



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014031228-1 B1



(22) Data do Depósito: 14/06/2013

(45) Data de Concessão: 10/11/2020

(54) Título: CONJUNTO DE RECIPIENTE COM VÁLVULA, APARELHO DE DISPENSAÇÃO, KIT COMPREENDENDO UM APARELHO DE DISPENSAÇÃO E MÉTODO DE MONTAGEM DE UM CONJUNTO DE RECIPIENTE COM VÁLVULA

(51) Int.Cl.: B05B 11/00; B05B 11/02; B65D 83/00; A61M 15/00; A61M 5/30.

(30) Prioridade Unionista: 15/06/2012 GB 1210654.8.

(73) Titular(es): CONSORT MEDICAL PLC.

(72) Inventor(es): MATT EKMAN; IAN ANDERSON.

(86) Pedido PCT: PCT GB2013051557 de 14/06/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/186568 de 19/12/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 12/12/2014

(57) Resumo: CONJUNTO DE RECIPIENTE COM VÁLVULA A presente invenção refere-se a um conjunto de recipiente com válvula (10) que comprehende um recipiente (12) para conter um fluido, o recipiente (12) estendendo-se em uma direção axial e sendo dotado de pelo menos uma abertura de ventilação (12a) em uma extremidade dianteira e pelo menos uma abertura de dispensação (12b). O conjunto de recipiente com válvula (10) também compreendendo uma válvula (14) disposta no recipiente (12) e um elemento de êmbolo (20) disposto axialmente para trás da válvula (14), o elemento de êmbolo (20) sendo axialmente móvel no recipiente (12) e definindo um primeiro volume (22) no recipiente (12) entre o elemento de êmbolo (20), e a válvula (14), onde o elemento de êmbolo (20) é configurado para aumentar a pressão de um fluido no primeiro volume (22) mediante movimento axial com relação à válvula (14). A válvula(14) comprehende uma vedação permanente (16) que forma uma vedação fluídica entre a pelo menos uma abertura de ventilação (12a) e o primeiro volume (22). E uma vedação resiliente (18) que é axialmente para trás da dita vedação permanente (16) e é móvel entre uma configuração de vedação e uma configuração aberta. Na configuração de vedação a vedação resiliente (18) forma uma vedação fluídica com o recipiente (12) entre a pelo menos uma abertura de dispensação (12b)...).

"CONJUNTO DE RECIPIENTE COM VÁLVULA, APARELHO DE DISPENSAÇÃO, KIT COMPREENDENDO UM APARELHO DE DISPENSAÇÃO E MÉTODO DE MONTAGEM DE UM CONJUNTO DE RECIPIENTE COM VÁLVULA"

CAMPO DA TÉCNICA

[001] A presente invenção refere-se a um conjunto de recipiente com válvula. Especificamente, a presente invenção refere-se a conjunto de recipiente com válvula que possui uma válvula de auto-abertura.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[002] O Documento GB2400040 (*Bespac plc*) descreve um membro de fechamento para um recipiente, tal como um frasco, que busca facilitar a distribuição de uma dose medida de medicamento, por exemplo, em um dispensador nasal. Em particular, o Documento GB2400040 descreve um recipiente ou frasco para um fluido, o recipiente compreendendo um invólucro que define uma parte interna para armazenamento do fluido e um membro de fechamento. O membro de fechamento compreende um corpo e pelo menos uma projeção resiliente para vedar em uma condição de armazenamento uma saída do invólucro, em que mediante um aumento na pressão da parte interna do recipiente a pelo menos uma projeção resiliente é desviada para acomodar o escoamento de fluido através da saída. Em uma modalidade descrita, o membro de fechamento possui uma parte de vedação que veda o membro de fechamento para o recipiente em volta da circunferência do membro de fechamento e a pressão dentro do recipiente aumenta pelo deslocamento do membro de fechamento para o recipiente. Em outra modalidade descrita, o recipiente é parte de um aparelho de dispensação. Nessa modalidade, contudo, a parte de vedação é separada do membro de fechamento e forma um tampão que é pode ser deslocado dentro do recipiente para aumentar a pressão no mesmo.

