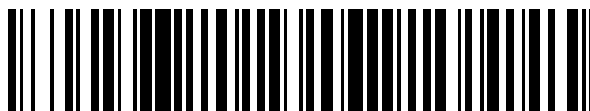


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 128**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2009** **E 09737178 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 2349146**

54 Título: **Dispositivo y método para administrar un líquido gota a gota**

30 Prioridad:

07.10.2008 NL 1036024

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

16.11.2015

73 Titular/es:

SPARKLE INNOVATIONS B.V. (100.0%)
Antilopestraat 35
7315 EG Apeldoorn, NL

72 Inventor/es:

HILBRINK, HUBERTUS EDUARD;
VAN DER HEIDEN, JOHANNES y
LAMMERS, LEONARDUS HUBERTUS MARIA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 128 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 y método para administrar un líquido gota a gota

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para administrar un líquido gota a gota. La invención se refiere particularmente a un dispositivo con el que pueden administrarse gotas oculares de una manera controlable con un volumen reproducible y una calidad garantizada.
- 10 Los dispositivos conocidos hasta ahora para administrar gotas oculares pueden dividirse en dos grupos; cuentagotas para uso múltiple y cuentagotas para un solo uso. Se entiende que "uso múltiple" significa el uso en diferentes momentos o instantes en el tiempo con intervalos largos. A la inversa, se entiende que "un solo uso" significa el uso en un momento o instante determinado en el tiempo. Puede suministrarse aquí una pluralidad de gotas oculares, opcionalmente en ambos ojos del usuario.
- 15 Los dispositivos de administración para uso múltiple están provistos de un recipiente relativamente grande, frecuentemente una botella de vidrio, en el que se recibe una cantidad de líquido suficiente para administrar durante algún tiempo a intervalos regulares. Un cuentagotas está montado en el cuello de este recipiente. Estos dispositivos de administración tienen una pluralidad de inconvenientes.
- 20 En vista de su uso prolongado, los líquidos en estos dispositivos comprenden así frecuentemente conservantes que pueden ser dañinos para el ojo. Además, frecuentemente no se conoce el momento en que se ha utilizado el dispositivo, de modo que existe el riesgo de que se utilice durante demasiado tiempo. En este caso, podrían crecer microorganismos en el líquido, a pesar de los conservantes, lo que podría dar como resultado una infección del ojo e incluso ceguera. El crecimiento de microorganismos es reforzado aún más por el líquido que entra en contacto con
- 25 el aire ambiente aspirado cada vez que es administrado. Estos dispositivos de administración tan grandes se utilizan además regularmente para diferentes pacientes, lo que pueda dar como resultado una infección cruzada entre estos pacientes.
- 30 Los dispositivos de administración conocidos para múltiples vistas dispensan gotitas cuyo tamaño puede variar de manera muy considerable. Estas gotas son en cualquier caso relativamente grandes en proporción al volumen de lágrimas en el ojo. Se conoce por la literatura (T.F. Patton, "Evidencia farmacocinética para administración de fármacos oftálmicos mejorada por reducción del volumen instilado", Journal of Pharmaceutical Sciences, 66(7), págs. 1058-1059, julio de 1977), en donde gotas oculares relativamente pequeñas pueden tener un efecto terapéutico comparable. Las gotas grandes tienen el inconveniente, entre otros, de que una parte del exceso de
- 35 líquido pueda ser asimilado directamente por la sangre a través del conducto lagrimal, por lo que pueden ocasionarse efectos colaterales.
- 40 Los dispositivos de administración para un solo uso constan usualmente de un recipiente de plástico relativamente pequeño con un cuentagotas integrado. Tales dispositivos para un solo uso tienen también una pluralidad de inconvenientes.
- 45 Como resultado de sus dimensiones pequeñas, estos dispositivos proporcionan así apenas espacio para la finalidad de disponer en los mismos información relativa, por ejemplo, a su uso. Por tanto, la información debe estar en una impresión relativamente pequeña, con lo que apenas será legible para los usuarios, que frecuentemente tendrán una vista pobre. Debido a sus dimensiones pequeñas estos dispositivos de administración son también difíciles de manipular para los pacientes, que frecuentemente serán algo mayores. Aunque se han propuesto diferentes ayudas para mejorar la manipulación de los dispositivos pequeños, no siempre se encuentra que estos sean efectivos.
- 50 Estos dispositivos pequeños están destinados además frecuentemente a abrirse por una tapa que se rompe o se desgarra, el denominado "desenroscado". Las dimensiones de la abertura de administración así creada no son siempre las mismas y frecuentemente son demasiado grandes, dando como resultado gotas grandes. El borde de desgarre es también frecuentemente de forma irregular, con lo que el tamaño de gota puede variar considerablemente. Además, el borde de desgarre puede dar como resultado daños al ojo.
- 55 Finalmente, la tapa puede colocarse de nuevo en tales dispositivos de administración para un solo uso, con lo que existe el riesgo de que el dispositivo se utilice más de una vez. Una vez más existe entonces el riesgo de infección del líquido.
- 60 El documento de la técnica anterior WO 2005/094742 A1 describe un dispositivo para administrar un líquido de gotas oculares que comprende un envase herméticamente cerrado y deformable lleno al menos parcialmente del líquido de gotas oculares, un canal de salida con una abertura de administración y medios de apertura conectados al canal de salida para abrir el envase, en donde los medios de apertura y el envase son móviles uno con relación a otro. Este dispositivo de la técnica anterior es una herramienta de mano quirúrgica que está destinada a aplicar fluido dentro del ojo, en particular para aplicar fluido de contraste en la retina del ojo. La herramienta comprende un mango

con una guía de fluido alargado que se extiende hacia fuera del mango. La guía de fluido termina en un extremo distal en un cabezal de cepillo que está acomodado en un manguito de inserción y puede deslizarse desde una posición retraída dentro del manguito de inserción hasta una posición extendida fuera del manguito. El cabezal de cepillo sirve para extender el líquido que sale de la guía de fluido sobre la retina.

