

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 183**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 11/06 (2006.01)

B05B 11/02 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

B05B 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2002 PCT/US2002/40346**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2003 WO03051440**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2002 E 02795902 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 1461102**

54 Título: **Dispositivo y método de pulverización**

30 Prioridad:

18.12.2001 US 23774

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

15.11.2017

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

VEDRINE, LIONEL y

BARRELLE, LAURENT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 642 183 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 de pulverización

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un dispositivo de pulverización que puede ser utilizado para administrar una pulverización de un medicamento, fármaco, vacuna u otras sustancias a un paciente para diversas aplicaciones que incluyen, si bien no están limitadas a este, el sistema respiratorio, incluyendo la boca o el oído de un paciente, o bien para aplicaciones tópicas. Más específicamente, el dispositivo de pulverización y el método de aplicación del dispositivo de pulverización pueden ser utilizados para mezclar un medicamento fluido, diluyente o disolvente u otra sustancia en forma líquida, en polvo o liofilizada, y pulverizar la mezcla para su aplicación a un paciente, según se describe.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se han desarrollado diversos dispositivos de pulverización por parte del presente solicitante y de otros, que se han venido utilizando durante muchos años. Tal y como se utilizan en esta memoria, los términos «sustancia» o «sustancia médica» están destinados a cubrir de manera amplia cualquier vacuna, fármaco, medicamento u otra sustancia que, cuando se aplica a un paciente, tiene como resultado la cura, el alivio, la suspensión, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o afección del paciente. Tales dispositivos de pulverización están comúnmente limitados a un medicamento líquido que es almacenado dentro de un recipiente que tiene un cabezal de pulverización y una bomba, o bien son de tal manera que el recipiente está hecho de un polímero flexible y el líquido es forzado a pasar a través del cabezal de pulverización al estrujar el recipiente. Tales dispositivos de pulverización están, por lo tanto, limitados a medicamentos líquidos que tengan una vida en almacenaje relativamente larga. Se han desarrollado también jeringuillas provistas de un pulverizador por parte del presente solicitante, tal como se divulga en la Patente de los EE.UU. N° 5.601.077, asignada al asignatario de la presente Solicitud.

Es también convencional la práctica de almacenar sustancias médicas en un vial graduado u otro recipiente médico para su uso ulterior. Tales medicamentos pueden estar en una forma seca, liofilizada (secada y congelada) o en polvo con el fin de alargar la vida en almacenaje. Tales fármacos secos, liofilizados o en polvo son generalmente almacenados en un vial herméticamente cerrado, y se reconstituyen en forma líquida para su administración a un paciente añadiendo un diluyente o disolvente. Existen también sustancias médicas líquidas que son particularmente eficaces si se mezclan antes de usarse, pero la mezcla tiene una vida en almacenaje relativamente corta o sustancias médicas líquidas que no son estables tras su mezcla. Los viales médicos convencionales para el almacenamiento de sustancias médicas son generalmente cerrados herméticamente con un obturador de elastómero, y una tapa delgada de metal maleable, tal como el aluminio, cierra el extremo abierto del vial, de manera que es, generalmente, rebordeada o fruncida por debajo del reborde del vial. Una sustancia médica seca, liofilizada o en polvo es normalmente reconstituida perforando el obturador de elastómero con la cánula de aguja de una jeringuilla que contiene el diluyente o disolvente. Los fármacos líquidos son también mezclados antes de utilizarse empleando una aguja hipodérmica que contiene la segunda sustancia líquida, como se describe. Este método de reconstitución de una sustancia seca, liofilizada o en polvo, o una mezcla de sustancias líquidas, por lo tanto, requiere el uso de varias etapas, y la manipulación por parte del paciente o profesional sanitario, incluyendo la retirada de la tapa de aluminio y el uso de una jeringuilla hipodérmica que tiene una cánula de aguja afilada, está sujeta a la posibilidad de error, contaminación o lesión. Sería deseable y conveniente, por lo tanto, para un profesional sanitario o un paciente, disponer de un dispositivo de pulverización que mezcle el líquido y la sustancia médica preferiblemente en el momento de la aplicación y que elimine el requisito de una jeringuilla que tenga una cánula de aguja afilada.

Es también convencional la práctica de mezclar un líquido y una sustancia médica en una jeringuilla antes de su uso. Se hace referencia generalmente a tales jeringuillas como «conjuntos de jeringuilla de dos componentes», y estas incluyen un barril de jeringuilla hecho, por lo común, de vidrio y que tiene una cánula de aguja en uno de sus extremos, un paso en derivación, separado de la cánula de la aguja y del extremo abierto, y un par de émbolos de elastómero espaciados en el barril de jeringuilla, separados del paso en derivación, tal como se divulga, por ejemplo, en las Patentes de los EE.UU. Nos. 4.599.082 y 5.899.881, ambas asignadas al mismo asignatario de la presente Solicitud. La cámara del barril de jeringuilla definida entre los émbolos está, generalmente, llena de un líquido, y la cámara existente entre el segundo émbolo y la cánula de aguja puede contener una sustancia líquida, en polvo o liofilizada, por lo que el movimiento del primer émbolo impulsa el segundo émbolo hacia la zona del paso en derivación, y la continuación del movimiento del primer émbolo impulsa el líquido a través del paso en derivación, con lo que se mezcla el líquido con la sustancia contenida en la segunda cámara.

En el documento WO 99/24170 se divulga un dispositivo de pulverización en correspondencia con la primera parte de la reivindicación 1. Este dispositivo de pulverización comprende un cuerpo tubular que está abierto por ambos extremos. El extremo proximal se cierra por un tapón que sostiene una boquilla de pulverización y tiene un canal axial que se comunica con el interior del cuerpo tubular. El cuerpo tubular encierra tres émbolos móviles dentro del cuerpo tubular. El primer y el segundo émbolos definen una cámara de almacenamiento; el segundo y el tercer émbolos definen una cámara de llenado. La pared del cuerpo tubular tiene dos pasos en derivación: uno en el paso

del segundo émbolo y otro en el paso del tercer émbolo. Una vez que el tercer émbolo ha llegado a su posición extrema, el paso en derivación respectivo se abre de manera tal, que el fluido es libre de discurrir hacia la boquilla. La presión del fluido viene determinada por la fuerza de empuje que se aplica por un usuario al primer émbolo. La presión de pulverización, la configuración de la pulverización y la calidad de la pulverización dependen esencialmente de la presión del fluido en la boquilla. Una fuerza de empuje pequeña conlleva una presión demasiado baja del fluido, lo que puede conducir a una pobre calidad de la configuración de pulverización.

Compendio de la Invención

Es un propósito de la invención proporcionar un dispositivo de pulverización y un método para administrar una pulverización fina que garantice una buena calidad de la configuración de pulverización.

El dispositivo de pulverización de la presente invención se define por la reivindicación 1 o la reivindicación 7, respectivamente.

En su aplicación más amplia, el dispositivo de pulverización de esta invención comprende un cuerpo o barril tubular que tiene unos primer y segundo extremos abiertos, un paso en derivación entre los extremos abiertos, una boquilla de pulverización en el segundo extremo abierto, que tiene una lumbrera de boquilla de pulverización, preferiblemente alineada coaxialmente con el cuerpo tubular, unos primer y segundo émbolos espaciados, situados entre el primer extremo abierto del cuerpo tubular y el paso en derivación, un fluido situado entre los primer y segundo émbolos, y una sustancia médica situada entre el segundo émbolo y la boquilla de pulverización, que puede ser una sustancia médica líquida, en polvo o liofilizada. De esta forma, el movimiento del primer émbolo hacia el segundo extremo abierto del cuerpo tubular mueve el segundo émbolo hacia la zona de paso en derivación, lo que hace que el fluido fluya entre el segundo émbolo y la boquilla de pulverización, por lo que se mezcla el fluido con la sustancia médica. El movimiento continuado del primer émbolo impulsa el primer émbolo contra el segundo émbolo, y el movimiento continuado del primer émbolo impulsa la mezcla del fluido y la sustancia médica a través de la boquilla de pulverización, con lo que se crea una neblina de gotitas adecuadas para su aplicación a un paciente. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de pulverización de esta invención puede ser utilizado para diversas aplicaciones que incluyen la administración al sistema respiratorio del paciente, aplicaciones tópicas y la aplicación de pulverización al canal auditivo, si bien no está limitado por estas. Tal y como se utiliza en esta memoria, la expresión «sistema respiratorio» cubre ampliamente los pasos nasal y oral, los pulmones, etc.

El dispositivo de pulverización de esta invención incluye un tercer émbolo que tiene un diámetro externo que está en relación de cierre hermético con la superficie interna del cuerpo o barril tubular e inicialmente situado dentro del barril tubular, entre el segundo émbolo y el segundo extremo abierto del cuerpo tubular, de tal manera que el movimiento de los primer y segundo émbolos mueve el tercer émbolo al interior de la boquilla de pulverización, lo que proporciona espacio para la mezcla del fluido y la sustancia y la expulsión del aire a través de la lumbrera de pulverización. En la realización más preferida del dispositivo de pulverización, la boquilla de pulverización incluye una parte de cuerpo que tiene una superficie interna generalmente cilíndrica que incluye un diámetro interno que es generalmente igual a la superficie interna del barril tubular. La superficie interna de la parte de cuerpo incluye un paso interno que se extiende de forma generalmente longitudinal, el cual establece una comunicación de fluido entre el barril tubular y la lumbrera de la boquilla de pulverización cuando el tercer émbolo se sitúa dentro de la parte de cuerpo de la boquilla de pulverización. El saliente axial que se extiende longitudinalmente tiene un diámetro menor que el diámetro de la parte de cuerpo, y la boquilla de pulverización incluye una abertura central configurada para recibir el saliente longitudinal del tercer émbolo.

En una realización preferida, el saliente longitudinal del tercer émbolo es elástico, y la dimensión longitudinal total del tercer émbolo, incluyendo el saliente longitudinal, es más grande que la dimensión longitudinal de la parte de cuerpo de la boquilla de pulverización. En esta realización, el saliente longitudinal del tercer émbolo se deforma elásticamente contra una superficie interna de la abertura central de la boquilla de pulverización, de tal manera que toda la parte de cuerpo del tercer émbolo es recibida dentro de la parte de cuerpo de la boquilla de pulverización, estableciéndose una comunicación de fluido entre el barril tubular y la lumbrera de la boquilla de pulverización, a través de la acanaladura interna que se extiende de forma generalmente longitudinal. En otra realización preferida, la superficie interna de la abertura central de la boquilla de pulverización incluye una nervadura anular adyacente a la abertura, que se acopla formando un cierre hermético con una porción de extremo del saliente longitudinal, y el saliente longitudinal incluye, adicionalmente, una porción de cuello de diámetro reducido, de tal manera que la deformación axial del saliente longitudinal recibe la nervadura anular dentro de la porción de cuello de diámetro reducido del saliente longitudinal, con lo que se establece una comunicación de fluido en torno al saliente longitudinal. En esta realización, no es necesario que la dimensión longitudinal del tercer émbolo sea inicialmente mayor que la dimensión longitudinal de la boquilla de pulverización.

