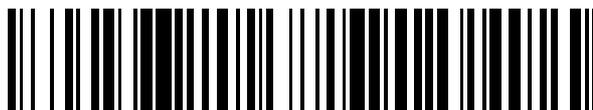


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 051**

51 Int. Cl.:

B65D 47/18 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2013 PCT/IB2013/001728**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14024029**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2013 E 13773332 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2879966**

54 Título: **Cabezal de distribución de líquido gota a gota**

30 Prioridad:

06.08.2012 FR 1202192

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

29.05.2018

73 Titular/es:

**LABORATOIRES THEA (100.0%)
12, rue Louis Blériot, Zone Industrielle du Brézet
63100 Clermont-Ferrand, FR**

72 Inventor/es:

**DEFEMME, ALAIN y
MERCIER, FABRICE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 670 051 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

Cabezal de distribución de líquido gota a gota

5 La presente invención concierne a un cabezal de distribución de líquido a partir de un frasco en el cual está montado. Concierno de modo más particular al diseño de los frascos de distribución gota a gota que se utilizan en la industria farmacéutica, pero igualmente al diseño de tales frascos para productos cosméticos o de parafarmacia, y de modo más amplio en cualquier industria con necesidades similares en el ámbito de la distribución de líquidos.

10 Se conocen cabezales de distribución de líquido que comprenden membranas con permeabilidad selectiva dispuestas en el interior de un cuerpo de montaje en el interior del cuello de un frasco receptor de un líquido que haya que distribuir, a través de la trayectoria del líquido expulsado y de la del aire aspirado en sustitución. Según sus capacidades de filtración y sus características fisicoquímicas responsables de las propiedades de semipermeabilidad, estas membranas pueden desempeñar varias funciones. Así, una membrana que presente propiedades equivalentes a las de dimensiones de mallas inferiores a 0,2 micras funcionará como membrana de filtración bacteriana que preserva el contenido que queda presente en el frasco de cualquier contaminación bacteriana que venga del aire exterior que entre en el frasco. Así una membrana de material hidrófilo tendrá

15 tendencia a permanecer impregnada de un líquido acuoso que le haya atravesado durante la expulsión de una gota y pasar a ser por este hecho impermeable al aire, mientras que una membrana de material hidrófobo se dejará atravesar sin dificultad por el aire hasta el equilibrio de presión entre las dos caras de la membrana.

20 Frascos equipados con cabezales de distribución de líquido a través de una membrana filtrante de naturaleza hidrófila están descritos especialmente en los documentos US 5 105 993 (La Haya) y EP 0 617 951 (Shimizu). El documento WO2011/095877 A1 divulga un frasco de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. La presente invención se distingue de los mismos como se define en las reivindicaciones.

25 En frascos comercializados por la Solicitante se conoce también constituir la interfaz entre el volumen interno al frasco y el aire exterior por una membrana realizada para presentar en parte propiedades hidrófilas y en parte propiedades hidrófobas. En la práctica, se trata de una membrana de filtración bacteriana que es de material hidrófilo en ciertas zonas (dejándose impregnar y atravesar especialmente por las soluciones acuosas) y de material hidrófobo en otras zonas.

30 La invención está destinada a proponer una alternativa a los diseños clásicos anteriores, proponiendo cabezales de distribución en los cuales está previsto modificar el diseño y la disposición de la membrana semipermeable de manera que se mejoren las condiciones en las cuales se asegure la gestión de los intercambios de fluidos entre el interior y el exterior del frasco en función de un diferencial de presión entre sus dos caras. La misma está destinada también a ampliar las posibilidades de aplicación de la técnica, y esto de modo más particular, en sus modos de puesta en práctica preferidos, para permitir la distribución gota a gota de soluciones viscosas conservadas estériles.

35 Con este objetivo, la presente invención consiste en su principio en disponer la membrana semipermeable en el sentido longitudinal del frasco en lugar del sentido transversal como se hace hasta ahora. Al mismo tiempo, se dispone la interfaz entre el líquido y el aire, al menos a nivel de la membrana de permeabilidad selectiva al agua (de modo más general al líquido que haya que distribuir) en presencia de aire, configurando la membrana alrededor de uno o varios conductos en comunicación con el exterior que se sumergen en el frasco.

40 En la práctica, se utilizan tubos flexibles cuyas paredes se hacen del material de la membrana y cuyas extremidades desembocan fuera del frasco, a través de una placa perforada, que sirve para el montaje del conjunto a través del cuello del frasco depósito de líquido que haya que distribuir, que rodea sus respectivas extremidades de manera estanca, reforzando sus paredes de manera que preserve la salida de sus conductos internos por orificios de salida individualizados.

45 Por cuestiones de comodidad de fabricación y de resistencia al desgaste, la solución práctica actualmente retenida consiste en utilizar tubos de longitud suficiente para ser utilizados pegados en U sobre sí mismos y que comunican con el exterior en sus dos extremidades opuestas. Cada uno de los tubos define entonces dos conductos de comunicación entre el interior del frasco y la atmósfera exterior a través de la membrana de interfaz. La membrana que gestiona la alternancia de los flujos que pasan por el cabezal de distribución se configura, en función de las presiones que reinan a una y otra parte, en forma de filtros tubulares con propiedades de permeabilidad selectiva, que funcionan en extracción del líquido fuera del frasco para su difusión, o en entrada de aire exterior en el frasco en

50 compensación del líquido expulsado.

55 En todos los casos, el cabezal de distribución de acuerdo con la invención; con la disposición longitudinal de los filtros tubulares que el mismo comprende, permite disponer de una gran superficie activa de permeabilidad selectiva, que no conoce los límites dimensionales que están ligados, en los frascos actuales, al diámetro de la cabeza del frasco a través de la cual está dispuesta la membrana. Esta particularidad es de importancia de modo más especial para la función de expulsión de líquido, mientras que la capacidad de filtración de partículas se busca sobre todo en la superficie de membrana activa en aspiración de aire.

5 En particular, una membrana de filtración bacteriana tendrá una función protectora para un líquido conservado estéril en el frasco. No hay entonces ninguna necesidad de que este último contenga un agente conservante. Ahora bien, se sabe que la presencia de un agente conservante en la composición de producto que haya que distribuir provoca riesgos de efectos secundarios, en términos de irritación de las mucosas por ejemplo en el caso de gotas oftálmicas, o en el caso de otras zonas sensibles del cuerpo, especialmente en dermatología

El hecho de aumentar la superficie filtrante activada permeable al líquido permite disminuir la presión que es necesario ejercer sobre las paredes del frasco para expulsar el líquido, puesto que la superficie funcional es más grade. Se facilita así igualmente la utilización en el frasco de líquidos constituidos de soluciones viscosas.

