

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 217**

51 Int. Cl.:

A61M 11/08 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.02.2007 PCT/GB2007/000505**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2017 WO07093784**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2007 E 07705192 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 1988953**

54 Título: **Dispositivo de suministro**

30 Prioridad:

14.02.2006 GB 0602980
13.07.2006 GB 0613934

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.11.2017

73 Titular/es:

OPTINOSE AS (100.0%)
OSLO INNOVATION CENTER GAUSTADALLÉEN
21
0349 OSLO, NO

72 Inventor/es:

DJUPESLAND, PER, GISLE y
BODEN, KEITH, MCMURRAY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 642 217 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).

Dispositivo de suministro

Descripción

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo de suministro para suministrar una sustancia, en particular, uno de un líquido, como una suspensión o solución, o un polvo que contiene un medicamento, especialmente farmacéuticos sistémicos o tópicos, o una vacuna para la vía aérea nasal de un sujeto.
- 10 **[0002]** Haciendo referencia a la Figura 13, las vías respiratorias 1 comprenden dos cavidades nasales separadas por el septo nasal, cuyas vías respiratorias 1 incluyen numerosos ostia, tales como la ostia del seno paranasal 3 y la ostia de trompas 5, y células olfativas, y está bordeada por la mucosa nasal. La vía aérea nasal 1 puede comunicar con la nasofaringe 7, la cavidad oral 9 y la vía aérea inferior 11, estando la vía aérea nasal 1 en comunicación selectiva con la región anterior de la nasofaringe 7 y la
- 15 cavidad oral 9 por apertura y cierre del velo orofaríngeo 13. El velo 13, que se denomina a menudo el paladar blando, se ilustra en línea continua en la posición cerrada, como se logra al proporcionar una cierta presión positiva en la cavidad oral 9, tal como se consigue en la exhalación a través de la cavidad oral 9, y en línea de trazos en la posición abierta.
- 20 **[0003]** Hay muchas condiciones nasales que requieren tratamiento. Una de tales condiciones es la inflamación nasal, rinitis específicamente, que puede ser alérgica o no alérgica y a menudo se asocia con la infección e impide la función nasal normal. A modo de ejemplo, la inflamación alérgica y la no alérgica de las vías respiratorias nasales pueden afectar típicamente entre 10 y 20% de la población, siendo la congestión nasal de los tejidos eréctiles del cornete nasal, el lagrimeo, la secreción de mucus acuoso, estornudos y picazón los síntomas más comunes. Como se comprenderá, la congestión nasal impide la respiración nasal y promueve la respiración bucal, lo que lleva a ronquidos y trastornos del sueño. Otras condiciones nasales incluyen los pólipos nasales que surgen de los senos paranasales, adenoides hipertróficos, otitis media secretora, enfermedad de los senos y la reducción de olfato.
- 25 **[0004]** En el tratamiento de ciertas condiciones nasales, la administración tópica de medicamentos es preferible particularmente, donde la mucosa nasal es la primera vía patológica, tales como en el tratamiento o alivio de congestión nasal. Los medicamentos que son comúnmente tópicamente administrados incluyen descongestionantes, antihistamínicos, cromoglicatos, esteroides y antibióticos. En la actualidad, entre los productos farmacéuticos antiinflamatorios conocidos, esteroides tópicos han demostrado tener un efecto sobre congestión nasal. Los descongestionantes tópicos también han sido sugeridos para su uso en el alivio de la congestión nasal. El tratamiento de las adenoides hipertróficas y otitis media secretora crónica usando descongestivos tópicos, esteroides y agentes anti-microbianos, aunque algo controvertido, también ha sido propuesto. Además, la administración tópica de productos farmacéuticos se ha utilizado para tratar o al menos aliviar los síntomas de la inflamación en la región
- 30 anterior de la nasofaringe, los senos paranasales y los tubos auditivos.
- 35 **[0005]** Los medicamentos también pueden ser administrados sistémicamente a través de la vía nasal, permitiendo la vía nasal una buena ruta de administración para la administración sistémica de productos farmacéuticos, tales como las hormonas, por ejemplo, la oxitocina y la calcitonina, y analgésicos, tales como composiciones anti-migrañas, como el flujo de sangre alta y la gran área superficial de la mucosa nasal permite ventajosamente la rápida absorción sistémica.
- 40 **[0006]** También se espera que la administración nasal sea ventajosa para la administración de medicamentos que requieren un rápido inicio de acción, por ejemplo, analgésicos, antieméticos, insulina, antiepilépticos, sedantes y hipnóticos, y también otros productos farmacéuticos, por ejemplo, los fármacos cardiovasculares. Se prevé que la administración nasal proporcione un inicio de acción rápido, a una velocidad similar a la de inyección y a un ritmo mucho más rápido que el de la administración oral. De hecho, para el tratamiento de muchas condiciones agudas, la administración nasal es ventajosa respecto a la administración oral, ya que la estasis gástrica puede retrasar aún más la aparición de la acción después de la administración oral.
- 45 **[0007]** También se espera que la administración nasal pueda proporcionar una ruta de administración eficaz para la administración de proteínas y péptidos como la producida por técnicas biotecnológicas modernas. Para tales sustancias, el metabolismo en los intestinos y el efecto de primera pasada en el hígado representan obstáculos significativos para la administración fiable y económicamente eficiente.
- 50 **[0008]** Además, se espera que la administración nasal usando el dispositivo de administración nasal de la presente invención resultará eficaz en el tratamiento de muchas enfermedades neurológicas comunes, tales como el Alzheimer, el Parkinson, enfermedades psiquiátricas y las infecciones intracerebrales, donde no es posible utilizando las técnicas existentes. El dispositivo de administración nasal de la presente invención permite la administración a la región olfativa, cuya región se encuentra en la región superior de las cavidades nasales y representa la única región donde es posible sortear la
- 55
- 60
- 65

barrera hematoencefálica (BBB) y permitir la comunicación con el líquido cefalorraquídeo (CSF) y el cerebro.

5 [0009] Además, se espera que el dispositivo nasal de la presente invención permitirá la administración eficaz de vacunas.

10 [0010] Aparte de la administración de medicamentos, la irrigación de la mucosa nasal con líquidos, en soluciones salinas particulares, se practica comúnmente para eliminar partículas y secreciones, así como para mejorar la actividad mucociliar de la mucosa nasal. Estas soluciones pueden ser utilizadas en combinación con los productos farmacéuticos activos.

15 [0011] Para cualquier tipo de administración de fármacos, dosificación precisa y responsable es esencial, pero es de particular importancia en relación con la administración de fármacos potentes que tienen una estrecha ventana terapéutica, fármacos con efectos adversos potencialmente graves y fármacos para la tratamiento de enfermedades graves y potencialmente mortales. Para algunas condiciones, es esencial individualizar la dosificación a la situación particular, por ejemplo, en el caso de diabetes mellitus. Para la diabetes y, de hecho, para muchas otras condiciones, la dosificación del producto farmacéutico se basa preferentemente en las mediciones reales en tiempo real.

20 [0012] En la actualidad, se usan más frecuentemente muestras de sangre, pero el análisis de las moléculas en la respiración de exhalación de los sujetos ha sido propuesto como una alternativa a los análisis de sangre para varias condiciones. El análisis del aliento se utiliza actualmente para el diagnóstico de afecciones tales como infecciones por *Helicobacter pylori* que causan úlceras gástricas.

25 [0013] WO-A-00/51672 da a conocer un dispositivo de suministro para suministrar una sustancia, en particular un medicamento, en un flujo bidireccional a través de las cavidades nasales, esto es, un flujo de aire que pasa en una fosa nasal, alrededor del margen posterior del tabique nasal y en la dirección opuesta de la otra fosa nasal. Este flujo de aire bidireccional actúa ventajosamente para estimular los nervios sensoriales de la mucosa nasal, por lo tanto el acondicionamiento del sujeto para la administración y que proporciona una situación de administración más cómoda.

30 [0014] El documento WO-A-2004/103447 da a conocer un dispositivo de suministro y método de administración de sustancia, en particular una vacuna, a una superficie mucosa en la cavidad oral de un sujeto, comprendiendo el dispositivo: una unidad de boquilla para ser agarrada en la boca de un sujeto, en el que la unidad de pieza de embocadura está configurada de tal manera que, en la exhalación o exhalación intentada por el sujeto, una presión se desarrolla en la cavidad oral, que es tal como para cerrar el velo orofaríngeo del sujeto; y una unidad de salida oral, incluyendo al menos una salida desde la cual la sustancia está en uso suministrada a una superficie de la mucosa dentro de la cavidad oral del sujeto.

35 [0015] El documento WO-A-1990/011791 da a conocer un sistema de suministro de oxígeno intermitente para suministrar oxígeno a un primer receptáculo nasal de una cánula nasal en respuesta a exhalación del paciente detectada a través de un segundo orificio nasal que se aísla de la administración del oxígeno al primer orificio nasal.

