

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 10.11.03.

③① Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 13.05.05 Bulletin 05/19.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : MB INNOVATION Société à responsa-
bilité limitée — FR.

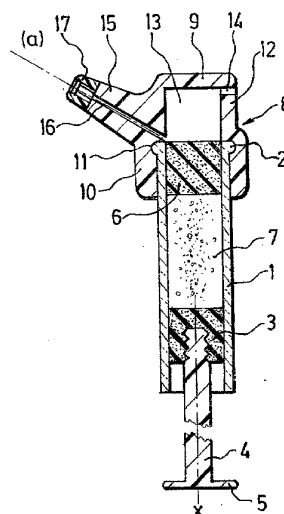
⑦② Inventeur(s) : BRUNEL MARC et CANY LUCIEN.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) :

⑤④ DISPOSITIF A USAGE UNIQUE DE PULVERISATION D'UN FLUIDE MEDICAMENTEUX.

⑤⑦ L'invention concerne un dispositif de pulvérisation à usage unique comprenant un corps de pulvérisateur (1, 8) renfermant deux bouchons, dits d'injection (3) et de distribution (6) délimitant une chambre étanche (7) renfermant un produit médicamenteux, et une chambre dite de dégagement (13) de dimensions adaptées pour pouvoir loger le bouchon de distribution (6), dotée d'un orifice d'évent (14), et séparée de la chambre étanche (7) par le dit bouchon de distribution. De plus, des moyens (4, 5) d'actionnement du bouchon d'injection (3) sont aptes à le déplacer axialement à l'intérieur du corps de pulvérisateur, et à provoquer un déplacement simultané du bouchon de distribution (6) introduisant celui-ci dans la chambre de dégagement (13). Enfin, un orifice de distribution (16) relié à une buse de pulvérisation (17) est ménagé dans le corps de pulvérisateur, de façon à être démasqué par le bouchon de distribution (6) et à communiquer avec la chambre de dosage (7) uniquement après activation des moyens d'actionnement (4, 5).



DISPOSITIF A USAGE UNIQUE DE PULVERISATION D'UN FLUIDE MEDICAMENTEUX

L'invention concerne un dispositif à usage unique de
5 pulvérisation d'un produit médicamenteux et vise notamment l'administration de
vaccins, tels que le vaccin contre la grippe

De façon usuelle, l'administration de produits
médicamenteux, en particulier de vaccins, est systématiquement effectuée par
injection au moyen de seringues et ce malgré les inconvénients universellement
10 reconnus d'un tel mode d'administration, à savoir principalement : désagrément
pour le patient et surtout obligation d'avoir recours à l'intervention d'un
personnel qualifié tel que médecin ou infirmière, et donc frais conséquents
inhérents.

En raison de ces inconvénients, plusieurs modes
15 d'administration de substitution ont été étudiés, et des recherches récentes ont
permis de mettre en lumière que certains produits médicamenteux, tels que
certains vaccins, pouvaient être administrés avec succès par voie nasale sous
forme de spray, moyennant des adaptations spécifiques de la substance
administrée.

20 Ces recherches ont abouti à la création de substances
médicamenteuses aptes à être administrées par voie nasale, et consistant en des
solutions intégrant le principe actif conçues pour permettre la diffusion de ce
dernier après pulvérisation sous forme de spray par voie nasale.

Dans la foulée, et de façon logique ; une nouvelle
25 génération d'injecteurs, dédiés à ce mode d'administration et visant à satisfaire
ses modalités de mise en œuvre, ont vu le jour, basés sur le concept consistant à
pulvériser sous forme de spray un produit intégrant le principe actif.

Une première génération de pulvérisateurs a ainsi vu le
jour, de conception directement inspirée de celle des pulvérisateurs déjà utilisés
30 dans le domaine médical pour administrer certaines solutions, et consistant en des
récipients du type flacons dotés d'un orifice de distribution équipé d'une buse de

pulvérisation vers laquelle la solution est délivrée sous pression, par exemple au moyen d'un système de pompe.

Sur cette base, les travaux effectués ont principalement conduit avec succès au développement de buses de pulvérisation permettant d'obtenir une diffusion efficace des principes actifs. Par contre, il s'est avéré que cette conception de pulvérisateurs présentait deux inconvénients majeurs. En effet, et en premier lieu, il est très difficile de garantir, selon ce concept, la non contamination du produit qui est simplement conditionné dans un flacon, notamment en contact direct avec l'orifice de distribution. De plus, il s'avère quasiment impossible de maîtriser de façon précise le volume de produit administré et donc, par conséquent, la dose de principe actif réellement administrée. Or, ces doses de principe actif, notamment les vaccins, sont souvent très faibles et doivent être respectées avec une marge d'erreur très étroite.

Pour ces raisons, et en vue de pallier les deux inconvénients majeurs précités des pulvérisateurs de la première génération, une deuxième génération de pulvérisateurs a vu le jour. Ces pulvérisateurs du type à usage unique sont notamment décrits dans WO95/27568, EP546607 ou FR 2832080 et comprennent principalement :

- un récipient comportant un orifice de distribution et renfermant deux bouchons, dits bouchons de distribution et d'injection, adaptés pour délimiter, à l'intérieur du dit récipient, une chambre étanche, dite chambre de dosage, d'un volume équivalent à au moins une dose de produit médicamenteux,

- une buse de pulvérisation solidaire du récipient de façon à communiquer avec l'orifice de distribution,

- des moyens d'actionnement du bouchon d'injection adaptés pour déplacer axialement ce dernier selon un axe (x) à l'intérieur du récipient, entre une position reculée dite d'attente et une position avancée dite d'injection,

- et des moyens d'ouverture adaptés pour que la chambre de dosage soit isolée de l'orifice de distribution dans la position d'attente du bouchon d'injection, et pour amener la dite chambre de dosage en

communication avec l'orifice de distribution lors du déplacement axial du dit bouchon d'injection vers sa position d'injection.

De plus, les moyens d'ouverture de ces pulvérisateurs consistent actuellement en une aiguille de percement creuse directement reliée à l'orifice de distribution et dotée d'une pointe de percement adaptée pour percer le bouchon de distribution lorsque les moyens d'actionnement sont activés, entraînant le déplacement axial du dit bouchon du fait de l'incompressibilité du produit renfermé dans la chambre de dosage. En outre, afin de faciliter l'ouverture, plusieurs conceptions de bouchon de distribution ont été proposées consistant par exemple en des bouchons dotés d'une zone axiale de percement de moindre épaisseur, ou en des bouchons souples, notamment sous forme de membranes, déformables axialement.

Un tel principe permet effectivement de pallier l'inconvénient lié aux risques de contamination du produit, du fait que celui-ci se trouve parfaitement isolé dans la chambre de dosage. Par contre, il conduit à la réalisation de pulvérisateurs présentant des volumes « morts » importants qui rendent très aléatoires le respect des normes en matière de tolérance concernant les volumes administrés.

De plus, la conception des moyens d'ouverture comportant une aiguille de percement s'avère présenter plusieurs inconvénients. En effet, et en premier lieu, cette solution s'avère relativement onéreuse du fait du coût propre de l'aiguille et du coût inhérent aux sujétions requises pour le montage étanche de cette dernière. En outre, l'opération d'ouverture s'accompagne fréquemment d'actions parasites de carottage qui conduisent à la création de fragments de bouchon qui, soit sont ensuite ingérés par l'utilisateur avec les désagréments en décollant, soit obstruent le conduit de l'aiguille et rendent donc le pulvérisateur inopérant.