10 Otra ventaja reside en el hecho de que se gana en libertad en la extensión y la disposición de las zonas de la membrana que son respectivamente funcionales hidrófilas o funcionales hidrófobas. Ciertamente, es posible disponer zonas hidrófilas y zonas hidrófobas a lo largo de un mismo tubo, pero parece más simple en fabricación y más eficaz en funcionamiento reservar el carácter hidrófilo en ciertos conductos tubulares (para un funcionamiento en extracción de líquido) y reservar el carácter hidrófobo en otros conductos tubulares (para un funcionamiento en entrada de aire). De este modo, no puede producirse aquí ninguna mezcla entre fase líquida y fase gaseosa

15 Se considera en este caso que el conducto tubular en el sentido amplio no está necesariamente plegado sobre sí mismo, sino que puede tratarse también de tubos cerrados en un extremo y que presentan una sola extremidad abierta al exterior del frasco depósito de líquido.

20 En un modo de realización particularmente ventajoso de tales frascos, el conjunto filtrante presenta propiedades antibacterianas, y superficies de filtro son hidrófilas y están reservadas a la extracción del líquido mientras que superficies de filtro son hidrófobas y están reservadas a la entrada de aire. Con el fin de que, cuando se vuelque el frasco para proporcionar una gota, el aire no entre en el frasco antes de la salida del líquido, es deseable en general que las superficies hidrófobas estén dispuestas próximas a la placa de montaje del conjunto que cierra el paso axial del cuerpo anular del cabezal de distribución común al líquido y al aire y que las superficies hidrófilas se extiendan longitudinalmente más profundamente en el frasco depósito de líquido. Las superficies hidrófobas se sumergen así
25 en el líquido cuando se invierte el frasco, lo que impide el paso de aire.

30 En la práctica, los dispositivos así puestos en práctica de acuerdo con la invención tienen el interés de permitir regular separadamente la extensión de las superficies reservadas a la extracción del líquido y la extensión de las superficies reservadas a la entrada de aire, así como sus disposiciones respectivas, sumergidas más o menos en profundidad en el frasco o más o menos confinadas en la proximidad del cuello del frasco. Pero también, puesto que los conductos de extracción de líquido son distintos de los conductos de entrada de aire, se evita cualquier mezcla entre fase líquida y fase gaseosa en el curso de estas operaciones, lo que es muy útil especialmente cuando, por la naturaleza de su principio activo o por la presencia de un agente tensioactivo en su composición, el líquido que haya que difundir sea susceptible de generar un fenómeno de formación de espuma en contacto con el aire.

35 La separación de las funciones de los conductos y la libertad de su posicionamiento en el interior del frasco se combinan ventajosamente en dicha aplicación para la difusión de productos espumantes. En efecto, cuando la separación de orden físico entre el paso de aire y el paso del líquido permite efectuar una regulación individual de los flujos propios de los dos fluidos, esto permite también liberarse de la necesidad de la almohadilla porosa reguladora de flujo que comprenden en general los frascos distribuidores de gotas en los cuales la membrana bifuncional, es decir a la vez hidrófila e hidrófoba, es plana a través del cuello del frasco. Los frascos de acuerdo con
40 la invención resultan tanto más ventajosos para la distribución de productos espumantes, puesto que la almohadilla porosa es a su vez productora de espuma en este caso. También en el caso de productos espumantes, se tendrá particular interés en reunir en la parte superior del frasco, cerca del tapón que cierra el cuello, las superficies de conductos membranarios permeables al aire, y en reservar a la extracción del líquido los que están sumergidos, en su caso hasta quedar sumergidos en el líquido presente en reserva.

45 Por su parte, la calidad de protección del líquido contra la penetración de una contaminación bacteriana es excelente. Solo las extremidades de los tubos afloran al exterior, donde las mismas están abiertas para la salida del líquido. La superficie libre de líquido expuesta al exterior es por tanto extremadamente pequeña. Por otra parte, el líquido que ha atravesado la membrana y permanece en los tubos está confinado en finas columnas, que no permiten ni la difusión de parcelas de líquido contaminadas ni la proliferación bacteriana a partir de las mismas.

50 En la realización concreta de los cabezales de distribución de líquido en gotas de acuerdo con la invención, se estima sin embargo que es ventajoso taponar el conjunto por encima de las extremidades abiertas de los tubos, por una almohadilla repartidora del líquido extraído del frasco, el cual se reagrupa para ir a formar una gota en expulsión. Dicha almohadilla, realizada en un material poroso para tal propósito, tiene también por efecto impedir que el polvo de la atmósfera llegue a las extremidades abiertas de los filtros tubulares.

55 De acuerdo con una característica secundaria de la invención, es ventajoso agrupar los diferentes elementos tubulares de membrana hidrófila en un haz de conductos paralelos en el eje del frasco que está rodeado por una vaina que tiene por efecto mantenerles alargados en el sentido longitudinal del frasco, lo que está en favor de una buena disponibilidad funcional de la membrana. La presencia de dicha vaina, mecánicamente resistente, tiene

además la ventaja de facilitar el montaje del conjunto en posición sumergida en el frasco a través del cuello de este último.

5 En la medida en que la vaina que rodea a los tubos de membrana esté constituida por una pared tubular no perforada, la misma sirve por otra parte para guiar la circulación del líquido que, durante una distribución de las gotas, es empujado a través del mismo, de manera que favorece que el líquido lama las paredes de los tubos de membrana pasando alrededor de los mismos en un modo de circulación tranquila.

En lo que concierne a la realización mecánica y al montaje del conjunto, puede estar previsto ventajosamente dar a la vaina una configuración exterior que facilite un contacto estanco con el cuello del frasco.

10 Otras disposiciones relativas a la vaina responden a la preocupación de hacer posible el consumo útil de todo el contenido líquido del frasco.

15 Desde este punto de vista, una ventana está dispuesta ventajosamente a través de la pared tubular de la vaina justo por debajo de la base de la boquilla cuenta gotas terminal. La misma permite el paso del líquido al interior de la vaina cuando solamente quede un poco de líquido en el frasco y este líquido se reúne al exterior de la vaina en el frasco volcado con la cabeza hacia abajo. En cualquier circunstancia esta ventana puede servir para la penetración del aire destinado a entrar en el frasco cuando se relaja la presión sobre las paredes del frasco llevándole a la posición recta normal después de la expulsión de una gota de líquido.

