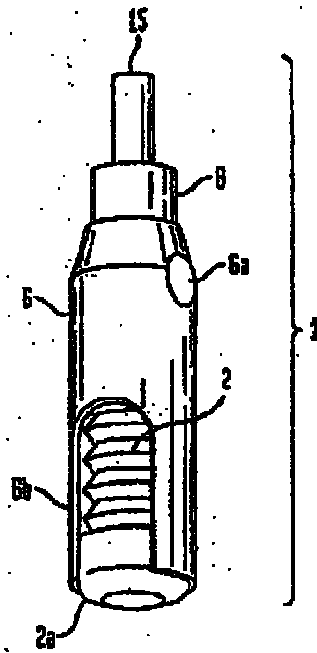




FIG. 2A

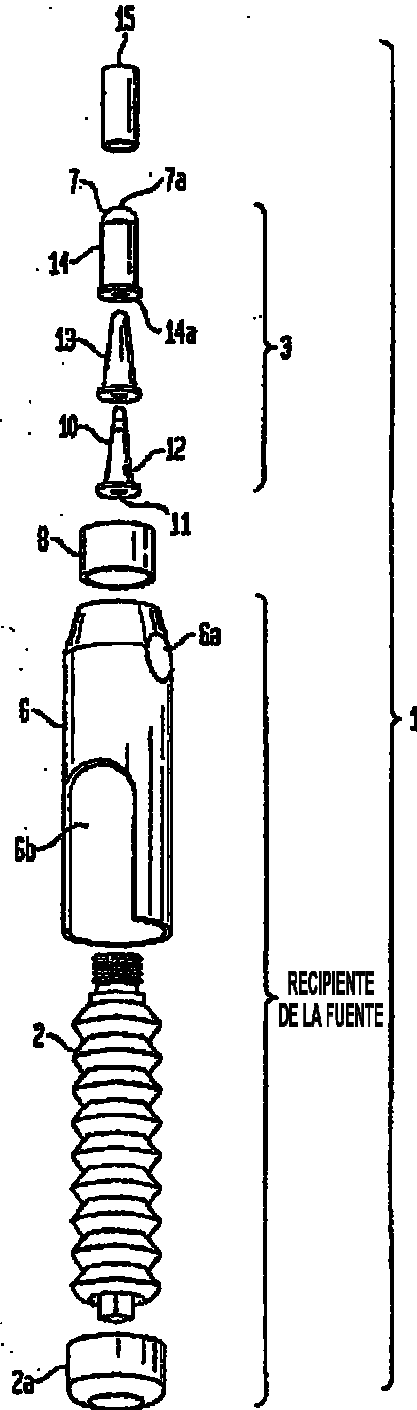
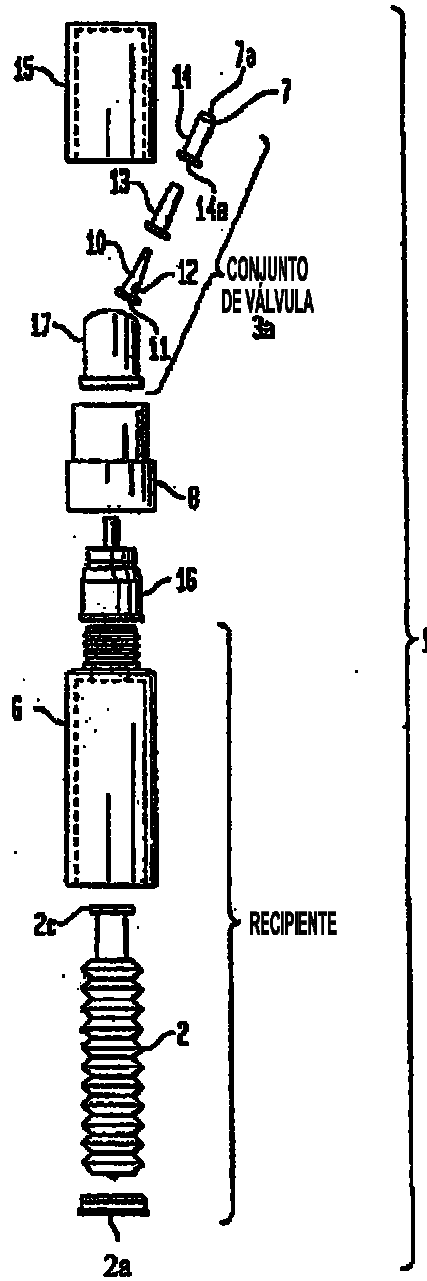
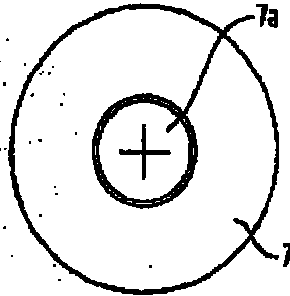