[003] Um objetivo da presente invenção é fornecer um conjunto de recipiente

com válvula alternativo para dispensar um fluido.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[004] De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção é fornecido um conjunto de recipiente com válvula que compreende;

um recipiente para conter um fluido, o recipiente estendendo-se em uma direção axial e sendo dotado de pelo menos uma abertura de ventilação em uma extremidade dianteira e de pelo menos uma abertura de dispensação;

uma válvula disposta no recipiente; e

um elemento de êmbolo disposto axialmente para trás da válvula, o elemento de êmbolo sendo axialmente móvel no recipiente e definindo um primeiro volume no recipiente entre o elemento de êmbolo e a válvula, o elemento de êmbolo é configurado para aumentar a pressão de um fluido no primeiro volume mediante o movimento axial com relação à válvula;

onde a válvula compreende:

uma vedação permanente que forma uma vedação fluídica entre a pelo menos uma abertura de ventilação e o primeiro volume; e

uma vedação resiliente que é axialmente para trás da dita vedação permanente e é móvel entre uma configuração de vedação e uma configuração aberta;

em que na configuração de vedação a vedação resiliente forma uma vedação fluídica com o recipiente entre a pelo menos uma abertura de dispensação e a parte de vedação;

pelo menos em uma posição axial da válvula no recipiente quando a vedação resiliente está na configuração aberta a parte de vedação é fluidicamente conectado à pelo menos uma abertura de dispensação; e

em que a vedação resiliente é móvel a partir da configuração de vedação para a configuração aberta mediante pressão de fluido no primeiro volume

excedendo um limite de pressão predeterminado.

[005] A pelo menos uma posição axial da válvula no recipiente no qual o primeiro volume é fluidicamente conectado à pelo menos uma abertura de dispensação quando a vedação resiliente está na configuração aberta pode incluir a posição axial mais avançada da válvula no recipiente.

[006] A vedação resiliente pode compreender um ou mais elementos flexíveis, em que o um ou mais elementos flexíveis podem se estender parcial e circularmente em volta da dita válvula e o remanescente da válvula forma uma vedação com o recipiente circunferencialmente em volta dos ditos um ou mais elementos flexíveis. Alternativamente o um ou mais elementos flexíveis podem se estender totalmente circunferencial em volta da dita válvula.

[007] A vedação resiliente pode compreender pelo menos dois elementos flexíveis, em que os pelo menos dois elementos flexíveis podem ser alinhados axialmente entre si.

[008] A vedação permanente pode compreender pelo menos um flange que se projeta para fora da dita válvula em volta de todo perímetro da válvula, o dito pelo menos um flange vedando contra o dito recipiente. A vedação permanente pode compreender pelo menos dois flanges que se projetam para fora da dita válvula em volta de todo perímetro da válvula, em que os pelo menos dois flanges são dispostos em alinhamento axial entre si.

[009] O elemento de êmbolo pode compreender um rolha de êmbolo.

[010] A válvula pode compreender material elastomérico.

[011] O recipiente com válvula pode ser uma embalagem principal para ser usada como parte de um aparelho de dispensação.

[012] O recipiente com válvula pode ser dimensionado e configurado para ser inserido em uma cavidade nasal humana.

[013] De acordo com um segundo aspecto da presente invenção, é fornecido

um aparelho de dispensação que inclui:

um conjunto de recipiente com válvula de acordo com o primeiro aspecto da presente invenção; e

uma fonte de energia para mover o elemento de êmbolo e um conjunto de recipiente com válvula de modo a expelir fluido do primeiro volume através da pelo menos uma abertura de dispensação.

[014] O dito conjunto de recipiente com válvula pode ser dimensionado e configurado para ser inserido em uma cavidade nasal humana.

[015] A fonte de energia pode incluir um propulsor fluídico que serve para criar uma pressão de gás para mover o elemento de êmbolo.

[016] O propulsor fluídico pode incluir ou consistir de um hidrofluoralcano (HFA).

[017] O recipiente com válvula pode ser fixado de modo a ser liberado do remanescente do aparelho de dispensação, em que o acoplamento liberável pode ser um encaixe de baioneta. O dito encaixe de baioneta pode ser o conjunto de recipiente com válvula e um alo do aparelho de dispensação.

[018] De acordo com um terceiro aspecto da presente invenção, é fornecido um kit que compreende um aparelho de dispensação de acordo com o segundo aspecto da presente invenção, e uma pluralidade de conjuntos de recipiente com válvula adicional, onde cada da pluralidade de conjuntos de recipiente com válvula adicional é fixada individualmente de modo a ser liberada ao remanescente do aparelho de dispensação.

[019] De acordo com um quarto aspecto da presente invenção, é fornecido um método de montagem de um conjunto de recipiente com válvula, que compreende as etapas de:

fornecer um recipiente que se estenda em uma direção axial e possua pelo menos uma abertura de ventilação em uma extremidade dianteira e pelo menos uma

aparelho de dispensação que seja axialmente para trás da abertura de ventilação;

inserir uma válvula no recipiente, onde a válvula compreende uma vedação permanente e uma vedação resiliente que é axialmente para trás da vedação permanente;

mover axialmente a válvula para a extremidade dianteira do recipiente e permitir que o ar entre a extremidade dianteira do recipiente e a válvula saia do recipiente através da abertura de ventilação;

preencher o recipiente para trás da válvula com fluido;

inserir um elemento de êmbolo axialmente para trás do fluido de maneira que o fluido seja disposto entre a válvula e o elemento de êmbolo. O fluido pode ser um medicamento.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[020] As modalidades da invenção estão também descritas em seguida com referência aos desenhos em anexo, nos quais:

As Figuras de 1A a 1C são vistas em corte transversal que ilustram um conjunto de recipiente com válvula de acordo com uma modalidade da presente invenção, em vários estágios

DESCRIÇÃO DETALHADA

[021] As Figuras 1A a 1C ilustram vários estágios de operação de um conjunto de recipiente com válvula 10 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O conjunto de recipiente com válvula 10 pode ser qualquer conjunto de recipiente adequado para conter e dispensar uma dose de fluido medida tal como um medicamento, mas não limitado a uma seringa, frasco ou spray nasal. O conjunto de recipiente com válvula 10 compreende um recipiente 12 que preferivelmente é dotado de uma seção transversal circular ou arredondada (por exemplo, cilíndrica ou cônicas), uma válvula 14 disposta no recipiente 12 e um elemento de êmbolo 20 disposto no recipiente 12. O recipiente 12 estende-se ao

longo de um eixo geométrico longitudinal entre uma extremidade dianteira e uma extremidade traseira. O recipiente 12 possui uma abertura de ventilação 12a na extremidade dianteira e possui uma abertura traseira 12c na extremidade traseira. Adicionalmente, o recipiente 12 é dotado de uma abertura de dispensação 12b entre a abertura de ventilação 12a e a abertura traseira 12c, que por exemplo, axialmente atrás da abertura de ventilação 12a. Na modalidade ilustrada nas Figuras, a abertura de dispensação 12b é um furo radial no recipiente 12. Na verdade, onde a abertura de dispensação 12b é axialmente atrás da abertura de dispensação 12a, a aparelho de dispensação 12b será estendida em uma direção radial ou pelo menos possuir um componente radial ao longo de sua extensão. Apesar da modalidade descrita nas Figuras incluir uma única abertura de ventilação 12a e uma única abertura de dispensação 12b, em modalidades alternativas, pode haver mais de uma abertura de ventilação 12a e/ou mais de uma abertura de dispensação 12b. A uma ou mais abertura de ventilação 12a e/ou uma ou mais abertura de dispensação 12b podem tomar qualquer forma adequada, tal como, por exemplo, um furo, fenda ou bocal.

[022] Por todo o presente pedido, referência à “dianteiro” ou frontal” ou coisa parecida estão em referência à extremidade dianteira do recipiente 12 onde a abertura de ventilação 12a é disposta. Referências à “axial” ou similares denotam direções paralelas ao eixo geométrico longitudinal do recipiente 12. Referências à “atrás” “posterior” ou similares estão em referência à direção oposta à direção “dianteira” ao longo de um caminho axial.

[023] A válvula 14 é disposta no recipiente 12 na ou perto da extremidade dianteira do recipiente 12 e inclui uma vedação permanente 16 que forma uma vedação estanque aos fluidos com a parte interna do recipiente em volta da periferia da válvula 14. Em uma modalidade preferida, a válvula 14 é formada a partir de um material elastomérico de maneira que o efeito de vedação fornecido pela vedação permanente 16 entre a válvula 14 e o recipiente 12 seja realizada devido à natureza

elastomérica da válvula 14, e, portanto, a vedação permanente 16.

[024] Axialmente atrás da vedação permanente 16, a válvula 14 possui uma vedação resiliente 18 que é formada de um par de elementos flexíveis alinhados axialmente 18a, 18b que se estendem radialmente a partir da válvula 14 e se estende em volta de toda a periferia da válvula 14. A largura (isto é a extensão radial da válvula 14 entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18 é menor do que a largura da vedação permanente 16 de modo que a parte da válvula 14 entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18 não contata o recipiente 12. Essa formação resulta em um anel formado entre a válvula 14 e o recipiente 12 entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18. Embora na modalidade ilustrada nas Figuras possuir dois elementos flexíveis 18a, 18b, em modalidades alternativas, a vedação resiliente 18 pode incluir um único elemento flexível ou três elementos flexíveis, ou mais.

[025] Em modalidades alternativas, a vedação resiliente 18 não se estende em volta de toda a periferia (circunferência) da válvula 14, onde a vedação permanente adicional veda a válvula 14 para o recipiente 12 em áreas que a vedação resiliente 18 não se estende. Nessas modalidades alternativas, um canal axial, em vez de um anel formado entre a válvula e o recipiente 12 axialmente entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18.