Sin embargo, como está ilustrado en la figura adjunta, es por encima de esta ventana donde ventajosamente se encuentra concentrado un tubo de membrana funcional en entrada de aire, que forma varias espiras alrededor del eje del frasco, al exterior de la vaina que envuelve a los tubos reservados para la salida del líquido.

20 La invención se describirá ahora de modo más completo en el marco de sus características preferidas y de sus ventajas, haciendo referencia a las figuras 1 a 3 que ilustran los elementos esenciales de un cabezal de distribución de líquido de acuerdo con la invención, montado sobre un frasco de acondicionamiento de una solución de gotas oftálmicas. En estas figuras:

- la figura 1 representa en una vista en corte parcial, un frasco así equipado en un primer modo de realización;
- 25 - la figura 2 representa una vista en despiece ordenado de elementos constitutivos del frasco ilustrado en la figura 1, y especialmente una vaina, filtros tubulares y una almohadilla difusora;
- y la figura 3 representa una vista en corte de un frasco equipado con un cabezal de distribución gota a gota de acuerdo con un segundo modo de realización.

30 Se describirá ahora la invención de conformidad con estas figuras, y se comprenderá que las características de cada uno de los modos de realización podrán ser combinadas para la obtención de un cabezal de distribución de acuerdo con la invención, adaptado para ser montado en un frasco depósito de líquido y que comprende un dispositivo filtrante dispuesto a través del cuello del frasco para hacer interfaz entre el interior y el exterior del frasco, en la trayectoria común al líquido en la expulsión y al aire aspirado en alternancia.

35 Un cabezal de distribución 1 de acuerdo con un primer modo de realización de la invención está ilustrado en la figura 1, montado en el interior de un frasco de acondicionamiento de líquido 2. Los elementos que constituyen el frasco, y especialmente el cabezal de distribución, están constituidos globalmente en un material plástico compatible con la aplicación para la conservación de una solución oftálmica. Estos están realizados cada uno especialmente en polímero de la familia de las poliolefinas, especialmente en polietileno.

40 El frasco comprende un depósito de almacenamiento del líquido 4 cuya pared periférica cilíndrica 6 es de deformación elásticamente reversible, de manera que permite una distribución del líquido a partir de una compresión manual ejercida sobre esta pared por el usuario así como un retorno espontáneo a su forma inicial por admisión de aire en compensación del líquido salido cuando se relaja esta compresión manual. La entrada de aire en compensación se efectúa según la trayectoria inversa de la salida de cada gota de líquido, a través del cabezal de distribución, aquí pasando por el taladro cilíndrico 8 interno al cuerpo del cabezal de distribución, que es de forma anular. La pared cilíndrica del frasco presenta en su extremidad libre una porción de estrangulamiento que se prolonga axialmente por un cuello 10, en el interior del cual queda fijado el cabezal de distribución en unión estanca.

45 Un capuchón desmontable 12 de obturación del cabezal de distribución se enrosca de modo clásico alrededor del cuello del frasco. El capuchón está formado por un cilindro hueco cerrado en una extremidad y comprende en el interior del cilindro una chimenea concéntrica 14.

50 El cabezal de distribución forma una boquilla cuenta gotas 16, que termina su cuerpo anular cilíndrico 17 al exterior del frasco. El cuerpo 17 presenta un collarín 18 que prolonga radialmente hacia el exterior la pared cilíndrica. En la extremidad de la boquilla que está adaptada para estar orientada hacia el lado opuesto al depósito interno del frasco, y por la cual el líquido sale del frasco, está realizado un estrangulamiento por un resalte 20 de manera que forma un orificio de salida 22 de menor diámetro y un resalte en el interior de la boquilla.

- En la extremidad de la boquilla está dispuesta una almohadilla porosa 24 contra este resalte en sustitución de la totalidad del orificio de paso. La almohadilla está realizada en un material termoplástico poroso a base de polietileno que la confiere un carácter hidrófobo que evita el estancamiento de líquido y que favorece la entrada de aire cuando la almohadilla se seca. La misma es obtenida por sinterizado, es decir por tratamiento térmico de partículas de material termoplástico, y puede contener un agente bactericida, constituido a modo de ejemplo de iones de plata conocidos por ser eficaz sobre numerosas cepas bacterianas presentes en la piel y las mucosas oculares. La almohadilla porosa presenta características de porosidad apropiadas para realizar un efecto repartidor con respecto al líquido que sale del frasco sin frenar sensiblemente su circulación, de manera que forma una gota en expulsión. Se podrá actuar sobre el diámetro del orificio terminal para delimitar el tamaño de la gota.
- Un dispositivo filtrante de membranas semipermeables 26 está dispuesto en el interior del cabezal de distribución. El mismo comprende por una parte un conjunto de filtros tubulares, unos de pared semipermeable hidrófoba, los otros de pared semipermeable hidrófila, y por otra parte una placa de resina orgánica sobremoldeada alrededor de las extremidades abiertas de los filtros tubulares que sirve para el montaje del conjunto a través de la boquilla 17 que forma el cuerpo del cabezal de distribución de líquido. Esta placa 28 se dispone transversalmente en la boquilla, en contacto estanco con la pared interna de esta última sobre todo su contorno, mientras que los diferentes filtros tubulares están adaptados para sumergirse a partir de la misma en el frasco depósito de líquido.
- Como está ilustrado en las figuras 1 y 2, el conjunto de filtros tubulares comprende filtros 30 plegados sobre sí mismos de manera que presentan una forma en U, y un filtro adicional 32 enrollado en espiral alrededor de los filtros en forma de U. Los filtros plegados en U se extienden longitudinalmente en el interior del frasco a una distancia más alejada de la placa que el filtro adicional en espiral, mientras que este último permanece más próximo a la placa, separado del líquido cuando el frasco está colocado vertical en reposo.
- Cada filtro tubular presenta una pared en forma de membrana semipermeable. En este caso, el filtro tubular enrollado en espiral 32 está formado por un tubo en membrana semipermeable de material hidrófobo, por tanto selectivamente permeable al aire y no al líquido, mientras que los filtros tubulares que se extienden longitudinalmente en el interior del frasco están formados respectivamente por una membrana de material hidrófilo, de modo que los mismos son de permeabilidad selectiva para el líquido en presencia de aire.
- Como se describió anteriormente, cada uno de estos filtros es un tubo de membrana semipermeable abierto en sus extremidades 31, estando las citadas extremidades abiertas a través de la placa 28 en el lado de la cara superior 29 de la placa que está recubierta por la almohadilla repartidora 24, en el lado opuesto al depósito 4. Se puede así constatar que el conjunto de las extremidades abiertas 31 de los filtros tubulares 30, 32 del dispositivo filtrante está dispuesto en el mismo lado de la placa 28, es decir en el lado del canal de salida, y que estos filtros no presentan extremidad abierta en el lado del depósito.
- De acuerdo con una particularidad ventajosa del dispositivo filtrante de la invención, la porosidad o dimensión de malla de la membrana que constituye la pared de los filtros tubulares, que determina la capacidad de filtración de partículas, puede ser diferente según que se trate de tubos de pared hidrófoba reservados para la aspiración de aire o de tubos de pared hidrófila reservados para la expulsión de líquido. Así, manteniendo una capacidad de filtración bacteriana de 0,2 micras para la membrana que sirve de entrada de aire, a fin de conservar un medio estéril en el interior del frasco, se podrá satisfacer una filtración de granulometría más gruesa para la membrana de los tubos que sirven de salida de líquido.
- El interés mayor es poder utilizar el frasco para soluciones oftálmicas de consistencia viscosa sin tener que aumentar de manera desmesurada la presión que haya que ejercer para forzar al líquido a atravesar la membrana hidrófila, la cual es función también de la extensión de superficie semipermeable al líquido disponible. La viscosidad aceptable puede ser fijada en compromiso con la capacidad de la membrana impregnada de líquido para hacerse impermeable al aire de manera que, sin llegar hasta la finura necesaria para filtrar las bacterias, la membrana no deje pasar los microorganismos contaminantes del aire exterior, suponiendo que los mismos lleguen hasta la misma. En el conjunto del dispositivo filtrante, la almohadilla porosa 24 participa en la protección de un contenido estéril del frasco por su función filtrante con respecto al polvo y partículas equivalentes presentes en el aire exterior, la cual impide llegar hasta la entrada de conductos internos a los filtros tubulares, con los microorganismos contaminantes que los mismos podrían transportar. La misma almohadilla impide cualquier contacto directo entre la piel o las mucosas del usuario y la placa 28 en cuya superficie desembocan estos conductos. En total se asegura una buena filtración del aire que permite destinar el frasco a una solución oftálmica desprovista de conservante.
- Una vaina 34 se extiende perpendicularmente a la placa en el interior del frasco depósito de líquido, donde presenta una forma hueca de diámetro interno adaptado para recibir los tubos filtrantes longitudinales para servirles de guía en extensión. Por otra parte, la vaina sirve de soporte al enrollamiento del tubo en espiral.
- La vaina está abierta en sus dos extremidades longitudinales. En una de sus extremidades, la misma se hace solidaria de la placa perforada 28 que sirve de soporte al conjunto de los filtros tubulares, por ejemplo durante la fabricación por sobremodo de la placa de resina sobre los tubos. La vaina presenta una ventana 36 de paso de líquido dispuesta en su pared, próxima a la extremidad adaptada para estar en contacto con la placa transversal. La