La présente invention vise à pallier les inconvénients précités des pulvérisateurs actuels de la deuxième génération, et a pour principal objectif de fournir un dispositif de pulvérisation à usage unique d'une utilisation très ergonomique et de conception et de réalisation très simples dont découlent, un faible prix de revient et un fonctionnement très fiable.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif de pulvérisation présentant un volume mort minimisé de façon optimale.

A cet effet, l'invention vise un dispositif de pulvérisation du type de la deuxième génération ci-dessus décrite et comprenant donc :

- 5 - un récipient comportant un orifice de distribution et renfermant deux bouchons , dits bouchons de distribution et d'injection, adaptés pour délimiter, à l'intérieur du dit récipient, une chambre étanche , dite chambre de dosage , d'un volume équivalent à au moins une dose de produit médicamenteux,
- 10 - une buse de pulvérisation solidaire du récipient de façon à communiquer avec l'orifice de distribution,
- des moyens d'actionnement du bouchon d'injection adaptés pour déplacer axialement ce dernier selon un axe (x) à l'intérieur du récipient, entre une position reculée dite d'attente et une position
15 avancée dite d'injection,
- et des moyens d'ouverture adaptés pour que la chambre de dosage soit isolée de l'orifice de distribution dans la position d'attente du bouchon d'injection, et pour amener la dite chambre de dosage en communication avec l'orifice de distribution lors du déplacement axial du dit
20 bouchon d'injection vers sa position d'injection.

Selon l'invention, ce dispositif de pulvérisation se caractérise en ce que :

- les moyens d'ouverture comportent un embout adapté pour former un corps de pulvérisateur d'un seul tenant avec le récipient , et
25 délimitant une chambre dite de dégagement percée d'au moins un orifice d'évent et agencée de façon à s'étendre dans le prolongement du bouchon de distribution et de la chambre de dosage, dans la position d'attente du bouchon d'injection :

- * la chambre de dégagement et l' orifice d'évent étant adaptés pour autoriser un déplacement simultané du bouchon d'injection et du
30 bouchon de distribution sur une course de longueur prédéterminée, déterminant la longueur de la course des dits bouchons entre leur position d'attente et leur position d'injection, lors de l'activation des moyens d'actionnement,

* la chambre de dégagement présentant une forme et des dimensions internes adaptées pour que le bouchon de distribution obture de façon étanche la chambre de dosage dans chacune des positions longitudinales du dit bouchon de distribution lors de son déplacement entre ses positions d'attente et d'injection,

- l'orifice de distribution est ménagé latéralement dans le corps de pulvérisateur, au niveau d'une portion de la longueur du dit corps de pulvérisateur adaptée pour que le dit orifice de distribution soit masqué et obturé par le bouchon de distribution, dans la position d'attente de ce dernier, et soit dégagé et débouche dans la chambre de dosage lors du déplacement du bouchon de distribution vers sa position d'injection ;

- la buse de pulvérisation est montée latéralement sur le corps de pulvérisateur et agencée de façon que le fluide médicamenteux soit projeté selon un jet d'axe longitudinal (a) non parallèle avec l'axe (x) du récipient.

Selon l'invention, le dispositif de pulvérisation comporte donc, en tant que moyens d'ouverture, une simple chambre de dégagement dans laquelle le piston de distribution est automatiquement amené à pénétrer lors de sa translation, en libérant , en outre, lors de cette translation, l'accès à un orifice de distribution latéral par lequel le produit est conduit à s'écouler directement vers la buse de pulvérisation.

Un tel dispositif de pulvérisation comporte ainsi un corps de pulvérisateur de conception et de réalisation simplifiées à l'extrême, et donc d'un coût de revient également optimisé à l'extrême.

De plus, selon cette conception le dispositif de pulvérisation se trouve dépourvu de tout élément, tel qu'une aiguille, susceptible d'altérer son fonctionnement.

Par ailleurs, du fait de l'agencement très linéaire des éléments définissant le trajet à parcourir par le produit pour déboucher en sortie de la buse de pulvérisation, le volume mort de ce dispositif de pulvérisation est minimisé de façon optimale de sorte que, d'une part, les tolérances en matière de volume de produit distribué peuvent être aisément observées et, d'autre part, le

volume de produit requis pour garantir la distribution réelle d'une dose donnée de produit est également minimisée de façon optimale.

Enfin, la disposition de la buse de pulvérisation disposée latéralement par rapport au corps de pulvérisateur, de façon, en outre, à projeter le produit selon un jet non parallèle à l'axe (x) du récipient, autorise de tenir le dispositif de pulvérisateur et de le positionner sous une narine de façon très ergonomique en le maintenant incliné au dessus de la bouche.

Il est à noter que le brevet US5855839 décrit, en référence aux figures 20 à 21 de ce document, une seringue présentant des analogies structurelles avec le dispositif selon l'invention. Toutefois, les problématiques solutionnées par ce dispositif US et celui de l'invention diffèrent totalement, de sorte qu'il ne saurait être considéré comme évident de retirer des enseignements de ce brevet US pour solutionner le problème technique résolu par l'invention. De plus, si néanmoins un homme du métier confronté au problème technique posé par l'invention était amené à consulter ce brevet US, il ne saurait y trouver les enseignements susceptibles de lui permettre de parvenir à la solution selon l'invention et aux avantages, notamment ergonomiques, qui découlent spécifiquement de cette solution.

Par ailleurs, le corps de pulvérisateur du dispositif selon l'invention, à savoir récipient et embout, peut être réalisé en une pièce unique, par exemple par injection plastique. Toutefois, à des fins de simplification du process de fabrication, et de façon avantageuse selon l'invention, le corps de pulvérisateur est constitué de deux pièces distinctes, récipient et embout, dotés de moyens d'encliquetage adaptés pour permettre de les solidariser de façon étanche dans le prolongement l'un de l'autre.

Il est également à noter que selon cette caractéristique, le récipient qui peut consister en un simple tube doté d'un organe d'encliquetage est aisément réalisable en tout matériau compatible et notamment en verre.

Toujours à des fins de simplification du process de fabrication, et de façon avantageuse, l'embout et le récipient délimitent respectivement une chambre de dégagement et une chambre de dosage d'axe de

symétrie longitudinal (x) commun, et présentent des formes cylindriques de diamètres identiques.

Sur la base de la solution avantageuse ci-dessus et selon un mode de réalisation avantageux, l'embout présente une face d'extrémité
5 longitudinale obturée par une paroi frontale de délimitation de la chambre de dégagement et de butée du bouchon de distribution définissant la position d'injection de ce dernier, l'orifice d'évent étant ménagé radialement au voisinage immédiat de la dite paroi frontale.

Selon cette disposition, le corps de pulvérisateur peut être
10 maintenu entre le pouce et l'index et donc manipulé de façon très ergonomique.

Cette ergonomie peut encore être améliorée en dotant de façon avantageuse le dispositif de pulvérisation selon l'invention d'un bec de pulvérisation latéral s'étendant latéralement en saillie par rapport au corps de pulvérisateur, le dit bec de pulvérisation présentant une extrémité libre équipée
15 de la buse de pulvérisation, et étant percé d'un conduit longitudinal d'écoulement du produit médicamenteux de l'orifice de distribution vers la dite buse de pulvérisation.