[026] Conforme descrito em maior detalhe abaixo, a vedação resiliente 18 é móvel entre uma configuração de vedação (conforme ilustrado na Figura 1A) e uma configuração aberta (conforme ilustrado na Figura 1B), onde a configuração de vedação, a vedação resiliente 18 veda fluidicamente a válvula 14 para o recipiente 12, e na configuração aberta, a vedação resiliente 18 não veda fluidicamente a válvula 14 para o recipiente 12.

[027] Entre a válvula 14 e o elemento de êmbolo 20 é definido um primeiro volume 22 que pode conter um fluido tal como um medicamento fluídico.

[028] Em uma modalidade particularmente preferível, a abertura de dispensação 12b é distanciada axialmente atrás da abertura de ventilação 12a por uma quantidade que é menor do que a distância axial entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18, e maior do que a espessura axial da vedação permanente 16. Nessa modalidade preferida, quando a válvula 14 é disposta em sua posição axial para trás no recipiente 12, a vedação permanente 16 veda a abertura de ventilação 12a e a abertura de dispensação 12b é disposta axialmente entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18.

[029] Quando a vedação resiliente 18 está na configuração de vedação, a mesma fornece uma vedação fluídica com o recipiente 12 entre o primeiro volume 22 e a abertura de dispensação 12b de modo a impedir a saída de qualquer fluido no primeiro volume 22 do recipiente 12 através da abertura de dispensação 12b.

[030] Quando a vedação resiliente 18 está na configuração aberta, o primeiro volume 22 está em comunicação fluida com a atmosfera através da abertura de dispensação 12b, sujeita à mesma posição axial da válvula 14 no recipiente 12. Na verdade, para que o primeiro volume seja fluidicamente conectado à abertura de dispensação 12b, a abertura de dispensação 12b precisa estar em comunicação fluida com o anel (isto é, estar alinhado axialmente com o mesmo) formado entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18 da válvula 14. No caso onde um canal em vez de um anel é formado entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18, a abertura de dispensação 12b precisa ser alinhada rotativamente e alinhada axialmente com o canal para que seja estabelecida a comunicação fluida entre o canal e abertura de dispensação 12b.

[031] Na modalidade preferida onde a abertura de dispensação 12b está axialmente disposta entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18 quando a válvula 14 é disposta em sua posição axial mais avançada no recipiente 12, o primeiro volume 22 será conectado fluidicamente à abertura de dispensação

12b quando a válvula 14 estiver em sua posição axial mais avançada no recipiente 12 e a vedação resiliente 18 estiver em sua configuração aberta. No caso onde um canal em vez de um anel ser formado entre a vedação permanente 16 e a vedação resiliente 18, os elementos de restrição ou outros dispositivos adequados podem estar presentes para assegurar que a válvula 14 seja orientada giratoriamente de modo correto de maneira que o canal esteja em comunicação fluida com a abertura de dispensação 12b.

[032] A vedação resiliente 18 é movida da configuração de vedação para a configuração aberta quando uma força incidente na vedação resiliente 13 excede em limite predeterminado. Tal força irá surgir quando a pressão de fluido de uma ação fluida na vedação resiliente 18 exceder um limite predeterminado. Por exemplo, se o primeiro volume 22 foi preenchido com um fluido (tal como um medicamento fluídico), então a vedação resiliente 18 irá mover-se da configuração de vedação para a configuração aberta quando a pressão do fluido tiver excedido um limite predeterminado. Quando a pressão exceder o limite predeterminado, os elementos flexíveis 18s, 18b da vedação resiliente 18 flexionam ou desviam de modo a afastarem-se do recipiente 12 e abrir um caminho de fluido que permita que o fluido desvie da vedação resiliente 18. Componentes alternativos podem formar a vedação resiliente 18 no lugar dos elementos flexíveis 18a, 18b que deformam, inclinam ou se movem de outra maneira para abrir um caminho de fluido entre a válvula 14 e o recipiente 12 mediante a aplicação de uma força predeterminada. Na modalidade ilustrada na Figura 18, os elementos flexíveis 18a, 18b estão ilustrados para serem flexionados ou inclinados em uma direção avançada, tal como poderia ser esperado como resultado da pressão de fluido no primeiro volume 22 que excede o limite de pressão predeterminado .

[033] Tanto na configuração de vedação quanto na configuração aberta da vedação resiliente 18, a vedação permanente 16 permanece no lugar e mantém uma

vedação entre a válvula 14 e o recipiente 12 axialmente para frente da vedação resiliente 18. Portanto, a abertura de ventilação 12a está sempre vedada fluidicamente a partir do primeiro volume 22.