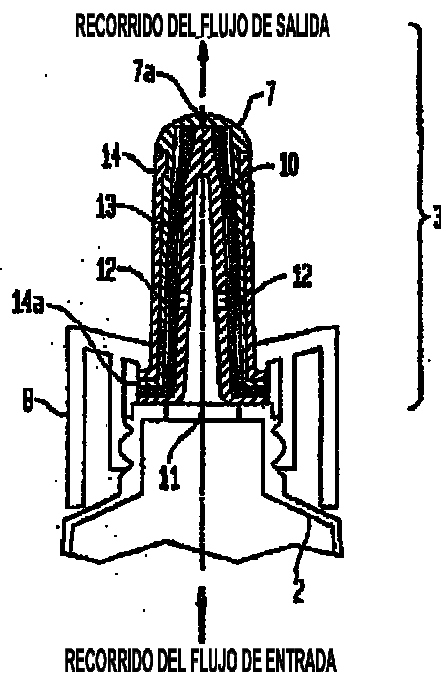
FIG. 2B



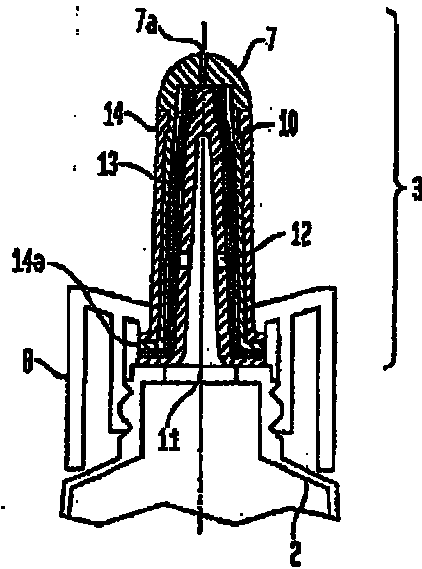
**FIG. 3**



**FIG. 4A**

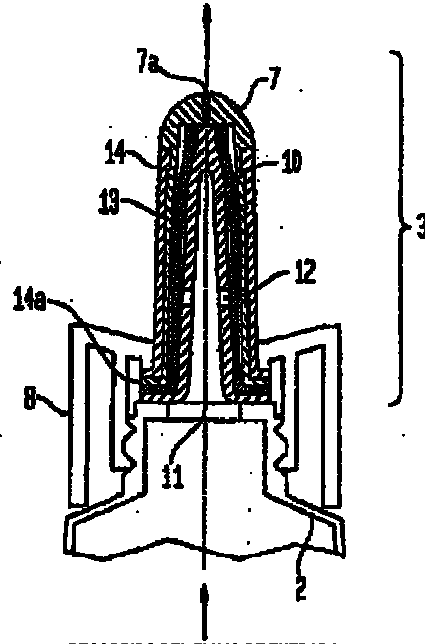


**FIG. 4B**



**FIG. 4C**

RECORRIDO DEL FLUJO DE SALIDA



RECORRIDO DEL FLUJO DE ENTRADA

FIG. 4D

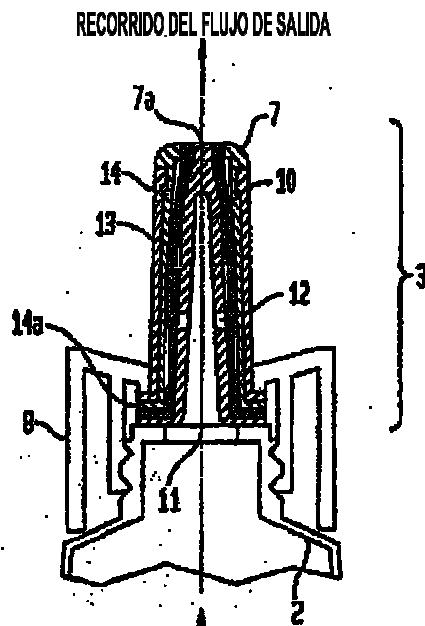
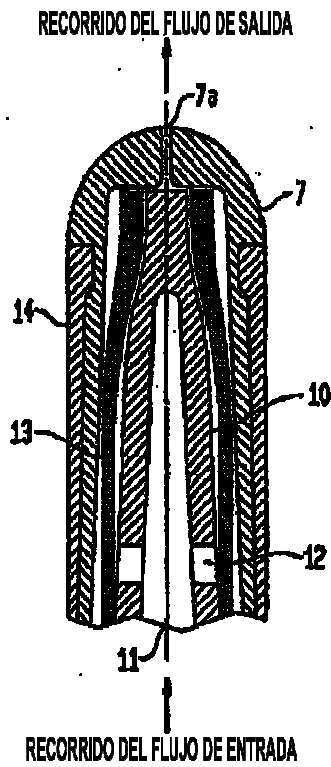
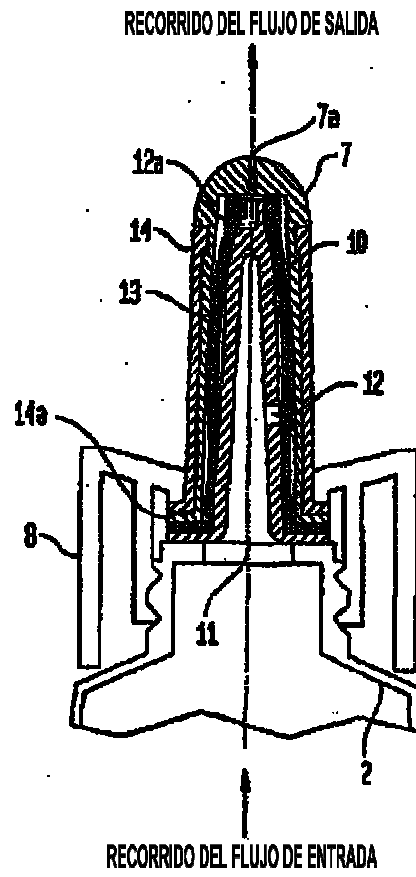