De façon avantageuse, en outre, ce bec de pulvérisation présente longitudinalement une forme tronconique de section décroissante en
20 direction de la buse de pulvérisation, adaptée pour permettre de l'introduire aisément dans une narine.

De plus, à des fins d'ergonomie et d'encombrement, le corps de pulvérisateur présente extérieurement la forme générale d'un cylindre doté d'une excroissance latérale constituée par le bec de pulvérisation
25 Les dispositions avantageuses précitées peuvent être mises en œuvre pour la réalisation d'un dispositif de pulvérisation monodose dont les moyens d'actionnement peuvent, alors, avantageusement comprendre une tige solidarisée, au niveau d'une de ses extrémités, au bouchon d'injection de façon à s'étendre dans le prolongement de ce dernier et du récipient, et dotée d'un
30 bouton-poussoir au niveau de son extrémité opposée.

Une autre disposition avantageuse peut consister, en variante, à réaliser un dispositif de pulvérisation comprenant un boîtier de forme

et dimensions internes adaptées pour loger le corps de pulvérisateur, le dit boîtier étant percé d'une lumière de projection du fluide médicamenteux et étant équipé d'une gâchette pivotante accessible depuis l'extérieur de ce boîtier en vue d'une activation manuelle des moyens d'actionnement

5 Selon le principe de cette variante de réalisation, et de façon avantageuse, le dispositif de pulvérisation peut, en outre, comprendre, intégrés dans le boîtier :

- une tige-poussoir mobile axialement, disposée de façon à s'étendre, selon l'axe (x), dans le prolongement arrière du
10 récipient, et à pouvoir être introduite dans le dit récipient en vue de pousser le bouchon d'injection vers sa position d'injection,

- un levier rotatif monté rotatif autour d'un axe de pivotement orthogonal à l'axe (x), et agencé pour s'étendre, de part et d'autre du dit axe de pivotement, entre la tige-poussoir et la gâchette, de façon à
15 transformer, par sa rotation et uniquement lors d'une activation manuelle de la dite gâchette, le mouvement de pivotement de cette dernière en mouvement de translation unidirectionnel de la dite tige-poussoir,

- et des moyens élastiques adaptés pour solliciter le levier à l'encontre de l'effort exercé sur la gâchette et à engendrer un
20 pivotement inverse du dit levier en l'absence de sollicitation de la dite gâchette.

De plus, selon un mode de réalisation avantageux, le dispositif de pulvérisation précité peut consister en un dispositif bidose, et, à cet effet, la tige-poussoir est alors avantageusement constituée d'une tige de type crémaillère comportant deux crans de butée du
25 levier espacés le long de la dite tige-poussoir :

* un premier cran de butée du levier dans une position de recul maximal de la tige-poussoir, disposé en position intermédiaire le long de la dite tige-poussoir, de façon à engendrer un déplacement du bouchon d'injection sur une longueur sensiblement égale à la moitié de sa course totale, à partir de sa
30 position d'attente,

* et un second cran de butée unidirectionnelle du levier dans une position avancée intermédiaire de la tige-poussoir obtenue suite à une

première activation de la gâchette, le dit second cran étant disposé vers l'extrémité arrière de la dite tige-poussoir, de façon à engendrer un déplacement du bouchon d'injection jusqu'à sa position d'injection.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de l'invention ressortiront de la description détaillée qui suit en référence aux dessins annexés qui en représentent à titre d'exemples non limitatifs deux modes de réalisation préférentiels. Sur ces dessins :

- la figure 1 est une vue en perspective représentant un premier mode de réalisation de dispositif de pulvérisation selon l'invention de type monodose, lors de son utilisation par une personne,

- les figures 2 et 3 sont des coupes longitudinales par un plan axial de ce premier type de dispositif de pulvérisation, représenté respectivement avant et après utilisation,

- et les figures 4 à 7 sont des vues frontales, avec des arrachés partiels, d'un second mode de réalisation de dispositif de pulvérisation selon l'invention, de type bidose, représenté respectivement avant utilisation (figure 4), après administration de la première dose (figure 5), après administration de la seconde dose (figure 6), et après utilisation (figure 7).

Les deux variantes de dispositifs de pulvérisation, ou pulvérisateurs, selon l'invention représentés à titre d'exemples aux figures sont du type à usage unique et destinés à l'administration par voie nasale d'un produit médicamenteux, tel que par exemple un vaccin, et notamment un vaccin contre la grippe.

Le premier de ces pulvérisateurs à usage unique, représenté aux figures 1 à 3, est du type monodose, c'est à dire adapté pour renfermer une dose unique de produit destiné à être administrée en une seule fois à l'intérieur d'une narine.

Ce pulvérisateur comprend, en premier lieu, un récipient 1 constitué d'un tube cylindrique d'axe de révolution (x), réalisé en un matériau tel que par exemple du verre, sur lequel est uniquement formée, au niveau d'une de ses extrémités longitudinales, dite extrémité avant, une simple nervure annulaire externe 2.

Ce récipient 1 renferme, en premier lieu, un premier bouchon 3 de type classique, dit bouchon d'injection, destiné à remplir la fonction de piston étanche entraînant l'évacuation du produit, et accouplé à cet effet à une tige 4 dotée d'un bouton poussoir 5 au niveau de son extrémité libre.

5 De façon classique, cette tige 4 présente, en outre, une longueur adaptée pour s'étendre partiellement dans le prolongement de l'extrémité arrière du récipient 1, opposée à l'extrémité avant précitée, en vue de permettre un actionnement manuel du piston que forme le bouchon d'injection 3.

Le récipient 1 renferme également un second bouchon 6, dit bouchon de distribution, également de type classique, adapté pour délimiter à 10 l'intérieur du dit récipient, avec le bouchon d'injection 3, une chambre étanche de dosage 7 d'un volume interne équivalent à la dose de produit à administrer.

Tel que représenté à la figure 2, dans l'état rempli du récipient 1, c'est à dire avant utilisation de ce dernier, le bouchon de distribution 6 15 est positionné dans une position dite d'attente dans laquelle il affleure sensiblement la face d'extrémité avant du récipient 1, le bouchon d'injection 3 étant, quant à lui, dans une position d'attente où il est positionné à l'intérieur du dit récipient, à une distance du bouchon de distribution 6 fonction du volume souhaité pour la chambre de dosage 7.

20 Selon ce mode de réalisation, le pulvérisateur comprend, en outre, un embout cylindrique creux 8, par exemple réalisé par injection plastique, obturé au niveau d'une de ses faces d'extrémité longitudinales par une paroi frontale 9, et adapté pour venir, par son extrémité opposée, s'emboîter et s'accoupler de façon étanche sur le tronçon d'extrémité avant du récipient 1, dans 25 une position où le dit embout s'étend partiellement dans le prolongement avant du dit récipient.