[034] A Figura 1A mostra o conjunto de recipiente com válvula 10 antes do acionamento. O primeiro volume 22 contém fluido e a vedação resiliente 16 está em sua configuração de vedação. Para acionar o dispositivo para dispensar o fluido a partir do recipiente 12, é aplicada uma força axialmente avançada ao elemento de êmbolo 20 para aumentar a pressão no fluido acima do limite predeterminado. A força axialmente avançada pode ser aplicada diretamente por um usuário (por exemplo, por via de uma haste de êmbolo), ou o usuário pode acionar uma fonte de energia que então exerce ou leve outro elemento a aplicar uma força axialmente avançada no elemento de êmbolo 20.

[035] Na modalidade ilustrada na figura 1A, a válvula 14 está sempre em sua posição axial mais avançada no recipiente 12, de modo que a extremidade dianteira do recipiente 12 impede qualquer movimento axialmente avançado adicional da válvula 14 com relação ao recipiente 12. Portanto, a válvula 14 permanece axialmente fixa a medida que é acionada mediante a força aplicada ao elemento de êmbolo 20 devido à sua natureza de fluido que não pode ser comprimido. A vedação resiliente 18 é, portanto, cumprida pelo fluido que está acima de um limite predeterminado, e a vedação resiliente 18 move-se da configuração de vedação para a configuração aberta.

[036] Quando na configuração aberta, o movimento axialmente avançado adicional do elemento de êmbolo 20 com relação à válvula fixa 14 leva o fluido a fluir para fora do primeiro volume através da abertura de dispensação 12b conforme descrito pelas setas 24 na Figura 1B.

[037] O força axialmente avançada continuado do elemento de êmbolo 20 com relação à válvula fixa 14 leva todo fluido no primeiro volume 22 a ser expelido

através da abertura de dispensação 12b, e o primeiro volume 22 é reduzido substancialmente a zero, conforme ilustrado na Figura 1C. Nesse ponto, a operação de dispensação é concluída.

[038] O elemento de êmbolo 20 pode ser acessado através da extremidade traseira aberta 12c do recipiente 12 e pode adicionalmente incluir uma haste de êmbolo ou coisa parecida para facilitar seu movimento axial dentro do recipiente 12. Em uma modalidade preferida, contudo, o elemento de êmbolo 20 é acionado por uma pressão de gás, por exemplo, fornecida por um propulsor que serve para fornecer uma pressão de gás adequada para mover o elemento de êmbolo 20. Dentre outras possibilidades dentro do escopo da presente invenção, os impulsores adequados incluem ou consistem inteiramente de hidrofluoralcanos (HFA). A presente invenção é particularmente adequada para a distribuição de drogas viscosas.

[039] O conjunto de recipiente 10 pode ser uma embalagem principal que é usada como parte de um aparelho de dispensação que inclui adicionalmente uma fonte de energia para mover automaticamente o elemento de êmbolo 20 para dispensar fluido. Em uma modalidade particularmente preferida, o recipiente 12 é moldado e configurado para ser inserido em uma cavidade nasal humana para distribuir uma dose de medicamento medida no mesmo. Em modalidade alternativa, o conjunto de recipiente pode ser configurado para dispensar uma dose de medicamento medida em outras áreas do corpo, que podem ser ou não uma cavidade.

[040] Em uma modalidade alternativa ou também preferida, são fornecidos vários conjuntos de recipiente com válvula para serem usados como parte de um aparelho de dispensação que pode ser reutilizado, do qual os conjuntos de recipiente com válvula 10 são os únicos componentes que podem ser descartados. Nessa disposição, cada um dos conjuntos de recipiente com válvula 10 é fixado ao

remanescente do aparelho de dispensação de maneira que possa ser liberado individualmente, de modo que quando um do medicamento proveniente do conjunto de recipiente com válvula 10 tenha sido dispensado, aquele conjunto de recipiente com válvula 10 possa ser removido do aparelho de dispensação e substituído por outro conjunto de recipiente com válvula 10 para dispensar uma dose de medicamento adicional.

[041] Os conjuntos de recipiente com válvula 10 podem ser fixados de modo a serem liberados ao remanescente do aparelho de dispensação por um encaixe de baioneta ou outro mecanismo adequado que permita um ajuste seguro, mas uma remoção e substituição amigável pelo usuário. Outras conexões adequadas incluem, mas não estão limitadas a, um encaixe por parafuso, disposição por pressão ou encaixe.

[042] Os conjuntos de recipiente com válvula 10 podem ser fornecidos em uma embalagem que pode ter compartimentos vedados individualmente (por exemplo, uma embalagem de bolha) para conter conjuntos de recipiente com válvula individuais 10 separadamente entre si.

