(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 270 770**

(51) Int. Cl.:
B05B 11/02 (2006.01)
B05B 11/00 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **00121569 .8**
(86) Fecha de presentación : **02.10.2000**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1129786**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **05.09.2001**

(54) Título: **Sistema de administración de fármacos que incluye un soporte y un contenedor de fármaco.**

(30) Prioridad: **14.10.1999 US 417346**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

(73) Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

(72) Inventor/es: **Jansen, Hubert y**
Vedrine, Lionel

(74) Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Sistema de administración de fármacos que incluye un soporte y un contenedor de fármaco.

Campo de la invención

La presente invención concierne en general a sistemas de administración para administrar sustancias tales como fármacos, vacunas y similares, y más específicamente concierne a un dispositivo de administración de fármacos para administrar preferiblemente tales sustancias intranasalmente, es decir, a través de la nariz, incluyendo un soporte asidero y un contenedor de fármaco pre-llenado, tal como una jeringa. Además, la presente invención concierne a un soporte asidero para ser usado con una mano, en el que el recorrido del obturador está controlado para asegurar la aplicación de una fuerza mínima antes de la activación y para dividir la sustancia a administrar en al menos dos dosis.

Antecedentes de la invención

Un número de medicamentos pueden ser administrados a través de los pasajes nasales. En concordancia, se han desarrollado dispositivos con este propósito, incluyendo ya sea cartuchos, tales como los descritos en las patentes US-A-5893484 (Fuches y otros), US-A-5813570 (Fuches y otros), US-A-5655689 (Fuches y otros), US-A-5511698 (Solignac), US-A-5427280 (Fuches), US-A-5289818 (Citterio y otros), US-A-5284123 (Geier), y US-A-5171219 (Fujioka y otros), o jeringas, tales como las descritas en las patentes 5601077 (Imbert), US-A-4923448 (Ennis, III), US-A-4767416 (Wolf y otros), y US-A-4344573 (De Felice).

Las jeringas nasales son usualmente de una construcción más convencional, tal como la descrita en la patente US-A-5601077 (Imbert), la cual incluye un cuerpo tubular cilíndrico que tiene una porción de punta roma para inserción en un orificio nasal. Dentro del cuerpo tubular está colocado un obturador. Desde el extremo del cuerpo tubular opuesto a la punta roma se extiende un émbolo. El émbolo controla la posición del obturador dentro del cuerpo tubular. En un extremo del émbolo puede estar incorporada una aleta para facilitar su uso. Sin embargo, sigue habiendo limitaciones, particularmente en cuanto a asegurar que se aplique una fuerza suficiente al émbolo para obtener un rociado terapéutico efectivo.

Las jeringas nasales a menudo se aplican a los usuarios pre-llenadas con medicación. Tanto si está pre-llenada como si no, puede ser deseable administrar unos volúmenes de medicación seleccionados, y usualmente iguales, a cada orificio nasal. La patente US-A-4962868 (Borchard) da a conocer el uso de un conjunto de tubo nasal telescópico, el cual está diseñado para expeler el contenido de una jeringa nasal en dos dosis controladas. Asimismo, la patente US-A-5601077 (Imbert) describe el uso de una dosis limitada en la forma de un accesorio en forma de C sobre el vástago del émbolo para limitar el movimiento en la dirección distal de manera que aproximadamente la mitad de la sustancia a ser liberada permanece en la jeringa. Para continuar, el usuario simplemente retira el accesorio del vástago del émbolo. Además, la patente US-A-5951526 (Korisch y otros) da a conocer un soporte asidero que tiene un controlador de dosis interno. Sin embargo, sigue habiendo dificultades para que los usuarios administren dosis de medicación iguales a cada orificio nasal, especialmente con una mano.

En concordancia, ha existido la necesidad de un dispositivo de administración nasal de medicamento que supere los problemas y limitaciones asociados al uso de los dispositivos anteriores para administrar una sustancia, en especial intranasalmente, fácilmente con una mano, incluyendo la administración de un rociado uniforme que puede ser dividido en al menos dos dosis separadas para liberación en cada orificio nasal. Asimismo, ha habido la necesidad de un dispositivo que pudiera permitir al usuario observar la sustancia en el dispositivo para determinar, por ejemplo, si el dispositivo ha sido usado previamente.

Exposición de la invención

Al contrario que los dispositivos anteriores discutidos más arriba, se ha constatado que, un dispositivo de administración de fármacos particularmente adecuado para ser usado en la administración intranasal de sustancias tales como fármacos, vacunas y similares, se puede construir de acuerdo con la presente invención. Específicamente, la invención está dirigida a un conjunto tal como una carcasa que permite el uso de un contenedor de fármaco pre-llenado convencional, tal como una jeringa, proporcionando al mismo tiempo un control de la dosis a administrar. El conjunto es aplicable particularmente a jeringas nasales en las que frecuentemente es deseable dispensar medicación en dos dosis iguales.

El sistema de la presente invención para administrar al menos una sustancia en al menos dos dosis está definido en la reivindicación 1.

En el ejemplo de realización preferido del sistema, el primer extremo del contenedor de fármaco incluye una boquilla de rociado para ser usada en la administración intranasal de la sustancia y el contenedor de fármaco es una jeringa, y la porción distal del soporte asidero actúa como un vástago de émbolo durante la activación del sistema. Además, la porción distal y la porción proximal del soporte asidero tienen, cada una, un interior en general tubular configurado para acomodar el contenedor de fármaco lleno de la sustancia a ser administrada, y la porción proximal del soporte asidero incluye un extremo cerrado que tiene un vástago que se extiende desde el mismo para acoplarse con el obturador del contenedor de fármaco a consecuencia de su activación. Asimismo, la distancia axial preseleccionada corresponde a aproximadamente una dosificación de la sustancia contenida en el cuerpo tubular del contenedor de fármaco a administrar en un primer movimiento del obturador, correspondiendo preferiblemente la distancia axial preseleccionada a aproximadamente la mitad de la distancia que el obturador es capaz de recorrer dentro del cuerpo tubular para administrar aproximadamente una mitad de la sustancia contenida en el contenedor de fármaco.

Además, el sistema preferido de la presente invención incluye unos medios para sujetar el contenedor de fármaco en la porción distal del soporte asidero, teniendo la porción distal un primer extremo, a través del cual puede extenderse el primer extremo del contenedor de fármaco, y un segundo extremo, abierto, que define una abertura de tamaño suficiente para recibir el contenedor de fármaco. Específicamente, el contenedor de fármaco es preferiblemente una jeringa que tiene un reborde perimetral que se extiende desde un extremo abierto de la misma y los medios de sujeción del contenedor de fármaco están situados adyacentes al extremo abierto de la porción distal e inclu-

yen al menos un fiador adyacente al extremo abierto y dimensionado a propósito para que el reborde perimetral de la jeringa pueda ser retenido con seguridad en la porción distal por el fiador. Asimismo, un par de aletas se extienden hacia fuera desde la porción distal del soporte asidero y están fijadas al mismo por una pluralidad de nervaduras, y la porción distal del soporte asidero incluye al menos una ventana que permite una inspección visual del contenido del contenedor de fármaco situado dentro del soporte asidero.

Asimismo, la primera ranura es preferiblemente abierta y está dividida en al menos dos porciones, y situado adyacente a un extremo abierto de de la primera ranura hay un puente que se extiende a través de al menos una porción de la ranura, estando el puente dimensionado a propósito para que cuando una nervadura entre en contacto con el puente y contra la misma se aplique una fuerza suficiente, el puente se fracture para permitir el paso de la nervadura a lo largo de la ranura. Además, adyacente al extremo abierto de la primera porción de la primera ranura está situado un fiador, de manera que la nervadura puede ser atrapada entre el fiador y el puente antes de la activación del sistema, y la segunda porción de la primera ranura está desalineada al menos ligeramente de la primera porción de la primera ranura y hacia la segunda ranura, y la otra nervadura se desplaza a lo largo de la segunda ranura para aportar estabilidad estructural y guiado, incluyendo la segunda ranura unos medios de empuje para empujar la nervadura que se encuentra dentro de la primera ranura hacia la segunda porción de la ranura a consecuencia del cese de la fuerza aplicada por un usuario. Los medios de empuje están adaptados para incluir una porción recortada que forma un brazo flexible que tiene una pared interna asociada a la segunda ranura, de manera que a medida que las nervaduras se desplazan a lo largo de sus respectivas ranuras, la primera nervadura flexionará el brazo flexible para ocasionar que la porción proximal del soporte asidero gire en relación con la porción distal alrededor del eje central, de manera que la nervadura situada en la primera ranura pueda entrar en contacto con un segundo puente, de manera que, una vez aplicada una fuerza suficiente, el puente se fracture para permitir el paso de la nervadura a lo largo de la segunda porción de la primera ranura.

