



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 194**

51 Int. Cl.:
B65D 47/20 (2006.01)
B65D 83/00 (2006.01)
B65D 51/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01967673 .3**
96 Fecha de presentación : **12.09.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1319606**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.06.2003**

54 Título: **Recipiente de entrega con filtro y tapón de botella.**

30 Prioridad: **12.09.2000 JP 2000-276130**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.03.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.03.2010

73 Titular/es: **Nihon Tenganyaku Kenkyusyo Co., Ltd.**
76, Nishisakuracho, Minami-ku
Nagoya-shi, Aichi 457-0039, JP
Taisei Kako Co., Ltd.

72 Inventor/es: **Uetake, Yorihiisa;**
Hamamoto, Keiji y
Shiraishi, Yasuyuki

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 335 194 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

Recipiente de entrega con filtro y tapón de botella.

5 El presente invento se refiere a un recipiente de descarga de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y a un tapón para cerrar el recipiente de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 8.

10 Los colirios son soluciones o suspensiones líquidas de medicinas oftalmológicas que, alternativamente, pueden disolverse o ponerse en suspensión en el momento de su uso. Tales colirios se mantienen esterilizados para aplicarlos en el saco conjuntivo y el término "colirio" tal como se utiliza en este documento incluye las soluciones limpiadoras.

15 Los colirios se aplican en los ojos, que son unos de los órganos más delicados del cuerpo humano, y los ojos inflamados tienen una sensibilidad máxima a las materias extrañas. Por tanto, la preparación de un colirio tiene que realizarse de manera muy cuidadosa con el fin de mantener una condición aséptica tal que no sólo no sobreviva ninguna bacteria patógena sino que, también sean eliminadas por completo cualesquiera bacterias no peligrosas. Incluso tal condición aséptica no resulta satisfactoria, por lo que los colirios deben prepararse mucho más cuidadosamente con el fin de evitar que se contaminen con algún pirógeno y/o con cualquier cantidad de materias extrañas insolubles.

20 En líneas generales, las botellas aplastables para administración de gotas en los ojos (es decir, los recipientes para administración de gotas en los ojos) contienen colirios y se distribuyen a los usuarios para que los utilicen como cuentagotas. Los cuerpos de tales botellas cuentagotas están formados, usualmente, de plásticos ejemplos apropiados de los cuales son los polietilenos, polipropilenos, policarbonatos, poliarilatos y poli(tereftalatos de etileno). En el caso de tales recipientes para colirios, éstos deben cumplir los requisitos, muy importantes, de ser transparentes hasta el punto de permitir la comprobación visual, desde el exterior, de la existencia de materias extrañas en ellos, y de tener una baja permeabilidad al vapor con el fin de evitar la concentración del colirio al perderse el agua del recipiente por evaporación. Además, se han realizado muchas propuestas para mejorar los recipientes cuentagotas de la técnica anterior con el fin de impedir son seguridad la entrada de bacterias o de materias extrañas similares en los recipientes, a consecuencia de lo cual podrían perder la esterilización, tanto durante el uso como durante la distribución. Además, esas propuestas anteriores estaban dirigidas a conseguir la desinfección frente a cualquier bacteria presente accidentalmente en las gotas de colirio que se aplicasen a los ojos.

35 Con el propósito de esterilizar los recipientes una vez abiertos, pueden añadirse al colirio (es decir, al contenido de los recipientes) determinados agentes conservantes. Ejemplos de compuestos que pueden emplearse como tales agentes conservantes son los sulfatos de polimixina, compuestos de amonio cuaternario, clorobutanoles, compuestos orgánicos de mercurio, ésteres de ácido p-hidroxibenzoico y derivados alcohólicos de los mismos. Estos agentes conservantes generarán posiblemente, a pesar de su excelente eficacia a la hora de destruir microbios y bacterias, diversas inflamaciones oftalmológicas u otros daños importantes tras un empleo repetido. A algunos usuarios de lentes de contacto les pueden producir reacciones alérgicas aún cuando los agentes conservantes estén contenidos con una baja concentración.

45 Se han propuesto ciertos filtros para eliminar selectivamente tales aditivos médicamente ineficaces. Estos filtros eliminarán dichos aditivos ineficaces del medicamento líquido (es decir, el colirio) haciéndolo pasar a través de un paso de administración en una botella, antes de descargarlo en forma de gotas. Las publicaciones de las patentes japonesas abiertas a inspección pública, núms. 4-297264 y 6-14972 describen un filtro de esta clase dispuesto en el paso de administración formado a través de cada cuentagotas. Sin embargo, estos cuentagotas de la técnica anterior no disminuyen la concentración de los agentes conservantes en medida suficiente si están contenidos en niveles lo bastante ricos para garantizar un efecto de esterilización satisfactorio. Como esos cuentagotas de la técnica anterior tienen una estructura tal que no son eliminadas sino que son transportadas por el aire ambiente al colirio, la concentración de los agentes conservantes no puede ser baja sino que tiene que ser lo bastante elevada para desinfectar un colirio de esta clase contaminado. A consecuencia de ello, en el colirio que se hace pasar por el filtro antes de administrarlo en forma de gotas, quedará, inevitablemente, una notable cantidad de los agentes conservantes.

55 Por otro lado, la publicación de Modelo de Utilidad japonés núm. 63-184037 describe una cierta membrana permeable hidrófila que está dispuesta en una abertura de descarga a través de la cual se hacen pasar las gotas para los ojos cargadas en el cuerpo de un recipiente. Esta membrana permite que las gotas para los ojos pasen a través de ella, pero detiene las bacterias y no permite la entrada de aire al cuerpo del recipiente. El cuerpo del recipiente, en este Modelo de Utilidad, puede ser un tubo dotado de un extremo deprimido o que puede estar conformado de manera que pueda ser doblado hasta una configuración deprimida, de modo que el volumen interno del citado cuerpo disminuya gradualmente a medida que se consume su contenido. En este tipo de cuentagotas de la técnica anterior, se impide perfectamente la entrada de aire ambiente en el recipiente, protegiéndose el medicamento líquido de la contaminación por bacterias, permitiendo así la adición de la mínima concentración posible de agentes conservantes al citado medicamento. Como el cuerpo del recipiente, de estructura monocapa, tiene que deformarse plásticamente, resulta difícil moldearlo utilizando un plástico. Así, para la fabricación de tales cuerpos de recipientes deben utilizarse tubos de aluminio o similar, que no son transparentes, en contra de la normativa general prescrita para los cuentagotas en la farmacopea japonesa. Además, tales cuerpos de recipiente, que se aplastarán cada vez más en el curso de su uso, son difíciles de mantener en pie durante el almacenamiento y tienen un uso menos conveniente.

