

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 218**

51 Int. Cl.:  
**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61M 16/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06019879 .3**  
96 Fecha de presentación: **07.04.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1745816**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.01.2007**

54 Título: **Aparato y sistema de administración de medicación en aerosol con boquilla**

30 Prioridad:  
**07.04.1999 US 287997**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.10.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.10.2012**

73 Titular/es:  
**TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL  
725 THIRD STREET  
LONDON, ONTARIO N5V 5G4, CA**

72 Inventor/es:  
**Schmidt, James;  
Grychowski, Jerry;  
Engelbreth, Daniel K.;  
Morton, Robert y  
Foley, Martin P.**

74 Agente/Representante:  
**Ungría López, Javier**

ES 2 388 218 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

Aparato y sistema de administración de medicación en aerosol con boquilla.

5 Esta invención se refiere a un aparato portátil de administración de medicación en aerosol y sistema para administrar una dosis respirable deseada de una medicación en forma de aerosol a los pulmones de un paciente por inhalación oral.

10 **Antecedentes de la invención**

El uso de sistemas de administración de medicación en aerosol para administrar medicación en forma de aerosol a los pulmones de un paciente por inhalación es conocido en la técnica.

15 Los sistemas convencionales de administración de medicación en aerosol incluyen inhaladores de dosis medida a presión (pMDIs). Los pMDIs convencionales tienen típicamente dos componentes: un componente de bote en el que las partículas de medicación se almacenan a presión en forma de suspensión o solución y un componente de receptáculo usado para mantener y accionar el bote. El componente de bote incluye típicamente una salida con válvula de la que se puede descargar el contenido del bote. La medicación en aerosol se dispensa del pMDI aplicando una fuerza en el componente de bote para empujarla al componente de receptáculo abriendo por ello la salida con válvula y haciendo que las partículas de medicación sean transportadas de la salida con válvula a través del componente de receptáculo y descargadas por una salida del componente de receptáculo. A la descarga del bote, las partículas de medicación son "atomizadas" formando un aerosol. Está previsto que el paciente coordine la descarga de medicación aerosolizada con su inhalación de modo que las partículas de medicación sean arrastradas al flujo inspiratorio del paciente y transportadas a los pulmones. Típicamente, los pMDIs han usado propulsores, tal como clorofluorocarbonos (CFCs), para presurizar el contenido del bote y para expulsar las partículas de medicación de la salida del componente de receptáculo.

25 Aunque los pMDIs convencionales se han usado ampliamente para proporcionar a muchos pacientes los beneficios de la medicación en aerosol, los pMDIs convencionales tienen algunos inconvenientes. Por ejemplo, un objetivo de la terapia con aerosol ha sido la optimización del porcentaje en masa de la dosis respirable de una medicación en aerosol con el fin de optimizar la deposición en los pulmones de un paciente para lograr un pleno efecto terapéutico con los menos efectos colaterales posibles. Los pMDIs convencionales no siempre han podido cumplir este objetivo.

30 Un inconveniente asociado con los pMDIs convencionales se refiere a la velocidad de descarga de las partículas de aerosol. Las partículas de medicación se almacenan bajo presión considerable en el bote pMDI y como consecuencia, su velocidad puede ser alta a la descarga.

35 Entre otras cosas, el efecto de la alta velocidad contribuye a que un número significativo de partículas de medicación en aerosol choquen y se depositen en la orofaringe y vía aérea superior del paciente, en vez de continuar su recorrido a través de la vía aérea superior y a los pulmones. Tal impacto y deposición puede dar lugar a que una porción significativa de la dosis de medicación sea absorbida o ingerida sistémicamente. Como se documenta en la literatura [J. L. Rau, "Respiratory Care Pharmacology", 4ª ed. (1994, Mosby) en pág. 256-261; K. Meeran, A. Hattersley, J. Burrin, R. Shiner, K. Ibbertson K., "Oral and Inhaled Corticosteroids Reduce Bone Formation as Shown by Plasma Osteocalcin Levels", *Am. J. Respir. Crit Care Med* 151: 333-336], la absorción o ingestión sistémicas de medicación en aerosol pueden producir efectos colaterales adversos en un paciente, en particular cuando la medicación en aerosol es un corticosteroide. Algunos de estos efectos colaterales adversos incluyen candidiasis faríngea, ronquera, y supresión adrenal.

40 La alta velocidad de las partículas de medicación en aerosol también puede acentuar la dificultad de un número significativo de pacientes, en particular los muy jóvenes y ancianos, de coordinar el accionamiento del pMDI con la inhalación de las partículas de medicación en aerosol generadas. La no coordinación de las maniobras de accionamiento e inhalación y el fallo de la inhalación lenta han sido documentados en la literatura [S. P. Newman, "Aerosol Deposition Considerations in Inhalation Therapy" *Chest*/88/2/Agosto, 1985/Suplemento] como factores que contribuyen a una significativa reducción del número de partículas de medicación en aerosol inspiradas y depositadas en los pulmones de un paciente.

45 El impacto y la deposición de partículas de medicación en aerosol en la orofaringe y vía aérea superior de un paciente también pueden contribuir a un sabor desagradable en la boca del paciente, en particular con algunas formulaciones de medicación en solución o suspensión tal como flunisolida.

50 Además de la alta velocidad de las partículas, se puede producir un número significativo de partículas de medicación no respirables grandes a la descarga como resultado de la formulación de medicación en suspensión o solución así como el proceso de atomización. Como se ha mencionado anteriormente, los pMDIs convencionales han usado CFCs para expulsar la medicación de la salida del accionador del pMDI. En vista de los problemas medioambientales de los CFCs, ha habido un interés creciente por usar propulsores no-CFC, tal como hidrofluoroalcanos (HFAs).

5 A menudo se usa una válvula de inhalación en unión con un aparato de administración de medicación en aerosol para administrar una medicación en forma de aerosol al tracto respiratorio del paciente. Típicamente, se dispone una válvula de inhalación en el extremo de salida de una cámara de aerosolización y evita que la medicación aerosolizada salga de la cámara cuando la válvula de inhalación esté en una posición cerrada. Cuando un paciente inhala, la válvula de inhalación se abre y permite que la medicación aerosolizada entre en el tracto respiratorio del paciente. La válvula de inhalación está diseñada generalmente para cerrarse a la exhalación por el paciente.

10 Las válvulas de inhalación de la técnica anterior constan en general de un elemento de válvula y un asiento de válvula. En algunos tipos de válvulas de la técnica anterior, el perímetro exterior del elemento de válvula efectúa un cierre hermético contra el asiento de válvula. En la operación, el acto de inhalación hace que el perímetro exterior de la válvula se aleje del asiento de válvula y permita que fluya medicación aerosolizada al paciente.

