



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 612**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

B05B 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01926825 .9**

96 Fecha de presentación : **10.04.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1377336**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2004**

54

Título: **Sistema de administración de medicamentos que incluye un portador y un recipiente de medicamento.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

73

Titular/es: **Becton, Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72

Inventor/es: **Vedrine, Lionel;**
Jansen, Hubert;
Grimard, Jean, Pierre y
Guillory, Michel

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 307 612 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de administración de medicamentos que incluye un portador y un recipiente de medicamento.

5 Campo del invento

El presente invento se refiere, en general, a sistemas de entrega para administrar sustancias tales como medicamentos, vacunas y similares y, más específicamente, se refiere a un sistema de administración de medicamentos para administrar, preferiblemente, tales sustancias por vía intranasal, es decir, por la nariz, que incluye un portador y un
 10 recipiente de medicamento previamente cargado, tal como una jeringa. Además, el presente invento se refiere a un portador para utilizarlo con una sola mano en el que se controla el recorrido del émbolo para garantizar la aplicación de una fuerza mínima antes de la activación y para dividir la sustancia a administrar en, por lo menos, dos dosis.

Antecedentes del invento

15 Diversos medicamentos pueden administrarse, efectivamente, a través de las fosas nasales. En consecuencia, se han desarrollado dispositivos con este fin que incluyen cartuchos, tales como los descritos en las patentes norteamericanas números 5.893.484 (Fuchs y otros), 5.813.570 (Fuchs y otros), 5.655.689 (Fuchs y otros), 5.511.698 (Solignac), 5.427.280 (Fuchs), 5.289.818 (Citterio y otros), 5.284.132 (Geier) y 5.171.219 (Fujioka y otros), o jeringas tales como
 20 las descritas en las patentes norteamericanas números 5.601.077 (Imbert), 4.923.448 (Ennis, III), 4.767.416 (Wolf y otros) y 4.344.573 (De Felice).

Las jeringas para uso nasal tienen, usualmente, una construcción más convencional, tal como la descrita en la patente norteamericana núm. 5.601.077 (Imbert), que incluye un tubo cilíndrico que tiene una punta roma para inserción en una fosa nasal. Un émbolo está posicionado dentro del tubo. Un empujador se extiende desde el extremo
 25 del tubo contrario al de la punta roma. El empujador controla la posición del émbolo dentro del tubo. Puede preverse una pestaña en un extremo del empujador para facilitar su uso. Sin embargo, continúan existiendo limitaciones, en particular en lo que respecta al hecho de garantizar que al empujador se le aplica una fuerza suficiente para obtener una pulverización terapéutica efectiva.

30 Con frecuencia, las jeringas para uso nasal se suministran a los usuarios, previamente cargadas con la medicación. Tanto si han sido cargadas previamente como si no, puede ser deseable administrar volúmenes de medicación seleccionados y, usualmente, iguales, a cada fosa nasal. La patente norteamericana núm. 4.962.868 (Borchard) describe el uso de un conjunto de tubo telescópico diseñado para expulsar el contenido de una jeringa para uso nasal en dos dosis controladas. Asimismo, la patente norteamericana núm. 5.601.077 (Imbert) describe el uso de una dosis limitada mediante un accesorio en forma de C en el vástago del empujador para limitar el movimiento en dirección distal de forma
 35 que en la jeringa quede, aproximadamente, la mitad de la cantidad de la sustancia a administrar. Para continuar, el usuario se limita a retirar el accesorio del vástago del empujador. Además, la patente norteamericana núm. 5.951.526 (Korisch y otros) describe un portador dotado de un divisor de dosis enterizo. Sin embargo, a los usuarios les sigue resultando difícil administrar dosis iguales de medicamento en cada fosa nasal, especialmente con una sola mano.

Un sistema para administrar una sustancia en, por lo menos, dos dosis, correspondiente a la primera parte de la reivindicación 1, se describe en el documento DE 199 44 209 A1. Este sistema comprende un recipiente de medicamento en forma de ampolla, que comprende un émbolo, un portador para guiar un elemento de accionamiento que comprende
 45 la ampolla. El elemento de accionamiento puede moverse dentro del portador. La administración del medio contenido en la ampolla se efectúa en una secuencia de actuaciones manuales parciales del elemento de accionamiento, en dosis parciales, perfectamente definidas. Entre dos actuaciones parciales del elemento de accionamiento está prevista una acción de conmutación.

50 El documento EP 1 129 786 A2 se considerará comprendido en el estado de la técnica de acuerdo con el Artículo 54 (3) del EPC. Esta solicitud describe un sistema para entregar al menos una sustancia en, por lo menos, dos dosis, que corresponde, básicamente, a las figs. 1-15.

En consecuencia, existía la necesidad de un sistema para administración de medicamentos por vía nasal que superase los problemas y las limitaciones asociadas con el uso de los dispositivos de la técnica anterior a la hora de administrar una sustancia fácilmente con una mano, especialmente por vía intranasal, incluyendo la administración de una pulverización uniforme que pudiera dividirse en, al menos, dos dosis separadas para administración a cada fosa nasal. Asimismo, existía la necesidad de un sistema que le permitiese al usuario observar la sustancia contenida en el sistema para determinar, por ejemplo, si éste había sido utilizado con anterioridad.

60 Sumario del invento

El sistema para administrar al menos una sustancia en, por lo menos, dos dosis, del presente invento se define en la reivindicación 1.

65 En consecuencia, el sistema se caracteriza porque comprende un par de nervios exteriores en la parte distal del portador, incluyendo las ranuras de la parte proximal del portador, al menos, un par de ranuras situadas en él, incluyendo dicho par de ranuras una primera ranura y una segunda ranura que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de

la parte proximal del portador, generalmente paralelas entre sí y dimensionadas y situadas para acomodar los nervios asociados de forma que uno de los citados nervios pueda introducirse en cada ranura y pueda desplazarse a lo largo de ella al activarse el sistema, en el que dicha parte distal y dicha parte proximal del mencionado portador están unidas entre sí por medio de miembros flexibles y aberturas correspondientes para evitar la activación prematura del sistema.

Específicamente, el invento se refiere a un conjunto tal como un alojamiento que permite el uso de recipientes de medicamento usuales, previamente cargados, tales como una jeringa, al tiempo que proporciona el control de la dosis a administrar. El conjunto es aplicable, particularmente, a jeringas para uso nasal con las que, con frecuencia, es deseable administrar la medicación en dos dosis iguales.

El sistema del presente invento, para administrar al menos una sustancia en, por lo menos, dos dosis, incluye un recipiente de medicamento que incluye un tubo, un primer extremo que se extiende desde el tubo, y un émbolo posicionado a deslizamiento dentro del tubo, un portador que tiene una parte distal y una parte proximal, con la parte distal montada en la parte proximal, con el recipiente de medicamento asegurado en ella, y medios para controlar la administración de una sustancia contenida en el tubo del recipiente de medicamento que incluyen una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente a lo largo de, al menos, una de las partes del portador por lo que, al activarse el sistema, las partes del portador se desplazan una hacia otra al aplicar una fuerza mínima y el émbolo se mueve en una distancia axial preseleccionada para expulsar, al menos, parte de la sustancia desde el recipiente de medicamento.

En la realización preferida del sistema, el primer extremo del recipiente de medicamento incluye una tobera de pulverización para uso en la administración por vía intranasal de la sustancia y el recipiente de medicamento es una jeringa, y la parte distal del portador actúa como empujador durante la activación del sistema. Además, la parte distal y la parte proximal del portador tienen, cada una, un interior generalmente tubular configurado para acomodar el recipiente de medicamento cargado con una sustancia a administrar y la parte proximal del portador incluye un extremo cerrado que tiene un vástago se extiende desde ella para aplicación con el émbolo del recipiente de medicamento al producirse la activación. Asimismo, la distancia axial preseleccionada corresponde a, aproximadamente, una dosis de la sustancia contenida en el tubo que contiene el medicamento que se desea administrar mediante un primer movimiento del émbolo, correspondiendo la distancia axial preseleccionada, de preferencia, a aproximadamente la mitad de la distancia en que es capaz de moverse el émbolo dentro del tubo para administrar aproximadamente la mitad de la sustancia contenida en el recipiente de medicamento.

Asimismo, en el sistema preferido del presente invento, la parte distal incluye una faldilla que se extiende desde la parte distal, incluyendo la parte de puenteo, y la faldilla cubre los medios para controlar la administración de la sustancia. Asimismo, el primer extremo del recipiente de medicamento incluye una tobera de pulverización para uso en la administración, por vía intranasal, de la sustancia y el recipiente de medicamento es una jeringa, y un limitador, asociado, también, con un primer extremo de la parte distal, limitando el limitador la profundidad en que se introduce la tobera de pulverización en una fosa nasal. El limitador o la tobera de pulverización, están formados con un diseño curvo para llegar a áreas específicas de la cavidad nasal. Además, el sistema incluye una tapa que cubre, al menos, un primer extremo de la parte distal, incluyendo la tapa medios para poner en evidencia una manipulación indebida.

Además, el sistema preferido del presente invento incluye medios para asegurar el recipiente de medicamento en la parte distal del portador, teniendo la parte distal un primer extremo a través del cual puede extenderse el primer extremo del recipiente de medicamento y un segundo extremo, abierto, que define una abertura de tamaño suficiente para recibir el recipiente de medicamento. De manera específica, el recipiente de medicamento es, preferiblemente, una jeringa que tiene un reborde que se extiende desde un extremo abierto de la misma y los medios para asegurar el recipiente de medicamento están situados junto al extremo abierto de la parte distal e incluyen al menos un detenedor situado junto al extremo abierto y dimensionado de forma que el reborde de la jeringa puede ser retenido en forma segura en la parte distal por el detenedor. Asimismo, un par de pestañas que se extienden radialmente hacia fuera desde la parte distal del portador y unidas a él por una pluralidad de nervios, y la parte distal del portador incluye, por lo menos, una ventanilla para permitir la inspección visual del contenido del recipiente de medicamento situado dentro del portador.

Asimismo, la primera ranura es, de preferencia, abierta, y está dividida en, al menos, dos partes y, situado junto a un extremo abierto de la primera ranura hay un puente que se extiende a través de, al menos, una parte de la ranura, estando dimensionado el puente de manera que, cuando un nervio entre en contacto con el puente y se aplique una fuerza suficiente contra él, el puente se rompa para permitir el paso del nervio a lo largo de la ranura. Además, un detenedor está situado junto al extremo abierto de la primera parte de la primera ranura de forma que el nervio pueda ser cogido entre el detenedor y el puente antes de la activación del sistema, y la segunda parte de la primera ranura está, al menos, ligeramente desplazada respecto de la primera parte de la primera ranura y hacia la segunda ranura, y el otro nervio se desplaza a lo largo de la segunda ranura para proporcionar estabilidad estructural y capacidad de seguimiento, incluyendo la segunda ranura medios de carga para cargar al nervio en la primera ranura hacia la segunda parte de la ranura al cesar la fuerza aplicada por un usuario. Los medios de carga están destinados a incluir una parte recortada que forma un brazo desviable que tiene una pared interior asociada con la segunda ranura de modo que, a medida que los nervios se desplacen a lo largo de sus ranuras respectivas, el primer nervio desviará al brazo flexible para hacer que la parte proximal del portador gire con relación a la parte distal en torno a un eje geométrico central de forma que el nervio situado en la primera ranura pueda entrar en contacto con un segundo puente de modo que al aplicarse suficiente fuerza, el puente se romperá para permitir el paso del nervio a lo largo de la segunda parte de la primera ranura.

El portador del presente invento de acuerdo con la reivindicación 22, incluye una parte distal y una parte proximal, cada una de ellas configurada para acomodar un recipiente de medicamento cargado con una sustancia a administrar, siendo capaz la parte distal de ser montada con la parte proximal, y medios para controlar la administración de la sustancia que incluyen una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente a lo largo de, al menos, una de las partes del portador por lo que, cuando las partes del portador son desplazadas una hacia otra bajo la aplicación de una fuerza mínima, al menos parte de la sustancia puede ser expulsada del recipiente de medicamento.

