

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 800**

51 Int. Cl.:

A61M 11/06 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2011 PCT/IB2011/002809**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2012 WO12063124**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2011 E 11799811 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2637726**

54 Título: **Pulverizador para terapia nasal**

30 Prioridad:

12.11.2010 US 456780 P

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

27.12.2018

73 Titular/es:

**WOLFE TORY MEDICAL, INC. (100.0%)
79 West 4500 South, Suite 18
Salt Lake City, UT 84107, US**

72 Inventor/es:

**DENTON, MARSHALL, T.;
CROLL, PERRY, W.;
CRISTENSEN, MARK, A.;
WOLFE, TIMOTHY, R. y
BROWN, J., MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 694 800 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

Pulverizador para terapia nasal

Campo técnico

5 La invención se refiere a toberas de pulverización y a dispositivos que distribuyen fluidos de tratamiento en un tamaño de pequeñas partículas, nebulizadas o dispersas, y a unos procedimientos para su fabricación y utilización. Determinados dispositivos construidos de acuerdo con la invención están particularmente indicados para su uso en terapia nasal.

Antecedentes

10 Detalles de los principios de funcionamiento y construcción de determinadas toberas de pulverización operables se divulgan en la Patente estadounidense 6,698,429, con el título "PULVERIZADOR MÉDICO", publicada el 2 de marzo de 2004, a Perry W. Croll et al. La principal característica de la patente 6,689,429 proporciona unas toberas de pulverización que pueden ser insertadas en y avanzadas a lo largo de la extensión de unos vías conductoras que presentan unas áreas en sección transversal de un tamaño relativamente pequeño.

15 Un dispositivo comercialmente disponible generalmente utilizado para distribuir un fluido de tratamiento en forma sustancialmente nebulizada incluye el ampliamente utilizado accionador 50 de polipropileno blanco ilustrado en la FIG. 1. Dicho accionador se fabrica por una empresa conocida como Valois o Aptar y que es mundialmente conocido. El accionador está típicamente dispuesto como un componente OEM y se encuentra disponible en cualquier parte en aplicaciones de frascos de pulverización o frascos de dispensación. Aunque determinados detalles de pulverización son aproximados y no se ilustran, la estructura externa relevante del accionador 50 se ilustra sustancialmente a la misma escala.

20 El accionador 50 es ejemplar de una tobera de descarga que está expresamente no estructurada para ofrecer resistencia a la inserción del extremo distal dentro de una ventana nasal al aplicar la terapia tópica en las vías nasales. De hecho, el ahusamiento gradual y el diámetro relativamente pequeño de la tobera de descarga extendida puede fácilmente permitir la inserción excesiva dentro de una ventana nasal de un adulto. El ángulo cónico y calculado utilizando mediciones directas de un accionador adquirido es de aproximadamente de $3 - \frac{1}{2}$ grados, y la punta de la tobera está situada más de 2,54 cm desde la estructura 52 de disparo en voladizo oblonga sobre la cual el dedo de un usuario descansa para accionar un frasco de distribución de fluido. El diámetro de la punta 54 es aproximadamente de 0,76 cm y el diámetro 56 en el anillo de interferencia es de aproximadamente de 1,04 cm. El anillo de interferencia está separado de la punta por una distancia aproximada de 2,56 cm. Dicha estructura de proyección esbelta y de pequeño diámetro puede fácilmente ser insertada excesivamente en una ventana nasal de un adulto, y provocar daños al sensible tejido nasal.

25 El accionador 50 es también ejemplar de una tobera de pulverización disponible de 2 piezas. La superficie distal interna del taladro 558 se considera que incorpora una estructura de turbina eficaz para aplicar un movimiento de rotación al fluido antes de expulsar el fluido a través de un orificio de descarga. Un elemento nuclear (no ilustrado) forma una superficie proximal para una cámara de turbina. El elemento nuclear está instalado dentro de un taladro 58 interior ajustado a presión. Se cree que el fluido fluye distalmente a lo largo del lateral del elemento nuclear macizo hacia la cámara de turbina. Un conducto de suministro de fluido procedente de la frasco de dispensación puede ser situado en comunicación de fluido por el extremo proximal del taladro 58 (típicamente con una instalación de ajuste a presión) para introducir el fluido de tratamiento hacia el taladro 58.

30 Un conjunto pulverizador ejemplar de 6 piezas adaptado para su uso en terapia nasal se indica de forma global con la referencia numeral 60 de la FIG. 1A. Dicho conjunto pulverizador se encuentra comercialmente disponible bajo el nombre de pieza MAD Nasal, MAD 300 en Wolfe Tory Medical, Inc., con local comercial situado en 79 West 4500 South, Suite 18, Salt Lake City, UT 84107. El conjunto 60 pulverizador incluye una tobera de pulverización, con la referencial global 62, fijada a un conducto 64 de extensión corta. Un alambre maleable está instalado en una de dos luces que se extienden en sentido de la longitud a través del conducto. Una estructura de guía de fluido separada (no mostrada) está atrapada dentro de la carcasa de la punta de la tobera tras el ensamblaje de la carcasa de la punta de la tobera y del conducto de extensión. Una estructura de bloqueo Luer, globalmente con el número 66, que incluye unas alas 68 de torsión y un fileteado 70, está fijada al extremo proximal del conducto 64. La tobera 62 y el conducto 64 de extensión están forzados dentro de un tapón 72 nasal de caucho blando.

35 40 45 50 55 El documento US 2005/0131357 divulga una combinación de un vástago y de un tapón nasal que puede ser operada como una tobera de pulverización. Constituiría una mejora incorporar un pulverizador de 2 piezas con una estructura integral de una punta de descarga configurada para permitir la inserción de un extremo de la punta distal incluso dentro de la ventana nasal de un niño, y ofrecer resistencia a la excesiva inserción del extremo de la punta dentro de otras ventanas nasales con un tamaño mayor. Otro avance consistiría en un pulverizador de 2 piezas que incluyera una estructura de conexión Luer fileteada integral. Otro avance proporcionaría una tobera de pulverización que tuviera un volumen muerto reducido al mínimo para facilitar su uso eficiente y reducir la pérdida de los fluidos de tratamiento.

Breve resumen

5 La invención se define mediante la reivindicación 1. Se proporciona una tobera de pulverización operable que puede estar formada a partir únicamente de dos piezas: un tapón nasal y un vástago. Esto es, una combinación compuesta únicamente por el vástago y el tapón nasal puede ser operada como una tobera de pulverización. La tobera de pulverización puede estar típicamente estructurada para su uso en combinación con una jeringa.

10 De modo preferente, un extremo distal del tapón nasal incluye una punta sobresaliente que incorpora un orificio de descarga para distribuir fluidos de tratamiento en forma nebulizada o pulverizada. Una punta de este tipo preferente es suficientemente pequeña en sección transversal para permitir la entrada de la punta dentro de una abertura de la ventana nasal de un niño. De modo preferente, el extremo delantero de la punta está estructurada para ser romo para evitar ocasionar daños al tejido dentro de una ventana nasal. Así mismo, el extremo trasero de una punta está prácticamente estructurada para dejar entrever una sección cilíndrica, estando una longitud de la sección cilíndrica dimensionada para formar una interferencia con la estructura de una ventana nasal para ofrecer resistencia al desplazamiento transversal de la punta desde una posición insertada dentro de la ventana nasal.

15 Una porción proximal del tapón nasal está configurada para ofrecer resistencia a la inserción excesiva de la punta en saliente de una abertura de la ventana nasal de un niño. Un tapón nasal actualmente preferente está compuesto por un único elemento unitario. Una porción proximal actualmente preferente puede estar caracterizada como una protección fijada a la punta en saliente dispuesta para definir una pared abocardada que proporcione un diámetro variable dimensionado para contactar con la pieza situada alrededor de la abertura de una pluralidad de ventanas nasales de diferente tamaño, eficaces para ofrecer resistencia a la inserción excesiva de la porción distal del tapón nasal. El protector funcional incluye una superficie sustancialmente cónica, seleccionándose el ángulo cónico entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 60 grados. El ángulo cónico actualmente preferente es de aproximadamente 30 grados. Un protector preferente comprende una superficie encarada distalmente sustancialmente cónica desprovista de salientes radiales, estando el extremo proximal de la superficie cónica configurado como un extremo libre en voladizo.

25 El vástago funcional se extiende en una dirección longitudinal entre un extremo proximal y un extremo distal y está configurado para su acoplamiento directo al tapón nasal. El vástago incorpora una luz para conducir el fluido de tratamiento hacia la estructura de pulverización. Un vástago preferente está compuesto por un único elemento unitario. La estructura fileteada integral dispuesta en el extremo proximal del vástago está típicamente configurada para su acoplamiento con una porción de bloqueo Lúer de una jeringa. Algunas veces, el vástago está dimensionado en cuanto a su longitud de tal manera que, tras el conjunto del pulverizador, esa estructura de filete quede dispuesta dentro de un volumen definido por el tapón nasal. Un vástago preferente está estructurado para requerir un fluido para su descarga en una dirección radial desde al menos una abertura de descarga lateral dispuesta en un emplazamiento proximal al extremo distal del vástago.

35 Una conexión funcional está formada entre un vástago y un tapón nasal entre una primera estructura de acoplamiento cooperante configurada para formar una junta primaria estanca a los fluidos distal para ofrecer resistencia a las fugas de fluido procedentes de la luz. Una conexión funcional entre un vástago y el tapón nasal puede también incluir una segunda estructura de acoplamiento cooperante configurada para formar una conexión primaria de conducción sometida a torsión.