[043] Em uma modalidade, os conjuntos de recipiente com válvula 10 podem ser fornecidos com ou conectados a um aplicador, onde o usuário pega o aplicador para conectar o conjunto de recipiente com válvula 10 ao remanescente do aparelho de dispensação e então remove o aplicador, deixando o conjunto de recipiente com válvula 10 fixado ao remanescente do aparelho de dispensação. O conjunto de recipiente com válvula 10 pode ser fixado ao aparelho de dispensação por qualquer mecanismo de fixação adequado, incluindo, mas não limitado a um encaixe de baioneta, uma disposição de ajuste de parafuso, uma disposição de encaixe ou uma disposição de pressão.

[044] O aparelho de dispensação pode incluir uma caixa de metralha ou outro fornecimento adequado de propulsor como uma fonte de energia para mover o

elemento de êmbolo 20 para dispensar uma dose de fluido do recipiente 12. A caixa de metralha ou outro fornecimento de propulsor pode conter propulsor suficiente para energizar uma única ação de dispensação (isto é, o fluido de um único conjunto de recipiente com válvula 10), ou pode conter propulsor suficiente para energizar uma pluralidade de ações de dispensação (isto é, fluido de mais de um conjuntos de recipiente com válvula 10).

[045] De acordo com um aspecto da presente invenção, um método de preencher o recipiente com válvula que inclui a etapa inicial de inserir a válvula 14 no recipiente 12 com a vedação permanente 16 que entra na abertura traseira 12c do recipiente 12 primeiro de maneira que a vedação permanente 16 seja avançada axialmente da vedação resiliente 18 no recipiente 12. Em seguida, a válvula 14 é movida axialmente em direção à extremidade dianteira do recipiente 12. A ação é permitida porque o ar preso entre a válvula 14 e a extremidade dianteira do recipiente 12 pode sair do recipiente 12 através da abertura de ventilação 12a. Com a válvula 14 em sua posição axial mais avançada, um fluido, tal como um medicamento fluídico, pode ser introduzido no recipiente 12 axialmente para trás da válvula 14. Uma vez que o fluido tenha sido introduzido, o elemento de êmbolo 20 pode ser inserido no recipiente 12 axialmente para trás do fluido de maneira que o fluido seja disposto entre a válvula 14 e o elemento de êmbolo 20 (isto é, no primeiro volume 22). Tal método de montagem conta com a presença da abertura de ventilação 12a para permitir o translado da válvula 14 no recipiente 12 para sua posição axial mais avançada no mesmo.

[046] Por toda a descrição e reivindicações do presente pedido, as palavras “compreende” e “contém” e suas variações significam “incluindo, mas não limitado a”, e as mesmas não pretendem (e não o fazem) excluir outras metades, aditivos, componentes, inteiros ou etapas. Por toda a descrição e reivindicações do presente pedido, o singular engloba o plural a menos que o contexto requeira de outra

maneira. Em particular, onde é usado o artigo indefinido, o relatório deve ser compreendido como contemplando pluralidade bem como singularidade, a menos que o contexto requeira de outra maneira.

[047] Os aspectos, inteiros, características, compostos, metades ou grupos químicos descritos em combinação com um aspecto, modalidade ou exemplo particular da invenção devem ser compreendidos como aplicáveis a qualquer outro aspecto, modalidade ou exemplo aqui descrito, a menos que sejam incompatíveis com o mesmo. Todos os aspectos descritos no presente relatório (incluindo qualquer uma das reivindicações, resumo e desenhos em anexo), e/ou todas as etapas de qualquer método ou processo assim descrito, podem ser combinados em qualquer combinação, exceto combinações onde pelo menos parte de tais aspectos e/ou etapas sejam mutuamente exclusivas. A invenção não se restringe aos detalhes de nenhuma modalidade acima mencionada. A invenção estende-se a qualquer invenção nova, ou qualquer combinação nova, dos aspectos descritos no presente relatório (incluindo qualquer uma das reivindicações, resumo e desenhos em anexo), ou a qualquer invenção nova, ou qualquer combinação nova, das etapas ou qualquer método ou processo assim descrito.

[048] A atenção do leitor é direcionada a todos os papéis e documentos que sejam depositados simultaneamente com ou anterior a este relatório com relação a esse pedido e que estejam abertos à inspeção pública com esse relatório, e os conteúdos e tais papéis e documentos estão incorporados ao presente a título de referência.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de recipiente com válvula (10), compreendendo:

um recipiente (12) para conter um fluido, o recipiente (12) estendendo-se em uma direção axial e sendo dotado de pelo menos uma abertura de ventilação (12a) em uma extremidade dianteira e pelo menos uma abertura de dispensação (12b);

uma válvula (14) disposta no recipiente (12); e

um elemento de êmbolo (20) disposto axialmente para trás da válvula (14), o elemento de êmbolo (20) estando axialmente móvel no recipiente (12) e definindo um primeiro volume (22) no recipiente (12) entre o elemento de êmbolo (20) e a válvula (14), onde o elemento de êmbolo (20) está configurado para aumentar a pressão de um fluido no primeiro volume (22) mediante movimento axial com relação à válvula (14);