El soporte asidero de la presente invención incluye además una porción distal y una porción proximal, cada una configurada para acomodar un contenedor de fármaco llenado con una sustancia a ser administrada, siendo la porción distal capaz de ser ensamblada a la porción proximal, y unos medios para controlar la administración de la sustancia incluyendo una pluralidad de ranuras que se extienden a lo largo de al menos una de las porciones del soporte asidero, con lo que cuando las porciones del soporte asidero son desplazadas la una hacia la otra a consecuencia de la aplicación de una fuerza mínima, al menos una porción de la sustancia puede ser expelida desde el contenedor de fármaco.

En el ejemplo de realización preferido del soporte asidero, un primer extremo del contenedor de fármaco incluye una boquilla de rociado y el contenedor de fármaco es una jeringa, y la porción distal y la porción proximal tienen, cada una, un interior en general tubular configurado para acomodar la jeringa, y la porción proximal del soporte asidero incluye un extremo cerrado que tiene un vástago que se extiende desde el mismo para acoplarse con el obturador de la jeringa durante la activación.

El sistema de la presente invención para la administración nasal de al menos una sustancia incluye además una jeringa que tiene un cuerpo tubular, un primer extremo que se extiende desde el cuerpo tubular, incluyendo el primer extremo una boquilla de rociado que tiene una abertura para la dispensación de la sustancia procedente del cuerpo tubular, y al menos un obturador situado de manera deslizante dentro del cuerpo tubular, un soporte asidero que tiene una porción distal y una porción proximal, cada una configurada para acomodar la jeringa, siendo la porción distal capaz de ser ensamblada a la porción proximal, la cual actúa como un vástago de émbolo durante la activación del sistema, y unos medios para controlar la administración de una sustancia incluyendo una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente a lo largo de al menos una de las porciones del soporte asidero, con lo que, una vez activado el sistema, las porciones del soporte asidero se desplazan la una hacia la otra a consecuencia de la aplicación de una fuerza mínima y el obturador se desplaza una distancia axial preseleccionada para expeler al menos una porción de la sustancia desde la jeringa, correspondiendo la distancia axial preseleccionada a aproximadamente una mitad de la distancia que el obturador es capaz de recorrer dentro del cuerpo tubular para administrar aproximadamente una mitad de la sustancia contenida en el cuerpo tubular de la jeringa.

En el ejemplo de realización preferido del sistema, un par de aletas se extienden hacia fuera desde la porción distal del soporte asidero y están fijadas a lo largo de las mismas por una pluralidad de nervaduras, y la porción distal y la porción proximal tienen, cada una, una configuración en general tubular. Además, las ranuras existentes en la porción proximal del soporte asidero incluyen dos correspondientes conjuntos situados en cada lado de las mismas, incluyendo cada conjunto una primera ranura y una segunda ranura que se extienden a lo largo del cuerpo de la porción proximal del soporte asidero en general paralelas la una a la otra y dimensionadas y situadas para acomodar las nervaduras, de manera que las nervaduras son susceptibles de ser insertadas al interior de las ranuras y son capaces de desplazarse a lo largo de las ranuras a consecuencia de la activación del sistema, y la primera ranura es preferiblemente abierta y está dividida en al menos dos porciones, y situado adyacente a un extremo abierto de de la primera ranura hay un puente que se extiende a través de al menos una porción de la ranura, estando el puente dimensionado a propósito para que cuando una nervadura entre en contacto con el puente y contra la misma se aplique una fuerza suficiente, el puente se fracture o se deforme para permitir el paso de la nervadura a lo largo de la ranura. Además, adyacente al extremo abierto de la primera porción de la primera ranura está situado un fiador, de manera que la nervadura puede ser atrapada entre el fiador y el puente antes de la activación del sistema, y la segunda porción de la primera ranura está desalineada al menos ligeramente de la primera porción de la primera ranura y hacia la segunda ranura. Una de las nervaduras se desplaza a lo largo de la segunda ranura para aportar estabilidad estructural y guiado, incluyendo cada segunda ranura una porción recortada que forma un brazo flexible para empujar las nervaduras que se encuentran dentro de las prime-

ras ranuras hacia las segundas porciones de las ranuras a consecuencia del cese de la fuerza aplicada por un usuario, de manera que a medida que las nervaduras se desplazan a lo largo de sus respectivas ranuras, las nervaduras que se desplazan a lo largo de las segundas ranuras flexionarán los brazos flexibles para ocasionar que la porción proximal del soporte asidero gire en relación con la porción distal alrededor de un eje central, de manera que las nervaduras situadas en las primeras ranuras entren cada una en contacto con un segundo puente, de manera que, una vez aplicada una fuerza suficiente, cada uno de los puentes se fracture o deforme para permitir el paso de la nervaduras a lo largo de las segundas porciones de las primeras ranuras.

El método para administrar intranasalmente al menos una sustancia en al menos dos dosis incluye los pasos de agarrar un sistema de administración de fármacos pre-ensamblado con el pulgar y dos dedos de una mano, incluyendo dicho sistema de administración de fármacos un contenedor de fármaco y un soporte asidero, incluyendo el contenedor de fármaco un cuerpo tubular, un primer extremo que se extiende desde el cuerpo tubular, y un obturador situado de manera deslizante dentro del cuerpo tubular, y teniendo el soporte asidero una porción distal y una porción proximal, estando la porción distal ensamblada a la porción proximal, con el contenedor de fármaco asegurado al mismo, y actuando la porción proximal como un vástago de émbolo durante la activación del sistema, insertar el extremo del contenedor de fármaco en un orificio nasal de una persona a la cual hay que administrar intranasalmente la sustancia, apretar entre sí el pulgar y dos dedos de una mano para aplicar una fuerza suficiente para superar un puente que se extiende al menos parcialmente a través de una ranura para asegurar la aplicación de una fuerza mínima, desplazar la porción proximal del soporte asidero hacia la porción distal del soporte asidero una primera distancia predeterminada durante un primer movimiento como resultado de apretar entre sí el pulgar y dos dedos para ocasionar el desplazamiento del obturador y la expulsión de una primera cantidad predeterminada de una sustancia contenida en la cámara del cuerpo tubular del contenedor de fármaco al interior del orificio nasal, extraer el extremo del contenedor de fármaco del orificio nasal al tiempo que se relaja la fuerza de apriete que estaba siendo aplicada e insertar el extremo del contenedor de fármaco en otro orificio nasal de la persona a la cual hay que administrar intranasalmente la sustancia, apretar entre sí el pulgar y los dos dedos para aplicar una fuerza suficiente para superar un segundo puente que se extiende al menos parcialmente a través de la ranura para asegurar la aplicación de una fuerza mínima, y desplazar la porción proximal del soporte asidero hacia la porción distal del soporte asidero una segunda distancia predeterminada durante un segundo movimiento como resultado de continuar apretando entre sí el pulgar y dos dedos para ocasionar el desplazamiento del obturador y la expulsión de una segunda cantidad predeterminada de la sustancia contenida en la cámara del cuerpo tubular del contenedor de fármaco al interior del otro orificio nasal.

En el ejemplo de realización preferido del método, la primera distancia predeterminada es aproximadamente igual a la segunda distancia predeterminada, y la primera cantidad predeterminada de sustancia expelida es aproximadamente igual a la segunda cantidad predeterminada de sustancia expelida. Asimismo, el método incluye el paso de inspeccionar visualmente el contenido del contenedor de fármaco situado dentro del soporte asidero a través de al menos una ventana situada en la porción distal del soporte asidero. Además, la relajación de la fuerza que había estado siendo aplicada durante el primer movimiento ocasiona que la porción proximal del soporte asidero gire alrededor de su eje por una fuerza ejercida por unos medios de empuje, Adicionalmente, el método incluye el paso de retirar un tapón de punta del extremo del contenedor de fármaco. El paso de agarrar el dispositivo de administración de fármacos incluye colocar cada uno de los dedos sobre una aleta que se extiende desde la porción distal y colocar el pulgar sobre un extremo cerrado de la porción proximal.