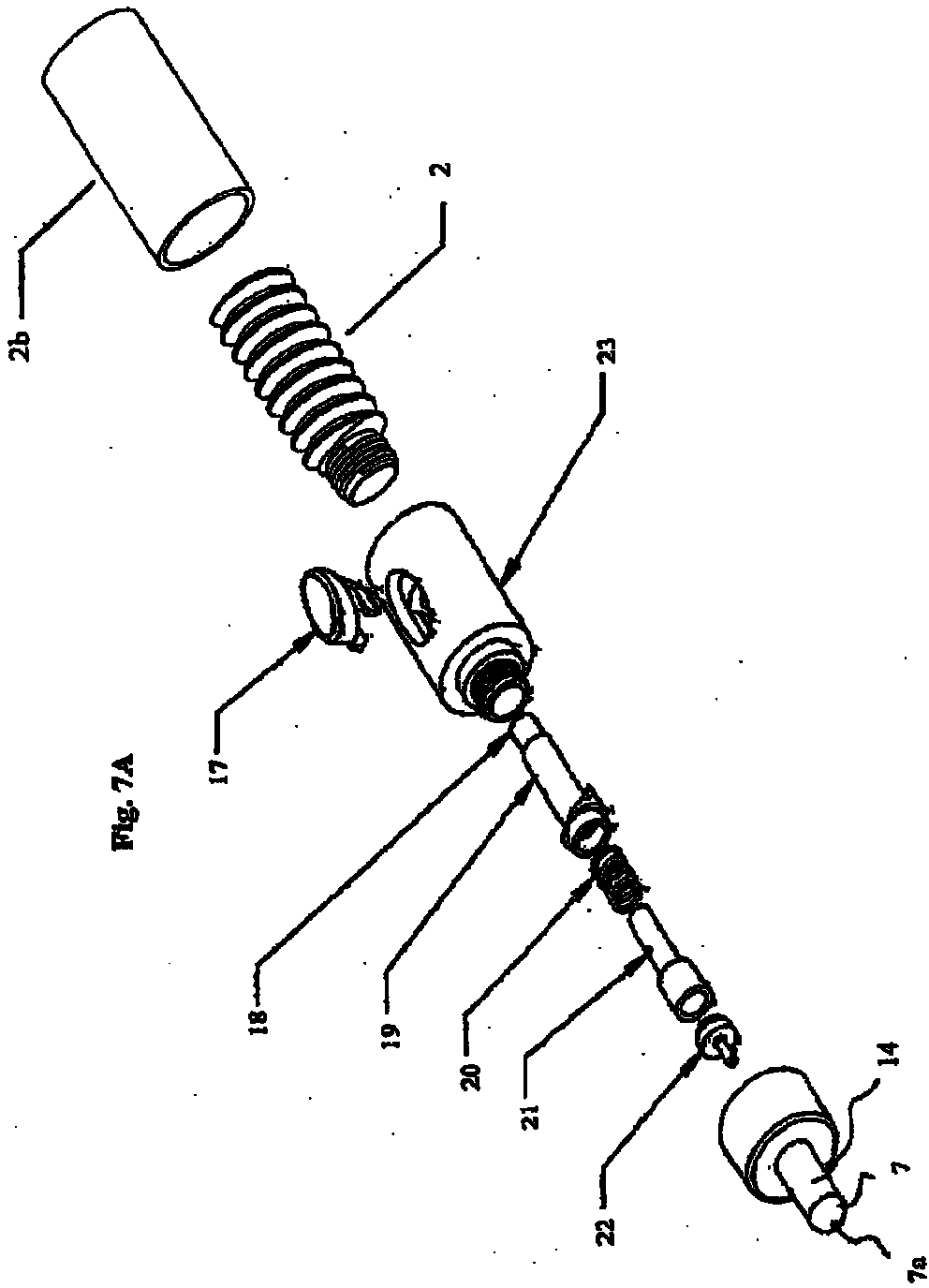
FIG. 5



**FIG. 6A**









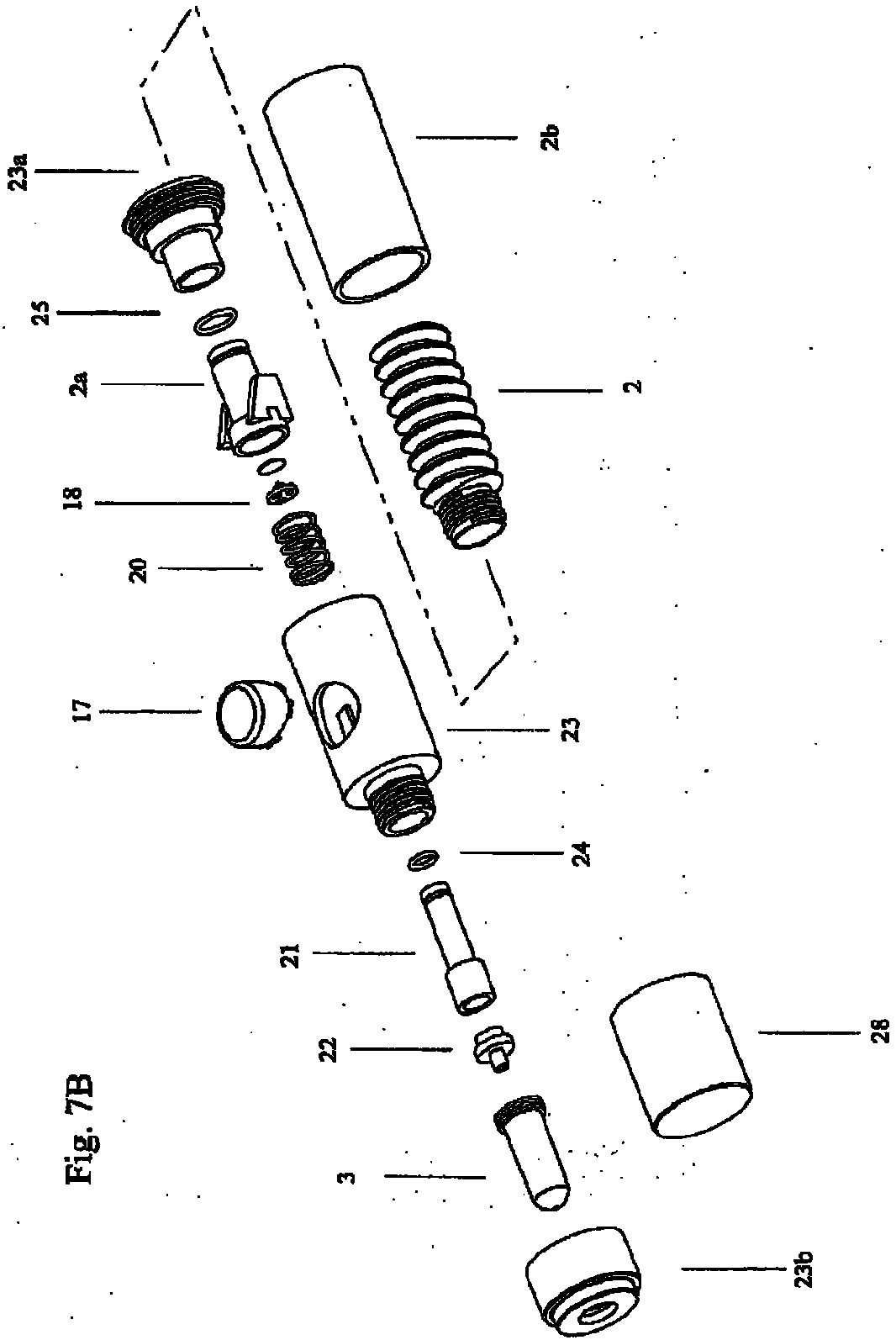


Fig. 7B

Fig. 7C

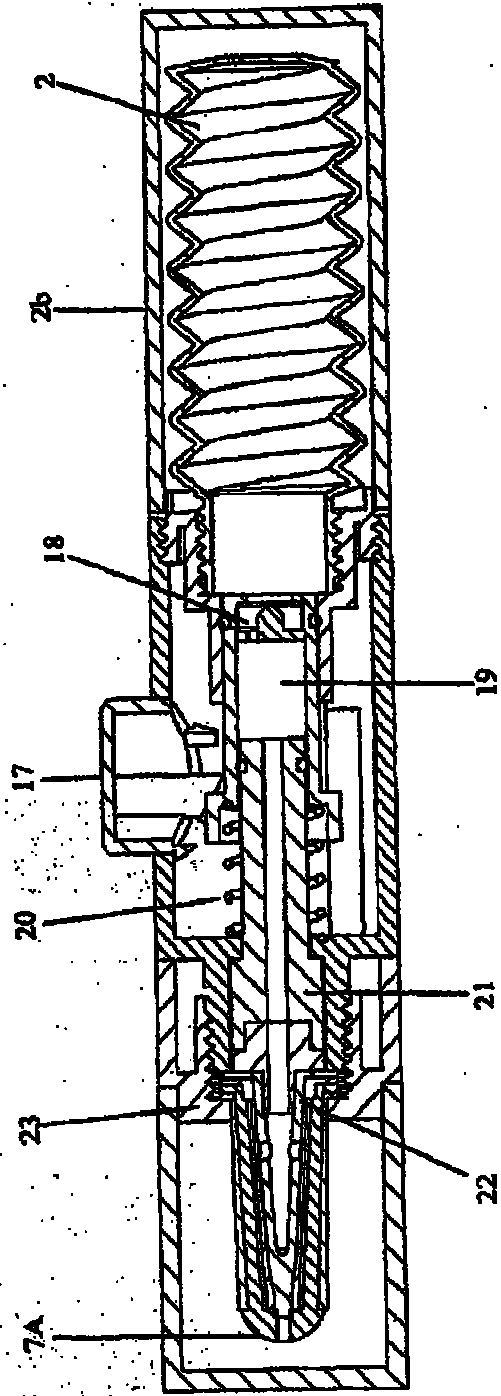
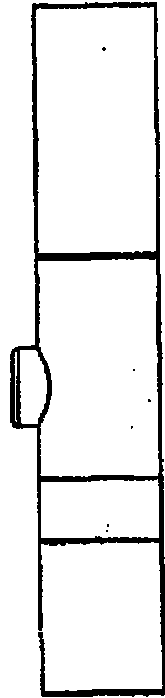
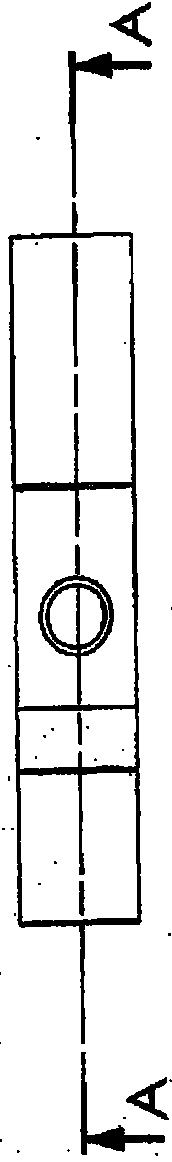