ES 2 335 194 T3

Los resúmenes de patente de Japón, volumen 1997, núm. 11, del 28 de Noviembre de 1997 (1997-11-28) y el documento JP 09175566 A (Yoshino Kogyosho Co., Ltd.), del 8 de Julio de 1997 (1997-07-08), describen un recipiente aplastable con una botella de material estratificado que comprende una capa interior y una capa exterior, de la cual puede descargarse un contenido líquido sin deformar, de manera permanente, la capa exterior. En la capa exterior está previsto un orificio para la entrada de aire del exterior, que permite que el aire ambiente entre en el espacio comprendido entre las capas. Un tapón está unido al cuello de la botella de material estratificado y en él está previsto un paso de descarga para el contenido líquido de la capa interior. El paso de descarga contiene una válvula de entrega que se abre en virtud del incremento de la presión interior cuando se aplasta el recipiente.

El documento US 6.336.571 B1 describe un dispositivo para envasar un líquido que ha de ser administrado por goteo. El dispositivo comprende un frasco de cuello rígido en el que está dispuesto el cuerpo de una cabeza de dispensación que termina en un conducto que descarga el líquido y que contiene una almohadilla microporosa para generar una pérdida de carga que regule el flujo de líquido forzado a su través a una cámara de distribución en comunicación con el citado conducto. La almohadilla puede combinarse con un elemento filtrante antibacteriano que impida que el aire exterior entre en el frasco y que impida que las bacterias contaminen el contenido líquido de la botella.

Los recipientes de descarga conocidos en la técnica o bien carecen de una protección suficiente contra la contaminación por bacterias o bien su contenido no puede ser descargado fácilmente y por completo.

Por tanto, un objeto del presente invento desarrollado a la vista de estos inconvenientes es proporcionar un recipiente de descarga que comprende una botella aplastable destinada a ser utilizada como cuentagotas y capaz de satisfacer las exigencias de transparencia. Este recipiente de descarga debe mejorarse con el fin de impedir absolutamente que el aire ambiente y las bacterias lleguen al contenido líquido del recipiente. Esto quiere decir que dicho recipiente tiene que mantenerse esterilizado incluso después de haber sido abierto para usarlo. Otro objeto del invento es proporcionar un tapón diseñado para ser usado en un recipiente de descarga de esta clase.

Estos objetos se consiguen mediante un recipiente de descarga con las particularidades características de la reivindicación 1.

El filtro previsto en el paso de descarga impide que las bacterias que flotan en el aire ambiente entren en la botella por dicho paso. Gracias a esta característica el interior de esta botella, una vez abierta, se mantendrá esterilizado incluso en caso de que solamente se añada al contenido una cantidad muy pequeña de agente conservante o, incluso, de que no se añada al contenido ningún agente conservante. En otro caso, cuando en el contenido líquido estén presentes cantidades significativas de agentes conservantes, el filtro puede diseñarse, de preferencia, para inhibir el paso de las bacterias a su través y, también, está diseñado para eliminar de él, selectivamente, los agentes conservantes.

Como el filtro está situado aguas abajo de la válvula de retención, la parte del contenido líquido que se estanca alrededor de la válvula de retención, en particular en su lado de aguas abajo, también está protegida por el filtro, de modo que esta parte no está en contacto con el aire ambiente. Se inhibirá así la propagación de las bacterias en la parte estancada del contenido líquido, haciendo posible, por tanto, garantizar la existencia de un espacio suficiente entre la válvula de retención y el filtro que sea lo bastante amplio para permitir que la válvula de retención se abra y se cierre suavemente, al tiempo que el espacio queda protegido contra el crecimiento o la propagación de bacterias.

En uso, la válvula de retención inhibirá la entrada del aire ambiente en el espacio definido por la capa interior y en ella. En consecuencia, la capa interior se desinflará a medida que se consuma el contenido líquido, estando éste protegido de la contaminación por bacterias que, de otro modo, se produciría debido a la entrada de aire ambiente en el espacio. No obstante, se permite que el aire ambiente penetre entre las capas interior y exterior a través del orificio de ventilación, de manera que la capa exterior, una vez apretada con los dedos o de modo parecido, para exudar el contenido líquido, recuperará su forma normal debido a su recuperación elástica, hasta que se vacíe el recipiente. El recipiente del invento conserva su configuración exterior sin cambios desde el inicio hasta el final de su uso, permitiendo por tanto ponerlo de pie durante el almacenamiento y haciendo que su uso sea más conveniente. Dado que la capa interior de desinfla y se impide que el aire ambiente entre en la capa interior, como antes se ha dicho, a pesar del consumo gradual del contenido líquido, no es necesario añadir ningún agente conservante con el propósito de lograr una esterilización duradera. Además, para fabricar las capas interior y exterior pueden emplearse cualesquiera materiales de resina, siempre que tengan el grado de transparencia requerido y constituyan una buena barrera contra los gases y contra el vapor de agua. Gracias a estas características, el recipiente mostrará un comportamiento excelente como cuentagotas.

De preferencia, puede haber otra válvula de retención dispuesta en el orificio de ventilación con el fin de permitir que el aire ambiente entre en el espacio definido por y entre las capas interior y exterior y para impedir que el aire ambiente que haya entrado en este espacio, escape a través de la capa exterior. Si se incorpora tal válvula de retención adicional, entonces el hecho de aplastar la capa exterior comprimirá el aire retenido en ese espacio, aumentando su presión, lo cual a su vez deprimirá la capa interior haciendo que el contenido líquido exuda a través del paso de descarga. Si, por el contrario, no se emplea dicha válvula de retención, entonces los usuarios de este recipiente tendrán que cerrar el orificio de ventilación con sus dedos o de modo parecido cuando aplasten la capa exterior del recipiente.