Breve descripción de los dibujos

Las varias características, objetos, beneficios y ventajas de la presente invención resultarán más aparentes a consecuencia de la lectura de la siguiente descripción detallada del ejemplo de realización preferido junto con las reivindicaciones adjuntas en conjunción con los dibujos, en los que referencias numéricas iguales identifican unos componentes correspondientes, y en los que:

la Fig. 1 es un vista en perspectiva en explosión del soporte asidero y la jeringa del sistema de administración de fármacos de la presente invención;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva superior del sistema de administración de fármacos ensamblado;

la Fig. 3 es una vista lateral de las dos porciones del soporte asidero antes de su ensamblaje;

la Fig. 4 es una vista superior de las dos porciones del soporte asidero antes de su ensamblaje;

las Figs. 5 a 9 son varias vistas laterales del soporte asidero mostrando las dos porciones ensambladas en varios estadios de activación para administrar dosis de la sustancia contenida en el mismo;

las Figs. 10 a 12 son varias vistas superiores seccionadas de la jeringa y el soporte asidero en varios estadios durante la activación del sistema de administración de fármacos, mostrando la posición del émbolo dentro de la jeringa;

las Figs. 13 y 14 son representaciones esquemáticas del dispositivo de administración de fármacos de la presente invención siendo usado para administrar la sustancia a cada uno de los orificios nasales de un usuario, y

la Fig. 15 es una vista fragmentaria seccionada de un ejemplo de realización alternativo del sistema de administración de fármacos, ilustrando el aseguramiento de la jeringa en el soporte asidero.

Descripción detallada de la invención

El sistema de administración de fármacos de la presente invención está ilustrado en las Figs. 1 a 15, y en general incluye la designación 20. Haciendo referencia a las Figs. 1 y 2, el sistema 20 de la presente invención incluye un contenedor de fármaco tal como, preferiblemente, una jeringa 22 y un soporte asidero 24. Cuando se usa para administrar sustancias intranasalmente, el conjunto asegura que la sustancia a administrar por la jeringa sea rociada al interior del orificio nasal y puede ser dividida en al menos dos dosis. Además limita la penetración de la punta de la jeringa al interior del orificio nasal y permite una inspección visual de la sustancia contenida en el sistema.

Haciendo referencia a las Figs. 1 y 2, el soporte

asidero 24 para la jeringa está compuesto de al menos dos porciones, es decir, una porción distal 26 y una porción proximal 28, cada una de las cuales tiene una configuración interior en general tubular para acomodar la jeringa 22 dentro de ellas. Para el propósito de la descripción de la presente invención, el término "distal" se entiende para hacer referencia a la porción o extremo más alejado de la persona que sostiene el sistema de la presente invención, y el término "proximal" se entiende para hacer referencia a la porción o extremo más cercano a la persona que sostiene el sistema.

La jeringa particular del sistema no es esencial para la presente invención y puede incluir, por ejemplo, cuando es usada para administrar sustancias intranasalmente, la jeringa nasal descrita en la patente US-A-5601077 (Imbert), la memoria de la cual es incorporada aquí en su totalidad como referencia. Sin embargo, preferiblemente, la jeringa incluye un cuerpo tubular 30 cilíndrico alargado hecho ya sea de vidrio o de plástico, con un extremo proximal abierto 32, una cámara 34 para retener la sustancia a suministrar y un extremo distal o punta 36, extendiéndose la cámara 34 desde el extremo proximal hasta el extremo distal 36. El extremo distal incluye un orificio 37 a través del cual la sustancia puede ser expelida desde la cámara. En el ejemplo de realización preferido, el extremo proximal 32 de la jeringa incluye un reborde perimetral 38 que se extiende desde el mismo. La jeringa está preferiblemente pre-llenada con la sustancia, tal como un fármaco, vacuna o similar, a administrar antes de insertar la jeringa al interior del soporte asidero 24.

Un obturador 40 está colocado de manera deslizable en un acoplamiento hermético en el interior del cuerpo tubular 30. Un tapón 42 de cierre o de punta puede ser instalado sobre la punta 36 para evitar la pérdida de fluido a través del orificio antes del uso del conjunto.

Una boquilla de rociado 50 se extiende hacia fuera desde la porción de punta del cuerpo tubular e incluye un conducto a su través en comunicación fluida con el orificio. La boquilla de rociado incluye un extremo distal que tiene una abertura de rociado en comunicación fluida con el conducto. Resultará evidente a un experto en la técnica que hay numerosas construcciones que pueden ser usadas para formar la boquilla de rociado y que la disposición aquí descrita es un ejemplo de estas muchas posibilidades. Asimismo, está dentro del alcance de esta invención incluir una boquilla exenta de válvula. En concordancia, la boquilla de rociado preferida está explicada en la técnica anterior y es comercialmente asequible, por ejemplo, a partir de SOFAB de París, Francia, y explicada en la patente de SOFAB FR-A-2635084, la memoria de la cual es incorporada aquí en su totalidad como referencia.

Haciendo referencia a las Figs. 3 y 4, las dos porciones 26, 28 del soporte asidero 24 están conformadas ergonómicamente para facilitar el manejo y preferiblemente tienen un configuración en general tubular para acomodar la jeringa. Además, las dos porciones 26, 28 están hechas preferiblemente de una material plástico, tal como polipropileno. La porción distal 26 incluye un cuerpo alargado 26A que tiene un primer extremo agrandado 60 a través del cual pueden extenderse la punta 36, el tapón de punta 42 y la boquilla de rociado 50, y un segundo extremo abierto 62 que define una abertura de tamaño suficiente para recibir el cuerpo tubular de la jeringa, pero el cual es preferiblemente igual en cuanto a tamaño que el reborde perimetral 38 a través del cual la jeringa puede ser insertada al interior de la porción distal del soporte asidero. De esta manera, preferiblemente, la jeringa es retenida con seguridad en la porción distal del soporte asidero por un par de surcos 64 y fiadores 66 situados proximalmente respecto al extremo abierto y dimensionados de manera que el reborde perimetral de la jeringa puede extenderse desde los mismos. Para facilitar la inserción del reborde perimetral pasados los fiadores, así como para inhibir la extracción de la jeringa desde el soporte asidero, un saliente para formar el fiador 66, así como el surco, está situado adyacente a cada surco para retener la jeringa en la porción distal 26 del soporte asidero 24 (Figs. 10 a 12). Cada fiador 66 incluye una cara final inclinada 70 y una porción de apoyo 72 definida por la superficie interna del fiador que permite que el reborde perimetral de la jeringa se acople por enchufe elástico a presión detrás de los fiadores e inmovilice el reborde perimetral de la jeringa en su lugar.

Además, un par de aletas 74 se extienden radialmente hacia fuera desde el primer extremo 60 hacia el segundo extremo abierto 62 y están fijadas a lo largo de las mismas por una pluralidad de nervaduras 76 (Fig. 4). El extremo frontal 60 es de diámetro mayor que el diámetro de un orificio nasal de un adulto medio, y es romo. Aunque el ejemplo de realización mostrado en los dibujos tiene una cara del extremo frontal que es redondeada, alternativamente puede ser oval o de cualquier otra forma deseada, siempre que la cara del extremo frontal sea preservada de entrar en el orificio nasal.

En el cuerpo 26A de la porción distal del soporte asidero están provistas una o más ventanas 78 (Fig. 4). Las ventanas pueden ser en la forma de aberturas en el cuerpo, o porciones de pared transparente montadas en el cuerpo. Las ventanas permiten ver al usuario el cuerpo tubular de la jeringa situado dentro del soporte asidero. En concordancia, el usuario puede determinar si hay alguna sustancia presente en la jeringa, y si la sustancia es adecuada para la administración. Como algunos productos farmacéuticos son congelados durante el almacenamiento, puede ser importante determinar si el producto que está dentro de la jeringa se ha descongelado antes de la administración.

La porción proximal 28 del soporte asidero está diseñada para ser ensamblada a la porción distal 26 y actúa preferiblemente como un vástago de émbolo durante la activación del sistema. Además, la porción proximal incluye unos medios para controlar la administración de sustancia, así como para dividir la sustancia en al menos dos dosis. Específicamente, la porción proximal incluye una cara final que define una abertura 80 de tamaño suficiente para acomodar al menos una porción del cuerpo 26A de la porción distal 26 del soporte asidero. En el ejemplo de realización preferido, el otro extremo 82 está cerrado e incluye un vástago alargado 84 formado integralmente dentro de la porción proximal del soporte asidero y que se extiende desde el extremo cerrado 82 hacia el extremo abierto 80. El vástago 84 es de un tamaño y dimensión suficiente para acoplarse con el obturador durante la activación del sistema. Sin embargo, debería apreciarse que se podría utilizar un vástago de émbolo convencional con la jeringa en vez de tener un

vástago 84 formado integralmente en el soporte asidero.

Haciendo referencia a las Figs. 3 a 9, los medios utilizados para controlar la administración de la sustancia incluye una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la porción proximal del soporte asidero. Las ranuras están dispuestas preferiblemente en dos conjuntos correspondientes situados sobre cada lado del mismo. Específicamente, cada conjunto incluye una primera ranura 90 y una segunda ranura 92 que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la porción proximal del soporte asidero, en general paralelamente la una a la otra. Las ranuras están dimensionadas y situadas alrededor del cuerpo 28A de la porción proximal 28 del soporte asidero para acomodar las nervaduras 76 que conectan las aletas 74 al cuerpo 26A de la porción distal, de modo que las nervaduras son susceptibles de ser insertadas al interior de las ranuras y son capaces de desplazarse a lo largo de las ranuras a consecuencia de la activación del sistema.