Fig. 7D

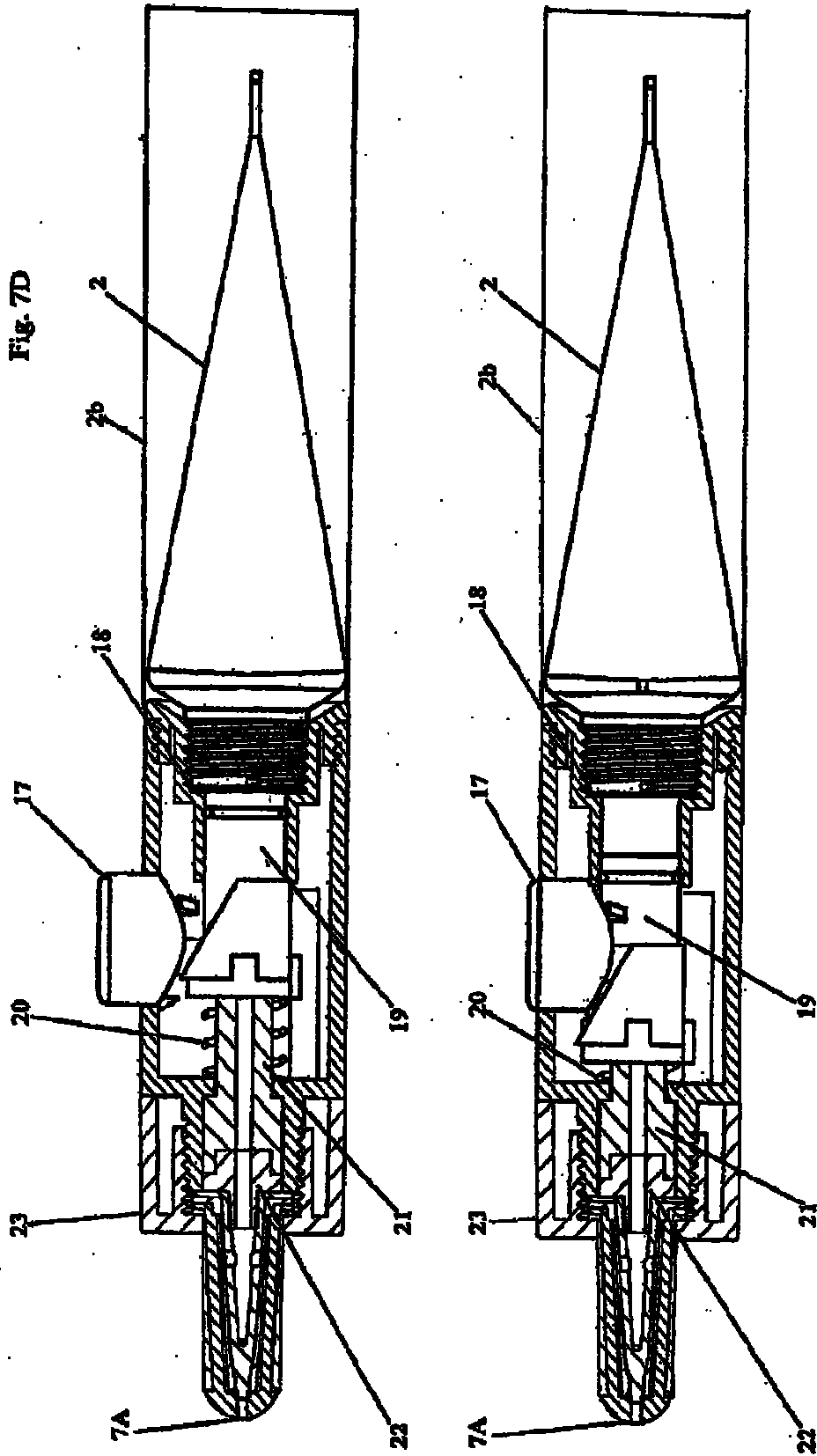
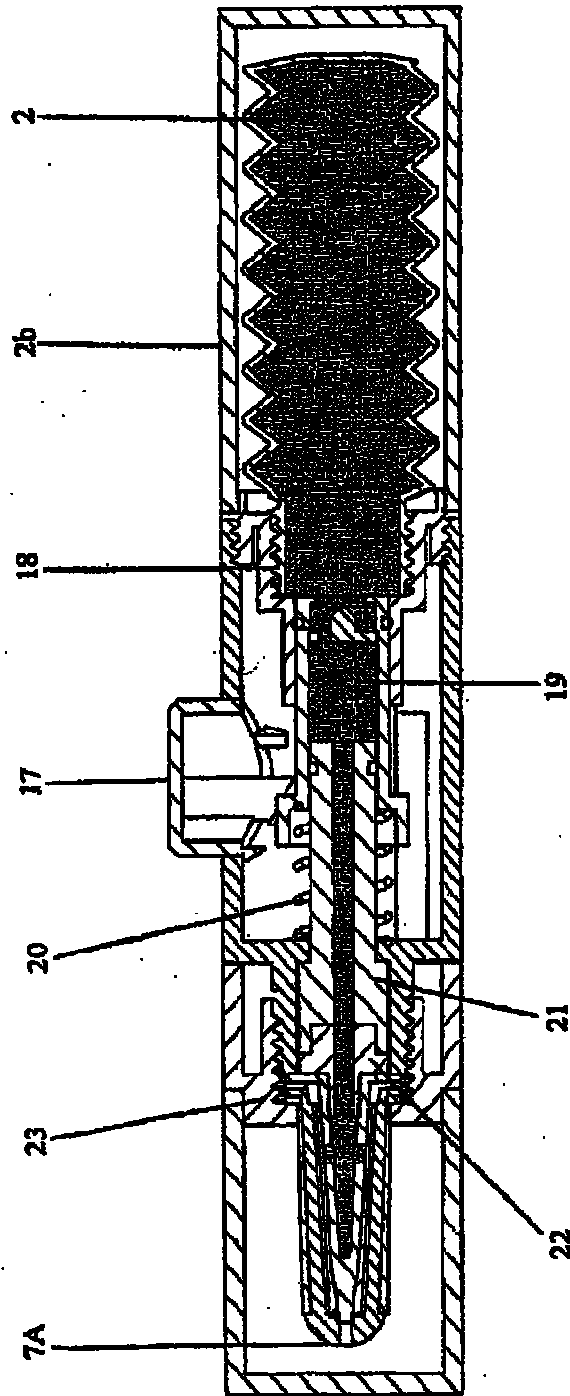