40 La combinación formada por el tapón nasal y el vástago forma un pulverizador que incluye el orificio de descarga antes mencionado. Esto es, el orificio de descarga está dispuesto dentro de una vía de fluido humedecido para conducir el fluido desde una cámara de turbina del pulverizador. El vástago está estructurado para disponer una luz para la comunicación del fluido de tratamiento hacia la cámara de turbina para descargar el fluido de tratamiento sustancialmente como una neblina desde la abertura de descarga. Una porción de la pared proximal de la cámara de turbina está definida por una estructura dispuesta en un extremo distal del vástago.

45 Algunas veces, una pieza de relleno puede estar instalada dentro de la luz del vástago. Una pieza de relleno funcional está estructurada para reducir el volumen muerto dentro de la porción de trabajo del propio pulverizador hasta menos de aproximadamente 0,02 ml. Una pieza de relleno funcional alternativa está también estructurada para reducir el volumen muerto dentro de una jeringa que esté conectada al conjunto pulverizador hasta el punto de que el volumen muerto de la combinación que incluye la jeringa y el pulverizador sea inferior a aproximadamente 0,03 ml. En formas de realización más preferentes, el volumen muerto es una combinación que incluye una jeringa y un pulverizador de menos de 0,02 ml. En formas de realización aún más preferentes, el volumen muerto en una combinación que incluye una jeringa y un pulverizador es inferior a aproximadamente 0,01 ml.

La divulgación incluye un procedimiento de, por ejemplo, distribución nasal o de otro tipo que comprende la utilización de la tobera de pulverización descrita.

55 **Breve descripción de los dibujos**

En los dibujos, que ilustran lo que actualmente se consideran los mejores modos de llevar a cabo la invención:

La FIG. 1 es una vista lateral, parcialmente en sección, de un accionador comercialmente disponible;

la FIG. 1A es una vista lateral, parcialmente en sección, de un conjunto de tobera de pulverización comercialmente disponible adaptado para terapia nasal;

la FIG. 2 es una vista lateral, sustancialmente a escala, de un primer conjunto;

la FIG. 3 es una vista lateral, sustancialmente a escala, de un segundo conjunto;

5 la FIG. 4 es una vista lateral, sustancialmente a escala, de un tercer conjunto;

la FIG. 5 es una vista lateral, parcialmente en sección, de una superposición de una pluralidad de toberas de pulverización;

la FIG. 6 es una vista desde arriba del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

la FIG. 7 es una vista desde abajo del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

10 la FIG. 8 es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

la FIG. 9 es una vista en perspectiva desde abajo del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

la FIG. 10 es una vista frontal del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

la FIG. 11 es una vista lateral del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

15 la FIG. 12 es una vista desde abajo de una porción de vástago del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

la FIG. 13 es una vista desde abajo de una porción de tapón nasal del conjunto pulverizador ilustrado en la FIG. 2;

la FIG. 14 es una vista desde arriba del vástago ilustrado en la FIG. 12;

la FIG. 15 es una vista desde arriba del tapón nasal ilustrado en la FIG. 13;

20 la FIG. 16 es una vista frontal en despiece ordenado en sección transversal de un conjunto funcional de pulverizador de 2 piezas estructurado de acuerdo con la invención;

la FIG. 17 es una vista lateral en despiece ordenado en sección trasversal del conjunto de la FIG. 16;

la FIG. 18 es una vista ensamblada de la estructura ilustrada en la FIG. 17, instalada sobre una jeringa;

25 la FIG. 19 es una vista similar a la FIG. 18, que incluye una estructura de separación alternativa para reducir el volumen muerto dentro del conjunto pulverizador;

la FIG. 20 es una vista similar a la FIG. 19, que incluye una estructura de separación alternativa para reducir el volumen muerto dentro del conjunto pulverizador y la jeringa;

la FIG. 21 es una vista lateral en sección transversal de un pulverizador funcional de 2 piezas; y

la FIG. 22 es una vista en sección transversal de dicha estructura de guía de fluido ilustrada en la FIG. 21.

30 **Descripción detallada de las formas de realización ilustradas**

La presente invención proporciona un aparato y un procedimiento para aplicar fluido de tratamiento para facilitar determinados procedimientos médicos. Las formas de realización preferentes son utilizadas para aplicar un fluido de tratamiento tóxico de forma nebulizada a las vías nasales.

35 Los dispositivos de distribución de fluido actualmente preferentes están adaptados para pulverizar un fluido de tratamiento expulsado. Mediante el término "fluido expulsado de pulverización" pretende significarse que el fluido descargado es distribuido sustancialmente como una niebla o nube compuesta por pequeñas gotículas. Diseños variables incorporados en una tobera de pulverización incluyen un tamaño característico del orificio de descarga, una cantidad de presión aplicada al fluido corriente arriba del orificio de descarga y cualquier disposición estructural de cámara de turbina para inducir el movimiento de rotación del fluido. Una pulverización eficaz requiere que un
40 fluido expulsado pase a través de una caída de presión suficiente en un orificio de descarga. Así mismo, el fluido expulsado debe presentar un componente rotacional de movimiento, (movimiento de rotación) alrededor del eje geométrico de descarga. La difusión radial de la nube expulsada aumenta en correspondencia con los aumentos de la tasa del movimiento de rotación del fluido en el orificio de descarga.

45 Según se utiliza en la presente divulgación, el término "integral" se utiliza para referirse a que los elementos referenciados están formados a partir de una pieza de material única continua. Por el contrario, un conjunto puede

disponer la misma funcionalidad, o incluso incluir los mismos elementos, pero estar formado a partir de más de una pieza de material.

El primer conjunto actualmente preferente para la distribución de un fluido de tratamiento se ilustra en términos generales en la referencia numeral 100 en la FIG. 2. Las segunda y tercera formas de realización actualmente preferente se indican en términos generales en la referencia numeral 100' y 100", respectivamente, en las FIG. 3 y 4. Las tres formas de realización ilustradas en las FIG. 2 - 4 se ilustran sustancialmente a escala normal con las jeringas incorporadas y, por tanto, traducen un sentido realista de la apariencia visual producida por dichas formas de realización.

La primera forma de realización 100 incluye una fuente 102 de movimiento de fluido, en combinación con una tobera de distribución, en términos globales con la referencia numeral 104. La fuente motriz del fluido ilustrada en la referencia 102 de la FIG. 1 es una jeringa de 1 ml, aunque pueden ser funcionales otras disposiciones eficaces para provocar la presión sobre un fluido, incluyendo jeringas con capacidades de fluido diferentes. Una jeringa funcional de 1 ml puede obtenerse actualmente en Becton Dickinson en WorldWideWeb://catalog.bd.com/bd-Cat/viewProduct.do?customer?productNumber=309628. Se prevé, como alternativa, suministrar fluido a partir de un recipiente presurizado o prepresurizado, o una botella de bomba, y similares.

La tobera 104 de distribución ilustrada es una tobera de pulverización de fluido de 2 piezas operable para expulsar un fluido de tratamiento en forma de neblina o nube. Dichas toberas de pulverización aplican un movimiento rotatorio (alrededor de un eje geométrico de expulsión) hacia un fluido justo antes de expulsar el fluido a través de un orificio de pequeño diámetro. El fluido giratorio descargado experimenta una caída de presión considerable a través del orificio de salida, y, de esta manera, es pulverizado de manera eficaz. La tobera 104 de distribución incluye un protector 106 estructurado para ofrecer resistencia a una inserción excesiva del extremo distal, en términos generales con el número de referencia 108, dentro de las aberturas de las ventanas nasales que pueden tener diferentes tamaños.

Los protectores primero y segundo 106' y 106", respectivamente, alternativos, constituyen las principales diferencias en la estructura ilustrada en las FIG. 1 - 3. Según se ilustra, los tamaños máximos pueden variar así como la forma de los protectores, incluyendo sus extremos traseros. El diámetro máximo del protector 106 es de 1,67 cm. El diámetro máximo del protector 106' es de aproximadamente 2,032 cm, y el diámetro máximo del protector 106" es de aproximadamente 1,93 cm. Formas de realización de protectores actualmente preferentes en general abarcan dicha extensión de diámetro máximo. El extremo trasero del protector 106" es redondeado pero incluye una sección en forma de pata de perro que se proyecta hacia atrás. Dicho contorno puede ser más cómodo cuando se presiona contra el labio de un paciente durante la administración de los fluidos terapéuticos.

Con referencia ahora a la FIG. 5, los pulverizadores actualmente preferentes incluyen un tapón nasal, con la referencia general 110, y un vástago, con la referencia general 112. Un vástago ejemplar coopera con un tapón nasal ejemplar para formar una tobera de pulverización de 2 piezas. Un vástago 112 actualmente preferente incorpora una estructura 113 fileteada integrada.

De modo preferente, un tapón 110 nasal incluye una punta 114 que se proyecta distalmente, y un protector 116. La punta 114 de proyección distal incorpora un orificio de descarga indicado en términos generales con la referencia numeral 118. El extremo 120 delantero de la punta 114, de modo preferente, es romo, según se ilustra, para evitar daños al tejido dentro de la ventana nasal del niño. Actualmente, es preferente que el extremo 122 trasero de la punta 114 esté estructurado para denotar una sección cilíndrica. Así mismo es preferente que la sección cilíndrica incorpore una longitud "L" suficiente para formar una interferencia estructural con una abertura de una ventana nasal para ofrecer resistencia al desplazamiento transversal accidental de la punta 114 desde una posición insertada dentro de esa ventana nasal. Una longitud "L" funcional es de aproximadamente 0,25 cm. La punta saliente en dirección distal actualmente preferente presenta una longitud "L" de 5 mm o aproximadamente de 0,33 cm. De modo preferente, la punta 114 está estructurada y dimensionada para permitir su inserción en una abertura de la ventana nasal de un niño. Ello significa que el diámetro de la porción cilíndrica de la punta 114 es típicamente inferior a 0,76 cm, siendo el diámetro actualmente preferente de aproximadamente 0,45 cm.