En las otras realizaciones del dispositivo de pulverización de esta invención, el saliente longitudinal del tercer émbolo está separado de la parte de cuerpo y puede haberse hecho de un polímero inelástico. En estas realizaciones, la porción de extremo independiente del tercer émbolo es inicialmente recibida en la abertura central de la boquilla de pulverización, y la parte de cuerpo del tercer émbolo está inicialmente separada de la porción de extremo adyacente al segundo extremo abierto del barril tubular, de tal manera que el movimiento de los primer y segundo émbolos

impulsa la parte de cuerpo del tercer émbolo al interior de la parte de cuerpo de la boquilla de pulverización y contra la porción de extremo, con lo que se establece una comunicación de fluido entre el barril tubular y la lumbrera de la boquilla de pulverización, a través del paso interno que se extiende de forma generalmente longitudinal según se ha descrito en lo anterior.

5 Alternativamente, la porción de extremo del tercer émbolo, que tiene el saliente que se extiende longitudinalmente, puede también incluir medios para establecer una comunicación de fluido a través de la parte de cuerpo del tercer émbolo, al recibirse la parte de cuerpo del tercer émbolo dentro de la parte de cuerpo de la boquilla de pulverización. En una realización, el tercer émbolo incluye una abertura que pasa parcialmente a través de la parte de cuerpo del 10 tercer émbolo, y un tabique que obtura la abertura, de tal manera que la porción de extremo independiente incluye un elemento o porción de perforación que sobresale axialmente. En esta realización, el movimiento de la parte de cuerpo del tercer émbolo hacia la porción de extremo impulsa el elemento de perforación a través del tabique, por lo que se establece una comunicación de fluido a través de la parte de cuerpo del tercer émbolo. En otra realización, la parte de cuerpo del tercer émbolo incluye un paso central a su través así como un elemento de obturación, tal como una bola dentro del paso, y la porción de extremo independiente incluye una parte impulsora que sobresale axialmente, configurada para ser recibida dentro del paso axial a través de la parte de cuerpo, de manera que el movimiento de la parte de cuerpo del tercer émbolo al interior de la parte de cuerpo de la boquilla impulsa la parte impulsora de la porción de extremo a través del paso axial existente en la parte de cuerpo del émbolo, con lo que se 15 retira el elemento de obturación del paso y se establece una comunicación de fluido a través del paso.

20 En el caso de que la porción de extremo del tercer obturador sea independiente de la parte de cuerpo, y el saliente longitudinal de la porción de extremo se haya recibido inicialmente en la abertura central de la boquilla de pulverización, y la parte de cuerpo esté separada inicialmente de la porción de extremo del barril tubular, el método de esta invención incluye impulsar los primer y segundo émbolos hacia el tercer émbolo, el cual impulsa la parte de cuerpo del tercer émbolo al interior de la parte de cuerpo de la boquilla de pulverización, hasta que entra en contacto con la porción de extremo, estableciéndose una comunicación de fluido entre el barril tubular y la lumbrera de la boquilla de pulverización.

30 El dispositivo de pulverización de esta invención tiene, por lo tanto, varias ventajas sobre los métodos de la técnica anterior para administrar una pulverización fina de una sustancia médica un paciente, que se han descrito en lo anterior. En primer lugar, el dispositivo de esta invención requiere tan solo un único recipiente para dos sustancias que, según se ha descrito anteriormente, pueden comprender un fluido, tal como una sustancia médica líquida, un diluyente o un disolvente, o un gas de administración, pudiendo ser la segunda sustancia una sustancia médica líquida, en polvo o liofilizada. Otra ventaja del aparato de pulverización de esta invención es que el llenado con las 35 sustancias puede efectuarse desde los extremos opuestos del cuerpo o barril tubular, con lo que se minimiza el riesgo de contaminación cruzada durante el llenado, según se expone adicionalmente más adelante.

40 El dispositivo de pulverización de esta invención también tiene beneficios de seguridad según se ha descrito anteriormente. En primer lugar, la reconstitución de una sustancia médica seca, en polvo o liofilizada, o mezcla de sustancias médicas no requiere el uso de una jeringuilla u otro dispositivo que tenga una cánula de aguja afilada. Por otra parte, la mezcla del fluido y la sustancia médica en el barril tubular reducía significativamente el número de manipulaciones y etapas, en comparación con el método del vial y la jeringuilla para reconstituir una sustancia médica, con el resultado de un mejor control aséptico, reducción de los errores y del riesgo de administración de una dosis incompleta. Como se comprenderá, el cuerpo o barril tubular puede haberse hecho de vidrio o de un plástico 45 transparente tal, que las sustancias son visibles antes y después de la reconstitución. Por otra parte, como se describe más adelante, el dispositivo de pulverización de esta invención puede utilizar una tapa que es recibida sobre la boquilla de pulverización, la cual puede ser aireada proporcionado unas nervaduras discontinuas, lo que permite el movimiento del tercer émbolo sin necesidad de quitar la tapa. Otras ventajas y características meritorias de esta invención se comprenderán por la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, las reivindicaciones que se acompañan y los dibujos, de los que sigue a continuación una breve descripción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 La Figura 1 es una vista lateral en corte transversal parcial de una realización del dispositivo de pulverización de cámara doble no perteneciente a esta realización, antes de su accionamiento;
 La Figura 2 es una vista lateral en corte transversal parcial del dispositivo de pulverización mostrado en la Figura 1, seguidamente a su accionamiento y durante la mezcla de las sustancias;
 La Figura 3 es una vista lateral en corte transversal parcial del dispositivo de pulverización mostrado en las Figuras 1 y 2, cerca de la completitud de la secuencia de pulverización;
 La Figura 4 es una vista lateral en corte transversal parcial de una realización del dispositivo de pulverización no perteneciente a la invención, antes de su accionamiento;
 La Figura 5 es una vista lateral en corte transversal parcial del dispositivo de pulverización mostrado en la Figura 4, durante su accionamiento y mezcla de las sustancias;
 La Figura 6 es una vista lateral en corte transversal parcial del dispositivo de pulverización de las Figuras 4 y 5, a continuación de la mezcla de las sustancias;
 65 La Figura 7 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, del dispositivo de pulverización de las

Figuras 4 a 6 durante la pulverización;

La Figura 8 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, del dispositivo de pulverización similar a la Figura 7, seguidamente a la completitud de la pulverización;

La Figura 9 es una vista en perspectiva y en despiece de los componentes del dispositivo de pulverización mostrado en las Figuras 4 a 8;

La Figura 10 es una vista lateral en perspectiva y en corte transversal de la boquilla de pulverización del dispositivo de pulverización mostrado en las Figuras 4 a 9;

La Figura 11 es una vista lateral en perspectiva y en corte transversal de una realización de la tapa de extremo del dispositivo de pulverización mostrado en las Figuras 4, 5 y 9;

La Figura 12 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, de una realización del dispositivo de pulverización no perteneciente a esta invención, durante su accionamiento;

La Figura 13 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, de la realización del dispositivo de pulverización mostrado en la Figura 12, cerca de la completitud de la secuencia de pulverización;

La Figura 14 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, de una realización del dispositivo de pulverización no perteneciente a la invención, durante su accionamiento;

La Figura 15 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, del dispositivo de pulverización mostrado en la Figura 14, cerca de la completitud de la secuencia de pulverización;

La Figura 16 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, de una realización alternativa adicional del dispositivo de pulverización de esta invención, durante su accionamiento; y

La Figura 17 es una vista lateral parcial, en corte transversal parcial, del dispositivo de pulverización mostrado en la Figura 16, cerca de la completitud de la secuencia de pulverización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Como se ha expuesto anteriormente, el dispositivo de pulverización de esta invención combina las ventajas de una jeringuilla de doble cámara o de dos componentes en un dispositivo de pulverización para diversas aplicaciones de pulverización de una sustancia médica, lo que elimina la necesidad de mezclar los constituyentes de las sustancias utilizando una jeringuilla hipodérmica o cartucho que tiene una cánula de aguja afilada, y un vial que tiene un émbolo de elastómero y una tapa de metal maleable. Las realizaciones del dispositivo de pulverización de esta invención ilustradas en los dibujos y que se describen más adelante proporcionan la mezcla de sustancias dentro del cuerpo del dispositivo de pulverización, y la pulverización de una fina neblina de sustancias médicas para diversas aplicaciones que incluyen el sistema respiratorio del paciente a través de la nariz o de la boca, aplicaciones tópicas y otras aplicaciones que incluyen, por ejemplo, aplicaciones a través del canal auditivo del paciente, si bien no están limitadas por estas.

En la realización mostrada en las Figuras 1 a 3, el dispositivo de pulverización 20 incluye un cuerpo o barril tubular 22 que tiene una superficie interna generalmente cilíndrica 24, una parte de punta 26 de diámetro reducido, que tiene un extremo abierto distal, o más alejado, 28 y un extremo abierto proximal, o más cercano, 29. Únicamente para propósitos descriptivos, el "extremo proximal" se refiere al extremo del dispositivo más cercano a la mano del paciente o profesional sanitario que sujeta el dispositivo de pulverización, y el "extremo distal" se refiere al extremo situado más lejos de la persona que sujeta el dispositivo de pulverización. El cuerpo o barril tubular 22 incluye, adicionalmente, un paso en derivación 30 en la forma de una porción o protuberancia alargada longitudinalmente que tiene un canal 31 que permite el paso de fluido a través del paso en derivación 30, como se describe más adelante. Como se ha expuesto anteriormente, el paso en derivación 30 puede tener formas alternativas que incluyen nervaduras internas, etc.