En vue de cet accouplement, l'embout 8 se subdivise longitudinalement en deux manchons 10, 12 présentant des alésages cylindriques coaxiaux de diamètres internes différents séparés par un épaulement interne 30 radial :

- un manchon arrière 10 de diamètre interne adapté pour s'emboîter sur le tronçon avant du récipient 1 jusqu'à venir en butée, par

-et un manchon avant 12 de même diamètre interne que le diamètre interne du récipient 1, et de longueur adaptée pour délimiter, dans le prolongement avant du dit récipient, une chambre cylindrique 13, dite chambre de dégagement, obturée par la paroi frontale 9, de longueur sensiblement supérieure à celle du bouchon de distribution 6. Ainsi dimensionnée, une telle chambre de dégagement 13 est conçue pour pouvoir loger entièrement le bouchon de distribution 6, ce dernier formant, en outre, quelle que soit sa position longitudinale, une barrière étanche garantissant contre toute infiltration de fluide entre le dit bouchon de distribution et la face périphérique interne de la chambre de dégagement 13.

Selon ce mode de réalisation, et en dernier lieu, l' embout 8 est doté d'un bec de pulvérisation 15 s'étendant latéralement par rapport au dit embout, en saillie sur la face périphérique de ce dernier.

Ce bec de pulvérisation 15 est ; par ailleurs, percé longitudinalement d'un conduit axial 16 d'alimentation d'une buse de pulvérisation 17 de tout type classique connu en soi , montée au niveau de l'extrémité libre du dit embout .

Ce bec de pulvérisation 15 est enfin positionné le long de l'embout 8 de façon que le conduit 16 débouche à l'intérieur du dit embout sensiblement au niveau de l'épaule radial interne de ce dernier.

Selon le principe du pulvérisateur ci-dessus décrit, et durant
5 toute la période précédant l'administration du produit, ce produit est totalement isolé à l'intérieur d'une chambre de dosage étanche 7 obturée par le bouchon d'injection 3 et le bouchon de distribution 6 disposés dans une position d'attente dans laquelle, notamment, le bouchon de distribution 6 isole la dite chambre de dosage du conduit 16 d'alimentation de la buse de pulvérisation 17 (figure 2).

10 En vue de l'administration du produit et en premier lieu, tel que représenté à la figure 1, le pulvérisateur peut être tenu de façon ergonomique en le maintenant serré entre le pouce et l'index en appui respectivement sur le bouton poussoir 5 et la paroi frontale 9.

Ainsi maintenu le bec de pulvérisation 15 peut être
15 aisément introduit dans une narine en vue de procéder à l'administration proprement dite du produit par une simple pression exercée sur le pulvérisateur au moyen des deux doigts assurant la prise de ce dernier.

Le résultat de cette pression consiste en une progression de la tige 4 à l'intérieur du récipient 1, qui elle-même provoque un déplacement
20 simultané des deux bouchons 3, 6 jusqu'à amener le bouchon de distribution 6 dans une position avancée d'injection dans laquelle :

- d'une part, le dit bouchon se trouve logé entièrement dans la chambre de dégagement 13, en butée contre la paroi frontale 9,

- et d'autre part, le produit refoulé par la poursuite de
25 l'avancement du bouchon d'injection 3 est délivré vers la buse de pulvérisation 17 au travers du conduit 16 dont l'embouchure se trouve alors démasquée par le bouchon de distribution 6.

In dernier lieu, et tel que représenté à la figure 3, le bouchon d'injection 3 se trouve positionné dans une position finale avancée
30 d'injection dans laquelle il se trouve pratiquement accolé au bouchon de distribution 6, minimisant ainsi, notamment, le volume mort du pulvérisateur et la

grandeur des marges d'erreur entre le volume réellement administré et le volume initialement introduit dans la chambre de dosage 7.

Le second de ces pulvérisateurs à usage unique, représenté aux figures 4 à 7, est du type bidose, c'est à dire adapté pour renfermer deux doses de produit destinées à être administrées successivement l'une après l'autre, chacune à l'intérieur d'une narine.

Ce pulvérisateur comprend, en premier lieu, un corps de pulvérisateur constitué d'un récipient 23 et d'un embout 22 strictement de même conception que celle du récipient 1 et de l'embout 8 décrits ci-dessus.

La première différence notable entre le présent corps de pulvérisateur et celui précédemment décrit réside, tel que cela ressort aux figures 4 à 7, dans les différences d'orientation des axes de révolution (a) relativement à l'axe de révolution (x) des récipients.

En effet, dans le présent exemple l'axe de révolution (a) est perpendiculaire à l'axe (x), et ce, principalement, à des fins ergonomiques.

Une seconde différence réside dans le fait que le récipient 23 comporte une collerette externe 24 au niveau de sa face d'extrémité longitudinale arrière, dont la présence est liée à la conception des moyens d'actionnement, tel que décrit ci-après.

Du fait de cette similarité de conception, le récipient 23 et l'embout 22 ne seront donc pas décrits en détail ci-dessous, étant entendu que la description précédente du récipient 1 et de l'embout 8 peut être utilisée moyennant une simple adaptation et une simple adjonction de détails, et s'avère donc suffisamment explicite et détaillée en l'espèce.

Selon ce mode de réalisation, le pulvérisateur comporte un boîtier creux 20 adapté pour loger le corps de pulvérisateur et les moyens d'actionnement de ce dernier.

Selon l'exemple représenté aux figures 4 à 7, ce boîtier 20 présente une forme générale ovoïde de dimensions, vu en plan, adaptées pour être emprisonné dans une paume de main, et d'épaisseur adaptée pour renfermer le corps de pulvérisateur, les dites dimensions et épaisseur étant donc ajustables en fonction du volume des doses à administrer.

En premier lieu, le boîtier 20 intègre un berceau 25 d'immobilisation du corps de pulvérisateur, disposé de façon à bloquer le dit corps de pulvérisateur dans une position où ce dernier s'étend transversalement dans le dit boîtier, dans une des zones de plus grande largeur de ce dernier

5 Ce boîtier 20 présente ,en outre , un bord périphérique percé d'une lumière pour le passage de l'embout 22.Ce bord périphérique est ,en outre, interrompu sur une portion de longueur d'un des deux grands côtés courbes du dit bord périphérique. La longueur du contour du boîtier 20 ainsi libérée est comblée au moyen d'une gâchette 21 constituée d'une coque
10 articulée, au niveau d'une de ses extrémités longitudinales , autour d'un axe d'articulation s'étendant entre les parois frontales du boîtier 20,dans un plan orthogonal à l'axe de révolution (x) du corps de pulvérisateur immobilisé dans le berceau 25 .

Cet axe d'articulation est, en outre, disposé, et la coque 21
15 présente transversalement une section en forme de U, de façon que la gâchette puisse pivoter entre :

- une position passive vers laquelle elle est sollicitée par des moyens élastiques décrits plus loin, et dans laquelle la dite gâchette masque l'interruption du bord périphérique du boîtier 20 en présentant, à cet
20 effet, un profil apte à s'intégrer dans la continuité des parois du dit boîtier,

- et une position active obtenue par une action manuelle exercée à l'encontre de la force des moyens élastiques , dans laquelle ladite gâchette se trouve au moins partiellement escamotée à l'intérieur du boîtier 20 .

Outre la gâchette 21 précitée, les moyens d'actionnement
25 de ce second mode de réalisation comprennent une tige-poussoir 26 s'étendant axialement selon l'axe (x), dans le prolongement arrière du récipient 23. Cette tige-poussoir 26 est dotée, au niveau d'une de ses extrémités, d'une plaque-butoir 27 de section adaptée pour pénétrer dans le récipient 23 et venir buter contre le bouchon d'injection 3 logé dans ce dernier.

