



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 354 531**

⑤1 Int. Cl.:
B65D 83/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **01973349 .2**

⑨6 Fecha de presentación : **21.09.2001**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1339621**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **03.09.2003**

⑤4 Título: **Aparato para dispensar vaporrefrigerantes.**

③0 Prioridad: **22.09.2000 US 234488 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.03.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.03.2011

⑦3 Titular/es: **GEBAUER COMPANY**
4444 East 153rd Street
Cleveland, Ohio 44128, US

⑦2 Inventor/es: **Groys, Aleksandr**

⑦4 Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

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

APARATO PARA DISPENSAR VAPORREFRIGERANTES

La presente invención se refiere a aparatos y métodos para la administración de anestésicos y refrigerantes tópicos, a los que de ahora en adelante se hará referencia como vaporrefrigerantes. Más particularmente, el aparato comprende unos recipientes, unos dispositivos de válvula asociados y, opcionalmente, unos filtros que proporcionan un período de conservación largo y mantienen las características de la administración durante el período de conservación de un modo apto para las aplicaciones farmacéuticas. El aparato funciona en un intervalo de presión, que se encuentra habitualmente en las aplicaciones médicas, para proporcionar una administración del vaporrefrigerante sustancialmente uniforme. El aparato se puede realizar para que proporcione la administración de una corriente o un vapor.

Los vaporrefrigerantes preferidos comprenden el cloruro de etilo, mezclas de fluorocarburo y cloruro de etilo, líquidos fluorocarbúricos y mezclas de fluidos fluorocarbúricos tales como el diclorodifluorometano al 15% y el tricloromonofluorometano al 85%. Asimismo, se pueden utilizar líquidos no halógenos con puntos de ebullición bajos aptos para la aplicación tópica. El vaporrefrigerante actuará habitualmente como autopropulsor proporcionando una presión apta para descargarse en una atmósfera interior encima del suministro líquido de vaporrefrigerante. Sin embargo, un gas inerte tal como el nitrógeno se puede combinar con el vaporrefrigerante para alcanzar unas características de descarga modificadas. Para una mayor comodidad, la presente invención se describirá a continuación haciendo referencia en particular al cloruro de etilo.

De un modo ideal, los recipientes y dispositivos de válvula asociados para el cloruro de etilo han de presentar un período de conservación de tres años y satisfacer las especificaciones de la Farmacopea Estadounidense ("USP") así como los requisitos estándar de funcionalidad de aerosoles. Tal como se describirá más detalladamente a continuación, determinadas aplicaciones médicas requieren asimismo unas características únicas de corriente de chorro durante la vida del producto. La especificación de la USP para los residuos en cloruro de etilo es de 100 ppm.

Hasta la fecha, los nebulizadores accionados por válvula y los denominados recipientes tubulares metálicos se han utilizado en la administración de corrientes y flujos de vapor de vaporrefrigerantes. Aunque dichos aparatos han proporcionado una administración efectiva, no han resultado completamente satisfactorios. Más particularmente, no ha resultado posible modificar desde el punto de vista económico el aparato de la técnica anterior para que cumpla con las normativas actuales de la FDA y las normas actuales de producción comercial. En particular, se han experimentado unos índices inaceptables de pérdida del producto debido a fugas en la válvula en relación con el aparato con nebulizador. Aunque el aparato tubular metálico proporciona un rendimiento sustancialmente satisfactorio, el coste de dicho sistema de administración, que comprende su servoválvula con rosca, no resulta atractivo económicamente.

Un sistema pulverizador actual con lata metálica que presenta una válvula accionada mediante un pulsador no cumple con las normativas sobre contaminantes o residuos. Es decir, el vaporrefrigerante dentro del pulverizador comprende unos contaminantes disueltos o dispersados que se considera que proceden de la acción disolvente del vaporrefrigerante sobre los componentes poliméricos interiores de la lata del pulverizador.

Se pueden utilizar vaporrefrigerantes en procedimientos de aplicación tópica que requieran un control preciso del área de la piel que entre en contacto con la corriente aplicada. Por ejemplo, el tratamiento de determinadas fibromialgias con vaporrefrigerantes junto con ejercicios de estiramientos puede inactivar un punto neurálgico y mitigar el dolor del paciente. Una descripción de la fibromialgia y los puntos neurálgicos en la fibromialgia se proporciona en la monografía de la Asociación Internacional de Medicina Rehabilitadora, *Myofascial Pain Syndrome Due to Trigger Points* ("Fibromialgia debida a puntos neurálgicos"), por el Dr. David G. Simons, noviembre de 1987, que se incorpora a la presente memoria como referencia. Un tratamiento específico para las fibromialgias es el procedimiento de tratamiento de ejercicios de estiramiento y aplicaciones de nebulizadores que permite el estiramiento pasivo gradual del músculo y la inactivación del mecanismo del punto neurálgico. Con esta finalidad, se aplica una corriente de chorro de vaporrefrigerante a la piel en barridos paralelos unidireccionales. Inicialmente, uno o dos barridos con el nebulizador preceden a los ejercicios de estiramiento para inhibir el dolor y reflejos miotáticos. Se aplica lentamente la nebulización de vaporrefrigerante sobre la longitud

entera del músculo en la dirección de y comprendiendo a la zona dolorosa a la que se ha hecho referencia. Tal como se ha descrito anteriormente, el flujo de la corriente y las características del tamaño junto con la disposición precisa del vaporrefrigerante a lo largo del músculo que se está tratando resultan importantes para obtener la inactivación del mecanismo del punto neurálgico.

- 5 En dichos procedimientos, se prefiere administrar una corriente con unas dimensiones de relativamente pequeñas. Por ejemplo, el diámetro de la corriente en la boquilla de válvula puede ser de aproximadamente varias milésimas de pulgada, por ejemplo comprendido entre aproximadamente 0,004" (0,102 mm) y aproximadamente 0,015" (0,381 mm). Preferentemente, el flujo que se administra es estable y la configuración de la corriente se mantiene suficientemente para alcanzar el área pretendida de contacto con la piel, disponiéndose la boquilla de válvula 10 aproximadamente a 10 o 15 pulgadas del paciente.

- A fin de obtener dicha estabilidad en la corriente, la administración de los componentes líquidos del recipiente no se ha de ver afectada excesivamente por los cambios en la presión que se producen al cambiar la orientación del recipiente durante la aplicación del chorro y la 15 reducción del suministro de vaporrefrigerante el recipiente durante el tiempo de aplicación del recipiente, es decir, el período durante el que se utiliza periódicamente el recipiente antes de que se vacíe de vaporrefrigerante. De un modo similar, la propia válvula de pulsador ha de recibir el flujo de vaporrefrigerante desde el suministro del mismo al recipiente y fijar unas características satisfactorias del flujo del fluido antes de que salga el fluido por la abertura de la boquilla.