El dispositivo de pulverización 20 incluye, adicionalmente, un primer émbolo 32 adyacente al extremo abierto proximal 29 del cuerpo tubular 22, y un segundo émbolo 34 separado con respecto al primer émbolo 32 y situado entre el extremo abierto proximal 29 y el paso en derivación 30. En la realización descrita, el segundo émbolo 34 está situado dentro del cuerpo tubular 22, adyacente al paso en derivación 30. Los émbolos 32 y 34 pueden estar hechos, convencionalmente, de un material elástico o de elastómero, tal como caucho, caucho sintético, plástico, etc., y, preferiblemente, incluyen una pluralidad de nervaduras anulares espaciadas 36 que se acoplan formando un cierre hermético con la superficie cilíndrica interior 24 del barril tubular 22, como se muestra, pero los émbolos 32 y 34 son móviles dentro del barril tubular 22, tal y como se comprenderá por los expertos de esta técnica. En la realización divulgada, el primer émbolo, o émbolo proximal, 32 incluye un vástago convencional 38 que tiene una porción de brida proximal 40, de tal manera que el usuario del dispositivo de pulverización 20 puede impulsar el primer émbolo 32 hacia el segundo émbolo, o émbolo distal, 24, como se describe adicionalmente más adelante. El émbolo 38 puede ser de forma cruciforme, como se muestra, y puede haberse hecho integral, o de una pieza, con el émbolo 32, la porción de extremo 38 puede ser enroscada dentro del primer émbolo 32 (no mostrado) o de otra forma asegurada, como es convencional con las jeringuillas hipodérmicas. Alternativamente, el dispositivo de pulverización puede darse en la forma de un cartucho, de tal manera que el émbolo 38 es reemplazado por unos medios de impulsión (no mostrados) que impulsan el primer émbolo 32 hacia el segundo émbolo 34, como es convencional con los cartuchos médicos. Los primer y segundo émbolos 32 y 34, respectivamente, dividen el cuerpo tubular 22 en una primera cámara 42, situada entre los primer y segundo émbolos, y una segunda cámara 44, situada entre el segundo émbolo 34 y el extremo abierto distal 28 del barril tubular. Como se describe más adelante, la primera cámara 42 es llenada total o parcialmente con un fluido, tal como un líquido o un gas, y la segunda

cámara 44 se llena al menos parcialmente con una sustancia médica líquida, en polvo o liofilizada, los cuales se mezclan dentro del dispositivo de pulverización 20 durante el accionamiento del dispositivo.

5 El conjunto 46 de boquilla de pulverización y tapa puede ser convencional para dispositivos de pulverización de este tipo, tales como el conjunto de boquilla de pulverización y tapa divulgado en la Patente de los EE.UU. antes referida N° 5.601.077, asignada al mismo asignatario de la presente invención. El conjunto 46 de boquilla de pulverización y tapa representado en las Figuras 1 a 3 incluye una tapa en forma de copa 48, un cuerpo de boquilla tubular 50 que tiene una porción de extremo distal 52 y una lumbrera 54 de boquilla de pulverización, preferiblemente alineada coaxialmente con el eje longitudinal de la superficie interna cilíndrica 24 del barril tubular 22. El conjunto de boquilla
10 de pulverización y tapa incluye, de manera adicional, una válvula 56 situada entre el extremo abierto distal 28 y la porción de extremo 52 del cuerpo de boquilla tubular 50. Como se describe más exhaustivamente en la Patente de los EE.UU. antes referida N° 5.601.077, la válvula 56 incluye una porción cilíndrica 58 alineada coaxialmente con la lumbrera 54 de la boquilla de pulverización, y una porción de falda anular 60. La realización divulgada de la boquilla de pulverización evita que fluido despresurizado contenido en el barril tubular 22 fluya a través de la lumbrera 54 de la boquilla de pulverización, al tiempo que permite que fluido a presión fluya en sentido distal a través de la lumbrera 54 de la boquilla de pulverización. El cuerpo tubular 50 de la boquilla, en la realización divulgada, es retenido en la porción de punta 26 del barril tubular 22 por medio de un ajuste de interferencia, pero puede ser fijado por cualesquiera medios adecuados, incluyendo roscado, soldadura térmica, pegado, etc., si bien no se limitan a estos.

20 Puede describirse, a continuación, el funcionamiento del dispositivo de pulverización de doble cámara 20 mostrado en las Figuras 1 a 3, como sigue. En primer lugar, el barril tubular es al menos parcialmente llenado con una sustancia adecuada para ser mezclada antes de la aplicación. La primera cámara 42 situada entre los primer y segundo émbolos, 32 y 34, respectivamente, se llena con un fluido, el cual puede ser una sustancia médica fluida, un disolvente o un diluyente líquido para la sustancia contenida en la segunda cámara 44, o bien un gas de administración. Así, la segunda cámara 44 puede ser parcialmente llenada con un líquido o una sustancia médica en polvo o liofilizada, según se ha descrito anteriormente. El fluido de la primera cámara 42 es entonces mezclado con la sustancia de la segunda cámara 44 mediante la impulsión del primer émbolo 32 hacia el segundo émbolo 34 o hacia el extremo abierto distal 28 del barril tubular 22. En la realización divulgada, esto se lleva a cabo impulsando el émbolo 38 al interior del barril tubular 22, tal y como se muestra por la flecha 62 en la Figura 2. El fluido contenido en la primera cámara 42 impulsa, por lo tanto, el segundo émbolo 34 al interior del barril, en oposición o de cara al paso en derivación 30, tal y como se muestra en la Figura 2, de tal manera que el fluido de la primera cámara 42 es impulsado a través de la vía abierta 31 del paso en derivación 30, tal y como se muestra por la flecha 64 en la Figura 2, de tal manera que el fluido de la cámara 42 se mezcla con la sustancia contenida en la segunda cámara 44. La tapa 48 puede ser retirada antes del accionamiento del dispositivo de pulverización 20, tal como se muestra en la Figura 2, o bien la tapa puede incluir pasos de aire como se describen más adelante por lo que respecta a la Figura 11. El primer obturador 32 contacta entonces con el segundo obturador 34, que impulsa la mezcla de la segunda cámara a través del segundo extremo, o extremo abierto distal, 28 del barril o cuerpo tubular 22, tal como se muestra por las flechas 66 en la Figura 3, formando una fina pulverización o neblina de gotitas 68, como se muestra en la Figura 3. Durante el accionamiento del dispositivo de pulverización 20, el fluido mezclado que es recibido en el cuerpo tubular 50 de la boquilla, a presión, a través del extremo abierto distal 28 del barril tubular, deforma la porción de falda anular 60, que está hecha de un material elástico tal como caucho natural o sintético, o plástico, lo que permite que el fluido fluya a través del cuerpo 50 de la boquilla hacia la lumbrera 54 de la boquilla de pulverización, generándose la pulverización fina 68.

45 Se describirá a continuación una realización preferida del dispositivo de pulverización 120, mostrado en las Figuras 4 a 11. El dispositivo de pulverización 120 incluye un cuerpo o barril tubular 122 que tiene una superficie interna generalmente cilíndrica 124, un extremo abierto distal 128 y un extremo abierto proximal 129. En esta realización del dispositivo de pulverización 120, el extremo abierto proximal 129 del cuerpo tubular 122 tiene una superficie interna cilíndrica 124 que tiene el mismo diámetro que el extremo abierto distal 128. Para facilidad de descripción, elementos similares del dispositivo de pulverización 120 se han numerado con la misma secuencia que el dispositivo de pulverización 20 mostrado en las Figuras 1 a 3. El cuerpo o barril tubular 122 también incluye un paso en derivación 130 que tiene una vía abierta o canal 131 según se ha descrito anteriormente con respecto al dispositivo de pulverización 20 mostrado en las Figuras 1 a 3.

55 El dispositivo de pulverización incluye, de manera adicional, un primer émbolo, o émbolo proximal, 132, adyacente al extremo abierto proximal 129, y un segundo émbolo, o émbolo distal, 134, separado del primer émbolo 132 y situado dentro del barril tubular 122, entre el primer émbolo 132 y el paso en derivación 130. Como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 1 a 3, los émbolos 132 y 134 pueden estar hechos de un material elástico, tal como caucho natural o sintético, plástico, etc., y, preferiblemente, incluyen una pluralidad de nervaduras anulares espaciadas 136 que se acoplan formando un cierre hermético con la superficie interna cilíndrica 124 del barril tubular 122. El primer émbolo 132 puede incluir un vástago 138 fijado al primer émbolo 132 o integralmente formado con este. Alternativamente, el vástago 138 puede ser reemplazado por medios de accionamiento convencionales, tal como se utilizan convencionalmente con un cartucho médico, según se ha descrito anteriormente. El vástago puede ser de sección transversal cruciforme y puede incluir una brida 140 para impulsar el primer vástago a través del barril tubular 122.

En la realización preferida del dispositivo de pulverización 120 mostrada en las Figuras 4 a 11 y en las restantes figuras, el dispositivo de pulverización incluye un tercer émbolo 170, situado entre el paso en derivación 130 y el extremo abierto distal 128 del barril tubular 122. El tercer émbolo 170 está, preferiblemente, situado generalmente adyacente al extremo abierto distal 128 del barril tubular 122 e inicialmente situado dentro del barril tubular 122. El tercer émbolo 170 puede también estar hecho de un plástico elástico o material de elastómero, y, en la realización divulgada, incluye una pluralidad de nervaduras anulares espaciadas 172 que se acoplan formando un cierre hermético con la superficie interna 124 del barril tubular 122, como se muestra. Las realizaciones más preferidas del tercer émbolo 170 mostradas en las Figuras 4 a 11 y las realizaciones ilustradas en las restantes figuras incluyen un saliente o espiga longitudinal 174 que tiene, preferiblemente, un diámetro sustancialmente menor que el diámetro de la parte de cuerpo del tercer émbolo 170, como se muestra. Una primera cámara 143 queda, por tanto, definida dentro del barril tubular 122, entre los primer y segundo émbolos, 132 y 134, y se define una segunda cámara 144 entre el segundo émbolo 134 y el tercer émbolo 170, como se muestra en la Figura 4. La primera cámara 142 está al menos parcialmente llena de un fluido, tal como una sustancia médica líquida, diluyente, disolvente, o un gas de administración, y la segunda cámara 144 puede ser parcialmente llenada con una sustancia, tal como un líquido, o una sustancia médica en polvo o liofilizada. Las proporciones entre las cámaras 142 y 144 dependerán de las sustancias contenidas en las cámaras y de la aplicación particular.