Por el documento de la técnica anterior US 5.163.583 se conoce una tapa que tiene integrado en ella un paso con punta que puede colocarse sobre un tubo de ensayo con sangre cerrado por un tapón con abertura. El paso discurre aquí a través de la abertura, con lo que las muestras de sangre pueden dejarse gotear sobre una placa de diagnóstico presionando ligeramente la tapa y el tapón, generándose, por así decirlo, una acción de bombeo.

Los documentos de la técnica anterior WO 2008/083209, US 2007/0191780 y GB 2 206 794 describen diferentes variantes de dispositivos de inyección con los que una sustancia activa puede inyectarse a través de la piel en el cuerpo de un usuario. En cada uno de estos está presente un depósito que se cierra por una membrana y sobre el que se ejerce presión desde el exterior. Una vez que esta presión es suficientemente grande, la membrana es perforada por una aguja, después de lo cual el líquido es inyectado con fuerza en el cuerpo en forma de un chorro.

La invención tiene ahora por objeto proporcionar un dispositivo de administración del tipo anteriormente expuesto en el que no tengan lugar estos inconvenientes o al menos ocurran en grado menor. Esto se consigue según la invención con un dispositivo para dispensar un líquido de gotas oculares, gota a gota, como se define en la reivindicación 1. Haciendo uso de tal dispositivo para fines de administración, el líquido puede ser recibido en un envase que permanece herméticamente cerrado hasta el momento de la administración. Se evita así el peligro de infección. Haciendo uso de unos medios de apertura es posible prescindir de una tapa de desgarrar, de modo que el envase pueda abrirse fácilmente sin crear bordes desgarrados problemáticos. Y disponiendo la apertura de administración avellanada en una parte circundante del dispositivo, se impide el contacto con el ojo y el daño a éste durante la administración de las gotas.

El dispositivo de administración puede tener medios indicadores para indicar la abertura de administración, de modo que el usuario pueda posicionar esta abertura sobre el ojo de una manera simple.

Para permitir la manipulación del envase, el dispositivo puede estar provisto de medios para recibir el envase, cuyos medios de recepción pueden adaptarse para fijar el envase, en cuyo caso los medios de apertura serán móviles con relación a los medios de recepción. Los medios de recepción pueden entonces formar parte aquí de un bastidor y los medios de apertura pueden montarse de manera móvil en el bastidor.

A la inversa, es posible que el dispositivo esté provisto una vez más de medios para recibir el envase, mientras que los medios de apertura están fijos con relación a los medios de recepción y el envase es móvil en los medios de recepción. En este caso, el dispositivo de administración puede estar provisto de al menos un miembro de desplazamiento que se acople con el envase y se inserte en los medios de recepción.

Finalmente, es posible, por supuesto, contemplar que los medios de apertura y el envase sean ambos móviles, aunque esto dará como resultado usualmente una realización más complicada.

Los medios de apertura están conectados al envase preferiblemente de forma móvil. El dispositivo de administración puede adoptar entonces una forma muy simple, puesto que necesita solamente proporcionar resistencia cuando los medios de apertura y el envase se mueven uno hacia otro. Es posible incluso contemplar el envase y los medios de apertura formando el dispositivo de administración completo.

Una realización estructuralmente simple del dispositivo de administración con un número pequeño de componentes se consigue también cuando los medios de apertura están formados por un extremo exterior afilado del al menos un canal de salida.

El envase es deformable y el dispositivo de administración está provisto de medios para ejercer presión sobre el envase, con lo que las gotas de líquido pueden presionarse hacia fuera del envase a través del canal de salida hasta la abertura de administración. Debido al carácter deformable del envase, las gotas pueden dispensarse sin aire que tenga que ser aspirado.

Cuando los medios de recepción definen un espacio de recepción, los medios de presionado pueden comprender una parte de pared móvil o deformable del espacio de recepción que se acopla con el envase. Cuando el envase se coloca en el espacio de recepción, el usuario puede vaciarlo así presionando sobre el exterior del dispositivo.

A fin de desarrollar algún "tacto" para la administración e impedir así que se administre inintencionadamente de una vez una gran cantidad de líquido, el dispositivo puede estar provisto de medios que actúan conjuntamente con los medios de presionado para generar una resistencia.

El dispositivo está provisto además preferiblemente de medios para fijar temporalmente los medios de presionado. Tales medios de fijación temporal impiden que fluya líquido de vuelta al envase y se aspire aire ambiente cuando se elimina la presión. Después de todo, esto podría dar lugar a la contaminación del líquido.

5 El dispositivo de administración puede tener además medios para generar una señal de inicio cuando los medios de presionado ocupan una posición de preparados para uso, y medios para generar una señal de final cuando los medios de presionado han alcanzado una posición final. Con estas señales, que podrían ser audibles, visuales y táctiles, el usuario es avisado, por una parte, de que ejercer presión sobre el dispositivo dará como resultado que se dispensen gotas y, por otro lado, que ejercer adicionalmente presión es inútil puesto que se ha alcanzado una dosificación completa. Las señales podrán adoptar simplemente la forma de un chasquido audible y perceptible al comienzo y al final de la administración. El dispositivo podría generar también señales entre la señal de inicio y de final para indicar el progreso de la administración, por ejemplo a cada gota que se dispense.

15 Para impedir que el envase tenga que ser presionado completamente a fin de que gotee una dosis deseada de líquido desde el mismo, se recomienda que el contenido del envase sea tal que el líquido permanezca en él cuando los medios de presionado alcanzan una posición final. Se garantiza así una dosis completa en todas las condiciones, incluso cuando, por ejemplo, un usuario permita algunas veces que una gota caiga lejos del ojo.

20 Cuando el dispositivo de administración está provisto de medios para hacer inadecuado el dispositivo para su uso adicional, es posible impedir que el dispositivo de administración se utilice más de una vez, lo que implicaría un riesgo de infección. Esto podría conseguirse, por ejemplo, cerrando el envase permanentemente en los medios de recepción, aunque pueden contemplarse también otras soluciones, tales como deformar el canal de salida, dañar una junta de sellado o etiqueta y similar.

25 Las dimensiones del dispositivo de administración son de preferencia considerablemente mayores que las del envase, de modo que es fácil de manipular, incluso para usuarios ancianos. En este caso, el dispositivo de administración puede estar provisto además de medios para recibir al menos un portador de información con, por ejemplo, información relativa a la naturaleza del líquido y el uso del mismo, para lo cual no habría espacio en el envase.