- 20 Obtener una corriente de chorro fino requiere una boquilla que presente un orificio muy uniforme o una abertura sin irregularidades en sus dimensiones. Por ejemplo, una abertura de la boquilla que presente un diámetro de aproximadamente 0,005" (0,127 mm) presenta preferentemente una tolerancia de tamaño de $\pm 0,0005$ " (0,0127 mm) a lo largo de una longitud aproximadamente de 0,02" (0,508 mm).

- 25 Hasta la fecha, el suministro fiable de dichas corrientes fluidas de chorro se ha visto impedido por la presencia de contaminantes que puede tener como resultado la formación *in situ* de residuos sólidos o productos derivados del aparato nebulizador que comprenden el recipiente, la válvula, el accionador y/o las superficies de circulación del flujo que se encuentran en contacto con el vaporrefrigerante. Dichos contaminantes pueden bloquear parcialmente o de algún otro 30 modo impedir o alterar suficientemente el flujo a través de la superficie interior de descarga y/o abertura de la boquilla de tal modo que se impide obtener la corriente de chorro pretendida. Dichos contaminantes pueden proceder de los conductos de obturación de plástico y elementos del accionador que mantienen residuos de fabricación de un tamaño muy pequeño, por ejemplo, productos residuales alargados de formación repentina con un diámetro de 0,0005" (0,0127 mm) y una longitud de 0,010" (0,254 mm). Las técnicas de limpieza que comprenden el lavado y la 35 aspiración resultan inaceptables económicamente y a menudo no suficientemente fiables.

- La patente US n.º 4.122.978 da a conocer un aparato para descargar vaporrefrigerantes en una corriente o vapor que comprende un recipiente para almacenar un suministro pulverizado de vaporrefrigerante líquido, unos medios de conducción destinados a transportar el 40 vaporrefrigerante líquido desde dicho suministro del mismo hasta una boquilla que presenta una abertura de boquilla destinada a expulsar dicho vaporrefrigerante den forma de corriente o de vapor, una válvula que presenta por lo menos un elemento de válvula móvil que funciona con una superficie de cierre hermético para regular el flujo de vaporrefrigerante a través de dichos medios de conducción y un filtro dispuesto corriente abajo de dicha válvula y corriente arriba de dicha 45 abertura de boquilla para eliminar los contaminantes del vaporrefrigerante que se transporta a través de dichos medios de conducción, disponiéndose dicho filtro en dichos medios de conducción corriente abajo de dicha válvula y separado de la misma.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención proporciona un aparato según la reivindicación 1 adjunta.

5 Se ha descubierto que se puede proporcionar un aparato con recipiente efectivo y económico y unos procedimientos para la administración de corrientes y flujos de vapor de vaporrefrigerante mediante la selección adecuada de componentes poliméricos según las características del vaporrefrigerante específico y de funcionamiento del aparato con válvula en el recipiente.

10 Se ha descubierto asimismo que se pueden proporcionar de un modo fiable los flujos de corriente de chorro fino de vaporrefrigerante filtrando el vaporrefrigerante. Se filtra el vaporrefrigerante en el interior del aparato con recipiente con un filtro ajustado para eliminar los residuos de un tamaño relacionado habitualmente con la fabricación de los componentes del aparato de dispensación.

15 Además, el aparato con recipiente puede comprender unos accionadores de tipo pulsador diseñados para cooperar con el aparato con válvula que funciona conjuntamente en el interior del recipiente para proporcionar un cierre hermético estable lo que tiene como consecuencia un período de conservación prolongado, por ejemplo, de aproximadamente dos años. De un modo similar, se obtienen unas características uniformes de administración y flujo ya que se utiliza el contenido del recipiente durante el tiempo de aplicación del recipiente.

20 El dispositivo de válvula comprende una superficie de cierre hermético de elastómero fluorado que se ha descubierto que proporciona estabilidad química y física en lo que se refiere a los vaporrefrigerantes junto con unas características de elasticidad necesarias para un acoplamiento hermético a largo plazo. Sorprendentemente, ello se ha conseguido con respecto a los accionadores de tipo pulsador que se caracterizan por unas fuerzas de accionamiento de la válvula relativamente reducidas comprendidas entre 4 y 9 lbs. (entre 17,79 y 40,03 N) a diferencia de los accionadores de válvula con rosca de la técnica anterior. Además, ello se ha obtenido en el ambiente químico riguroso de un sistema con cloruro de etilo. Tal como se ha indicado anteriormente, ello no ha resultado posible hasta la fecha sin utilizar un dispositivo de válvula con rosca económicamente poco atractivo para dispensar el vaporrefrigerante.

30 Por consiguiente, se pueden seleccionar las composiciones de elastómero fluorado para que presenten unas propiedades necesarias de estabilidad y hermeticidad para permitir que un recipiente económico para la administración de vaporrefrigerante presente un período de conservación aceptable.

Las composiciones útiles de elastómero fluorado se caracterizan por las propiedades siguientes.

35 1. Un valor al durómetro de tipo shore A comprendido entre 50 y 100, y más preferentemente entre 80 y 90, determinado según la ASTM D2240.

2. Una baja permeabilidad determinada como pérdida de producto de la lata montada a través del conjunto de válvula en un valor inferior a aproximadamente 3,0 g/año y preferentemente entre aproximadamente 1,0 y 2,0 g/año o inferior.

40 3. Estabilidad química con respecto al cloruro de etilo caracterizado por una caracterización de impurezas mediante cromatografía en fase gaseosa equivalente o inferior a 100 ppm;

4. Una estabilidad dimensional que presenta un cambio dimensional limitado según se necesite en función del diseño de la y, por ejemplo, aproximadamente al $\pm 5\%$;

45 5. Un residuo sólido bajo en cloruro de etilo caracterizado mediante prueba del cloruro de etilo en residuos no volátiles de la USP, siendo el residuo no volátil inferior a 200 ppm.

50 Utilizando las directrices anteriores, se realizó una junta de estanqueidad apta para un dispositivo de válvula en un sistema de cloruro de etilo empleando un elastómero fluorado disponible comercialmente con la marca comercial DuPont Kalrez 6185. Kalrez es un elastómero perfluorado que es un copolímero de tetrafluoroetileno y éter perfluometilvinílico con pequeñas cantidades de un comonomero perfluorado para proporcionar las zonas de reticulación química.

5 En la aplicación anterior, una válvula accionada mediante un pulsador se dispuso en un recipiente o lata metálica. Se estima que el muelle de válvula desarrolló fuerza de cierre de la válvula inferior a 5 lbs (22,24 N). Se obtuvo un período de conservación de aproximadamente dos años con poca o ninguna pérdida de cloruro de etilo de la lata metálica. De un modo similar, se produjo una contaminación mínima de residuo sólido. Se obtuvieron aproximadamente 70 ppm de residuo sólido en la materia prima.