El conjunto 146 de boquilla de pulverización y tapa incluye una tapa en forma de copa 148 que se describe adicionalmente en lo que sigue, en relación con la Figura 11, y un cuerpo 150 de boquilla de pulverización, que se describe adicionalmente más adelante en relación con la Figura 10. Como mejor se muestra en la Figura 11, la tapa en forma de copa 148 incluye una porción tubular 175 que incluye una pluralidad de nervaduras anulares internas, discontinuas y espaciadas, 176, que se extienden transversalmente al eje longitudinal de la tapa 148, y una porción de extremo cerrada 178. La superficie de extremo 181 puede también incluir una pluralidad de protuberancias espaciadas 177 en el extremo abierto, a fin de garantizar la purga de aire de la tapa, como se describe más adelante. La boquilla de pulverización 150, que se muestra de la mejor manera en la Figura 10, incluye una porción de cuerpo tubular 180, un extremo abierto 179, una superficie interna que incluye una pluralidad de nervaduras internas 182, una porción de brida radial 183 y al menos una acanaladura o paso longitudinal 184 que se extiende desde la porción de brida interna 183a hasta el extremo cerrado 152, que tiene una lumbrera 154 de boquilla de pulverización que puede ser coincidente con el eje longitudinal de la porción de cuerpo tubular 180 y con el eje longitudinal del barril tubular 122, como se muestra. El paso generalmente longitudinal 184 incluye, adicionalmente, un componente generalmente radial (con respecto al eje longitudinal) 184a hasta la lumbrera de pulverización 154. Alternativamente, los pasos 184 y 184a pueden ser reemplazados por nervaduras. La boquilla de pulverización incluye, de manera adicional, un rebaje o abertura central 185 configurada para recibir el saliente longitudinal o espiga cilíndrica 174 del tercer émbolo 170. Ha de apreciarse también que el diámetro de la superficie interna 180 de la boquilla de pulverización 150 es, en esta realización, preferiblemente igual que el diámetro interno de la superficie interna cilíndrica 124 del barril tubular 122 y está coaxialmente alineado con este, como mejor se muestra en las Figuras 4 a 6. Alternativamente, como se explica más adelante, el diámetro interno de la superficie interna 180 puede ser mayor que el diámetro interno del barril, de tal manera que el «paso» interno rodea el émbolo 134.

La Figura 9 ilustra el conjunto del dispositivo de pulverización 120 ilustrado en las Figuras 4 a 6. Una ventaja de que el barril tubular 122 incluya un extremo abierto distal 128 que tiene el mismo diámetro interno que la superficie interna cilíndrica 124 (véanse las Figuras 4 a 6), es que el fluido y la sustancia contenidos en las cámaras 142 y 144 pueden ser cargados desde extremos opuestos del barril tubular, con lo que se minimiza el riesgo de contaminación cruzada de la sustancia médica y del fluido. De esta forma, el segundo émbolo 134 se ensambla primeramente dentro del barril tubular 122, en posición adyacente al paso en derivación 130, tal como se muestra en la Figura 4. El fluido puede ser entonces recibido dentro de la cámara 142 (véanse las Figuras 4 a 6), y el primer émbolo es entonces insertado en el extremo abierto proximal 129, como mejor se observa en la Figura 4. La sustancia puede ser entonces recibida dentro del extremo abierto distal 128, y el tercer émbolo 170 es entonces recibido dentro del extremo abierto distal 128 que forma la segunda cámara 144. Como se ha expuesto anteriormente, la sustancia contenida en la segunda cámara 144 puede incluir un líquido, un polvo o una sustancia liofilizada. El extremo distal del barril tubular 122 incluye una nervadura externa 187 como se muestra en las Figuras 4 a 6 y 9, la cual recibe las nervaduras internas 182 de la boquilla de pulverización 150, como se muestra en las Figuras 4 a 6, hasta que la porción de brida interna 183a se acopla con el extremo distal del barril tubular. Alternativamente, las nervaduras 182 pueden ser reemplazadas por una rosca interna, o bien las partes pueden ser aseguradas de otro modo. La tapa en forma de copa 148 puede ser, a continuación, recibida sobre el extremo distal 152 de la boquilla de pulverización, o haber sido previamente ensamblada en la boquilla de pulverización, como se muestra en las Figuras 4 a 6. La realización del dispositivo de pulverización 120 queda entonces lista para su activación y uso.

Habiéndose descrito los componentes de la realización del dispositivo de pulverización 120 mostrado en las Figuras 4 a 11 y su ensamblaje, es ahora posible describir el funcionamiento del dispositivo de pulverización a la hora de su uso. En primer lugar, el primer émbolo 132 es empujado hacia el segundo émbolo 134, tal como mediante el funcionamiento del vástago 138 como se ha descrito anteriormente en relación con el dispositivo de pulverización 20 mostrado en las Figuras 1 a 3. Este movimiento del primer émbolo 132 hacia el segundo émbolo 134, como se muestra por la flecha 162 en la Figura 5, impulsa el fluido contenido en la primera cámara 142 contra el segundo

5 émbolo 134, lo que impulsa el segundo émbolo al interior del barril, opuestamente al paso en derivación 130', como se muestra en la Figura 5, de tal manera que el fluido del interior de la primera cámara 142 fluye a través del canal 131 del paso en derivación para mezclarse con la sustancia contenida en la segunda cámara 144, tal y como se muestra por la flecha 164. A medida que la segunda cámara 144 se llena de fluido, el tercer émbolo 170 se mueve

10 hacia el cuerpo de boquilla 150, lo que deja espacio para la mezcla y asegura un mezclado completo, que es una característica exclusiva del dispositivo de pulverización 120 de esta invención y de las realizaciones mostradas en las restantes figuras, según se describe más adelante. Durante el movimiento del tercer émbolo 170 al interior del cuerpo de boquilla 150, el aire atrapado entre el tercer émbolo y la boquilla 150 escapa a través del paso longitudinal 184 y es purgado de la boquilla a través de las nervaduras discontinuas 178 mostradas en la Figura 11, tal como se muestra por las flechas 188 en la Figura 5. Se retira entonces la tapa 148 y el dispositivo de pulverización queda listo para la aplicación de la pulverización a un paciente. Alternativamente, la tapa 148 puede ser retirada antes del accionamiento del dispositivo de pulverización, particularmente en el caso de que la tapa no incluya medios de aireación.

15 Como se comprenderá de la descripción anterior del funcionamiento del dispositivo de pulverización 20 mostrado en las Figuras 1 a 3, la mezcla del fluido de la cámara 142 con la sustancia de la cámara 144 se completa cuando el primer émbolo 132 contacta con el segundo émbolo 134, como se muestra en la Figura 8. La separación entre el segundo émbolo 134 y el tercer émbolo 170 dependerá del volumen de la sustancia de la segunda cámara 144, en el caso de que la sustancia sea un líquido o un gas. Alternativamente, cuando la sustancia de la segunda cámara 144 es un polvo seco o liofilizado, la separación será ajustada dependiendo del volumen del polvo y de la separación necesaria para una mezcla completa. A medida que el volumen del fluido de la cámara 144 aumenta, el tercer émbolo 170 es movido hacia la boquilla 150 (lo que es a la izquierda en las figuras), el aire existente entre el tercer émbolo 170 y la lumbrera de pulverización 154 es purgado en torno a las nervaduras discontinuas 176 y las protuberancias 177, mostradas de la mejor manera en la Figura 11, hasta que el saliente cilíndrico 174 es completamente recibido dentro de la abertura configurada 185, como se muestra en la Figura 6. En la realización más preferida, a fin de evitar que la mezcla contenida en la segunda cámara 144 fluya a través de la lumbrera 154 de la boquilla de pulverización hasta que se haya completado el mezclado, la dimensión longitudinal «L» del tercer émbolo 170, incluyendo la parte de cuerpo y la espiga cilíndrica 174, es ligeramente más grande que la dimensión longitudinal de la superficie interna del cuerpo de boquilla 150, medida desde la superficie interior 152a de la porción de extremo 152 de la boquilla hasta la superficie de contacto a tope 183a de la brida radial 183 que entra en contacto con el extremo distal 128 del barril tubular, tal como se muestra en la Figura 10. De esta forma, se impide que la mezcla contenida en la segunda cámara 144 fluya desde la lumbrera 154 de la boquilla de pulverización hasta que la parte de cuerpo del tercer émbolo 170 se haya desplazado por completo al interior de la boquilla de pulverización.

20 Por último, una vez mezclados por completo el fluido y la sustancia en la segunda cámara 144, e impulsado el primer émbolo 132 contra el segundo émbolo 134, como se muestra en la Figura 6, la porción de espiga 174 del tercer émbolo 170 es impulsada contra la superficie opuesta 152a de la porción de extremo 152, que también define la pared de extremo del rebaje central 185. La compresión de la porción de espiga 174 contra la cara 152a deforma la espiga 174, como se muestra en la Figura 7, de tal manera que la parte de cuerpo del tercer émbolo 170 es completamente recibida dentro del paso cilíndrico 186 de la boquilla 150, como se muestra en la Figura 7, de modo que el fluido de la segunda cámara 144 queda en comunicación de fluido con la lumbrera 154 de la boquilla de pulverización a través de los pasos generalmente longitudinales 184 y 184a mostrados en la Figura 10, que continúan a través de la superficie 152a, como se muestra. La mezcla contenida en la cámara 144 fluye entonces a presión a través del canal longitudinal 184 y 184a, hasta la lumbrera 154 de la boquilla, con lo que se genera una fina pulverización o neblina de fluido 168, como se muestra en la Figura 7. Como se ha expuesto anteriormente, el tercer émbolo 170, que incluye la porción de espiga integral 174, se ha hecho, preferiblemente, de un material elástico o deformable, tal como caucho natural o sintético, pero puede también estar hecho de un polímero elástico. Alternativamente, la porción de espiga 174 puede haberse hecho de un material elástico diferente del de la parte de cuerpo del tercer émbolo 170, o bien el extremo del tercer émbolo 170, incluyendo la porción de espiga 174, puede ser independiente de la porción de cuerpo, como se describe más adelante con respecto a las realizaciones del dispositivo de pulverización divulgadas en las Figuras 12 a 15. Por último, cuando el segundo émbolo 134 contacta con el tercer émbolo 170, como se muestra en la Figura 8, la segunda cámara 144 mostrada en la Figura 7 queda prácticamente vacía. Como se comprenderá por las personas expertas en esta técnica, los dispositivos de pulverización de esta invención pueden ser utilizados para la aplicación de una única dosis o de múltiples dosis, de tal manera que el barril tubular 122 puede estar marcado con indicaciones adecuadas para cada dosis y el barril tubular está hecho, preferiblemente, de vidrio o de plástico transparente para permitir la observación de la mezcla del fluido y la sustancia así como del volumen de la mezcla que queda en la segunda cámara 144.