30 Cette tige-poussoir 26 est par ailleurs associée à des moyens de guidage en translation aptes à permettre d'amener la dite tige-

poussoir à se placer selon l'axe (x). Ces moyens de guidage comprennent une équerre de liaison 28 dotée de :

- une première branche 28a orthogonale à l'axe (x), dont l'extrémité libre est solidarisée à l'extrémité arrière de la tige-poussoir 26, opposée à son extrémité équipée de la plaque-butoir 27,

- et une seconde branche 28b parallèle à l'axe (x), constituant un coulisseau doté d'un organe longitudinal d'accouplement mâle ou femelle agencé pour coopérer avec un organe longitudinal d'accouplement complémentaire porté par une barre de guidage fixe 29 constituant un coulisseau.

Les moyens d'actionnement comprennent également des moyens d'entraînement en translation de la tige-poussoir 26, interposés entre la dite tige-poussoir et la gâchette 21, et adaptés pour transformer le déplacement rotatif de la dite gâchette en mouvement de translation unidirectionnel de la tige-poussoir 26 en direction du récipient 23.

Ces moyens d'entraînement comprennent, en premier lieu, un levier rotatif 33 monté rotatif autour d'un axe de pivotement 34 orthogonal à l'axe (x), et comportant deux bras 35, 36 agencés pour s'étendre, de part et d'autre du dit axe de pivotement, l'un, 35 entre la gâchette 21 et l'axe 34 rt, l'autre, 36 entre le dit axe et la tige-poussoir 26, de façon à transformer, par la rotation de ce levier 33, et uniquement lors d'une activation manuelle de la gâchette 21, le mouvement de pivotement de cette dernière en mouvement de translation unidirectionnel de la dite tige-poussoir.

Ces moyens d'entraînement comprennent, en outre, une barre longitudinale 30 solidaire de la tige-poussoir 26, conçue pour constituer une crémaillère présentant deux crans 31,32 d'enclenchement :

- un premier cran 31 de butée du levier 33 dans une position de recul maximal de la tige-poussoir 26, disposé en position intermédiaire le long de la dite tige-poussoir, de façon à engendrer un déplacement du bouchon d'injection sollicité par la plaque-butoir 27 sur une longueur sensiblement égale à la moitié de sa course totale, à partir de sa position d'attente,

- et un second cran 32 de butée unidirectionnelle du levier 33 dans une position avancée intermédiaire de la tige-poussoir 26 obtenue suite à une première activation de la gâchette 21, le dit second cran étant disposé vers l'extrémité arrière de la dite tige-poussoir, de façon à engendrer un déplacement
5 du bouchon d'injection 3 jusqu'à sa position d'injection.

A titre d'exemple ce second cran unidirectionnel 32 peut consister en une dent asymétrique présentant une face inclinée formant une rampe autorisant l'échappement de l'extrémité du levier 33 lors d'un pivotement du dit levier l'amenant à reculer le long de la tige-poussoir 26, et une face de
10 butée mécanique de l'extrémité du levier 33, lors d'un pivotement du dit levier résultant d'une activation de la gâchette 21.

En dernier lieu, et tel que précité, les moyens d'actionnement comprennent des moyens élastiques consistant en une lame ressort 37 coudée longitudinalement, interposée entre le bord périphérique du
15 boîtier 20 et le bras 35 du levier 33, de façon à solliciter un pivotement du dit levier apte à engendrer une rotation de la gâchette 21 vers sa position passive.

Il convient enfin de souligner que, tel que représenté à la figure 6, la longueur de la tige-poussoir 26 et la distance séparant le point de fixation, sur la dite tige_poussoir, de la branche 28a de l'équerre de liaison 28 et
20 la collerette 24 du récipient 23, sont adaptés pour que la dite branche 28a vienne en butée contre la dite collerette, de façon à former une butée mécanique de limitation de la course de pénétration de la plaque-butoir 27 à l'intérieur du récipient 23.

Le principe de fonctionnement de ce pulvérisateur est décrit
25 ci-après en référence aux figures 4 à 7.

En premier lieu, le pulvérisateur se présente dans son état représenté à la figure 4 : la gâchette 21 est positionnée dans son état passif sous l'action de la force de tarage de la lame-ressort 37 répercutée sur la dite gâchette par l'intermédiaire du bras 35 du levier 33 sur lequel la dite lame-ressort prend
30 directement appui. De plus, la tige-poussoir 26 se trouve disposée dans sa position de recul maximal dans laquelle la plaque-butoir 27 s'étend en retrait à

l'arrière du récipient 23 à l'intérieur duquel le produit est parfaitement isolé dans la chambre de dosage (bouchons 3 et 6 en position d'attente).

En vue de l'administration du produit, l'embout 22 est introduit dans une narine, le boîtier 21 étant maintenu dans une des paumes de l'utilisateur. Ce dernier peut alors aisément actionner la gâchette 21, moyennant d'exercer sur la dite gâchette une force apte à vaincre la force de tarage de la lame-ressort 37.

Tel que représenté à la figure 5, cet actionnement de la gâchette 21 conduit à faire pivoter le levier 33 sur l'extrémité du bras 35 duquel la dite gâchette prend appui. L'extrémité du second bras 36 du levier 33 étant quant à elle en appui sur le cran intermédiaire 31 de la tige-poussoir 26, le pivotement de ce levier entraîne une translation, en direction du récipient 23, de la tige-poussoir 26 guidée, lors de cette translation ; par le système coulisse 29/coulisseau 28b.

Cette chaîne de transmission conduit donc à faire avancer dans le récipient 23 les deux bouchons d'injection et de distribution d'une course, fonction de l'amplitude de la rotation du levier 33, qui peut être facilement calculée. En l'exemple, cette course est déterminée de façon que la moitié du volume de produit renfermé dans la chambre de dosage soit distribué vers l'embout 22 et par conséquent administré.

Une fois cette première dose administrée, et après relâchement de la pression exercée sur la gâchette 21, le levier 33 est amené à pivoter en sens inverse sous l'effet de l'action de la lame ressort 37, ce pivotement étant autorisé par la caractéristique de butée unidirectionnelle du cran 32 de la tige-poussoir 26.

La seconde dose est ensuite administrée après présentation du boîtier 20 en regard de la seconde narine de l'utilisateur. De même que précédemment, et tel que représenté à la figure 6, l'actionnement de la gâchette 21 conduit à faire pivoter le levier 33. Par contre, lors de ce pivotement, l'extrémité du bras 36 de ce dernier est cette fois amenée à venir en butée contre le second cran unidirectionnel 32 de la tige-poussoir 26, de façon à provoquer ensuite une translation de la dite tige-poussoir sur une course conçue pour amener

les deux bouchons du récipient 23 dans leur position d'injection correspondant à une vidange totale de la chambre de dosage.

En fin de course, en outre, le déplacement de la tige-poussoir 26 est limité du fait de la butée mécanique que forme la collerette 24
5 pour la branche 28a de l'équerre de liaison 28.