15 En otro tipo de válvula de inhalación de la técnica anterior, como el descrito en EP 0 134 847 A1 o en US 5 385 140 A, el elemento de válvula incluye una o más hendiduras que definen aletas en el elemento de válvula. Típicamente, el asiento de válvula tiene una pluralidad de agujeros definidos por lo que se denomina una estructura en forma de araña. En la operación, cuando el paciente inhala, las aletas se alejan de la estructura en forma de araña para permitir que la medicación aerosolizada pase a través de los agujeros al paciente. A la exhalación, las aletas se mueven contra la estructura para cubrir los agujeros. Se puede efectuar numerosas mejoras y modificaciones ventajosas en estos diseños anteriores.

20 Otro objeto es proporcionar un dispositivo que reduce la necesidad de que un paciente coordine la activación de un bote pMDI con inhalación.

25 Otro objeto es proporcionar un dispositivo que reduce la administración de partículas de medicación no respirables de un bote pMDI a un paciente.

Otro objeto es proporcionar un dispositivo que reduce el impacto de partículas de medicación en la orofaringe y vía aérea superior del paciente.

30 Otro objeto es proporcionar un dispositivo para la administración de medicación en aerosol de un bote pMDI que usa un propulsor HFA en lugar de un propulsor CFC.

### Resumen de la invención

35 Con el fin de alcanzar los objetivos antes indicados, así como otros objetivos, la presente invención proporciona un aparato mejorado de administración de medicación en aerosol que tiene las características expuestas en la reivindicación 1.

40 El aparato incluye una boquilla montada operativamente en el extremo de salida; y una válvula situada cerca del extremo de salida que tiene un asiento de válvula que tiene una superficie de sellado y un elemento de válvula que tiene una porción interior y una porción exterior. La porción interior tiene una zona central abierta y una porción hermética en el perímetro de la zona central abierta que acopla con la superficie de sellado cuando la válvula está cerrada, donde la porción interior permite retirar medicación a través del agujero central, pero evita el reflujo al alojamiento de cámara. La porción exterior está situada en un agujero periférico definido entre el alojamiento de cámara y la boquilla, la porción exterior opera para evitar el flujo de aire a través del agujero periférico a la inhalación del paciente, pero permite el flujo de aire a través del agujero periférico a la exhalación a la boquilla.

45 Además, se puede prever una chapa deflectora de contención situada en el extremo de salida para bloquear parcialmente el extremo de salida y la superficie de sellado puede estar situada en la periferia de la chapa deflectora de contención.

50 Además, el elemento de válvula puede tener una porción interior, el elemento de enganche puede incluir un lado de entrada y un lado de salida, una porción situada hacia abajo puede estar montada en el extremo de salida, una boquilla puede estar montada en la porción situada hacia abajo, una superficie interior de la porción situada hacia abajo puede definir un rebaje, el lado de salida del elemento de enganche se puede disponer en el rebaje, la zona central abierta puede ser de forma circular, el diámetro del alojamiento de cámara aumenta gradualmente desde el extremo de entrada al extremo de salida, un elemento deflector puede ir montado en el extremo de salida, un elemento de recepción se puede formar en un extremo situado hacia abajo del elemento deflector, el lado de entrada del elemento de enganche puede estar dispuesto concéntricamente alrededor del elemento receptor, una máscara puede estar montada en el extremo de salida. También en este aspecto, la porción de sellado puede formar una superficie continua.

### Breve descripción de los dibujos

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de administración de medicación en aerosol.

- La figura 2 es una vista despiezada del sistema de administración de medicación en aerosol de la figura 1.
- La figura 3 es una vista lateral del sistema de administración de medicación en aerosol de la figura 1.
- 5 La figura 4 es una vista en sección lateral del sistema de administración de medicación en aerosol de la figura 1.
- La figura 5 es una vista frontal de la porción de soporte de bote representada en la figura 1.
- 10 La figura 6 es una vista en sección de la porción de soporte de bote de la figura 5 tomada a lo largo de la línea 6-6'.
- La figura 7 es una vista lateral de la porción de alojamiento situada hacia abajo en la figura 1.
- La figura 8 es una vista de extremo de la porción de alojamiento situada hacia abajo representada en la figura 7.
- 15 La figura 9 es una vista en sección de la porción de alojamiento situada hacia abajo representada en la figura 8 tomada a lo largo de la línea 9-9'.
- La figura 10 es una vista en sección de la realización en la figura 1 en una posición retirada.
- 20 La figura 11 es una vista en sección ampliada de una porción interior situada hacia arriba de la caja de cámara de la figura 1 que representa parte del mecanismo de acoplamiento.
- La figura 12 es una vista en perspectiva de otro sistema de administración de medicación en aerosol.
- 25 La figura 13 es una vista de extremo de la realización de la figura 12.
- Las figuras 14-16 muestran una vista de extremo de una realización alternativa de la chapa deflectora de contención representada en la figura 8.
- 30 La figura 17 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del aparato de administración de medicación en aerosol de la figura 1.
- La figura 18 es una vista de extremo de la realización representada en la figura 17
- 35 La figura 19 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del aparato de administración de medicación en aerosol de la figura 1.
- La figura 20 es una vista de extremo de la chapa deflectora de contención de la realización de la figura 19.
- 40 La figura 21 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del aparato de administración de medicación en aerosol de la figura 1.
- La figura 22 es una vista de extremo de la chapa deflectora de contención de la realización de la figura 21.
- 45 La figura 23 es una vista en perspectiva despiezada de un sistema alternativo de administración de medicación en aerosol según la presente invención.
- La figura 24 es una vista en sección de la realización de la figura 23.
- 50 La figura 25 es una vista en sección de la realización de la figura 23.
- La figura 26 es una vista en perspectiva despiezada de otra realización alternativa del aparato de administración de medicación en aerosol según la invención.
- 55 La figura 27 es una vista frontal de un elemento de válvula usado en la realización de la invención representada en la figura 26.
- La figura 28 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 28-28 de la figura 27.
- 60 La figura 29 es una vista en perspectiva de una boquilla usada en la realización de la invención representada en la figura 26.
- La figura 30 es una vista en sección lateral de la realización de la figura 26.
- 65 La figura 31 es una vista en sección lateral de la realización de la figura 26 representada durante la inhalación por el paciente.

La figura 32 es una vista en sección lateral de la realización de la figura 26 representada durante la exhalación por el paciente.

5 La figura 33 es una vista en perspectiva despiezada de otra realización alternativa del aparato de administración de medicación en aerosol según la invención.

La figura 34 es una vista en sección lateral de la realización de la figura 33.