El tapón que se proporciona según otro aspecto del presente invento, está destinado a unirse a un cuello de botella y comprende un paso de descarga para dispensar el contenido líquido de la botella, una válvula de retención dispuesta en el paso de descarga y un filtro, incorporado también en él y situado aguas abajo de la válvula de retención.

5 La válvula de retención tiene un orificio de válvula que constituye parte del paso de descarga y un cuerpo de válvula para cerrar el orificio de válvula desde su lado de aguas abajo, cuyo cuerpo de válvula que cierra el orificio de válvula, puede ser desplazado aguas abajo para abrirlo. Se define un espacio libre entre el orificio de válvula y el filtro con el fin de permitir el desplazamiento del cuerpo de válvula.

10 Una o más piezas delgadas, deformables, pueden conectar el miembro cilíndrico con el cuerpo de válvula como continuación de él.

El filtro está formado de tal manera que se inhibe el paso de las bacterias desde el lado de aguas abajo al lado de aguas arriba del filtro.

15 El paso de descarga puede tener, aguas abajo del filtro, una región cuyo volumen no sea mayor que el de una gota del contenido líquido que es exudado en forma de gotas desde dicho paso.

20 La botella puede comprender un capuchón que puede unirse al cuello de la misma, con una protuberancia que sobresale del capuchón con el fin de ajustar en la región del paso de descarga, situada aguas abajo del filtro, y aplicarse con ella. El tapón de acuerdo con el invento puede tener, en este caso, como región de paso situada en el lado de aguas abajo del filtro, una cavidad que será ocupada totalmente por la protuberancia.

25 La válvula de retención está diseñada de manera que se impida la entrada del aire ambiente en la botella pero que el contenido líquido de la misma pueda salir de ella.

Breve descripción de los dibujos

30 La fig. 1 es un alzado lateral en sección transversal de un cuentagotas de acuerdo con una realización del presente invento;

la fig. 2 es una vista en alzado frontal en sección transversal, parcialmente fragmentaria, del cuentagotas ilustrado en la fig. 1; y

35 la fig. 3 es una vista fragmentaria, mirando a lo largo de la línea A-A con flechas, para mostrar una válvula de retención incorporada en el cuentagotas de la fig. 1.

Descripción detallada del invento

40 El recipiente de descarga del invento puede utilizarse como cualquier recipiente para medicamento tal como un cuentagotas, o como cualquier recipiente para cosméticos o similar. El recipiente puede comprender, al menos, la botella y el tapón y, además, puede comprender un capuchón externo que cubra el tapón y que cierre un paso de descarga formado en él.

45 La botella de material estratificado exfoliable puede consistir, sustancialmente, en un cuello y un cuerpo, y estos pueden formarse por un método de moldeo por soplado por inyección, un método de moldeo por soplado directo, moldeo por inyección o método similar apropiado. Una preforma interior puede fabricarse como miembro separado (es decir, un parison interior) para insertarla en una preforma exterior ya fabricada, también, como miembro separado (es decir, un parison exterior). Una combinación de estos parisons separados (es decir, un parison compuesto) así preparada será sometida, entonces, al proceso de moldeo por soplado para obtener la botella de material estratificado exfoliable, de manera que su capa interior esté estratificada sobre su capa exterior en toda su altura, incluyendo su 50 cuello y su cuerpo. El cuello puede fabricarse, de preferencia, con un grosor y una rigidez considerablemente mayores que los del cuerpo, haciendo que partes de las capas interior y exterior sean más gruesas para obtener el cuello. Por otro lado, el cuerpo de la botella puede diseñarse, de preferencia, de tal modo que su capa exterior pueda ser aplastada y, después, recuperarse elásticamente, formando su capa interior una película que se vaya desinflando a medida que se consume el contenido líquido. Cada una de tales capas, interior y exterior, puede tener una estructura monocapa o, 55 alternativamente puede tener una estructura multicapa.

60 La capa interior de la botella puede estar formada de cualquier material de resina apropiado, por ejemplo una poliolefina tal como polietileno (PE) y polipropileno (PP). La capa exterior de la botella también puede estar formada de cualquier material de resina apropiado, por ejemplo una resina de poliéster saturado tal como poli(tereftalato de etileno) (PET) y poli(naftalato de etileno) (PEN) o, alternativamente, puede estar formada de un vidrio blando. En el caso de que el recipiente haya de ser utilizado como cuentagotas, los materiales para las capas interior y exterior se seleccionan para que sean tan transparentes como resulte posible y lo menos impermeables posible al vapor de agua. 65 En particular, el material en bruto para la capa interior destinado a encontrarse en contacto directo con un medicamento tal como el contenido del mencionado recipiente, debe ser una resina (tal como PE) con una resistencia superior a los agentes químicos. El material en bruto para la capa exterior puede ser, de preferencia, una resina (tal como PET o vidrio blando) que sea muy transparente y menos permeable al agua.

Las botellas de material estratificado, cada una de las cuales consiste en una capa exterior de PET y una capa interior de PE, son adecuadas para el denominado método de esterilización EO. El problema más importante inherente a este método es que en las resinas que formen las botellas tiende a quedar una notable cantidad de gas EO (es decir, gas de óxido de etileno), con la consecuencia de que probablemente se produce su elución con el contenido líquido, reaccionando por tanto químicamente con los componentes del contenido líquido. Tanto el PE como el PP y similares son efectivos para disminuir el residuo de EO y facilitar su elución, de modo que la capa interior fabricada de tal PE o PP permitirá conseguir que al contenido líquido migre una menor cantidad de EO. Una menor permeabilidad al agua a través de la capa interior de PE suprimirá la evaporación del agua y la condensación del contenido. La capa exterior relativamente más gruesa puede estar formada de un PET muy transparente y menos permeable a los gases y al agua, harán que la botella sea, en conjunto, más transparente y menos permeable a los gases y al agua. Así, la capa interior estará fabricada de un material más resistente a los agentes químicos, es decir, a los medicamentos contenidos en la botella, y menos permeable al agua. En cuanto a la capa exterior, estará fabricada de otro material que facilite su exfoliación respecto de la capa interior y con mayor resistencia mecánica y mejor capacidad para ser aplastada. Para formar las capas de modo que los cuentagotas tengan un mejor comportamiento en conjunto, pueden utilizarse diferentes materiales con distintas propiedades.