En la realización preferida del portador, un primer extremo del recipiente de medicamento incluye una tobera de pulverización y el recipiente de medicamento es una jeringa, y la parte distal y la parte proximal tienen, cada una, un interior generalmente tubular configurado para acomodar la jeringa y la parte proximal del portador incluye un extremo cerrado que tiene un vástago que se extiende desde él para aplicación con el émbolo de la jeringa durante la activación.

El sistema del presente invento para la administración por vía nasal de, al menos, una sustancia, incluye una jeringa que tiene un tubo, un primer extremo que se extiende desde el tubo, incluyendo el primer extremo una tobera de pulverización que tiene una abertura para administrar la sustancia desde el tubo, y al menos un émbolo posicionado a deslizamiento dentro del tubo, un portador que tiene una parte distal y una parte proximal, cada una de ellas configurada para acomodar la jeringa, siendo posible montar la parte distal en la parte proximal, que actúa como vástago empujador durante la activación del sistema, y medios para controlar la administración de una sustancia que incluyen una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente a lo largo de, al menos, una de las partes del portador por lo que, al activarse el sistema, las partes del portador se mueven una hacia otra al aplicarse una fuerza mínima y el émbolo se mueve en una distancia axial preseleccionada para expulsar de la jeringa, al menos, parte de la sustancia, correspondiendo la distancia axial preseleccionada a, aproximadamente, la mitad de la distancia en que es capaz de moverse el émbolo dentro del tubo para administrar, aproximadamente, la mitad de la sustancia contenida en el tubo de la jeringa.

En el sistema, un par de pestañas se extienden radialmente hacia fuera desde la parte distal del portador y están unidas a lo largo de él mediante una pluralidad de nervios, y la parte distal y la parte proximal tienen, cada una, una configuración generalmente tubular. Además, las ranuras de la parte proximal del portador incluyen dos grupos correspondientes situados a cada lado de la misma, incluyendo cada grupo una primera ranura y una segunda ranura que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la parte proximal del portador, generalmente paralelas entre sí y dimensionadas y situadas para acomodar los nervios de manera que éstos puedan insertarse en las ranuras y puedan desplazarse a lo largo de las ranuras al activarse el sistema, y la primera ranura es, de preferencia, abierta y está dividida en, por lo menos, dos partes y situado junto a un extremo abierto de la primera ranura, hay un puente que se extiende a través de, por lo menos, parte de la ranura, estando dimensionado el puente de forma que, cuando un nervio entre en contacto con el puente y se aplique suficiente fuerza contra él, el puente se rompa o se deforme para permitir el paso del nervio a lo largo de la ranura. Además, un detenedor está situado junto al extremo abierto de la primera parte de la primera ranura de modo que el nervio pueda quedar sujeto entre el detenedor y el puente antes de la activación del sistema y la segunda parte de la primera ranura está desplazada, al menos ligeramente, respecto de la primera parte de la primera ranura y hacia la segunda ranura. Uno de los nervios se desplaza a lo largo de cada una de las segundas ranuras para proporcionar estabilidad estructural y capacidad de seguimiento, incluyendo cada segunda ranura una parte recortada que forma un brazo desviable para cargar a los nervios de las primeras ranuras hacia las segundas partes de las ranuras al cesar la fuerza aplicada por un usuario de modo que, a medida que los nervios se mueven a lo largo de las ranuras respectivas, los nervios que se desplazan a lo largo de las segundas ranuras desviarán a los brazos flexibles para hacer que la parte proximal del portador gire con relación a la parte distal en torno a un eje geométrico central de modo que cada uno de los nervios situados en las primeras ranuras entre en contacto con un segundo puente de manera que, al aplicarse una fuerza suficiente, todos los puentes se rompan o se deformen para permitir el paso de los nervios a lo largo de las segundas partes de las primeras ranuras.

50 Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, beneficios, características y ventajas del presente invento resultarán más evidentes a partir de la lectura de la siguiente descripción detallada de la realización preferida junto con las reivindicaciones anejas y en conjunto con los dibujos, en los que números de referencia similares identifican componentes correspondientes, y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, del portador y de la jeringa de un sistema de administración de medicamento que no pertenece al presente invento;

la figura 2 es una vista en perspectiva del sistema de administración de medicamento en condición montada;

la figura 3 es una vista lateral de las dos partes del portador antes del montaje;

la figura 4 es una vista desde arriba de las dos partes del portador antes del montaje;

las figuras 5-9 son diversas vistas laterales del portador que muestran las dos partes montadas en diversas etapas de activación para administrar dosis de la sustancia contenida en ellas;

las figuras 10-12 son diversas vistas en sección, desde arriba, de la jeringa y el portador en diversas etapas durante la activación del sistema de administración de medicamento, que muestran la posición del empujador dentro de la jeringa;

5 las figuras 13 y 14 son representaciones esquemáticas del sistema de administración de medicamento utilizado para administrar la sustancia a cada una de las fosas nasales del usuario;

la figura 15 es una vista en sección, fragmentaria, de una realización alternativa del sistema de administración de medicamento que ilustra la sujeción de la jeringa en el portador;

10 la figura 16 es una vista desde arriba de una realización alternativa del sistema de administración de medicamento del presente invento, en condición montada, con dos partes del portador fijadas juntas;

15 la figura 17 es una vista desde arriba de otra realización alternativa del sistema de administración de medicamento del presente invento, en condición montada, con dos partes del portador sujetas juntas, siendo la figura 17A una vista lateral, en sección parcial, de la figura 17;

la figura 18 es una vista desde arriba de todavía otra realización alternativa del sistema de administración de medicamento del presente invento, en condición montada, con dos partes del portador sujetas juntas, siendo la figura 18A una vista lateral, en sección parcial, de la figura 18;

la figura 19 es una vista en perspectiva, fragmentaria, de un limitador unido al sistema de administración de medicamento;

25 la figura 20 es una vista desde arriba, en sección parcial, de la parte proximal del portador que ilustra la unión del limitador;

la figura 21 es una vista en perspectiva, fragmentaria, de una realización alternativa de la tobera de pulverización;

30 la figura 22 es una vista en perspectiva, desde arriba, de otra realización del sistema de administración de medicamento del presente invento, en condición montada, con la parte proximal cubierta por una tapa, que también mantiene juntas las dos partes del portador, siendo la figura 22A una vista lateral, en sección parcial, de la figura 22; y

la figura 23 es una vista en perspectiva, desde arriba, del sistema de administración de medicamento ilustrado en la figura 22, en condición montada, mostrando la retirada de la tapa.

Descripción detallada del invento

En las figuras 1-15 se ilustra un sistema de administración de medicamento según el documento EP 1 124 786 A2 que, en general, está designado con 20. Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el sistema 20 del presente invento incluye un recipiente de medicamento tal como una jeringa 22, preferiblemente, y un portador 24. Cuando se le utiliza para administrar sustancias por vía intranasal, el conjunto garantiza que la sustancia a administrar con la jeringa es pulverizada en la fosa nasal y puede ser dividida en, al menos, dos dosis. Además, limita la penetración de la punta de la jeringa en la fosa nasal y permite la inspección visual de la sustancia contenida en el sistema.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el portador 24 para la jeringa está constituido por, al menos, dos partes, es decir, una parte distal 26 y una parte proximal 28, cada una de las cuales tiene una configuración interior generalmente tubular para acomodar la jeringa 22 en ella. Para los fines de la descripción del presente invento, el término “distal” hace referencia a la parte o extremo más alejado de la persona que sostiene el sistema del presente invento y el término “proximal” hace referencia a la parte o extremo más próximo a la persona que sostiene el sistema.

La jeringa particular del sistema no es esencial para el presente invento y puede incluir, por ejemplo, cuando se utiliza para administrar sustancias por vía intranasal, la jeringa para uso nasal descrita en la patente norteamericana núm. 5.601.077 (Imbert). Sin embargo, preferiblemente, la jeringa 22 incluye un tubo cilíndrico 30 alargado, hecho de vidrio o de plástico, que tiene un extremo proximal 32 abierto, una cámara 34 para contener la sustancia que ha de administrarse y un extremo o punta distal 36, extendiéndose la cámara 34 desde el extremo proximal al extremo distal 36. El extremo distal incluye un orificio 37 a través del cual puede ser expulsada la sustancia de la cámara. En la realización preferida, el extremo proximal 32 de la jeringa incluye un reborde 38 que se extiende desde él. La jeringa está cargada previamente con la sustancia, tal como un medicamento, vacuna o similar que ha de ser administrado antes de insertar la jeringa en el portador 24.

Un émbolo 40 está posicionado a deslizamiento en aplicación estanca en el interior del tubo 30. Una tapa de punta o de cierre 42 puede montarse sobre la punta 36 para impedir la pérdida de fluido a través del orificio, antes del uso del conjunto.

Una tobera de pulverización 50 se extiende hacia fuera desde la parte de punta del cilindro e incluye un conducto a su través, en comunicación de fluido con el orificio. La tobera de pulverización incluye un extremo distal que tiene una abertura de pulverización en comunicación de fluido con el conducto. Para un experto en la técnica resultará

ES 2 307 612 T3

evidente que existen numerosas construcciones que pueden ser utilizadas para formar la tobera de pulverización y que la disposición descrita en este documento es ilustrativa de estas muchas posibilidades. Asimismo, queda dentro del entorno de este invento la inclusión de una tobera carente de válvula. En consecuencia, la tobera de pulverización preferida está expuesta en la técnica anterior y está comercialmente disponible tal como, por ejemplo, de SOFAB, de París, Francia y se describe en la patente francesa núm. 2.635.084.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, las dos partes 26, 28 del portador 24 están conformadas ergonómicamente para facilitar su manipulación y, preferiblemente, tienen una configuración generalmente tubular para acomodar la jeringa. Además, las dos partes 26, 28 están hechas, preferiblemente, de un material plástico tal como polipropileno. La parte distal 26 incluye un cuerpo alargado 26A que tiene un primer extremo agrandado 60 a través del cual pueden extenderse la punta 36, la tapa de punta 42 y la tobera de pulverización 50, y un segundo extremo abierto 62 que define una abertura de tamaño suficiente para recibir el tubo de la jeringa, pero cuyo tamaño es, de preferencia, igual al del reborde 38 a través del cual puede insertarse la jeringa en la parte distal del portador. De este modo, preferiblemente, la jeringa es retenida en forma segura en la parte distal del portador mediante un par de gargantas 64 y detenedores 66 situados en relación proximal con el extremo abierto y dimensionados de modo que el reborde de la jeringa pueda extenderse desde ellos. Para facilitar la inserción del reborde más allá de los detenedores, así como para impedir la retirada de la jeringa del portador, un saliente para formar el detenedor 66 así como la garganta, está situado junto a cada garganta para retener la jeringa en la parte distal 26 del portador 24 (figuras 10-12). Cada detenedor 66 incluye una cara en ángulo 70 y una parte de resalto 72 definida por la superficie interior del detenedor que permite que el reborde de la jeringa salte elásticamente por detrás de los detenedores y bloquee el reborde de la jeringa en posición.

Además, un par de pestañas 74 se extienden radialmente hacia fuera desde el primer extremo 60 hacia el segundo extremo abierto 62 y están unidas a lo largo de ellas mediante una pluralidad de nervios 76 (figura 4). El extremo delantero 60 tiene un diámetro mayor que el diámetro de una fosa nasal de un adulto medio y es romo. Si bien la realización ilustrada en los dibujos tiene una cara extrema delantera redondeada, alternativamente puede ser ovalada o tener cualquier otra forma deseada, siempre que se impida que la cara extrema delantera entre en la fosa nasal.

Hay una o más ventanillas 78 previstas en el cuerpo 26A de la parte distal del portador (figura 4). Las ventanillas pueden adoptar la forma de aberturas del cuerpo o de partes de pared transparentes montadas en el cuerpo. Las ventanillas permiten que el usuario vea el tubo de la jeringa situado en el portador. En consecuencia, el usuario puede determinar si existe sustancia en la jeringa y si la sustancia es adecuada para su administración. Dado que algunos productos farmacéuticos se solidifican durante su almacenamiento, puede ser importante determinar si el producto contenido en la jeringa se ha licuado antes de su administración.