10 La figura 35 es una vista frontal de la válvula usada en la realización de la figura 33.

La figura 36 es una vista en sección lateral de la válvula representada en la figura 35.

15 La figura 37 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del aparato de administración de medicación en aerosol de la figura 1.

La figura 38 es una vista en perspectiva de un elemento de unión usado en la realización representada en la figura 37.

20 La figura 39 es una vista en perspectiva despiezada de otra realización alternativa de las medicaciones en aerosol del aparato según la invención.

La figura 40 es una vista en sección lateral de la realización de la figura 39.

25 La figura 41 representa una realización alternativa de un elemento de válvula para uso con la presente invención.

La figura 42 representa otra realización alternativa de un elemento de válvula para uso con la presente invención.

La figura 43 representa una realización alternativa de una boquilla para uso con la presente invención.

## 30 Descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas

### I. General

35 Las figuras 1-11 muestran una realización de un aparato de administración de medicación en aerosol 10. El aparato 10 incluye una porción de sujeción de bote pMDI (o dispensador) 22 acoplado a una porción de caja de cámara 24. El aparato de administración 10 junto con un bote pMDI 30 forma un sistema de terapia con aerosol 12.

40 La porción de soporte de bote 22 tiene una forma en sección transversal generalmente rectangular que define una zona de recepción o receptáculo 28 para la recepción del bote pMDI 30. La zona de recepción 28 es adecuada para botes pMDI convencionales de construcción conocida. El bote pMDI 30 contiene una medicación en suspensión o solución a presión. En la presente realización se usa una formulación de medicación en suspensión o solución impulsada por HFA. En una realización, la medicación líquida es flunisolida. También se puede usar otros propulsores y otras medicaciones.

45 Con referencia a la figura 6, el bote pMDI 30 tiene un vástago 32 que permite descargar una porción de la medicación en suspensión o solución a la aplicación de una fuerza en el vástago 32. Cuando el bote pMDI 30 está situado en la zona de recepción 28 de la porción de soporte de bote 22, el vástago del bote 32 se coloca en un canal o cavidad vertical 34 formada en la parte inferior de la porción de soporte de bote 22. Cuando el vástago 32 del bote 30 está situado en el canal vertical 34, puede pasar aire ambiente a la cámara mediante un paso 33. Un paso horizontal 35 comunica con el canal vertical 34. El paso horizontal 35 conduce a un orificio de descarga 36 situado enfrente del canal vertical 34.

### II. Caja de cámara

55 Con referencia a la figura 6, el orificio de descarga 36 forma el paso por el que partículas de medicación del bote pMDI 30 pueden salir de la porción de sujeción de bote 22 y entrar en la porción de caja de cámara 24. La caja de cámara 24 tiene un extremo de entrada 46 y un extremo de salida 48 que definen los extremos de un espacio interior 39.

60 Con referencia a las figuras 2-4, en una realización de la presente invención, la porción de caja de cámara 24 está formada por dos partes: una porción de alojamiento principal 43 y una porción situada hacia abajo 45. La porción de alojamiento principal 43 y la porción situada hacia abajo 45 definen conjuntamente el espacio interior 39 de la porción de caja de cámara 24. La porción situada hacia abajo 45 tiene dedos de retención 47 que enganchan en ranuras 49 en cada lado de la porción de alojamiento principal 43. En la realización representada, la porción de alojamiento principal 43 y la porción situada hacia abajo 45 encajan fácilmente y se pueden desconectar fácilmente para limpieza.

Con referencia a la figura 2, la porción de alojamiento principal 43 tiene una sección transversal curvada. En la presente realización, la sección transversal curvada tiene una geometría compleja formada por una pluralidad de radios para formar una forma conveniente fácil de usar.

### 5 III. Chapa deflectora de contención/boquilla

10 Con referencia a las figuras 2 y 7-9, una chapa deflectora de contención 51 está situada en la porción situada hacia abajo 45 en la salida de la caja de cámara 24. La chapa deflectora de contención 51 está situada en el centro y forma una pared distal 53 de la porción situada hacia abajo 45. La chapa deflectora de contención 51 se coloca con el fin de bloquear parcialmente el extremo de salida 48. La chapa deflectora de contención 51 reduce la velocidad o caudal o ambos de las partículas de medicación en aerosol en el eje 42 de la caja de cámara 24. Una boquilla 55 está situada en el exterior de la porción situada hacia abajo 45 e incluye la chapa deflectora de contención 51 en su extremo de salida.

15 Como se representa en las figuras 7-9, la chapa deflectora de contención 51 tiene una porción central de forma cóncava 62. En la realización representada, el perímetro de la porción central de forma cóncava 62 de la chapa deflectora de contención 51 tiene generalmente lados verticales rectos 57A y 57B, un lado superior curvado 57C, y un lado inferior curvado 57D. El perímetro de la porción central de forma cóncava 62 de la chapa deflectora de contención 51 se conforma en general a la forma de la sección transversal de la boquilla 55. La porción central de forma cóncava 62 de la chapa deflectora de contención 51 está alineada con un eje central 42 de la caja de cámara 24 y está directamente en línea con el orificio de descarga 36. Las partículas de medicación en aerosol que tienen un recorrido de flujo lejos del eje de simetría 42 tienden a tener una velocidad inferior a la de las partículas cerca del eje de simetría. La porción central 62 de la chapa deflectora de contención 51 reduce la velocidad hacia adelante en el eje y actúa simultáneamente como una superficie de impacto para las partículas de medicación en aerosol en el eje. Al mismo tiempo la porción central 62 permite que menos partículas de medicación en aerosol móviles migren hacia los lados 52 de la caja de cámara 24. La velocidad de avance de las partículas de medicación en aerosol lejos del eje 42 a lo largo de la longitud de la cámara también se reduce por la porción exterior 66 de la chapa deflectora de contención 51 que es concéntrica con la porción central de forma cóncava 62.

30 Entre las porciones central y superior 62 y 66 se ha colocado una zona de abertura de inhalación 70. En la realización, la zona de abertura de inhalación 70 está definida por cuatro agujeros 70A-70D. Los agujeros son de forma arqueada y se conforman a la periferia de la porción central 62. Cada agujero 70 tiene una longitud de aproximadamente 9 mm y una anchura de aproximadamente 2 mm. El tamaño, la forma y el número de agujeros pueden variar dependiendo de la formulación de medicación en suspensión o solución y/o el propulsor usado.

35 En la presente realización, el aparato de administración en aerosol 10 incluye un tapón 74 que se puede colocar sobre la boquilla 55 para evitar que entren contaminantes al espacio interior 39. El tapón 74 sirve para proteger la boquilla 55 y mantenerla relativamente limpia.