misma está realizada en un material plástico rígido, que asegura una protección de los tubos recibidos en el interior y que asegura un guiado del líquido que penetra en la vaina por su extremidad libre abierta y por la ventana.

5 Como está ilustrado, la disposición de los filtros y de la vaina es tal que el filtro tubular de pared hidrófoba 32 está situado entre la placa y la ventana de la vaina. El interés de tal disposición es especialmente evitar que demasiado líquido permanezca atrapado en el frasco sin poder salir del mismo al final de la utilización del frasco.

Se va a describir ahora el montaje del cabezal de distribución y del frasco en su conjunto, siendo formado el cabezal de distribución separadamente del frasco que por otra parte se realiza de modo conocido.

10 Para el montaje del cabezal de distribución, se inserta en primer lugar la almohadilla 24 en el interior del cuerpo de la boquilla empujándola desde la extremidad de mayor diámetro hasta el tope formado por el resalte 20 en la extremidad opuesta. Una vez en posición, la forma abombada de la almohadilla queda a haces con la forma abombada de la extremidad de cuerpo de la boquilla. Se inserta entonces con fuerza en la boquilla el conjunto formado previamente por la placa perforada de montaje de los filtros tubulares, por los filtros tubulares y por la vaina guía hasta que la placa entre en contacto con la almohadilla.

15 El montaje del frasco de acondicionamiento se hace a continuación por acoplamiento del cabezal de distribución en el interior del cuello del frasco, después de que se haya llenado de líquido el depósito del frasco. El cabezal de distribución se monta insertando en primer lugar la vaina en el frasco y esto hasta que haga tope con el collarín del frasco. El cabezal de distribución queda enclavado entonces de manera irreversible en interior del cuello del frasco por la cooperación de medios de enclavamiento en ángulo recto que se extienden en saliente de la pared circular de la boquilla y que cooperan con ranuras de formas correspondientes realizadas en la pared interna del cuello del frasco.

Se observa que el montaje del cabezal de distribución tal como se acaba de describir presenta una doble ventaja por que, por una parte, los elementos se montan de modo simple, principalmente por montaje a presión y, por otra, por que no hay riesgo de dañar los tubos de membrana longitudinales en el momento de la inserción puesto que los mismos están protegidos por la vaina que les rodea.

25 Se va a describir ahora la utilización de tal cabezal de distribución y del frasco de acondicionamiento asociado, para la provisión gota a gota de un colirio.

30 El usuario vuelca el frasco y le sitúa por encima de sus ojos, y ejerce sobre la pared del depósito una presión manual de manera que deforme la pared elásticamente reversible comprimiendo el espacio interior. El líquido presente en el depósito es prensando contra la pared membranaria de los filtros tubulares, sea la misma hidrófila o hidrófoba, pero solo las superficies de membrana hidrófila dejan paso al líquido que les impregna debido al diferencial de presión a una y otra parte de la membrana, cerrándose a la vez a cualquier posibilidad de penetración de aire. El líquido que se encuentra en el interior del filtro tubular de pared hidrófila es conducido por el mismo hasta la almohadilla repartidora a través de la placa perforada que cierra el espacio interno de la boquilla anular. El paso de líquido desde el depósito hasta el exterior del frasco se inicia a través de la membrana, puesto que el mismo queda bloqueado en el cuello del frasco por la placa que es impermeable al líquido y al aire en las zonas en las que no hay filtros tubulares. Al mismo tiempo, cuando el frasco es volcado para dejar caer una gota de líquido, el líquido recubre el filtro tubular constituido en membrana hidrófoba, en este caso rodeado en espiral alrededor de la vaina en la proximidad de la placa de montaje a través de la boquilla. El hecho de inundar la membrana hidrófoba permite impedir una salida del aire presente en el depósito, de tal modo que se favorece la salida de líquido por otras vías. Y el efecto de presión resultante de la deformación de la pared del depósito impide al aire entrar en el depósito en compensación del líquido expulsado.