Fig. 7E



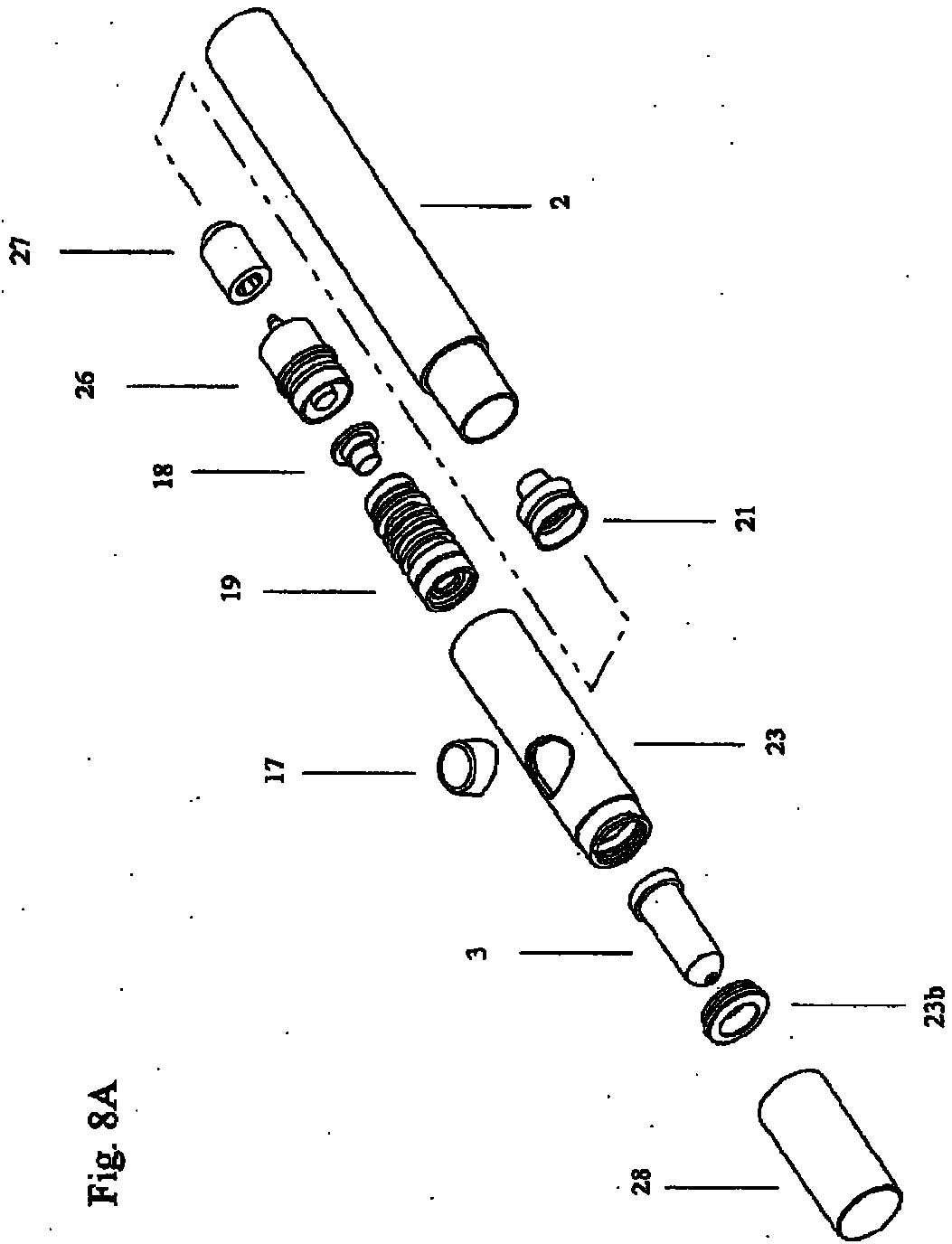


Fig- 8A

Fig. 8B

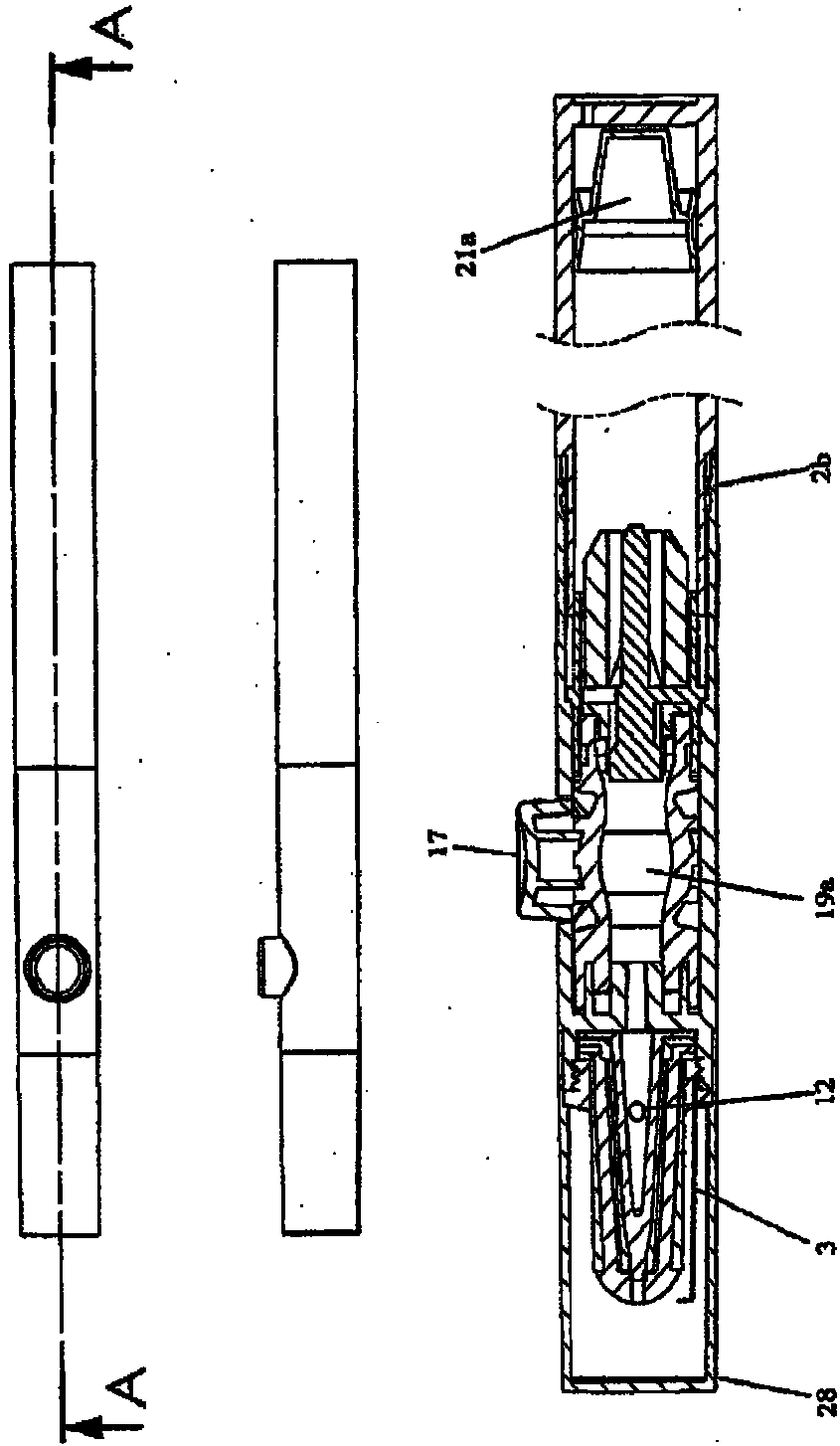
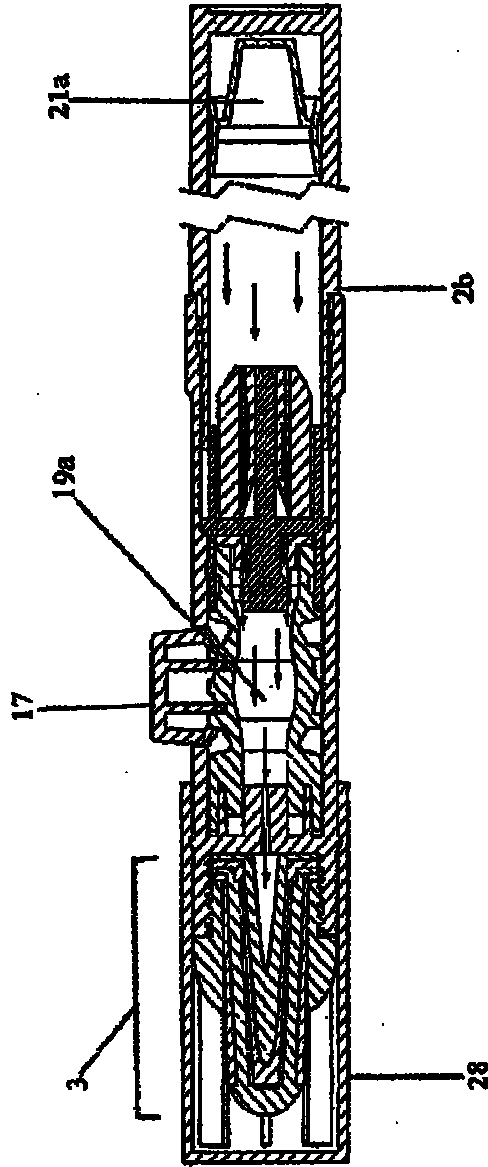


