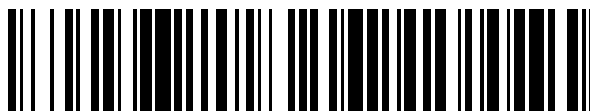


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 313**

51 Int. Cl.:

**B05B 11/00** (2006.01)

**B05B 11/02** (2006.01)

**B65D 83/00** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 5/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2013 PCT/GB2013/051557**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13186568**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2013 E 13730059 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2861354**

54 Título: **Ensamblaje de contenedor con válvula**

30 Prioridad:

**15.06.2012 GB 201210654**

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

**03.05.2018**

73 Titular/es:

**CONSORT MEDICAL PLC (100.0%)  
Ground Floor, Suite D, Breakspear Park,  
Breakspear Way, Hemel Hempstead  
Hertfordshire HP2 4TZ, GB**

72 Inventor/es:

**EKMAN, MATT y  
ANDERSON, IAN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 666 313 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**

Ensamblaje de contenedor con válvula

Esta invención se refiere a un ensamblaje de contenedor con válvula, y en particular a un ensamblaje de contenedor con válvula que tiene una válvula de apertura automática.

5 Antecedentes

10 El documento GB2400040 (Bespak pic) describe un miembro de cierre para un contenedor, tal como un frasco, que busca facilitar el suministro de una dosis medida de un medicamento, por ejemplo, en un dispensador nasal. En particular, el documento GB2400040 describe un contenedor o frasco para un fluido, comprendiendo el contenedor una carcasa que define un interior para el almacenamiento del fluido y un miembro de cierre. El miembro de cierre comprende un cuerpo y al menos una proyección elástica para sellar en una condición de almacenamiento una salida de la carcasa, en donde al aumentar la presión del interior del contenedor, la al menos una proyección elástica se desvía para acomodar el flujo de salida de fluido a través de la salida. En una realización descrita, el miembro de cierre tiene una porción de sellado que sella el miembro de cierre al contenedor alrededor de la circunferencia del miembro de cierre, y la presión en el interior del contenedor aumenta al desplazar el miembro de cierre dentro del contenedor. En otra realización descrita, el contenedor es parte de un aparato dispensador. En esta realización, sin embargo, la porción de sellado está separada del miembro de cierre y forma un tapón que es desplazable en el interior del contenedor para aumentar la presión en el mismo. El documento JP-A-2003275306 divulga un instrumento de alimentación de fluido médico que tiene una válvula de pistón alojada de forma deslizante en una parte de cilindro.

20 Es un objeto de la presente invención proporcionar un ensamblaje de contenedor con válvula alternativo para dispensar un fluido.

Breve resumen de la divulgación

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un ensamblaje de contenedor con válvula que comprende tal como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

25 La al menos una posición axial de la válvula en el contenedor en la que el primer volumen está conectado de forma fluida a la al menos una abertura de dispensación cuando el sello elástico está en la configuración abierta incluye la posición axial más adelantada de la válvula en el contenedor.

30 El sello elástico comprende uno o más elementos flexibles, en donde el uno o más elementos flexibles pueden extenderse parcialmente circunferenciales alrededor de dicha válvula y el resto de la válvula forma un sello con el contenedor circunferencialmente alrededor de dicho uno o más elementos flexibles. Alternativamente, uno o más elementos flexibles pueden extenderse completamente circunferenciales alrededor de dicha válvula.

El sello elástico puede comprender al menos dos elementos flexibles, en donde los al menos dos elementos flexibles pueden estar alineados axialmente entre sí.

35 El sello permanente puede comprender al menos una pestaña que se proyecta hacia fuera desde dicha válvula alrededor de todo el perímetro de la válvula, dicha al menos una pestaña que sella contra dicho contenedor. El sello permanente puede comprender al menos dos pestañas que se proyectan hacia fuera desde dicha válvula alrededor de todo el perímetro de la válvula, en donde las al menos dos pestañas están dispuestas en alineación axial entre sí.

El elemento del émbolo puede comprender un tapón de émbolo.

40 La válvula puede comprender material elastomérico.

El contenedor con válvula puede ser un paquete primario para usar como parte de un aparato dispensador.

El ensamblaje de contenedor con válvula se puede dimensionar y configurar para su inserción en una cavidad nasal humana.