40 La presión que debe ejercerse sobre las paredes del frasco para expulsar el líquido es menor que la que debería hacerse en el frasco de la técnica anterior puesto que la superficie de intercambio propuesta por la disposición longitudinal de las membranas es mayor que la que había anteriormente en el caso de una membrana transversal. Se asegura así además un caudal de salida del líquido suficiente gracias al diámetro de los tubos y al número de estos tubos que delimitan una zona de paso hidrófila sensiblemente en el centro de la placa dispuesta transversalmente al paso de aire y de líquido. El líquido pasa más allá de la placa y atraviesa la almohadilla terminal, lo cual asegura un efecto repartidor para la formación de una gota.

45 Cuando se facilita el número de gotas deseado, el usuario relaja la presión sobre la pared del frasco y vuelca el mismo para ponerle en posición de reposo. Mientras que la pared del frasco recobra su forma cilíndrica inicial, el líquido es reaspirado hacia el interior del frasco despejando la membrana hidrófoba y el aire puede penetrar libremente por la misma en el frasco hasta el equilibrio de presión entre las dos caras del dispositivo filtrante. A lo largo de esta operación, la membrana hidrófila permanece impregnada de líquido e impermeable al aire, mientras que la almohadilla terminal se seca sin dificultad.

55 Cuando a continuación se coloque el capuchón 12 del cabezal de distribución de líquido de acuerdo con la invención sobre la boquilla cuenta gotas, la estanqueidad del montaje con la chimenea 14 en apoyo radialmente contra la superficie exterior de la boquilla conduce a una ligera sobrepresión que se ejerce sobre la almohadilla terminal en el interior del capuchón. La almohadilla porosa permanece seca y las membranas tubulares conservan sus propias

funciones, siendo las superficies hidrófilas y las superficies hidrófobas claramente distintas y estando a distancia unas de otras. El frasco queda así listo para ser utilizado de nuevo.

5 Se comprende que para el buen funcionamiento del frasco y especialmente para la buena expulsión del líquido y la entrada de aire en compensación del líquido expulsado, es deseable que las superficies hidrófobas estén dispuestas en la proximidad de la placa transversa, en la parte superior del frasco en reposo, mientras que las superficies hidrófilas se extienden longitudinalmente más profundamente en el depósito de líquido que las superficies hidrófobas.

10 Por una parte, la componente longitudinal de las superficies hidrófilas, que se sumergen en profundidad en el depósito, permite asegurar una superficie más grande de intercambio para facilitar un mayor volumen de líquido que sale del depósito, de tal modo que la presión que debe ejercerse para expulsar un volumen de líquido dado puede ser reducida si el número de filtros tubulares y el diámetro de sus conductos internos permite asegurar el caudal de salida del líquido. Esta inmersión en el depósito de los filtros hidrófilos permite igualmente embeber muy rápidamente los filtros y bloquear el paso de aire a través de estos filtros. Incluso al final del consumo del frasco, cuando el líquido está totalmente contra la placa transversal y la extremidad de los filtros tubulares opuesta a la placa no está inundada por el líquido, la porción hidrófila está humedecida y por tanto es impermeable al aire. Por 15 otra parte, el hecho de que en la longitud de los filtros tubulares correspondientes las superficies hidrófobas estén dispuestas próximas a la placa transversal permite asegurarse de que, cuando el frasco es invertido para utilización, se tenga líquido que recubre y envuelve el filtro hidrófobo. Se ofrece así un frasco con el cual la fracción de líquido restante desperdiciada es extremadamente reducida. En efecto, cuando después de un número de utilizaciones importante, el hecho de volcar el frasco no permita inundar el filtro hidrófobo de líquido puesto que todo el líquido ha pasado entre la placa y este filtro hidrófobo, el aire presente en el depósito puede salir y el líquido restante se encuentra atrapado en el frasco y se pierde.

25 Se asegura entonces que las superficies hidrófobas estén dispuestas en la proximidad de la placa que cierra el cuello del frasco, y de tal modo que las mismas se mantengan entre esta placa y la ventana de paso realizada en la pared de la vaina. Esta ventana permite el paso del líquido al interior de la vaina cuando solamente quede un poco de líquido en el frasco y este líquido se reúne al exterior de la vaina en el interior del frasco volcado con la cabeza hacia abajo. Así, la pequeña cantidad de líquido perdido que se estanca contra la placa y que no fluye por los filtros hidrófilos sirve para embeber los filtros hidrófobos para impedir la salida de aire y permitir el buen funcionamiento del frasco hasta que el nivel de líquido sea insuficiente para impregnar completamente los filtros hidrófobos.

30 Se va a describir ahora un segundo modo de realización, ilustrado esquemáticamente en la figura 3. La representación del cabezal de distribución ha sido agrandada voluntariamente para aclarar la disposición de los elementos uno respecto de otro, de modo que la proporción puede no ser respetada, por ejemplo entre la anchura de los filtros tubulares y el espesor de las paredes del frasco o entre la altura y la anchura de la boquilla.

35 Los filtros tubulares en membrana hidrófoba 132 selectivamente permeable al aire, presentan aquí una forma plegada en U como los filtros tubulares en membrana hidrófila 130 dedicados a la salida de líquido. Los mismos son de diámetro similar, del orden del milímetro, pero de longitud netamente menor. De este modo, la superficie de membrana funcional hidrófoba se encuentra como anteriormente agrupada en la proximidad de la placa de montaje del dispositivo filtrante, en la parte superior del frasco.

40 El segundo modo de realización difiere igualmente en que la vaina que envuelve a los tubos o su equivalente no presenta un diámetro constante. Con respecto a la almohadilla 124 que recubre todo, una porción próxima 142 se encuentra a nivel de la boquilla 116 y una porción distal 144 se sitúa en el interior del frasco. La porción próxima es de diámetro más pequeño y rellena completamente el diámetro interior de la boquilla, mientras que la porción distal es de mayor diámetro para llegar al de la pared del cuello del frasco 110 antes de sumergirse en el depósito de líquido. Así, se facilita la realización de la estanqueidad en el momento del montaje del frasco.