Unas resinas similares comprenden la Kalrez 6221 o 6230 que son asimismo elastómeros perfluorados. Las resinas útiles adicionales las comercializa DuPont con la marca comercial Zalak.

10 Se deben seleccionar asimismo otros componentes poliméricos del recipiente en relación con las propiedades del vaporrefrigerante. En el caso del cloruro de etilo, se ha descubierto que se puede realizar el tubo de alimentación de una resina fluorocarbúrica tal como el politetrafluoretileno.

15 El recipiente puede comprender una lata de aluminio o acero. En la actualidad, se prefiere utilizar revestimientos poliméricos para los interiores de aluminio de la lata. En el caso del aluminio, se puede utilizar un revestimiento de resina de poliamida / imida, pero se prefiere un recipiente sin revestimiento. En el caso del acero, se puede utilizar un revestimiento de resina epoxi / fenólica. Dichas resinas resultan conocidas en la técnica y se encuentran disponibles comercialmente.

20 Según las directrices anteriores, un experto en la materia puede seleccionar elastómeros fluorados útiles mediante procedimientos empíricos para obtener un dispositivo de válvula y recipiente para un vaporrefrigerante particular.

25 A fin de obtener una corriente de chorro fino con unas dimensiones aptas y una integridad suficiente para permitir la aplicación precisa del vaporrefrigerante que se requieren en determinados tratamientos de la fibromialgia, se han identificado unos tamaños y longitudes aptos para la superficie interior de descarga de la boquilla. Además, se ha descubierto que dichas boquillas se realizan ventajosamente a partir de materiales mecánicos a fin de mantener unas tolerancias dimensionales y configuraciones geométricas mejores.

30 La fiabilidad del aparato con recipiente para proporcionar dichos flujos de corriente de chorro fino se ha mejorado filtrando el vaporrefrigerante. Más particularmente, el aparato con recipiente presenta filtro *in situ* dispuesto en la trayectoria del flujo de la corriente del vaporrefrigerante. Preferentemente, el filtro se dispone inmediatamente corriente arriba de la superficie interior de descarga de la boquilla.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 La figura 1 es una vista en sección de un recipiente que presenta un dispositivo de válvula según la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección de un accionador de válvula con pulsador que comprende una boquilla de inserción destinada a proporcionar la administración de la corriente según la presente invención.

40 La figura 3 es una vista en sección a una escala ampliada de una parte del orificio de la boquilla tal como se representa en la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección de un accionador de válvula con pulsador realizado para proporcionar la administración de vapor según la presente invención.

45 La figura 5 es una vista en perspectiva de un accionador de válvula con pulsador destinado a proporcionar la administración de la corriente según otra forma de realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección a una escala ampliada de la válvula de accionador del pulsador representada en la figura 5.

50 La figura 7 es una vista en sección de un accionador de válvula con pulsador que comprende una boquilla y un filtro para proporcionar la administración de la corriente según otra forma de realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección a una escala ampliada de la boquilla y el filtro representados en la figura 7.

La figura 9 es una vista en perspectiva a una escala ampliada del filtro representada en Las figuras 7 y 8.

- 5 Y la figura 10 es una vista parcial en sección de un accionador de válvula con pulsador que presenta un filtro según otra forma de realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

- 10 Haciendo referencia a la figura 1, un recipiente 10 comprende aparato con válvula que actúan conjuntamente 12 montado interiormente que presenta un tubo de alimentación 14. El recipiente 10 comprende una lata metálica cerrada herméticamente que comprende una copa de montaje superior 16, una pared lateral 18 y una pared inferior 20. La pared lateral 18 se fija a la copa superior 16 y la pared inferior 20 mediante una unión en una junta laminada estanca a los fluidos.

- 15 Las superficies interiores del recipiente 10 pueden presentar un revestimiento o película poliméricos protectores 22. Tal como se ha indicado anteriormente, se puede utilizar una resina de poliamida / poliimida (PAM) sobre aluminio y se puede utilizar una resina epoxi / fenólica sobre acero, pero se prefiere un recipiente sin revestimiento.

- 20 El recipiente 10 se ajusta para contener aproximadamente 3,5 onzas (99,225 g) de vaporrefrigerante. Sin embargo, se pueden ajustar los recipientes para contener entre aproximadamente 1 onza (28,35 g) y aproximadamente 10 onzas (283,5 g). El área de la sección transversal del recipiente se selecciona para garantizar el desarrollo de una presión de vapor suficiente para descargar el contenido del recipiente.

- 25 El aparato con válvula 12 comprende un cuerpo de válvula 24 que presenta un muelle helicoidal 26 dispuesto en el mismo. El muelle 26 se dispone para inclinar elásticamente una copa para el muelle 28 a fin de acoplarse herméticamente con una junta de estanqueidad 30.

El cuerpo de válvula 24 y la copa para el muelle 28 se pueden realizar de una resina material resistente a un ambiente de cloruro de etilo. Por ejemplo, el cuerpo 24 y la copa 28 se pueden realizar de una resina de poliamida tal como el nilón.

- 30 El muelle 26 se realiza de acero inoxidable y presenta una fuerza de muelle suficiente para mantener un cierre hermético a los fluidos entre la copa 28 y la junta de estanqueidad 30. Se han realizado muelles aptos con cable de acero inoxidable que presenta un diámetro de 0,027" (0,686 mm). Se dispone muelle en una configuración de bobina que presenta una longitud axial de aproximadamente 0,45" (1,143 cm) y un diámetro de aproximadamente 0,2" (0,508 cm). El rendimiento satisfactorio se puede alcanzar un unas fuerzas de accionamiento de la válvula comprendidas entre 3 y 15 lbs. (13,35 y 66,72 N) y más preferentemente, entre aproximadamente 5,5 lbs. (24,47 N) y aproximadamente 8 lbs (35,59).

- 40 La junta de estanqueidad 30 presenta una configuración anular. Se realiza mediante la extrusión del elastómero perfluorado que se comercializa con la denominación Kalrez 6185. Más particularmente, se extruye el elastómero en una forma tubular con un diámetro exterior de aproximadamente 0,375" (0,9525 cm) y un diámetro interior de aproximadamente 0,139" (0,3531 cm). La extrusión se corta transversalmente para formar la junta de estanqueidad 30 con un espesor comprendido entre aproximadamente 0,035" (0,0889 cm) y aproximadamente 0,060" (0,1524 cm), y más preferentemente, 0,042" (0,1067). Se ha descubierto que dichas dimensiones de la junta de estanqueidad proporcionan una hermeticidad apta con un reborde de acoplamiento anular 28a dispuesto en la copa para el muelle 28 debajo la inclinación del muelle 26.