La parte proximal 28 del portador está diseñada para montarla en la parte distal 26 y, preferiblemente, actúa como un vástago de empujador durante la activación del sistema. Además, la parte proximal incluye medios para controlar la administración de la sustancia, así como para dividir ésta en, al menos, dos dosis. Específicamente, la parte proximal incluye una cara extrema que define una abertura 80 de tamaño suficiente para acomodar, al menos, una parte del cuerpo 26A de la parte distal 26 del portador. En la realización preferida, el otro extremo 82 está cerrado e incluye un vástago 84 alargado formado de una pieza en la parte proximal del portador y que se extiende desde el extremo cerrado 82 hacia el extremo abierto 80. El vástago 84 tiene un tamaño y dimensiones suficientes para aplicarse con el émbolo durante la activación del sistema. Sin embargo, debe apreciarse que con la jeringa puede utilizarse un vástago empujador usual, en lugar de tener en el portador un vástago 84 formado de una pieza.

Haciendo referencia a las figuras 3-9, los medios utilizados para controlar la administración de la sustancia incluyen una pluralidad de ranuras que se extienden a lo largo del cuerpo de la parte proximal del portador. Las ranuras están previstas, preferiblemente, en dos grupos correspondientes situados a cada lado del mismo. Específicamente, cada grupo incluye una primera ranura 90 y una segunda ranura 92 que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la parte proximal del portador, generalmente paralelas entre sí. Las ranuras están dimensionadas y situadas en torno al cuerpo 28A de la parte proximal 28 del portador para acomodar los nervios 76 que conectan las pestañas 74 al cuerpo 26A de la parte distal 26 de forma que los nervios puedan insertarse en las ranuras y puedan desplazarse a lo largo de ellas al activarse el sistema.

Haciendo referencia a la figura 5, la primera ranura 90 está, de preferencia, abierta y dividida en, por lo menos, dos partes 90A, 90B cuando el sistema ha de utilizarse para entregar al menos dos dosis de la sustancia, teniendo cada parte 90A, 90B una longitud correspondiente a la distancia deseada que debe recorrer el émbolo para expulsar la sustancia de la cámara del tubo de la jeringa. Situado junto al extremo abierto de la ranura 90, hay un puente 98 que se extiende a través de, al menos, parte de la ranura y que salva, preferiblemente, toda la medida de la ranura. El puente está dimensionado de modo que, cuando un nervio 76 entre en contacto con el puente y se aplique suficiente fuerza contra él, el puente se rompa y permita el paso del nervio a lo largo de la ranura. De esta forma, el nervio se desplazará a lo largo de la ranura hasta entrar en contacto con un tope 100 situado en el extremo de la primera parte 90A de la ranura 90. La segunda parte 90B de la ranura 90 está desplazada, de preferencia, ligeramente respecto de la primera parte 90A de la ranura y hacia la otra ranura 92.

Un detenedor 99 está situado junto al extremo abierto 80 de la parte proximal del portador a lo largo de la ranura 90, de modo que el nervio pueda ser cogido, o sea hecho saltar elásticamente, entre el detenedor 99 y el puente 98 antes de la activación del sistema.

Además, un nervio 76 correspondiente se desplaza a lo largo de la otra ranura o segunda ranura 92 para proporcionar estabilidad estructural y capacidad de seguimiento, y la otra ranura 92 incluye medios de carga para empujar al nervio que está en la primera ranura hacia la segunda parte de la ranura, al cesar/aliviarse la fuerza aplicada por el usuario. Específicamente, la otra ranura 92 incluye una parte recortada que forma un brazo desviable 102 que tiene una pared interior 104 asociada con la ranura ligeramente inclinada y una parte superior 106 cuya anchura es menor que la de una parte 108 que se extiende hacia abajo y siendo la ranura 92 más ancha en un extremo abierto 109 y estrechándose a lo largo de la pared interior 104, ligeramente inclinada, del brazo desviable 102 (figuras 5 y 6). De este modo, a medida que los dos nervios 72 se desplazan a lo largo de sus respectivas ranuras 90, 92, el nervio que se mueve a lo largo de la ranura 92 desviará al brazo flexible 102 para hacer que la parte proximal 28 del portador gire con relación a la parte distal 26 en torno a su eje geométrico central, y el nervio 76 que se desplaza a lo largo de la ranura 90 se moverá a lo largo del tope 100 y junto a un puente 110 similar al primer puente pero que se extiende a través de la segunda parte 90B de la ranura antes de desplazarse a lo largo de la segunda parte 90B de la ranura 90 (figura 7). En consecuencia, al aplicar suficiente fuerza, el puente 110 se romperá para permitir el paso del nervio 76 a la segunda parte 90B de la ranura (figura 8) y a lo largo de ella hasta alcanzar el fondo de la ranura (figura 9). Debe apreciarse, también, que la pared interior inclinada puede tener flexibilidad suficiente para proporcionar la carga necesaria para generar la rotación relativa.

Debe apreciarse que, con fines ilustrativos, el sistema se ha descrito con respecto a un grupo de ranuras y nervios. Sin embargo, una disposición correspondiente está prevista, preferiblemente, en el otro lado del portador. Asimismo, debe resultar evidente que la ranura puede dividirse en partes sucesivas para dividir aún más la sustancia a administrar en dosis adicionales.

Aunque el sistema del presente invento se ha descrito en relación con, preferiblemente, el empleo de una jeringa para uso nasal, debe apreciarse que el portador también puede utilizarse en conexión con jeringas dotadas de agujas, tales como las descritas en las patentes norteamericanas núms. 4.964.866 (Szwarc), 4.986.818 (Imbart y otros) y 5.607.400 (Thibault y otros).

Asimismo, debe apreciarse que, si bien la realización preferida se ha descrito en relación con una jeringa con un solo compartimiento, puede utilizarse una jeringa con múltiples compartimientos (no mostrada) cuando, por ejemplo, se proporciona un diluyente en una cámara y, al menos, una sustancia seca o húmeda en otra cámara, tal como se describe en las patentes norteamericanas núms. 4.599.082 (Grimard), 4.613.326 (Szwarc), 4.929.230 (Pfleger) y 4.235.235 (Bekkering). De este modo, la primera parte de la ranura puede utilizarse para permitir que el émbolo se desplace en una distancia suficiente como para permitir el mezclado de las dos sustancias. Después, el recorrido del émbolo permite la administración de la sustancia reconstituida. Asimismo, en tales circunstancias, el puente inicial puede eliminarse o reducirse a un detenedor para unir, simplemente, entre sí las dos partes del portador.

La jeringa 22 se carga, de preferencia, con la sustancia a administrar e impulsar antes del montaje en el portador 24. De esta forma, la jeringa precargada puede insertarse en la parte distal 26 del portador y asegurarse en ella como resultado de que el reborde de la jeringa entre en contacto con el detenedor 66 y se posicione frente a las gargantas 46. Entonces, puede asegurarse la parte proximal 28 del portador a la parte distal 26 del mismo insertando los nervios 76 de las pestañas 74 en la parte inicial de cada ranura, entre los detenedores 99 y los puentes 98.

Funcionamiento y uso

Habiéndose descrito la realización preferida del sistema 20 para administración de medicamentos del presente invento, incluyendo su montaje, en lo que sigue se describirán su funcionamiento y su uso en relación con las figuras 5-12 y, en particular, las figuras 13 y 14, ilustrando las figuras 5 y 10 el sistema antes de su activación.

En funcionamiento, el usuario coge el sistema 20 previamente montado como se muestra en la fig. 13 y, con la tapa 42 de punta retirada, introduce la punta roma en una fosa nasal. La parte proximal del portador es desplazada entonces hacia la parte distal del mismo al apretar el usuario con su pulgar y otros dos dedos de manera que las dos partes se desplacen una hacia otra, actuando la parte proximal como vástago empujador (figuras 5 y 6). Este movimiento provoca el desplazamiento del émbolo 40 y la expulsión de una cantidad predeterminada de la sustancia 112 contenida en la cámara del tubo de la jeringa por el orificio 37, dependiendo de la distancia en que se desplacen tanto la parte proximal como el vástago, hasta que su avance sea detenido por un primer tope, como se muestra en la figura 11. Para simplificar, la distancia total en que puede desplazarse el émbolo 40 dentro del tubo 30 de la jeringa 22, viene representada mediante la referencia "L" en la figura 10, correspondiéndose la distancia "L", también, con la cantidad total de sustancia contenida en el tubo de la jeringa. De forma similar, el desplazamiento del émbolo en una distancia L/n se correspondería con la administración de una primera cantidad deseada de la sustancia desde la jeringa, durante un primer movimiento de la parte proximal. Por ejemplo, para una aplicación a una jeringa de uso nasal, típicamente es deseable garantizar la administración de una cantidad idéntica de la sustancia en cada una de las fosas nasales, lo que quiere decir que sería deseable expulsar solamente la mitad del contenido de la jeringa hasta el momento en que el nervio fuese detenido por el primer tope (así, L/n correspondería a L/2).

Tras una primera administración de la sustancia, el usuario retiraría entonces el sistema 20 de esa fosa nasal y lo introduciría en la otra (figura 14) aliviando, naturalmente, la presión o la fuerza aplicada al sistema, lo que tendría como consecuencia que la parte proximal del portador girase en torno a su eje geométrico en virtud de la fuerza ejercida por el brazo flexible con el fin de poner al nervio en posición para desplazarse a lo largo de la segunda parte de la ranura

adyacente al segundo puente (figura 7). Una vez que el nervio esté así situado y el sistema se haya introducido en la otra fosa nasal, se presiona, de nuevo, la parte proximal del portador haciendo que el vástago avance y rompa el puente 110 (figura 8) y se aplique con el émbolo para expulsar el resto del contenido de la jeringa en la otra fosa nasal. Las figuras 9 y 12 muestran el sistema 20 una vez que ha sido expulsado el contenido. Tras ser así utilizado, típicamente, se desecha todo el sistema.

El sistema 20 proporciona varias características ventajosas. Le permite al usuario dividir fácilmente la dosis a administrar a partir de la jeringa utilizando una sola mano para situar en posición y activar el sistema. Cuando se utiliza con una jeringa de uso nasal, el extremo agrandado del portador limita la penetración de la punta de la jeringa en la fosa nasal. Además, la configuración global del portador, junto con sus pestañas agrandadas, facilita su manipulación y su uso con una sola mano.

Como se ilustra en la figura 15, en la alternativa, la jeringa puede ser retenida en la parte distal del portador mediante un par de detenedores o una garganta 200 que corra a lo largo de la punta, en la que puede insertarse un reborde correspondiente de la tobera de pulverización.

En la realización del invento ilustrada en la figura 16, la parte distal 326 y la parte proximal 328 pueden ser cogidas juntas mediante detenedores flexibles 329A y aberturas 329B correspondientes, estando situados los detenedores en la parte distal y estando situadas las aberturas correspondientes en la parte proximal de modo que, cuando se montan las dos partes, los detenedores penetran en las correspondientes aberturas para unir las partes entre sí. De esta manera, durante el montaje, cuando se unen las dos partes, hay menos probabilidades de que los puentes se rompan y el sistema se active prematuramente.

Alternativamente, como se ha ilustrado en la figura 17 y en la figura 17A con mayor detalle, la parte distal 426 y la parte proximal 428 pueden quedar cogidas juntas mediante clips flexibles 429A y aberturas o espacios 429B correspondientes, estando los detenedores situados en la parte proximal y estando situados los espacios correspondientes en la parte distal, estando formados los espacios por partes 429C de la parte distal que salvan el espacio existente entre las pestañas. De esta manera, además de menos probabilidades de que se rompan los puentes, se genera menos fricción durante la activación del sistema. Asimismo, como se ilustra en la figura 18, y con mayor detalle en la figura 18A, puede preverse una faldilla 430A que se extiende a lo largo de la parte inferior, hacia fuera desde las pestañas 474, que puede ocultar las diversas ranuras.

En otra realización alternativa, como se ilustra en las figuras 19 y 20, en el extremo del sistema puede estar previsto un limitador flexible 502, blando, para limitar la profundidad en que la tobera de pulverización se introduce en la fosa nasal, a la vez que proporciona una mayor comodidad y cierra la fosa nasal para evitar la contaminación del aerosol. El limitador 502 puede montarse por salto elástico en la punta 504, como se ilustra en la figura 20, o moldearse mediante inyección simultánea como componente integrante del portador.