45 Se constata también que no hay espacio anular alrededor de la vaina en el cuerpo de boquilla y que el líquido por tanto no puede quedar atrapado. Sin embargo, una ventana podrá estar realizada en la vaina más lejos en el interior del frasco, más allá del cuello. Además, los filtros tubulares hidrófobos 132 para la entrada de aire no están separados del haz de filtros hidrófilos por la vaina. Se observa no obstante que, como en el primer modo de realización, se delimita de este modo una zona de filtración hidrófoba en la placa transversal 128 que rodea a una zona de filtración hidrófila en esta misma placa. En efecto, como en el caso precedente, se ha elegido en este caso utilizar la misma placa perforada como soporte para los tubos hidrófilos y como soporte para los tubos hidrófobos.

50 El segundo modo de realización difiere igualmente del primero en que la almohadilla repartidora desemboca sobre un canal de salida 146 dispuesto por la boquilla 116 que tiene por objeto facilitar la formación y la buena calibración de una gota. Se podrá considerar realizar la boquilla en un material flexible que se deforme elásticamente para dejar pasar la gota alrededor de la almohadilla repartidora de líquido y conducirla al canal 146.

55 En este marco, el capuchón desmontable 112 presenta una forma adaptada para obturar en su posición considerada la extremidad del canal de salida. El capuchón está formado por un cilindro hueco cerrado en una extremidad y que comprende en el interior del cilindro un peón central 148 en saliente de la pared radial terminal. El capuchón

comprende además dos chimeneas concéntricas 114 y 150 entre el peón central y la pared lateral periférica. El peón central está destinado a cooperar con el canal de salida de la boquilla para cerrar la misma mientras que las chimeneas están destinadas a apoyarse contra las superficies exteriores de la boquilla, apoyándose una radialmente sobre el contorno del cuerpo, estando la otra en apoyo axial sobre el collarín.

- 5 Apoyándose en estos dos modos de realización dados a modo de ejemplo, la descripción que precede explica claramente cómo la invención permite lograr los objetivos que se ha fijado. En particular, la misma ha recurrido a filtros tubulares en membrana de permeabilidad selectiva que ofrecen una gran superficie de intercambio para el líquido y el aire llevados a atravesar la interfaz entre el frasco depósito de líquido y el aire exterior. La misma
- 10 posibilita igualmente una realización simplificada de dos zonas distintivamente hidrófila e hidrófoba para asegurar la alternancia del paso de aire y de líquido que permite el buen funcionamiento del frasco. Se constata que así se puede aumentar la gama de utilización del cabezal de distribución de acuerdo con la invención diversificando el tipo de líquido más o menos viscoso que se puede insertar en el frasco asociado a este cabezal de distribución. Por una parte, el hecho de tener una superficie de intercambio más grande permite hacer funcionar el conjunto, para un mismo líquido dado que haya que expulsar, reduciendo la fuerza que debe ejercerse para comprimir la pared del
- 15 depósito. Así pues, esto permite por extensión, conservando la misma fuerza que debe facilitarse que los frascos anteriores, permitir la utilización de líquidos más viscosos y más difíciles por naturaleza de expulsar. Por otra parte, el hecho de facilitar la distintividad de las porciones hidrófila e hidrófoba permite realizarlas diferentes en granulometría de filtración por ejemplo. Esto permite por ejemplo reservar la capacidad de filtración bacteriana a la membrana hidrófoba funcional en aspiración del aire exterior y limitarse a una capacidad de filtración de los
- 20 microorganismos menor para los tubos de membrana hidrófila a fin de facilitar la expulsión de líquidos más viscosos.

De lo que precede se deduce que la invención no está limitada a los modos de puesta en práctica que se han descrito específicamente e ilustrados por las figuras. La misma por el contrario se extiende a cualquier variante definida por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Frasco depósito de líquido de pared de deformación elásticamente reversible, equipado con un cabezal de distribución de líquido (1) que se fija en unión estanca en el interior de un cuello (10) del frasco (2), que comprende un dispositivo filtrante (26) de pared en membrana semipermeable en parte de naturaleza hidrófila y en parte de naturaleza hidrófoba dispuesta en la interfaz entre el interior y el exterior del frasco depósito de líquido y que gestiona la expulsión de líquido por un orificio exterior (22) y la entrada de aire por el mismo orificio, en función de un diferencial de presión a una y otra parte, en el cual, en su superficie de naturaleza hidrófila, la citada membrana es selectivamente permeable al líquido en presencia de aire y en su superficie de naturaleza hidrófoba, la citada membrana es selectivamente permeable al aire en presencia del líquido, caracterizado por que en su superficie de naturaleza hidrófila, la membrana está realizada en la forma de filtros tubulares (30; 130) de expulsión de líquido que se extienden longitudinalmente en el interior del frasco a partir de una placa perforada (28) de montaje (28; 128) transversal en el citado cabezal de distribución, a través de la cual los filtros tubulares (30; 130) desembocan hacia el exterior, y por que, en su superficie de naturaleza hidrófoba, la citada membrana está realizada en forma de uno o varios filtros tubulares (32; 132) y dispuesta en la proximidad de la citada placa perforada (28; 128) para servir para la entrada de aire en el frasco en compensación del líquido expulsado.
- 10 2. Frasco de acuerdo con la reivindicación 1 en el cual la citada superficie de membrana hidrófoba está realizada y dispuesta para filtrar el aire aspirado en el frasco a partir del citado orificio exterior (22) protegiendo el espacio interno al frasco de los contaminantes exteriores.
- 20 3. Frasco de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 en el cual el dispositivo filtrante (26) comprende varios filtros tubulares (30) de expulsión de líquido en membrana hidrófila que están agrupados en un haz de conductos alargados en el eje del frasco, y en el cual el o los filtros tubulares hidrófobos (32, 132) selectivamente permeables al aire en presencia del líquido se disponen de modo distinto al citado haz rodeando a éste en la proximidad de la citada placa perforada de montaje (28; 128) del dispositivo filtrante.
- 25 4. Frasco de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3 en el cual el o los filtros tubulares de entrada de aire (32, 132) desembocan a través de la citada placa perforada (28, 128).
5. Frasco de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4 en el cual la citada superficie de naturaleza hidrófoba es de capacidad de filtración particular bacteriana.
- 30 6. Frasco de acuerdo con las reivindicaciones 3, 4 o 5 en el cual el dispositivo filtrante comprende un filtro tubular (32) de entrada de aire en membrana hidrófoba, y en el cual el citado filtro tubular de entrada de aire en membrana hidrófoba está enrollado en espiral alrededor del citado haz en la proximidad de la citada placa perforada de montaje (28) del conjunto del dispositivo filtrante (26).
- 35 7. Frasco de acuerdo con las reivindicaciones 3, 4 o 5 en el cual el dispositivo filtrante (26) comprende varios filtros tubulares (32) de entrada de aire en membrana hidrófoba, dispuestos alrededor del citado haz de filtros tubulares (30) en membrana hidrófila, que se extienden longitudinalmente en la proximidad de la citada placa perforada de montaje (28) del conjunto del dispositivo filtrante (26) mientras que los filtros tubulares (30) hidrófilos para la expulsión de líquido están realizados sumergidos en profundidad en el frasco.
- 40 8. Frasco de acuerdo con la reivindicación 3 y una de las reivindicaciones 4 a 7 en el cual el citado haz de filtros tubulares (30) de expulsión de líquido está rodeado por una vaina guía (34), mecánicamente resistente, que tiene por efecto mantenerles alargados en el sentido longitudinal del frasco, estando constituida la citada vaina por una pared tubular no perforada para guiar la circulación del líquido a lamer la pared en membrana hidrófila de los filtros tubulares del citado haz.
- 45 9. Frasco de acuerdo con la reivindicación 8 en el cual la citada vaina guía (34) presenta una ventana (36) de paso de líquido a través de la pared tubular de la vaina guía (34) cuando el cabezal de distribución esté volcado con la cabeza hacia abajo en expulsión de líquido, estando dispuesta la citada ventana en la proximidad de la citada placa perforada (28).
- 50 10. Frasco de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual la superficie de membrana hidrófoba en forma de filtro tubular (32) se sitúa entre la placa perforada (28) y la citada ventana (36), formando espiras alrededor del eje del frasco, al exterior de la vaina guía (34) que envuelve a los filtros tubulares (30) en membrana hidrófila reservados para la salida del líquido.
- 55 11. Frasco de acuerdo con la reivindicación 8 en el cual la vaina guía (34) que rodea al haz de filtros tubulares (30) en membrana hidrófila tiene el diámetro del cuello del frasco (10) en el cual está montado el citado cabezal de distribución (1), encontrándose entonces la membrana tubular hidrófoba para la entrada de aire en el interior de la citada vaina guía.
12. Frasco de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 11 en el cual la capacidad de filtración de partículas de las paredes de los filtros tubulares (30, 32) es diferente según que los mismos estén asociados a la salida de líquido