30 Cuando el dispositivo tiene medios para cerrar la abertura de administración, se garantiza que los medios de apertura y el canal de salida sigan siendo estériles hasta que se utilice el dispositivo.

35 La abertura de administración y/o el canal de salida están adaptados preferiblemente para formar gotas con un volumen de 1 a 50 μl , preferiblemente 2 a 25 μl , más preferiblemente 3 a 10 μl y muy preferiblemente 5 a 7 μl . Según la literatura específica, estas gotas tan pequeñas son altamente efectivas. Deberá recordarse a este respecto que la cantidad total de líquido en un ojo humano asciende en general a alrededor de 7 μl , de modo que el hecho de dispensar una gota ocular de 7 μl ya da como resultado una dilución 1:1 de la sustancia activa presente en ella.

40 Se recomienda aquí que la abertura de administración esté definida por un extremo exterior tubular del canal de salida, cuyo diámetro externo asciende a un máximo de varios milímetros. El diámetro externo del canal de salida asciende todavía más preferiblemente a sólo 0,2 a 0,7 milímetros. Los solicitantes han tenido la percepción de que el tamaño de gota no está muy relacionado con el área de flujo pasante del canal a través del cual son dispensadas las gotas oculares, sino más bien con el diámetro exterior del mismo.

45 La solicitud describe además un método para administrar un líquido gota a gota desde un envase. Como se describe aquí, este método comprende los pasos de recibir el envase en medios de recepción, formar al menos una abertura en el envase utilizando medios de apertura y conectar la al menos una abertura con al menos un canal de salida que tiene una abertura de administración, en donde la abertura se forma moviendo los medios de apertura y el envase unos con relación a otros. Puede suministrarse así líquido en gotas de manera rápida y simple desde un envase que está cerrado herméticamente hasta el momento de uso.

50 En una primera variante del método según la descripción, el envase se fija en los medios de recepción y los medios de apertura se mueven hacia el envase.

55 A la inversa, en otra variante del método, los medios de apertura se fijan con relación a los medios de recepción y el envase se mueve hacia los medios de apertura.

60 El envase es preferiblemente deformable y el líquido se presiona desde el mismo. El envase puede colocarse para este fin en un espacio de recepción de los medios de recepción y el líquido puede presionarse desde el mismo ejerciendo una fuerza de presionado sobre una parte de pared móvil o deformable del espacio de recepción.

Se consigue una administración bien controlable de las gotas cuando no se ejerce sustancialmente ninguna presión sobre el envase durante la formación de la al menos una abertura.

Se recomienda además que el líquido se presione hacia fuera del envase a una presión de un máximo de 2 bares y, preferiblemente, un máximo de 1 bar. Estas presiones tan bajas aseguran que el líquido se dispense en forma de gotas individuales.

5 Finalmente, la descripción se refiere además a una combinación de un envase y medios de apertura conectados de forma móvil al mismo, destinada evidentemente a su uso en un dispositivo de administración como el que se describe anteriormente.

10 La invención se dilucida ahora sobre la base de una pluralidad de ejemplos, en donde se hace referencia al dibujo que se acompaña, en el que:

Las figuras 1A-1C muestran secciones esquemáticas de los pasos más importantes del método según la descripción, en donde se abre un envase lleno de líquido y el líquido gotea desde el mismo,
 15 La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de administración según una primera realización de la invención en el momento en que se coloca en él un envase lleno de líquido,
 La figura 3 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de administración de la figura 2 sin cubierta, con el envase en él,
 La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de administración desde un ángulo diferente,
 20 La figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo durante la administración de gotas oculares,
 Las figuras 6 y 7 muestran respectivamente una vista frontal y una vista lateral de una realización alternativa del envase, que está provisto de medios integrados para abrirlo,
 La figura 8 es una vista en perspectiva del envase con medios de apertura de la figura 6 y 7, y
 La figura 9 muestra un gráfico que representa la relación entre el diámetro externo del canal de salida y el
 25 tamaño de las gotas dispensadas.

Un método para administrar un líquido F en gotas D comprende según la descripción los siguientes pasos:

30 - se proporciona un envase 1 que está total o parcialmente lleno de líquido F y que puede ser recibido en medios de recepción 2, aunque en principio podría ser sujetado también por un usuario (figura 1A),
 - se forma una abertura 4 en el envase 1 utilizando medios de apertura 3 y moviendo los medios de apertura 3 y el envase 1 uno con relación a otro en la dirección de las flechas M (figura 1A), y
 - la abertura 4 así formada se conecta a un canal de salida 5 que tiene una abertura de administración 6.

35 La formación de la abertura 4 tiene lugar aquí de una manera sustancialmente sin presión, impidiendo así que el líquido F fluya directamente hacia fuera de la abertura así formada. En su lugar, el líquido F es presionado hacia fuera del envase 1 – que, en el ejemplo mostrado, es deformable – ejerciendo fuerzas de presión P sobre unos medios de recepción 2. El envase 1 se deforma así y el líquido F fluye a través del canal de salida 5, y este líquido F deja la abertura de administración 6 en forma de gotas D – preferiblemente pequeñas – (figura 1C). Las fuerzas de
 40 presión P que se ejercen son tan pequeñas que se forman en realidad gotas individuales D y no un chorro de líquido. Esto se consigue cuando la (sobre)presión en el envase 1 permanece limitada a menos de 2 bares y, preferiblemente, incluso menos de 1 bar.

45 En el ejemplo mostrado los medios de apertura 3 están formados por un extremo exterior afilado del canal de salida 5, que puede fabricarse de un plástico duro o metal, de modo que la abertura 4 se conecta ya al canal de salida 5 inmediatamente durante la formación del mismo. El extremo exterior afilado del canal de flujo se presiona a través de la pared 7 del envase 1, que está fabricado de un material semirrígido a muy flexible, con un espesor de pared tal que dicho envase no comience a tener fugas durante la manipulación del mismo, pero pueda ser perforado todavía
 50 de manera relativamente fácil por los medios de apertura 3. El tipo de material y el espesor de la pared 7 del envase 1 se eligen además de tal manera que la concentración y la integridad del líquido F permanezcan garantizados para una determinada vida en almacén del mismo. Además, el material a partir del cual se fabrica el envase 1 se elige sobre la base de su compatibilidad con el líquido F a recibir en el mismo.