Siguiendo con la referencia a la FIG. 5, es preferente que el protector 116 disponga una porción proximal configurada para ofrecer resistencia a la inserción excesiva del orificio 118 de descarga dentro de una abertura nasal. Como se ilustra, el protector 116 define una pared abocardada que permite un diámetro variable dimensionado para contactar con la piel alrededor de la abertura de una pluralidad de ventanas nasales de diferentes tamaños. Aunque son factibles otras formas, el protector 116 ilustrado representa una superficie sustancialmente cónica para contactar con un área de abertura de una ventana nasal. De modo preferente, un protector está estructurado para proporcionar una medida de centrado y orientación para facilitar el posicionamiento del orificio 118 de descarga en una cavidad nasal. Aunque incluso una arandela plana es factible, debe advertirse que un ángulo cónico excesivamente demasiado poco abultado permite una inserción excesiva, y un ángulo cónico excesivamente pronunciado puede ser seleccionado a partir de un margen entre un valor mínimo 126 de aproximadamente 20 grados (véase el protector 116'), y un valor máximo 128 de aproximadamente 60 grados (véase el protector 116"). El protector 116 actualmente preferente de la FIG. 5 presenta un ángulo cónico de 30 grados y un diámetro "D" máximo en el extremo 130 proximal de aproximadamente 1,67 cm.

- Un protector preferente, por ejemplo el protector 116 de la FIG. 5, presenta una superficie de contacto lisa, que está desprovista de salientes radiales, en las áreas de la ventana nasal y la punta de un paciente. De modo preferente, la superficie de contacto está estructurada para efectuar un cierre estanco contra la piel en la abertura de la ventana nasal. Así mismo, es preferente estructurar un protector para conseguir una capacidad de autocentrado para forzar un orificio de descarga a distancia de la pared nasal. La superficie de contacto ilustrado se forma haciendo girar una forma alrededor de una línea central. Dicha superficie de contacto lisa contrasta con la estructura de disparo transversal oblonga ilustrada en la FIG. 1. Así mismo, el extremo proximal de una superficie de contacto preferente está estructurada como una carcasa para proporcionar un extremo 132 libre en voladizo abierto. Dicha estructura 132 en voladizo contrasta con la superficie proximal sólida del tapón 72 ilustrado en la FIG. 1A.
- Se entiende que las personas son variables en cuanto a sus tamaños y conformación. A los fines de la presente divulgación, se parte de la base de que una abertura de una ventana nasal de un niño es inferior a 0,76 cm de diámetro. La punta de distribución del pulverizador ilustrado en la FIG. 1 simplemente no puede caber en la ventana nasal de ese niño. En la práctica, un facultativo sitúa el extremo de distribución contra la abertura nasal del niño, y confía en que haya una alineación suficiente del orificio de descarga y de la abertura de la ventana nasal. Un aspecto de determinadas formas de realización preferentes de un tapón 110 nasal proporciona una punta distal en saliente dimensionada para la recepción en su interior de la ventana nasal de un niño. De modo preferente, la estructura de la protección proximal del tapón nasal está configurada para ofrecer resistencia a la inserción excesiva de la punta en saliente de la ventana nasal de un niño, así como de un gran número de adultos. Debe advertirse que determinadas ventanas nasales de adultos pueden ser suficientemente amplias de manera que los tapones nasales preferentes puedan no conseguir el autocentrado o la estanqueidad contra la piel de la abertura nasal. Sin embargo, los tapones nasales actualmente preferentes se considera que funcionan satisfactoriamente con la inmensa mayoría de las ventanas nasales humanas.
- Las FIG. 6 - 11 ilustran detalles externamente visibles del conjunto 104 de tobera de pulverización ilustrado en la FIG. 2. Dichas FIG. se ilustran en su escala auténtica y, por tanto, transmiten un sentido realista de la apariencia visual producida por un pulverizador actualmente preferente para la terapia nasal. El tapón 138 nasal incluye un protector 106 con una superficie 140 de contacto configurada para formar una junta estanca entre la piel en la abertura de la ventana nasal seleccionada entre una pluralidad de ventanas nasales de diferentes tamaños. El vástago 142 se acopla con el tapón 138 nasal para formar un conjunto pulverizador de 2 piezas funcional. Como se ilustra de forma óptima en la FIG. 9, el vástago 142 es recibido dentro de una separación 144. Una estructura fileteada integral, por ejemplo una pluralidad de lengüetas 146 fileteadas, está dispuesta en un extremo proximal del vástago 142. Se prevé extender la estructura fileteada alternativa alrededor de una circunferencia del vástago 142. Un taladro 148 de un 6% está dispuesto dentro del vástago 142 para su acoplamiento con la punta de distribución de una jeringa y para llevar a cabo el tratamiento de fluido hacia la garganta 150 para su eventual descarga a través del orificio 118 de descarga. Un volumen 152 se define mediante una estructura de carcasa en voladizo a modo de faldilla de extremo abierto en sentido proximal del protector 106. Un elemento limítrofe de dicho volumen se dispone mediante el plano 154 definido por la estructura en el extremo proximal del protector 106.
- Las FIG. 12 - 15 ilustran determinada estructura interna cooperante del conjunto 104 de pulverización. Con referencia a la FIG. 12, un extremo distal del vástago 142 está configurado para formar una superficie 156 de yunque. Con referencia a la FIG. 15, la superficie 156 de yunque está ensamblada para presionar contras superficies 158 distantes, definiendo así una pluralidad de palas 160 de turbina sustancialmente estancas a los fluidos. Así, el fluido introducido a través de la garganta 150 se hace pasar a través de las palas 160 de turbina y, a continuación, entran en la cámara 162 de turbina. El fluido en la cámara 162 de turbina adquiere un movimiento definido antes de ser expulsada a través del orificio 118 de descarga.
- Con referencia a la FIG. 16, se puede apreciar que las superficies 156 de yunque están avanzadas a lo largo del eje geométrico 164 central hasta que esa superficie 156 distal tropiece con la(s) superficie(s) proximal(es) cooperante(s) de la estructura de turbina, indicada globalmente con la referencia numeral 166, dispuesta alrededor de un perímetro de la cámara 162 de turbina. La estructura 166 de turbina incluye una pluralidad de superficies 158 distantes y las paletas 160 de turbina ilustradas de forma óptima en la FIG. 15. La superficie 156 de yunque forma una porción de una pared proximal de la cámara 162 de turbina.
- En la forma de realización ilustrada en las FIG. 16 - 18, una junta primaria estanca a los fluidos está formada entre la superficie 170 interna del tapón 138 nasal y la superficie 172 externa cooperante del vástago 142. De modo preferente, la junta primaria estanca a los fluidos está dispuesta en íntima proximidad con el uno o más (dos se ilustran) lados de la abertura 174 de descarga dispuesto cerca del extremo distal del vástago 142. Una abertura 174 de descarga lateral proporciona una porción de la vía de fluido que se extiende a través del vástago 142 y provoca que un componente transversal de velocidad que fluye a su través. Debe destacarse que el componente transversal de desplazamiento está reforzado en un emplazamiento dentro de la luz de suministro de fluido y en sentido proximal con respecto al extremo distal del vástago 142. En otras palabras, un vástago preferente está estructurado para requerir que un fluido descargue en una dirección radial desde al menos una abertura de descarga lateral dispuesta en un emplazamiento proximal con respecto al extremo distal de ese vástago.
- Un acoplamiento primario de transferencia de la torsión se crea entre la superficie 176 interna del tapón 138 nasal y una superficie 178 externa cooperante del vástago 142. El área de contacto del acoplamiento de transferencia de

torsión ilustrada es mayor que el área de contacto de la junta primaria de estanqueidad a los fluidos. Así mismo, el radio que se extiende hasta el acoplamiento sometido a torsión es mayor que el radio que se extiende hasta la superficie primaria de estanqueidad contra los fluidos. Por tanto, el acoplamiento de transferencia de torsión primaria integra más carga de torsión que la superficie primaria de estanqueidad contra los fluidos. Los elementos cooperantes que forman un acoplamiento de transferencia de torsión funcional permiten que un usuario agarre la superficie 140 de contacto y transmita un giro a un tapón 138 nasal eficaz para instalar, y retirar, un pulverizador sobre una estructura de bloque Lüer de una jeringa, como la incluida en el extremo distal de la jeringa 102 de la FIG. 18.

La junta primaria contra los fluidos puede operar como un segundo acoplamiento de transferencia de la torsión. Así mismo, el acoplamiento de transferencia de la torsión primario puede funcionar como una junta secundaria estanca contra los fluidos. Actualmente es preferente que tanto que la junta primaria contra los fluidos y el acoplamiento de torsión primario vengan determinados por una interferencia, o un ajuste a presión entre los elementos cooperantes. Sin embargo, se prevé que una o más de dichas uniones se puede formar por medios alternativos, incluyendo juntas adhesivas, y similares. Así mismo, se contempla como alternativa, la disposición de una única superficie en la que formar una junta combinada contra los fluidos y un acoplamiento sometido a torsión.