45 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato dispensador que incluye:

un ensamblaje de contenedor con válvula según el primer aspecto de la presente invención; y

una fuente de energía para mover el elemento del émbolo del ensamblaje de contenedor con válvula para expulsar fluido desde el primer volumen a través de al menos una abertura de dispensación.

50 Dicho ensamblaje de contenedor con válvula puede dimensionarse y configurarse para la inserción en una cavidad nasal humana.

La fuente de energía puede incluir un propelente fluido que hierve para crear una presión de gas para mover el elemento del émbolo.

El propelente fluido puede incluir o consistir en un hidrofluoroalcano (HFA).

5 El contenedor con válvula puede unirse de forma liberable al resto del aparato dispensador, en donde el acoplamiento liberable puede ser un accesorio de bayoneta. Dicho mecanismo de bayoneta puede estar entre el ensamblaje de contenedor con válvula y una carcasa del aparato dispensador.

10 De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un kit que comprende un aparato dispensador según el segundo aspecto de la presente invención, y una pluralidad de ensamblajes de contenedor con válvula adicional, donde cada uno de la pluralidad de ensamblajes de contenedor con válvula adicional se puede unir de forma separable individualmente al resto del aparato dispensador.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para ensamblar un ensamblaje de contenedor con válvula, que comprende los pasos de:

15 proporcionar un contenedor que se extiende en una dirección axial y que tiene al menos una abertura de ventilación en un extremo frontal y al menos una abertura de dispensación que está axialmente hacia atrás de la abertura de ventilación;

insertar una válvula en el contenedor, donde la válvula comprende un sello permanente y un sello elástico que está axialmente hacia atrás del sello permanente;

mover axialmente la válvula hacia el extremo frontal del contenedor y permitir que el aire entre al extremo frontal del contenedor y la válvula salga del contenedor a través de la abertura de ventilación;

20 llenar el contenedor axialmente hacia atrás de la válvula con un fluido;

insertar un elemento del émbolo axialmente hacia atrás del fluido de modo que el fluido se disponga entre la válvula y el elemento del émbolo. El fluido puede ser un medicamento.

Breve descripción de los dibujos

25 Las realizaciones de la invención se describen adicionalmente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

30 Las Figuras 1A a 1C son una vista en sección transversal que muestra un ensamblaje de contenedor con válvula según una realización de la presente invención, en diversas etapas de su operación, donde la Figura 1A muestra el ensamblaje de contenedor con válvula antes del accionamiento. La Figura 1B muestra el ensamblaje de contenedor con válvula durante la entrega, y la Figura 1C muestra el ensamblaje de contenedor con válvula después de la entrega

Descripción detallada

35 Las Figuras 1A a 1C muestran las diversas etapas de operación de un ensamblaje 10 de contenedor con válvula de acuerdo con una realización de la presente invención. El ensamblaje 10 de contenedor con válvula podría ser cualquier ensamblaje de contenedor adecuado para contener y dispensar una dosis medida de un fluido tal como un medicamento, que incluye, pero no se limita a, una jeringa, frasco o pulverizador nasal. El ensamblaje 10 de contenedor con válvula comprende un contenedor 12 que preferiblemente tiene una sección transversal circular o redondeada (por ejemplo, cilíndrica o cónica), una válvula 14 dispuesta en el contenedor 12 y un elemento 20 del émbolo dispuesto en el contenedor 12. El contenedor 12 se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre un extremo frontal y un extremo trasero. El contenedor 12 tiene una abertura 12a de ventilación en la parte frontal y tiene una abertura 12c trasera en la parte trasera. Adicionalmente, el contenedor 12 tiene una abertura 12b de dispensación intermedia entre la abertura 12a de ventilación y la abertura 12c trasera, que está axialmente hacia atrás de la abertura 12a de ventilación. En la realización mostrada en las Figuras, la abertura 12b de dispensación es un orificio radial en el contenedor 12. De hecho, cuando la abertura 12b de dispensación está axialmente hacia atrás de la abertura 12a de ventilación, la abertura 12b de dispensación se extenderá en una dirección radial o al menos tendrá un componente radial a lo largo de su extensión. Aunque la realización representada en las Figuras incluye una única abertura 12a de ventilación y una única abertura 12b de dispensación, en realizaciones alternativas, puede haber más de una abertura 12a de ventilación y/o más de una abertura 12b de dispensación. La una o más aberturas 12a de ventilación y/o una o más aberturas 12b de dispensación pueden tomar cualquier forma adecuada tal como, por ejemplo, un orificio, ranura o boquilla.