Fig. 8C



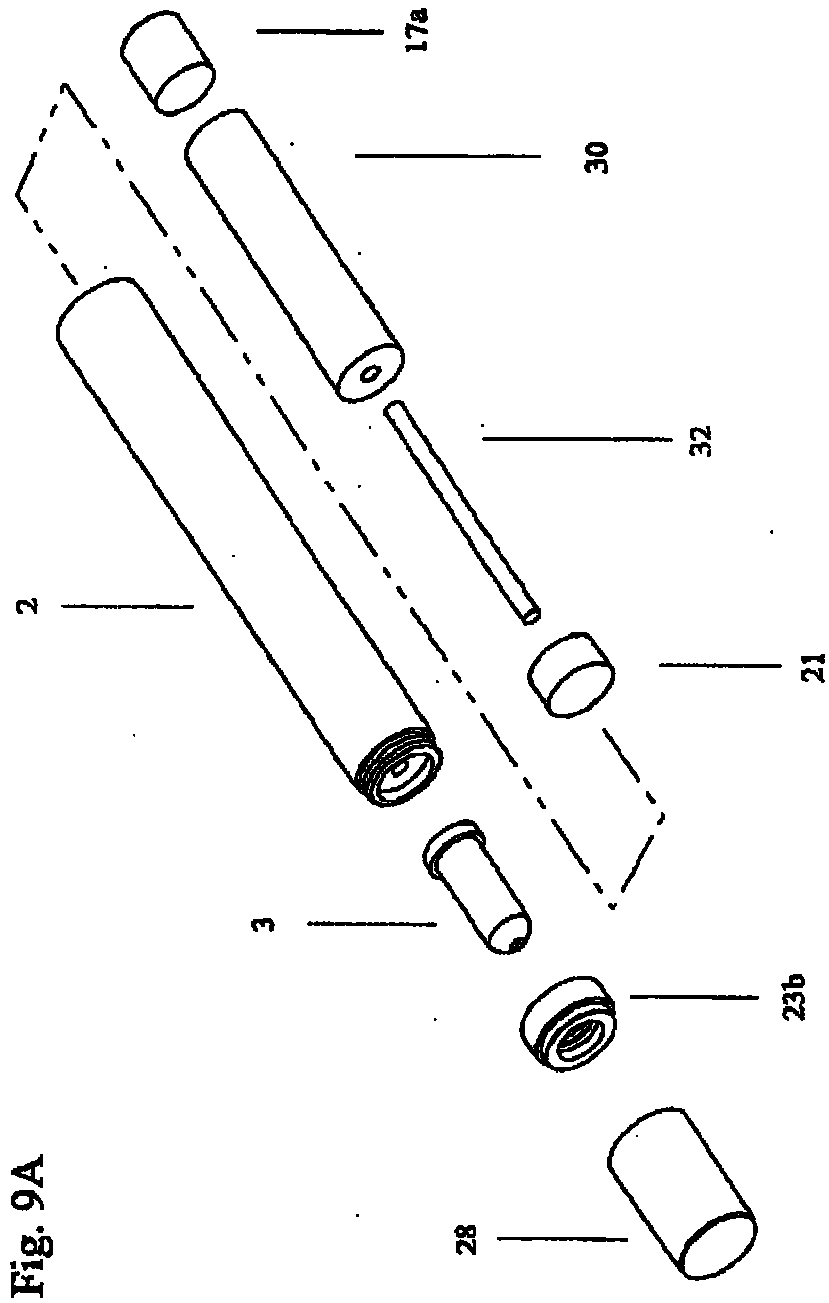


Fig. 9A



Fig. 9B

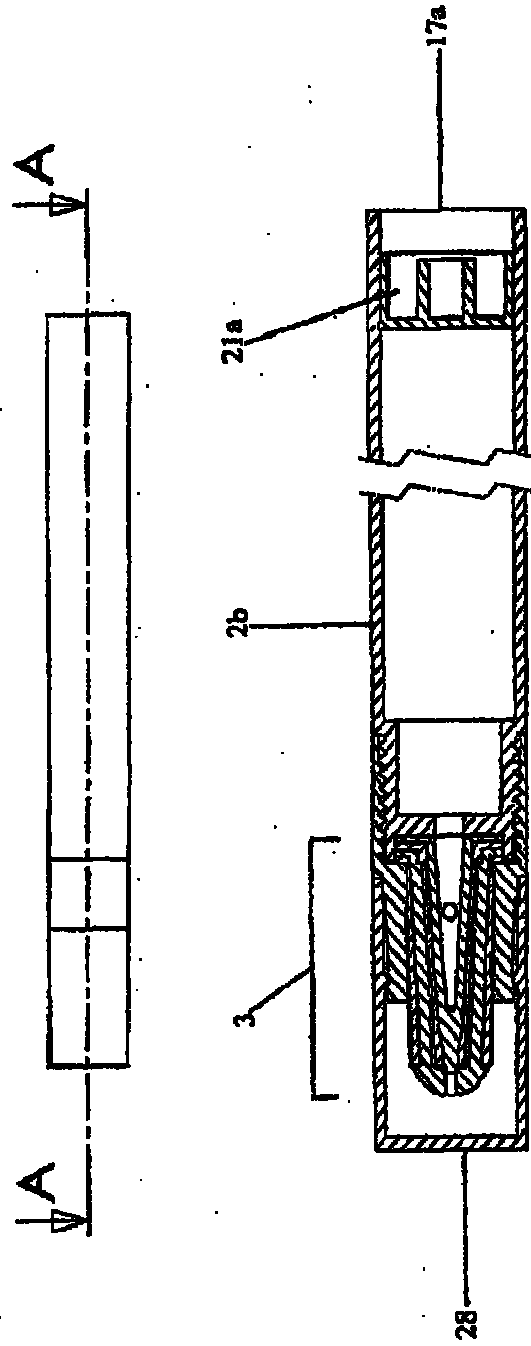