El orificio de ventilación que, preferiblemente, tiene una válvula de retención incorporada en él, puede estar formado en el cuello, el cuerpo o en el fondo de la capa exterior. La válvula de retención puede tener cualquier estructura apropiada y, por ejemplo, puede emplearse un cuerpo de válvula en forma de tapón para montarlo en el orificio de ventilación de la capa exterior, o bien la propia capa interior puede estar diseñada para que se comporte como una válvula de retención. En este último caso, parte de la capa interior cerrará el orificio de ventilación desde dentro en un estado tal que, cuando se cree una presión negativa en el espacio comprendido entre las capas exterior e interior, la presión atmosférica del aire ambiente deformará la parte de la capa interior desplazándola hacia dentro y abriendo el orificio de ventilación, sirviendo así como válvula de retención. Una parte de capa interior de esta clase posee, de preferencia, la característica de recuperación elástica de modo que recupere espontáneamente su estado normal en el que cierra el orificio de ventilación. En el caso de que el orificio de ventilación esté formado en el cuello de la capa exterior, la parte de capa interior que debe cerrar el orificio de ventilación puede hacerse más gruesa que la parte de cuerpo de esta capa interior. La parte de cuerpo más delgada de la capa interior se desinflará a medida que disminuya la cantidad contenida durante el uso de este recipiente.

Si el orificio de ventilación tiene un diámetro considerablemente más pequeño que el del paso de descarga, puede prescindirse de la válvula de retención. La parte de cuerpo aplastada de la capa exterior comprimirá, en este caso, el aire existente entre ella y la capa interior, comprimiendo consiguientemente esta última para exudar el contenido a través del citado paso a manera de gotas. Por ejemplo, al aplastar el cuerpo de una botella cuyo contenido haya sido consumido en medida considerable, su volumen disminuirá más deprisa de lo que es obligado a salir el aire existente entre las capas exterior e interior a través del orificio de ventilación que tiene un diámetro pequeño, por ejemplo de 0,1 a 0,5 mm aproximadamente. Así, el aire existente entre las capas es comprimido para oprimir centrípetamente a la capa interior desinflándola de manera que se fuerce a su contenido a salir por el paso de descarga formado en el tapón. El área eficaz de la sección transversal de este paso puede diseñarse de modo que sea mucho mayor que la abertura de dicho orificio de ventilación, de tal manera que la resistencia ofrecida a la exudación del contenido líquido a través del paso, sea mucho menor que la resistencia con que se tropieza al expulsar el aire temporalmente a la atmósfera. De preferencia, para conseguir una descarga suave del contenido líquido, la válvula de retención primeramente mencionada del paso de descarga puede estar diseñada, en este caso, para no encontrar ninguna resistencia notable cuando se abra.

El tapón de acuerdo con el invento puede estar constituido por un miembro de una sola pieza o un miembro compuesto, que comprenda dos o más piezas. De preferencia, este tapón montado en el cuello de la botella puede comprender una boquilla de descarga (es decir, de goteo) que sobresalga hacia arriba de modo que el paso de descarga se extienda axialmente a lo largo del eje geométrico de esta boquilla.

La válvula de retención obligada puede comprender un cuerpo de válvula que esté dispuesto aguas abajo del orificio de válvula que ha de ser cerrado mediante este cuerpo de válvula. El orificio de válvula puede estar formado en un tabique que esté previsto en un extremo de aguas arriba o entre él y un extremo de aguas abajo del paso de descarga. El tabique puede estar formado de una pieza con el tapón o, alternativamente, puede estar constituido por un miembro discreto que ha de asegurarse a él. El cuerpo de válvula que cierra, normalmente, el orificio de válvula, será desplazado a su posición de aguas abajo para abrir el citado orificio. Entre el orificio de válvula y el filtro está previsto un espacio suficiente para permitir dicho desplazamiento del cuerpo de válvula. Incluso aunque en este espacio quedase cualquier residuo del contenido líquido, se impide que las bacterias se mezclen con el residuo, ya que el espacio está aislado del aire ambiente por el filtro.

El cuerpo de válvula es parte enteriza de un miembro cilíndrico dispuesto entre el orificio de válvula y el filtro. Piezas delgadas, deformables, pueden conectar de modo enterizo el cuerpo de válvula con el miembro cilíndrico, permitiendo que este cuerpo se desplace subiendo y bajando con relación a este miembro. El miembro cilíndrico está formado para soportar el filtro en posición con el fin de dejar el espacio suficiente, antes indicado, para el desplazamiento del cuerpo de válvula.

El filtro para impedir que las bacterias entren indeseablemente en el lado de aguas arriba desde el lado de aguas abajo del mismo puede ser, por ejemplo, un filtro de membrana, una placa sinterizada, una membrana porosa o similar, adecuado para este propósito.

Preferiblemente, la región del paso de descarga situada aguas abajo del filtro puede tener un volumen de, por ejemplo, 0,05 ml o menos, más pequeño que el volumen de cada gota descargada de dicho paso. Esto contribuirá a disminuir la cantidad de líquido propenso a entrar en contacto con el aire ambiente, aguas abajo del filtro.

Un capuchón para cerrar el cuello de la botella puede tener una protuberancia configurada para ajustar en la parte del paso de descarga situada aguas abajo del filtro. Gracias a esta protuberancia, cualquier residuo del contenido líquido que se estanque aguas abajo del filtro, será repelida fuera de dicho paso o forzada a volver al interior a través del citado filtro cuando se monte el capuchón. Así, el montaje del capuchón vaciará por completo la región del paso aguas abajo del filtro, no permitiéndose el estancamiento en ella de cantidad alguna del contenido líquido.