### 40 IV. Operación

Para usar el aparato de administración por aerosol 10 para administración de una medicación en aerosol, la porción de soporte de bote 22 y la caja de cámara 24 se disponen como se representa en la figura 1. Se quita el tapón 74 y el bote pMDI 30 se coloca en la zona de recepción 28 con el vástago 32 insertado en el canal 34 formado en la parte inferior de la zona de recepción 28 como se representa en la figura 6. Como se ha mencionado anteriormente, el aparato 10 recibe el bote pMDI 30 que es operado convencionalmente (es decir, ejerciendo presión en el bote pMDI 30 que está situado con el lado de vástago hacia abajo en la zona de recepción 28). A la depresión del vástago 32, la formulación de medicación en suspensión o solución en el bote pMDI 30 es descargada por un agujero 33 en la punta del vástago 32. Cuando la formulación de medicación en suspensión o solución fluye a través del canal horizontal 35 y sale por el orificio de descarga 36, el propulsor y el líquido o disolvente en suspensión se evaporan y las partículas de medicación son descargadas en forma de aerosol al entorno circundante dentro del volumen de la cámara 39. A la descarga del bote pMDI 30, las partículas de medicación en la columna de aerosol pueden tener una velocidad media, distribución de tamaño y/o caudal que puede no ser ideal para inhalación directa por un paciente. Sin embargo, una vez que la medicación en aerosol está dentro del volumen de la cámara 39, se minimiza la proporción de partículas no respirables más grandes disponibles en inhalación y se optimiza la dosis de partículas respirables. Las partículas de medicación en aerosol se extraen haciendo que el paciente, cuya boca está alrededor de la boquilla 55, inhale a través de la zona de abertura de inhalación 70. Las partículas de medicación en aerosol fluirán entonces a través de la zona de abertura de inhalación 70 y a la boca del paciente.

### 60 V. Retracción para almacenamiento

Una característica adicional del aparato de medicación en aerosol 10 es que se puede retirar para almacenamiento y portabilidad convenientes. Para esta finalidad, la caja de cámara 24 está acoplada a la porción de soporte de bote 22 mediante un mecanismo de acoplamiento 94 representado en la figura 11. El mecanismo de acoplamiento 94 permite que el aparato de administración de medicación en aerosol 10 se almacene de forma compacta pivotando la porción de soporte de bote 22 de la posición de las figuras 1-4 a una posición horizontal y empujando posteriormente

la porción de soporte de bote 22 de modo que se traslade a la caja de cámara 24 como se representa en la figura 10.

5 Con referencia a la figura 11, el movimiento de pivote y traslación se lleva a cabo por la estructura del mecanismo de acoplamiento 94. En particular, el mecanismo de acoplamiento 94 incluye un par de ranuras 96 formadas en la caja de cámara 24, donde cada ranura 96 tiene un extremo abierto 98 y un extremo cerrado 100. Como se representa en la figura 5, la porción de soporte de bote 22 tiene un par de clavijas 102 unidas a ella. Además, la porción interior de la caja de cámara 24 tiene múltiples pistas paralelas 104 (representadas en la figura 10) que guían la porción de soporte de bote 22 a la caja de cámara 24. Alternativamente, en lugar de pistas paralelas se puede formar una estructura de retención (no representada) dentro de la porción situada hacia arriba de la caja de cámara 24. La estructura de retención incluye ranuras para recibir las clavijas 102 con el fin de guiar la porción de soporte de bote 22 a la caja de cámara 24.

15 Para conectar la caja de cámara 24 y la porción de soporte de bote 22, en primer lugar se introduce un extremo superior 109 de la porción de soporte de bote 22 en el extremo de salida 48 de la caja de cámara 24 y traslada hacia y pasando por el extremo de entrada 46 de modo que las clavijas 102 se introduzcan en los extremos abiertos 98 de las ranuras correspondientes 96. Cada una de las clavijas 102 se puede mover entonces traslacionalmente dentro de su ranura respectiva 96 a su extremo cerrado 100. Así, la porción de soporte de bote 22 se recibe telescópicamente dentro de la caja de cámara 24 durante el movimiento de traslación y es capaz de moverse de la posición retirada de la figura 10 a una posición extendida. En la posición extendida, ambas clavijas 102 contactan los extremos cerrados 100 de sus ranuras correspondientes 96 y la porción de soporte de bote 22 puede pivotar entonces a la posición de la figura 4 de modo que el paciente pueda usar el aparato 10. El extremo de la porción de soporte de bote 22 está curvado con el fin de que pueda pivotar con relación a la caja de cámara 24. El mecanismo de acoplamiento y retracción anterior permiten el fácil uso, el transporte, y la reducción de los costos de fabricación.

25 Para facilitar el manejo por parte del paciente, se puede disponer una pluralidad de nervios 77 a lo largo de los lados delantero y trasero de la porción de soporte de bote 22 cerca de su borde superior 109. Estos nervios 77 permanecen expuestos cuando la porción de soporte de bote 22 se retira a la porción de cámara 24 de modo que el paciente pueda usar estos nervios para agarrar más fácilmente el extremo de la porción de soporte de bote 22 con el fin de sacarlo de la porción de cámara 24. Después del uso por el paciente, el tapón 74 se puede colocar de nuevo sobre la boquilla 55.

## VI. Ventajas de la realización descrita

35 Con la realización antes descrita, el resultado final de combinar la zona de abertura de inhalación especificada 70, la caja de cámara 24, y la chapa deflectora de contención 51 es administrar una dosis controlable y respirable deseada de medicación en aerosol a un paciente para inhalación a los pulmones. Además, la realización descrita proporciona ventajas sobre los dispositivos de la técnica anterior porque incorpora un accionador integrado y es más fácil de usar y es más fácil de guardar y transportar dado su menor tamaño.

40 Una característica ventajosa de la realización descrita la proporciona la chapa deflectora de contención 51. Como se ha mencionado anteriormente, la velocidad de las partículas de medicación en aerosol más próximas al eje de simetría 42 será típicamente mayor que la de las partículas de medicación en aerosol situadas más lejos del eje 42. La velocidad de las partículas de medicación en aerosol cerca del eje 42 puede ser así grande de modo que se reduzca la efectividad de administrar la medicación al paciente porque hará que una porción significativa de las partículas de medicación en aerosol choque en la región orofaríngea y vía aérea superior donde no tienen ningún valor terapéutico y, en el caso de medicación tal como corticosteroides, puede dar origen a efectos colaterales adversos. La chapa deflectora de contención 51 supera este problema potencial aislando la boca del paciente de la posición en la que puede tener lugar el mayor riesgo de impacto a alta velocidad. La chapa deflectora de contención proporciona esta solución de manera relativamente barata y fácil de fabricar.