45 [0016] Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo de administración alternativa para proporcionar la administración de sustancia a la vía aérea nasal del sujeto. La presente intervención proporciona un dispositivo de suministro para suministrar la sustancia a una vía aérea nasal de un sujeto, comprendiendo el dispositivo de suministro: al menos una unidad de boquilla nasal para la inserción en una cavidad nasal de un sujeto y que comprende una pieza de nariz para el montaje a la respectiva fosa nasal del sujeto; y al menos una unidad de administración que es operativa para suministrar una sustancia a través de la unidad de al menos una pieza de nariz en la cavidad nasal del sujeto, en la que la unidad de suministro de al menos una incluye una unidad de suministro de sustancia para suministrar una sustancia y una unidad de accionamiento que es operable para accionar la unidad de suministro de sustancias en respuesta a la generación de una presión predeterminada o el caudal por la exhalación nasal por el sujeto.

55 [0017] En una realización, la unidad de suministro de sustancia está configurada para suministrar una pulverización de aerosol.

60 [0018] En una realización, el pulverizador de aerosol es un aerosol líquido.

[0019] En otra realización, el pulverizador de aerosol es un aerosol de polvo.

65 [0020] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia está configurada para suministrar un chorro de líquido.

[0021] En una realización adicional la unidad de suministro de sustancias está configurada para

suministrar un chorro de polvo.

- 5 [0022] En una realización, la pieza de nariz está configurada para proporcionar un sello estanco a los fluidos con el de un orificio nasal del sujeto.
- [0023] En una realización, la unidad de accionamiento incluye un sensor de presión para detectar la presión en la pieza de nariz y el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia en respuesta a la presión predeterminada.
- 10 [0024] En otra realización la unidad de accionamiento incluye un sensor de flujo para detectar la velocidad de flujo en la pieza de nariz y el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia en respuesta a la velocidad de flujo predeterminada.
- 15 [0025] En una realización adicional, la unidad de accionamiento incluye un sensor de presión para detectar la presión en la boquilla y es operativa para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia sólo en respuesta a la detección del sensor de presión de la presión predeterminada.
- 20 [0026] En una realización adicional, la unidad de accionamiento incluye un sensor de flujo para detectar la velocidad de flujo en la pieza de nariz y es operativa para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia sólo en respuesta al sensor de flujo de detección de la velocidad de flujo predeterminada.
- 25 [0027] En una realización, la unidad de suministro de sustancia está configurada para suministrar sustancia con suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por un flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal.
- 30 [0028] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia está configurada para administrar sustancia en la cavidad nasal, y puede extraerse de la cavidad nasal por un flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal.
- 35 [0029] En una realización, el dispositivo de suministro comprende: las unidades primera y segunda de puente nasal para instalarse en las fosas nasales respectivas del sujeto, en el que la unidad de suministro de sustancia está en comunicación fluida con la primera unidad de boquilla nasal tal que la sustancia es en uso suministrada a la cavidad nasal y la unidad de accionamiento está en comunicación de fluido con la segunda unidad de pieza de nariz de salida.
- 40 [0030] En una realización la unidad de administración incluye una unidad de filtro que está en comunicación de fluido con la segunda unidad, pieza de nariz de salida.
- [0031] En una realización la unidad de accionamiento incluye un mecanismo de liberación que es manualmente operable para desbloquear la unidad de accionamiento para hacer la unidad de accionamiento operativa en respuesta a la exhalación nasal por el sujeto.
- 45 [0032] En una realización el mecanismo de liberación comprende un elemento móvil que es se puede operar manualmente entre una primera configuración, el bloqueo en la que la unidad de accionamiento está bloqueado y evita el funcionamiento en respuesta a la exhalación nasal por el sujeto, y una segunda configuración desbloqueada en la que la unidad de accionamiento está desbloqueada y permite la operación en respuesta a exhalación nasal por el sujeto.
- 50 [0033] En una realización, el elemento móvil en uso se extiende en la otra cavidad nasal, de tal manera que la otra fosa nasal del sujeto está cerrada cuando el elemento móvil está en la configuración de desbloqueo.
- 55 [0034] Las realizaciones preferidas de la presente invención ahora se describirán a continuación a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- La Figura 1 ilustra un dispositivo de administración nasal de de acuerdo con una primera realización de la presente invención;
- 60 Las Figuras 2 (a) a (c) ilustran un modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 1;
- Las Figuras 3 (a) a (c) ilustran otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 1;
- La Figura 4 ilustra un dispositivo de administración nasal de acuerdo con con una segunda realización de la presente invención;
- 65 Las Figuras 5 (a) a (c) ilustran un modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 4;
- Las Figuras 6 (a) a (c) ilustran otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal

de la Figura 4;

La Figura 7 ilustra un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una tercera realización de la presente invención;

5

Las Figuras 8 (a) a (c) ilustran un modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 7;

Las Figuras 9 (a) a (c) ilustran otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 7;

La Figura 10 ilustra un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención;

10

Las Figuras 11 (a) a (c) ilustran un modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 10;

Las Figuras 12 (a) a (c) ilustran otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración nasal de la Figura 10;

15

La Figura 13 ilustra esquemáticamente un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una quinta realización de la presente invención;

La Figura 14 ilustra el dispositivo de suministro de la Figura 13 donde operativo para administrar una dosis de sustancia en la vía aérea nasal del sujeto; y

La Figura 15 ilustra esquemáticamente la anatomía del tracto respiratorio superior de un sujeto humano.

20

[0035] Las Figuras 1 a 3 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

25

[0036] El dispositivo de administración comprende una unidad de boquilla nasal 21 para su instalación en una fosa nasal de un sujeto, y una unidad de suministro 23 para la administración de sustancia a través de la unidad de boquilla nasal 21 en la cavidad nasal en respuesta a la exhalación por el sujeto a través de la vía aérea nasal.

30

[0037] La unidad de boquilla nasal 21 incluye una pieza de nariz 25 a través del cual se suministra la sustancia en la cavidad nasal del sujeto.

35

[0038] En esta forma de realización la pieza de nariz 25 comprende un elemento tubular, tronco-cónico que está configurado de tal manera como para ser insertado en una fosa nasal, y en una realización preferida proporcionar un sello estanco a los fluidos con el orificio nasal.

40

[0039] En una realización alternativa la pieza de nariz 25 puede comprender un elemento anular que está configurado de tal manera como para acoplarse a los orificios nasales de una fosa nasal, y en una realización preferida proporcionar un sello estanco a los fluidos con el orificio nasal.

45

[0040] La unidad de suministro 23 incluye una unidad de suministro de sustancia 27 para suministrar una dosis de una sustancia, en esta realización una dosis medida de una sustancia, y una unidad de accionamiento 29, en esta realización una unidad de respiración de accionamiento, que está en comunicación de fluido con la pieza de nariz 25 y es operativa para accionar la unidad de suministro de sustancia 27 en respuesta a la generación de una presión predeterminada o el caudal por la exhalación por el sujeto a través de la vía aérea nasal.

[0041] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 27 comprende una unidad de suministro de líquido para suministrar una sustancia líquida a través de la pieza de nariz 25.

50

[0042] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia 27 podría comprender una unidad de suministro de polvo para la administración de una sustancia en polvo a través de la pieza de nariz 25.

[0043] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 27 comprende un generador de aerosol para suministrar un aerosol de la sustancia a través de la pieza de nariz 25.

55

[0044] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 27 podría comprender un generador de chorro para suministrar un chorro de la sustancia a través de la boquilla 25. En esta realización, la sustancia comprende un medicamento, pero la sustancia podría ser cualquier tipo de otra sustancia, tal como una vacuna.

60

[0045] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 27 comprende una unidad de bomba, aquí una unidad de bomba mecánica.

[0046] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 27 puede comprender una unidad de bomba accionada eléctricamente.

65

[0047] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia 27 podría comprender un nebulizador para suministrar un aerosol, ya sea como un aerosol líquido o en polvo, a la pieza de nariz 25.