Mejores modo de puesta en práctica del invento

Las figs. 1 y 2 muestran un cuentagotas 1 de acuerdo con una realización del presente invento. Este cuentagotas 1 comprende una botella 2 de material estratificado pero exfoliable, que tiene un cuello 2a y un cuerpo 2b, un cierre o tapón (es decir, un capuchón interno) 3 que tiene una boquilla de dispensación 31, y un capuchón (es decir, un capuchón exterior) 40. Al ser comprimido el cuerpo de la botella 2 por un usuario, un colirio contenido en ella (es decir, el contenido líquido) será forzado a circular por un paso 10 formado en el tapón 3, con el fin de ser hecho gotear por el extremo libre de una boquilla de descarga 31.

La botella 2 de material exfoliable está compuesta por una capa exterior 21 y una capa interior 22. Ambas capas exterior e interior 21 y 22 tienen partes de cuello cilíndricas 21a y 22a además de sus regiones de cuerpo 21b y 22b, que son de sección transversal ovalada. Dicho de otro modo, el cuello 2a de la botella es una combinación de estas partes de cuello 21a y 22a y el cuerpo 2b es otra combinación de estas regiones de cuerpo 21b y 22b. La capa exterior 21 puede estar formada, por ejemplo, de una resina sintética relativamente dura, tal como PET o EVOH, estando fabricada la capa interior 22 de otra resina (por ejemplo, de una poliolefina tal como polietileno) que se separe fácilmente de la capa exterior. Un extremo superior de la parte de cuello 22a de la capa interior está firmemente fijado en un extremo superior de la parte de cuello 21a de la capa exterior. La periferia interior de la parte de cuello 21a de la capa exterior puede estar moleteada en la dirección longitudinal de la botella de manera que presente gargantas a intervalos angulares con el fin de que la parte de cuello 22a de la capa interior no se desplace con relación a la parte 21a anterior en dirección circular.

En la parte de cuello 21a de la capa exterior está formado un orificio de ventilación 4 con el fin de que el aire ambiente entre entre las regiones de cuerpo 21b u 22b de las capas exterior e interior. Este orificio de ventilación 4 solamente atraviesa la capa exterior 21 en su parte lateral, pero no la capa interior 22. El espacio existente entre el capuchón 40 y la botella 2 servirá para guiar al aire ambiente al orificio de ventilación 4.

La región de cuerpo 22b de la capa exterior es una parte a modo de película lista para desinflarse suavemente a medida que disminuye la cantidad del contenido líquido. La parte de cuello 22a de la capa interior es más gruesa que la región de cuerpo 22b de forma que se consiga un comportamiento elástico.

Una porción de la parte de cuello 22a de la capa interior está destinada a cerrar desde dentro el orificio de ventilación 4 de la parte de cuello 21a de la capa exterior, de manera que la primera parte actúe, normalmente, como miembro de cierre. Sin embargo, dicha parte de cuello interior 22a será presionada y deformada hacia dentro por la presión atmosférica, para abrir dicha entrada 4, cuando se cree una presión negativa entre las regiones de cuerpo exterior e interior 21b y 22b, sirviendo así a modo de válvula de retención (adicional).

La parte de cuello interior 22a (es decir, una parte de cierre) tiene un grosor y un diámetro tales que le permitan recuperar su posición normal para cerrar el orificio de ventilación 4.

Un enganche redondo 22c, formado de una pieza en un punto central del fondo de la capa interior 22 está aplicado apretada y firmemente con el centro del fondo de la capa exterior 21, impidiendo así que la primera se curve hacia arriba.

El tapón 3 consiste en la boquilla 31, una pestaña 32 que apoya contra una cara superior (es decir, la superficie extrema) del cuello 21a de la botella, una parte de zócalo 33 generalmente cilíndrica y un tabique transversal 34 montado apretadamente en él. En la presente realización, la boquilla 31, la pestaña 32 y la parte de zócalo 33 están fabricadas de manera enteriza, formando una sola pieza. El tabique 34 es una parte del capuchón de cierre 5 que ajusta en una región inferior de la parte de zócalo 33 y tiene en su centro un orificio 6 de válvula.

Formada entre el tabique 34 y la parte proximal de la boquilla 31 hay una cavidad o hueco 9 para acomodar un filtro 7 y una válvula de retención 8 (obligatoria). El interior de la capa interior 22 comunica con el exterior a través del orificio 6 de válvula, el hueco 9 y un ánima axial 31a que se extiende a través de la boquilla 31, constituyendo estas tres partes o regiones un paso 10 de descarga para descargar el contenido líquido de la capa interior 22.

Como filtro 7 se utiliza, en la realización, un filtro de membrana, si bien puede emplearse alternativamente, como tal filtro, una pieza maciza, sinterizada, o una membrana porosa y plana, hidrófila o hidrófoba. En cualquier caso, el filtro 7 tiene que impedir la penetración de bacterias y similares desde el lado de aguas abajo (exterior) al lado de aguas arriba (interior) del filtro. Este filtro 7, situado aguas abajo de la válvula de retención 8 y que, en la realización

ilustrada cierra la boquilla 31, está soportado por un asiento 50 y es mantenido plano sobre él. Este asiento 50 está montado en la cavidad 9 y está perforado en 51 para mantener huecos diminutos en comunicación de líquido con la cavidad 9.

5 El ánima de descarga 31a se extiende, a través de la boquilla 31 desde el centro del filtro 7 hasta el extremo exterior (de aguas abajo) de la boquilla. El ánima 31a estrechada hacia el extremo aumenta gradualmente su diámetro para formar una región extrema del paso 10, situada aguas abajo del filtro 7. Esta región extrema tiene un volumen de 0,5 ml o menos, correspondiente a una gota del colirio dispensado desde la abertura de la boquilla. Si el filtro 7 está formado de un material absorbente, entonces cualquier cantidad residual de colirio será absorbida en él para dejar
10 completamente vacía el ánima 31a a fin de evitar más eficazmente la propagación de las bacterias que, de otro modo, se produciría en él.