50 El aparato de administración de medicación en aerosol descrito optimiza la deposición de partículas respirables de medicación en aerosol en los pulmones de un paciente proporcionando un efecto terapéutico deseado. El aparato de administración de medicación en aerosol también reduce la importancia de la coordinación entre las maniobras de accionamiento e inhalación y reduce o elimina los posibles efectos colaterales producidos por formulaciones de medicación en aerosol que constan de corticosteroides. El aparato de administración de medicación en aerosol también reduce o elimina el sabor desagradable asociado con formulaciones de medicación en aerosol tal como flunisolida y permite una portabilidad conveniente y el uso rápido.

60 En el caso de pMDIs que usan HFA como un propulsor para flunisolida, la presente realización proporciona una ventaja particular. Mediante el uso de la presente realización, la dosis respirable de flunisolida distribuida al paciente puede ser controlada de manera que se adapte estrictamente a la dosis de flunisolida administrada usando sistemas convencionales de la técnica anterior que usaban propulsores de la técnica anterior, como CFC. De esta manera, la dosis de flunisolida se puede mantener sistemáticamente, beneficiando por ello la administración de tal medicación a pacientes.

65

La forma, el tamaño y el número de agujeros en la zona de abertura de inhalación puede variar con el fin de asegurar la administración de una dosis respirable deseada de una formulación pMDI específica. A la descarga las partículas de medicación en aerosol en eje, que son generalmente no respirables y tienen una inercia más alta que las partículas respirables, chocan con la porción central interior de la chapa deflectora de contención dando lugar a una reducción del número de partículas de medicación en aerosol más grandes (no respirables), y la división de partículas de medicación en aerosol más grandes (no respirables) en partículas respirables más pequeñas.

Sellando (excepto en la zona de abertura de inhalación) el extremo de salida de la cámara, la chapa deflectora de contención contribuye a mantener en la cámara una zona de alta presión que permite la deflexión de las partículas respirables de medicación en aerosol móviles más lentas lejos de la chapa deflectora de contención y a la cámara para contención hasta que sean inhaladas por el paciente a través de la zona de abertura de inhalación. La contención de las partículas respirables de medicación en aerosol en la cámara proporciona al paciente más tiempo para inhalar las partículas de medicación en aerosol y, por lo tanto, reduce la importancia de coordinación exacta entre la maniobra de descarga e inhalación.

### VII. Realización ejemplar

En una realización ejemplar, representada en las figuras 1-11, la porción de soporte de bote 22 tiene una altura aproximada de 7,5 cm y tiene una sección transversal aproximada de 2,5 por 2,5 cm. La caja de cámara 24 tiene aproximadamente 8 cm de largo y una sección transversal en forma de cruz con dimensiones de aproximadamente 49 mm por 33 mm. La boquilla 55 tiene aproximadamente 1,5 cm de largo. La porción de soporte de bote, la caja de cámara, y el tapón de extremo se forman de un plástico adecuado duro y duradero, tal como polipropileno. El orificio de descarga 36 tiene un diámetro de aproximadamente 0,011 pulgadas. En una realización de la presente invención, la chapa deflectora de contención 51 tiene una anchura de aproximadamente 27 mm y una altura de aproximadamente 15 mm en el centro y 5 mm en los bordes laterales.

A los efectos de esta realización, se supone que el bote pMDI contiene de 0,06% p/v a 0,24% p/v de mezcla de medicación líquida, tal como flunisolida en solución de etanol y HFA como un propulsor. Alternativamente, el bote pMDI puede contener una formulación de medicación que usa CFC como propulsor. Se entiende que el bote pMDI 30 también puede contener otros líquidos y otras mezclas sin apartarse del espíritu de la invención.

### VIII. Realizaciones alternativas

Con referencia a las figuras 12 y 13 se representa otro aparato de administración por aerosol 110. Esta realización es similar a la realización representada en las figuras 1-11 y los componentes análogos se designan con los mismos números. En la realización de las figuras 12 y 13, la chapa deflectora de contención 151 está situada en un extremo situado hacia arriba del paso definido en la boquilla 55. La chapa deflectora de contención 151 en esta realización es de forma convexa y desvía el flujo alrededor de una trayectoria en eje. En la realización de las figuras 12 y 13, una caja de cámara 124 tiene cuatro lados cuadrados 125, 126, 127, y 128. Los lados cuadrados pueden facilitar el agarre del dispositivo.

Con referencia a las figuras 14-16, se ilustran realizaciones alternativas de la chapa deflectora de contención. En la figura 14, una chapa deflectora de contención 251 tiene una estructura en forma de tamiz formando una pluralidad de agujeros definidos entre una malla entrecruzada 252. El área superficial proporcionada por la malla 252, combinada con las zonas de los agujeros relativamente pequeños, sirve para evitar que partículas de aerosol a alta velocidad pasen al paciente. En la figura 15, una chapa deflectora de contención 351 tiene una pluralidad de pequeños agujeros circulares formados alrededor de una periferia de una porción central maciza 362. Al igual que las realizaciones anteriores, la forma de realización de la figura 15 proporciona un área superficial 362, combinada con los agujeros relativamente pequeños, que sirve para evitar que las partículas de aerosol a alta velocidad pasen al paciente. En la figura 16, una chapa deflectora de contención 451 tiene cuatro agujeros relativamente grandes formados alrededor de la periferia una porción central maciza en forma de plato 462. La porción central en forma de plato 462 está conectada al resto del cuerpo de cámara por uno o más nervios 463. Al igual que las realizaciones anteriores, la realización de la figura 16 proporciona un área superficial 462, que sirve para evitar que partículas de aerosol a alta velocidad pasen al paciente.

Con referencia a las figuras 17 y 18, se representa una realización alternativa 512 de un aparato de administración por aerosol. La realización de las figuras 17 y 18 incluye un aparato de administración por aerosol 510. El aparato 510 incluye una caja de cámara 524 que define un espacio interior 539. El aparato 510 no incluye una porción integrada de soporte de bote. En cambio, la caja de cámara 524 tiene una pieza trasera 527. La pieza trasera 527 es de un material elastomérico y se monta sobre el extremo situado hacia arriba de la caja de cámara 524. La pieza trasera 527 tiene un agujero 529 situado en el centro. El agujero 529 está dimensionado para recibir el extremo de boquilla de una envuelta de accionador pMDI separado. En una realización preferida, el agujero 529 está dimensionado de modo que la boquilla de la envuelta de accionador de pMDI encaje ajustadamente en el agujero 529. Dado que la pieza trasera 527 se forma de un material elastomérico, es elástica y el agujero 529 en la pieza trasera se puede estirar, permitiendo por ello acomodar boquillas de envuelta de accionador de varios tamaños y formas. La pieza trasera 527 puede ser similar a la pieza trasera descrita en la Patente de Estados Unidos número

4.470.412 o en la Patente de Estados Unidos número 5.848.588.