1/ Dispositif à usage unique de pulvérisation d'un fluide médicamenteux, comprenant :

10 - une buse de pulvérisation (17) solidaire du
récipient (1; 23) de façon à communiquer avec l'orifice de distribution (16),

- et des moyens d'ouverture (13,14) adaptés pour que la chambre de dosage (7) soit isolée de l'orifice de distribution (16) dans la position d'attente du bouchon d'injection (3), et pour amener la dite chambre de dosage en communication avec l'orifice de distribution (16) lors du déplacement axial du dit bouchon d'injection vers sa position d'injection.

-les moyens d'ouverture comportent un embout (8 ; 22) adapte pour former un corps de pulvérisateur (1, 8 ; 22, 23) d'un seul tenant avec le récipient (1 ; 23) , et délimitant une chambre dite de dégagement (13) percée d'au moins un orifice d'évent (14) et agencée de façon à s'étendre dans le prolongement du bouchon de distribution (6) et de la chambre de dosage (7), dans la position d'attente du bouchon d'injection (3) :

* la chambre de dégagement (13) et l'orifice d'évent (14) étant adaptés pour autoriser un déplacement simultané du bouchon d'injection (3) et du bouchon de distribution (6) sur une course de longueur prédéterminée, déterminant la longueur de la course des dits bouchons entre leur position

d'attente et leur position d'injection, lors de l'activation des moyens d'actionnement (3-5; 21,26-37)

* la chambre de dégagement (13) présentant une forme et des dimensions internes adaptées pour que le bouchon de distribution (6) obture
5 de façon étanche la chambre de dosage (7) dans chacune des positions longitudinales du dit bouchon de distribution lors de son déplacement entre ses positions d'attente et d'injection,

- l'orifice de distribution (16) est ménagé latéralement dans le corps de pulvérisateur (1, 8 ; 22 ; 23), au niveau d'une
10 portion de la longueur du dit corps de pulvérisateur adaptée pour que le dit orifice de distribution soit masqué et obturé par le bouchon de distribution (6), dans la position d'attente de ce dernier, et soit dégagé et débouche dans la chambre de dosage (7) lors du déplacement du bouchon de distribution (6) vers sa position d'injection

15 - la buse de pulvérisation (17) est montée latéralement sur le corps de pulvérisateur (1, 8 ; 22, 23) et agencée de façon que le fluide médicamenteux soit projeté selon un jet d'axe longitudinal (a) non parallèle avec l'axe (x) du récipient (1 ; 23)

2/ Dispositif de pulvérisation selon la revendication 1
20 caractérisé en ce que le corps de pulvérisateur (1, 8 ; 22, 23) est constitué de deux pièces distinctes, récipient (1 ; 23) et embout (8 ; 22), dotés de moyens d'encliquetage (2, 11) adaptés pour permettre de les solidariser de façon étanche dans le prolongement l'un de l'autre.

3/ Dispositif de pulvérisation selon l'une des
25 revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que l'embout (8) et le récipient (1) délimitent respectivement une chambre de dégagement (13) et une chambre de dosage (7) d'axe de symétrie longitudinal (x) commun, et présentent des formes cylindriques de diamètres identiques.

4/ Dispositif de pulvérisation selon la revendication 3
30 caractérisé en ce que l'embout (8) présente une face d'extrémité longitudinale obturée par une paroi frontale (9) de délimitation de la chambre de dégagement (13) et de butée du bouchon de distribution (6) définissant la position d'injection

de ce dernier, l'orifice d'évent (14) étant ménagé radialement au voisinage immédiat de la dite paroi frontale.

5/ Dispositif de pulvérisation selon l'une des revendications 3 ou 4, caractérisé en ce qu'il comprend un bec de pulvérisation latéral (15) s'étendant latéralement en saillie par rapport au corps de pulvérisateur (1, 8 ; 22, 23), le dit bec de pulvérisation présentant une extrémité libre équipée de la buse de pulvérisation (17), et étant percé d'un conduit longitudinal (16) de transport du fluide médicamenteux de l'orifice de distribution vers la dite buse de pulvérisation.

10 6/ Dispositif de pulvérisation selon la revendication 5 caractérisé en ce que le bec de pulvérisation (15) présente longitudinalement une forme tronconique de section décroissante en direction de la buse de pulvérisation (17).

7/ Dispositif de pulvérisation selon l'une des revendications 3 à 6, caractérisé en ce que le corps de pulvérisateur (1, 8 ; 22, 23) présente extérieurement la forme générale d'un cylindre doté d'une excroissance latérale constituée par le bec de pulvérisation (15 ; 22).

8/ Dispositif de pulvérisation selon l'une des revendications 3 à 7, caractérisé en ce que les moyens d'actionnement comprennent une tige (4) solidarisée, au niveau d'une de ses extrémités, au bouchon d'injection (3) de façon à s'étendre dans le prolongement de ce dernier et du récipient (1), et dotée d'un bouton-poussoir (5) au niveau de son extrémité opposée.

9/ Dispositif de pulvérisation selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend un boîtier (20) de forme et dimensions internes adaptées pour loger le corps de pulvérisateur (23), le dit boîtier étant percé d'un orifice de projection du fluide médicamenteux et étant équipé d'une gâchette pivotante (21) accessible depuis l'extérieur de ce boîtier (20) en vue d'une activation manuelle des moyens d'actionnement (26-37).

10/ Dispositif de pulvérisation selon la revendication 9 caractérisé en ce que les moyens d'actionnement comprennent, intégrés dans le boîtier :

5 - un levier rotatif (33) monté rotatif autour
d'un axe de pivotement (34) orthogonal à l'axe (x), et agencé pour s'étendre, de
part et d'autre du dit axe de pivotement, entre la tige-poussoir (26) et la gâchette
(21), de façon à transformer, par sa rotation et uniquement lors d'une activation
manuelle de la dite gâchette, le mouvement de pivotement de cette dernière en
10 mouvement de translation unidirectionnel de la dite tige-poussoir,