50 A lo largo de esta solicitud, las referencias a "hacia adelante" o "frontal" o similar se refieren al extremo frontal del contenedor 12 donde la abertura 12a de ventilación está dispuesta. Las referencias a "axial" o similar se consideran para indicar direcciones paralelas al eje longitudinal del contenedor 12. Las referencias a "hacia atrás" o "trasera" o similar se refieren a la dirección opuesta a la dirección "delantera" a lo largo de una trayectoria axial.

- La válvula 14 está dispuesta en el contenedor 12 en o cerca del extremo frontal del contenedor 12 e incluye un sello 16 permanente que forma un sello estanco a los fluidos con el interior del contenedor alrededor de la periferia de la válvula 14. En una realización preferible, la válvula 14 está formada de un material elastomérico de modo que el efecto de sellado proporcionado por el sello 16 permanente entre la válvula 14 y el contenedor 12 se realiza debido a la naturaleza elastomérica de la válvula 14 y, por lo tanto, el sello 16 permanente.
- 5 Axialmente hacia atrás del sello 16 permanente, la válvula 14 tiene un sello 18 elástico que está formado por un par de elementos 18a, 18b flexibles alineados axialmente que se extienden radialmente desde la válvula 14 y se extienden alrededor de toda la periferia de la válvula 14. El ancho (es decir, extensión radial) de la válvula 14 entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico es menor que el ancho del sello 16 permanente, de modo que la porción de la válvula 14 entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico no entra en contacto con el contenedor 12. Esta formación da como resultado un anillo formado entre la válvula 14 y el contenedor 12 entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico. Mientras que en la realización mostrada en las Figuras tiene dos elementos 18a, 18b flexibles, en realizaciones alternativas, el sello 18 elástico puede incluir un único elemento flexible o tres elementos flexibles, o más.
- 10 En realizaciones alternativas, el sello 18 elástico no se extiende alrededor de toda la periferia (circunferencia) de la válvula 14, donde un sello permanente adicional sella la válvula 14 al contenedor 12 en áreas donde el sello 18 elástico no se extiende. En estas realizaciones alternativas, un canal axial, en lugar de un anillo se forma entre la válvula y el contenedor 12 axialmente entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico.
- 15 Como se describe con más detalle a continuación, el sello 18 elástico se puede mover entre una configuración de sellado (como se muestra en la figura 1A) y una configuración abierta (como se muestra en la figura 1B), donde en la configuración de sellado, el sello 18 elástico sella la válvula 14 al contenedor 12, y en la configuración abierta, El sello 18 elástico no sella de forma fluida la válvula 14 al contenedor 12.
- 20 Entre la válvula 14 y el elemento 20 del émbolo se define un primer volumen 22 que puede contener un fluido tal como un medicamento fluido.
- 25 En una realización particularmente preferible, la abertura 12b de dispensación está distanciada axialmente hacia atrás de la abertura 12a de ventilación en una cantidad que es menor que la distancia axial entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico, y más que el espesor axial del sello 16 permanente. En esta realización preferida, cuando la válvula 14 está dispuesta en su posición axial más adelantada en el contenedor 12, el sello 16 permanente sella la abertura 12a de ventilación y la abertura 12b de dispensación está dispuesta axialmente entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico.
- 30 Cuando el sello 18 elástico está en la configuración de sellado, proporciona un sellado fluido con el contenedor 12 entre el primer volumen 22 y la abertura 12b de dispensación para evitar que cualquier fluido en el primer volumen 22 salga del contenedor 12 a través de la abertura 12b de dispensación.
- 35 Cuando el sello 18 elástico está en la configuración abierta, el primer volumen 22 está en comunicación de fluido con la atmósfera a través de la abertura 12b de dispensación, sujeto a la posición axial de la válvula 14 en el contenedor 12. De hecho, para que el primer volumen 22 esté conectado de forma fluida a la abertura 12b de dispensación, la abertura 12b de dispensación debe estar en comunicación de fluido con los anillos (es decir, alinearse axialmente con ellos) formados entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico de la válvula 14. En el caso de que se forme un canal en lugar de un anillo entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico, la abertura 12b de dispensación se debe alinear rotacionalmente y alinearse axialmente con el canal para establecer la comunicación de fluido entre el canal y la abertura 12b de dispensación.
- 40 En la realización preferida, donde la abertura 12b de dispensación está dispuesta axialmente entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico cuando la válvula 14 está dispuesta en su posición axial más adelantada en el contenedor 12, el primer volumen 22 estará conectado de forma fluida a la abertura 12b de dispensación cuando la válvula 14 esté en su posición axial más adelantada en el contenedor 12 y el sello 18 elástico esté en su configuración abierta. En el caso de que se forme un canal en lugar de un anillo entre el sello 16 permanente y el sello 18 elástico, pueden estar presentes elementos de restricción u otros medios adecuados para asegurar que la válvula 14 esté orientada rotacionalmente de manera correcta de tal manera que el canal esté en comunicación fluida con la abertura 12b de dispensación.
- 45 El sello 18 elástico se mueve desde la configuración de sellado a la configuración abierta cuando una fuerza incidente sobre el sello 18 elástico excede un umbral predeterminado. Tal fuerza surgirá cuando la presión del fluido de un fluido que actúa sobre el sello 18 elástico exceda un umbral predeterminado. Por ejemplo, si el primer volumen 22 se llenó con un fluido (tal como un medicamento fluido), entonces el sello 18 elástico se movería desde la configuración de sellado a la configuración abierta cuando la presión del fluido excediera el umbral predeterminado. Cuando la presión excede el umbral predeterminado, los elementos 18a, 18b flexibles del sello 18 elástico se flexionan o desvían para alejarse del contenedor 12 y abren una vía de fluido que permite que el fluido evite el sello 18 elástico. Los componentes alternativos pueden formar el sello 18 elástico en lugar de los elementos 18a, 18b flexibles que se deforman, desvían, flexionan o de otra manera se mueven para abrir
- 50
- 55