5 En un extremo situado hacia abajo de la caja de cámara 524 está situada una boquilla 555. En el extremo situado hacia abajo de la caja de cámara 524 está situada también una chapa deflectora de contención 551. La chapa deflectora de contención 551 puede ser similar a la chapa deflectora de contención 51 de la realización antes descrita. Alrededor de la periferia de la porción central de contención de la chapa deflectora 562 está situada una zona de abertura de inhalación 570. La zona de abertura de inhalación 570 incluye cuatro agujeros de forma arqueada. En la realización de las figuras 17 y 18, la chapa deflectora de contención 551 está situada en el extremo situado hacia abajo de la boquilla 555, aunque en realizaciones alternativas la chapa deflectora de contención puede estar situada en el extremo situado hacia arriba de la boquilla o en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la boquilla.

15 Con la realización de las figuras 17 y 18, el paciente inserta la boquilla de envuelta de accionador en el agujero 529 e introduce el bote pMDI en la envuelta de accionador. El paciente presiona hacia abajo en el bote pMDI para hacer que se descargue una columna de medicación en aerosol del vástago del bote pMDI por la boquilla de la envuelta de accionador y al espacio interior 539. El paciente inhala el aerosol del espacio interior 539 mediante la boquilla 555 del aparato 510.

20 Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 19 y 20. Un aparato de administración por aerosol 610 incluye una caja de cámara 624 que define un espacio interior 639. El aparato 610 también incluye una pieza trasera elástica 627 que puede ser similar a la pieza trasera en la realización representada en las figuras 17 y 18. El aparato 610 incluye una chapa deflectora de contención 651. La chapa deflectora de contención 651 está situada en el extremo situado hacia abajo de la caja de cámara 624 justo hacia arriba de la boquilla 655. La chapa deflectora de contención 651 incluye una zona de abertura de inhalación 670 situada alrededor de la periferia de la chapa deflectora de contención 651. En la realización de las figuras 19 y 20, la chapa deflectora de contención 651 se puede formar de una sola pieza de material con la caja de cámara 624. La boquilla 655 se puede formar de una pieza separada de material acoplada al extremo situado hacia abajo de la caja de cámara 624. La realización de las figuras 19 y 20 se puede usar de manera similar a la realización de las figuras 17 y 18.

30 Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 21 y 22. Esta realización del aparato de administración por aerosol es especialmente adecuado para uso por un paciente ventilado mecánicamente (es decir, un paciente que utiliza un ventilador). En la figura 21, un aparato de administración por aerosol 710 incluye componentes que son similares a las realizaciones anteriores, en particular la realización de las figuras 17 y 18. Una caja de cámara 724 define un espacio interior 739. El aparato 710 se colocará en un circuito ventilador, en particular en el paso de aire que proporciona flujo de aire de inspiración de un ventilador al paciente. La caja de cámara 724 incluye un primer agujero 727 situado en una primera extensión tubular 728 que se extiende desde el extremo situado hacia arriba 746 de la caja de cámara 724 y un segundo agujero 755 situado en una segunda extensión tubular 756 que se extiende desde el extremo situado hacia abajo 748 de la caja de cámara 724. El primer agujero 727 conecta con un tubo 731 que conduce al ventilador (no representado) y el segundo agujero 755 conduce a un tubo, una mascarilla, una boquilla, u otros medios adecuados (no representados) de suministrar aire desde el ventilador al paciente. En el extremo situado hacia arriba de la cámara 724 está situado un receptáculo 722. En la parte inferior del receptáculo 722 hay una cavidad 734 adaptada para recibir el vástago de un bote pMDI. La cavidad 734 se extiende a un nervio 735 que se extiende a través de la entrada al espacio interior 739 de la caja de cámara 724. El nervio 735 puede estar situado en o a lo largo de la extensión 728. El nervio 735 incluye un agujero de descarga 736 que comunica con la cavidad 734. El agujero de descarga 736 está orientado hacia el espacio interior 739. El receptáculo 722, el nervio 735, y el agujero de descarga 736 están integrados con la caja de cámara 724 formando parte del aparato de administración por aerosol 710, (es decir, el receptáculo y la caja de cámara forman una unidad integrada). En una realización el receptáculo 722, el nervio 735, y el agujero de descarga 736 se forman de la misma pieza de material que la caja de cámara 724, o alternativamente, se pueden formar de piezas separadas. El resto de la descripción relativa a una caja de cámara y receptáculo de bote integrados se incluye en la Patente de Estados Unidos número 5.012.804.

55 En el extremo situado hacia abajo 748 de la cámara 724 se encuentra una chapa deflectora de contención 751. La chapa deflectora de contención 751 puede estar situada en el extremo situado hacia abajo de la caja de cámara 724 o a lo largo de la extensión 756. La chapa deflectora de contención 751 incluye una zona de abertura de inhalación 770 situada alrededor de la periferia de la chapa deflectora de contención 751.

60 La realización de las figuras 21 y 22 se puede usar de manera similar al dispositivo descrito en la Patente de Estados Unidos número 5.012.804. El aparato 710 se puede colocar en el recorrido de flujo inspiratorio del ventilador al paciente cuando el paciente está colocado inicialmente en el ventilador. El aparato 710 se deja entonces en posición hasta que se necesita. Alternativamente, el aparato 710 se puede colocar en el recorrido de flujo inspiratorio del circuito ventilador antes de cuando se ha de administrar una dosis de medicación en aerosol a un paciente ventilado. Se coloca un bote pMDI en el receptáculo 722 y se acciona. La medicación del bote pMDI es transportada con el flujo inspiratorio del ventilador al paciente. Como en las realizaciones antes descritas, la chapa deflectora de contención 751 reduce las partículas no respirables en eje.

Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 23-25. En la figura 23, un aparato de administración por aerosol 810 incluye componentes que son similares a las realizaciones anteriores, en particular las realizaciones representados en las figuras 1-13. Una caja de cámara 824 tiene un extremo de entrada 846 y un extremo de salida 848 que definen los extremos de un espacio interior 839. La caja de cámara 824 está formada por una porción de alojamiento principal 843 y una porción situada hacia abajo 845 que definen conjuntamente el espacio interior 839 de la caja de cámara 824.