25 Las Figuras 12 a 14 ilustran realizaciones del dispositivo de pulverización que no pertenecen a esta invención, en las cuales el tercer émbolo está compuesto de dos componentes independientes que proporcionan una comunicación de fluido a través del tercer émbolo. En la realización del dispositivo de pulverización 220 mostrada en las Figuras 12 y 13, el barril tubular 222 y los primer y segundo émbolos pueden ser idénticos al dispositivo de pulverización 120 ilustrado en las Figuras 4 a 11, anteriormente descrito. Únicamente se ha mostrado en las Figuras 12 y 13 la parte delantera del segundo émbolo 234, como se requiere para una descripción completa de esta realización. La boquilla

de pulverización 250 puede ser idéntica a la boquilla de pulverización 150 anteriormente descrita, a excepción de que no se requiere el canal longitudinal 184 o no es necesario, si bien sí se requiere el canal transversal 184a de la superficie 152a, a menos que el extremo de la espiga 174 incluya una acanaladura radial. No es necesaria, por tanto, una descripción adicional de la boquilla de pulverización 250, y los elementos de la boquilla de pulverización se numeran con la misma secuencia que la boquilla de pulverización 150 anteriormente descrita. En esta realización del dispositivo de pulverización 220, el tercer émbolo está compuesto por una parte de cuerpo 290 que se acopla formando un cierre hermético con la superficie interna 224 del barril tubular 222, que tiene una porción o tabique axial de espesor reducido 291 y una parte de extremo 292 que incluye el saliente o espiga axial cilíndrica 274. La parte de extremo 292 está, preferiblemente, hecha de un plástico duro, y la porción de espiga axial sobresaliente 274 puede ser inicialmente recibida dentro de la abertura axial central 286, como se muestra. La parte de extremo 292 incluye, adicionalmente, un elemento de perforación que sobresale axialmente 293, el cual puede ser integral con la parte de extremo 292, y que tiene un extremo afilado 294 que se extiende opuestamente a la porción de espiga 274, hacia el tabique 291 de la parte de cuerpo 290, tal y como se muestra en la Figura 12. El elemento de perforación 293 puede ser cilíndrico e incluye un paso axial 295 que se comunica con el paso radial 296 de la parte de extremo 292, tal y como se muestra en las Figuras 12 y 13. La superficie interior 252a de la porción de extremo 252 del miembro de boquilla 250 puede incluir una acanaladura radial mostrada en la superficie 152a en la Figura 10, o bien el extremo de la espiga 274 puede incluir una acanaladura radial para proporcionar una comunicación de fluido con la lumbrera 254 de la boquilla de pulverización.

Puede describirse, a continuación, el accionamiento del dispositivo de pulverización 220 mostrado en las Figuras 12 y 13, como sigue. Como se ha descrito anteriormente, el accionamiento inicial del dispositivo de pulverización 220 es idéntico al del dispositivo de pulverización 120 antes descrito, de tal manera que el primer émbolo (no mostrado) es impulsado hacia el segundo émbolo 234 para mezclar el fluido y la sustancia en la segunda cámara 244. El movimiento del segundo émbolo 234 impulsa entonces la parte de cuerpo 290 del segundo conjunto de émbolo dentro de la superficie interna cilíndrica 286 del miembro de boquilla, de manera que se impulsa el extremo afilado 294 del elemento de perforación 293 a través de la porción o tabique axial de espesor reducido 291 de la parte de cuerpo 290, para perforar el tabique 291, como se muestra en la Figura 13, y se establece una comunicación a través de los pasos axial y radial, 295 y 296, respectivamente, hacia la lumbrera 254 de la boquilla de pulverización, con el resultado de una fina pulverización o neblina 268 según se muestra en la Figura 13. Como se comprenderá, el fluido y la sustancia contenidos en la cámara 244 se mezclarán por completo y se presurizarán por medio del segundo émbolo 234, antes de perforar el tabique 291 para establecer una pulverización 268 como se ha descrito anteriormente en relación con la realización del dispositivo de pulverización 120.

El accionamiento y el funcionamiento del dispositivo de pulverización 320 mostrado en las Figuras 14 y 15 son similares al funcionamiento del dispositivo de pulverización 220 mostrado en las Figuras 12 y 13, por cuanto el tercer émbolo está compuesto por dos componentes independientes que cooperan para establecer una comunicación a través del conjunto de émbolo. En la realización del dispositivo de pulverización 320 mostrado en las Figuras 14 y 15, el tercer conjunto de émbolo está compuesto por una parte de cuerpo 390 y una parte de extremo independiente 392 que tiene una porción de espiga integral 374 que puede ser inicialmente recibida dentro de la abertura central 385 del miembro de boquilla 350, como se muestra. El miembro de boquilla 350 puede ser idéntico al miembro de boquilla 250 anteriormente descrito en relación con las Figuras 12 y 13, y se ha numerado con la misma secuencia. No es necesaria, por tanto, una descripción adicional del miembro de boquilla 350. En esta realización, la parte de cuerpo 390 del tercer émbolo incluye un paso axial 391 que forma un cierre hermético con una bola 397 u otro elemento de obturación extraíble adecuado. Como se ha descrito anteriormente, la parte de cuerpo 390 del tercer émbolo está, preferiblemente, hecha de un material elástico, tal como caucho natural o sintético, o plástico elástico, y la bola 397 puede ser hueca y estar hecha de un polímero, metal, vidrio o material similar adecuado. La parte de extremo 392 del tercer conjunto de émbolo incluye una porción de espiga sobresaliente axialmente que puede ser inicialmente recibida dentro de la abertura central 385 del miembro de boquilla 350, y la parte de cuerpo 390 está inicialmente separada de la parte de extremo 392 en relación de cierre hermético con la superficie interna cilíndrica 324 del barril tubular 322, como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 12 y 13. La parte de extremo 392 incluye, adicionalmente, un elemento o porción de accionamiento bifurcado 393 que se extiende axialmente en sentido opuesto al saliente cilíndrico 374, configurado para ser recibido dentro del paso axial 391 de la parte de cuerpo 390. La ranura o espacio 394 situado entre las porciones de accionamiento bifurcadas 393 se extiende a través de la parte de extremo 292, tal como se muestra en la Figura 14, de tal manera que se proporciona una comunicación de fluido a través de la parte de extremo 392. Alternativamente, la parte de extremo 392 puede ser tubular o maciza, y la porción cónica puede incluir un paso.

El accionamiento del dispositivo de pulverización 320 mostrado en las Figuras 14 y 15 es similar al de la realización del dispositivo de pulverización 220 anteriormente descrito en relación con las Figuras 12 y 13. Tal y como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de pulverización 320 incluye un barril tubular 322 que tiene un paso en derivación como se ha mostrado en las Figuras 4 a 6 (no mostrado en las Figuras 14 y 15), y unos primer y segundo émbolos separados entre sí, como se ha descrito anteriormente. Las Figuras 14 y 15 ilustran únicamente el segundo émbolo 334. Durante el accionamiento, el primer émbolo (no mostrado) es impulsado hacia el segundo émbolo 334, y el fluido de la primera cámara impulsa el segundo émbolo 334 al interior del barril, en posición adyacente al paso en derivación (no mostrado), impulsando el fluido del interior de la primera cámara al interior de la segunda cámara

344. La continuación del movimiento del primer émbolo contra el segundo émbolo 334 impulsa la parte de cuerpo 390 del tercer conjunto de émbolo al interior de la superficie interna cilíndrica 324 del miembro de boquilla, que impulsa la porción de accionamiento 393 de la parte de extremo 392 al interior del paso 391 de la parte de cuerpo 390. La porción de accionamiento 393 impulsa entonces la bola 397 fuera del paso 391, tal como se muestra en la Figura 15, de manera que se establece una comunicación de fluido entre la segunda cámara 344 y la lumbrera 354 de la boquilla de pulverización a través del paso 394, con lo que se genera una pulverización 368 como se ha descrito anteriormente.

El accionamiento de la realización del dispositivo de pulverización 420 mostrado en las Figuras 16 y 17 es similar a la realización del dispositivo de pulverización 120 mostrado en las Figuras 4 a 11, anteriormente descrito. En esta realización, el tercer émbolo 470 incluye un saliente axial o porción de espiga integral 474 similar al tercer émbolo 170 anteriormente descrito, a excepción de que la porción de espiga 474 incluye, adicionalmente, una porción de cuello 490 de diámetro reducido, tal como se muestra en la Figura 16. El miembro de boquilla 450 puede ser idéntico al miembro de boquilla 150 anteriormente descrito, excepto por que la abertura central 485 incluye una nervadura anular 491 adyacente a la abertura hacia la abertura central 485, tal y como se muestra en la Figura 16. Ha de apreciarse también que la pared interior de la abertura central 485 es, de preferencia, ligeramente cónica, como se muestra en la Figura 16. El resto del dispositivo de pulverización 420 en las Figuras 16 y 17 puede ser idéntico a las realizaciones anteriormente descritas. Es decir, el dispositivo de pulverización incluye un barril tubular 422 que tiene extremos abiertos opuestos, y unos primer y segundo émbolos espaciados, situados dentro del barril tubular como se ha descrito anteriormente. Por otra parte, la superficie cilíndrica 486 del miembro de pulverización 450 incluye una acanaladura o ranura 484 que se extiende generalmente en dirección longitudinal, tal y como se muestra por la referencia 184 en la Figura 10, que tiene una acanaladura transversal 484a en la superficie 452a, según se ha descrito anteriormente. Puede describirse a continuación el accionamiento del dispositivo de pulverización 420, como sigue.

El tercer émbolo 470 puede estar inicialmente separado del miembro de boquilla 450, como se ha descrito anteriormente en relación con la realización del dispositivo de pulverización 120 mostrada en las Figuras 4 a 11. Alternativamente, la porción de espiga 474 puede ser inicialmente recibida dentro de la abertura central cónica 485, tal y como se muestra en la Figura 16. Cuando la porción de espiga 474 es recibida dentro de la abertura central 485, la nervadura anular 491 forma un cierre hermético contra la superficie externa de la porción de espiga 474, tal y como se muestra en la Figura 16. A continuación, seguidamente a la mezcla de la sustancia y el fluido en la segunda cámara 444 y de la impulsión del segundo émbolo 434 hacia el tercer émbolo, la porción de espiga 474 se deforma axialmente contra la superficie interna 452a de la porción de extremo 452, tal y como se muestra en la Figura 17, la cual reduce la longitud axial de la porción de espiga y recibe la nervadura anular 491 dentro de la porción de cuello 490 de diámetro reducido, tal como se muestra en la Figura 17. La recepción de la nervadura anular 491 dentro de la porción de cuello 490 de diámetro reducido establece una comunicación de fluido a través de la acanaladura que se extiende generalmente en dirección axial, mostrada por la referencia 484, y la acanaladura 484a existente en la superficie transversal (también mostrada por la referencia 152a en la Figura 10), por lo que se proporciona una comunicación de fluido entre la segunda cámara 444 y la lumbrera 454 de la boquilla de pulverización, tal y como se muestra en la Figura 17, de modo que se empuja el fluido a través de la lumbrera 454 de la boquilla de pulverización y se proporciona una fina neblina 468 a través de la boquilla, como se ha descrito anteriormente.