- [0048] En esta realización la unidad de accionamiento 29 incluye un sensor de presión para detectar la presión en la pieza de nariz 25 y el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia 27 en respuesta a la generación de una presión predeterminada.
- 5 [0049] En otra realización la unidad de accionamiento 29 podría incluir un sensor de flujo para la detección de un flujo a través de la pieza de nariz 25 y el accionamiento del suministro de sustancia unidad 27 en respuesta a la detección de un flujo predeterminado.
- 10 [0050] Un modo de operación del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá ahora a continuación con referencia a las Figuras 2 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.
- [0051] El sujeto prepara primero la unidad de administración 23, en esta realización mediante la carga de un elemento de desviación, se ajusta la pieza de nariz 25 a una fosa nasal, como se ilustra en la Figura 2 (a), y el sujeto se exhala después a través de su vía aérea nasal.
- 15 [0052] En esta realización, donde la cavidad nasal está cerrada, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en la cavidad nasal a la que está montado el dispositivo de suministro y un flujo de aire de exhalación se desarrolla a través la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 2 (b). Como se ilustra en la Figura 2 (b), la presión que se desarrolla en una cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal en la misma, facilitando de ese modo la administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal. En la generación de una presión predeterminada en la pieza de nariz 25, la unidad de accionamiento 29 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 27 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 25 y en una cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 2 (c).
- 20 [0053] En una realización, la unidad de suministro de sustancia 27 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia es arrastrada alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 25 [0054] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 27 puede ser configurada para suministrar la sustancia en la pieza de nariz 25, cuya sustancia se convierte en residente en la cavidad nasal y se extrae, de la forma del efecto Venturi, en el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia se suministra alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 30 [0055] En una realización, y cuando sea necesario, el dispositivo de suministro puede ser utilizado para administrar la sustancia a las respectivas cavidades nasales del sujeto mediante la repetición de la operación de administración.
- 35 [0056] Otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá ahora a continuación con referencia a las Figuras 3 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.
- 40 [0057] El sujeto prepara primero la unidad de administración 23, en esta realización mediante la carga de un elemento de desviación, se ajusta la pieza de nariz 25 a una fosa nasal, como se ilustra en la Figura 3 (a), y el sujeto exhala después a través de su vía aérea nasal.
- 45 [0058] En esta realización, donde la una cavidad nasal está abierta para permitir un flujo, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en la cavidad nasal a la que está montado el dispositivo de suministro y un flujo de aire de exhalación se desarrolla a través de la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 3 (b). Como se ilustra en la Figura 3 (b), la presión que se desarrolla en la cavidad nasal actúa para expandir la válvula nasal, facilitando de ese modo la administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal.
- 50 [0059] En la generación de un flujo predeterminado en la pieza de nariz 25, la unidad de accionamiento 29 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 27 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 25 y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 3 (c).
- 55 [0060] En una realización, la unidad de suministro de sustancia 27 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia es arrastrada alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 60 [0061] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 27 puede ser configurada para suministrar la sustancia en la pieza de nariz 25, que se convierte en sustancia residente en la
- 65

cavidad nasal y se extrae, de la forma del efecto Venturi, en el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia se suministra alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.

- 5 **[0062]** En una realización, y cuando sea necesario, el dispositivo de suministro puede ser utilizado para administrar la sustancia a las respectivas cavidades nasales del sujeto mediante la repetición de la operación de administración.
- 10 **[0063]** Las Figuras 4 a 6 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.
- 15 **[0064]** El dispositivo de administración de esta realización es bastante similar al dispositivo de suministro de la primera realización descrita anteriormente, y por lo tanto, con el fin de evitar la duplicación innecesaria de la descripción, solamente las diferencias se describirán en detalle, siendo partes similares designadas por signos de referencia similares.
- 20 **[0065]** El dispositivo de administración de esta realización difiere de la primera realización descrita anteriormente en que comprende unidades primera y segunda de puente nasal 21a, 21b, incluyendo cada una una pieza de nariz 25, para el montaje a las respectivas ventanas nasales del sujeto, estando la unidad de suministro de sustancia 27 en comunicación de fluido con la primera unidad de pieza de nariz de entrada 21a de tal manera que la sustancia se suministra en la cavidad nasal y la unidad de accionamiento 29 que está en comunicación de fluido con la segunda unidad de pieza de nariz de salida 21b.
- 25 **[0066]** En esta realización la unidad de administración 23 también comprende además una unidad de filtro 31 que está en comunicación de fluido con la segunda unidad de pieza de nariz de salida 21b, tal como para atrapar cualquier sustancia que de otro modo sale de la otra fosa nasal.
- 30 **[0067]** Un modo de operación del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá ahora a continuación con referencia a las Figuras 5 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.
- 35 **[0068]** El sujeto prepara primero la unidad de administración 23 en esta realización mediante la carga de un elemento de desviación, adaptándose las boquillas 25 de las unidades de pieza de nariz 21a, 21b a las respectivas ventanas de la nariz, como se ilustra en la Figura 5 (a), y luego exhala a través de su vía aérea nasal.
- 40 **[0069]** En esta realización, cuando la cavidad nasal está cerrada, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en la cavidad nasal a la que está montado el dispositivo de suministro y un flujo de aire de exhalación se desarrolla a través la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 5 (b). Como se ilustra en la Figura 5 (b), la presión que se desarrolla en la cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal, facilitando de ese modo la administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal. En la generación de un flujo predeterminado a través de la otra cavidad nasal como se detecta por la unidad de accionamiento 29, la unidad de accionamiento 29 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 27 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 25 de la unidad de boquilla nasal de entrada 21a y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 5 (c).
- 45 **[0070]** En una realización, la unidad de suministro de sustancia 27 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia es arrastrada alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 50 **[0071]** En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 27 puede ser configurada para suministrar la sustancia en la pieza de nariz 25 de la unidad de boquilla nasal de entrada 21a, cuya sustancia se convierte en residente en la cavidad nasal y se extrae, a la manera del efecto Venturi, en el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia se suministra alrededor del septo nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 55 **[0072]** Otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá a continuación con referencia a las Figuras 6 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.
- 60 **[0073]** El sujeto prepara primero la unidad de administración 23, en esta realización mediante la carga de un elemento de desviación, se adapta a las boquillas 25 de las unidades de boca de herramienta 21a, 21b a las respectivas ventanas de la nariz, como se ilustra en la Figura 6 (a), y luego exhala a través su vía aérea nasal.
- 65

5 [0074] En esta realización, donde una cavidad nasal está abierta para permitir un flujo, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en la cavidad nasal a la que está montado el dispositivo de suministro y un flujo de aire de exhalación se desarrolla a través de la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 6 (b). Como se ilustra en la Figura 6 (b), la presión que se desarrolla en la
10 cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal, facilitando de ese modo la administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal. En la generación de un flujo predeterminado a través de la otra cavidad nasal como se detecta por la unidad de accionamiento 29, la unidad de accionamiento 29 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 27 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 25 de la unidad de boquilla nasal de entrada 21a y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 6 (c).

15 [0075] En una realización, la unidad de suministro de sustancia 27 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia es arrastrada alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.

20 [0076] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 27 puede ser configurada para suministrar la sustancia en la pieza de nariz 25 de la unidad de boquilla nasal de entrada 21a, cuya sustancia se convierte en residente en la cavidad nasal y se extrae, a la manera del efecto Venturi, en el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia se suministra alrededor del septo nasal, permitiendo mejorar la administración a la posterior región de la vía aérea nasal.

25 [0077] Las Figuras 7 a 9 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una tercera realización de la presente invención.

30 [0078] El dispositivo de administración comprende una unidad de boquilla nasal 121 para su instalación en una fosa nasal de un sujeto, y una unidad de suministro 123 que es operable para administrar la sustancia a través de la unidad de boquilla nasal 121 en la cavidad nasal del sujeto.

[0079] La unidad de boquilla nasal 121 incluye una pieza de nariz 125 a través del cual se suministra la sustancia en la cavidad nasal del sujeto.

35 [0080] En esta forma de realización la pieza de nariz 125 comprende un elemento tubular, tronco-cónico que está configurado de tal manera como para ser insertado en una fosa nasal, y en una realización preferida proporcionar un sello estanco a los fluidos con el orificio nasal.

40 [0081] En una realización alternativa la pieza de nariz 125 podría comprender un elemento anular que está configurado para acoplarse a los orificios nasales de la fosa nasal, y en una realización preferida proporcionar un sello estanco a los fluidos con el orificio nasal.

45 [0082] La unidad de suministro 123 incluye una unidad de suministro de sustancia 127 para suministrar una dosis de una sustancia, en esta realización una dosis medida de una sustancia, y una unidad de actuación 129, en esta realización una unidad de actuación manual, que está en comunicación fluida con la pieza de nariz 125 y configurada para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia 127 sólo en respuesta a la generación de una presión predeterminada o el caudal por la exhalación por el sujeto a través de la vía nasal.

50 [0083] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 127 comprende una unidad de suministro de líquido para suministrar una sustancia líquida a través de la pieza de nariz 125.

[0084] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia 127 puede comprender una unidad de suministro de polvo para la administración de una sustancia en polvo a través de la boquilla 125.

55 [0085] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 127 comprende un generador de aerosol para suministrar un aerosol de la sustancia a través de la boquilla 125.

60 [0086] En una realización alternativa, la unidad de suministro de sustancia 127 podría comprender un generador de chorro para administrar un chorro de la sustancia a través de la boquilla 125.

[0087] En esta realización, la sustancia comprende un medicamento, pero la sustancia podría ser cualquier tipo de otra sustancia, tal como una vacuna.