Con referencia ahora a la FIG. 18, (en la que la jeringa no está totalmente a escala), el extremo de descarga de una jeringa 102 está convencionalmente conectada formando una compresión contra la superficie 180 de un taladro 148 del 6% durante el encaje de la estructura de bloqueo Lüer cooperante de la jeringa 102 y el vástago 142. Dicha disposición forma un acoplamiento estanco a los fluidos entre la jeringa 102 y el vástago 142. El fluido de tratamiento fluye desde el taladro 182 de descarga, a lo largo de una porción no ocupada del taladro 148 del 6%, a través de la garganta 150, sale por el vástago 142 a través de una o más aberturas 174 de descarga laterales y, a continuación, fluye al interior de la zona 184 líquida. La zona 184 líquida ilustrada es esencialmente un conducto circular cilíndrico de aproximadamente 0,038 cm del grosor y que se extiende a lo largo del eje geométrico 164 hasta una distancia de aproximadamente 0,25 cm. El fluido de la zona 184 líquida ya ha sido desplazado en dirección radial desde el eje geométrico 164 de la línea central y entra en las aberturas de una o más paletas 160 de turbina (véase la FIG. 15). El fluido sale de una paleta 150 de turbina entrando en la cámara 162 de turbina con un movimiento rotatorio. Si es suficientemente presurizado, el fluido, a continuación, es expulsado a través del orificio 118 de descarga como una neblina.

Continuando con la FIG. 18, se puede definir un volumen muerto como el volumen de fluido que resta en un dispositivo de transporte de fluido posterior al agotamiento del bombeo de fluido operable. Dicho volumen muerto para el pulverizador 104 incluye una porción de trabajo (o porción desocupada por la jeringa u otro dispositivo de bombeo) del taladro 148 del 6%, la garganta 150, cualquiera de las aberturas 174 de descarga laterales, la zona 184 líquida, la(s) paleta(s) 160 de turbina, y la cámara 162 de turbina. El volumen muerto para una jeringa 102 que presenta un émbolo convencional incluye básicamente el taladro 182. El volumen muerto para el conjunto 102 / 104 ejemplar ilustrado en la FIG. 18, ha sido calculado para que sea de aproximadamente 0,102 ml, aproximadamente la mitad del cual está contenida en la jeringa 102 y la mitad en el pulverizador 104. A menudo es conveniente reducir al mínimo el volumen muerto (por ejemplo para reducir las pérdidas de fluidos de tratamiento al distribuir una dosis única y posteriormente desechar el dispositivo de distribución).

Una forma para reducir el volumen muerto de un conjunto pulverizador similar al conjunto 104, es reducir la longitud del área de acoplamiento de transferencia de torsión primaria, y el cuello hacia debajo de la porción distal del taladro 148 del 6%. Sin embargo, debido a que es posible generar 4,14 MPa con una jeringa 102 de 1 ml, existe un cierto peligro de separación de un vástago 142 de ajuste a presión desde un tapón 138 nasal si el área de contacto es excesivamente reducido.

Un esquema alternativo para reducir un volumen muerto es un pulverizador, por ejemplo un conjunto 104 pulverizador, que se ilustra en la FIG. 19. Un inserto 190 de reducción del volumen puede ser instalado en el taladro 148 y en la garganta 150 para desplazar una porción sustancial del volumen muerto dentro del pulverizador 104. La luz 148' esencialmente sustituye la vía de conducción de fluido anteriormente dispuesta por una porción desocupada del taladro 148 del 6% y la garganta 150, lo que constituye la mayoría del volumen muerto del conjunto 104 pulverizador. El volumen muerto restante de la combinación ilustrada en la FIG. 19, es inferior a aproximadamente 0,07 ml. Formas de realización preferentes del conjunto de tobera del pulverizador propiamente dicho, proporciona un pequeño volumen muerto; incluyendo un volumen muerto inferior a aproximadamente 0,03 ml, inferior a aproximadamente 0,02 ml e incluso inferior a aproximadamente 0,01 ml. El conjunto 104 pulverizador ilustrado y el inserto 190 presentarían un volumen muerto fácilmente inferior a aproximadamente 0,02 ml cuando se utilice en combinación con una jeringa que incorpore un émbolo configurado para determinar un volumen muerto esencialmente cero dentro de la jeringa.

Una reducción adicional del volumen muerto de un conjunto que incluye una jeringa 102 y un conjunto 104 pulverizador puede llevarse a cabo mediante una disposición tal como se ilustra en la FIG. 20. El inserto 194 de reducción del volumen está instalado en el taladro 148 y en la garganta 150, y también se proyecta en dirección proximal por dentro del taladro 182 para desplazar una porción sustancial del volumen muerto en el conjunto formado por la jeringa 102 y el pulverizador 104. La luz 148" esencialmente sustituye la vía de conducción de fluido anteriormente suministrada por el taladro 182, la porción desocupada del taladro 148 del 6% y la garganta 150, lo

que provoca la mayoría del volumen muerto de un conjunto que incluye la jeringa 102 y el pulverizador 104. El volumen muerto restante en la forma de realización ilustrada en la FIG. 20 es en cifra redondeada de **aproximadamente 0,02 ml**. Formas de realización preferentes de una combinación ensamblada de una tobera de pulverización nasal y una jeringa proporcionan un volumen muerto pequeño; incluyendo un volumen muerto inferior a aproximadamente 0,03 ml, inferior a aproximadamente 0,02 ml, e incluso aproximadamente inferior a 0,01 m.

La FIG. 21 ilustra otra forma de realización de un pulverizador de 2 piezas, globalmente indicado con la referencia numeral 200. El pulverizador 200 incluye una punta 202 distal en saliente integral, un vástago 204 integral, y un escudo 206 integral. La estructura integrada del pulverizador puede requerir un herramental bastante especializado de fabricar mediante moldeo por inyección actualmente preferente. Sin embargo, determinado herramental de este tipo permite que la estructura 113 fileteada integrada incluso quede dispuesta dentro del volumen definido por el protector 206 de extremo distalmente abierto, según se ilustra.

La estructura de turbina funcional dispuesta por dentro de la punta 202 distal es equivalente a la estructura 166 de turbina de la FIG. 15. La estructura 28 de guía de fluido proporciona la misma funcionalidad que el extremo distal de un vástago 142 y distribuye el fluido de tratamiento hacia una zona 184 líquida (por ejemplo, véase la FIG. 18). La estructura 208 de guía de fluido funcional se muestra en sección transversal en la FIG. 22. La estructura 208 de guía de fluido ilustrada puede ser fabricada cortando una longitud de un material extruido con la longitud deseada. La estructura 208 de guía puede ser instalada ajustando a presión la longitud cortada dentro de una posición instalada. En este caso, una dimensión radial externa de unas nervaduras 210 está dimensionada para determinar un encaje de ajuste a presión apropiado dentro del extremo distal del taladro 180. El fluido de tratamiento puede entonces fluir en la dirección del eje geométrico 164 central entre nervaduras 210 adyacentes de una estructura 208 de guía del fluido instalado y penetrar en la cámara 162 de turbina por medio de una o más paletas de turbina. La superficie distal de la estructura 208 de guía forma una superficie de yunque equivalente a la superficie 156 de yunque del vástago 142. Si se desea, un inserto de volumen reducido (por ejemplo, estructurado de forma similar al inserto 190 de la FIG. 19) puede ser instalado para reducir el volumen muerto dentro del pulverizador 200.

Actualmente es preferente fabricar los elementos tales como un vástago, un tapón, y un separador, mediante moldeo por inyección. Un vástago funcional y / o un elemento de tapón se fabrica típicamente a partir de plásticos de calidad médica, por ejemplo, ABS, polipropileno, y policarbonato. El separador funcional puede ser fabricado a partir de materiales similares, o materiales más dúctiles, como por ejemplo caucho, uretano, y similares. Un conjunto preferente de un vástago separado, no integral, con un tapón se lleva a cabo con una junta de ajuste a presión entre los elementos. Una interferencia radial de aproximadamente 0,025 mm o 0,051 mm (0,001 o 0.002 pulgadas) es operable para formar el acoplamiento de transferencia de torsión en elementos de policarbonato estructurados de forma similar en la forma de realización ilustrada en la FIG. 18. Para elementos similares fabricados a partir de polipropileno, la interferencia radial debe incrementarse hasta aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas). En una construcción alternativa, una junta adhesiva puede utilizarse para unir un vástago con un tapón. Los adhesivos factibles son bien conocidos, y pueden ser seleccionados de forma apropiada para el material de composición de los respectivos elementos. Por ejemplo, los materiales de policarbonato pueden ser enlazados con un adhesivo disolvente de ciclohexanona. Adhesivos de curación por UV pueden utilizarse en algunos casos. De modo preferente, un separador es instalado en un taladro de un pulverizador utilizando un ajuste a presión.