Haciendo referencia a la Fig. 5, la primera ranura 90 es preferiblemente abierta y está dividida

en al menos dos porciones 90A, 90B cuando el sistema es para ser usado para administrar al menos dos dosis de la sustancia, teniendo cada porción 90A, 90B una longitud correspondiente a la distancia deseada a lo largo de la que el obturador debe desplazarse para expeler la sustancia de la cámara del cuerpo tubular de la jeringa. Situado adyacente a un extremo abierto de de la ranura 90 hay un puente 98 que se extiende a través de al menos una porción de la ranura, y preferiblemente atravesando toda la holgura de la ranura. El puente está dimensionado a propósito para que cuando una nervadura 76 entre en contacto con el puente y contra la misma se aplique una fuerza suficiente, el puente se fracture y permita el paso de la nervadura a lo largo de la ranura. De esta manera, la nervadura se desplazará a lo largo de la ranura hasta que entre en contacto con un tope 100 situado en el extremo de la primera porción 90A de la ranura 90. Preferiblemente, la segunda porción 90B de la ranura 90 está ligeramente desalineada de la primera porción 90A de la primera ranura y hacia la segunda ranura.

Adyacente al extremo abierto 80 de la porción proximal del soporte asidero está situado un fiador 99, de manera que la nervadura puede ser atrapada o acoplada por enchufe elástico a presión entre el fiador 99 y el puente 98 antes de la activación del sistema.

Además, una correspondiente nervadura 76 se desplaza a lo largo de la otra ranura, o segunda ranura 92, para aportar estabilidad estructural y guiado, y la otra ranura 92 incluye unos medios de empuje para empujar la nervadura que se encuentra dentro de la primera ranura hacia la segunda porción de la ranura a consecuencia del cese o relajación de la fuerza aplicada por un usuario. Específicamente, la otra ranura 92 incluye una porción recortada que forma un brazo flexible 102 que tiene una pared interna 104 ligeramente inclinada asociada a la ranura, y una porción superior 106 que tiene una anchura menor que una porción inferior extendida 108, 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 flexible 102 (Figs. 5 y 6). De esta manera, a medida que las nervaduras dos 72 se desplazan a lo largo de sus respectivas ranuras 90, 92, aquella nervadura que se desplaza a lo largo de la ranura 92 flexionará el brazo flexible 102 para ocasionar que la porción proximal 28 del soporte asidero gire en relación con la porción distal 26 alrededor de su eje central, y la nervadura 76 que se desplaza a lo largo de la ranura 90 se desplazará a lo largo del tope 100 y se situará adyacente a un puente 110 similar al primer puente pero que se extiende a través de la segunda porción 90B de la ranura, antes de desplazarse a lo largo de la segunda porción 90B de la ranura 90 (Fig. 7). En concordancia, una vez aplicada una fuerza suficiente, el puente 110 se fracturará para permitir el paso de la nervadura 76 al interior de la segunda porción 90B de la ranura (Fig. 8) y a lo largo de la misma hasta que alcance el fondo de la ranura (Fig. 9). Debería apreciarse asimismo que la pared interior inclinada puede tener una flexibilidad suficiente para proporcionar el empuje necesario para ocasionar la rotación relativa.

Debería apreciarse que con propósitos ilustrativos, el dispositivo se ha descrito respecto a un conjunto de ranuras y nervaduras. Sin embargo, en el otro lado del soporte asidero está preferiblemente provista una disposición correspondiente. Asimismo, resultará evidente que la ranura puede estar dividida en sucesivas porciones para dividir adicionalmente la sustancia a ser administrada en dosis adicionales.

Aunque el sistema de la presente invención ha sido descrito preferiblemente en conexión con el uso de una jeringa nasal, debería apreciarse que el soporte asidero también puede ser usado en conexión con jeringas que tengan agujas, tales como las descritas en las patentes US-A-4964866 (Szwarc), US-A-4986818 (Imbert y otros) y US-A-5607400 (Thibault y otros), las memorias de las cuales son incorporadas en su totalidad como referencia, como si estuvieran aquí completamente transcritas.

Asimismo, debería apreciarse que aunque el ejemplo de realización preferido se ha descrito en conexión con una jeringa de compartimiento único, puede utilizarse una jeringa de compartimientos múltiples (no mostrada) cuando, por ejemplo, se aporta un diluyente en una cámara y se aporta al menos una sustancia seca o húmeda en otra cámara, tal como las descritas en las patentes US-A-4599082 (Grimard), US-A-4613326 (Szwarc), US-A-4929230 (Pfleger) y US-A-4235235 (Bekkering), las memorias de las cuales son incorporadas en su totalidad como referencia, como si estuvieran aquí completamente transcritas. De esta manera, la primera porción de la ranura puede ser usada para permitir que el obturador se desplace una distancia suficiente para permitir la mezcla de las dos sustancias. A continuación, el desplazamiento del obturador permite que la sustancia reconstituida sea administrada. También bajo estas circunstancias el puente inicial puede ser eliminado o reducido a un fiador para meramente sujetar las dos porciones del soporte asidero entre sí.

La jeringa 22 es llenada preferiblemente con la sustancia a administrar y obturada antes del ensamblaje con el soporte asidero 24. De esta manera, la jeringa pre-llenada puede ser insertada al interior de la porción distal 26 del soporte asidero y asegurada ahí como resultado del reborde perimetral de la jeringa entrando en contacto con el fiador 66 y en frente de los surcos 64. La porción proximal 28 del soporte asidero puede ser asegurada a la porción distal 26 del soporte asidero insertando las nervaduras 76 de las aletas 74 al interior de la porción inicial de cada ranura, entre los fiadores 99 y los puentes 98.

Funcionamiento y uso

Habiendo descrito el ejemplo de realización preferido del sistemas de administración de fármacos de la presente invención, incluyendo el ensamblaje del mismo, a continuación se describe su funcionamiento y uso en conexión con las Figs. 5 a 12, y en particular Figs. 13 y 14, con las Figs. 5 y 10 ilustrando el sistema antes de su activación.

En funcionamiento, el usuario agarra el sistema 20 tal como se muestra en la Fig. 13 y, con el tapón 42 de la punta retirado, inserta la punta roma en un orificio nasal. Entonces, la porción proximal del soporte asidero es desplazada hacia la porción distal del soporte asidero por el usuario apretando entre sí el pulgar y dos dedos de manera que las dos porciones se desplazan la una hacia la otra con la porción proximal actuando como un vástago de émbolo (Figs. 5 y 6). Este movimiento ocasiona el desplazamiento del obturador 40 y la expulsión de una cantidad predeterminada de la sustancia 112 contenida en la cámara del cuerpo tubular de la jeringa a través del orificio 37, dependiendo de la distancia que la porción proximal, así como el vástago, se desplaza hasta que su progresión es detenida por el primer tope, tal como se muestra en la Fig. 11. Para una mayor simplicidad, la distancia total que puede ser desplazado el obturador 40 en el interior del cuerpo tubular 30 de la jeringa 22 está representada por la leyenda "L" en la Fig. 10, teniendo también esta distancia una correlación con la cantidad total de sustancia retenida en el cuerpo tubular de la jeringa. De manera similar, el desplazamiento del obturador un distancia L/n tendría correlación con una primera cantidad deseada de la sustancia a ser administrada desde la jeringa durante un primer movimiento de la porción proximal. Por ejemplo, para una aplicación a una jeringa nasal, típicamente es deseable asegurar una administración de la sustancia al interior de cada uno de los orificios nasales, lo que significa que sería deseable expeler sólo la mitad del contenido de la jeringa en el momento en que la nervadura es detenida por el primer tope (así, L/n correspondería a L/2).

Después de una primera administración de la sustancia, el usuario podría retirar el sistema 20 de este orificio nasal y colocarlo en el otro orificio nasal (Fig. 14), naturalmente relajando la presión o fuerza aplicada al sistema, dando como resultado una rotación de la porción proximal del soporte asidero alrededor de su eje mediante la fuerza ejercida por el brazo flexible a propósito para poner la nervadura en posición de desplazarse a lo largo de la segunda porción de la ranura adyacente al segundo puente (Fig. 7). Una vez la nervadura está situada así y el sistema colocado en el otro orificio nasal, la porción proximal del soporte asidero es apretada otra vez, ocasionando que el vástago avance y fracture el puente 110 (Fig. 8) y se acople con el obturador para expeler el contenido de la jeringa restante al interior del otro orificio nasal. Las Figs. 9 y 12 muestran el sistema 20 una vez que sus contenidos han sido expelidos. Una vez usado de esta manera, el sistema entero es desechado típicamente.