65 [0088] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 127 comprende una unidad de bomba, aquí una unidad de bomba mecánica.

[0089] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 127 puede comprender una unidad de bomba accionada eléctricamente.

5 [0090] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia 127 podría comprender un nebulizador para suministrar un aerosol, ya sea como un aerosol líquido o en polvo, a la pieza de nariz 125.

10 [0091] En esta realización la unidad de accionamiento 129 incluye un sensor de presión para detectar la presión en la pieza de nariz 125 y está configurado para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia 127 sólo en respuesta a la generación de una presión predeterminada.

15 [0092] En otra realización la unidad de accionamiento 129 podría incluir un sensor de flujo para la detección de un flujo a través de la pieza de nariz 125 y configurarse para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia 127 sólo en respuesta a la detección de un flujo predeterminado.

[0093] Un modo de operación del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá ahora a continuación con referencia a las figuras 8 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.

20 [0094] El sujeto prepara primero la unidad de administración 123, en esta realización mediante la carga de un elemento de desviación, se ajusta la pieza de nariz 125 a una fosa nasal, como se ilustra en la Figura 8 (a), y el sujeto exhala después a través de su vía aérea nasal.

25 [0095] En esta realización, donde la cavidad nasal está cerrada, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en la cavidad nasal a la que está montado el dispositivo de suministro y un flujo de aire de exhalación se desarrolla a través la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 8 (b). Como se ilustra en la Figura 8 (b), la presión que se desarrolla en la cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal, facilitando de ese modo la administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal.

30 [0096] En la generación de una presión predeterminada en la pieza de nariz 125, la unidad de accionamiento 129 está configurada tal que es accionable manualmente. En esta realización la unidad de accionamiento 129 proporciona una indicación al usuario, típicamente como una o más de una indicación audible, visual o táctil, cuando la presión predeterminada está generada en la pieza de nariz 125.

[0097] Entonces, el usuario acciona la unidad de suministro de sustancia 127 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 125 y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 8 (c).

40 [0098] En una realización, la unidad de suministro de sustancia 127 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia es arrastrada alrededor del tabique nasal, permitiendo administración mejorada a la región posterior de la vía aérea nasal.

45 [0099] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 127 puede ser configurada para administrar sustancia en la pieza de nariz 125, que se convierte en sustancia residente en la cavidad nasal y se extrae, de la manera del efecto Venturi, en el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia se suministra alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.

[0100] En una realización, y cuando sea necesario, el dispositivo de suministro puede ser utilizado para administrar la sustancia a las respectivas cavidades nasales del sujeto mediante la repetición de la operación de administración.

55 [0101] Otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá a continuación con referencia a las figuras 9 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.

60 [0102] El sujeto prepara primero la unidad de administración 123, en esta realización mediante la carga de un elemento de desviación, se ajusta la pieza de nariz 125 a una fosa nasal, como se ilustra en la Figura 9 (a), y el sujeto exhala después a través de su vía aérea nasal.

65 [0103] En esta realización, donde la una cavidad nasal está abierta para permitir un flujo a su través, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en la cavidad nasal a la que está montado el dispositivo de suministro y un flujo de aire de exhalación se desarrolla a través de la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 9 (b). Como se ilustra en la Figura 9 (b), la presión que se desarrolla en la cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal, facilitando de ese modo la

administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal.

- 5 [0104] En la generación de un flujo predeterminado en la pieza de nariz 125, la unidad de accionamiento 129 está configurada de tal modo que es accionable manualmente. En esta realización la unidad de accionamiento 129 proporciona una indicación al usuario, típicamente como una o más de una indicación audible, visual o táctil, cuando se genera la velocidad de flujo predeterminada en la pieza de nariz 125.
- 10 [0105] El usuario acciona entonces la unidad de suministro de sustancia 127 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 125 y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 9 (c).
- 15 [0106] En una realización, la unidad de suministro de sustancia 127 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal, y ser arrastrada por el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia es arrastrada alrededor del tabique nasal, permitiendo administración mejorada a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 20 [0107] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 127 puede ser configurada para administrar sustancia en la pieza de nariz 125, que se convierte en sustancia residente en la cavidad nasal y se extrae, de la forma del efecto Venturi, en el flujo de aire de exhalación a través de la otra cavidad nasal. De esta manera, la sustancia se suministra alrededor del tabique nasal, permitiendo mejorar la administración a la región posterior de la vía aérea nasal.
- 25 [0108] En una realización, y cuando sea necesario, el dispositivo de suministro puede ser utilizado para administrar la sustancia a las respectivas cavidades nasales del sujeto mediante la repetición de la operación de administración.
- 30 [0109] Las figuras 10 a 12 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención.
- 35 [0110] El dispositivo de administración comprende una unidad de boquilla nasal 221 para su instalación en una fosa nasal de un sujeto, y una unidad de suministro 223 para suministrar una sustancia a través de la unidad de boquilla nasal 221 en la cavidad nasal en respuesta a la generación de una presión predeterminada o tasa por el flujo de exhalación por el sujeto a través de la vía aérea nasal.
- 40 [0111] La unidad de boquilla nasal 221 incluye una pieza de nariz 225 a través del cual se suministra la sustancia en la cavidad nasal del sujeto.
- 45 [0112] En esta forma de realización la pieza de nariz 225 comprende un elemento tubular, tronco-cónico que está configurado de tal manera como para ser insertado en una fosa nasal, y en una realización preferida proporcionar un sello estanco a los fluidos con el orificio nasal.
- 50 [0113] En una realización alternativa la pieza de nariz 225 podría comprender un elemento anular que está configurado tal como para acoplarse a los orificios nasales de una fosa nasal, y en una realización preferida proporcionar un sello estanco a los fluidos con el orificio nasal. La unidad de suministro 223 incluye una unidad de suministro de sustancia 227 para suministrar una dosis de una sustancia, en esta realización una dosis medida de una sustancia, y una unidad de accionamiento 229, en esta realización una unidad de respiración de accionamiento, que está en comunicación fluida con la pieza de nariz 225 y operativa para accionar la unidad de suministro de sustancia 227 en respuesta a la exhalación o al menos exhalación intentada por el sujeto a través de la vía aérea nasal.
- 55 [0114] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 227 está configurada para administrar sustancia con la suficiente fuerza como para ser dirigida a una región posterior de la cavidad nasal.
- 60 [0115] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 227 comprende una unidad de suministro de líquido para suministrar una sustancia líquida a través de la boquilla 225.
- [0116] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia 227 podría comprender una unidad de suministro de polvo para la administración de una sustancia en polvo a través de la boquilla 225.
- 65 [0117] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 227 comprende un generador de aerosol para suministrar un aerosol de la sustancia a través de la boquilla 225.
- [0118] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancias 227 comprende un generador de chorro para suministrar un chorro de la sustancia a través de la boquilla 225.
- [0119] En esta realización, la sustancia comprende un medicamento, pero la sustancia podría ser

cualquier tipo de otra sustancia, tal como una vacuna.

5

[0120] En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 227 comprende una unidad de bomba, aquí una unidad de bomba mecánica.

[0121] En una realización alternativa la unidad de suministro de sustancia 227 puede comprender una unidad de bomba accionada eléctricamente.

10

[0122] En otra realización, la unidad de suministro de sustancia 227 podría comprender un nebulizador para suministrar un aerosol, ya sea como un aerosol líquido o en polvo, a la pieza de nariz 225.

15

[0123] La unidad de accionamiento 229 incluye un mecanismo de liberación 233, que es manualmente operable para desbloquear la unidad de actuación 229, tal como para hacer la unidad de accionamiento 229 operativa en respuesta a la exhalación o al menos intento de exhalación a través de la vía aérea nasal.

20

[0124] En esta realización el mecanismo de liberación 233 comprende un elemento móvil 235, que es manualmente operable entre un primer estado, de bloqueo, como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 11 (a) y 12 (a), en la que la unidad de actuación 229 está bloqueada para evitar la operación en respuesta a la exhalación o al menos intento de exhalación a través de la vía aérea nasal, y un segundo estado desbloqueado, como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 11 (b) o 12 (b), en que la unidad de accionamiento 229 está desbloqueada para permitir la operación en respuesta a la exhalación o intento de exhalación a través de la vía aérea nasal.

25

[0125] En esta realización la unidad de accionamiento 229 incluye un sensor de presión para detectar la presión en la pieza de nariz 225 y el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia 227 en respuesta a la generación de una presión predeterminada.

30

[0126] En otra realización la unidad de accionamiento 229 podría incluir un sensor de flujo para la detección de un flujo a través de la pieza de nariz 225 y el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia 227 en respuesta a la detección de un flujo predeterminado.

35

[0127] Un modo de operación del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá ahora a continuación con referencia a las figuras 11 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.