FIG. 9C

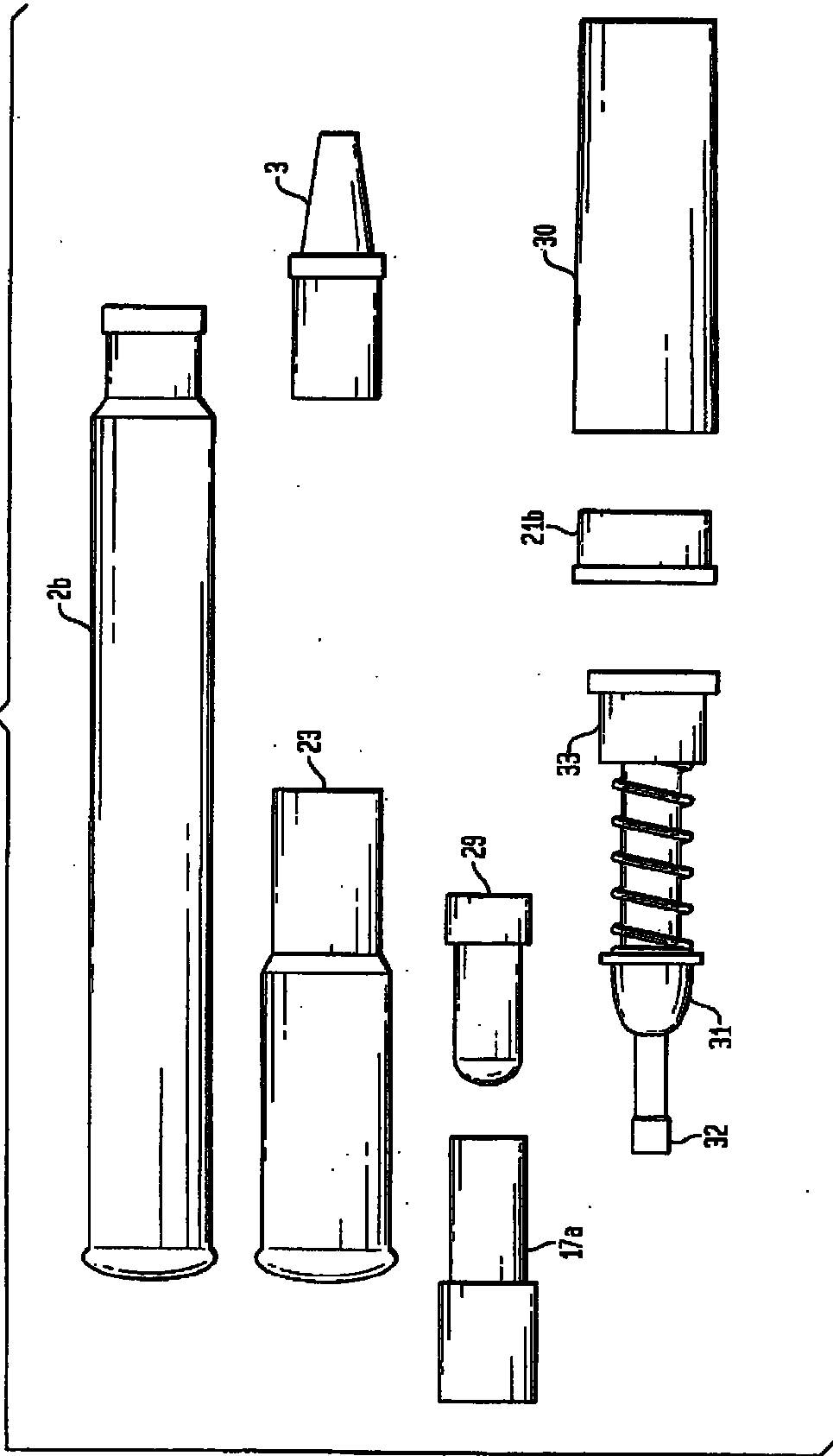
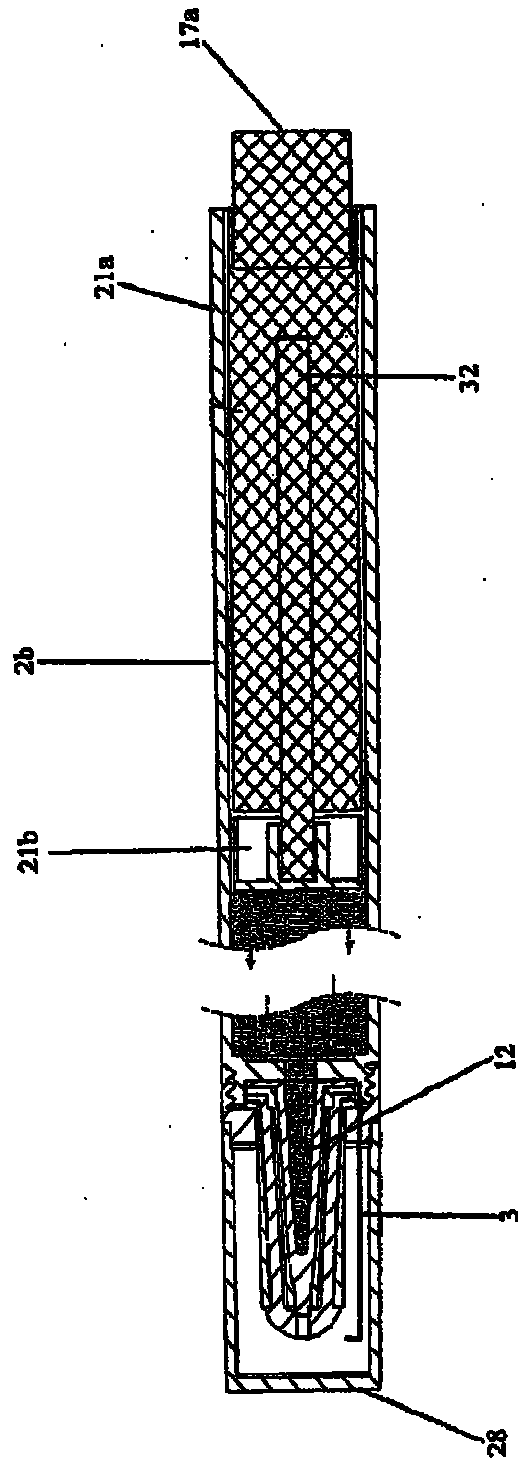