- 50 Se ha de indicar que la copa de montaje superior 16 se representa antes de fijarse mediante remachado o engaste con el aparato con válvula 12. Durante la fijación con remachado, el eje central de la copa 16 se comprime o remacha radialmente para acoplarse firmemente con la parte anular superior del cuerpo de válvula 24. El proceso del remachado reduce el interior de la junta de estanqueidad 30. Un intervalo aceptable de diámetro interior se encuentra comprendido entre aproximadamente 0,115" (0,272 cm) y aproximadamente 0,125" (0,3175 cm).

Haciendo referencia a la figura 2, se representa un accionador de válvula con pulsador 32 dispuesto para proporcionar una corriente de vaporrefrigerante. El accionador 32 comprende una parte del cuerpo 33 que presenta una abertura de montaje 34 ajustada para montarse con un ajuste por fricción deslizante con un reborde de acoplamiento con la tapa central 16a de la copa 16. El accionador 32 comprende una pata anular de funcionamiento 36 dispuesta para acoplarse con un bulbo de empuje central 28b realizado en la copa para el muelle 28 cuando el accionador 32 se monta con el reborde 16a.

La parte del cuerpo 33 del accionador 32 se realiza de una resina de poliamida tal como el nilón. DuPont comercializa una resina de nilón apta con la denominación Zytel.

Se dispone el accionador 32 para montarse en el eje central, o más particularmente, el reborde 16a de la copa 16 para permitir un desplazamiento axial limitado hacia el recipiente 10. Por consiguiente, se puede desplazar el accionador 32 en dirección descendente hacia el recipiente 10 para provocar que la pata de funcionamiento 36 desplace la copa hacia el muelle 28 axialmente hacia el cuerpo de válvula 24 contra la inclinación del muelle 26. De este modo, el reborde de acoplamiento 28a de la copa para el muelle se desplaza fuera del acoplamiento hermético con la superficie inferior 30a de la junta de estanqueidad 30.

Cuando se abre la válvula utilizando el accionador 32 para desplazar el reborde 28a alejándolo de la superficie 30a, el vaporrefrigerante sube a través del tubo de alimentación 14 y pasa a través del cuerpo de válvula 24 hacia una ranura 36a realizada en la pata 36. A continuación pasa el vaporrefrigerante hacia una primera superficie interior 38 que se extiende a través de la pata 36 y se comunica con una segunda superficie interior 40 dispuesta en una región superior del accionador 32. La segunda superficie interior 40 se extiende hacia una pieza intercalada de la boquilla 42 que presenta una superficie interior de descarga cónica 44. La pieza intercalada de la boquilla 42 se coloca a presión en una superficie interior de montaje de la boquilla 46.

La pieza intercalada de la boquilla comprende una parte cilíndrica que presenta un diámetro de aproximadamente 0,2" (0,508 cm) y una longitud axial de aproximadamente 0,2" (0,508 cm). Una punta se extiende aproximadamente 0,1" (0,254 cm) desde el extremo de nebulización de la parte cilíndrica. Por consiguiente, la longitud axial total de la pieza intercalada de la boquilla es aproximadamente de 0,3" (0,762 cm). La pieza intercalada de la boquilla se realiza de una resina inerte apta, tal como una resina de acetilo comercializada con la denominación Celcon M70.

La superficie interior de descarga 44 presenta una superficie lisa y un ángulo de inclinación relativamente reducido equivalente a aproximadamente 15° desde la línea central hasta la superficie interior adyacente de tal modo que se proporciona un ángulo de conicidad de aproximadamente 30°. La superficie interior 44 comprende una parte cilíndrica 44a que presenta un diámetro interior de 0,090" (0,2286) y una longitud de 0,060" (0,1524). La parte 44a se extiende hacia una parte cónica 44b que es simétrica alrededor de su eje longitudinal y finaliza den una superficie frontal 48 que presenta un diámetro "A" (véase la figura 3) comprendido entre 0,025" (0,0635 cm) y 0,030" (0,0762 cm). El orificio o abertura de la boquilla 50 presenta una longitud axial "B" (véase la figura 3) comprendida entre 0,015" y 0,020" (0,0381 y 0,0508 cm) y un diámetro "C" (véase la figura 3) equivalente a 0,008" (0,0203 cm). La pieza intercalada 42 presenta una longitud axial total de 0,300" (0,762 cm).

Se ha descubierto que la pieza intercalada de la boquilla 42 se fija firmemente dentro de la superficie interior 46 por fricción sin distorsión alguna determinable de la corriente emitida a través de la abertura de la boquilla 50. Es decir, se emite una corriente que presenta un diámetro de aproximadamente 0,008" (0,0203 cm) y se mantiene la configuración de la corriente a unas distancias de aplicación de aproximadamente 20 pulgadas (50,8 cm).

Haciendo referencia a la figura 4, se representa un accionador de válvula con pulsador 52 dispuesto para proporcionar un vapor de vaporrefrigerante. El accionador 52 comprende una parte del cuerpo 54 que presenta una abertura de montaje 56 y una pata anular de funcionamiento 58. El accionador 52 se puede realizar asimismo de la misma resina de poliamida descrita anteriormente con respecto al accionador 32.

El montaje del accionador 52 con el recipiente 10 y el funcionamiento del aparato con válvula 12 es similar al descrito anteriormente con respecto al accionador 32. Por consiguiente, no se repetirá la descripción.

5 La administración de una nebulización de nebulización de vapor se consigue con una superficie interior de descarga 60 realizada en la parte del cuerpo 54 del accionador 52. La superficie interior de descarga 60 presenta una configuración sustancialmente cilíndrica y aloja la pieza intercalada de nebulización del vapor 61 que finaliza en una abertura de la boquilla 62. La sección transversal circular de la superficie interior de descarga 60 y la abertura de la boquilla 62 pueden presentar un diámetro comprendido entre 0,010" (0,0254 cm) y 0,030", y más
10 preferentemente, 0,015" (0,0381 cm).

La nebulización de vapor que se emite desde la abertura de la boquilla 62 comprende un flujo disperso de vaporrefrigerante. La configuración cónica puede presentar un ángulo de aproximadamente 45°. Es habitual un caudal de vaporrefrigerante de aproximadamente 0,3 gramos / segundo.

15 Se ha de indicar que se puede omitir el tubo de alimentación 14 para limitar el recipiente 10 a una utilización de tipo inverso. Naturalmente, se puede utilizar asimismo un aparato interno con válvula para permitir recipiente el funcionamiento en sustancialmente cualquier orientación.

Haciendo referencia a las figuras 5 y 6, se representa un accionador de válvula con pulsador 70 según otra forma de realización. El accionador de válvula comprende una pieza
20 intercalada 72 que emite una corriente de chorro.

Haciendo referencia a la figura 7, se representa un accionador de válvula con pulsador 80 dispuesto para proporcionar una corriente de chorro de un vaporrefrigerante. El accionador 80 comprende una parte del cuerpo 82 que presenta una abertura de montaje 84 y una pata anular de funcionamiento 86. El accionador 80 se puede realizar asimismo de la misma resina de
25 poliamida que se ha descrito anteriormente con respecto al accionador 32.