una vía de fluido entre la válvula 14 y el contenedor 12 tras la aplicación de una fuerza predeterminada. En la realización mostrada en la Figura 1B, se muestra que los elementos 18a, 18b flexibles se flexionan o desvían en una dirección hacia adelante, tal como podría esperarse que resultara de la presión de un fluido en el primer volumen 22 que excede el umbral de presión predeterminado.

- 5 Tanto en las configuraciones de sellado como en las abiertas del sello 18 elástico, el sello 16 permanente permanece en su lugar y mantiene un sello entre la válvula 14 y el contenedor 12 axialmente hacia adelante del sello 18 elástico. Por lo tanto, la abertura 12a de ventilación está siempre sellada de forma fluida con respecto al primer volumen 22.

- 10 La figura 1A muestra el ensamblaje 10 de contenedor con válvula antes de la activación. El primer volumen 22 contiene un fluido y el sello 18 elástico está en su configuración de sellado. Para accionar el dispositivo para dispensar el fluido desde el contenedor 12, se aplica una fuerza axial hacia delante al elemento 20 del émbolo para aumentar la presión del fluido por encima del umbral predeterminado. La fuerza axial hacia delante puede ser aplicada directamente por un usuario (por ejemplo, a través de un vástago del émbolo), o el usuario puede accionar una fuente de energía que ejerce o hace que otro elemento aplique una fuerza axial hacia adelante sobre el elemento 20 del émbolo.

- 15 En la realización mostrada en la Figura 1A, la válvula 14 ya está en su posición axial más adelantada en el contenedor 12, de modo que la parte frontal del contenedor 12 impide cualquier movimiento adicional axial hacia delante de la válvula 14 con relación al contenedor 12. Por lo tanto, la válvula 14 permanece estacionaria axialmente cuando actúa sobre la fuerza aplicada al elemento 20 del émbolo debido a la naturaleza incompresible del fluido. Por lo tanto, el sello 18 elástico actúa sobre el fluido que está por encima del umbral predeterminado, y el sello 18 elástico se mueve desde la configuración de sellado a la configuración abierta.

- 20 Cuando está en la configuración abierta, un movimiento de avance axial adicional del elemento 20 del émbolo con respecto a la válvula 14 fija hace que el fluido fluya desde el primer volumen a través de la abertura 12b de dispensación como se representa mediante las flechas 24 en la Figura 1B.