La forma, dimensiones y material del canal de salida 5 y la abertura de administración 6 se eligen de tal modo que
 55 puedan formarse aquí gotas D relativamente pequeñas. Las gotas D tienen preferiblemente un volumen de 1 a 50 µl, más preferiblemente un volumen de 2 a 25 µl y muy preferiblemente un volumen de 3 a 10 µl. La forma y dimensiones precisas del canal de salida 5 y la abertura de administración 6 con los que pueden conseguirse estos volúmenes de gota dependen del material utilizado y la naturaleza de líquido F, particular su tensión superficial y su viscosidad.

60 Se ha encontrado que el tamaño de gota es función del diámetro externo del extremo exterior del canal de salida 5 en la posición de la abertura de administración 6. Esto puede verse en el gráfico sobre la base de datos experimentales en la figura 9, que muestra, para un líquido de gotas oculares usual, el volumen medido de gotas dispensado a través del canal de salida con diferentes diámetros exteriores. Llega a ser evidente aquí que los

volúmenes de gota buscados pueden conseguirse con diámetros exteriores del orden de alrededor de 0,2 a 0,8 milímetros. Cuando el canal de salida 5 se fabrica de acero, el canal 5 y la abertura de administración 6 tendrán en la práctica un diámetro interno del orden de magnitud de varias décimas o varias centésimas de milímetro, mientras que el espesor de pared del canal de salida 5 será del mismo orden de magnitud. Por ejemplo, es posible contemplar un espesor de pared de 0,075 mm y un diámetro interior de 0,05 mm, dando como resultado esta combinación un diámetro externo de 0,2 mm.

En la figura 2 se muestra una realización posible de un dispositivo 8 con el que el líquido F puede presionarse hacia fuera del envase 1 de la manera anteriormente descrita. Este dispositivo de administración 8 comprende un bastidor 9 en forma de una caja en la que está formado un espacio de recepción 10 para el envase 1. Una cubierta 11 está conectada articuladamente a lo largo de un borde 12 al bastidor 9 similar a una caja y sirve para cerrar el espacio de recepción 10. En la realización mostrada, el canal de salida 5 se fija en el bastidor 9 similar a una caja y sobresale con su extremo exterior afilado 3 hacia el espacio de recepción 10 (figura 3). El canal de salida 5 se extiende desde el mismo a través del bastidor 9 similar a una caja hasta una parte avellanada 13 de una pared lateral 14 del bastidor 9, en donde desemboca en una abertura de administración 6 (figura 4). El ojo E es protegido así frente al contacto con el extremo exterior del canal de salida 5.

Debido a que los medios de apertura 3 se fijan aquí con relación al espacio de recepción 10, el envase 1 debe ser móvil hacia dentro del espacio de recepción 10 para permitir la formación de una abertura 4 en el mismo. Para esta finalidad, el espacio de recepción 10 es mayor que las dimensiones del envase 1. A fin de presionar el envase 1 de una manera determinada con precisión contra la punta afilado 3 del canal de salida 5, el dispositivo de administración 8 está provisto aquí de una pluralidad de miembros de desplazamiento 15 que pueden llevarse al espacio de recepción 10 y acoplarse allí sobre el envase 1. Estos miembros de desplazamiento 15 adoptan aquí la forma de salientes similares a cuñas en el lado interior de la cubierta 11 que, cuando se cierra la cubierta 11, penetran en el espacio de recepción 10 y presionan allí el envase 1 contra los medios de apertura 3 (mostrados con líneas rotas en la figura 3), con lo que se forma la abertura 4.

Por supuesto, sería posible también contemplar que el envase 1 se fije en el espacio de recepción 10 y los medios de apertura 3 se monten móviles en el bastidor 9. Estos medios de apertura 3 podrían presionarse entonces, por ejemplo, contra el envase 1 cuando se cierre la cubierta 11. Pueden contemplarse también otras combinaciones de movimientos del envase 1 y los medios de apertura 3.

Además, en la cubierta 11 están formados dos ganchos 19 que caen dentro de unas aberturas 20 del bastidor 9 similar a una caja cuando se cierra la cubierta 11. La cubierta 11 se fija así y el envase 1 queda confinado permanentemente en el espacio de recepción 10, de modo que el dispositivo de administración 8 no puede reutilizarse. Por supuesto, pueden contemplarse también otras soluciones para hacer imposible la reutilización del dispositivo 8, tal como haciendo inutilizable el canal de salida o dañando una etiqueta con la que está sellado el dispositivo 8.

Una vez que se ha formado la abertura 4 en el envase 1 cerrando la cubierta 11, el dispositivo 8 está preparado para ser utilizado, indicándose esto por el chasquido audible y percible con el que los ganchos 19 de la cubierta 11 se enganchan en las aberturas 20. El líquido F puede entonces presionarse hacia fuera del envase 1. En el ejemplo mostrado, la cubierta 11, o al menos la parte de la misma que cierra el espacio de recepción 10, es deformable para esta finalidad. Puede presionarse así la cubierta 11 y con ello puede ejercerse presión sobre el envase deformable 1. La resistencia de la cubierta 11 a la deformación forma una resistencia que proporciona al usuario una impresión de la manera en que está progresando la dosificación de las gotas. A fin de impedir que la fuerza de presión sobre el envase 1 se interrumpa cuando se libere la cubierta 11, esta última es de preferencia plásticamente deformable de modo que retenga su deformación. La cubierta 11 está realizada de tal manera que se alcance la deformación máxima en el momento en que el envase 1 está todavía parcialmente lleno de líquido F. Durante toda la administración del líquido, puede hacerse uso así de la presión en el envase 1 para empujar las gotas hacia fuera a través de la abertura de administración 6.