En una realización adicional como se ilustra en la figura 21, la tobera de pulverización 650 puede estar formada con un diseño curvo para alcanzar áreas específicas de la cavidad nasal. Alternativamente, la tobera de pulverización puede unirse al portador y formar parte de él (no mostrado).

En todavía otra realización, como se ilustra en las figuras 22 y 23, y con mayor detalle en la figura 22A, puede preverse una tapa 702 para el sistema, la cual puede sujetarse al portador mediante clips flexibles 729A y correspondientes aberturas o espacios 729B, estando formados los espacios por una parte 729C de la tapa que se extiende a través del espacio entre las pestañas de la parte distal, al tiempo que proporciona evidencia de manipulaciones indebidas. De esta forma, además de menos probabilidades de rotura de los puentes y de una menor fricción durante la activación del sistema, la tapa impide la activación del sistema hasta que ha sido retirada. Para facilitar la retirada de la tapa, están previstos puentes frangibles 730A que se rompen para retirar la tapa, con el fin de poder activar el sistema.

En consecuencia, el sistema del presente invento puede utilizarse en un método para administrar por vía intranasal diversas sustancias seleccionadas del grupo consistente en medicamentos, vacunas y similares empleados para la prevención, alivio, tratamiento o cura de enfermedades. Estas sustancias pueden incluir: (i) medicamentos tales como agentes antiangiogénesis, antisentido, antiulcerosos, butorfanol, calcitonina y análogos, inhibidores de COX-II, desmopresina y análogos, dihidroergotamina, agonistas y antagonistas de dopamina, encefalinas y otros péptidos opioides, hormona del crecimiento y análogos (incluyendo hormona liberadora de la hormona del crecimiento), antagonistas de la hormona del crecimiento, supresores de IgE, insulina, insulínotropina y análogos, ketamina, kytril, hormona de liberación de la hormona Lutenizing y análogos, lidocaína, metoclopramida, midazolam, analgésicos narcóticos, inhibidores de la neuraminidasa, agentes antiinflamatorios no esteroideos, oligosacáridos, ondansetron, hormona paratiroidea y análogos, antagonistas de la prostaglandina, prostaglandinas, receptores solubles recombinantes, escopolamina, agonistas y antagonistas de la serotonina, sildenafil, terbutalina, vasopresina; (ii) vacunas con o sin portadores/adyuvantes tales como profilácticos y antígenos terapéuticos (incluyendo, aunque sin limitarse a ellos, proteína subunidad, péptidos y polisacáridos, conjugados de polisacáridos, toxoides, vacunas con base genética, células vivas atenuadas, reordenantes, inactivadas, completas, vectores virales y bacterianos) en relación con artritis, cólera, adicción a la cocaína, HIB, meningococos, rubéola, paperas, sarampión, varicela, fiebre amarilla. Virus sincitial respiratorio, neumococos, estreptococos, fiebre tifoidea, gripe, hepatitis, incluyendo hepatitis A, B, C y E, polio, SIDA, parainfluenza, rotavirus, citomegalovirus (CMV), clamidia, haemophilus no tipificable, *moraxella catarrhalis*, virus del papiloma humano, tuberculosis incluyendo BCG, gonorrea, asma, aterosclerosis, malaria, otitis del oído medio,

E-coli, Alzheimer, salmonella *H. Pylori*, diabetes, cáncer y herpes simple, y (iii) otras sustancias en todos los principales agentes terapéuticos tales como agentes para el frío común, antiadictivos, antiinfecciosos, analgésicos, anestésicos, anoréxicos, antiartríticos, agentes antialérgicos, agentes antiasmáticos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes anti-diabéticos, antidiuréticos, antieméticos, antihistamínicos, agentes antiinflamatorios, preparaciones antimigrañas, preparaciones contra enfermedades que afectan a la movilidad, contra las náuseas, antineoplásicos, antiobesidad, agentes para combatir la osteoporosis, medicamentos contra el Parkinson, antipruríticos, antimicóticos, antipiréticos, anticolinérgicos, antagonistas de la benzodiazepina, agentes estimuladores óseos, estimuladores del sistema nervioso central, hormonas, hipnóticos, inmunosupresores, prostaglandinas, proteínas, péptidos, polipéptidos y otras macromoléculas, psicoestimulantes, tratamientos contra la rinitis, sedativos, para el tratamiento de la hipofunción sexual, tranquilizantes y vitaminas, incluyendo la B12.

El presente invento es adecuado para utilización con las sustancias antes mencionadas en la preparación de un dispositivo cargado para la administración, por vía intranasal, de las distintas sustancias. La carga o la introducción real de la sustancia deseada en la jeringa puede conseguirse de cualquiera de diversas formas conocidas. Técnicas ilustrativas de preparación y de carga se describen en las patentes norteamericanas núms. 6.164.044 de Profano y otros; 6.189.292 de Odell y otros; 5.620.425 de Hefferman y otros; 5.597.530 de Smith y otros; 5.537.042 de DeHaen; 5.531.255 de Vacca; 5.519.984 de Veussink y otros; 5.373.684 de Veussink y otros; 5.265.154 de Liebert y otros; 5.287.983 de Liebert y otros; y 5.718.463 de Jurgens, Jr. y otros.

Si bien la realización preferida del presente invento ha sido descrita con el fin de permitir que un experto en la técnica lleve a la práctica el sistema del presente invento, ha de comprenderse que pueden emplearse variaciones y modificaciones sin apartarse del concepto ni de la pretensión del presente invento como quedan definidos en las siguientes reivindicaciones. La descripción que antecede tiene, únicamente, carácter ilustrativo y no debe utilizarse para limitar el alcance del invento. El alcance del invento sólo debe quedar determinado por referencia a las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) para administrar al menos una sustancia en, por lo menos, dos dosis, que comprende:

un recipiente (22) de medicamento que incluye un tubo (30), un primer extremo que se extiende desde dicho tubo y un émbolo (40) posicionado a deslizamiento dentro del mencionado tubo; un portador (24, 324, 424) que tiene una parte distal (26, 326, 426) y una parte proximal (28, 328, 428), montándose la parte distal con la parte proximal, con el recipiente de medicamento asegurado en ellas; y

medios para controlar la administración de una sustancia contenida en el tubo del recipiente de medicamento, que incluyen una pluralidad de ranuras (90, 92) que se extienden axialmente a lo largo de, al menos, una de dichas partes del portador por lo que, al activarse el mencionado sistema, dichas partes del citado portador se mueven una hacia otra al ser aplicada una fuerza mínima y dicho émbolo (40) se desplaza en una distancia axial preseleccionada para expulsar, al menos, parte de la citada sustancia de dicho recipiente de medicamento, que comprenden:

un par de nervios exteriores (78) en dicha parte distal (26, 326, 426) del citado portador (24, 324, 424), un par de pestañas (74) unidas a dichos nervios (76), incluyendo dichas ranuras (90, 92) de dicha parte proximal del mencionado portador, al menos, un par de ranuras situadas en ella, incluyendo el citado par de ranuras una primera ranura (90) y una segunda ranura (92) que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la parte proximal del portador, generalmente paralelas entre sí, y dimensionadas y situadas para acomodar los nervios (78) de manera que uno de los citados nervios pueda insertarse en cada ranura y pueda desplazarse a lo largo de la ranura al ser activado el sistema,

en el que dicha parte distal y dicha parte proximal del citado portador están unidas una a otra por medio de miembros flexibles (329A, 429A) y aberturas correspondientes (329B, 429B) a fin de evitar la activación prematura del sistema.

2. El sistema como se describe en la reivindicación 1, en el que dichas aberturas (329B, 429B) están formadas por una parte (429C) de dicha parte distal que salva un espacio comprendido entre un par de pestañas (74, 474) que se extienden radialmente hacia fuera de dicha parte distal.

3. El sistema como se describe en la reivindicación 2, en el que dicha parte distal (26, 326, 426) incluye una faldilla (430A) que se extiende desde la parte distal, que incluye dicha parte de puenteo (429C) y que cubre a los medios para controlar la administración de la sustancia.

4. El sistema como se describe en la reivindicación 1, en el que dicho primer extremo del citado recipiente de medicamento incluye una tobera pulverizadora (50, 650) para uso en la administración por vía intranasal de la sustancia y dicho recipiente de medicamento es una jeringa.

5. El sistema como se describe en la reivindicación 4, que comprende además un limitador (502) asociado con un primer extremo de dicha parte distal, limitando el citado limitador la profundidad de introducción de la tobera pulverizadora en una fosa nasal.

6. El sistema como se describe en la reivindicación 5, en el que el mencionado limitador (502) está formado con un diseño curvado para llegar a áreas específicas de una cavidad nasal.

7. El sistema como se describe en la reivindicación 4, en el que dicha tobera pulverizadoras (50) está formada con un diseño curvado para llegar a áreas específicas de una cavidad nasal.

8. El sistema como se describe en la reivindicación 1, que comprende además una tapa (702) que cubre, al menos, un primer extremo de dicha parte distal.

9. El sistema como se describe en la reivindicación 8, en el que la citada tapa (702) incluye una abertura (729B) que está formada por una parte de la tapa que se extiende a través de un espacio entre las pestañas.

10. El sistema como se describe en la reivindicación 8, en el que dicha tapa incluye medios (729A, 729B) que ponen en evidencia una manipulación indebida.

11. El sistema como se describe en la reivindicación 1, en el que dicha parte distal (26, 326, 426) y dicha parte proximal (28, 328, 428) del citado portador (24, 324, 424) tienen, cada uno, un interior generalmente tubular configurado para acomodar dicho recipiente de medicamento cargado con una sustancia que ha de ser administrada, y dicha parte proximal del mencionado portador incluye un extremo cerrado (82) que tiene un vástago (84) que se extiende desde él para aplicación con dicho émbolo del citado recipiente de medicamento al producirse la activación.

12. El sistema como se describe en la reivindicación 1, en el que dicha distancia axial preseleccionada corresponde a, aproximadamente, una dosis de la sustancia contenida en dicho recipiente de medicamento, que se desea administrar al producirse un primer movimiento del mencionado émbolo.

ES 2 307 612 T3

13. El sistema como se describe en la reivindicación 12, en el que dicha distancia axial preseleccionada corresponde a, aproximadamente, la mitad de la distancia en que es capaz de desplazarse el citado émbolo dentro de dicho tubo para administrar, aproximadamente, la mitad de la sustancia contenida en dicho recipiente de medicamento.

14. El sistema como se describe en la reivindicación 1, comprendiendo además dicho sistema medios (64, 66) para asegurar dicho recipiente de medicamento en la citada parte distal (26, 326, 426) de dicho portador, teniendo dicha parte distal un primer extremo (60) a través del cual pueden extenderse el primer extremo de dicho recipiente de medicamento y un segundo extremo abierto (62) que define una abertura de tamaño suficiente para recibir el recipiente de medicamento.

15. El sistema como se describe en la reivindicación 14, en el que dicho recipiente de medicamento es una jeringa que tiene un reborde que se extiende desde un extremo abierto de la misma y dichos medios (64, 66) para asegurar el recipiente de medicamento están situados junto a dicho extremo abierto (62) de la citada parte distal e incluyen al menos un detenedor (66) situado junto al extremo abierto y dimensionado de forma que el reborde de la jeringa pueda ser retenido, de manera segura, en dicha parte distal por dicho detenedor.

16. El sistema como se describe en la reivindicación 1, que comprende además un par de pestañas (74, 474) que se extienden radialmente hacia fuera desde dicha parte distal del citado portador y unidas a él mediante una pluralidad de nervios (76).

17. El sistema como se describe en la reivindicación 1, en el que la primera ranura (90) está, preferiblemente, abierta y está dividida en, al menos, dos partes (90A, 90B) y, situado junto a un extremo abierto de la primera ranura, hay un puente (98) que se extiende a través de, al menos, parte de la ranuras, estando dimensionado el puente de modo que, cuando el nervio (76) entre en contacto con el puente y se aplique suficiente fuerza contra él, el puente se rompa para permitir el paso del nervio a lo largo de la ranura.