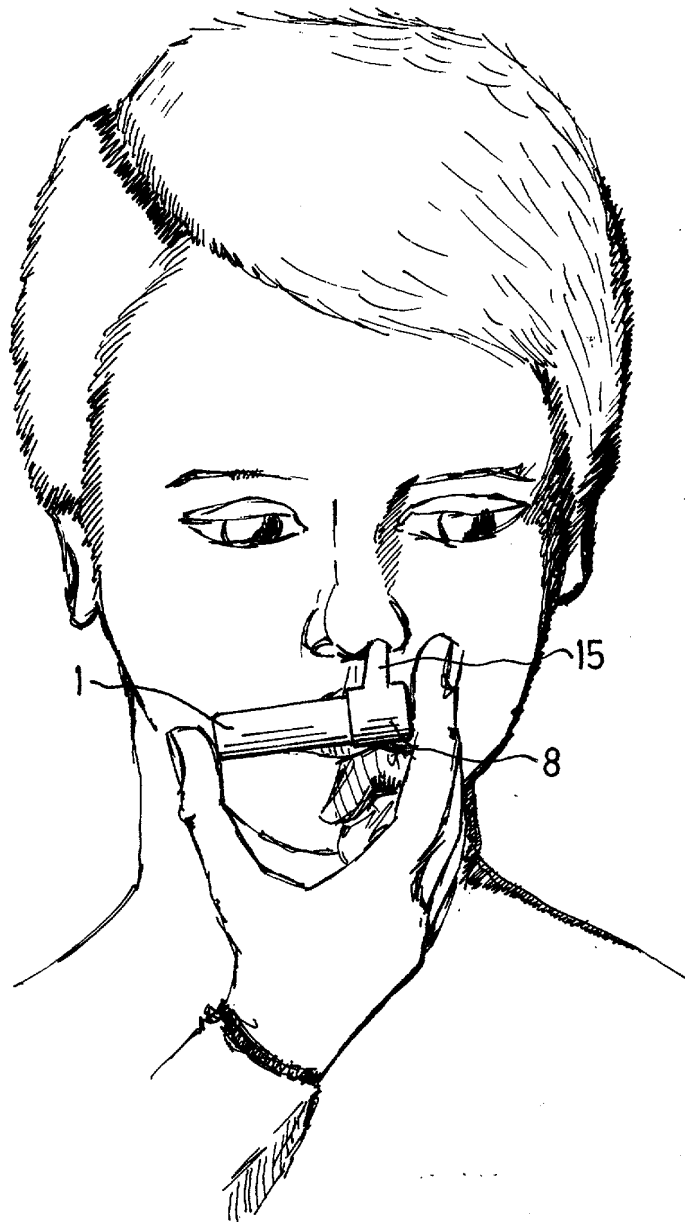
15 11/ Dispositif de pulvérisation selon la revendication
10, de type bidose, caractérisé en ce que la tige-poussoir (26) consiste en une tige
de type crémaillère comportant deux crans (31, 32) de butée du levier (33)
espacés le long de la dite tige-poussoir :

* un premier cran (31) de butée du levier (33) dans une position de recul maximal de la tige-poussoir (26), disposé en position intermédiaire le long de la dite tige-poussoir, de façon à engendrer un déplacement du bouchon d'injection (3) sur une longueur sensiblement égale à la moitié de sa course totale, à partir de sa position d'attente,

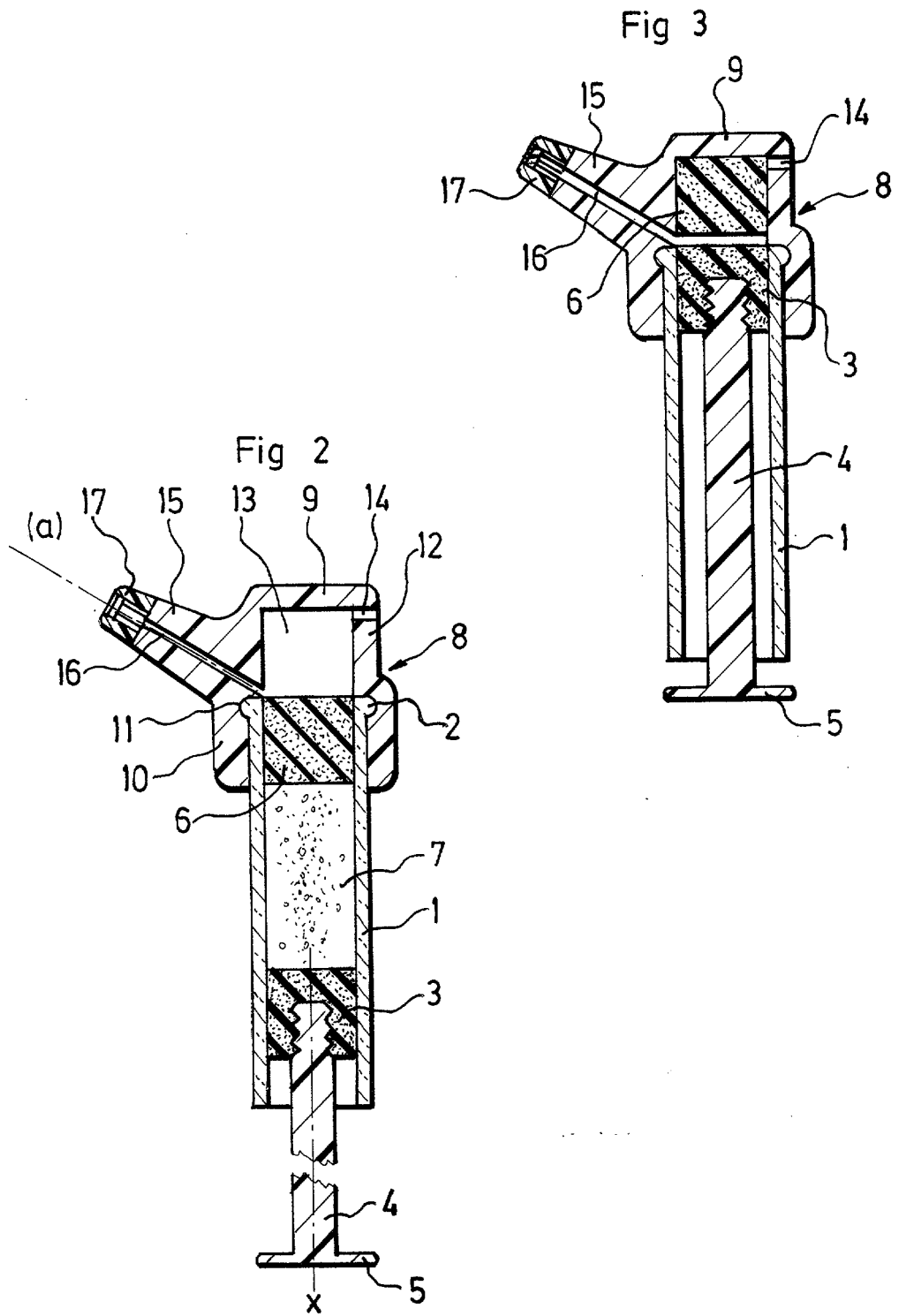
* et un second cran (32) de butée unidirectionnelle du
25 levier (33) dans une position avancée intermédiaire de la tige-poussoir (26)
obtenue suite à une première activation de la gâchette (21), le dit second cran
étant disposé vers l'extrémité arrière de la dite tige-poussoir, de façon à
engendrer un déplacement du bouchon d'injection (3) jusqu'à sa position
d'injection.