Después de haberse apreciado la divulgación actual, el experto en la materia estará en condiciones de llevar a la práctica la estructura divulgada utilizando materiales y herramientas comercialmente disponibles.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato que comprende:

5 un orificio de descarga de fluido definido en un extremo distal de un tapón (138) nasal, siendo el extremo distal suficientemente pequeño en sección transversal para permitir la entrada del orificio (174) de descarga dentro de una abertura de una ventana nasal de un niño, comprendiendo una porción proximal del tapón nasal un protector (106) configurado para ofrecer resistencia a una inserción excesiva del orificio de descarga dentro de la abertura; y

10 un vástago (142) estructurado para proporcionar una luz para la comunicación del fluido de tratamiento hacia una cámara de turbina para descargar el fluido sustancialmente como una neblina a partir de la abertura de descarga, extendiéndose el vástago en una dirección de la longitud entre un extremo proximal y un extremo distal, estando el tapón nasal fijado al extremo distal del vástago; en el que una estructura (146) fileteada dispuesta en el extremo proximal del vástago está configurada para su acoplamiento con una porción de bloqueo Lúer de una jeringa; y en el que la combinación del vástago ensamblado con el tapón nasal es operable como una tobera de pulverización, comprendiendo la tobera de pulverización el orificio de descarga, estando el orificio de descarga dispuesto en una vía de fluido humidificada para conducir el fluido desde la cámara (162) de turbina;

15 en el que una primera estructura (170, 172) de acoplamiento cooperante está dispuesta entre el vástago y el tapón nasal que está configurada para formar una junta estanca distal para ofrecer resistencia a las fugas de fluido procedentes de la luz;

20 y en el que la segunda estructura (176, 178) de acoplamiento cooperante está dispuesta entre el vástago y el tapón nasal, estando configurada para formar un acoplamiento primario sometido a torsión; en el que

el vástago está configurado para su acoplamiento con el tapón nasal; y

25 una porción de una pared proximal de la cámara de turbina está definida por una estructura (156) dispuesta en un extremo distal del vástago para ayudar a descargar el fluido de tratamiento en forma nebulizada o pulverizada.

2.- El aparato de la reivindicación 1, en el que:

el vástago está dimensionado en longitud de modo que, tras el ensamblaje del aparato, la estructurada fileteada quede dispuesta dentro de un volumen definido por el tapón.

3.- El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que:

30 el vástago consiste en un único elemento unitario;

y

el tapón nasal consiste en un único elemento unitario.

4.- El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el tapón nasal está configurado para definir:

35 una punta que se proyecta distalmente que incorpora el orificio de descarga, estando la punta estructurada y dimensionada para permitir la inserción de la punta dentro de la abertura nasal, siendo el extremo delantero de la punta romo para evitar ocasionar daños al tejido dentro de una ventana nasal, estando el extremo trasero de la punta estructurado para denotar una sección cilíndrica, estando una longitud de la sección cilíndrica dimensionada para formar una interferencia con la estructura de la ventana nasal para ofrecer resistencia al desplazamiento transversal de la punta desde una posición insertada dentro de la ventana nasal; y en el que:

40 el protector está fijado a la punta y dispuesto para definir una pared abocardada que proporciona un tamaño de diámetro variable para contactar con la piel alrededor de la abertura de una pluralidad de ventanas nasales de diferentes tamaños eficaces para ofrecer resistencia a la inserción excesiva.

5.- El aparato de la reivindicación 4, en el que:

45 el protector comprende una superficie sustancialmente cónica, siendo el ángulo cónico seleccionado entre un intervalo de aproximadamente 20 grados y aproximadamente 60 grados.

6.- El aparato de la reivindicación 5, en el que el ángulo cónico es de aproximadamente 30 grados.

7.- El aparato de la reivindicación 5, en el que el protector comprende una superficie orientada distalmente sustancialmente cónica desprovista de salientes radiales, estando el extremo proximal de la superficie cónica configurado como un extremo libre en voladizo.

8.- El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que:

el vástago está estructurado para requerir que el fluido se descargue en dirección radial desde al menos una abertura de descarga lateral dispuesta en un emplazamiento proximal al extremo distal del vástago.

9.- El aparato de cualquier reivindicación precedente, que comprende además;

5 una pieza de relleno recibida en la luz del vástago y estructurada para reducir el volumen muerto dentro del aparato hasta menos de aproximadamente 0,02 ml.

10.- El aparato de la reivindicación 9, en el que:

10 la pieza de relleno está también estructurada para reducir el volumen muerto dentro de una jeringa que está conectada al aparato hasta el punto de que el volumen muerto del conjunto que incluye la jeringa y el aparato sea inferior a aproximadamente 0,03 ml.

11.- El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que:

el vástago es una parte integral del tapón nasal;

y

15 una porción de la pared proximal de la cámara de turbina está definida por una estructura de guía de fluido que comprende una superficie de yunque orientada proximalmente dispuesta al menos sustancialmente en contacto con la estructura distante de la cámara de turbina.

12.- El aparato de la reivindicación 11, en el que:

la estructura de guía de fluido está configurada y dispuesta para formar un ajuste a presión dentro de la estructura de luz cooperante del vástago.