- 25 Continúa el movimiento axialmente hacia adelante del elemento 20 del émbolo con respecto a la válvula 14 fija hace que todo el fluido en el primer volumen 22 sea expulsado a través de la abertura 12b de dispensación, y el primer volumen 22 se reduce sustancialmente a cero, como se muestra en la figura 1C. En este punto, la operación de dispensación se ha completado.

- 30 Se puede acceder al elemento 20 del émbolo a través de la parte 12c trasera abierta del contenedor 12 y puede incluir adicionalmente un vástago del émbolo o similar para facilitar su movimiento axial dentro del contenedor 12. Sin embargo, en una realización preferible, el elemento 20 del émbolo es accionado por una presión de gas, por ejemplo, proporcionada por un propulsor que hierve para proporcionar una presión de gas adecuada para mover el elemento 20 del émbolo. Entre otras posibilidades dentro del alcance de la presente invención, los propelentes adecuados incluyen o consisten completamente en hidrofluoroalcanos (HFA). La presente invención es particularmente adecuada para el suministro de fármacos viscosos.

- 35 El ensamblaje 10 de contenedor puede ser un paquete primario que se usa como parte de un aparato de dispensación que incluye adicionalmente una fuente de energía para mover automáticamente el elemento 20 del émbolo para dispensar un fluido. En una realización particularmente preferible, el contenedor 12 está conformado y configurado para la inserción en una cavidad nasal humana para el suministro de una dosis medida de un medicamento en la misma. En una realización alternativa, el ensamblaje de contenedor puede configurarse para dispensar una dosis medida de medicamento a otras áreas del cuerpo, que pueden ser o no una cavidad.

- 40 En una realización alternativa o más preferible, se proporcionan varios ensamblajes 10 de contenedor con válvula para uso como parte de un aparato dispensador reutilizable, del cual los ensamblajes 10 de contenedor con válvula son el único componente desechable. En esta disposición, los ensamblajes 10 de contenedor con válvula se pueden unir cada uno individualmente de manera liberable al resto del aparato dispensador, de modo que cuando se dispensa el medicamento de un ensamblaje 10 de contenedor con válvula, ese ensamblaje 10 de contenedor con válvula puede retirarse del aparato dispensador y se reemplaza con otro ensamblaje 10 de contenedor con válvula para dispensar una dosis adicional de medicamento.

- 45 Los ensamblajes 10 de contenedor con válvula se pueden unir de forma liberable al resto del aparato dispensador mediante un mecanismo de bayoneta u otro mecanismo adecuado que permita un ajuste seguro pero que sea fácil de quitar y reemplazar. Otras conexiones adecuadas incluyen, pero no se limitan a, una configuración de ajuste a rosca, ajuste a presión o cierre a presión.

- 50 Los ensamblajes 10 de contenedor con válvula pueden proporcionarse en un paquete que puede tener compartimentos sellados individualmente (por ejemplo, un paquete blíster) que incluya ensamblajes 10 de contenedor con válvula individuales separados entre sí.

- 55 En una realización, los ensamblajes 10 de contenedor con válvula pueden suministrarse con o conectarse a un aplicador, donde el usuario agarra el aplicador para conectar el ensamblaje 10 de contenedor con válvula al resto

5 del aparato dispensador y luego retira el aplicador que sale del ensamblaje 10 de contenedor con válvula unido al resto del aparato dispensador. El ensamblaje 10 de contenedor con válvula puede unirse al aparato dispensador mediante cualquier mecanismo de conexión adecuado, que incluye, pero no se limita a, un mecanismo de bayoneta, una disposición de ajuste de tornillo, una disposición de ajuste a presión o una disposición de cierre a presión.

10 El aparato dispensador puede incluir un bote u otro suministro adecuado de propelente como una fuente de energía para mover el elemento 20 del émbolo para dispensar una dosis de fluido desde el contenedor 12. El bote u otro suministro adecuado de propelente puede contener suficiente propelente para alimentar una sola acción dispensadora (es decir, el fluido de un ensamblaje 10 de contenedor de válvula individual), o puede contener suficiente propelente para alimentar una pluralidad de acciones de dispensación (es decir, el fluido de más de un ensamblaje 10 de contenedor con válvula).