18. El sistema como se describe en la reivindicación 17, en el que un detenedor (99) está situado junto al extremo abierto (80) de la primera parte (90A) de la primera ranura (90) de modo que el nervio (76) pueda estar cogido entre el detenedor y el puente (98) antes de la activación del sistema, y la segunda parte (90B) de la primera ranura (90) está desplazada, al menos ligeramente, respecto de la primera parte (90A) de la primera ranura (90) y hacia la segunda ranura (92).

19. El sistema como se describe en la reivindicación 18, en el que el otro nervio (76) se desplaza a lo largo de la segunda ranura (92) para proporcionar estabilidad estructural y capacidad de seguimiento, incluyendo la segunda ranura (92) medios de carga (102) para cargar al nervio de la primera ranura hacia la segunda parte de la ranura al cesar la fuerza aplicada por un usuario.

20. El sistema como se describe en la reivindicación 19, en el que dichos medios de carga están destinados a incluir una parte recortada que forma un brazo desviable (102) que tiene una pared interior (104) asociado con la segunda ranura (92) de manera que cuando los nervios (76) se desplacen a lo largo de sus respectivas ranuras, el primer nervio desviará el brazo flexible (102) para hacer que la parte proximal (28, 328, 428) del portador gire con relación a la parte distal (26, 326, 426) en torno a un eje geométrico central de modo que el nervio situado en la primera ranura (90) pueda entrar en contacto con un segundo puente (110) de forma que, al aplicarse suficiente fuerza, el puente (110) se rompa para permitir el paso del nervio a lo largo de la segunda parte de la primera ranura.

21. El sistema como se describe en la reivindicación 1, en el que dicha parte distal (26, 326, 426) del citado portador incluye, al menos, una ventanilla (78) para permitir la inspección visual del contenido del recipiente de medicamento situado en el portador.

22. Un portador (24) para el recipiente de medicamento de una de las reivindicaciones 1-21, que comprende:

una parte distal (26, 326, 426) y una parte proximal (28, 328, 428) cada una de ellas configurada para acomodar un recipiente de medicamento (22) cargado con una sustancia que ha de ser administrada, pudiendo montarse la parte distal con la parte proximal; comprendiendo dicha parte distal un par de nervios exteriores (76) y un par de pestañas (74) unidas a dichos nervios (76);

medios para controlar la administración de la sustancia, que incluyen una pluralidad de ranuras (90, 92) que se extienden axialmente a lo largo de, al menos, una de las citadas partes del portador y situadas para acomodar los nervios de manera que uno de dichos nervios pueda insertarse en cada ranura y sea capaz de desplazarse a lo largo de la ranura al ser activado el sistema, por lo que, cuando dichas partes del mencionado portador sean desplazadas una hacia otra en una distancia axial preseleccionada al ser aplicada una fuerza mínima, por lo menos parte de la sustancia pueda ser expulsada del citado recipiente de medicamento, en el que dicha parte distal y dicha parte proximal del mencionado portador se unen entre sí mediante miembros flexibles (329A, 429A) y aberturas correspondientes (329B, 429B), para evitar la activación prematura del sistema.

23. El portador como se describe en la reivindicación 22, en el que un primer extremo de dicho recipiente de medicamento incluye una tobera pulverizadora (50) y dicho recipiente de medicamento es una jeringa, y dicha parte distal (26, 326, 426) y dicha parte proximal (28, 328, 428) tienen, cada una, un interior generalmente tubular configurado

ES 2 307 612 T3

para acomodar dicha jeringa y la citada parte proximal de dicho portador (24) incluye un extremo cerrado (82) que tiene un vástago (84) que se extiende desde él para aplicación con dicho émbolo de dicha jeringa durante la activación.

24. El portador como se describe en la reivindicación 22, en el que dicha distancia preseleccionada corresponde a, aproximadamente, una dosis de la sustancia contenida en dicho recipiente de medicamento, que se desea administrar.

25. El portador como se describe en la reivindicación 24, en el que dicha parte distal (26, 326, 426) comprende, además, medios (64, 66) para asegurar dicho recipiente de medicamento en ella, teniendo la citada parte distal un primer extremo (60) a través del cual puede extenderse un primer extremo de dicho recipiente de medicamento y un segundo extremo abierto (62) que define una abertura de tamaño suficiente para recibir un tubo del recipiente de medicamento.

26. El portador como se describe en la reivindicación 25, que comprende además un par de pestañas (74, 474) que se extienden radialmente hacia fuera desde dicha parte distal y unidas a lo largo de ella mediante los nervios (76).

27. El portador como se describe en la reivindicación 26, en el que dichas ranuras (90, 92) de dicha parte proximal de dicho portador incluyen, al menos, un par de ranuras situadas en ella, incluyendo dicho par de ranuras una primera ranura (90) y una segunda ranura (92) que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la parte proximal del portador, generalmente paralelas entre sí y dimensionadas y situadas para acomodar los nervios de forma que los nervios puedan insertarse en las ranuras y puedan desplazarse a lo largo de las ranuras al producirse la activación del sistema.

28. El portador como se describe en la reivindicación 27, en el que la primera ranura (90) está, preferiblemente, abierta y está dividida en, por lo menos, dos partes (90A, 90B) y, situado junto a un extremo abierto de la primera ranura, hay un puente (98) que se extiende a través de, al menos, parte de la ranura, estando dimensionado el puente de modo que, cuando un nervio (76) entre en contacto con el puente y se aplique fuerza suficiente contra él, el puente se rompa para permitir el paso del nervio a lo largo de la ranura.

29. El portador como se describe en la reivindicación 28, en el que un detenedor (99) está situado junto a dicho extremo abierto (80) de la primera parte (90A) de la primera ranuras (90) de forma que el nervio (76) pueda estar cogido entre el detenedor y el puente (98) antes de la activación del sistema, y la segunda parte (90B) de la primera ranura (90) está desplazada, al menos ligeramente, respecto de la primera parte (90A) de la primera ranuras (90) y hacia la segunda ranura (92).

30. El portador como se describe en la reivindicación 29, en el que uno de los citados nervios (76) se desplaza a lo largo de la segunda ranura (92) para proporcionar estabilidad estructural y capacidad de seguimiento, incluyendo la segunda ranura medios de carga (102) para cargar al nervio (76) que se encuentra en la primera ranura (90) hacia la segunda parte (90B) de la ranura al cesar la fuerza aplicada por un usuario.

31. El portador como se describe en la reivindicación 22, en el que dicha parte distal (26, 326, 426) incluye, al menos, una ventanilla (78) para permitir la inspección visual del contenido del recipiente de medicamento cuando está situado dentro del portador.

32. El portador como se describe en la reivindicación 22, en el que dichas aberturas (329B, 429B) están formadas por una parte (429C) de dicha parte distal que salva un espacio comprendido entre un par de pestañas (74, 474) que se extiende radialmente hacia fuera desde dicha parte distal.

33. El portador como se describe en la reivindicación 32, en el que dicha parte distal (26, 326, 426) incluye una faldilla (430A) que se extiende desde la parte distal, incluyendo dicha parte de puenteo (429C) y que cubre los medios para controlar la administración de la sustancia.

34. El portador como se describe en la reivindicación 22, en el que dicho primer extremo del citado recipiente de medicamento incluye una tobera pulverizadora (50, 650) para uso en la administración, por vía intranasal, de la sustancia, y dicho recipiente de medicamento es una jeringa.

35. El portador como se describe en la reivindicación 34, que comprende además un limitador (502) asociado con un primer extremo de dicha parte distal, limitando dicho limitador la profundidad en que dicha tobera pulverizadora se introduce en una fosa nasal.

36. El portador como se describe en la reivindicación 35, en el que dicho limitador (502) está formado con un diseño curvado para llegar a áreas específicas de una cavidad nasal.

37. El portador como se describe en la reivindicación 34, en el que dicha tobera pulverizadora (50, 650) está formada con un diseño curvado para llegar a áreas específicas de una cavidad nasal.

38. El portador como se describe en la reivindicación 22, que comprende además una tapa (702) que cubre, al menos, un primer extremo de la citada parte distal.

ES 2 307 612 T3

39. El portador como se describe en la reivindicación 38, en el que dicha tapa (702) incluye una abertura (729B) formada por una parte de la tapa que se extiende a través de un espacio entre las pestañas.

5 40. El portador como se describe en la reivindicación 38, en el que dicha tapa incluye medios (729A, 729B) para poner en evidencia una manipulación indebida.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