Una boquilla 855 está situada en el exterior de la porción situada hacia abajo 845. En el interior de la boquilla se ha formado un reborde sellante 847. Orificios de exhalación 890 están dispuestos en los lados de la boquilla 855. Los orificios de exhalación 890 son preferiblemente agujeros de forma generalmente rectangular. Se podría incorporar válvulas de exhalación (no representadas) en los orificios de exhalación 890 con el fin de evitar el arrastre de aire ambiente en la boquilla 855 antes de abrir una válvula 880.

Como se representa en las figuras 23-25, un elemento de retención de chapa deflectora 856 está situado en la boquilla 855 cerca de donde la boquilla 855 interseca la porción situada hacia abajo 843. El elemento de retención de chapa deflectora 856 incluye una chapa deflectora de contención 851, un retén 853 y elementos de conexión 857. El retén 853 incluye una pared interior 862, una pared exterior 864 y una pared trasera 866. En una realización preferida, el elemento de retención de chapa deflectora 856 está unido a la boquilla 855 por encaje por salto en la boquilla. Alternativamente, el elemento de retención de chapa deflectora 856 se puede unir a la boquilla 855 usando un adhesivo o por soldadura ultrasónica.

Con referencia a la figura 23, la chapa deflectora de contención 851 está situada en el centro y está unida operativamente con el retén 853 por los elementos de conexión 857. La chapa deflectora de contención 851 se coloca para bloquear parcialmente el extremo de salida 848. Como se representa en la figura 23, la chapa deflectora de contención 851 tiene preferiblemente forma de cúpula y tiene una superficie cóncava y una superficie convexa. Al igual que la realización representada en las figuras 1-11, la chapa deflectora de contención 851 está alineada con un eje central 842 del alojamiento 824 y está directamente en línea con un orificio de descarga 836. La superficie convexa de la chapa deflectora de contención mira hacia abajo. La chapa deflectora de contención 851 reduce la velocidad de avance en eje y actúa simultáneamente como una superficie de impacto para las partículas de medicación en aerosol lanzadas en eje.

Como se representa en las figuras 24-25, la pared interior 862, la pared exterior 864 y la pared trasera 866 del retén 853 se unen para formar un canal 869. Además, se forman agujeros de inhalación 870 entre la pared interior 862 y el perímetro exterior de la chapa deflectora de contención 851. Los agujeros de inhalación 870 son de forma arqueada y se conforman a la pared interior 862 y el perímetro exterior de la chapa deflectora de contención 851.

Con referencia a las figuras 23-25, una válvula 880 está dispuesta en la boquilla e incluye un elemento de válvula 885 y un asiento de válvula 887. La válvula 880 se coloca de modo que pueda bloquear los agujeros de inhalación 870. La válvula 880 está diseñada para poder sacar medicación a través de la boquilla, pero evita el reflujo a la caja de cámara.

En la realización representada, el elemento de válvula 885 tiene una zona central abierta 881, una porción interior 882 que tiene una porción exterior 884. La porción interior 882 tiene una porción sellante 879 que se forma a lo largo de la periferia interior de la porción interior 882. La porción sellante 879 forma una superficie continua. Un elemento de enganche 883 está situado en la porción exterior 884 y está diseñado de manera que se pueda mover dentro del canal 869. El elemento de válvula 885 y la zona central abierta 881 son de forma circular. Alternativamente pueden ser de forma cuadrada, de forma rectangular, de forma triangular, de forma trapezoidal o de forma elíptica. El elemento de válvula 885 se hace preferiblemente de un material rígido tal como plástico o metal. En una realización preferida, el elemento de válvula 885 se hace de polipropileno o polietileno. Alternativamente, el elemento de válvula 885 se podría hacer de un material flexible tal como silicona, un elastómero termoplástico, caucho o monómero etileno-propileno-dieno (EPDM).

El asiento de válvula 887 tiene una superficie de sellado 888 formada en el perímetro exterior de la superficie cóncava de la chapa deflectora de contención. La superficie de sellado 888 está dimensionada y conformada para encontrarse con la porción sellante 887.

La operación de la realización de la presente invención es similar a la de la realización representada en las figuras 1-11. El paciente ejerce presión hacia abajo en el bote pMDI para hacer que se descargue una columna de medicación del bote pMDI por la boquilla de la envuelta de accionador y al espacio interior 839. El paciente inhala entonces el aerosol del espacio interior 839 mediante la boquilla 855 del aparato 810.

El acto de inhalación hace que la válvula 880 se desplace a una posición abierta o primera representada en la figura 24. Cuando el paciente inhala, el elemento de válvula 885 se desplaza hacia abajo alejándose del asiento de válvula 887 y se crea un intervalo 892 entre la superficie de sellado 888 y la porción sellante 879. En esta primera posición, la porción exterior 884 se coloca junto al reborde sellante 847. El elemento de enganche 883 está situado en el agujero del canal 869. En esta primera posición, la válvula 880 permite que salga aerosol del espacio interior a

través de los agujeros de inhalación 870, a través del intervalo, después a través de la zona central abierta 881, a través de la boquilla 855 al paciente. También en esta primera posición, el elemento de enganche 883 cubre orificios de exhalación 890. Así, durante la inhalación, el elemento de válvula 885 se desplaza hacia abajo y bloquea los orificios de exhalación 890.

5 El acto de exhalación hace que la válvula 880 se desplace a una posición cerrada o segunda representada en la figura 25. En esta segunda posición, la porción interior 882 está situada de modo que cubra preferiblemente por completo los agujeros de inhalación 870 y la porción sellante 579 acopla con la superficie de sellado 888 de modo que se disponga junto a la superficie de sellado 888. El elemento de enganche 883 está dispuesto sustancialmente dentro del canal 869. En esta segunda posición, la válvula 880 evita que el aire exhalado y el aerosol vuelvan a la cámara 824 y en cambio dirige este aire exhalado y aerosol a través de los orificios de exhalación 890.

15 Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 26-30. Un aparato de administración por aerosol 910 incluye una caja de cámara 924 que tiene un extremo de entrada 946 y un extremo de salida 948 que definen extremos de un espacio interior 939. La caja de cámara 924 está formada por una porción de alojamiento principal 943 y una porción situada hacia abajo 945 que definen conjuntamente el espacio interior 939 de la caja de cámara 924. El aparato 910 también incluye una pieza trasera elastomérica 927 que puede ser similar a las piezas traseras 527, 627 en las realizaciones representadas en las figuras 17 y 19. El extremo de salida de la caja de cámara 924 está conformado para recibir la porción situada hacia abajo 945 e incluye lengüetas de bloqueo 990 y un saliente 971, el saliente 971 es preferiblemente de forma anular. Las lengüetas de bloqueo 990 están espaciadas alrededor del exterior del extremo de salida 948.