40

[0128] El sujeto prepara primero la unidad de administración 223, en esta realización mediante la carga de un elemento de empuje, y luego se ajusta la pieza de nariz 225 a una fosa nasal de tal manera que el elemento móvil 235 del mecanismo de liberación 233 se extiende, en esta realización, al menos a la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 11 (a).

45

[0129] El sujeto actúa entonces para cerrar la otra cavidad nasal, en esta realización pellizcando los orificios nasales externos de las ventanas de la nariz, y la fuerza aplicada F actúa para mover el miembro móvil 235 del mecanismo de liberación 233 de la configuración bloqueada a la configuración desbloqueada, como se ilustra en la Figura 11 (b), en cuya configuración la unidad de accionamiento 229 está en el estado operativo.

50

[0130] El sujeto exhala después a través de sus vías respiratorias nasales, como se ilustra en la Figura 11 (b).

55

[0131] En esta realización, donde la cavidad nasal está cerrada, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, o al menos tratar de exhalar a través de la vía aérea nasal, una presión se desarrolla en ambas cavidades nasales. Como se ilustra en la Figura 11 (b), la presión que se desarrolla en una cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal, facilitando de ese modo la posterior administración de sustancia a regiones posteriores de la vía aérea nasal. En la generación de una presión predeterminada en la pieza de nariz 225, la unidad de actuación 229 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 227 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 225 y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 11 (c). Debido a la presión positiva que se desarrolla en la vía aérea nasal por intento de exhalación, la sustancia administrada permanece dentro de la vía aérea nasal, con cualquier sustancia residual que se lava desde la vía aérea nasal en la liberación de la fuerza F aplicada en la retirada del dispositivo de administración.

60

[0132] En una realización, y cuando sea necesario, el dispositivo de suministro puede ser utilizado para administrar la sustancia a las respectivas cavidades nasales del sujeto mediante la repetición de la operación de administración.

65

[0133] Otro modo de funcionamiento del dispositivo de administración descrito anteriormente se describirá a continuación con referencia a las figuras 12 (a) a (c) de los dibujos adjuntos.

[0134] El sujeto prepara primero la unidad de administración 223, en esta realización mediante la carga de un elemento de empuje, y luego se ajusta la pieza de nariz 225 a una fosa nasal de tal manera que el elemento móvil 235 del mecanismo de liberación 233 se extiende, en esta realización, al menos a la otra cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 12 (a).

5

[0135] El sujeto actúa entonces para cerrar la otra cavidad nasal, pellizcando en esta realización los orificios nasales externos de las ventanas de la nariz, y la fuerza aplicada F actúa para mover el miembro móvil 235 del mecanismo de liberación 233 de la configuración bloqueada a la configuración desbloqueada, como se ilustra en la Figura 12 (b), en cuya configuración la unidad de accionamiento 229 está en el estado operativo.

10

[0136] El sujeto exhala después a través de sus vías respiratorias nasales, como se ilustra en la Figura 12 (b).

15

[0137] En esta realización, donde la cavidad nasal está parcialmente abierta para permitir un flujo a su través, que proporciona una indicación al sujeto del establecimiento de la exhalación adecuada, en la exhalación a través de la vía aérea nasal, un pequeño flujo se desarrolla a través la cavidad nasal a la que el dispositivo de suministro está equipado y una presión se desarrolla en la vía aérea nasal. Como se ilustra en la Figura 12 (b), la presión que se desarrolla en la cavidad nasal actúa para ampliar la válvula nasal, facilitando de ese modo la posterior administración de sustancia a posteriores regiones de la vía aérea nasal. En la generación de un caudal predeterminado a través de la pieza de nariz 225, la unidad de accionamiento 229 actúa para accionar la unidad de suministro de sustancia 227 para administrar sustancia a través de la pieza de nariz 225 y en la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 12 (c). Debido a la presión positiva que se desarrolla en la vía aérea nasal por intento de exhalación, la sustancia administrada permanece sustancialmente dentro de la vía aérea nasal, lavándose cualquier sustancia residual desde la vía aérea nasal en la liberación de la fuerza F aplicada en la retirada del dispositivo de administración.

20

25

[0138] En una realización, y cuando sea necesario, el dispositivo de suministro puede ser utilizado para administrar la sustancia a las respectivas cavidades nasales del sujeto mediante la repetición de la operación de administración.

30

[0139] Las Figuras 13 y 14 ilustran un dispositivo de administración nasal de acuerdo con una quinta realización de la presente invención.

35

[0140] El dispositivo de administración comprende una carcasa 315, y una unidad de pieza de nariz 317 para el montaje en una cavidad nasal de un sujeto y en el que el sujeto exhala por vía nasal para actuar el dispositivo de suministro en respuesta a la generación de una presión predeterminada o el caudal por la exhalación nasal. La unidad de boquilla nasal 317 comprende una pieza de nariz 320, en esta forma de realización un elemento tronco-cónico, para guiar la unidad de boquilla nasal 317 en una cavidad nasal del sujeto y que está configurada tanto para proporcionar una junta estanca a los fluidos con las fosas nasales de la fosa nasal y al menos obstruir, en esta realización, el paso nasal en una posición, correspondiendo sustancialmente en esta realización en una posición a la válvula nasal, obstruyendo de ese modo el tercio anterior de la cavidad nasal y dejando abierta la parte posterior de dos tercios de la cavidad nasal, como se ilustra en la Figura 14.

40

45

[0141] En esta forma de realización la pieza de nariz 320 está configurada además mecánicamente para abrir la válvula nasal, facilitando de este modo el acceso a los dos tercios posteriores de la cavidad nasal.

50

[0142] La unidad de boquilla nasal 317 comprende además una unidad de salida 321 para la administración de sustancia en la cavidad nasal del sujeto.

55

[0143] En esta realización la unidad de salida 321 comprende un canal de comunicación 323 que está en comunicación de fluido con la cavidad nasal del sujeto, tal como para permitir que la exhalación nasal se detecte a través de la generación de un aumento de la presión en la misma, y una boquilla 325 para suministrar una dosis medida de sustancia en la cavidad nasal del sujeto.

60

[0144] En esta realización, la boquilla 325 está configurada para administrar un chorro, como una columna de sustancia, ya sea de líquido o polvo.

[0145] En una realización alternativa, la boquilla 325 puede estar configurada para suministrar una pulverización de aerosol de la sustancia, ya sea líquidos o en polvo, como en las realizaciones descritas anteriormente.

65

[0146] El dispositivo de administración comprende además una unidad de suministro de sustancia 329 para la administración de dosis medidas de la sustancia, que se conecta de forma fluida a la boquilla

325 para suministrar la sustancia a partir de la unidad de boquilla nasal 317, en esta realización como un chorro.

5 **[0147]** En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 329 comprende una bomba de suministro mecánico.

10 **[0148]** En esta realización, la unidad de suministro de sustancia 329 es una unidad de dosis múltiples para suministrar una pluralidad de dosis medidas de la sustancia. En otra realización la unidad de suministro de sustancia 329 puede ser una unidad de dosis única para la administración de una sola dosis medida de la sustancia.

15 **[0149]** La unidad de suministro de sustancia 329 se puede preparar con carácter previo, en esta realización mediante la carga de un elemento elástico, e incluye un mecanismo de liberación accionado por la respiración 331 que, cuando se desencadena por la exhalación nasal, libera el elemento elástico y acciona la unidad de suministro de sustancia 329 para administrar una dosis medida de la sustancia a través de la boquilla 325.

20 **[0150]** En esta realización el mecanismo de liberación 331 está configurado para producir la actuación de la unidad de suministro de sustancia 329 en la generación de una presión predeterminada en el canal de comunicación 323, que se desarrolla en respuesta a la exhalación nasal.

25 **[0151]** La generación de una presión elevada en la cavidad nasal actúa para expandir la región posterior de la cavidad nasal, y también actúa para forzar la sustancia en los conductos y canales que conducen a los senos, que pueden, por ejemplo, ser bloqueados por la inflamación de la mucosa y pólipos.

[0152] El funcionamiento del dispositivo de administración se describirá a continuación con referencia a la Figura 14 de los dibujos adjuntos.

30 **[0153]** La unidad de boquilla nasal 317 se inserta primero en una de las cavidades nasales de un sujeto hasta que la pieza de nariz 320 hace tope con las fosas nasales de la fosa nasal, tal como para establecer un apretado con el mismo sello a los fluidos, en cuyo punto el extremo distal de la unidad de salida 321 se extiende alrededor de 2 cm en la cavidad nasal del sujeto, tal como para activar y expandir la válvula nasal.

35 **[0154]** A continuación, el sujeto comienza a exhalar por vía nasal, cuya exhalación actúa para generar un aumento de la presión en la cavidad nasal. En esta realización la boca del sujeto se puede cerrar, o la boca puede permanecer abierta y la lengüeta se coloca de tal manera que se impida la exhalación oral, como se ilustra en la Figura 14.