El sistema 20 proporciona un número de características ventajosas. Permite al usuario dividir fácilmente la dosis a administrar desde la jeringa usando sólo una mano para posicionar y activar el sistema. Cuando se usa con una jeringa nasal, el extremo agrandado del soporte asidero limita la penetración de la punta de la jeringa al interior del orificio nasal. Además, la configuración general del soporte asidero junto con sus aletas agrandadas facilita su manejo y uso con sólo una mano.

Tal como está ilustrado en la Fig. 15, alternativamente la jeringa puede ser retenida en la porción distal del soporte asidero por un par de fiadores o un surco 200 que discurre a lo largo de la punta en la que puede ser insertado un correspondiente reborde perimetral existente en la boquilla de rociado.

Aunque el ejemplo de realización preferido de la presente invención se ha descrito a propósito para permitir a un experto en la técnica poner en práctica el dispositivo de la presente invención, hay que comprender que pueden emplearse variaciones y modificaciones sin salirse del concepto del concepto e intención de la presente invención según están definidos en las siguientes reivindicaciones. La descripción precedente está prevista para constituir un ejemplo y no debería ser usada para limitar el alcance de la invención. El alcance de la invención debería determinarse sólo en referencia a las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

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

un contenedor de fármaco (22) que incluye un cuerpo tubular (30), un primer extremo que se extiende desde dicho cuerpo tubular, y un obturador (40) colocado de manera deslizante dentro de dicho cuerpo tubular;

un soporte asidero (24) que tiene una porción distal (26) y una porción proximal (28), estando la porción distal ensamblada a la porción proximal, con el contenedor de fármaco (22) asegurado dentro de las mismas; y

unos medios para controlar la administración de una sustancia contenida en el cuerpo tubular (30) del contenedor de fármaco, incluyendo una pluralidad de ranuras (90, 92) que se extienden axialmente a lo largo de al menos una de dichas porciones del soporte asidero, con lo que, durante la activación de dicho sistema, dichas porciones (26, 28) de dicho soporte asidero se desplazan la una hacia la otra a consecuencia de la aplicación de una fuerza mínima y dicho obturador (40) se desplaza una distancia axial preseleccionada para expeler al menos una porción de dicha sustancia desde dicho contenedor de fármaco;

caracterizado porque dicha porción distal (26) incluye al menos un par de nervaduras (76) y porque dichas ranuras (90, 92) existentes en dicha porción proximal de dicho soporte asidero incluyen al menos un par de ranuras situadas en la misma, incluyendo dicho par de ranuras una primera ranura y una segunda ranura que se extienden axialmente a lo largo del cuerpo de la porción proximal (28) del soporte asidero, en general paralelas la una a la otra y dimensionadas y situada para acomodar las nervaduras (76), de manera que una de dichas nervaduras es susceptible de ser insertada en cada ranura (90, 92) y capaz de desplazarse a lo largo de la ranura a consecuencia de la activación del sistema.

2. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, en el que dicho primer extremo de dicho contenedor de fármaco incluye una boquilla de rociado (50) para ser usada en la administración intranasal de la sustancia y dicho contenedor de fármaco es una jeringa, y dicha porción distal (26) de dicho soporte asidero actúa como un vástago de émbolo durante la activación del sistema.

3. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, en el que dicha porción distal (26) y dicha porción proximal (28) de dicho soporte asidero tienen, cada una, un interior tubular configurado para acomodar dicho contenedor de fármaco (22) lleno de una sustancia a ser administrada, y dicha porción proximal (28) de dicho soporte asidero incluye un extremo cerrado (82) que tiene un vástago (84) que se extiende desde el mismo para acoplarse con dicho obturador (40) de dicho contenedor de fármaco durante la activación.

4. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, en el que dicha distancia axial preseleccionada corresponde a aproximadamente una dosificación de la sustancia contenida en dicho cuerpo tubular (30) del contenedor de fármaco, deseada para ser administrada en un primer desplazamiento de dicho obturador (40).

5. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 4, en el que dicha distancia axial preseleccionada corresponde a aproximadamente una mitad de la distancia que dicho obturador (40) es capaz de desplazarse dentro de dicho cuerpo tubular (30) para administrar aproximadamente una mitad de la sustancia contenida por dicho contenedor de fármaco.

6. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, comprendiendo dicho sistema además unos medios (64, 66) para asegurar dicho contenedor de fármaco dentro de dicha porción distal de dicho soporte asidero, teniendo dicha porción distal (26) un primer extremo (60) a través del cual puede extenderse el primer extremo del contenedor de fármaco y un segundo extremo (62), abierto, que define una abertura de tamaño suficiente para recibir el contenedor de fármaco.

7. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 6, en el que dicho contenedor de fármaco es una jeringa que tiene un reborde perimetral (38) que se extiende desde un extremo abierto del mismo y dichos medios de aseguramiento (64, 65) del contenedor de fármaco están situados adyacentes a dicho extremo abierto de dicha porción distal e incluyen al menos un fiador (66) situado adyacente al extremo abierto y dimensionado a propósito para que el reborde perimetral de la jeringa pueda ser retenido con seguridad en dicha porción distal por dicho fiador.

8. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, que además comprende un par de aletas (74) que se extienden radialmente hacia fuera desde dicha porción distal de dicho soporte asidero y fijadas a la misma por una pluralidad de nervaduras (76).

9. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, en el que dicha primera ranura (90) es preferiblemente abierta y está dividida en al menos dos porciones (90A, 90B), y situada adyacente a un extremo abierto de la primera ranura se encuentra un puente (98) que se extiende a través de al menos una porción de la ranura, estando el puente dimensionado de manera que, cuando una nervadura (76) entra en contacto con el puente y contra el mismo se aplica una fuerza suficiente, el puente se fracture para permitir el paso de la nervadura a lo largo de la ranura.

10. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 9, en el que un fiador (99) está situado adyacente al extremo abierto de la primera porción de la primera ranura (90), de manera que la nervadura puede ser atrapada entre el fiador y el puente (98) antes de la activación del sistema, y la segunda porción de la primera ranura está desalineada, al menos ligeramente, de la primera porción de la primera ranura y hacia la segunda ranura.

11. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 10, en el que la otra nervadura (76) se desplaza a lo largo de la segunda ranura (92) para proporcionar estabilidad estructural y guiado, incluyendo la segunda ranura unos medios de empuje (102) para empujar la nervadura que está en la primera ranura hacia la segunda porción de la ranura a consecuencia del cese de la fuerza aplicada por un usuario.

12. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 11, en el que dichos medios de empuje están adaptados para incluir una porción recortada que forma un brazo flexible (102) que tiene una pared interior (104) asociada a la segunda ranura (92), de manera que a medida que las nervaduras (76) se desplazan a lo largo de sus respectivas ranuras, una de las nervaduras flexionará el brazo flexible para ocasionar que la porción proximal del soporte asidero gire

en relación con la porción distal alrededor de un eje central, de manera que la nervadura situada en la primera ranura pueda entrar en contacto con un segundo puente (110), de manera que, a consecuencia de una fuerza suficiente aplicada, el puente (110) se fracture para permitir el paso de la nervadura a lo largo de la segunda porción de la primera ranura.

13. El sistema según se ha descrito en la reivindicación 1, en el que dicha porción distal de dicho soporte asidero incluye al menos una ventana (78) para permitir una inspección visual del contenido del contenedor de fármaco situado dentro del soporte asidero.