20

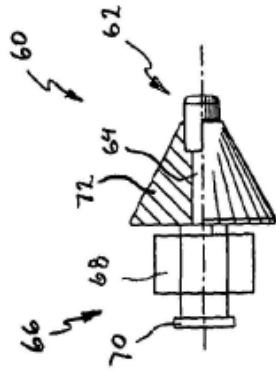


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

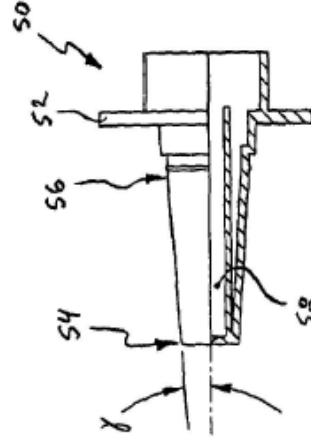


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

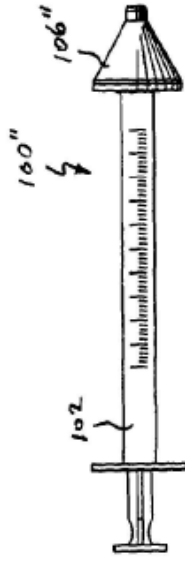


FIG. 4

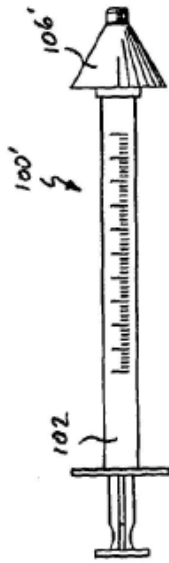


FIG. 3

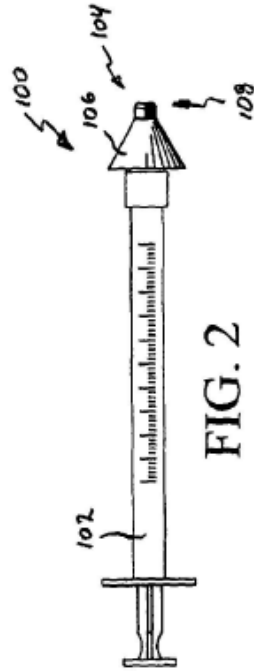


FIG. 2

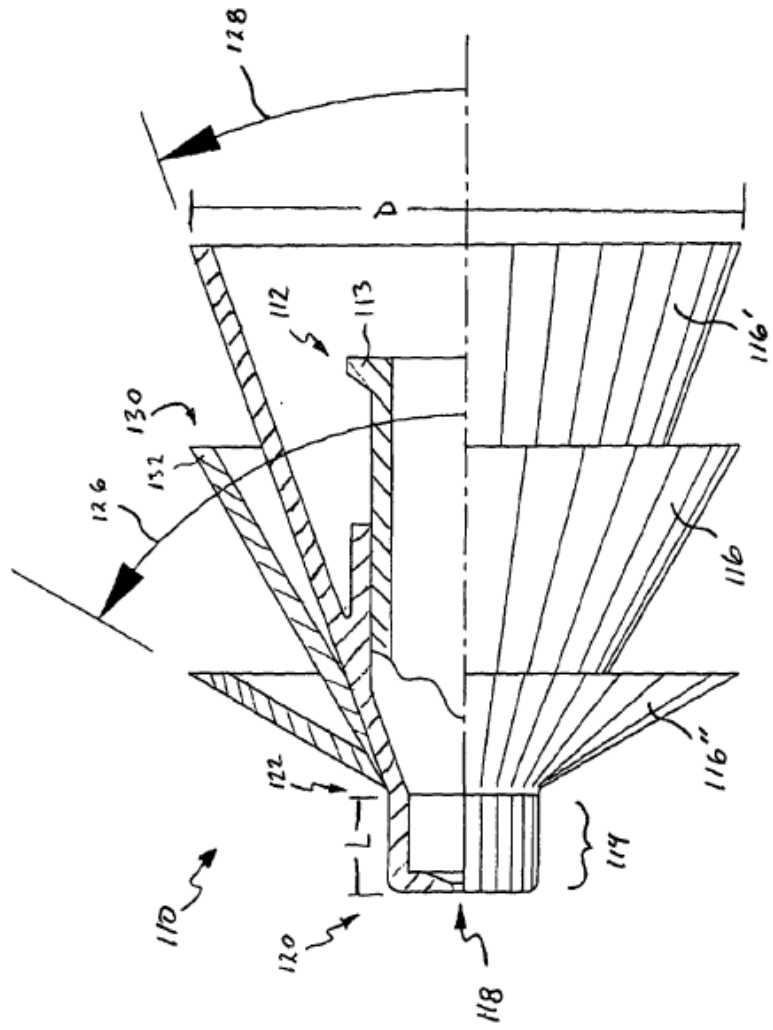


FIG. 5

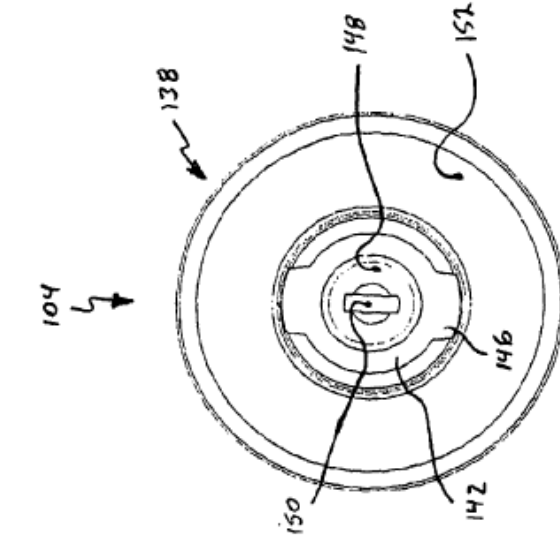


FIG. 6

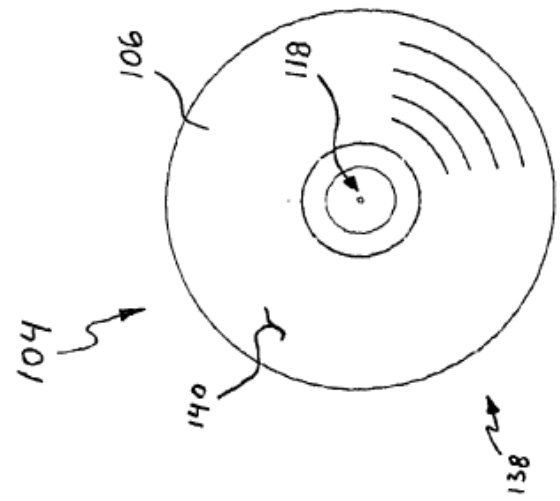


FIG. 7

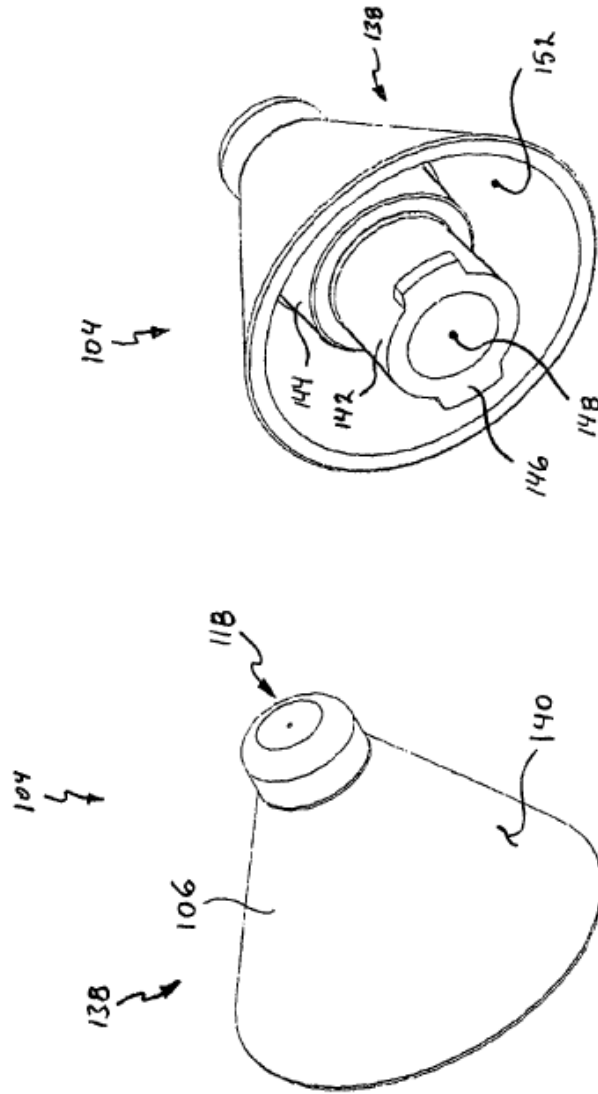
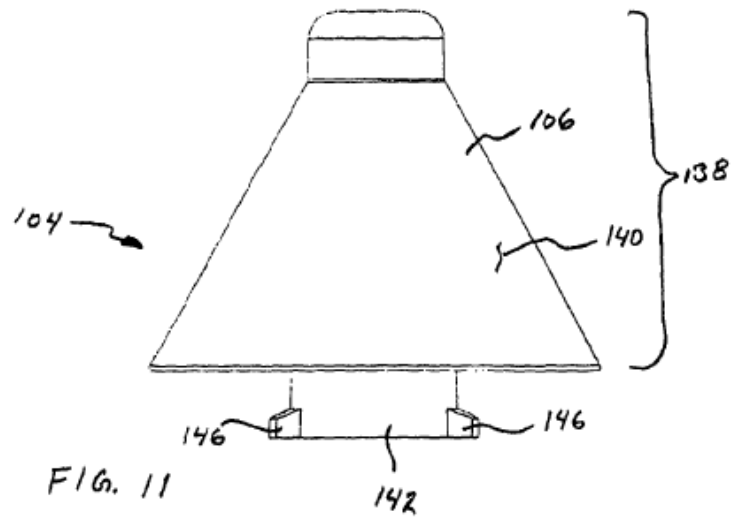
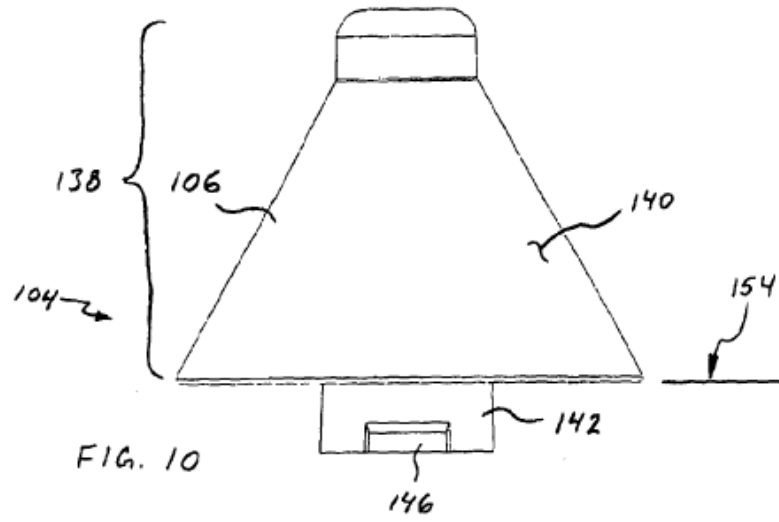