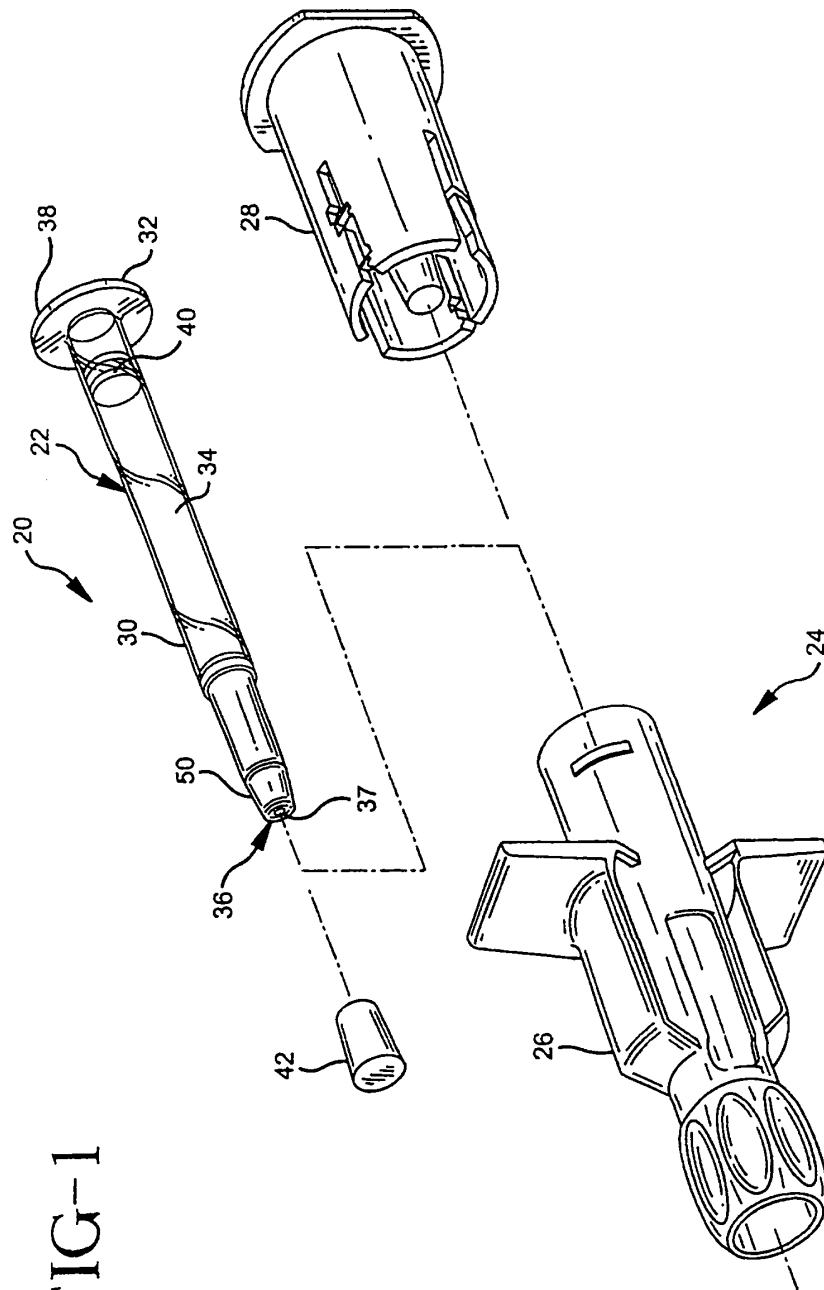


FIG-1

FIG-2

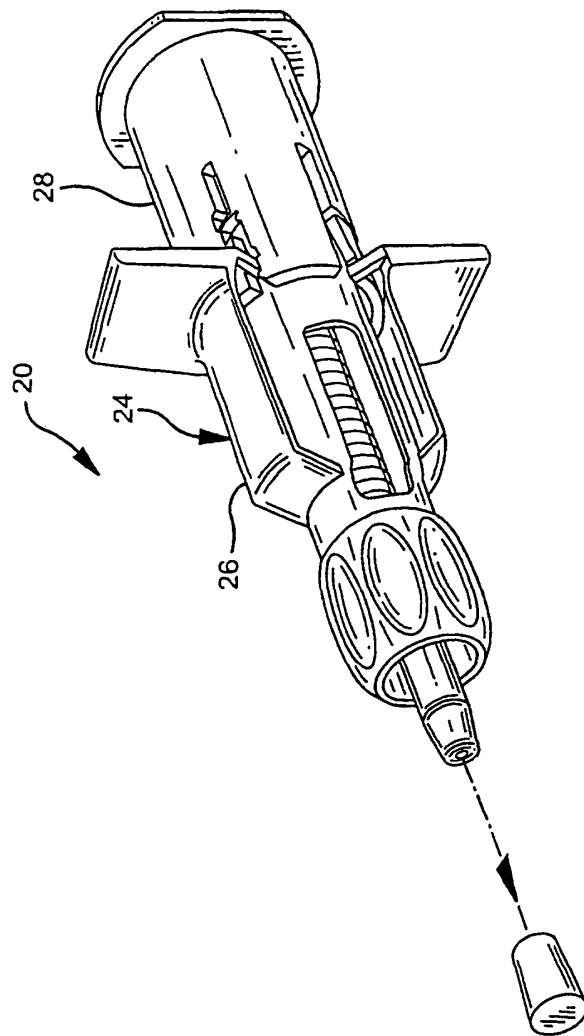


FIG-3

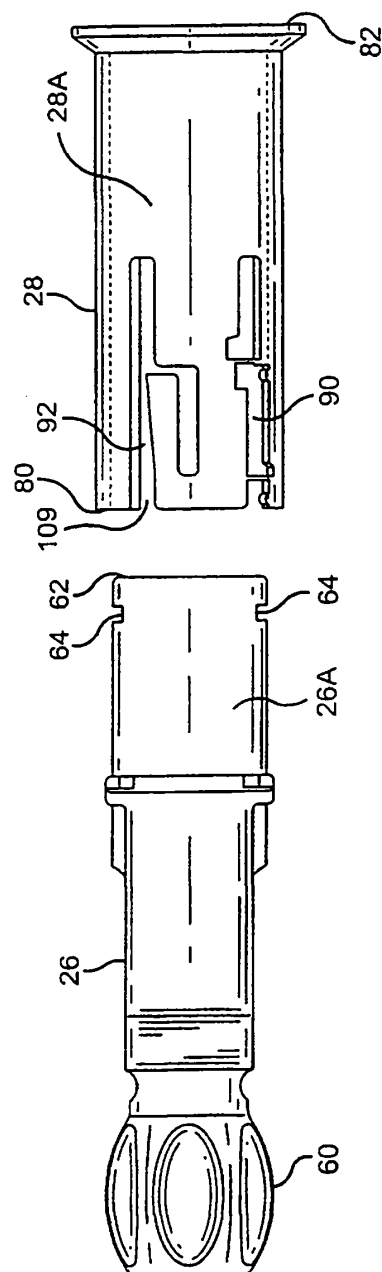


FIG-4

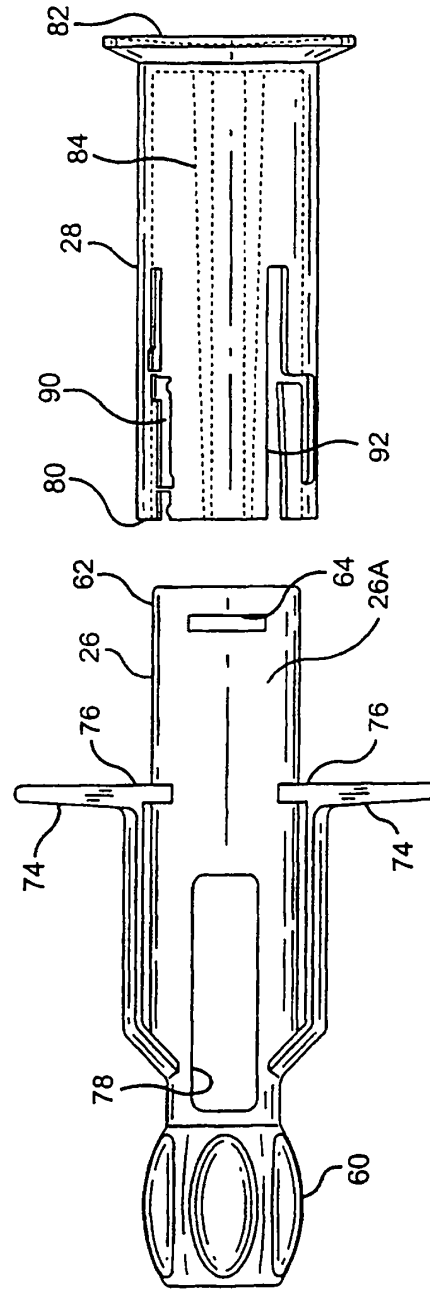


FIG-5

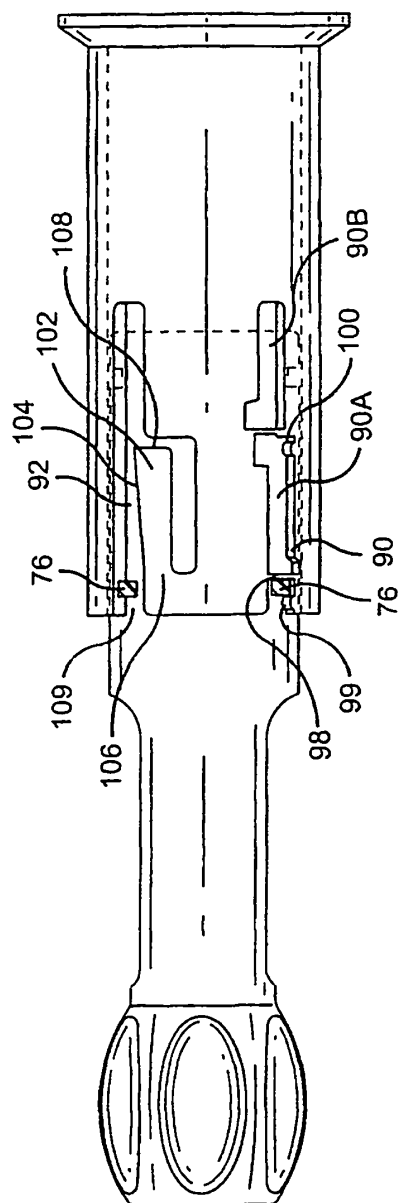


FIG-6

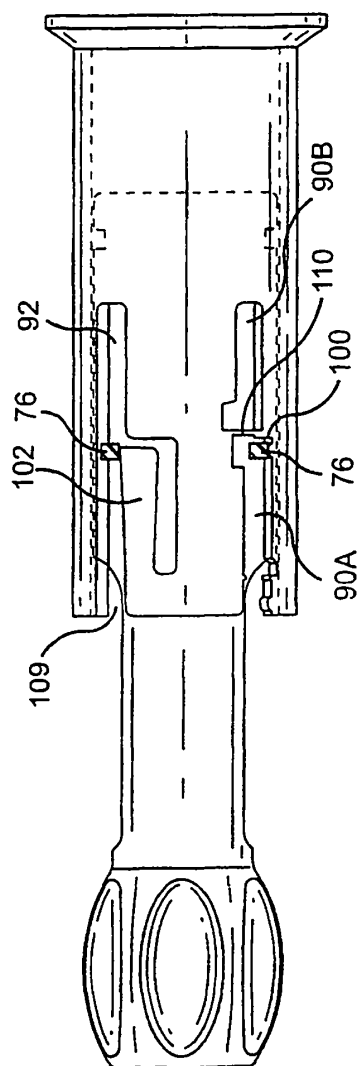