40 **[0155]** En esta realización, cuando la presión desarrollada en el canal de comunicación 323 alcanza un valor pre-determinado, el mecanismo de liberación 331 es desencadenado para accionar la unidad de suministro de sustancia 329 para administrar una dosis medida de la sustancia a la boquilla 325 y en la cavidad nasal del sujeto, aquí como un chorro.

45 **[0156]** En esta realización, el dispositivo de administración está configurado de tal manera que al menos el 50% de la dosis depositada como inicialmente en la cavidad nasal se deposita en una región de la cavidad nasal que es posterior de la válvula nasal, y al menos 30 % de la dosis depositada como inicialmente en la cavidad nasal se deposita en una región posterior superior de la cavidad nasal que es posterior de la válvula nasal y por encima del meato inferior.

50 **[0157]** En realizaciones preferidas, el dispositivo de administración está configurado de tal manera que al menos 55%, más preferiblemente al menos 60%, aún más preferiblemente al menos 65% y todavía más preferentemente 70% de la dosis depositada como inicialmente en la cavidad nasal se deposita en la región posterior de la válvula nasal.

55 **[0158]** En realizaciones preferidas, el dispositivo de administración está configurado de tal manera que al menos 35%, más preferiblemente al menos 40%, aún más preferiblemente al menos 45% y todavía más preferentemente 50% de la dosis depositada como inicialmente en la cavidad nasal se deposita en la región posterior superior de la cavidad nasal.

60 **[0159]** En esta realización, donde el dispositivo de suministro es un dispositivo de múltiples dosis, el dispositivo está listo para uso posterior después de cebado de la unidad de bomba 329.

65 **[0160]** En una realización alternativa, la boquilla 325 puede estar configurada para suministrar una pluralidad de chorros de líquido.

5 [0161] En una realización, la fosa nasal contralateral puede ser parcialmente o totalmente obstruida, tal como para promover la generación de una presión elevada en la cavidad nasal en la que la sustancia ha de administrarse. En una realización, la fosa nasal contralateral puede ser obstruida por la aplicación de una presión al orificio nasal lateral de la fosa nasal contralateral. En otra realización, la unidad de boquilla nasal 317 puede incluir una segunda pieza de nariz 320 que está configurada para montarse en la otra fosa nasal del sujeto, tal como para obstruir la misma.

10 [0162] Por último, se entenderá que la presente invención ha sido descrita en sus formas de realización preferidas y puede modificarse de muchas maneras diferentes sin apartarse del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

15 [0163] Por ejemplo, en una modificación, el dispositivo de suministro de la primera realización descrita se puede modificar para incluir unidades primera y segunda de boca de herramienta 21 que están conectadas de forma fluida a la unidad de administración 23. En una realización, el dispositivo de administración podría incluir unidades de administración primera y segunda 23 que permiten el suministro de diferentes sustancias a la vía aérea nasal.

20 [0164] En otra modificación, los dispositivos de administración de las formas de realización segunda y cuarta podrían modificarse tal como para ser accionables manualmente en la forma de la tercera realización descrita.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo de suministro para la administración de sustancia a una vía respiratoria nasal de un sujeto, comprendiendo el dispositivo de suministro:
- 10 al menos una unidad de boquilla nasal (21; 21a; 121; 221; 317) para la inserción en una cavidad nasal de un sujeto y que comprende una pieza de nariz (25; 125; 225; 320) para su instalación en la fosa nasal respectiva del sujeto; y
- 15 al menos una unidad de suministro (23; 123; 223) que es operativa para suministrar una sustancia a través de al menos una unidad de boquilla nasal (21; 21a; 121; 221; 317) en la cavidad nasal del sujeto, en el que el al menos una unidad de suministro (23; 123; 223) incluye una unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) para suministrar una sustancia y una unidad de accionamiento (29; 129; 229; 331) que es operable para accionar la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329),
- 20 **caracterizado porque** la unidad de accionamiento (29; 129; 229; 331) es operable para accionar la unidad de sustancia (27; 127; 227; 329) en respuesta a la generación de una presión predeterminada o la velocidad de flujo por la exhalación nasal por el sujeto.
- 25 2. El dispositivo de administración de la reivindicación 1, en el que la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) está configurada para suministrar una pulverización de aerosol.
3. El dispositivo de administración de la reivindicación 2, en el que el pulverizador de aerosol es uno de un aerosol líquido o un aerosol de polvo.
- 30 4. El dispositivo de administración de la reivindicación 1, en el que la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) está configurada para administrar uno de un chorro de líquido o un chorro de polvo.
- 35 5. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la pieza de nariz (25; 125; 225; 320) está configurada para proporcionar un sello estanco a los fluidos con el de un orificio nasal del sujeto.
- 40 6. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la unidad de accionamiento (29; 129; 229; 331) incluye un sensor de presión para detectar la presión en la pieza de nariz (25; 125; 225; 320) y accionar la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) en respuesta a la presión predeterminada.
- 45 7. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la unidad de accionamiento (29; 129; 229; 331) incluye un sensor de flujo para detectar la velocidad de flujo en la pieza de nariz (25; 125; 225; 320) y el accionamiento de la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) en respuesta a la velocidad de flujo predeterminada.
- 50 8. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la unidad de accionamiento (29; 129; 229; 331) incluye un sensor de presión para detectar la presión en la pieza de nariz (25; 125; 225; 320) y es operativo para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) sólo en respuesta al sensor de presión la detección de la presión predeterminada.
- 55 9. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la unidad de accionamiento (29; 129; 229; 331) incluye un sensor de flujo para detectar la velocidad de flujo en la pieza de nariz (25; 125; 225; 320) y es operativo para permitir el accionamiento manual de la unidad de suministro de sustancia (27; 127; 227; 329) sólo en respuesta al sensor de flujo de detección de la velocidad de flujo predeterminada.
- 60 10. El dispositivo de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo:
- 65 unidades primera y segunda de boca de herramienta (21a, 21b) para el montaje a las respectivas ventanas nasales del sujeto, en el que la unidad de suministro de sustancia (27) está en comunicación de fluido con la primera unidad de pieza de nariz (21a) de tal manera que la sustancia está en uso entregada en una cavidad nasal y la unidad de accionamiento (29) está en comunicación de fluido con la segunda unidad de pieza de nariz de salida (21b).
11. El dispositivo de administración de la reivindicación 10, en el que el al menos una unidad de administración (23) incluye una unidad de filtro (31) que está en comunicación de fluido con la segunda unidad de pieza de nariz de salida (21b).
12. El dispositivo de administración de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la

unidad de accionamiento (229) incluye un mecanismo de liberación (233) que es manualmente operable para desbloquear la unidad de accionamiento (229) para hacer la unidad de accionamiento (229) operativa en respuesta a la exhalación nasal por el sujeto.

5 **13.** El dispositivo de administración de la reivindicación 12, en el que el mecanismo de liberación (233) comprende un elemento móvil (235) que es accionable manualmente entre una primera configuración, el bloqueo en la que la unidad de accionamiento (229) está bloqueada y evita el funcionamiento en respuesta a exhalación nasal por el sujeto, y una segunda configuración, desbloqueada en la que la unidad de accionamiento (229) está desbloqueada y permite la operación en respuesta a exhalación nasal por el sujeto.

10 **14.** El dispositivo de administración de la reivindicación 13, en el que el miembro movable (235) en uso se extiende en la otra cavidad nasal, de tal manera que la otra fosa nasal del sujeto está cerrada cuando el elemento móvil (235) está en la configuración desbloqueada.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

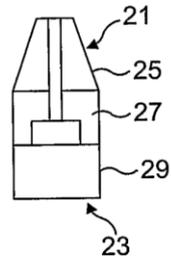


FIG. 1

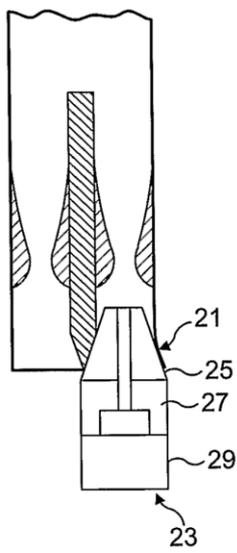


FIG. 2(a)

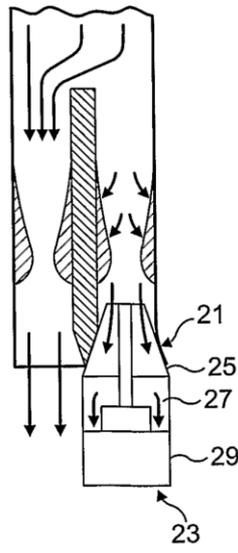


FIG. 2(b)

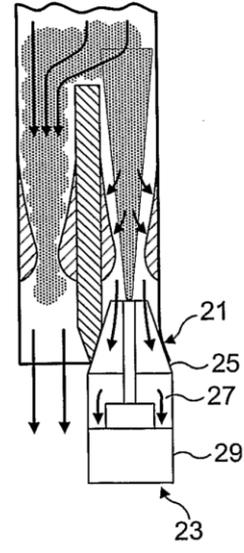


FIG. 2(c)