La válvula de retención 8 comprende un cuerpo 11 de válvula para cerrar el orificio 6 de válvula en su lado de aguas abajo (superior), cuyo orificio constituye una región del paso de descarga. Este cuerpo 11 de válvula continúa,
15 de forma enteriza a través de las piezas delgadas 13 hasta un miembro cilíndrico 12 intercalado entre el tabique 34 y el filtro 7, de la manera ilustrada en la fig. 3. El miembro cilíndrico 12 sirve, también, para soportar el filtro 7 en posición, de modo que no se mueva en ninguna dirección dentro de la cavidad 9 (es decir, el paso 10). El soporte 50 para el filtro se monta introduciéndolo en un extremo superior de este miembro 12.

20 El capuchón externo 40 se rosca en la periferia exterior del cuello 2a de la botella de forma que la boquilla 31 quede cerrada para impedir que el polvo y las bacterias se peguen a ella. Una protuberancia 41, dirigida hacia abajo desde la cara interna central de la parte superior del capuchón, ajustará en el ánima 31a de la boquilla con el fin de ocuparla completamente en tanto el capuchón 40 esté fijado en el cuello 21a de la botella.

25 Durante el uso del cuentagotas 1 previsto en la presente realización y cuya botella 2 de material exfoliable está llena de colirio, un usuario cogerá su cuerpo 2b en la dirección de su eje menor. Así, se presionarán las regiones 21b y 22b de cuerpo de las capas exterior e interior en tal dirección centrípeta de modo que el colirio contenido en la capa interior 22 abra la válvula de retención 8 (desplazando su cuerpo 11 de válvula) y gotee desde el extremo de la boquilla 31. Si el usuario deja de apretar la botella 2 de material exfoliable, entonces la capa exterior 21 recuperará su forma normal, cerrándose la válvula de retención 8 para no permitir el flujo en retroceso de colirio y la entrada de aire ambiente a
30 la capa interior 22. Esto quiere decir que la capa interior 22 nunca recuperará su forma original, sino que continuará desinflándose a medida que se va dispensando el colirio. Con mayor detalle, cuando la capa exterior 21 tiende a recuperar su forma original, se creará una presión negativa entre las regiones 21b y 22b de cuerpo de las capas exterior e interior, por lo que la presión atmosférica deformará temporalmente el cuello 22a de la capa interior centrípetamente
35 para, en consecuencia, abrir el orificio de ventilación 4 formado en la capa exterior 21. Como resultado, por el orificio de ventilación 4 entra una cantidad suficiente de aire ambiente entre las capas interior y exterior 22 y 21, facilitando así el que la región 21b de cuerpo de la capa exterior recupere su contorno normal. Simultáneamente, la parte de cuello 22a de la capa interior abandona su deformación temporal hacia dentro con el fin de recuperar su configuración totalmente cilíndrica a fin de mantener cerrado el orificio de ventilación 4.

40 El usuario puede reanudar su compresión sobre la botella 2 de material exfoliable. Sin embargo, el aire entonces presente entre el cuerpo 21b de la capa exterior y el cuerpo 22b de la capa interior no podrá escapar hacia fuera porque el cuello 22a de la capa interior todavía está en contacto de cierre con el orificio de ventilación 4, cerrándolo. El aire entre las capas, así comprimido por la disminución de volumen del cuerpo 21b deformado de la capa exterior
45 comprimirá, a su vez, al cuerpo 22b de la capa interior, de modo que el resto del colirio sea expulsado de la capa interior 22 por aplastamiento, a través del paso 10 y gotee de nuevo desde el extremo de la boquilla 31. Después de cada operación de uso del cuentagotas, en el ánima 31a de la boquilla queda una pequeña cantidad de colirio, pero su volumen no es mayor que una gota del citado colirio y será eliminada por completo de dicha ánima al montar el capuchón 40 en este recipiente.

50 En el espacio comprendido entre el tabique 34 y el filtro 7 (que permite que el cuerpo 11 de válvula se abra reversiblemente dentro del miembro cilíndrico 12 en esta realización) quedará una cantidad notable de colirio, mayor o menor. Sin embargo, este filtro 7 excluirá el aire ambiente de dicha cantidad estancada de colirio con el fin de evitar su contaminación con bacterias, manteniendo así la condición de asepsia.

55 En resumen, el presente invento, que hace uso de resinas y vidrios blandos o no rígidos para fabricar la botella, propone una estructura exfoliable tal que su volumen (el contenido de la capa interior) disminuirá a medida que se consume el contenido líquido. Esta característica estructural impide que el aire ambiente entre en la botella, de manera que la mantendrá esterilizada aún después de abierta. Si es necesario, esta botella puede hacerse transparente, en la
60 medida exigida para los cuentagotas. Además, esta botella de material exfoliable comprende un filtro dispuesto en el lado de aguas abajo de la válvula de retención para inhibir el flujo de entrada de aire ambiente, y este filtro es eficaz para aislar del exterior el espacio en el que se abre y se cierra la válvula. Así, el contenido líquido que se estanca en ese espacio, inherente de la botella de material exfoliable, resulta ahora libre de la contaminación con bacterias.

65

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente de descarga (1), que comprende una botella (2) de material estratificado y un tapón (3) unido a un cuello (2a) de la botella (2) de material estratificado;

en el que la botella (2) de material estratificado está compuesta por una capa exterior (21) y una capa interior (22) que puede exfoliarse de ella, teniendo la capa exterior (21) un orificio de ventilación (4) formado en ella con el fin de introducir aire ambiente entre la capa exterior y la capa interior (21, 22);

y en el que el tapón (3) tiene un paso de descarga (10) formado en él para permitir el paso a su través de un contenido líquido que está previsto dentro de la capa interior (22);

y en el que en el paso de descarga (10) está prevista una válvula de retención (8), teniendo la válvula de retención (8) un orificio (6) de válvula y un cuerpo (11) de válvula para cerrar el orificio (6) de válvula desde su lado de aguas abajo, formando el orificio (6) de válvula parte del paso de descarga (10), en el que el cuerpo de válvula (11) puede ser desplazado aguas abajo del orificio (6) de válvula para abrirlo,

caracterizado porque

está previsto un filtro (7) en el paso de descarga (10), en el lado de aguas abajo de la válvula de retención (8), que impide que las bacterias contaminen el contenido líquido entre la válvula de retención (8) y el filtro (7);

en el que el cuerpo (11) de válvula está formado de una pieza con un miembro cilíndrico (12) dispuesto entre el orificio (6) de válvula y el filtro (7), de modo que este miembro (12) mantenga el filtro (7) en su sitio en el paso (10), definiéndose un espacio libre entre el orificio (6) de válvula y el filtro (7) con el fin de permitir el desplazamiento del cuerpo (11) de válvula.