Una vez descritas varias realizaciones del dispositivo de pulverización de esta invención, se comprenderá que pueden hacerse diversas modificaciones en tales realizaciones dentro del ámbito de las reivindicaciones que se acompañan. En el caso de que la primera cámara 42, 142, etc. incluya un líquido, la segunda cámara 44, 144, etc. puede incluir un segundo líquido, polvo o medicamento liofilizado, por ejemplo. Alternativamente, la primera cámara puede incluir un gas portador, tal como, por ejemplo, aire comprimido, y la segunda cámara puede incluir un medicamento en polvo o liofilizado, de tal manera que el dispositivo de pulverización de esta invención puede ser utilizado para administrar una pulverización de medicamento en polvo o liofilizado al sistema respiratorio de un paciente a través de la nariz o de la boca. Aunque un gas es compresible, puede generarse una presión suficiente dentro de la primera cámara por parte del primer émbolo para administrar el gas a través del paso en derivación, a fin de convertir en aerosol el polvo para su administración a un paciente. Por ejemplo, pueden utilizarse diversas boquillas de pulverización con el dispositivo de pulverización de doble cámara de esta invención. En las realizaciones preferidas, el barril tubular tiene un diámetro sustancialmente constante para permitir el llenado o la carga del dispositivo de pulverización desde los extremos opuestos, a fin de evitar la contaminación cruzada del fluido y la sustancia, como se ha descrito anteriormente. Tal y como se ha expuesto en lo anterior, es la intención que el término «sustancia» y la expresión «sustancia médica» cubran ampliamente cualquier fármaco, vacuna o medicamento que pueda ser aplicado en la forma de una pulverización a un paciente. La tapa 148, que tiene nervaduras internas espaciadas 176, tal y como se muestra en la Figura 11, puede ser utilizada con cualquiera de las realizaciones divulgadas del dispositivo de pulverización de esta invención, incluyendo las de las Figuras 1 a 3, para permitir la purga de aire entre el tercer émbolo y la boquilla de pulverización, según se ha descrito anteriormente. De manera alternativa, la tapa puede ser una tapa convencional en forma de copa, de tal manera que la tapa es retirada antes del accionamiento. El paso en derivación 30, 130, etc. puede también adoptar diversas formas distintas del paso semicircular prominente hacia fuera que se muestra. Por ejemplo, el paso en derivación puede comprender una pluralidad de pasos semicirculares prominentes hacia fuera, o bien el paso en derivación

puede comprender una o una pluralidad de nervaduras que sobresalen hacia dentro, las cuales se acoplan con el segundo émbolo elástico de manera que se proporciona un paso o pasos internos que permiten el flujo de fluido más allá del segundo émbolo cuando el segundo émbolo está situado opuestamente a las porciones sobresalientes hacia dentro del barril.

5
10
15
20
25
30
35

Por otra parte, en las realizaciones preferidas del dispositivo de pulverización en las que el miembro de boquilla incluye una acanaladura interna 184, 184a que se extiende en dirección generalmente longitudinal, el diámetro interno 186 es, de preferencia, generalmente igual al diámetro interno 124 del barril, como se muestra. Sin embargo, el diámetro interno de la boquilla de pulverización puede ser sustancialmente mayor que el diámetro interno del barril, con lo que se elimina la necesidad de la porción longitudinal 184 del paso interno, de tal manera que el fluido y la sustancia mezclados fluyen en torno al tercer émbolo cuando el tercer émbolo está situado dentro del cuerpo de la boquilla. En esta realización, la porción de espiga sobresaliente 174 es recibida dentro de la abertura central 185 durante el accionamiento del dispositivo de pulverización, y, al deformarse axialmente la porción de espiga, la parte de cuerpo del tercer émbolo es recibida dentro de la superficie interna de diámetro más grande de la boquilla de pulverización, lo que permite que el fluido y la sustancia mezclados fluyan en torno a la parte de cuerpo del tercer émbolo, al interior de la lumbrera de la boquilla de pulverización, a través del paso 184a, según se ha descrito anteriormente. Tal y como se utiliza en esta memoria, la expresión «paso generalmente longitudinal» deberá entonces incluir el paso anular en torno a la parte de cuerpo del tercer émbolo. Alternativamente, el barril tubular del dispositivo de pulverización puede incluir una acanaladura o nervadura longitudinal en la superficie interna, que se extiende desde el extremo distal y proporciona una comunicación de fluido hacia la lumbrera de la boquilla. En esta realización, no es necesario que el tercer émbolo sea recibido dentro del cuerpo de la boquilla, y la boquilla puede ser asegurada al extremo del barril. La acanaladura longitudinal deberá tener, preferiblemente, una longitud generalmente igual a la de la parte de cuerpo del tercer émbolo, por las razones anteriormente expuestas. En el caso de que se proporcione un miembro de obturación retirable en un paso a través del tercer émbolo 390, como se muestra por la referencia 397 en las Figuras 14 y 15, el miembro de obturación retirable 397 puede adoptar cualquier forma y puede ser atrapado dentro de una abertura hacia el segundo émbolo para reducir el volumen muerto de la mezcla al completarse la secuencia de pulverización. Las realizaciones del dispositivo de pulverización divulgadas en esta memoria hacen posible una completa mezcla de un fluido, tal como una sustancia médica líquida, un diluyente o un disolvente, y una sustancia médica líquida, liofilizada o en polvo, sin necesidad de una jeringuilla hipodérmica que tenga una cánula de aguja afilada y un vial que tenga un émbolo perforable y una tapa de aluminio, según se ha expuesto anteriormente. El barril tubular puede estar hecho de vidrio o de un polímero transparente, lo que permite la observación de la mezcla del fluido y la sustancia, así como proporcionar una o múltiples dosis según se ha descrito. La invención se reivindica ahora como sigue.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo de pulverización (20) que comprende:

5 un cuerpo tubular (22), que incluye una superficie interna (24) y unos primer y segundo extremos abiertos (28, 29),
 unos primer y segundo émbolos espaciados (32, 34) dentro de dicho cuerpo tubular, que se acoplan formando un cierre hermético con dicha superficie interna de dicho cuerpo tubular y son móviles con dicho cuerpo,
 10 un fluido situado entre dichos primer y segundo émbolos (32, 34), y una sustancia situada entre dicho segundo émbolo y dicho segundo extremo abierto (28) de dicho cuerpo tubular (22),
 de tal manera que dicho cuerpo tubular (22) tiene un paso en derivación (30) entre dicho segundo émbolo (34) y dicho segundo extremo abierto (28),
 y un conjunto (46) de boquilla de pulverización y tapa en dicho segundo extremo abierto, que tiene una
 15 lumbrera (54) de boquilla de pulverización,
 de tal manera que
 el movimiento de dicho primer émbolo (32) hacia dicho segundo extremo abierto (28) de dicho cuerpo tubular (22) mueve dicho segundo émbolo (34) hasta una posición adyacente a dicho paso en derivación (30), lo que
 20 hace que dicho fluido fluya entre dicho segundo émbolo y dicho segundo extremo abierto, mezclándose dicho fluido con dicha sustancia,
 la continuación del movimiento de dicho primer émbolo (32) impulsa dicho primer émbolo contra dicho segundo émbolo (34), y
 la continuación del movimiento de dicho primer émbolo impulsa la mezcla de fluido y sustancia a través de
 25 dicha lumbrera (54) de la boquilla de pulverización, con lo que se crea una pulverización adecuada para su inhalación por parte de un paciente,
caracterizado por que
 dicho conjunto (46) de boquilla de pulverización y tapa comprende una válvula (56) que incluye una porción
 cilíndrica (58), coaxialmente alineada con la lumbrera (54) de la boquilla de pulverización, y una porción de
 30 falda anular (60), que permite que el fluido a presión contenido en dicho cuerpo tubular (22) fluya desde dicho cuerpo tubular (22), e impide que fluido no presurizado contenido en dicho cuerpo tubular (22) fluya desde dicho cuerpo tubular (22).

2.- El dispositivo de pulverización de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicha superficie interna (24) de dicho cuerpo tubular (22) tiene una sección transversal sustancialmente constante entre dichos primer y segundo extremos abiertos (28, 29), de tal manera que dicho cuerpo tubular puede ser llenado con dichos fluido y sustancia desde dichos primer y segundo extremos abiertos opuestos, por lo que se reduce la contaminación cruzada entre dicha sustancia y dicho fluido.

3.- El dispositivo de pulverización de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual el conjunto (46) de boquilla de pulverización y tapa incluye, adicionalmente, una tapa en forma de copa (48) y un cuerpo de boquilla tubular (50) que tiene una porción de extremo distal (52).

4.- El dispositivo de pulverización (20) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual la lumbrera (54) de la boquilla de pulverización está alineada coaxialmente con un eje longitudinal de la superficie interna (24), que es cilíndrica.

5.- El dispositivo de pulverización (20) de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el cual el cuerpo (50) de la boquilla tubular es retenido sobre una porción de punta (26) del cuerpo tubular (22) por un ajuste de interferencia.