em que a válvula (14) compreende:

uma vedação permanente (16) que forma uma vedação fluídica com um interior do recipiente (12) em torno de uma periferia da válvula (14) entre a pelo menos uma abertura de ventilação (12a) e o primeiro volume (22); e

uma vedação resiliente (18) que está axialmente para trás da dita vedação permanente (16) e é móvel entre uma configuração de vedação e uma configuração aberta;

em que, na configuração de vedação, a vedação resiliente (18) forma uma vedação fluídica com o recipiente (12) entre a pelo menos uma abertura de dispensação (12b) e o primeiro volume (22);

em pelo menos uma posição axial da válvula (14) no recipiente (12) quando a vedação resiliente (18) está na configuração aberta, o primeiro volume (22) é fluidicamente conectado à pelo menos uma abertura de dispensação (12b);

CARACTERIZADO pelo fato de que a vedação resiliente (18) compreende um ou mais elementos flexíveis (18a, 18b) configurados para flexionar sobre a

pressão de fluido no primeiro volume (22) que excede um limite de pressão predeterminado de modo a mover a vedação resiliente (18) a partir da configuração de vedação para a configuração aberta para permitir que fluido desvie da vedação resiliente (18); e em que a, pelo menos, uma posição axial da válvula (14) no recipiente (12) no qual o primeiro volume (22) está fluidicamente conectado à pelo menos uma abertura de dispensação (12b) quando a vedação resiliente (18) está na configuração aberta inclui a posição axial mais avançada da válvula (14) no recipiente (12).

2. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os ditos um ou mais elementos flexíveis (18a, 18b) estendem-se parcialmente de modo circular em volta da dita válvula (14) e o remanescente da válvula (14) forma uma vedação com o recipiente (12) circularmente em volta dos ditos um ou mais elementos flexíveis (18a, 18b).

3. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os ditos um ou mais elementos flexíveis (18a, 18b) estendem-se inteiramente de forma circular em volta da dita válvula (14).

4. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a vedação resiliente (18) compreende pelo menos dois elementos flexíveis (18a, 18b).

5. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos dois elementos flexíveis (18a, 18b) são axialmente alinhados entre si.

6. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a vedação permanente (16) compreende pelo menos um flange que se projeta para fora da dita válvula (14) em volta de todo perímetro da válvula (14), o dito pelo menos um flange vedando contra o dito recipiente (12).

7. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a vedação permanente (16) compreende pelo menos dois flanges que se projetam para fora da dita válvula (14) em volta de todo o perímetro da válvula (14), em que os pelo menos dois flanges são dispostos em alinhamento axial entre si.

8. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o elemento de êmbolo (20) compreende uma rolha de êmbolo.

9. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita válvula (14) compreende material elastomérico.

10. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o recipiente (12) com válvula é uma embalagem principal para uso como parte de um aparelho de dispensação.

11. Conjunto de recipiente com válvula (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o recipiente com válvula (12) é dimensionado e configurado para ser inserido em uma cavidade nasal humana.

12. Aparelho de dispensação, **CARACTERIZADO** pelo fato de que inclui:
um conjunto de recipiente com válvula (10) como definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 9; e

uma fonte de energia para mover o elemento de êmbolo (20) do conjunto de recipiente com válvula (10) de modo a expelir fluido do primeiro volume (22) através da pelo menos uma abertura de dispensação (12b).

13. Aparelho de dispensação, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito conjunto de recipiente com válvula (10) é

dimensionado e configurado para ser inserido em uma cavidade nasal humana.

14. Aparelho de dispensação, de acordo com a reivindicação 12 ou 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita fonte de energia inclui um propulsor fluídico que ferve para criar uma pressão de gás para mover o elemento de êmbolo (20).

15. Aparelho de dispensação, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito propulsor fluídico inclui ou consiste de um hidrofluoralcano (HFA).

16. Aparelho de dispensação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o recipiente com válvula (12) é fixado de modo a ser liberado ao remanescente do aparelho de dispensação.

17. Aparelho de dispensação, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito acoplamento liberável é um encaixe de baioneta.

18. Aparelho de dispensação, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito encaixe de baioneta está entre o conjunto de recipiente com válvula (10) e um alojamento do aparelho de dispensação.

19. Kit compreendendo um aparelho de dispensação, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 16 a 18, e uma pluralidade de conjuntos de recipiente com válvula (10) adicional, **CARACTERIZADO** pelo fato de que cada da pluralidade dos conjuntos de recipiente com válvula (10) adicionais é fixado individualmente de modo a poder ser liberado ao remanescente do aparelho de dispensação.