Fig. 9D



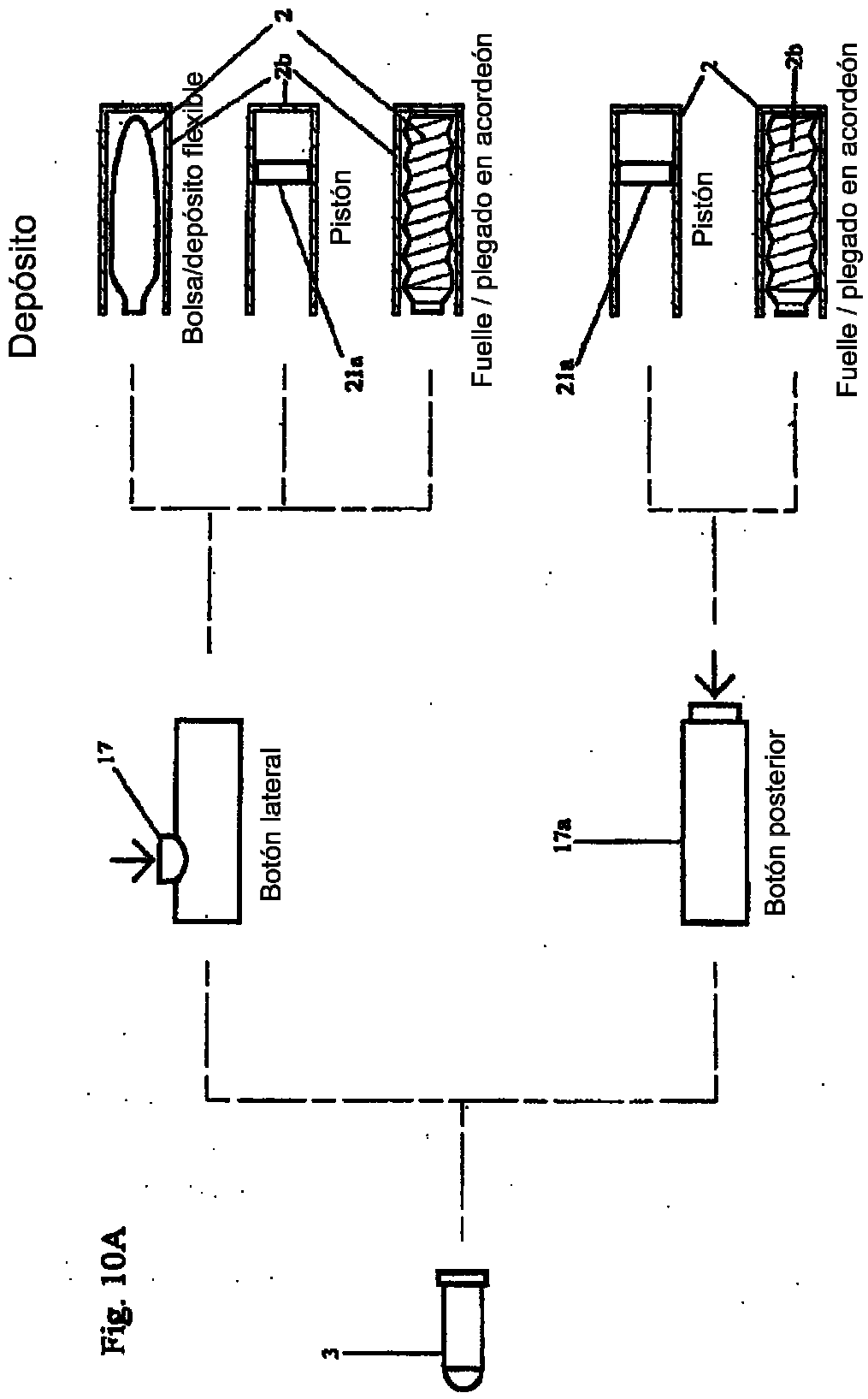


Fig. 10A

FIG. 10B