6.- Un método para accionar un dispositivo de pulverización fina, que comprende las etapas de:

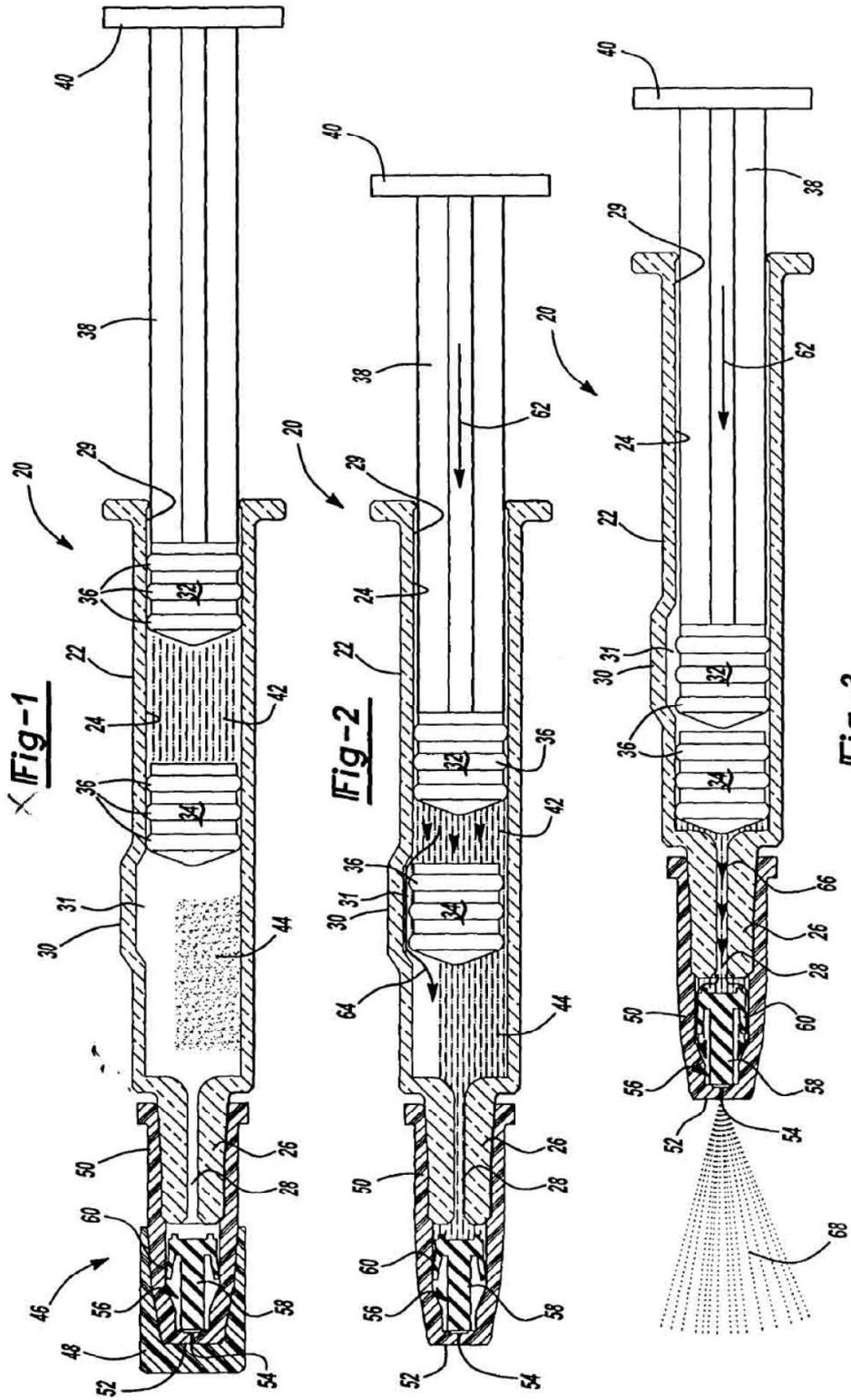
proporcionar un dispositivo de pulverización de acuerdo con la reivindicación 1;
 55 impulsar dicho primer émbolo (32) hacia dicho segundo émbolo (34) hasta que dicho segundo émbolo (34) llegue a dicho paso en derivación (30);
 seguir impulsando dicho primer émbolo (32) hacia dicho segundo émbolo (34), haciendo con ello que dicho fluido fluya a través de dicho paso en derivación (30) y se mezcle con dicha sustancia hasta que dicho primer émbolo (32) se acople con dicho segundo émbolo (34); y
 60 seguir impulsando dicho primer émbolo (32) hacia dicha lumbrera (54) de la boquilla de pulverización, haciendo con ello que la mezcla de fluido y sustancia fluya a través de dicha lumbrera (54) de la boquilla de pulverización, por lo que se crea una pulverización de la mezcla del fluido y la sustancia.

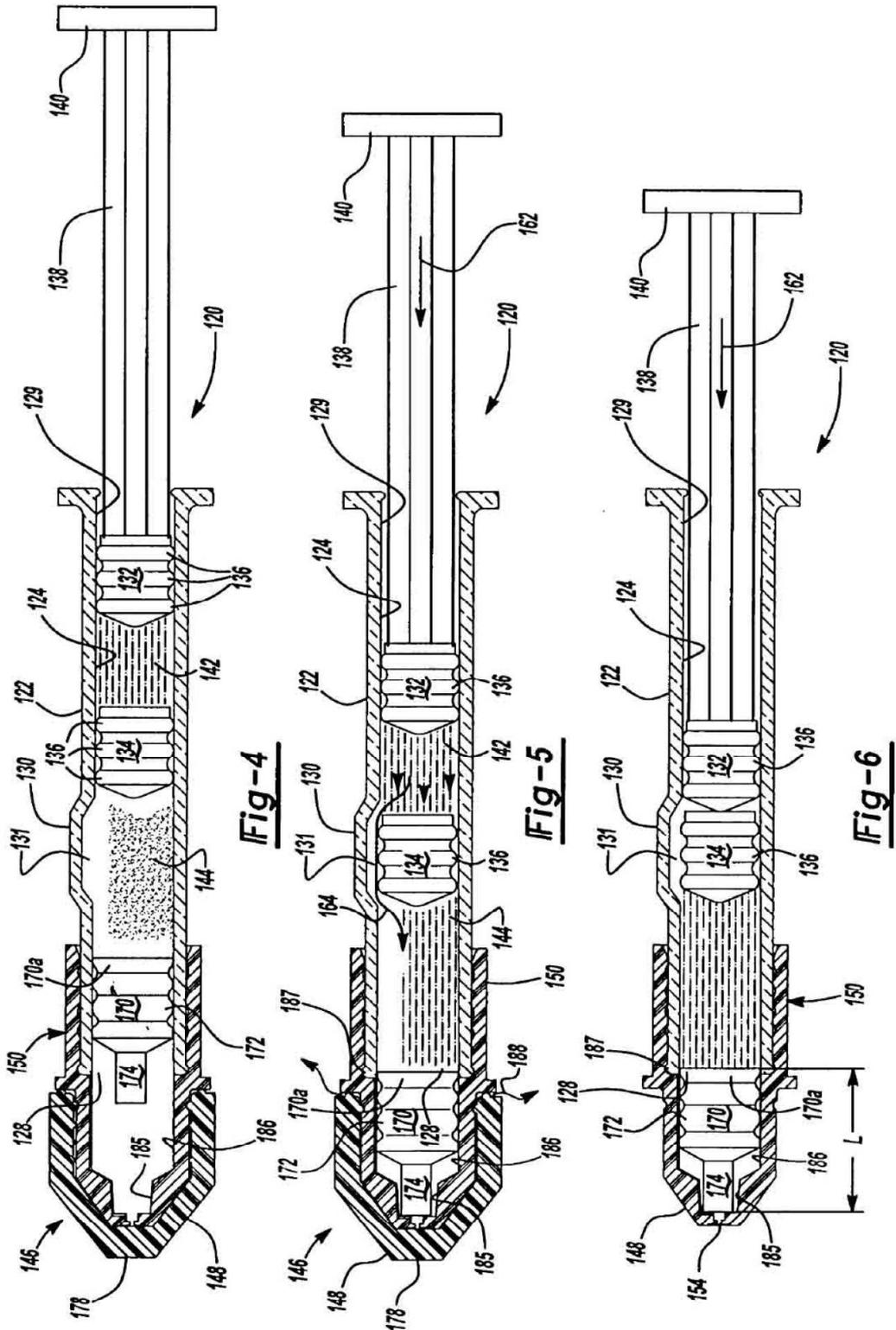
7.- Un método para producir un dispositivo de pulverización para administrar una sustancia medicinal líquida a un paciente, de tal manera que dicho método comprende las etapas de:

65

proporcionar el dispositivo de pulverización de acuerdo con la reivindicación 1; y depositar un fluido entre el primer émbolo (32) y el segundo émbolo (34); y proporcionar una sustancia médica en polvo o liofilizada entre dicho segundo émbolo (34) y el segundo extremo abierto (28).