El montaje del accionador 80 con el recipiente 10 y el funcionamiento del aparato con válvula 12 es similar al descrito anteriormente con respecto al accionador 32. Por consiguiente, la pata anular 86 comprende una primera superficie interior 88 que se comunica con una segunda
30 superficie interior 90 que finaliza en una superficie interior de montaje de la boquilla 92. Se dispone una boquilla 94 que presenta un orificio o abertura de boquilla 96 con un ajuste con apriete en la superficie interior 92. El aparato con válvula 12 y la pata anular 86 cooperan con las superficies interiores 88 y 90 para proporcionar un conducto destinado a transportar el vaporrefrigerante líquido desde el suministro del mismo en el recipiente 10 hasta la boquilla 94 para su descarga a través de la abertura de la boquilla 96.

35 La boquilla 94 puede presentar diversas configuraciones exteriores en función de la estructura particular del accionador. La boquilla 94 se realiza preferentemente de un material metálico tal como bronce o acero inoxidable. La utilización de dicho material metálico facilita la disposición de la abertura de la boquilla 96 con unas dimensiones suficientemente reducidas para proporcionar la corriente de chorro pretendida. Por ejemplo, se puede utilizar maquinización por
40 descarga eléctrica (EDM) para realizar la abertura 96 con unas dimensiones uniformes y unas superficies sustancialmente sin irregularidades en forma de rebabas u otros defectos de conformación. Naturalmente, se puede realizar la abertura 96 mediante otras técnicas de fabricación tales como la perforación o el corte mediante rayo láser.

45 El orificio o abertura de la boquilla 96 puede presentar un tamaño de diámetro comprendido entre 0,004" y 0,015" (0,0102 y 0,0381 cm) con una tolerancia de aproximadamente 0,0005" (0,00127 cm) y una longitud de aproximadamente 0,02" (0,0508 cm). Un tamaño inferior de diámetro tiende a limitar excesivamente el flujo de vaporrefrigerante de tal modo que no se obtiene el efecto terapéutico mediante el impacto de la corriente sobre la piel. Unas presiones
50 crecientes no proporcionan unos aumentos suficientes en el flujo y/o tienden a provocar salpicaduras hacia atrás a unas presiones relativamente elevadas, por ejemplo, 60 psi (413,68 kN/m²), lo que tiende a inhibir los efectos pretendidos refrescantes de la piel. Por otro lado, los tamaños de diámetro superiores a aproximadamente 0,015" (0,381 cm) tienden a producir unos flujos de vaporrefrigerante líquido demasiado elevados y que no se limitan fácilmente a la anchura de contacto pretendida para tratar unos músculos específicos. Si la presión se disminuye

excesivamente, por ejemplo, a unos valores inferiores a aproximadamente 4 psi, no se alcanza la corriente de chorro requerida.

5 En las aplicaciones preferidas, se puede conseguir una corriente de chorro fino con un tamaño de diámetro de la abertura de la boquilla comprendido entre aproximadamente 0,005" (0,127 cm) y aproximadamente 0,007" (0,0178 cm). A una presión de aproximadamente 5 psi (34,47 kN/m²), dicha corriente de chorro se expandirá hasta un diámetro de aproximadamente 0,010" (0,0254 cm) y no superior a aproximadamente 0,015" (0,0381 cm), tras desplazarse aproximadamente 4" (10,16 cm) desde la abertura de la boquilla.

10 Se puede obtener una corriente de chorro media ligeramente superior con un tamaño de diámetro de la abertura de la boquilla comprendido entre aproximadamente 0,007" (0,0178 cm) y aproximadamente 0,009" (0,0229 cm).

15 Haciendo referencia a la figura 8, se dispone un filtro 98 corriente arriba de la abertura de la boquilla 96. Más particularmente, la boquilla 94 presenta una configuración cilíndrica que comprende una pared lateral 100, una pared frontal 102 y una superficie interior que se abre en la parte posterior 104. Se ajusta el filtro 98 para encajar herméticamente en la superficie interior 104 adyacente a la pared frontal 102 y el orificio de entrada de la abertura de la boquilla 96. De este modo, se filtra el vaporrefrigerante inmediatamente corriente arriba de entrar por la abertura 96 para evitar sustancialmente que cualquier contaminante entre por la abertura.

20 Tal como se ha descrito anteriormente, los contaminantes comprenden principalmente residuos de fabricación asociados al tubo de alimentación, la válvula y el accionador así como al recipiente. Se pueden ajustar el filtro para adaptarse a unos niveles esperados de contaminantes sin bloquear el flujo del vaporrefrigerante de tal modo que se evita la formación de la corriente de chorro pretendida.

25 Haciendo referencia a las figuras 8 y 9, el filtro 98 presenta una configuración cilíndrica y un diámetro exterior ajustado para encajar en la superficie interior 104. El filtro 98 se realiza de acero inoxidable sinterizado 303 que presenta un tamaño de poro de 50 ± 10 micrómetros. Tal como se representa, el filtro 98 se encuentra en la trayectoria del vaporrefrigerante líquido circulante y se diseña para que presente una disminución de presión inferior a aproximadamente 5 psi (34,47 kN/m²). Por supuesto, el diseño de disminución de presión del filtro ha de considerar la densidad del vaporrefrigerante líquido particular. Asimismo, tal como se ha indicado anteriormente, el filtro presenta una capacidad suficiente para capturar los niveles esperados de contaminantes sin afectar significativamente el flujo de vaporrefrigerante líquido y la corriente de chorro resultante. Por ejemplo, se ha descubierto que el filtro 98 que presenta un diámetro de aproximadamente 0,08" (0,2032 cm) y un espesor de aproximadamente 0,08" (0,2032 cm) proporciona una capacidad de filtración apta para 5 oz. (141,75 cm) para las construcciones de recipientes con lata metálica que presentan un revestimiento polimérico con un tubo de alimentación de plástico, válvula y accionador.

40 Haciendo referencia a la figura 10 que describe una forma de realización que no pertenece a la presente invención, un accionador del pulsador 110 comprende una parte del cuerpo 112 que presenta una abertura de montaje 114 y una pata anular de funcionamiento 116. Una primera superficie interior 118 y una segunda superficie interior 120 cooperan para definir un conducto destinado a descargar el vaporrefrigerante líquido en una corriente de chorro. Por consiguiente, una superficie interior de montaje de la boquilla 122 presenta una boquilla 124 dispuesta en la misma. La boquilla 124 comprende un orificio o abertura de la boquilla 126. La boquilla 124 es similar a la boquilla 94.