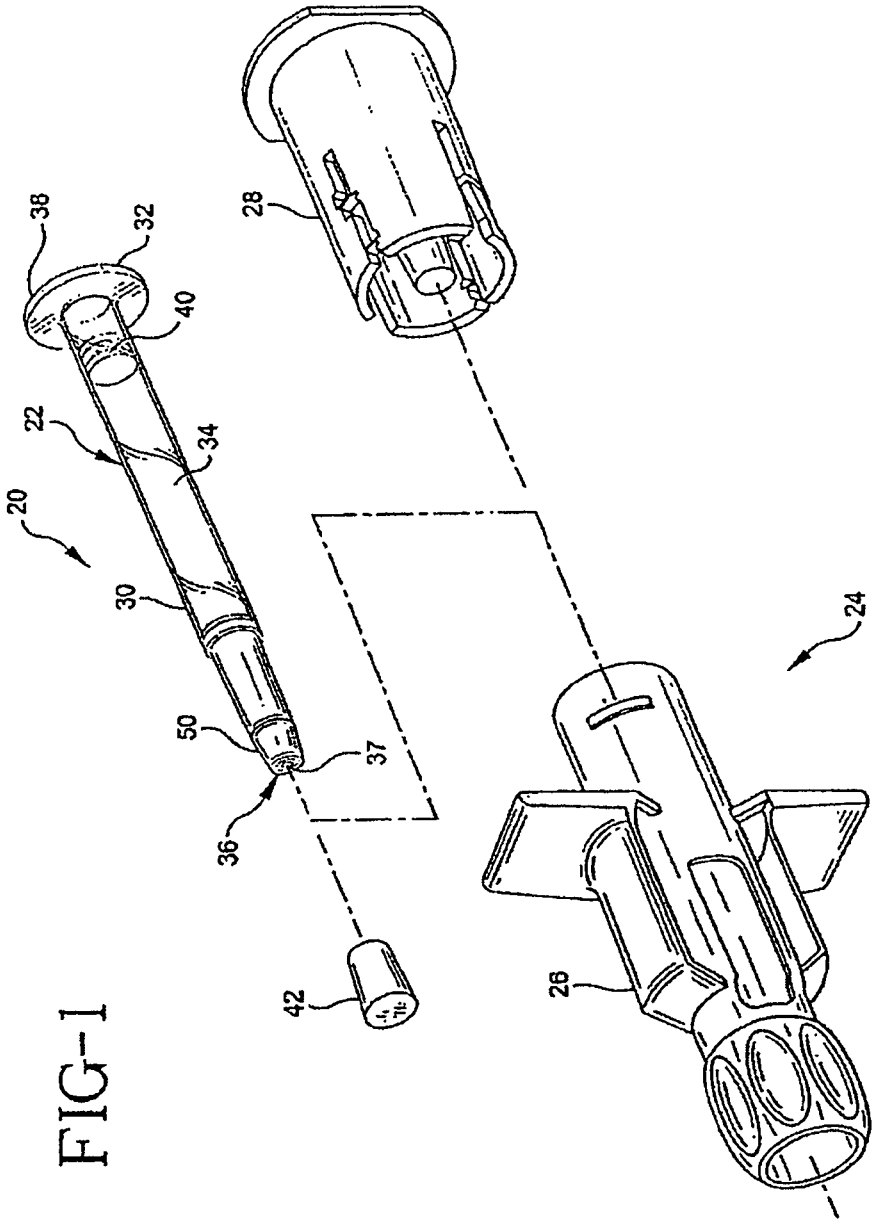


FIG-1

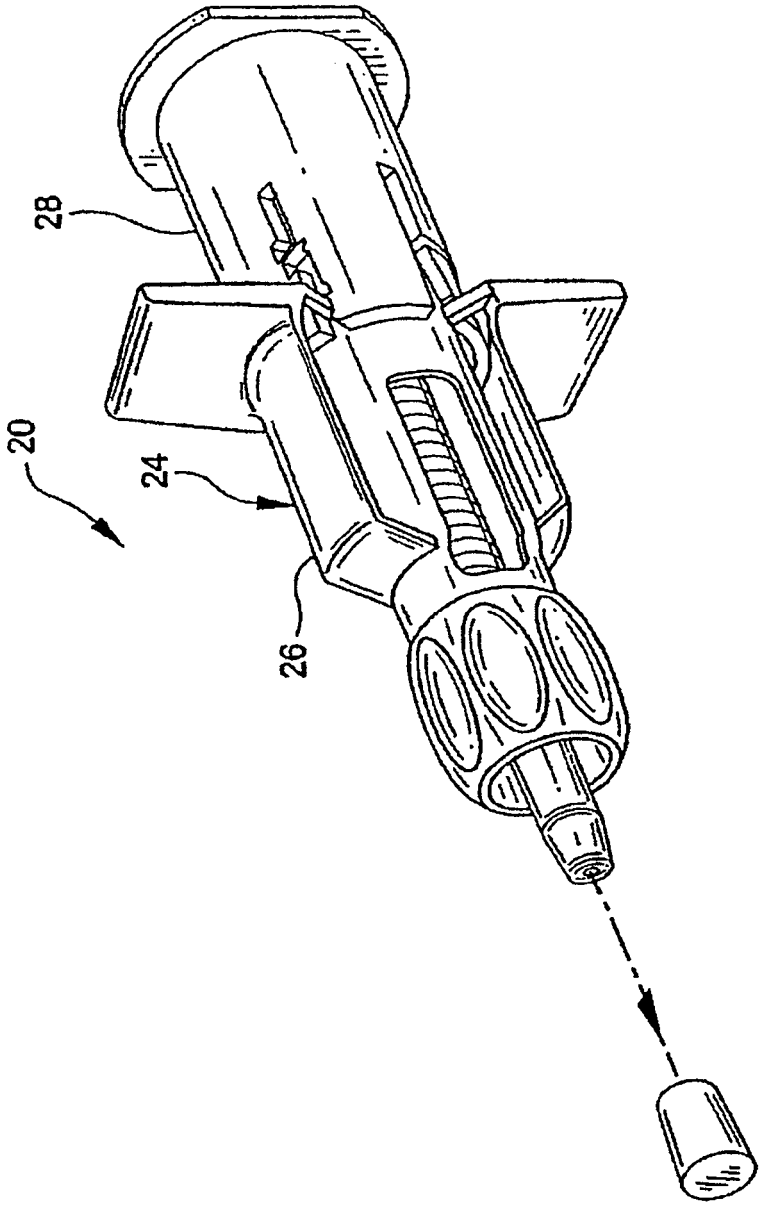


FIG-2

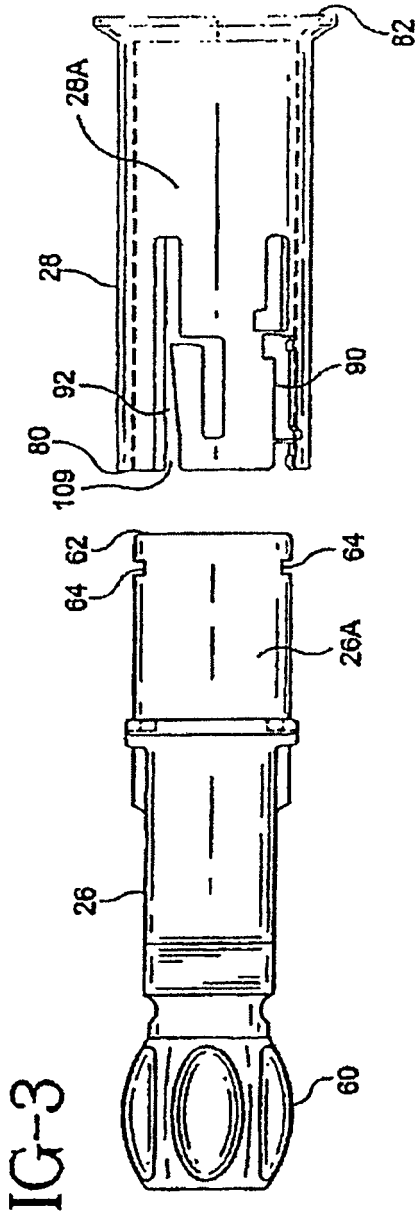

82
28A
28
92
90
80
109
62
64
64
26A
26
60

FIG-3

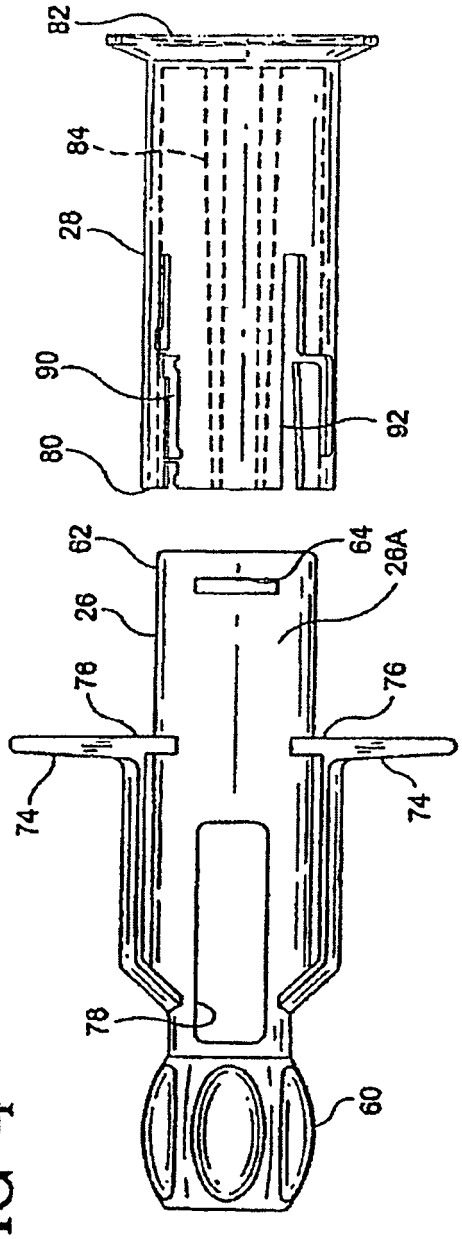

82
84
28
90
92
80
62
64
28A
26
78
76
74
74
78
60

FIG-4