5





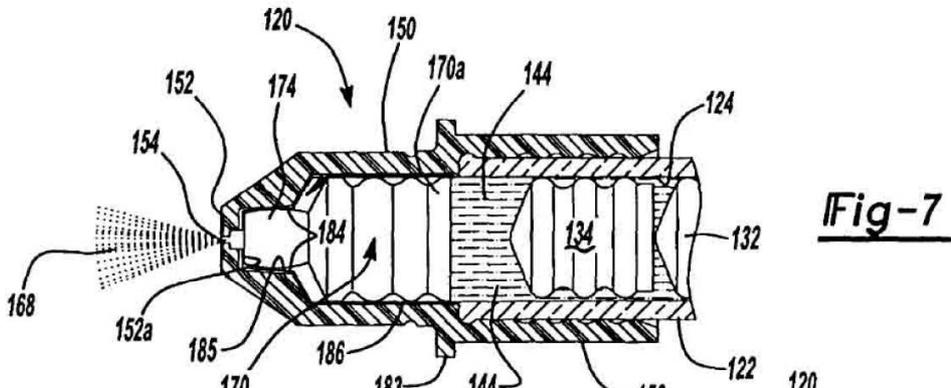


Fig-7

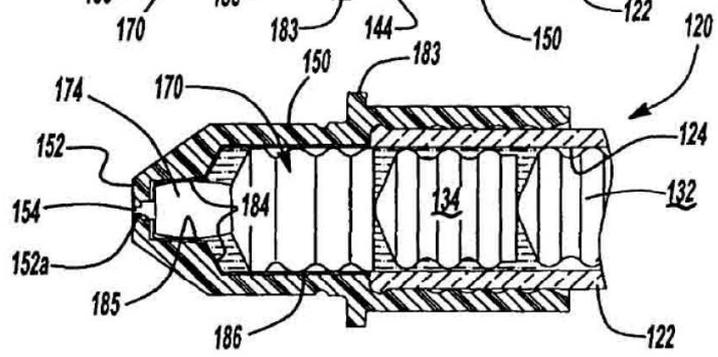


Fig-8

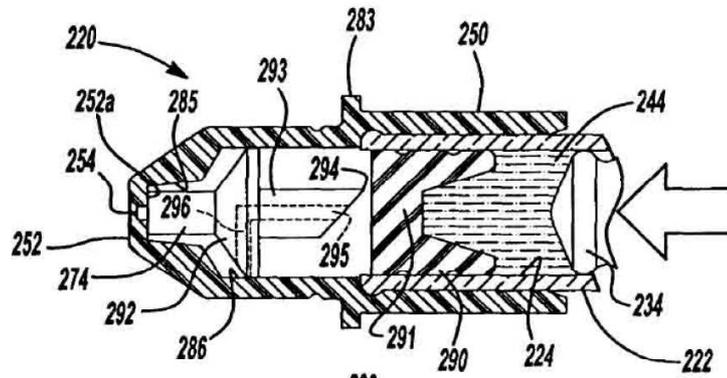


Fig-12

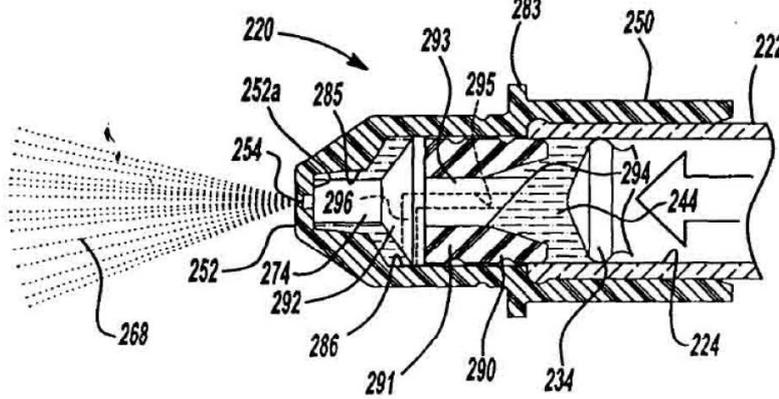


Fig-13

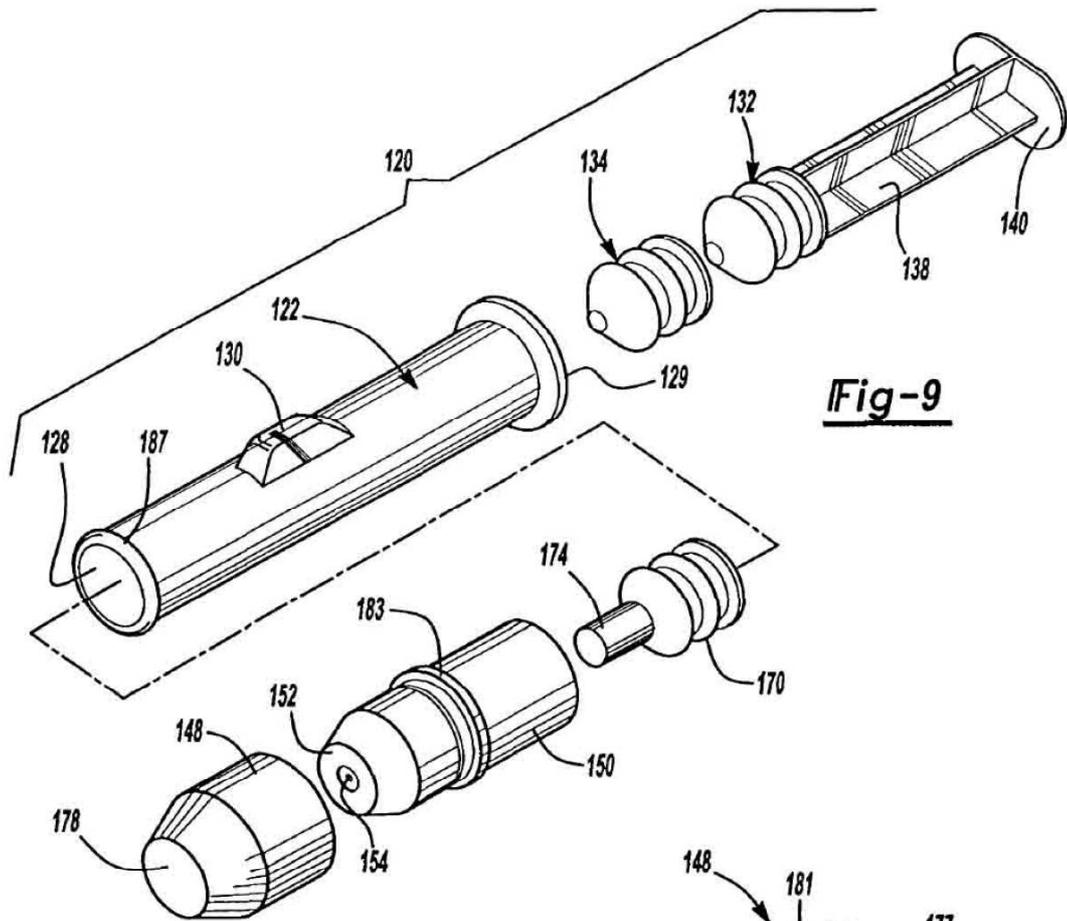


Fig-9

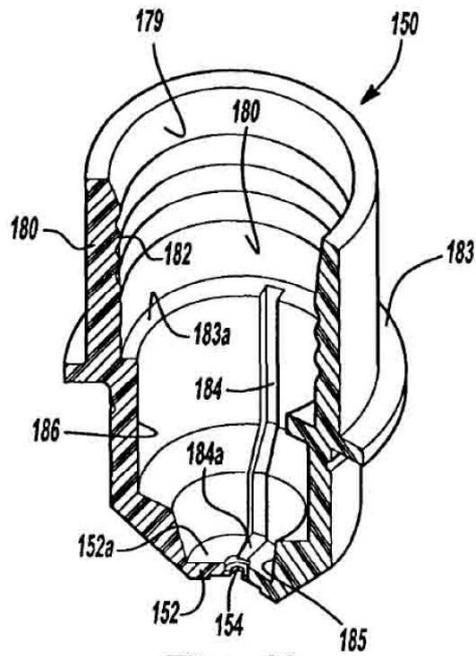


Fig-10

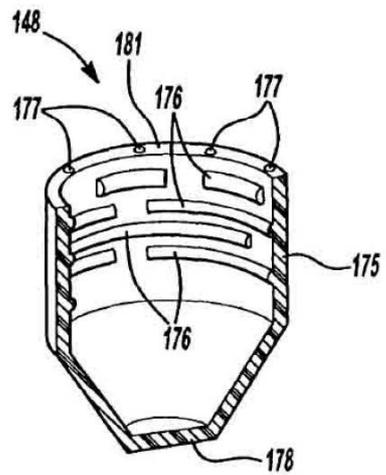


Fig-11

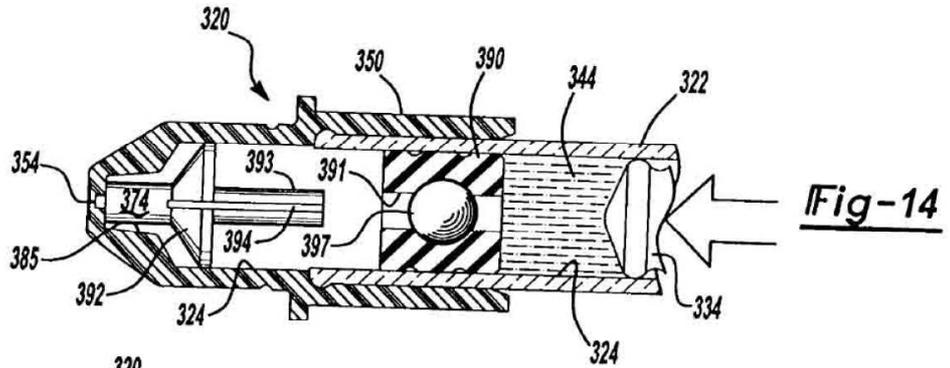


Fig-14

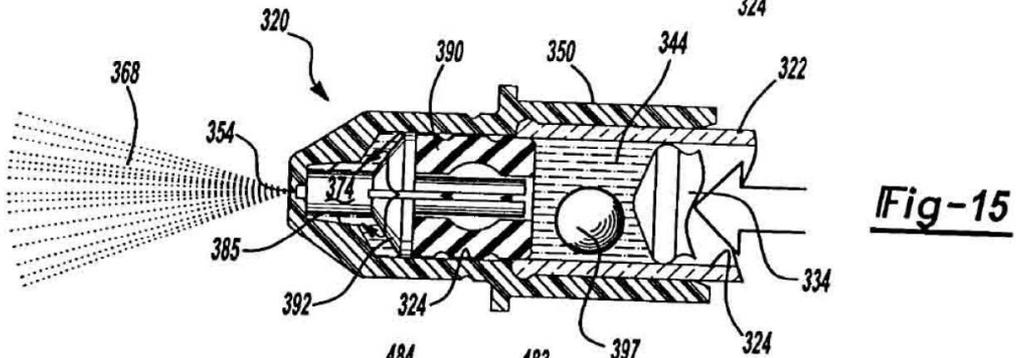


Fig-15

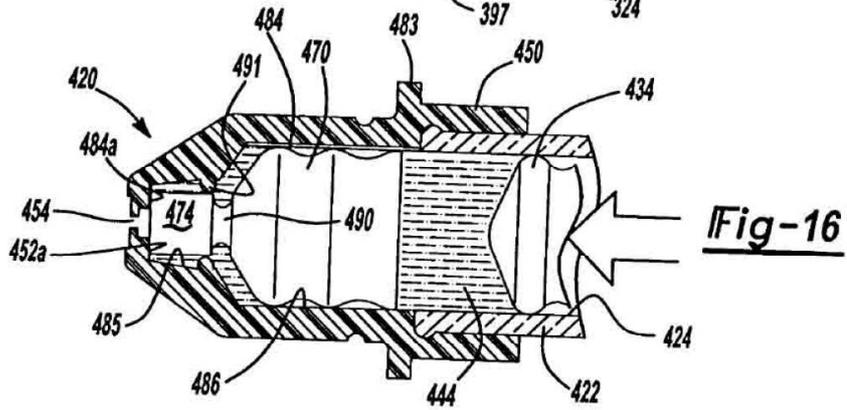


Fig-16

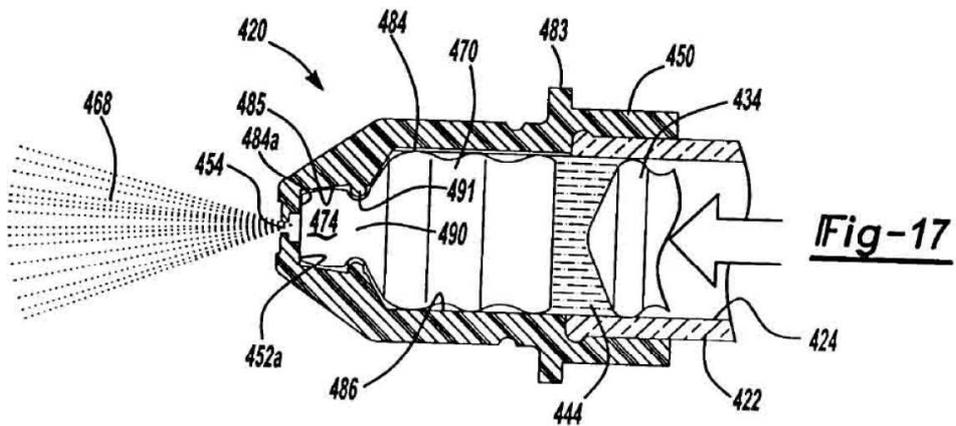


Fig-17