2. Un recipiente de descarga (1) como se define en la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende, además, al menos una delgada pieza (13) deformable para conectar el miembro cilíndrico (12) con el cuerpo (11) de válvula como continuación del mismo.

3. Un recipiente de descarga (1) como se define en la reivindicación 1, **caracterizado** porque el paso de descarga (10) tiene, aguas abajo del filtro (7), una región cuyo volumen no es mayor que el de una gota del contenido líquido que es administrado en forma de gotas a través del citado paso (10).

4. Un recipiente de descarga (1) como se define en la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende, además, un capuchón (40) que puede unirse a un cuello (2a), sobresaliendo una protuberancia (41) del capuchón (40) con el fin de ajustar y aplicarse con una región del paso de descarga (10) situada aguas abajo del filtro (7), para ocupar así una cavidad (31a) definida por y en la región.

5. Un recipiente de descarga (1) como se define en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la capa interior (22) se desinfla espontáneamente a medida que se consume el contenido líquido.

6. Un recipiente de descarga (1) como se define en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la capa exterior (21) de la botella (2) puede ser aplastada y muestra una recuperación elástica.

7. Un recipiente de descarga (1) como se define en la reivindicación 1, **caracterizado** porque la válvula de retención (8) está formada para impedir que el aire ambiente entre en el espacio definido por y en la capa interior (22), pero para permitir que el contenido líquido fluya saliendo.

8. Un tapón (3) para ser montado en un cuello (2a) de una botella (2), cuyo tapón (3) comprende:

un paso de descarga (10) para descargar un contenido líquido de una botella (2); y

una válvula de retención (8) dispuesta en el paso de descarga (10), teniendo la válvula de retención (8) un orificio (6) de válvula y un cuerpo (11) de válvula para cerrar el orificio (6) de válvula desde su lado de aguas abajo, formando el orificio (6) de válvula parte del paso de descarga (10), en el que el cuerpo de válvula (11) puede ser desplazado aguas abajo del orificio (6) de válvula para abrirlo,

caracterizado porque

está previsto un filtro (7) en el paso de descarga (10), en el lado de aguas abajo de la válvula de retención (8) que impide que las bacterias contaminen el contenido líquido entre la válvula de retención (8) y el filtro (7);

en el que el cuerpo (11) de válvula está formado de una pieza con un miembro cilíndrico (12) dispuesto entre el orificio (6) de válvula y el filtro (7), de modo que este miembro (12) mantenga el filtro (7) en su sitio en el paso (10), definiéndose un espacio libre entre el orificio (6) de válvula y el filtro (7) con el fin de permitir el desplazamiento del cuerpo (11) de válvula.

ES 2 335 194 T3

9. Un tapón (3) como se define en la reivindicación 8, **caracterizado** porque comprende, además, al menos una delgada pieza (13) deformable para conectar el miembro cilíndrico (12) con el cuerpo (11) de válvula como continuación del mismo.

5 10. Un tapón (3) como se define en la reivindicación 8, **caracterizado** porque el paso de descarga (10) tiene, aguas abajo del filtro (7), una región cuyo volumen no es mayor que el de una gota del contenido líquido que es administrado en forma de gotas desde el citado paso (10).

10 11. Un tapón (3) como se define en la reivindicación 8, **caracterizado** porque comprende, además, un capuchón (40) que puede unirse al cuello (2a) de la botella, sobresaliendo una protuberancia (41) del capuchón (40) con el fin de ajustar y aplicarse con una región del paso de descarga (10) situada aguas abajo del filtro (7), para ocupar así una cavidad (31a) definida por y en la región.

15 12. Un tapón (3) como se define en la reivindicación 8, **caracterizado** porque la válvula de retención (8) está formada para impedir que el aire ambiente entre en el espacio definido por y en la capa interior (22), pero para permitir que el contenido líquido fluya saliendo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