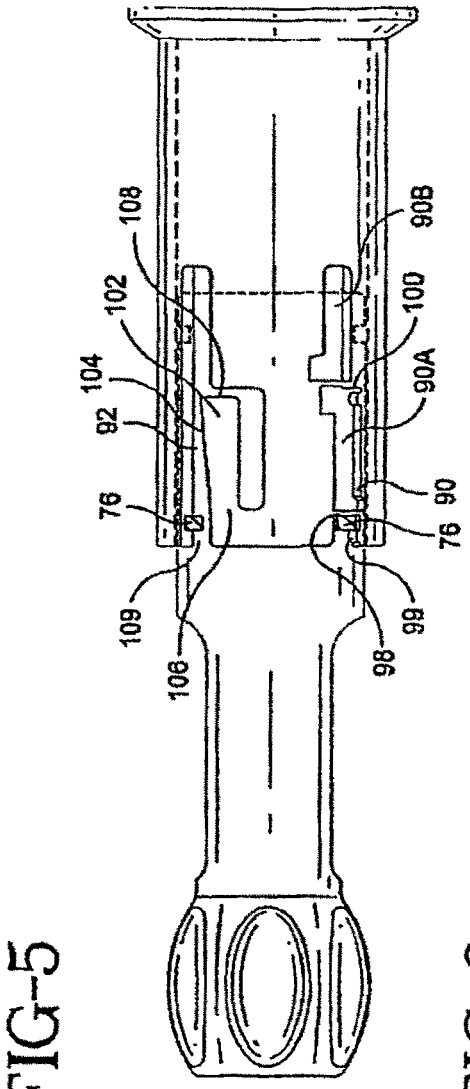

108
102
104
92
76
109
106
98
99
76
90
90A
100
90B

FIG-5

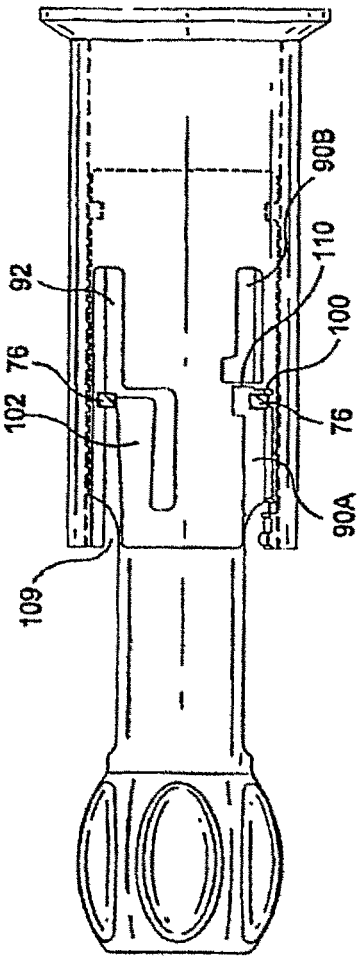

92
76
102
109
90B
110
100
76
90A

FIG-6

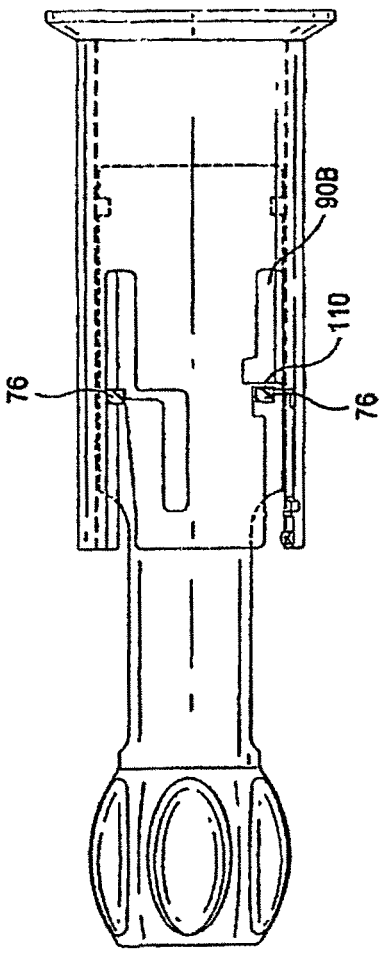


FIG-7

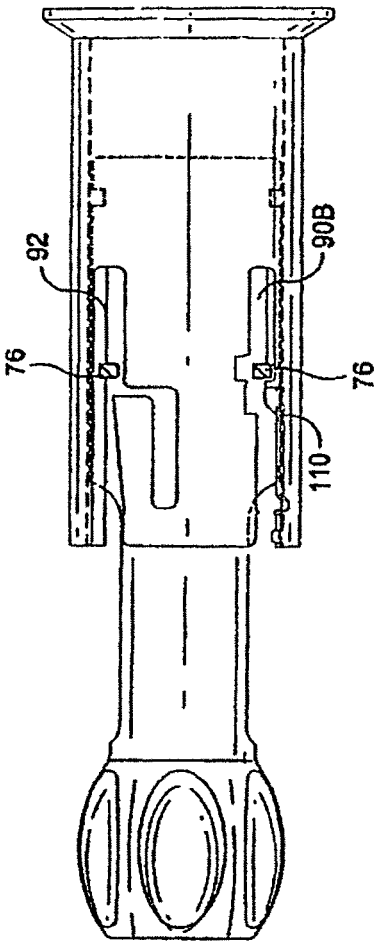


FIG-8

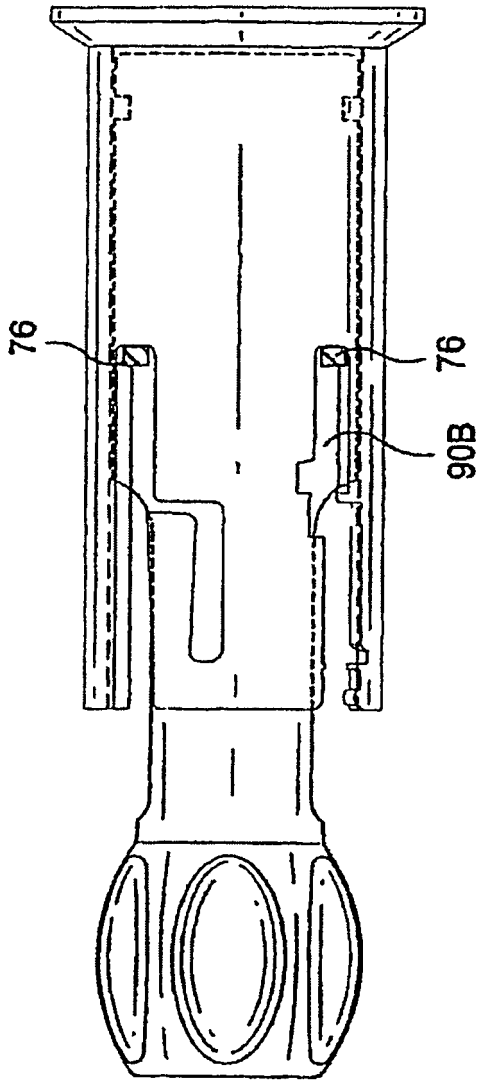