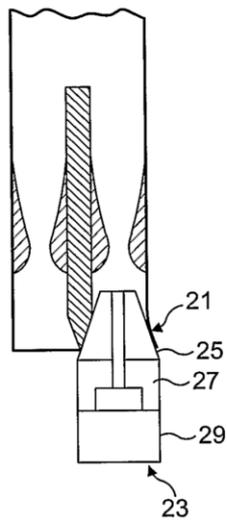


FIG. 3(a)

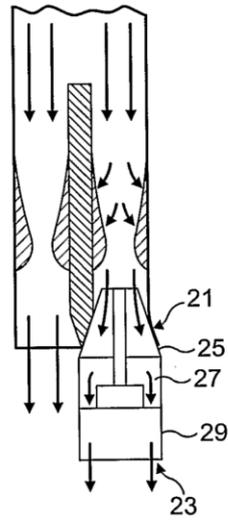


FIG. 3(b)

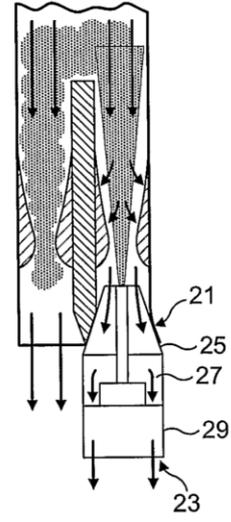


FIG. 3(c)

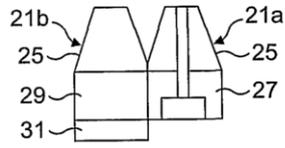


FIG. 4

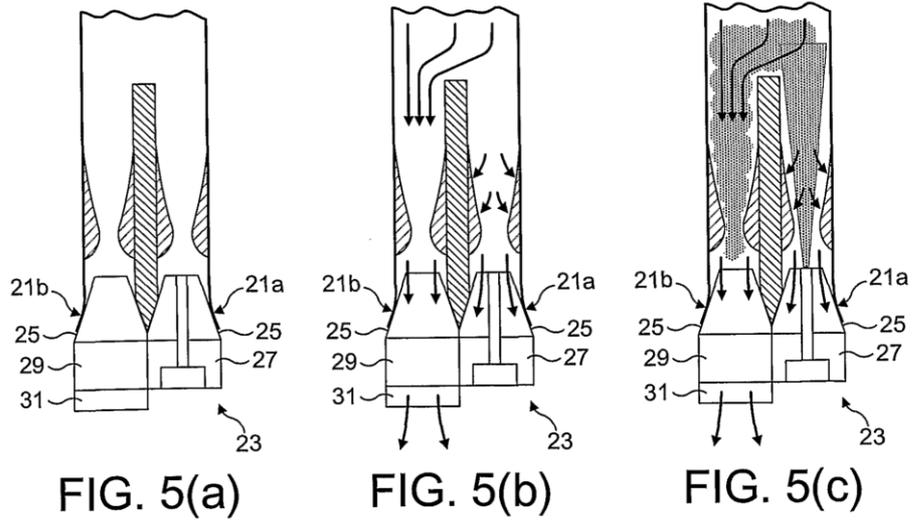
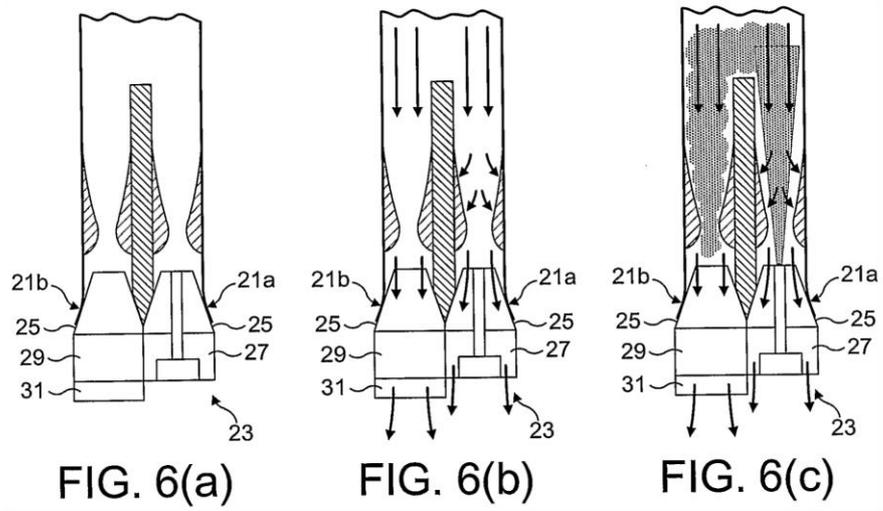


FIG. 5(a)

FIG. 5(b)

FIG. 5(c)



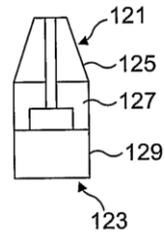


FIG. 7

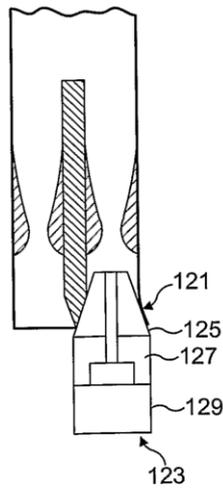


FIG. 8(a)

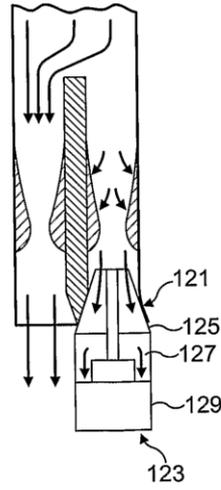


FIG. 8(b)