En lugar de tener una pared de pared deformable, el espacio de recepción 10 podría tener también una parte desplazable con la que la fuerza de presión podría ser ejercida sobre el envase 1. La resistencia podría generarse en este caso, por ejemplo, por uno o más resortes. A fin de impedir el movimiento inverso, podría aplicarse entonces un bloqueo unidireccional, por ejemplo a la manera de dientes de trinquete, o una envoltura de atadura. El paso sobre un diente de trinquete, lo que será acompañado por un chasquido perceptible y audible, podría corresponder entonces en cada caso a la administración de una sola gota. Se proporciona así una indicación clara del progreso de administración, en donde el usuario puede llevar la cuenta del número de gotas administradas sobre la base del número de chasquidos. El final de la administración podría definirse entonces por un tope.

Como se muestra claramente, las dimensiones del dispositivo de administración 8 son considerablemente mayores que las del envase 1. El dispositivo 8 es así más fácil de manipular que el envase 1, siendo esto particularmente ventajoso para usuarios ancianos. Un espacio 16 sobre el cual puede disponerse un portador de información 17 se

define así además en la cubierta 11 (figura 4). Puede imprimirse información sobre el mismo relativa a la composición del líquido y la manera en la que debe administrarse y la regularidad con que debe hacerse. Adicionalmente, sobre la cubierta 11 se dispone una marca 18 que indica la localización de la abertura de administración 6 y que, a pesar de todo, no sobresale fuera de la periferia del dispositivo 8.

5 Antes del uso, tanto el envase 1 como el dispositivo de administración 8 pueden esterilizarse, ya sea individualmente o después de que el envase 1 se haya colocado ya en el espacio de recepción 10. A fin de garantizar la esterilidad, la abertura de administración 6 puede estar provista de un cierre que se retira durante el uso. Una vez que el envase 1 se ha colocado en el espacio de recepción 10 y se ha cerrado la cubierta 11, con lo que se forma la abertura 4 en
10 el envase 1, el usuario coge con la mano H el dispositivo 8 y lo sujeta por encima de su ojo E (figura 5). Ejerciendo ahora presión sobre el lado superior y el lado inferior del dispositivo, el líquido F se presiona hacia fuera del envase 1 a través del canal de salida 5 y se dispensa a través de la abertura de administración 6 en forma de gotas D. Estas gotas D caen dentro del ojo E. Cuando se ha administrado la cantidad deseada de gotas D, esto se indica por una resistencia repentina fuertemente creciente y/o por una señal audible o visible. Seguidamente, el usuario puede
15 descartar o entregar en un punto de recogida el dispositivo 8 que tiene confinado en él el envase todavía parcialmente lleno de líquido F.

En una realización alternativa de la invención, los medios de apertura 3 no son recibidos en un bastidor sino que están conectados al envase 1 (figuras 6-8). Los medios de apertura 3 están formados aquí una vez más por la punta
20 afilada de una canal de salida 5 que define una abertura de administración 6 en su extremo opuesto. En esta realización, el canal de salida 5 es recibido en un miembro de desplazamiento 15 conectado al envase 1 a través de dos articulaciones 21 de película. El miembro de desplazamiento 15 tiene aquí dos partes sobresalientes 22 entre los cuales desemboca el extremo del canal de salida 5. En esta realización, en la que los medios de apertura 3 y el canal de salida 5 se forman de manera enteriza con el envase 1, el dispositivo de administración 8 puede realizarse
25 de una manera particularmente simple. En efecto, este dispositivo 8 necesita comprender, además de los componentes mostrados, nada más que un tope contra el cual pueden prensarse las partes sobresalientes 22 del miembro de desplazamiento 15. Las articulaciones de película 21 se cerrarán así por plegado y el extremo exterior afilado 3 del canal de salida 5 perforará la pared del envase 1 a fin de abrir el envase 1. Las gotas de líquido D pueden presionarse a continuación hacia fuera del envase 1, simplemente estrujando el envase 1.
30

Es posible incluso en esta realización contemplar el envase 1, el miembro de desplazamiento 15 y el canal de salida 5 con la punta afilada 3 y la abertura de administración 6 formando conjuntamente el dispositivo de administración completo. Un usuario puede sujetar con la mano el envase 1 y el miembro de desplazamiento 15 y moverlos uno hacia otro, con lo que se abre el envase 1, y a continuación puede estrujar con cuidado el envase 1 a fin de
35 dispensar gotas de líquido D.

Aunque la invención se dilucida anteriormente sobre la base de una pluralidad de realizaciones, será evidente que no está limitada a las mismas. Los medios de recepción y los medios de apertura podrían realizarse así de forma distinta a la mostrada aquí. El envase podría realizarse también de manera diferente e incluso podría integrarse en
40 el dispositivo de administración. Podrían incorporarse adicionalmente provisiones adicionales en el dispositivo de administración. Este, por ejemplo, podría tener un dispositivo de salvaguarda contra el presionado no intencionado del envase dejándolo prematuramente vacío. El dispositivo podría realizarse también de tal manera que la dosificación de las gotas no dependa, o apenas dependa, de la fuerza ejercida por el usuario.