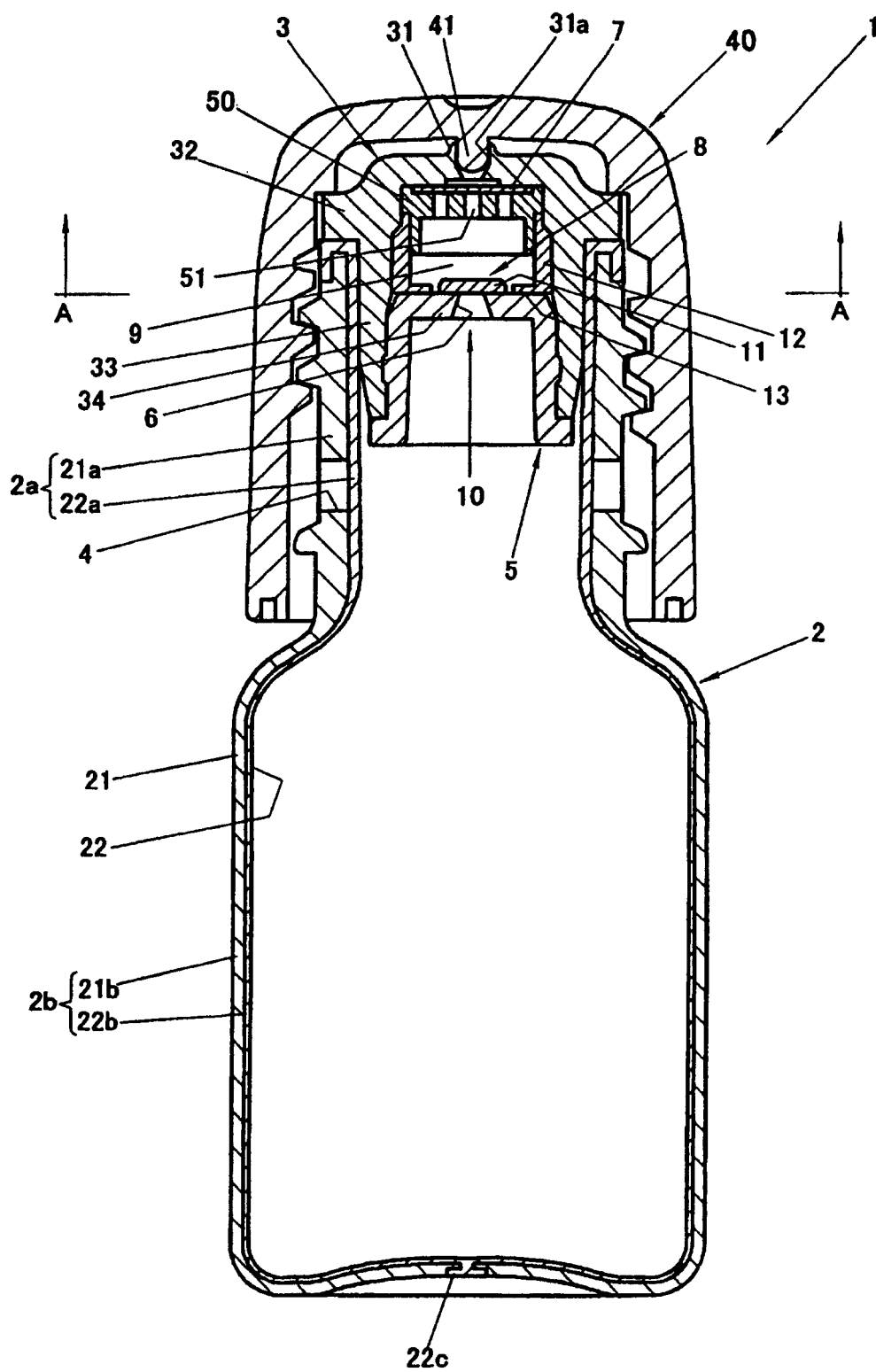


Fig. 2

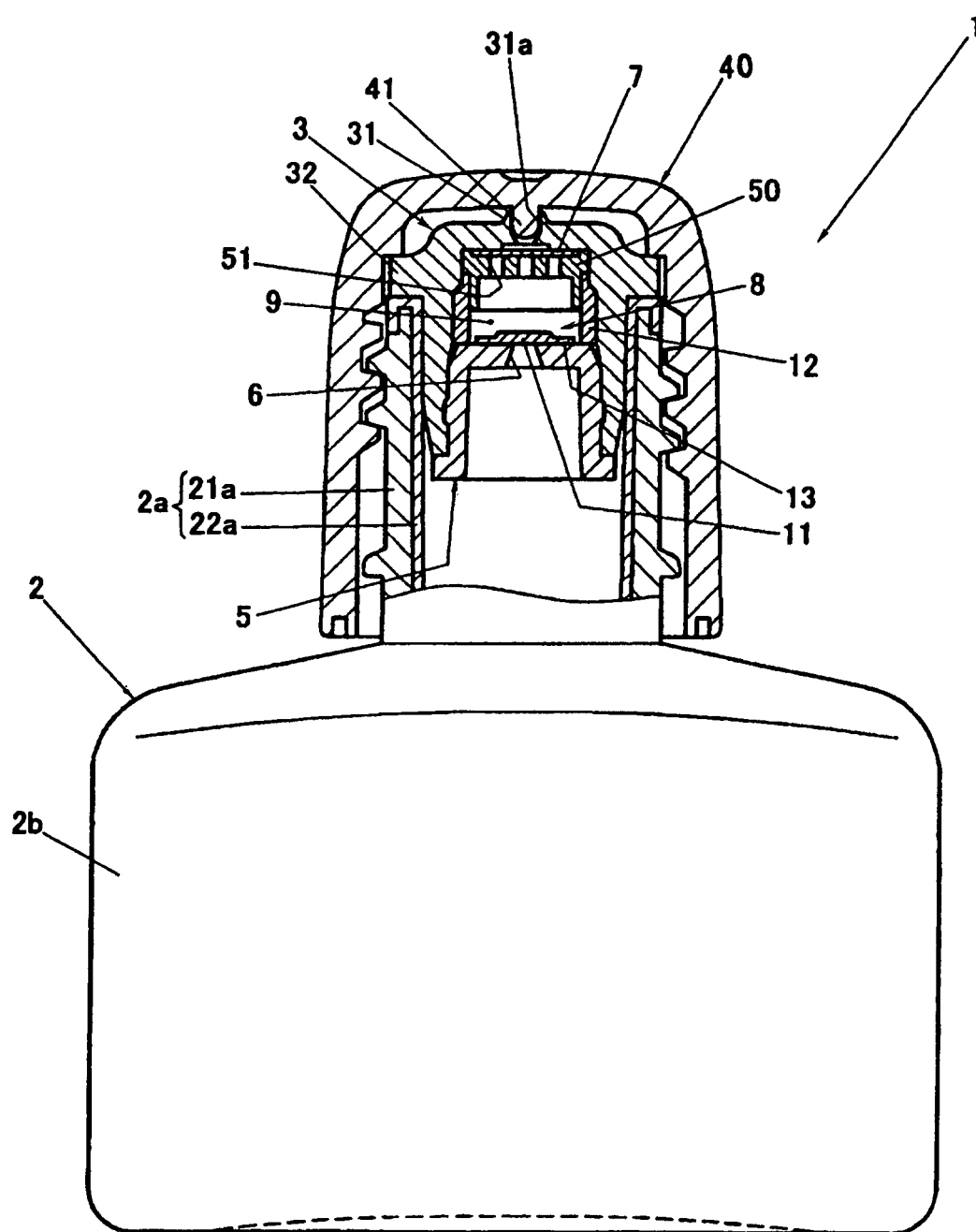


Fig. 3