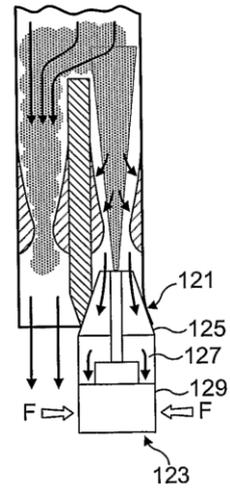
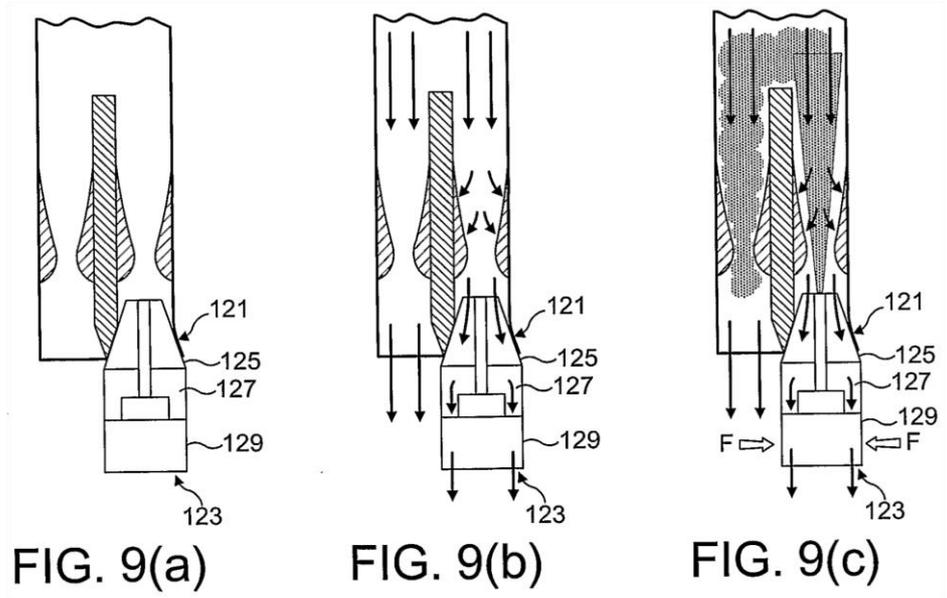
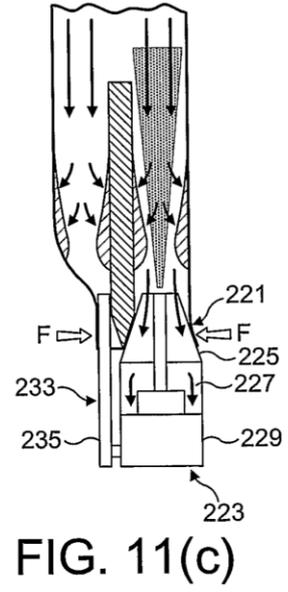
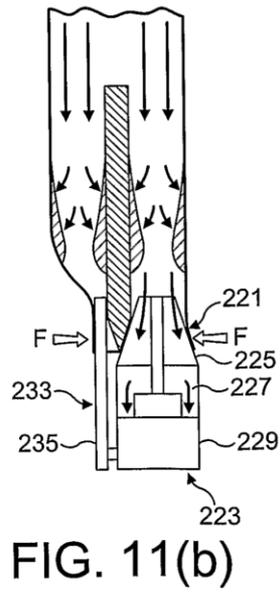
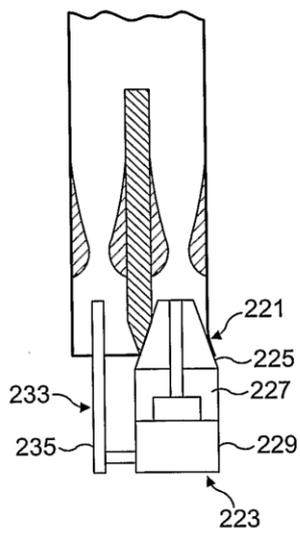
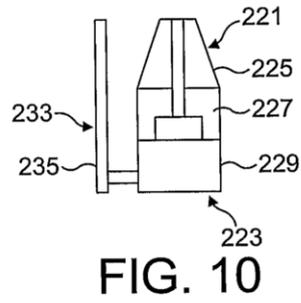
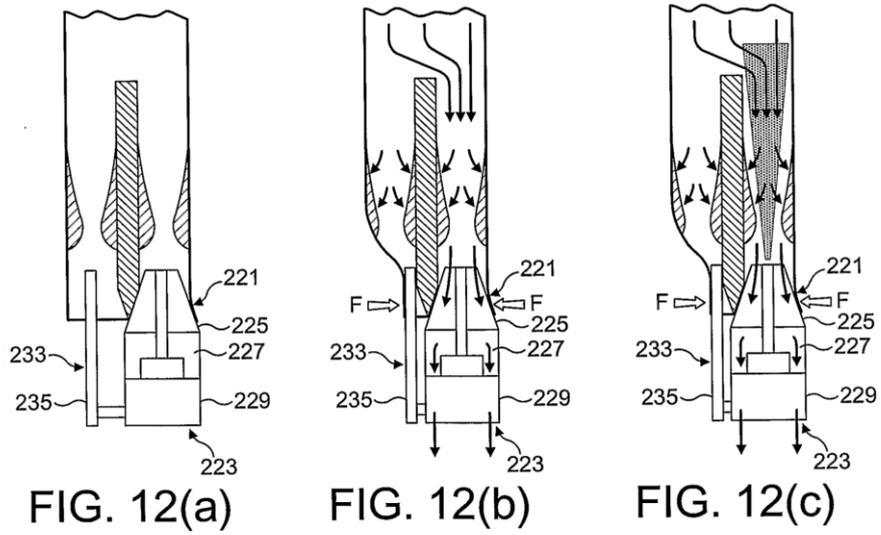
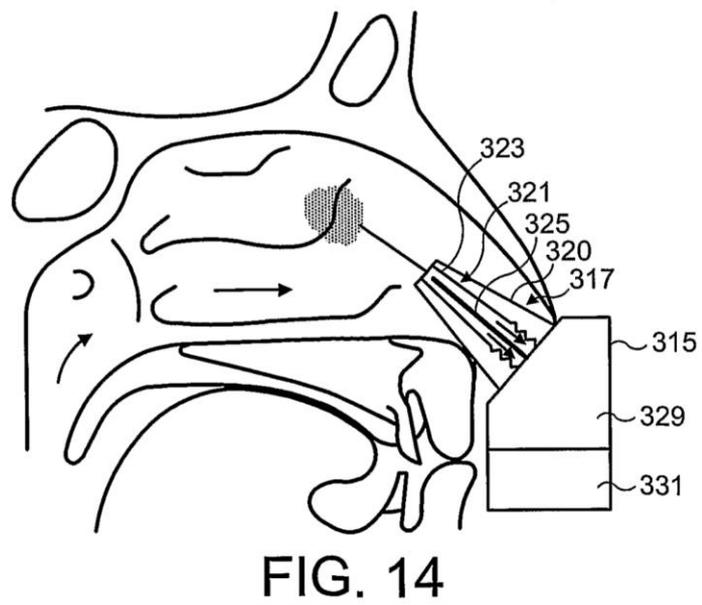
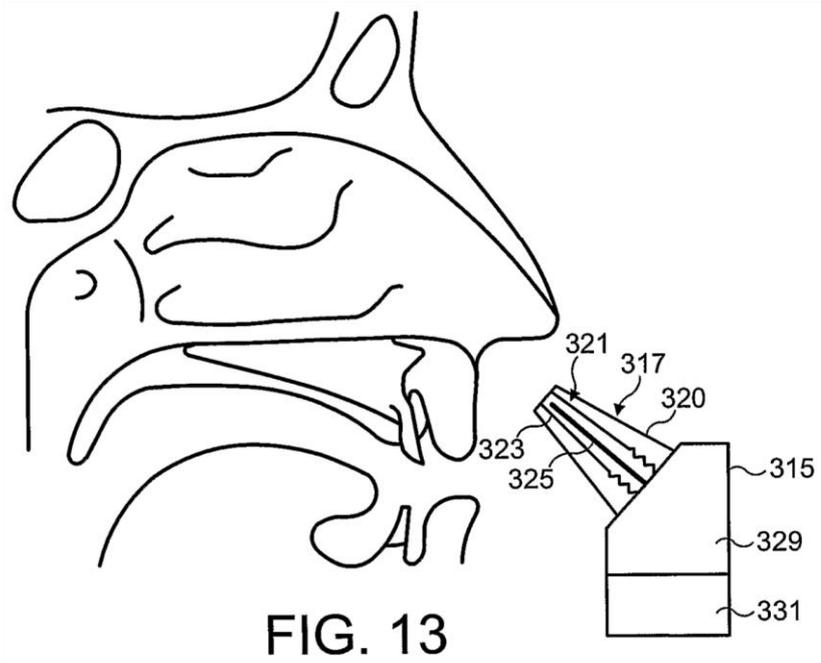


FIG. 8(c)









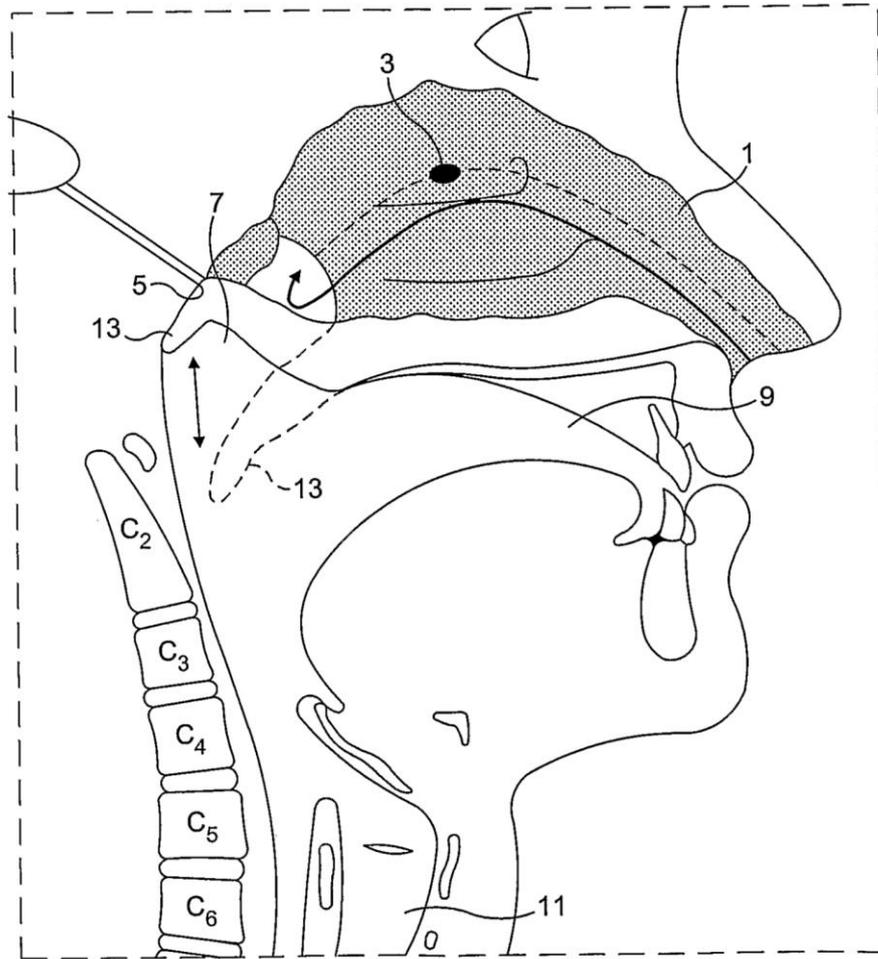


FIG. 15