45 Por tanto, el alcance de la invención se define únicamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para administrar un líquido de gotas oculares (F), gota (D) a gota (D), que comprende un envase (1) herméticamente cerrado y deformable al menos parcialmente lleno del líquido de gotas oculares (F), al menos un canal de salida (5) con una abertura de administración (6), y medios de apertura (3) conectados al al menos un canal de salida (5) para abrir el envase (1), en donde los medios de apertura (3) y el envase (1) son móviles uno con relación a otro, y en donde la abertura de administración (6) está dispuesta de forma avellanada en una parte circundante (14) del dispositivo.
- 10 2. Dispositivo de administración según la reivindicación 1, **caracterizado por** medios indicadores (18) para indicar la abertura de administración (6).
- 15 3. Dispositivo de administración según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** medios de recepción (2) para recibir el envase (1) en donde los medios de recepción (2) están adaptados para fijar el envase (1), y los medios de apertura (3) son móviles con relación a los medios de recepción (2).
- 20 4. Dispositivo de administración según la reivindicación 3, **caracterizado por que** los medios de recepción (2) forman parte de un bastidor (9) y los medios de apertura (3) están montados de manera móvil en el bastidor (9).
- 25 5. Dispositivo de administración según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** medios de recepción (2) para recibir el envase (1), en donde los medios de apertura (3) son fijos con relación a los medios de recepción (2) y el envase (1) es móvil en los medios de recepción (2), en donde el dispositivo incluye opcionalmente al menos un miembro de desplazamiento (15) que se acopla con el envase (1) y está concebido para insertarse en los medios de recepción (2).
- 30 6. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios de apertura (3) están conectados de forma móvil al envase (1).
- 35 7. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios de apertura (3) comprenden un extremo exterior afilado del al menos un canal de salida (5).
8. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** medios de presionado para ejercer presión sobre el envase (1), en donde los medios de recepción (2) definen opcionalmente un espacio de recepción (10), y los medios de presionado comprenden opcionalmente una parte de pared móvil o deformable (11) del espacio de recepción (10) que se acopla con el envase (1).
- 45 9. Dispositivo de administración según la reivindicación 8, **caracterizado por** medios que actúan conjuntamente con los medios de presionado para generar una resistencia.
- 40 10. Dispositivo de administración según la reivindicación 8 o 9, **caracterizado por** medios para fijar temporalmente los medios de presionado.
11. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, **caracterizado por que** el contenido del envase (1) es tal que el líquido (F) permanece en él cuando los medios de presionado alcanzan una posición final.
- 50 12. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** medios para hacer inadecuado el dispositivo de administración para un uso adicional.
- 55 13. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las dimensiones del dispositivo son considerablemente mayores que las del envase (1), en donde el dispositivo incluye opcionalmente medios (16) para recibir al menos un portador de información (17).
- 60 14. Dispositivo de administración según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la abertura de administración (6) y/o el canal de salida (5) están adaptados para formar gotas (D) con un volumen de 1 a 50 µl, en particular con un volumen de 2 a 25 µl, más en particular con un volumen de 3 a 10 µl y muy particularmente de 5 a 7 µl.
15. Dispositivo de administración según la reivindicación 14, **caracterizado por que** la abertura de administración (6) está definida por un extremo exterior tubular del canal de salida (5), cuyo diámetro externo asciende a un máximo de varios milímetros, en particular 0,2 a 0,7 milímetros.