1/4

Fig 1



2/4



3/4

Fig 4

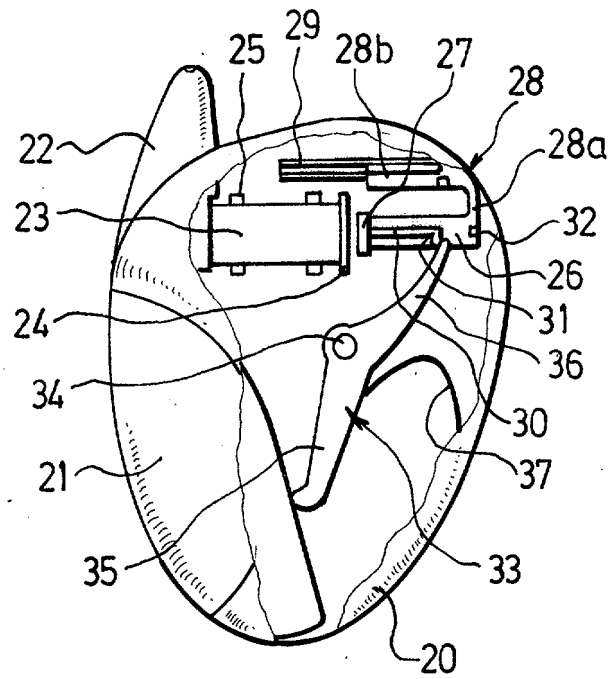
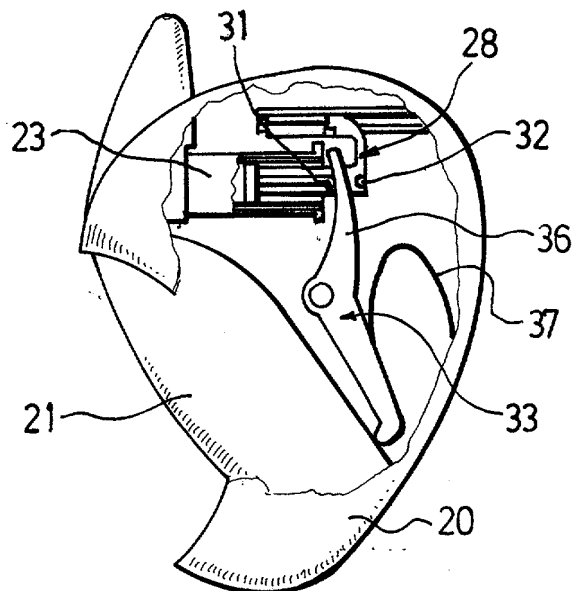


Fig 5



4/4

Fig 6

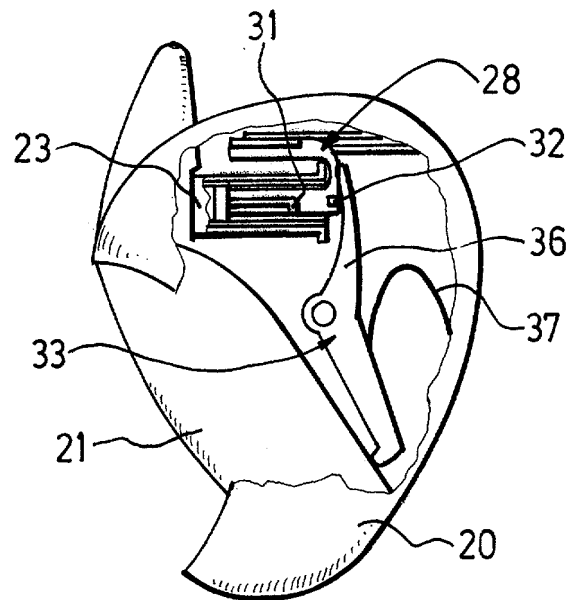
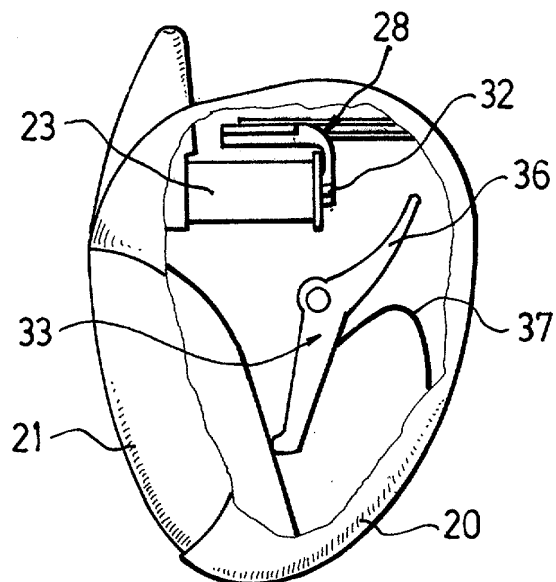


Fig 7





RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 640822
FR 0313170

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	FR 2 837 802 A (VALOIS SA) 3 octobre 2003 (2003-10-03) * page 3, ligne 18 - page 6, ligne 15; figures 1,2 *	1-11	A61M11/06 B05B11/02
Y	---	1-8	
A	FR 2 653 876 A (AMS EUROP) 3 mai 1991 (1991-05-03) * figure 1 *	9-11	
Y	---	9-11	
A	FR 2 818 963 A (VALOIS SA) 5 juillet 2002 (2002-07-05) * figures 1-5 *	1-8	
A	---	1-11	
A	DE 198 37 127 A (PFEIFFER ERICH GMBH & CO KG) 12 mai 1999 (1999-05-12) * figure 12 *	1-11	
A	---	1-11	
A,D	DE 23 49 940 A (AMERICAN CYANAMID CO) 10 avril 1975 (1975-04-10) * page 5 - page 7; figures 1,2 *	1-11	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
A,D	US 5 855 839 A (BRUNEL MARC) 5 janvier 1999 (1999-01-05) * figures 20-22 *	1-11	A61M B05B
A	---	1-8	
A	EP 1 084 765 A (PFEIFFER ERICH GMBH & CO KG) 21 mars 2001 (2001-03-21) * figure 3 *	1-8	

Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
20 février 2004		Björklund, A	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE**RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0313170 FA 640822**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 20-02-2004

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2837802	A	03-10-2003	FR 2837802 A1	03-10-2003
			WO 03082476 A2	09-10-2003
FR 2653876	A	03-05-1991	FR 2653876 A1	03-05-1991
FR 2818963	A	05-07-2002	FR 2818963 A1	05-07-2002
			WO 02053294 A1	11-07-2002
DE 19837127	A	12-05-1999	DE 19837127 A1	12-05-1999
			AU 1031699 A	31-05-1999
			AU 2047599 A	31-05-1999
			CA 2307160 A1	20-05-1999
			DE 59804744 D1	14-08-2002
			DE 59807579 D1	24-04-2003
			DK 1027165 T3	21-07-2003
			WO 9924170 A1	20-05-1999
			WO 9924171 A2	20-05-1999
			EP 1297898 A2	02-04-2003
			EP 1027165 A2	16-08-2000
			EP 1027166 A1	16-08-2000
			ES 2194360 T3	16-11-2003
			JP 2001522717 T	20-11-2001
			US 6626379 B1	30-09-2003
DE 2349940	A	10-04-1975	DE 2349940 A1	10-04-1975
US 5855839	A	05-01-1999	FR 2733687 A1	08-11-1996
			AT 183104 T	15-08-1999
			AU 704655 B2	29-04-1999
			AU 5205096 A	14-11-1996
			CA 2175421 A1	05-11-1996
			DE 69603652 D1	16-09-1999
			DE 69603652 T2	20-04-2000
			DK 740942 T3	20-03-2000
			EP 0740942 A1	06-11-1996
			ES 2136369 T3	16-11-1999
			GR 3031772 T3	29-02-2000
			HU 9601169 A1	28-02-1997
			JP 9225030 A	02-09-1997
			NZ 286499 A	19-12-1997
			US 6033387 A	07-03-2000
			ZA 9603544 A	07-08-1996
EP 1084765	A	21-03-2001	DE 19944211 A1	22-03-2001
			BR 0004147 A	17-04-2001
			CN 1287890 A	21-03-2001

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0313170 FA 640822

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 20-02-2004

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 1084765 A		EP 1084765 A2	21-03-2001
		JP 2001129448 A	15-05-2001
		US 6427878 B1	06-08-2002

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82