FIG-7

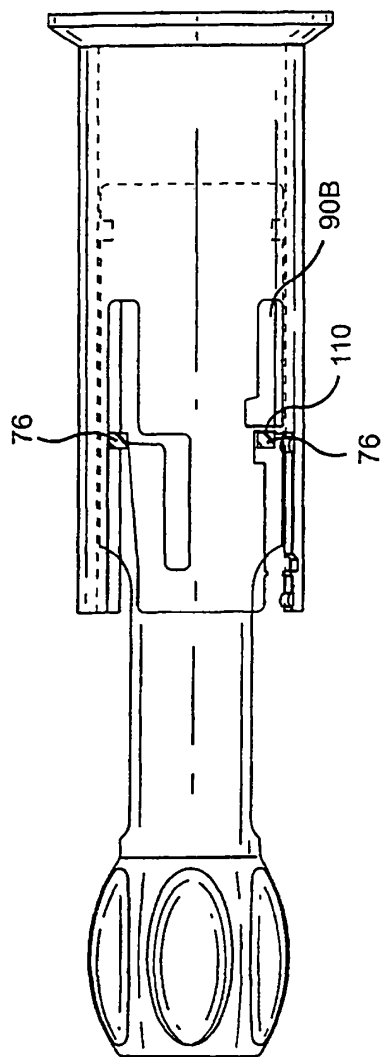


FIG-8

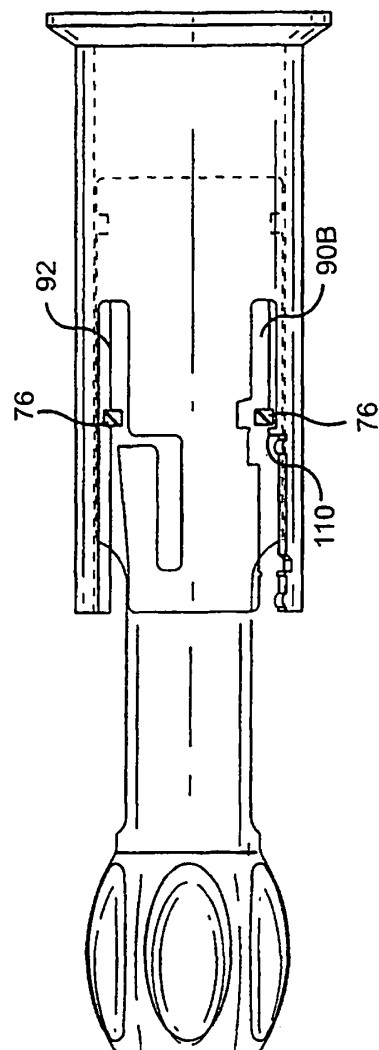


FIG-9

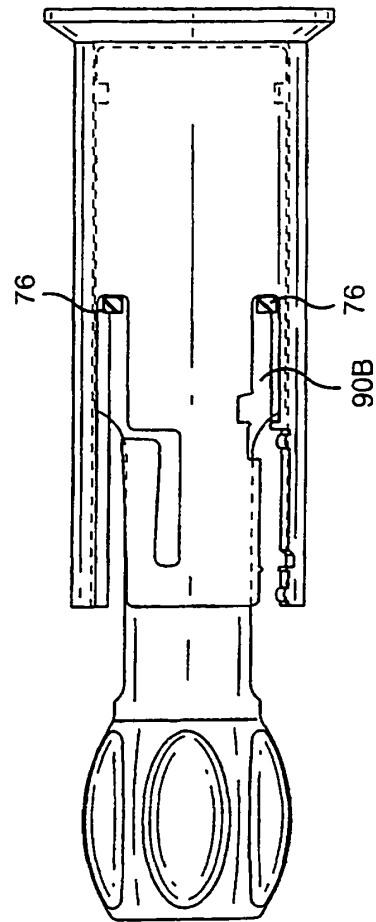


FIG-10

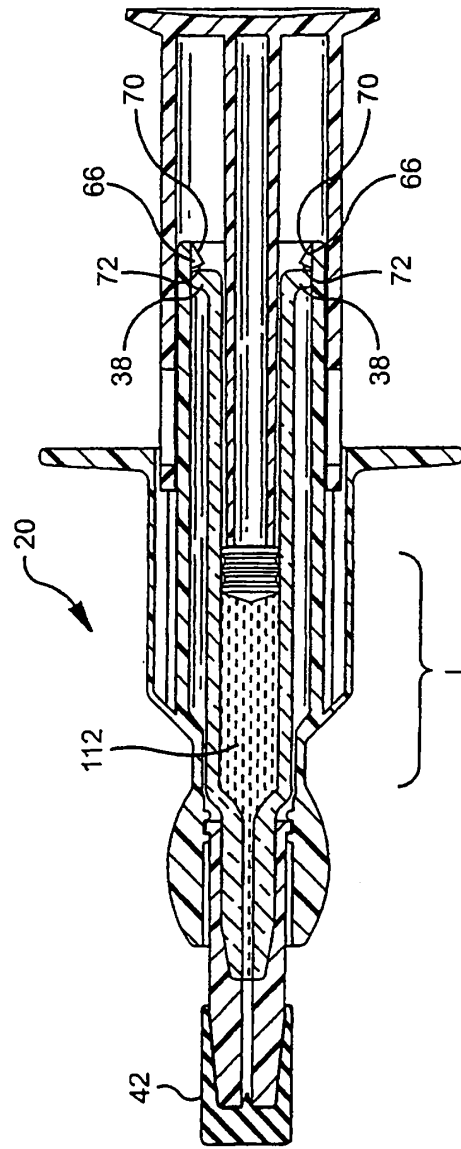


FIG-11

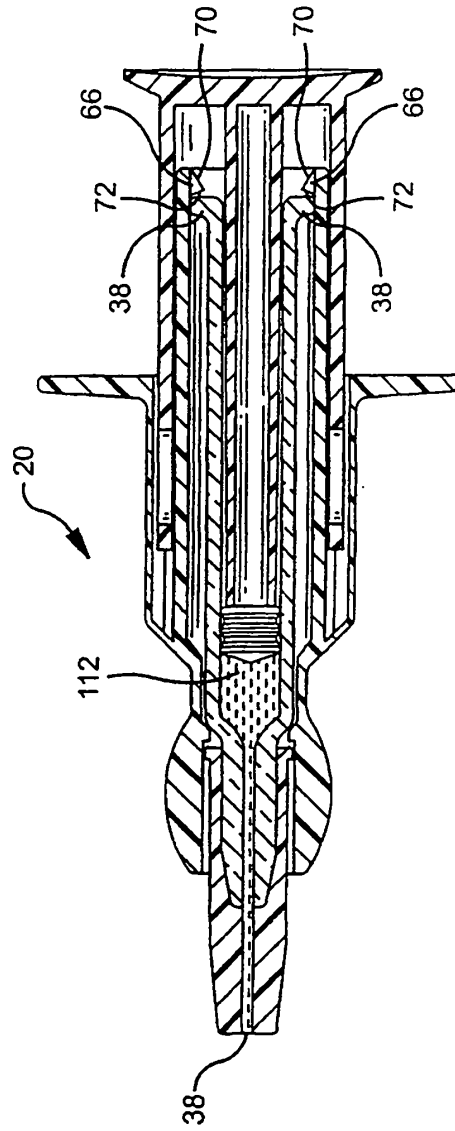
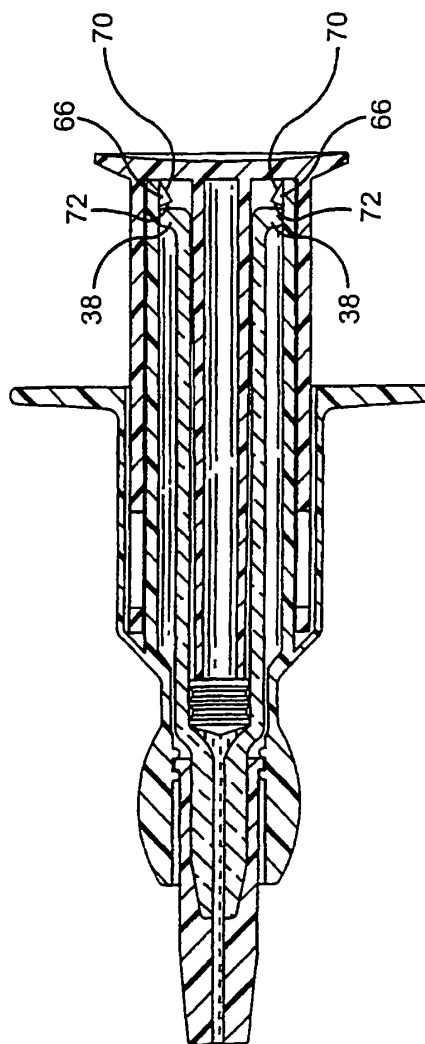