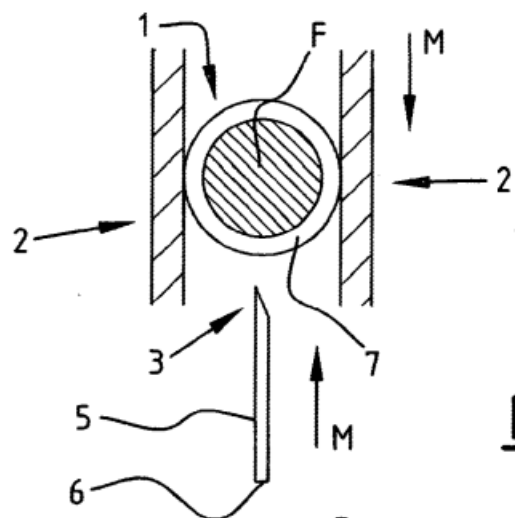


FIG. 1A

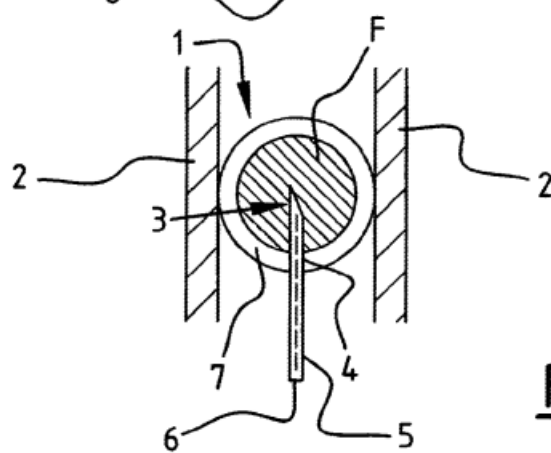


FIG. 1B

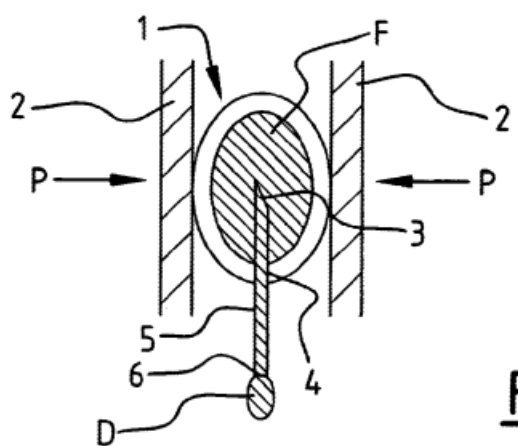


FIG. 1C

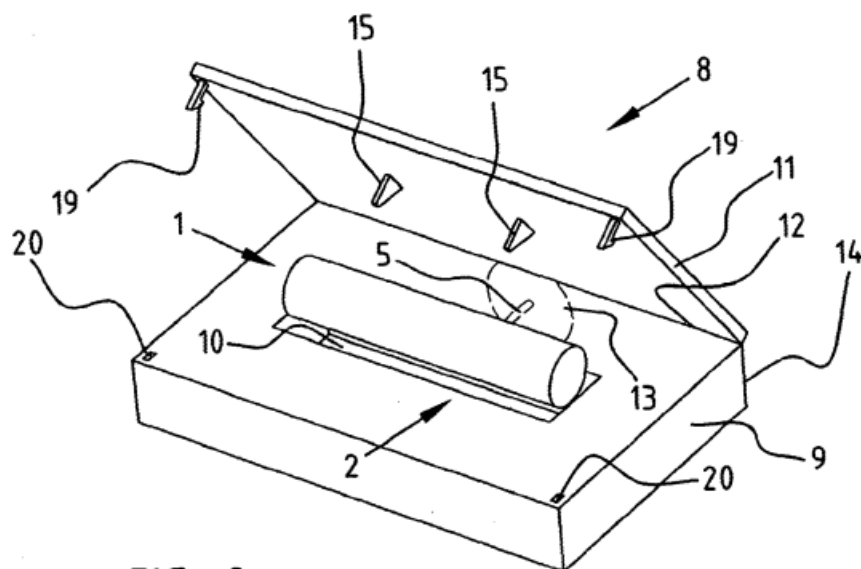


FIG. 2