45 En dicha forma de realización, un filtro 128 comprende una servilleta o material de papel que no se desprende. Un material filtrante de papel es el KIMTEX P/N 33560 40 comercializado por Kimberly Clark. Tal como se ilustra, una pequeña parte del material filtrante de papel, con un peso inferior a un gramo, se ajusta en la superficie interior 118 para bloquear la entrada a la superficie interior 120. De este modo, el vaporrefrigerante líquido se filtra antes de descargarse a través de la boquilla 124.

Además de los filtros metálicos y de tipo papel, se pueden utilizar membranas poliméricas con una porosidad apta como filtros. Whatman Group comercializa diversas membranas aptas que comprenden unos medios filtrantes de celulosa con un tamaño de

separación de 40 micrómetros. Gelman, a través de Paul Life Sciences, distribuye asimismo un papel de línteres de algodón que presenta un tamaño de separación de 30 micrómetros.

- 5 Aunque la presente invención se ha representado y descrito con respecto a unas formas de realización particulares de la misma, ello responde a un propósito ilustrativo y no limitativo, y otras variaciones y modificaciones de las formas de realización específicas representadas y descritas en la presente memoria resultarán evidentes a los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para descargar vaporrefrigerantes en forma de corriente o vapor que comprende un recipiente (10) para mantener un suministro presurizado de vaporrefrigerante líquido, unos medios de conducción (86,88,90) destinados a transportar el vaporrefrigerante líquido desde dicho suministro presurizado de los mismos hasta una boquilla (94) que presenta una abertura de la boquilla (96) destinada a emitir dicho vaporrefrigerante en forma de corriente o vapor, una válvula (12) que presenta por lo menos un elemento de válvula móvil (28) que funciona con una superficie de cierre hermético para regular el flujo de vaporrefrigerante a través de dichos medios de conducción (86, 88, 90), y un filtro (98) corriente arriba de dicha abertura de la boquilla (96) destinado a eliminar los contaminantes procedentes del vaporrefrigerante transportado a través de dichos medios de conducción (90), disponiéndose dicho filtro (98) en dichos medios de conducción (86, 88, 90) corriente abajo de y separado de dicha válvula (12), **caracterizado porque** dichos medios de conducción (86, 88, 90) se extienden hacia una superficie interior de montaje de la boquilla (92) realizada en dicho aparato, siendo dicha boquilla (94) un elemento independiente de dicho aparato y disponiéndose con un ajuste con apriete en dicha superficie interior de montaje de la boquilla (92), presentando dicha boquilla (94) una forma cilíndrica que comprende una pared lateral (100), una pared frontal (102) y una superficie interior que se abre en la parte posterior (104) con un extremo posterior abierto, extendiéndose dicha superficie interior de montaje de la boquilla (92) desde dicho extremo abierto hasta dicha pared frontal (102), comunicándose dicho extremo abierto con dichos medios de conducción (86, 88, 90) destinados a recibir el vaporrefrigerante, extendiéndose dicha pared lateral (100) para constituir dicha pared frontal (102) y proporcionar dicha boquilla (94) como elemento unitario en una sola pieza, cerrando dicha pared frontal (102) dicha superficie interior de montaje de la boquilla (92) y presentando una abertura que se extiende a través de la pared frontal (102) constituyendo dicha abertura de la boquilla (96), disponiéndose dicho filtro (98, 128) corriente arriba de la abertura de la boquilla (96) y ajustándose para encajar firmemente en dicha superficie interior que se abre en la parte posterior (104) adyacente a la pared frontal (102) y el orificio de entrada de la boquilla abertura (96), y **porque** la superficie de cierre hermético comprende un elastómero fluorado.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho filtro comprende un filtro metálico sinterizado (98) que presenta unos poros destinados a cribar dichos contaminantes.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que dicho filtro tamaño de poro es 50 ± 10 micrómetros.
4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie de cierre hermético se realiza de un elastómero fluorado y dicha abertura de la boquilla (96) se realiza de metal.
5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie de cierre hermético se realiza de un elastómero fluorado que presenta:
 - a) una dureza al durómetro de 85 ± 5 , determinada según la ASTM D2240;
 - b) una permeabilidad determinada como la pérdida de producto de la lata montada a través del conjunto de válvula mediante cromatografía en fase gaseosa en unos valores comprendidos entre 1 y 1,2 g/año;
 - c) estabilidad química con respecto al cloruro de etilo **caracterizada por** una caracterización de impurezas mediante cromatografía en fase gaseosa inferior a 100 ppm;
 - d) una estabilidad dimensional que presenta un cambio dimensional limitado equivalente al $\pm 5\%$;
 - e) un residuo sólido bajo en vaporrefrigerante **caracterizado mediante** una prueba del cloruro de etilo en residuos no volátiles de la USP inferior a 100 ppm.
6. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un accionador (80) transportado por recipiente y dispuesto para accionar dicha válvula (12), estando dicha

- superficie interior de montaje de la boquilla (92) realizada íntegramente en dicho accionador, extendiéndose dichos medios de conducción que comprenden un conducto superficie interior a través de dicho accionador (80) para transportar el vaporrefrigerante líquido hasta dicha boquilla (94) en dicha superficie interior de montaje de la boquilla (92).
- 5
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un accionador del pulsador (80) destinado a hacer funcionar dicha válvula, disponiéndose dicha boquilla (94) y dicho filtro (98) sobre dicho accionador del pulsador.
- 10
8. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho filtro (98) se extiende transversalmente en dicha superficie interior de la boquilla (104).
9. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho filtro (98) y dicha abertura de la boquilla (96) presentan cada una área que se extiende en una dirección transversal en dicha superficie interior de montaje de la boquilla (92) para la circulación de dicho vaporrefrigerante, siendo dicha área de filtración sustancialmente superior a dicha área abertura de la boquilla.
- 15
10. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho filtro (98) se ajusta para limitar el flujo de contaminantes que presentan un tamaño de partícula superior a 50 μm .
11. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho filtro (98) se ajusta para limitar el flujo de partículas tan pequeñas como los residuos de fabricación procedentes de la fabricación de plásticos.
- 20
12. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho filtro (98) se ajusta para limitar el flujo de contaminantes que presentan un tamaño de partícula superior a 0,0005" (12,7 μm).
13. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho filtro (98) se ajusta para limitar el flujo de contaminantes que presentan un tamaño de partícula superior a 30 μm .
- 25
14. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho filtro (98) se ajusta para limitar el flujo de contaminantes que presentan un tamaño de partícula superior a 0,010" (0,254 mm).
15. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho filtro (98) se ajusta para limitar el flujo de contaminantes que presentan un tamaño de las partículas alargadas superior a 0,0005" (12,7 μm) por 0,010" (0,254 mm).
- 30
16. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho filtro (98) presenta una longitud que se extiende en la dirección del flujo de vaporrefrigerante a través de dichos medios de conducción (86, 88, 90) y dichos medios de conducción (86, 88, 90) presentan una anchura que se extiende en una dirección transversal con respecto a la dirección del flujo de vaporrefrigerante, y dicha longitud del filtro es sustancialmente equivalente a la anchura de dichos medios de conducción.
- 35
17. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho recipiente (10) comprende una atmósfera interior superior a dicho vaporrefrigerante que se mantiene a una presión comprendida entre 4 psi (27,58 kN/m²) y 8 psi (55,16 kN/m²) a temperatura ambiente.
- 40
18. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho recipiente (10) comprende una atmósfera interior superior dicho vaporrefrigerante que se mantiene a una presión comprendida entre 4 psi (27,58 kN/m²) y 60 psi (413,68 kN/m²) a temperatura ambiente, y dicha disminución de presión a través de dicho filtro es inferior a 5 psi (34,47 kN/m²).