15 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un método para llenar el contenedor con válvula que incluye el paso inicial de insertar la válvula 14 en el contenedor 12 con el sello 16 permanente entrando en la abertura 12c trasera del contenedor 12 primero de modo que el sello 16 permanente se desplace axialmente hacia delante del sello 18 elástico en el contenedor 12. A continuación, la válvula 14 se mueve axialmente hacia la parte frontal del contenedor 12. Esta acción está permitida ya que el aire atrapado entre la válvula 14 y la parte frontal del contenedor 12 puede salir del contenedor 12 a través de la abertura 12a de ventilación. Con la válvula 20 14 en su posición axial más adelantada, un fluido, tal como un medicamento fluido, puede introducirse en el contenedor 12 axialmente hacia atrás de la válvula 14. Una vez que se ha introducido el fluido, el elemento 20 del émbolo puede insertarse en el contenedor 12 axialmente hacia atrás del fluido de modo que el fluido esté dispuesto entre la válvula 14 y el elemento 20 del émbolo (es decir, en el primer volumen 22). Tal método de ensamblaje se basa en la presencia de la abertura 12a de ventilación para permitir la traslación de la válvula 14 en el contenedor 12 a su posición axial más adelantada en el mismo.

25 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las palabras "comprender" y "contener" y las variaciones de ellas significan "incluidas, pero no limitadas a", y no están destinadas (y no) a excluir otras fracciones, aditivos, componentes, enteros o pasos. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, debe entenderse que la especificación contempla tanto la pluralidad como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

30 Los distintivos, enteros, características, compuestos, restos químicos o grupos descritos junto con un aspecto particular, realización o ejemplo de la invención deben entenderse aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito aquí a menos que sea incompatible con los mismos. Todas las características divulgadas en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación acompañante, resumen y dibujos), y/o todos los pasos de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto 35 combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o los pasos son mutuamente excluyentes. La invención no se limita a los detalles de ninguna realización anterior, sino al alcance de las reivindicaciones.

La atención del lector se dirige a todos los papeles y documentos que se presentan al mismo tiempo o con anterioridad a esta especificación en relación con esta solicitud y que están abiertos a inspección pública con esta especificación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un ensamblaje (10) de contenedor con válvula que comprende:

un contenedor (12) para contener un fluido, extendiéndose el contenedor (12) en una dirección axial y teniendo al menos una abertura (12a) de ventilación en un extremo frontal y al menos una abertura (12b) de dispensación;

5 una válvula (14) dispuesta en el contenedor (12); y un elemento (20) del émbolo dispuesto axialmente hacia atrás de la válvula (14), el elemento (20) del émbolo puede moverse axialmente en el contenedor (12) y definir un primer volumen (22) en el contenedor (12) entre el elemento (20) del émbolo y la válvula (14), donde el elemento (20) del émbolo está configurado para aumentar la presión de un fluido en el primer volumen (22) tras un movimiento axial con relación a la válvula (14);

10 donde la válvula (14) comprende:

un sello (16) permanente que forma un sello fluido con un interior del contenedor (12) alrededor de una periferia de la válvula (14) entre al menos una abertura (12a) de ventilación y el primer volumen (22); y

un sello (18) elástico que está axialmente hacia atrás de dicho sello (16) permanente y puede moverse entre una configuración de sellado y una configuración abierta;

15 en donde, en la configuración de sellado, el sello (18) elástico forma un sello fluido con el contenedor (12) entre la al menos una abertura (12b) de dispensación y el primer volumen (22);

en al menos una posición axial de la válvula (14) en el contenedor (12) cuando el sello (18) elástico está en la configuración abierta, el primer volumen (22) está conectado de manera fluida a la al menos una abertura (12b) de dispensación; caracterizado porque el sello (18) elástico comprende uno o más elementos (18a, 18b) flexibles configurados para flexionarse con la presión del fluido en el primer volumen (22) que excede un umbral de presión predeterminado para mover el sello (18) elástico desde la configuración de sellado a la configuración abierta para permitir que el fluido evite el sello (18) elástico; y

20 en donde la al menos una posición axial de la válvula (14) en el contenedor (12) en la que el primer volumen (22) está conectado de manera fluida a la al menos una abertura (12b) de dispensación cuando el sello (18) elástico está en la configuración abierta incluye la posición axial más adelantada de la válvula (14) en el contenedor (12).