FIG. 9

FIG. 8



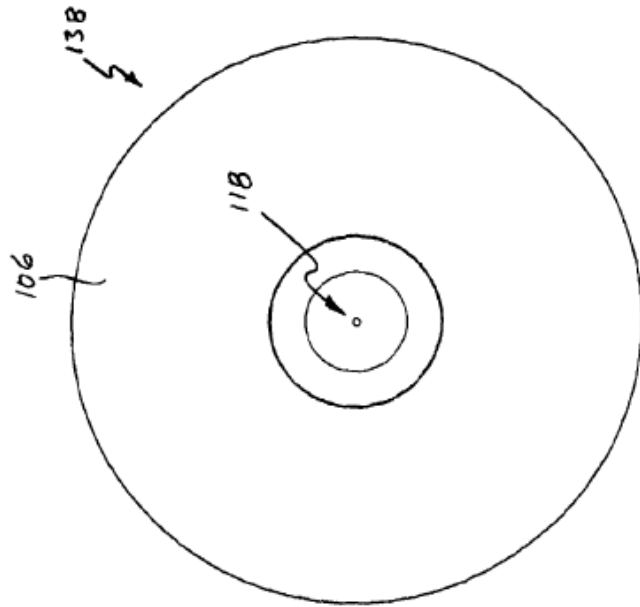


FIG. 13

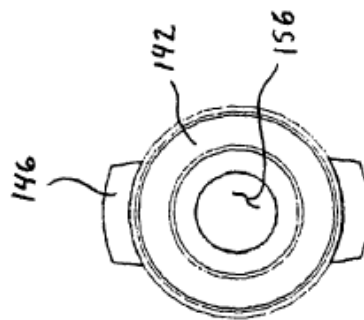


FIG. 12

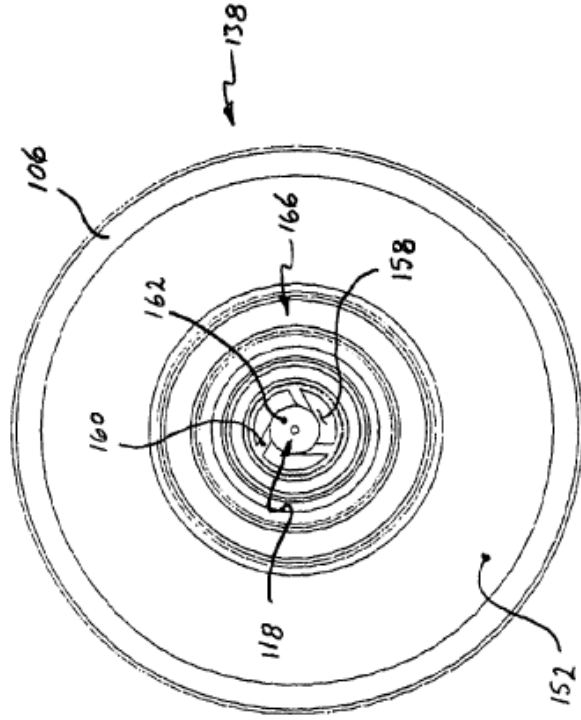


FIG. 15

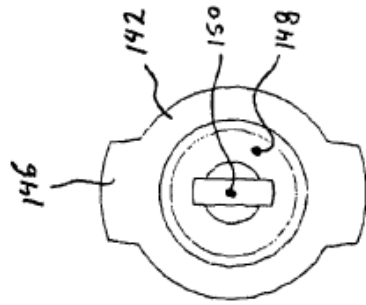
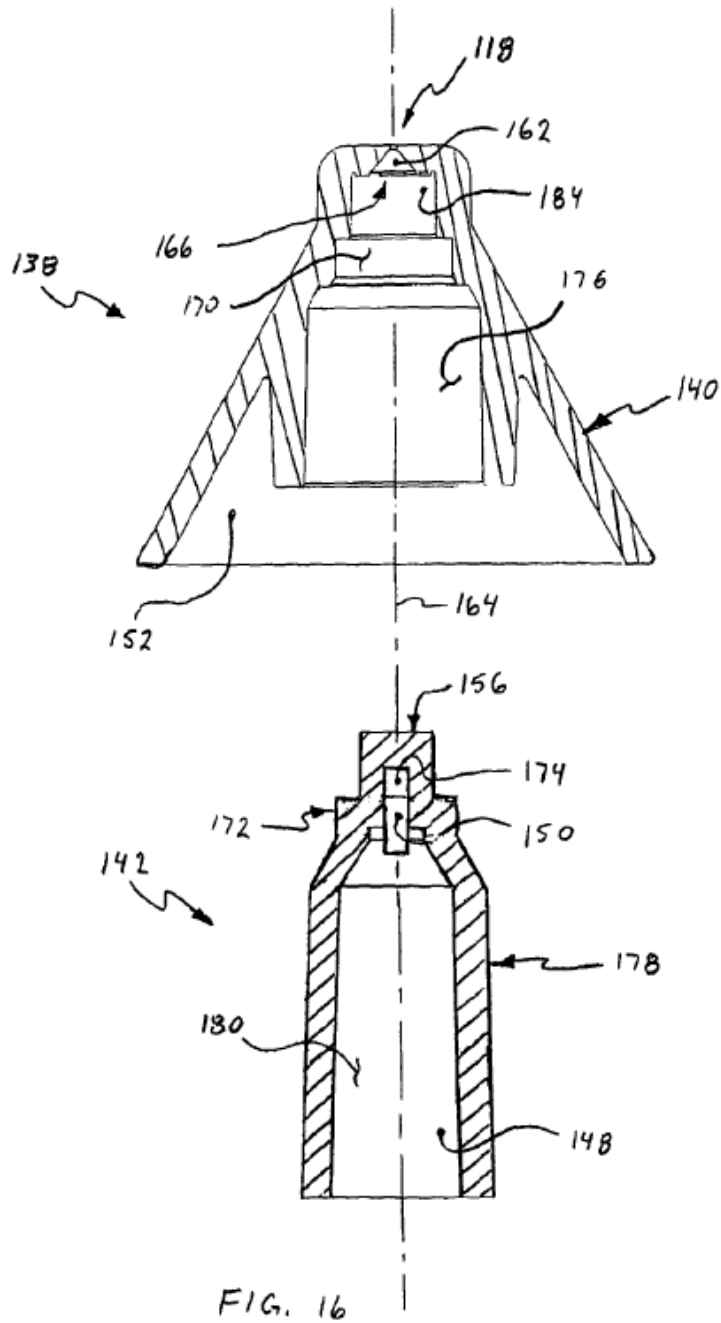