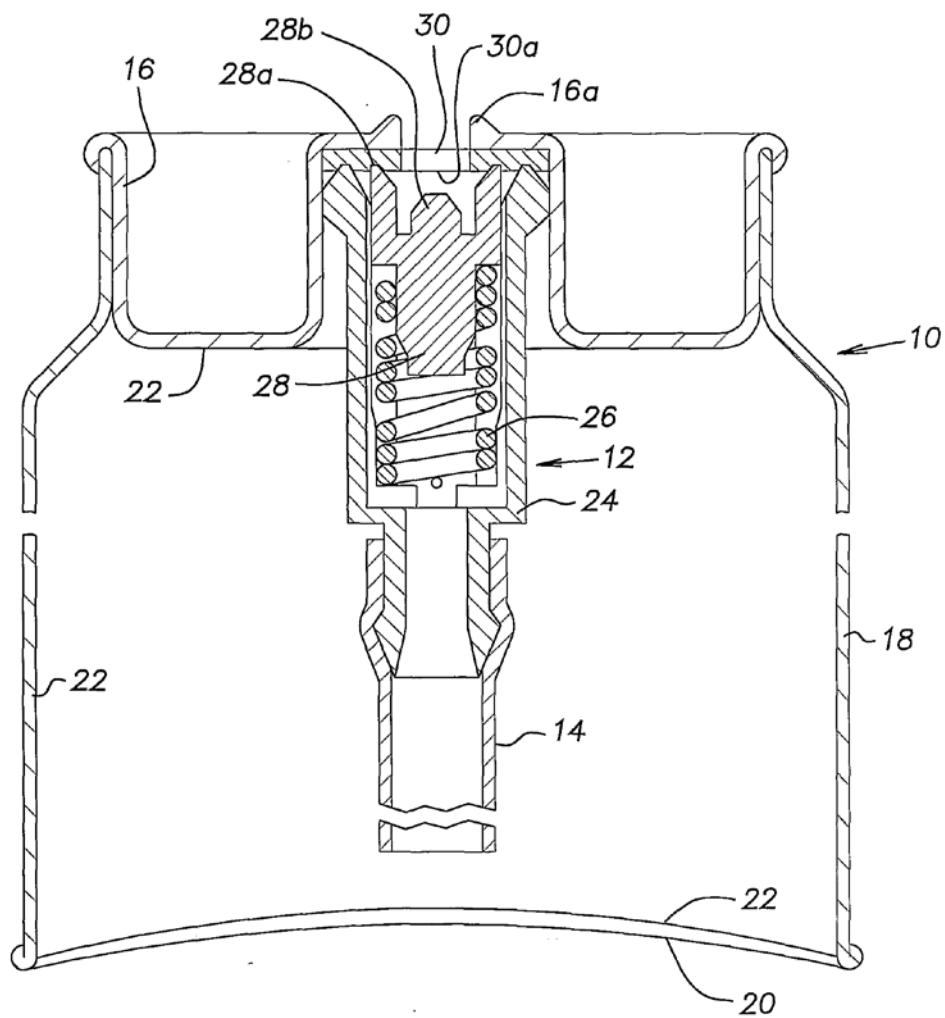


FIG. 1

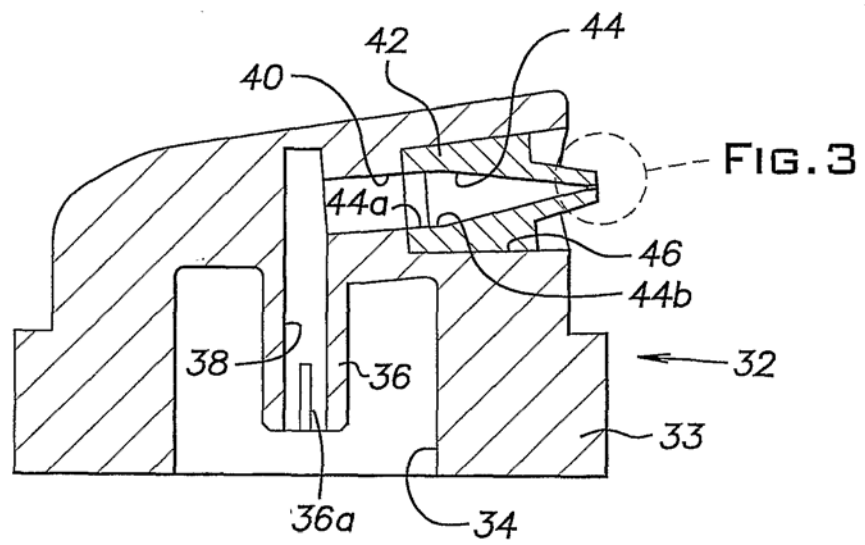


FIG. 2

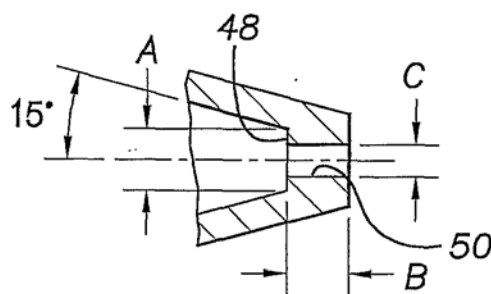


FIG. 3

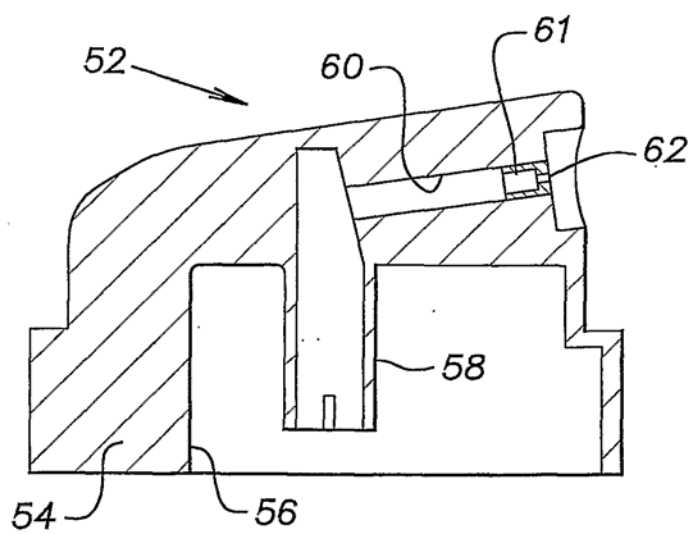


FIG. 4

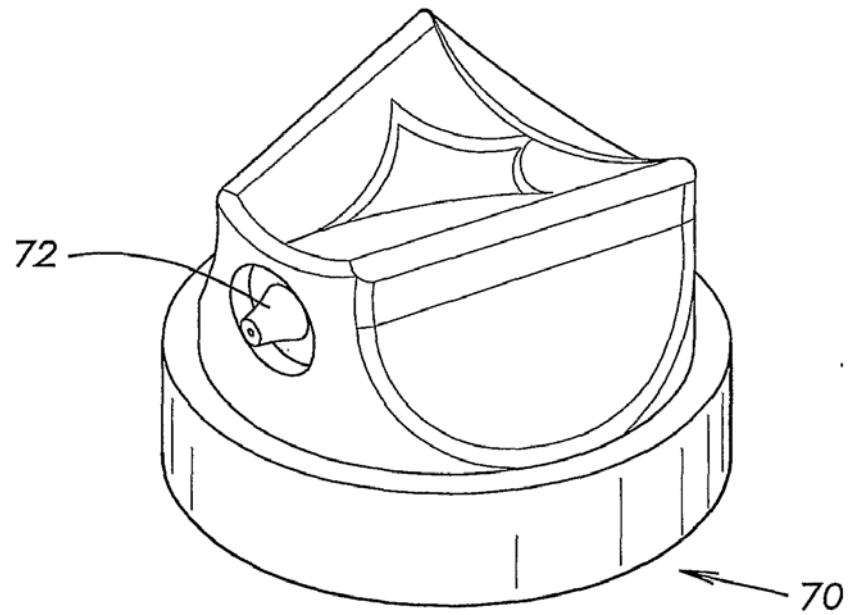


FIG. 5

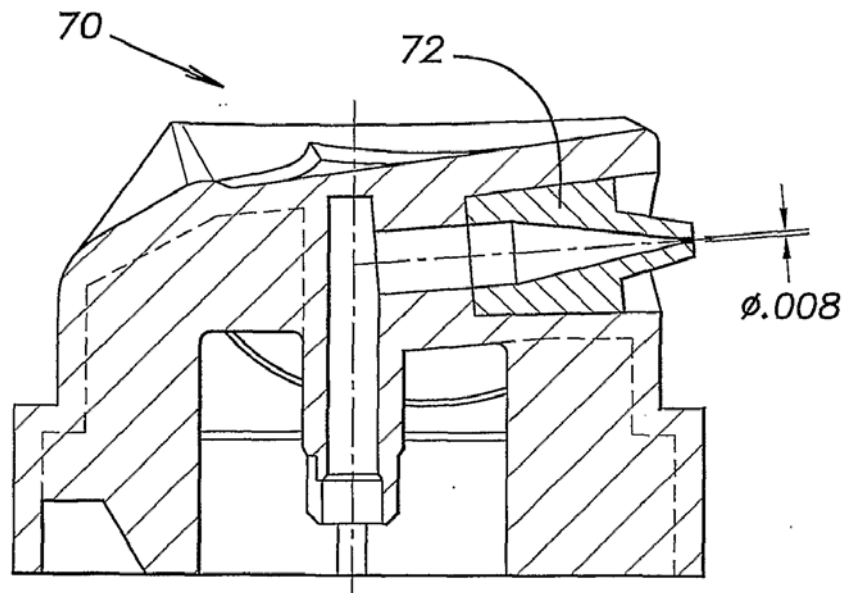


FIG. 6

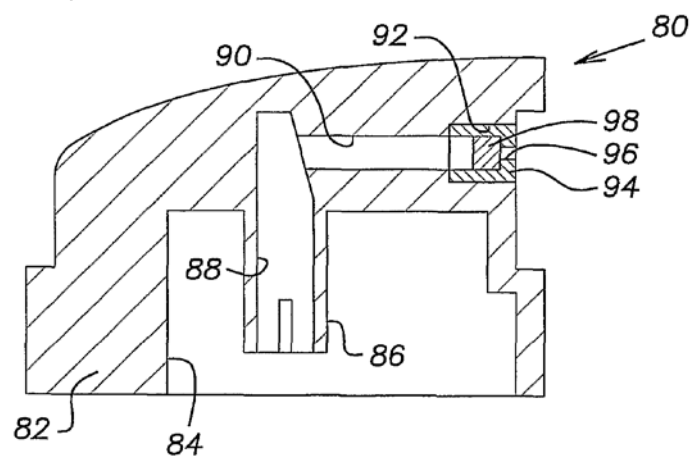


FIG. 7

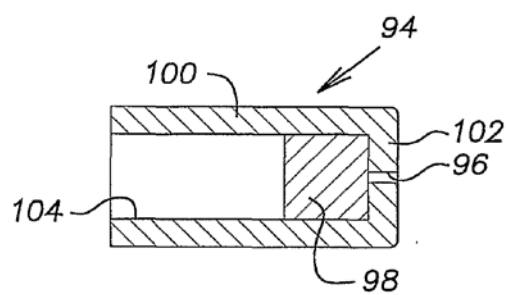


FIG. 8

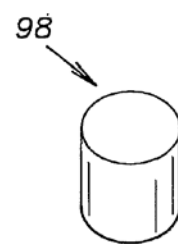


FIG. 9

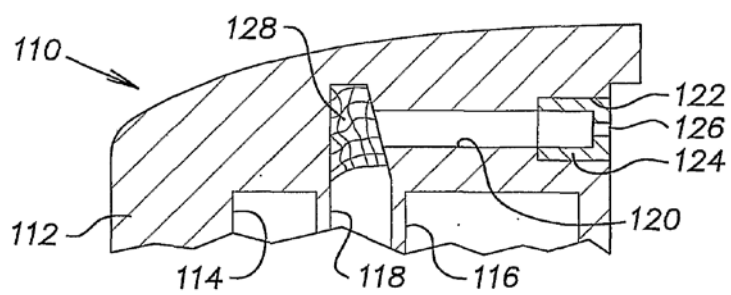


FIG. 10

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La presente lista de referencias citadas por el solicitante se presenta únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque la recopilación de las referencias se ha realizado muy cuidadosamente, no se pueden descartar errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

- **US 4122978 A [0011]**

10

Documentos que no corresponden a patentes citados en la descripción

- **David G. ; Simons M.D.** International Rehabilitation Medicine Association monograph. *Myofascial Pain Syndrome Due to Trigger Points*, November 1987 [0006]