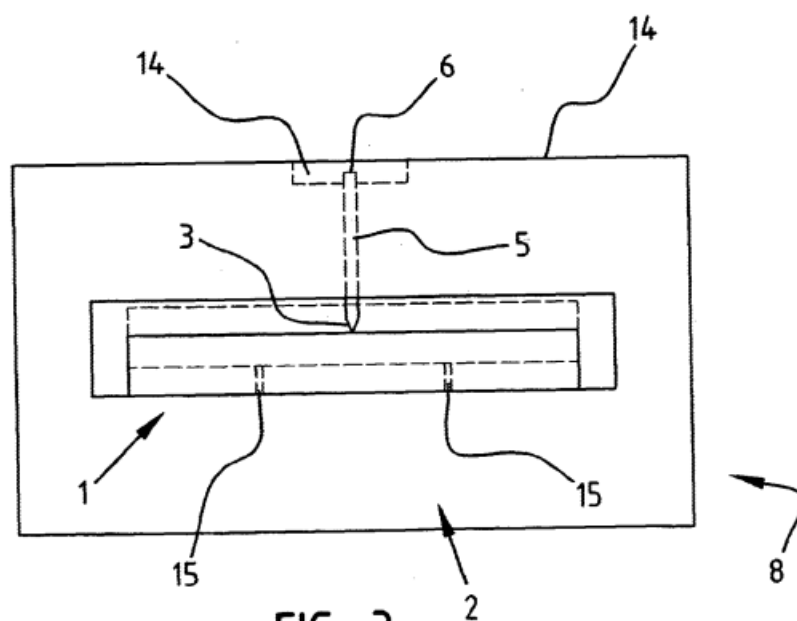


FIG. 3

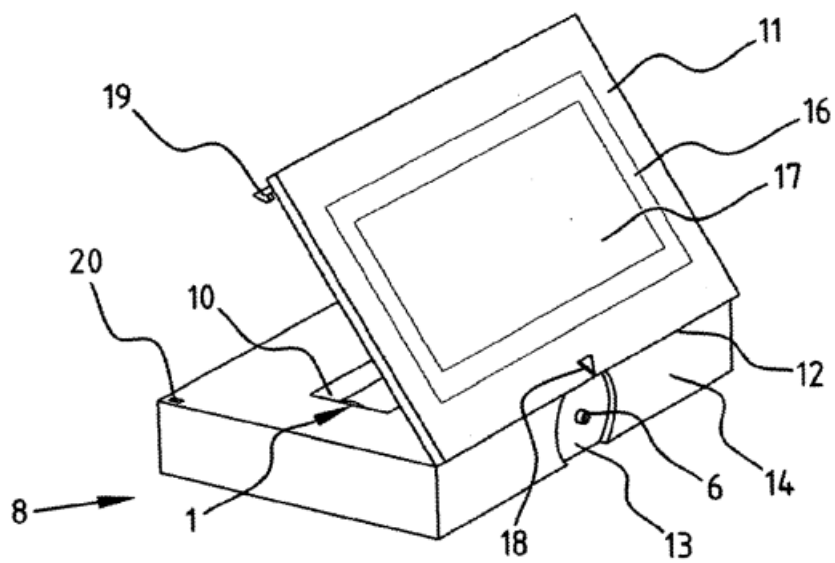


FIG. 4

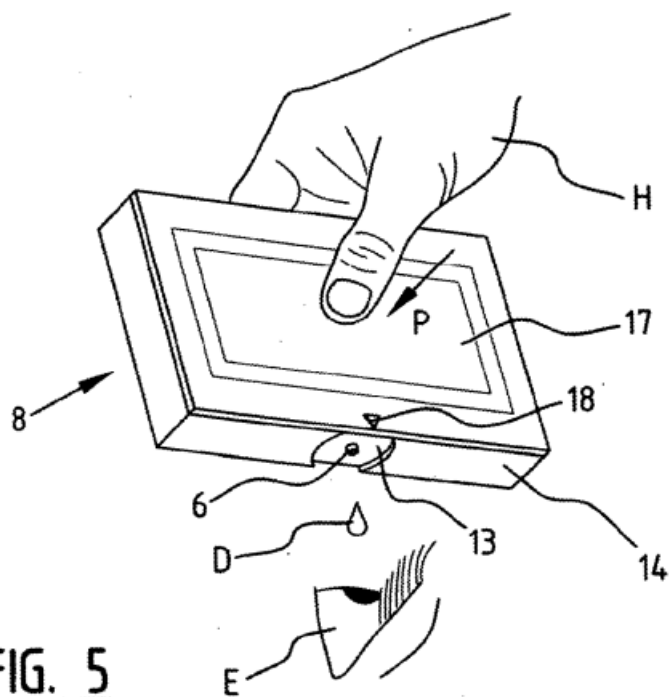
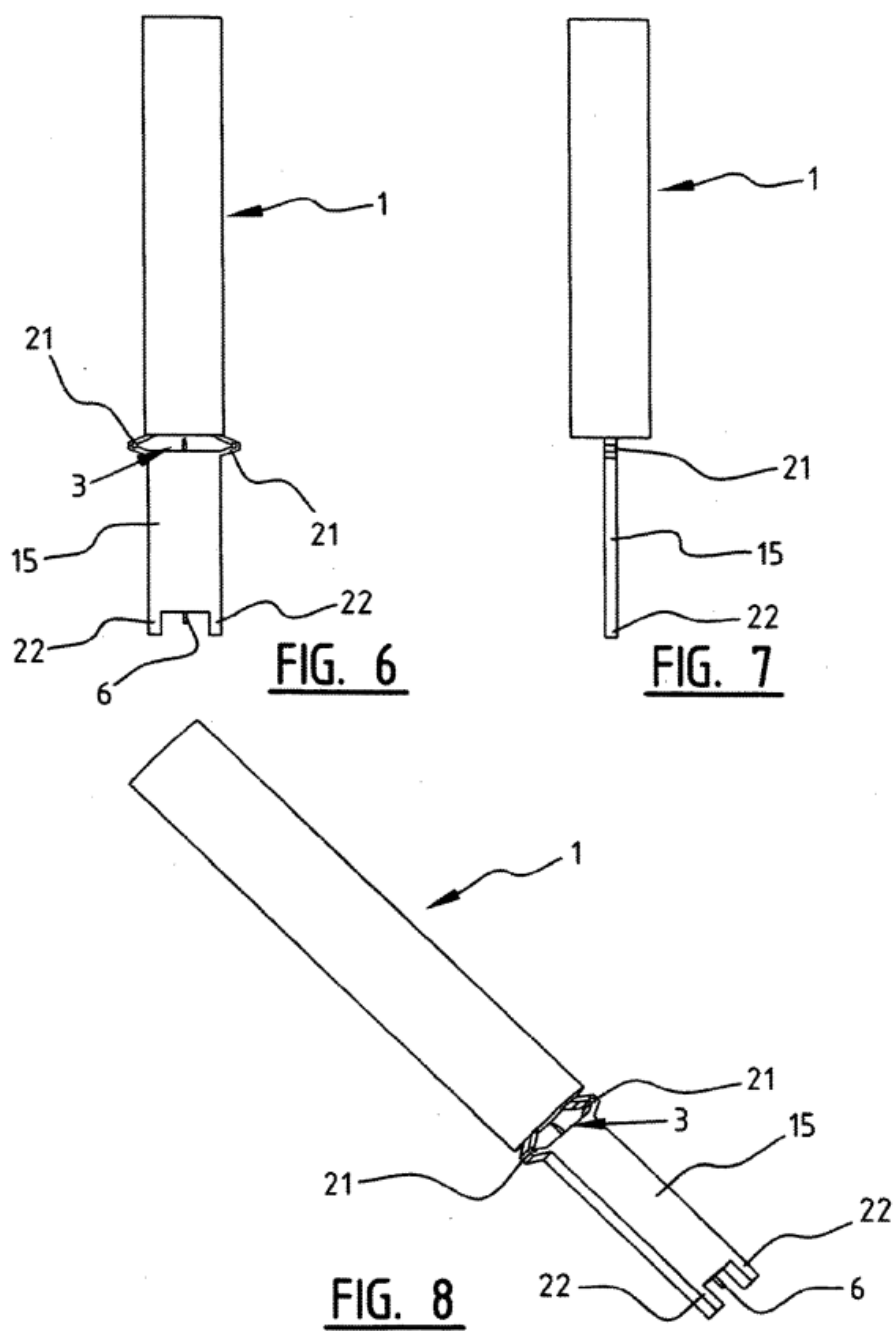


FIG. 5



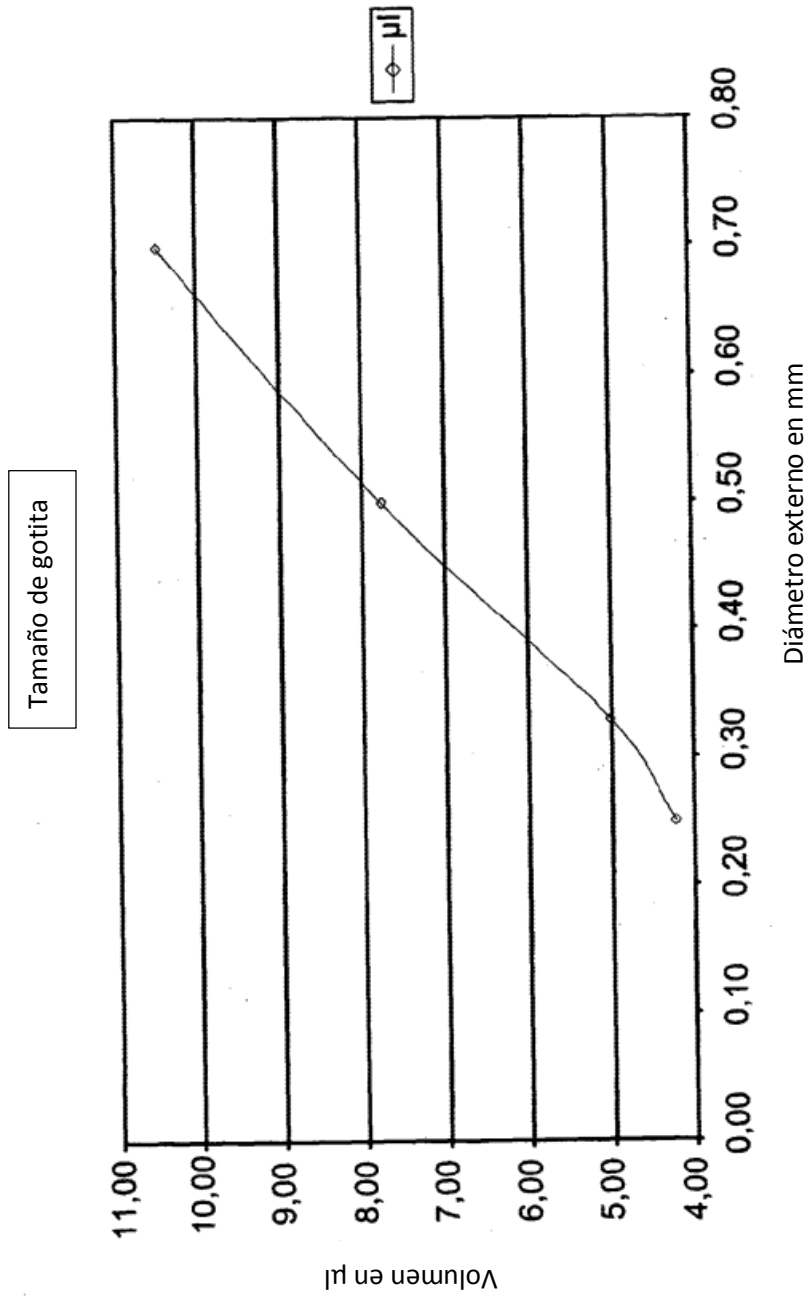


FIG. 9