FIG. 14



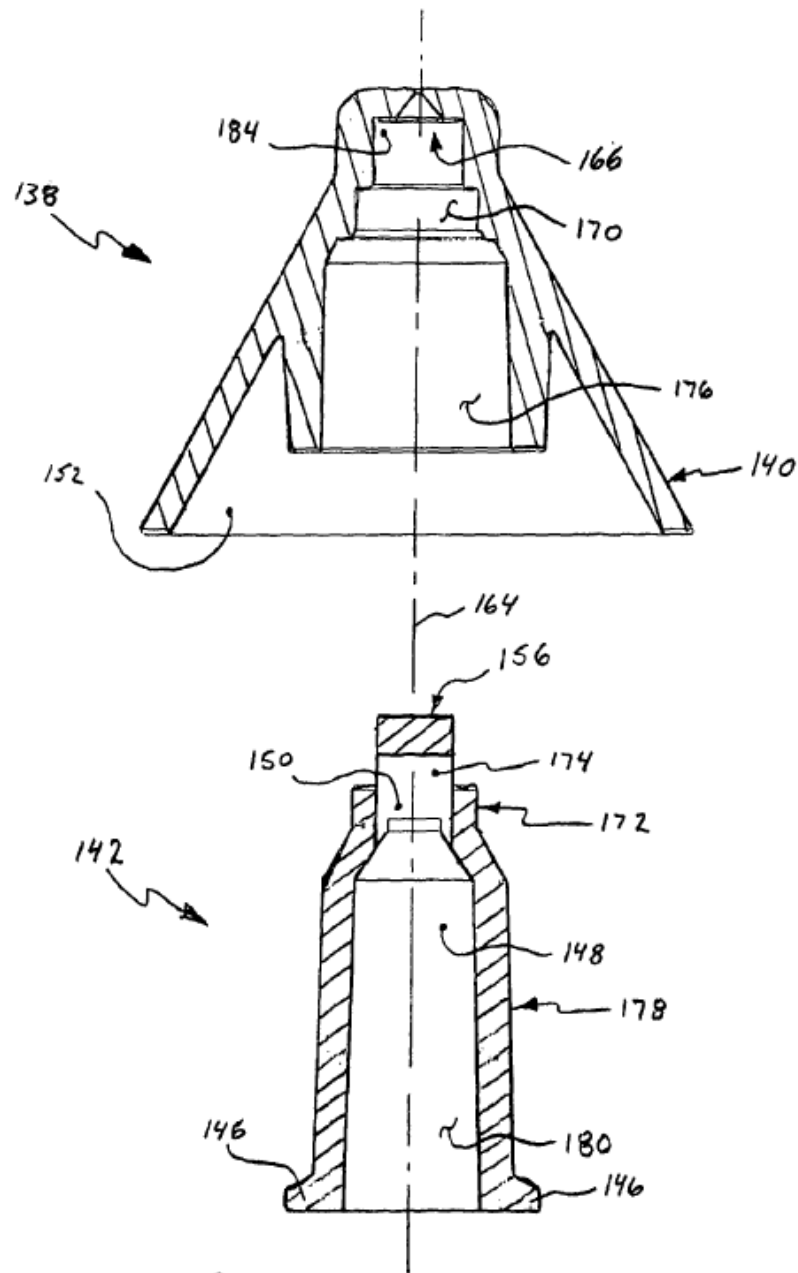


FIG. 17

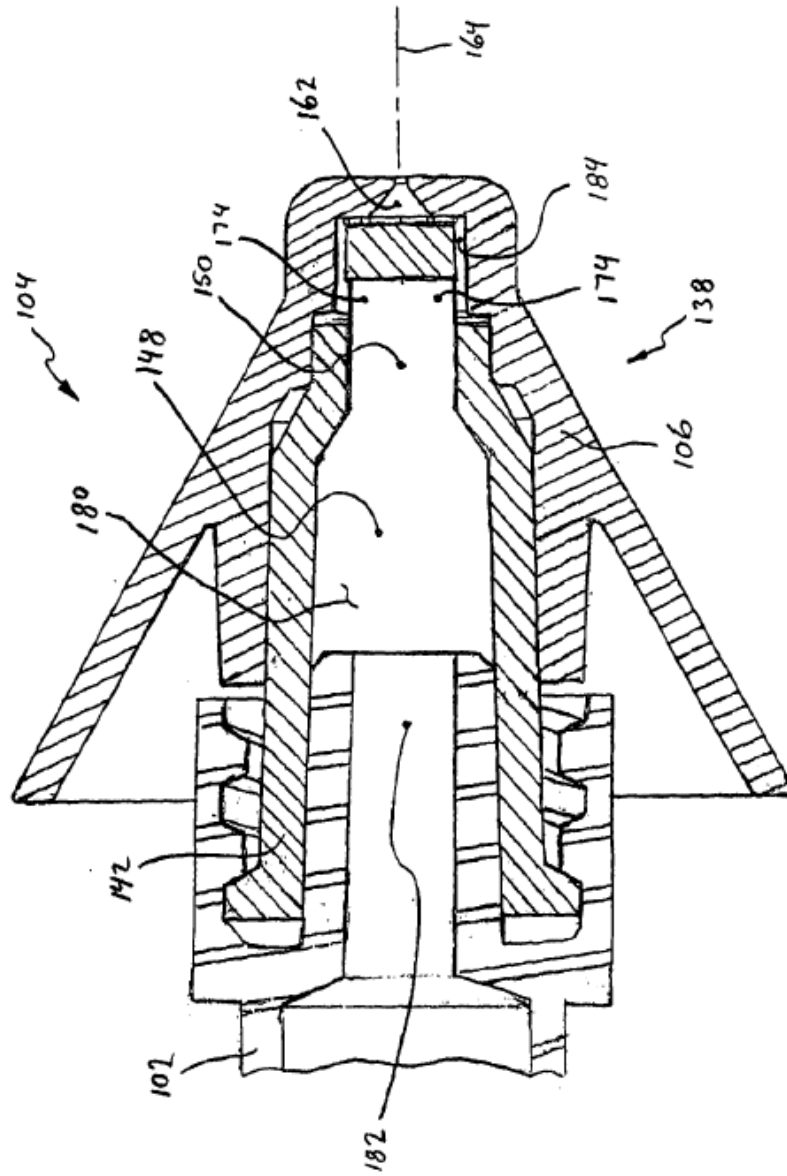
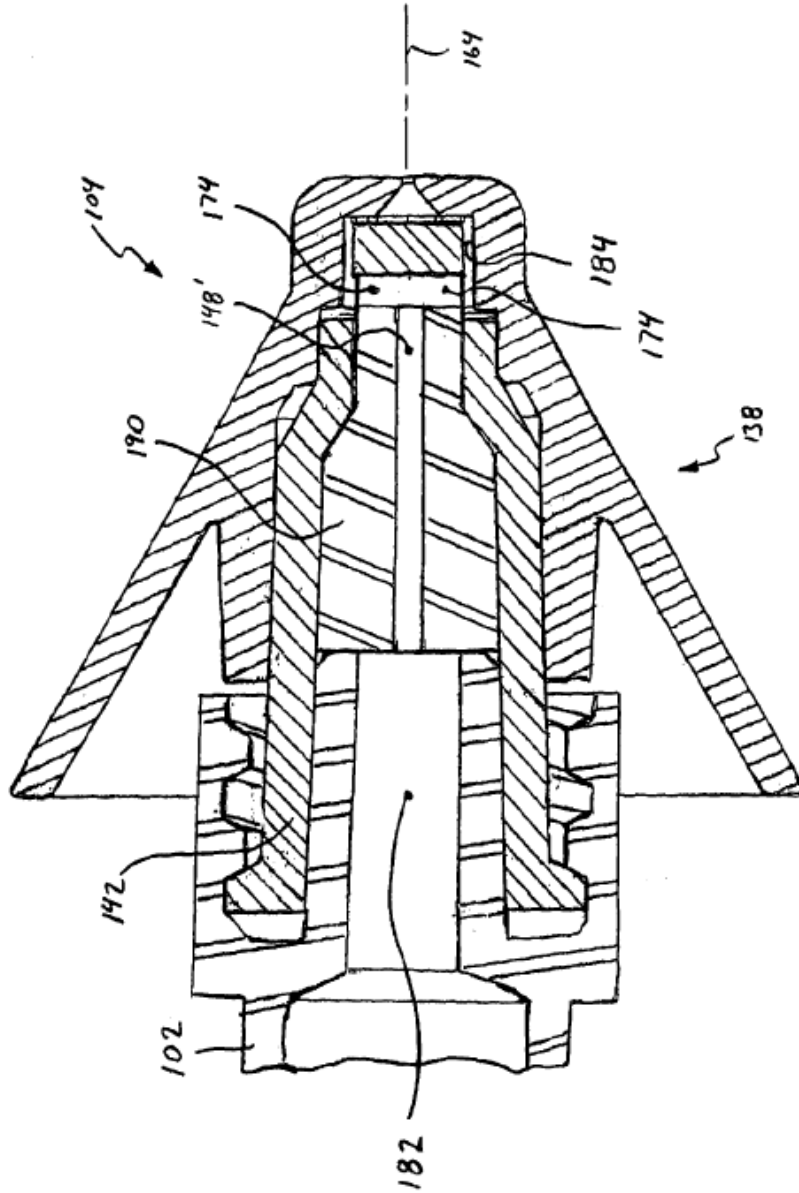


FIG. 18



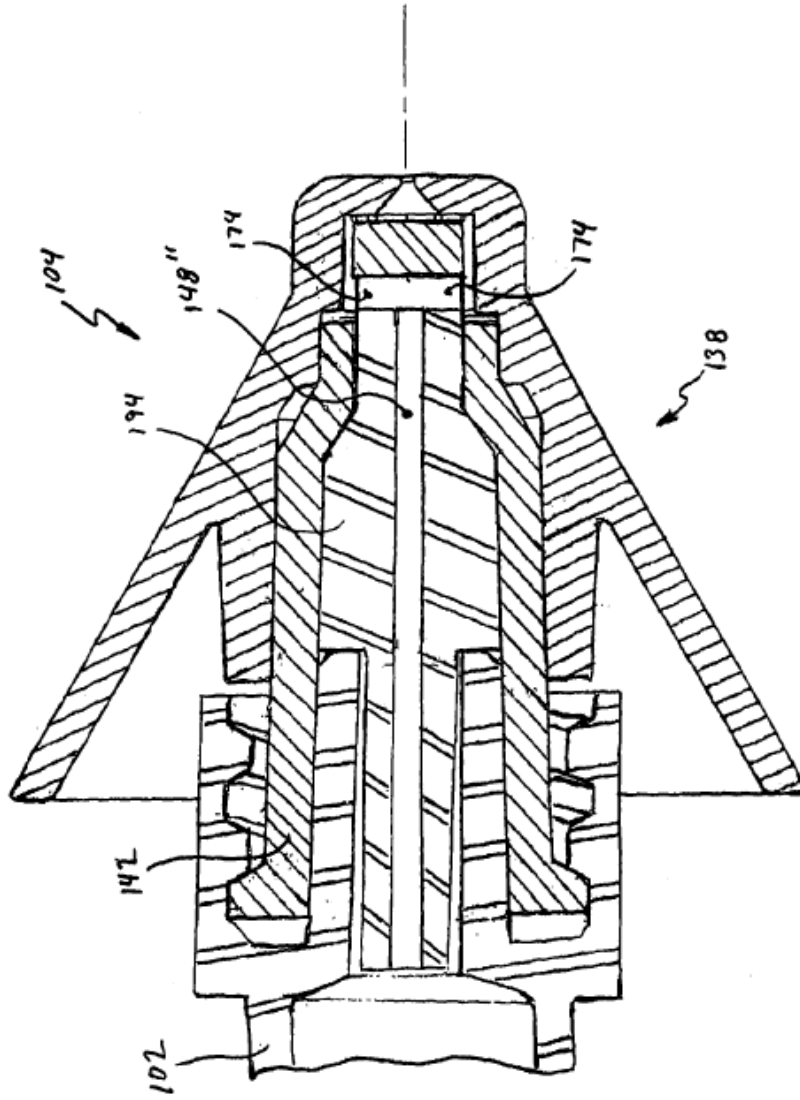


FIG. 20

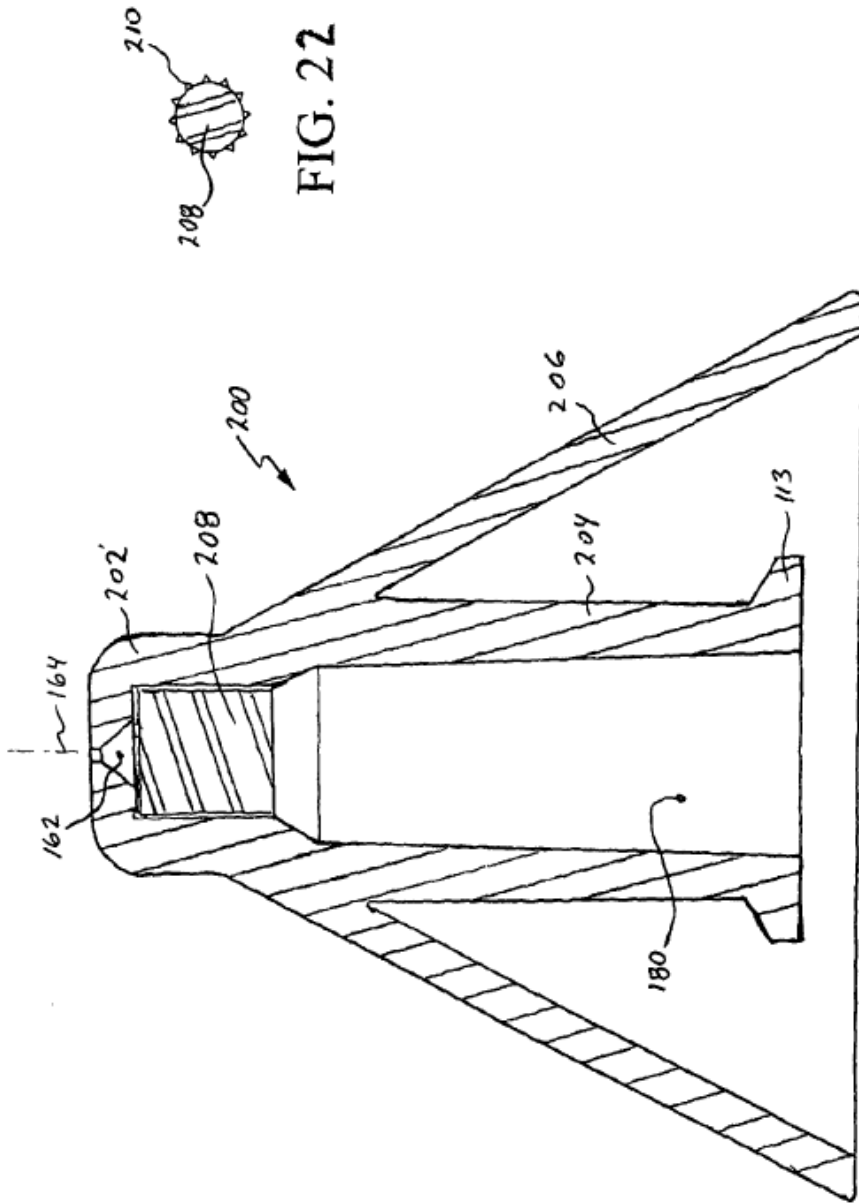


FIG. 22

FIG. 21