o a la entrada de aire, más fina para la pared hidrófoba, que preferentemente es una membrana de filtración bacteriana, y más gruesa para la pared hidrófila de manera que facilite la distribución de soluciones viscosas.

5 13. Frasco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12 en el cual los filtros tubulares (130) hidrófilos para la salida de líquido y los filtros tubulares (132) hidrófobos para la entrada de aire están unos y otros plegados en U sobre sí mismos entre dos extremidades opuestas en los que sus conductos internos desembocan a través de la citada placa transversal (128), siendo la altura longitudinal de los filtros tubulares (132) hidrófobos más pequeña que la de los filtros tubulares (130) hidrófilos.

10 14. Frasco de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 en el cual los filtros tubulares (30; 130; 132) están plegados sobre sí mismos, estando ambas extremidades abiertas (31) de cada uno incrustadas en la citada placa perforada (28) de modo que los conductos internos de los citados filtros tubulares desembocan en la cara superior (29) de la citada placa perforada (28, 128) para comunicar con el exterior.

15 15. Frasco de acuerdo con la reivindicación 14 en el cual, por encima de las extremidades abiertas (31) de los filtros tubulares, la cara superior (29) de la placa perforada (28; 128) está recubierta por una almohadilla protectora porosa (24, 124) con efecto repartidor del líquido extraído del frasco que se reagrupa para formar una gota de líquido en expulsión.