2. Un ensamblaje (10) de contenedor con válvula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho uno o más elementos (18a, 18b) flexibles se extienden parcialmente de manera circunferencial alrededor de dicha válvula (14) y el resto de la válvula (14) forma un sello con el contenedor (12) circunferencialmente alrededor de dicho uno o más elementos (18a, 18b) flexibles; o

30 en donde dichos uno o más elementos (18a, 18b) flexibles se extienden completamente de manera circunferencial alrededor de dicha válvula (14).

3. Un ensamblaje (10) de contenedor con válvula de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el sello (18) elástico comprende al menos dos elementos (18a, 18b) flexibles; opcionalmente

en donde los al menos dos elementos (18a, 18b) flexibles están alineados axialmente entre sí.

35 4. Un ensamblaje (10) de contenedor con válvula de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el sello (16) permanente comprende al menos una pestaña que se proyecta hacia fuera desde dicha válvula (14) alrededor de todo el perímetro de la válvula (14), dicha al menos una pestaña que sella contra dicho contenedor (12); opcionalmente

40 en donde el sello (16) permanente comprende al menos dos pestañas que se proyectan hacia fuera desde dicha válvula (14) alrededor de todo el perímetro de la válvula (14), en donde las al menos dos pestañas están dispuestas alineadas axialmente entre sí.

5. Un ensamblaje (10) de contenedor con válvula de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento (20) del émbolo comprende un tapón de émbolo; y/o

en donde dicha válvula (14) comprende material elastomérico; y/o

45 en donde el contenedor (12) con válvula es un paquete primario para usar como parte de un aparato dispensador; y/o en donde el contenedor (12) con válvula está dimensionado y configurado para la inserción en una cavidad nasal humana.

6. Un aparato dispensador que incluye:

un ensamblaje (10) de contenedor con válvula de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5; y

una fuente de energía para mover el elemento (20) del émbolo del ensamblaje (10) de contenedor con válvula para expulsar fluido desde el primer volumen (22) a través de la al menos una abertura (12b) de dispensación.

7. Un aparato dispensador de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho ensamblaje (10) de contenedor con válvula está dimensionado y configurado para la inserción en una cavidad nasal humana.

5 8. Un aparato dispensador de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en donde dicha fuente de energía incluye un propelente fluido que hierve para crear una presión de gas para mover el elemento (20) del émbolo; opcionalmente

en donde dicho propelente fluido incluye o consiste en un hidrofluoroalcano (HFA).

10 9. Un aparato dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde el contenedor (12) con válvula se puede unir de forma liberable al resto del aparato dispensador.

10. Un aparato dispensador de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dicho acoplamiento liberable es un mecanismo de bayoneta.

11. Un aparato dispensador de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho mecanismo de bayoneta está entre el ensamblaje (10) de contenedor con válvula y una carcasa del aparato dispensador.

15 12. Un kit que comprende un aparato dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, y una pluralidad de ensamblajes (10) de contenedor con válvula adicionales, donde cada uno de la pluralidad de ensamblajes (10) de contenedor con válvula adicionales se puede unir de forma separable individualmente al resto del aparato dispensador.

13. Un método para ensamblar un ensamblaje (10) de contenedor con válvula que comprende los pasos de:

20 proporcionar un contenedor (12) que se extiende en una dirección axial y tiene al menos una abertura (12a) de ventilación en una parte frontal y al menos una abertura (12b) de dispensación que está axialmente hacia atrás de la abertura (12a) de ventilación;

insertar una válvula (14) en el contenedor, donde la válvula (14) comprende un sello (16) permanente y un sello (18) elástico que está axialmente hacia atrás del sello (16) permanente;

25 mover axialmente la válvula (14) hacia el extremo frontal del contenedor (12) y permitir que el aire entre el extremo frontal del contenedor (12) y la válvula (14) salga del contenedor (12) a través de la abertura (12a) de ventilación;

30 llenar el contenedor (12) axialmente hacia atrás de la válvula (14) con un fluido; insertar un elemento (20) del émbolo axialmente hacia atrás del fluido de modo que el fluido esté dispuesto entre la válvula (14) y el elemento (20) del émbolo

14. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el fluido es un medicamento.