20. Método de montagem de um conjunto de recipiente com válvula (10), **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende as etapas de:

fornecer um recipiente (12) que se estenda em uma direção axial e possua pelo menos uma abertura de ventilação (12a) em uma extremidade dianteira e pelo

menos uma abertura de dispensação (12b) que seja axialmente para trás da abertura de ventilação (12a);

inserir uma válvula (14) no recipiente, onde a válvula (14) compreende uma vedação permanente (16) e uma vedação resiliente (18) que está axialmente para trás da vedação permanente (16);

mover axialmente a válvula (14) em direção à extremidade dianteira do recipiente (12) e permitir que ar entre a extremidade dianteira do recipiente (12) e a válvula (14) saia do recipiente (12) através da abertura de ventilação (12a);

preencher o recipiente (12) axialmente para trás da válvula (14) com um fluido;

inserir um elemento de êmbolo (20) axialmente para trás do fluido de maneira que o fluido seja disposto entre a válvula (14) e o elemento de êmbolo (20).

21. Método, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o fluido é um medicamento.

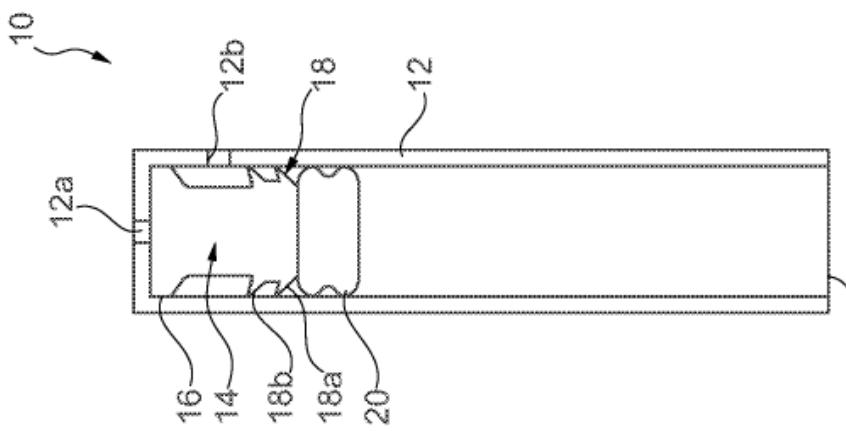


Fig. 1C

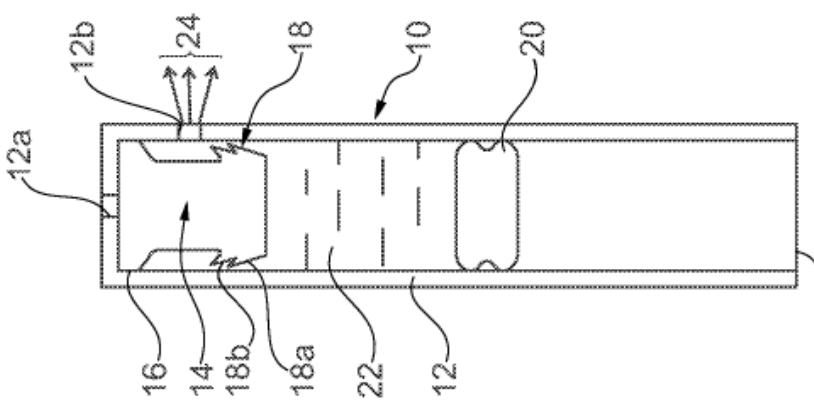


Fig. 1B

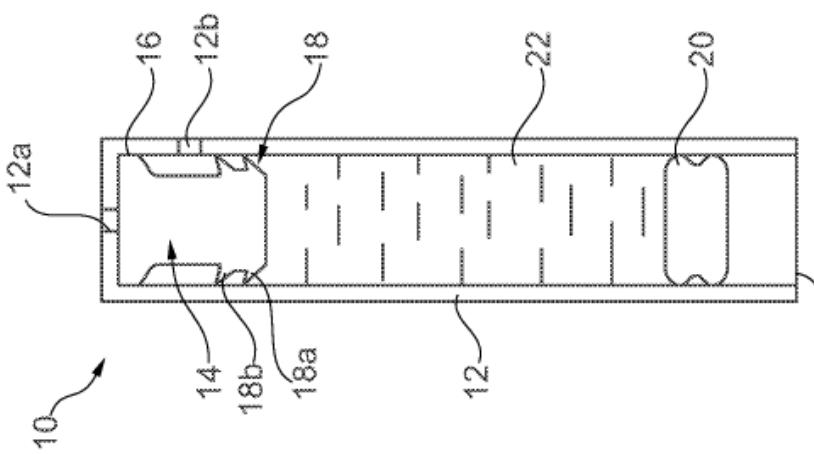


Fig. 1A