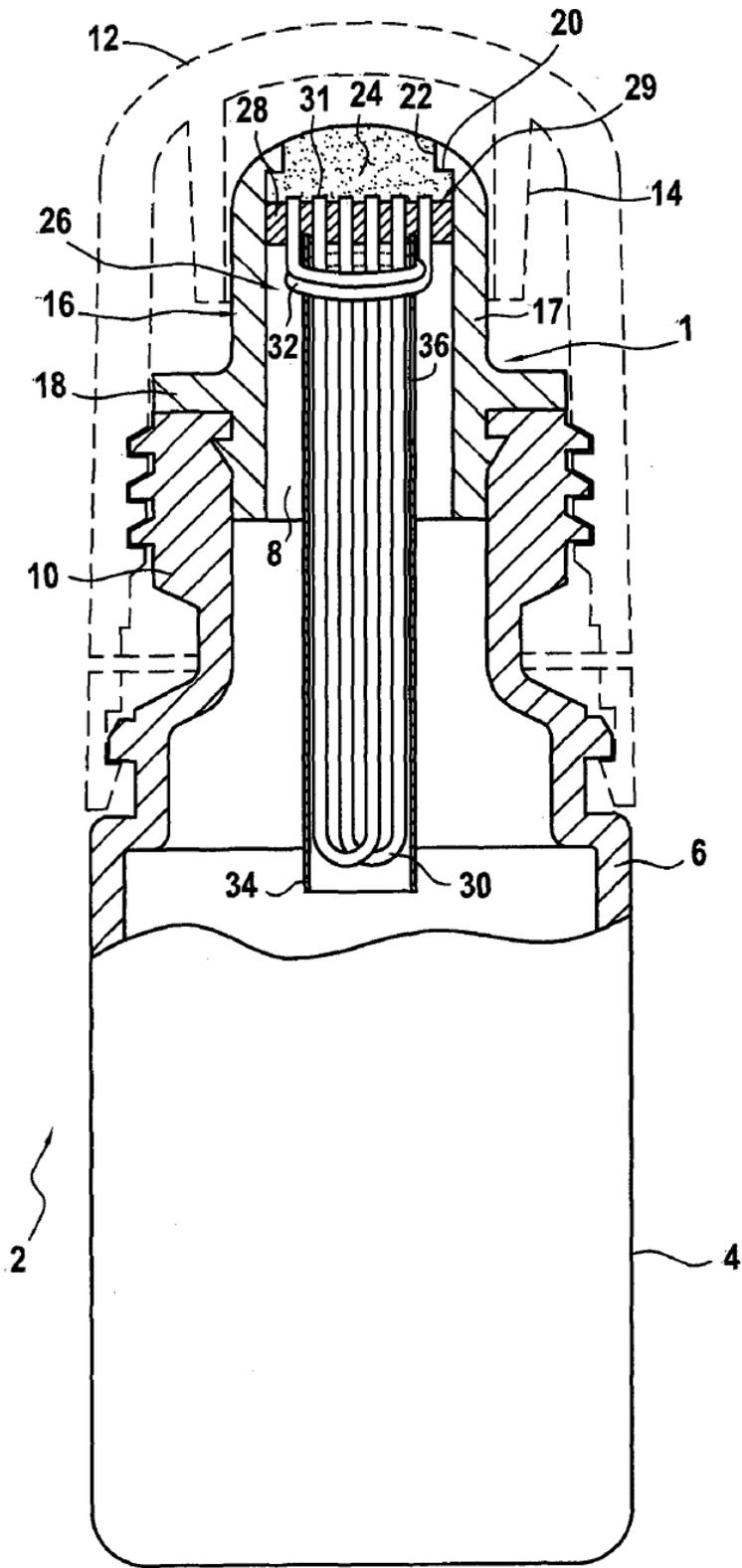


FIG. 1

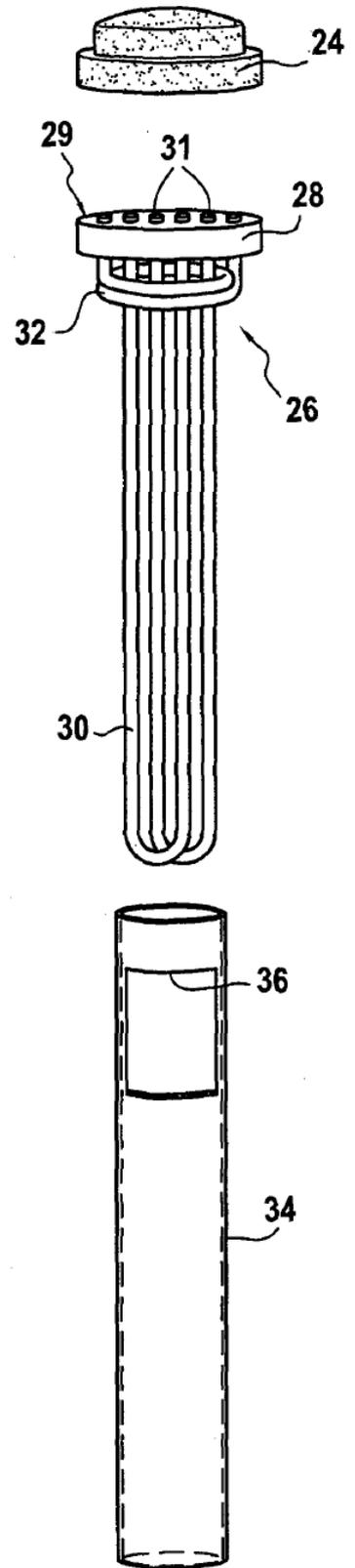


FIG. 2

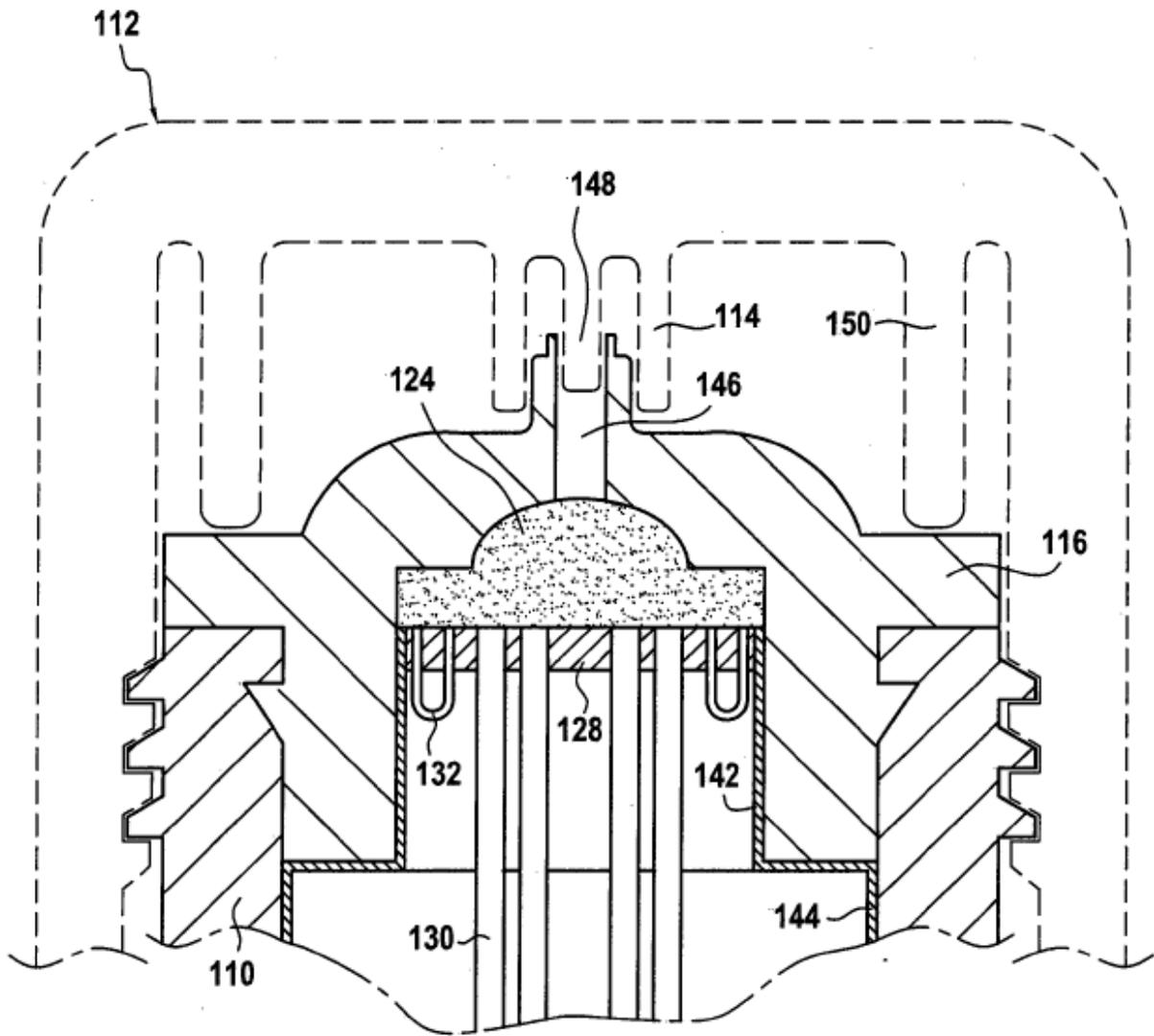


FIG.3