FIG-9

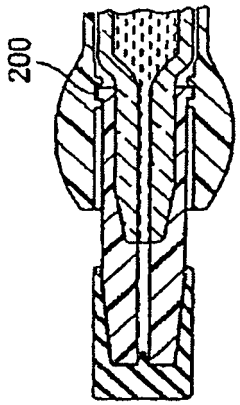


FIG-15

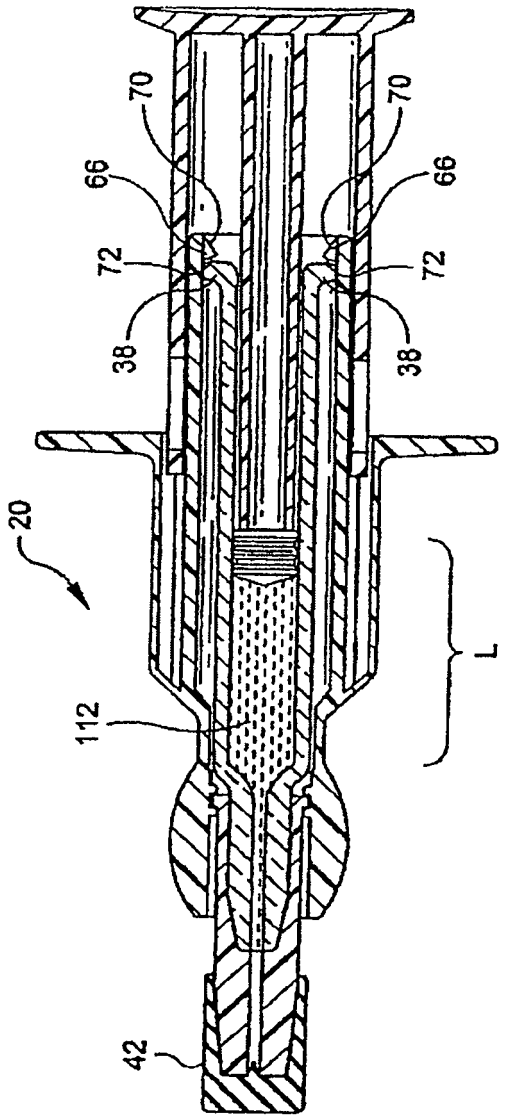
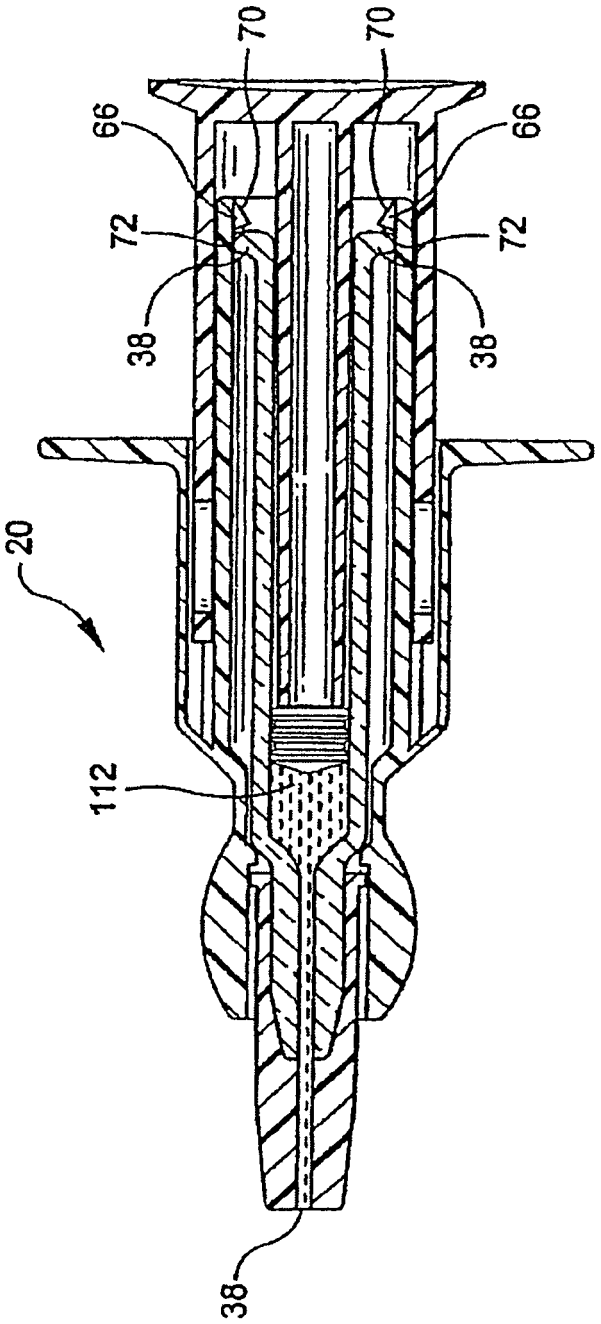


FIG-10

FIG-11



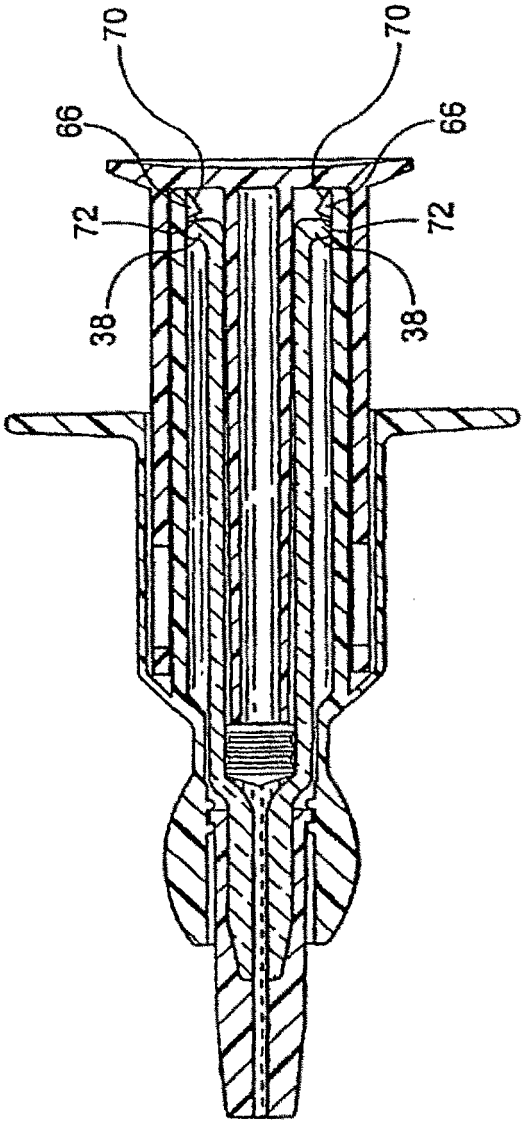


FIG-12

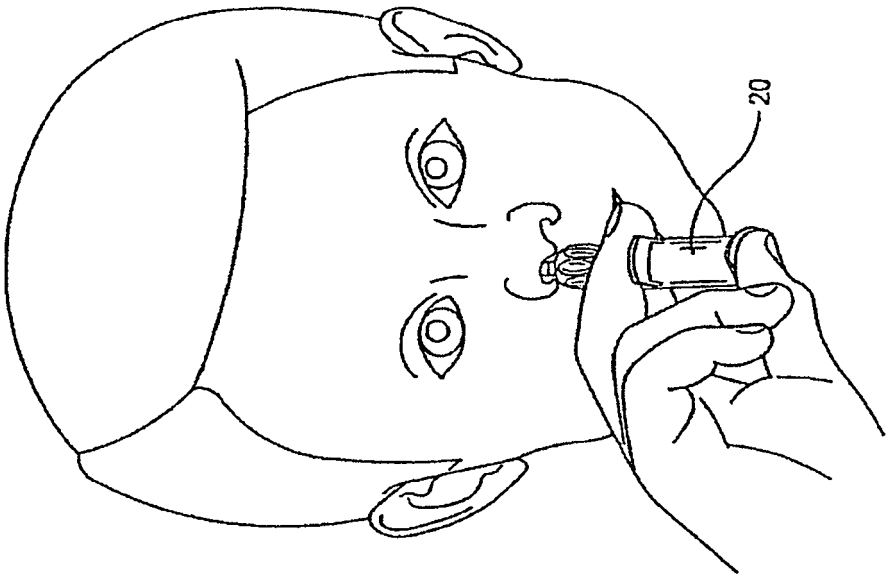


FIG-13

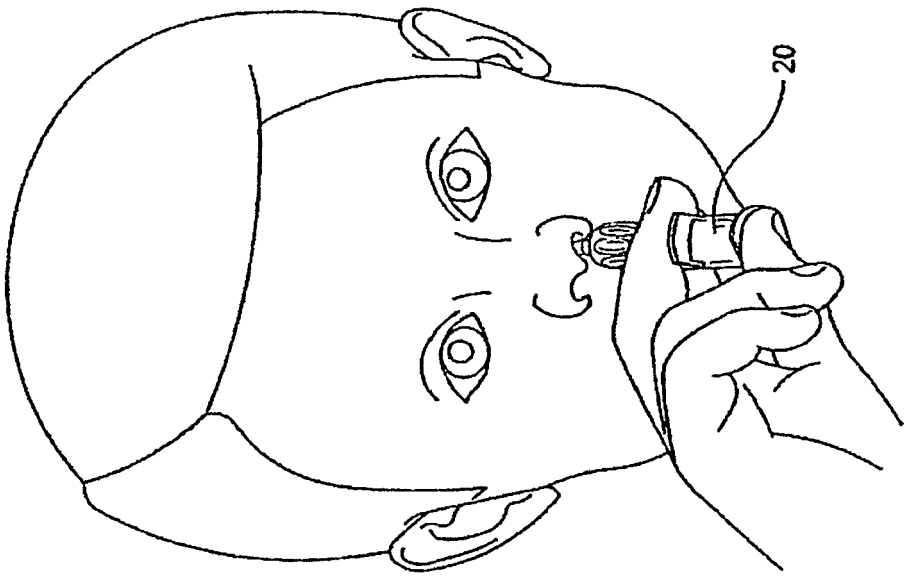


FIG-14