FIG-12



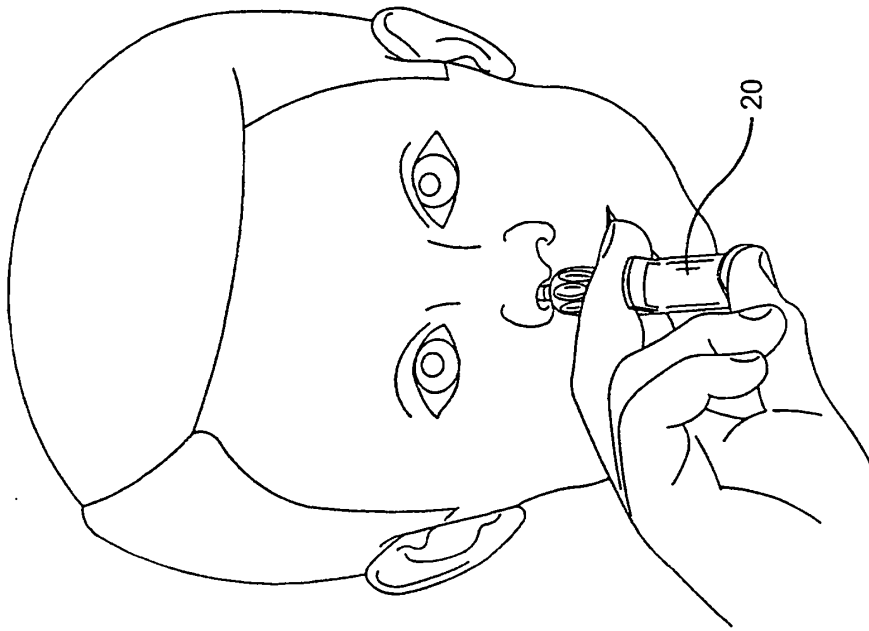


FIG-13

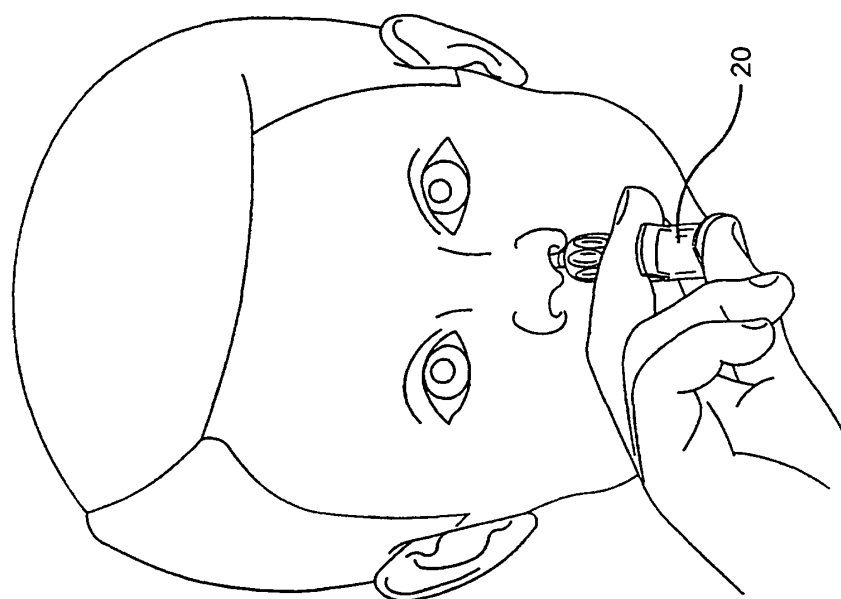


FIG-14

FIG-15

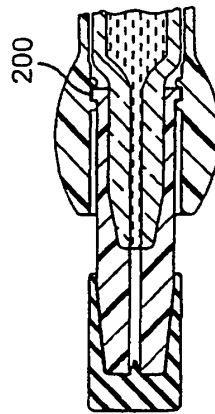


FIG-16

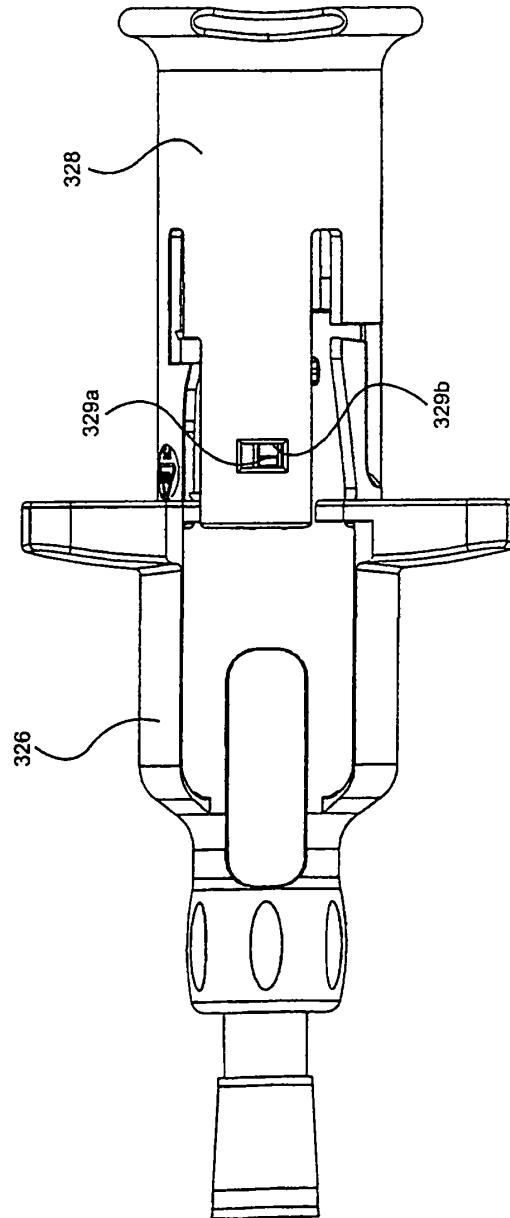


FIG-17

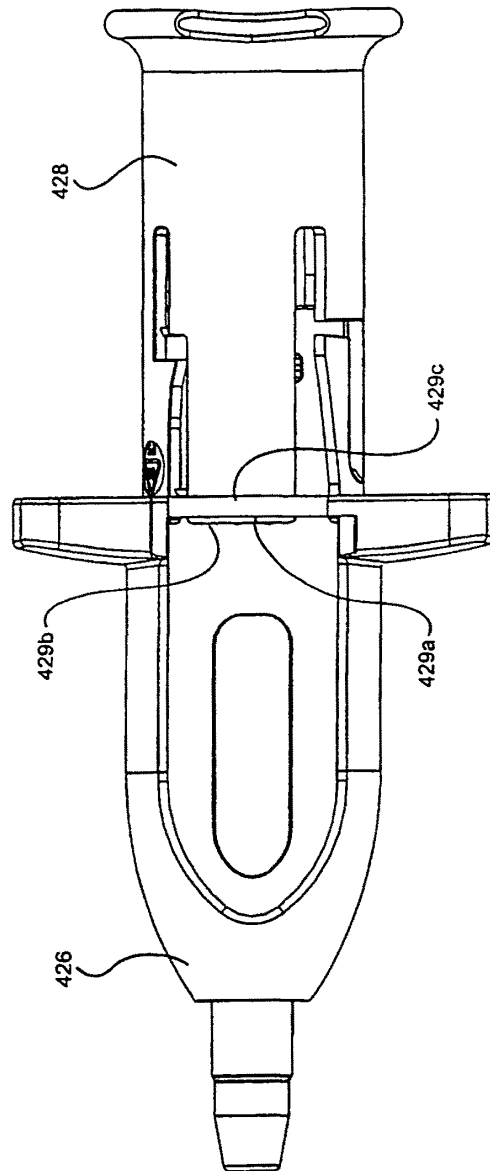


FIG-17A

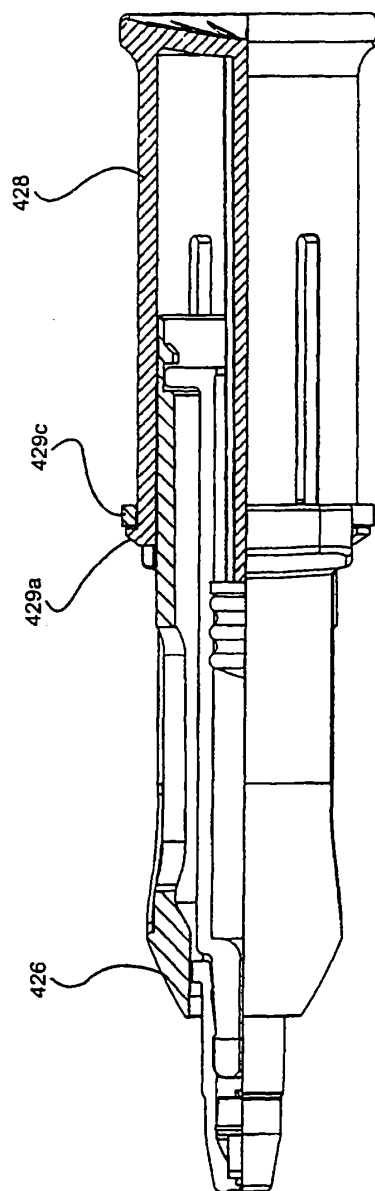


FIG-18A

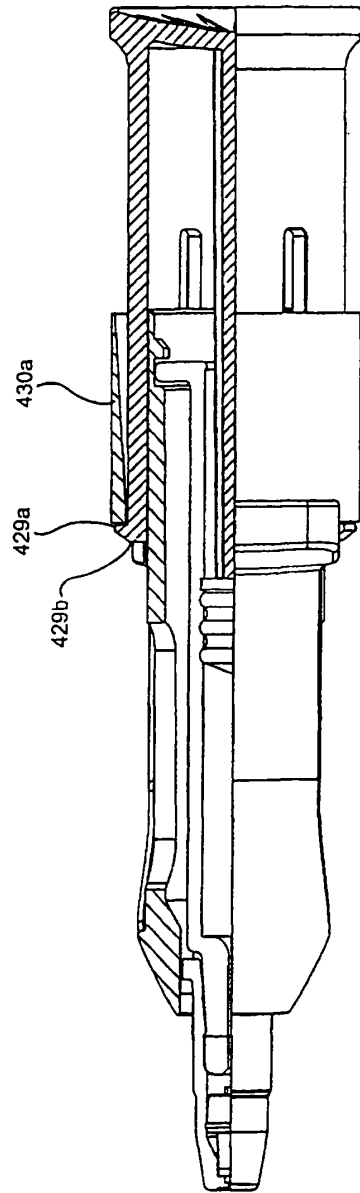


FIG-18

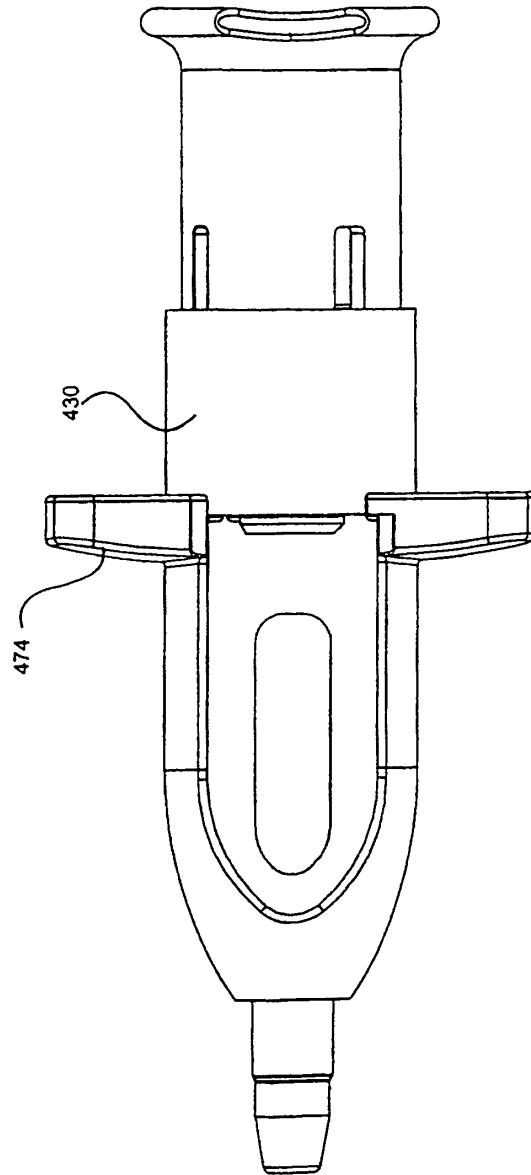


FIG-19

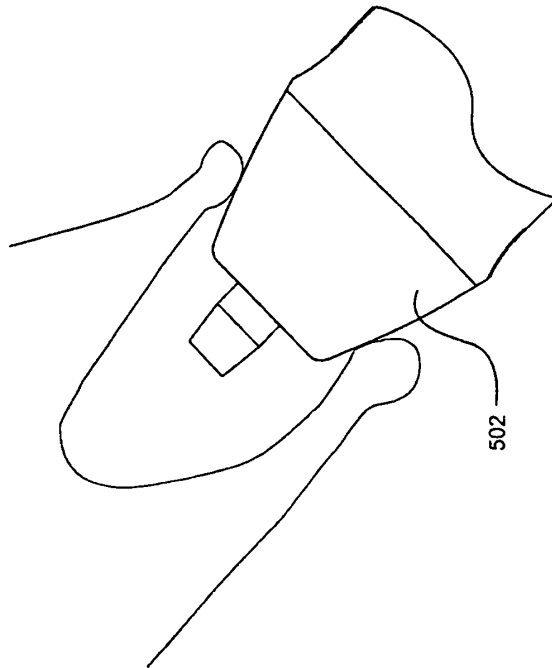


FIG-20

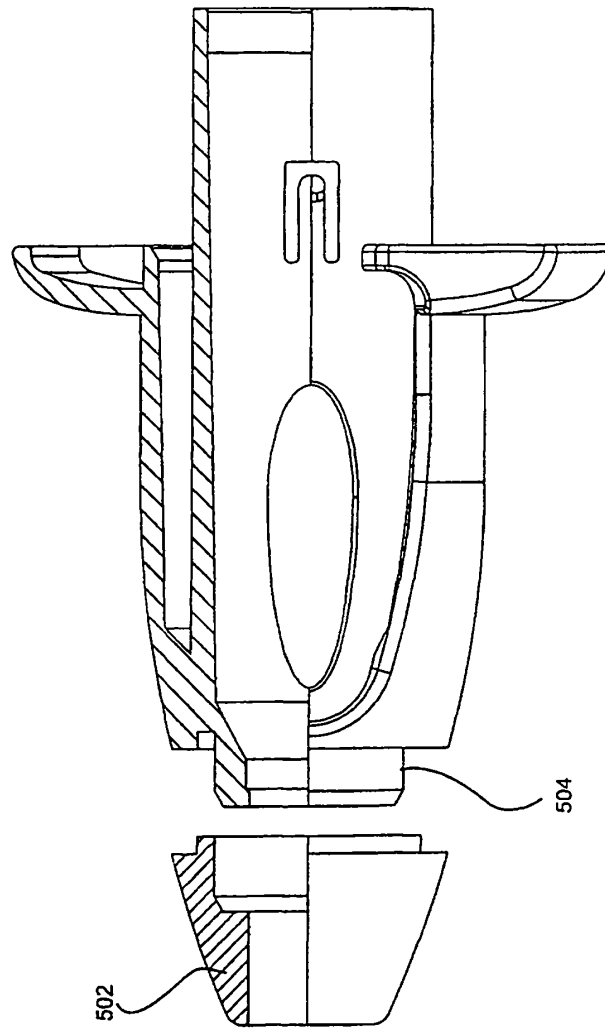


FIG-21

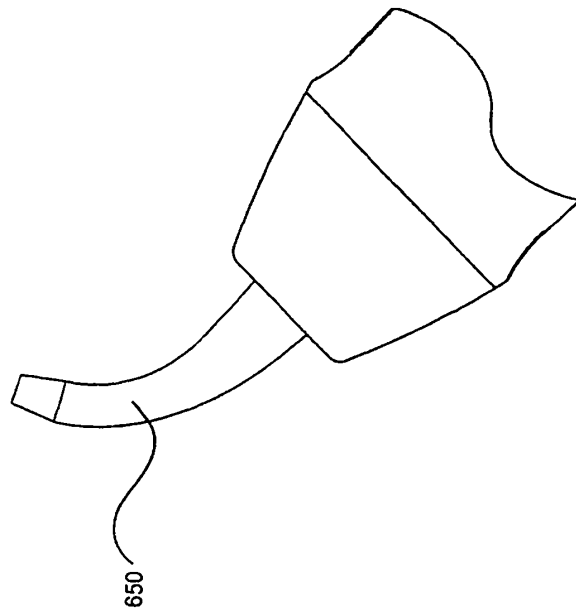


FIG-22

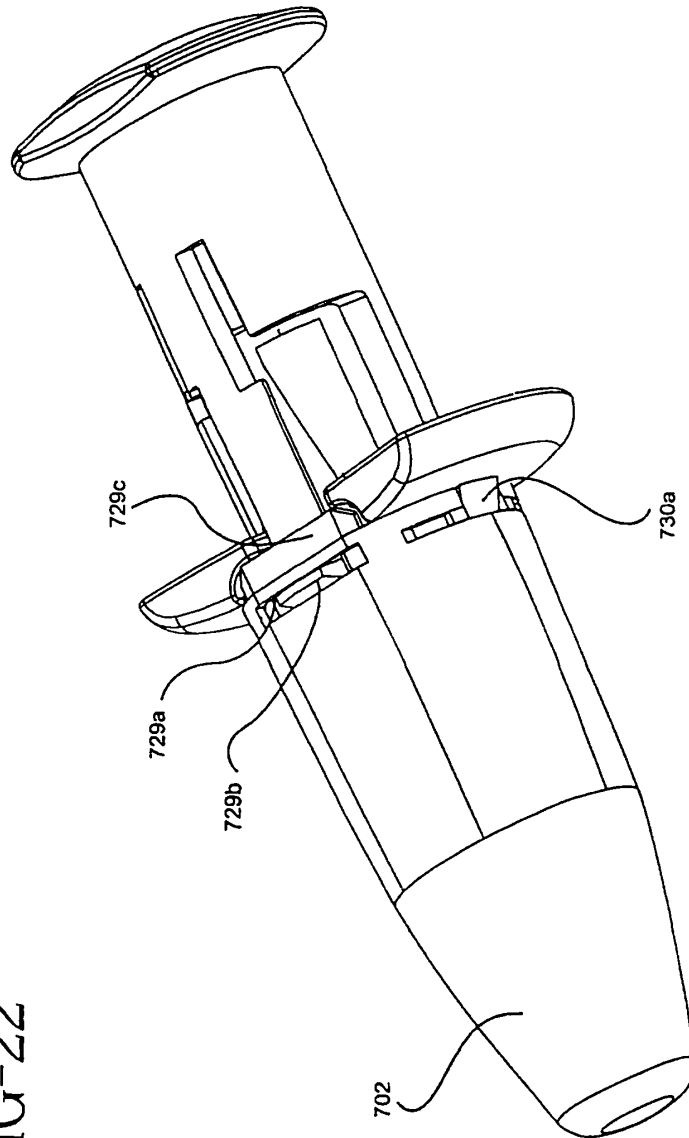


FIG-22A