25 Con referencia a las figuras 26, 29 y 30, la porción situada hacia abajo 943 incluye una boquilla 955. La porción situada hacia abajo 943 incluye agujeros 980, un reborde sellante 982, nervios de retención 984 e intervalos 986 formados entre los nervios de retención 984. La porción situada hacia abajo 943 está conectada al extremo de salida 948 de la caja de cámara 924 colocando los agujeros 980 sobre las lengüetas de bloqueo 990. Como se representa en la figura 29, los nervios de retención 984 están espaciados de una superficie interior 985 de la porción situada hacia abajo 945. El reborde sellante 982 es de forma preferiblemente circular.

30 En la realización de las figuras 26-30, una chapa deflectora de contención 951 se puede formar de una sola pieza de material con la caja de cámara 924, y situar cerca del extremo de salida 948. Como se representa en la figura 26, la chapa deflectora de contención incluye elementos de conexión 969 que conducen desde la periferia exterior de la chapa deflectora de contención 951 al interior de la caja de cámara 924. Se forman agujeros de inhalación 970 entre la periferia exterior de la chapa deflectora de contención 951 y la caja de cámara 924 y están separados por los elementos de conexión 969. Los agujeros de inhalación 970 son de forma arqueada y se conforman al perímetro exterior de la chapa deflectora de contención 951. En una realización preferida, la chapa deflectora de contención 951 tiene forma de cúpula y tiene una superficie cóncava 953 y una superficie convexa 956. La superficie convexa 956 de la cúpula apunta hacia el extremo de entrada 946 de la cámara 924. Alternativamente, la chapa deflectora de contención 951 podría ser de forma cuadrada, rectangular, elíptica, circular, trapezoidal, triangular u oblonga.

40 Con referencia a la figura 26 se representa una válvula 960 que tiene un elemento de válvula 962 y un asiento de válvula 964. El asiento de válvula 964 tiene una superficie de sellado 966 formada preferiblemente en el perímetro exterior del lado situado hacia abajo de la chapa deflectora de contención 951. En una realización preferida, el asiento de válvula 964 se conforma a la forma de la porción situada hacia abajo de la chapa deflectora de contención 951. En la realización representada, el asiento de válvula 964 es de forma generalmente circular.

50 Con referencia de nuevo a la figura 26, un elemento de válvula 962 incluye una zona central abierta 961, una porción interior 963, una porción exterior 965 y una pared exterior 968. La porción interior 963 está dimensionada y conformada para cubrir los agujeros de inhalación 970. Como se representa en la figura 28, una porción sellante 967 está situada hacia el interior de la porción interior 963. Con referencia a la figura 30, la porción sellante 967 está conformada para acoplar con la superficie de sellado 966. La porción sellante 967 forma una superficie continua. La pared exterior 968 está conformada para acoplar con el saliente 971.

55 Según la invención, la zona central abierta 961, la porción interior 963 y la porción exterior 965 son de forma circular. Alternativamente, la porción interior 963, la porción exterior 965 y la zona central abierta 961 pueden ser de forma diferente, tal como de forma cuadrada, de forma rectangular, de forma elíptica, de forma circular, de forma trapezoidal, de forma triangular o de forma oblonga. La pared exterior 968 está conformada preferiblemente para conformarse al saliente 971. En la realización representada, la pared exterior 968 es de forma anular. Como se representa en la figura 28, el elemento de válvula 962 tiene forma parcial de cúpula en sección transversal. El elemento de válvula 962 se hace preferiblemente de plástico tal como silicona o de un elastómero termoplástico. Alternativamente, la válvula se puede hacer de caucho o EPDM.

65 La operación del aparato 910 se explicará ahora con referencia a las figuras 30-32. Con referencia a la figura 30, el aparato 910 se representa montado antes de la inhalación por el paciente. Por lo demás, el elemento de válvula 962 es adyacente al extremo de salida 948 de la caja de cámara 924. Con referencia a la figura 26, la porción interior 963 cubre los agujeros de inhalación 970. Con referencia de nuevo a las figuras 30-32, la porción sellante 967 de la

5 porción interior 963 del elemento de válvula 962 acopla con la superficie de sellado 966 de la chapa deflectora de contención 951. Los nervios de retención 984 de la boquilla 955 presionan la porción interior 963 contra el extremo de salida 948 de la caja de cámara 951 sujetando por ello generalmente el elemento de válvula 962 en posición. La porción exterior 965 está situada preferiblemente en un agujero periférico formado entre el reborde sellante 982 y la caja de cámara 924.

10 La operación de esta realización es similar a la operación de la realización de las figuras 17 y 18; el paciente ejerce presión hacia abajo en el bote pMDI para hacer que se descargue una columna de medicación en aerosol del vástago del bote pMDI por la boquilla de la envuelta de accionador y al espacio interior 939. El paciente inhala el aerosol del espacio interior 939 mediante la boquilla 955 del aparato 910.

15 Con referencia a la figura 31, la inhalación por el paciente hace que la porción sellante 967 se eleve de la superficie de sellado 966. Esto crea un intervalo 977 entre la porción sellante 967 y la superficie de sellado 966. El intervalo 977 es de tamaño uniforme. La medicación en aerosol avanza a través del intervalo 977 y a la boquilla 955 donde puede ser inhalada por el paciente.

20 Con referencia a la figura 32, el paciente puede exhalar entonces a la boquilla 955. La exhalación por el paciente da lugar a que pase aire a través de la boquilla 955. Este aire pasa posteriormente a través de los agujeros entre los nervios de retención 984. A continuación, la fuerza del aire exhalado hace que la porción exterior 965 del elemento de válvula 962 se aleje del reborde sellante anular 982 en una dirección hacia la caja de cámara 924. Como resultado, se crea un paso entre la porción exterior 965 y el reborde sellante anular 982 a través del que el aire exhalado sale a la atmósfera. Una flecha 983 ilustra esquemáticamente un posible recorrido del aire exhalado.

25 Una característica ventajosa de la realización descrita en las figuras 26-32 la proporciona la forma de cúpula parcial en sección transversal del elemento de válvula 962. Esta forma realiza un cierre hermético seguro entre la porción sellante 967 y la superficie de sellado 966. La forma de cúpula parcial en sección transversal de la porción interior 963 también hace que la porción sellante 967 salte de nuevo contra la superficie de sellado después de la terminación de la inhalación por el paciente, asegurando por ello la integridad del cierre hermético para el uso posterior del aparato.

30 Otra ventaja la proporciona la porción exterior 965 que se mueve contra el reborde sellante 982 durante la inhalación. Esto evita que escape aire ambiente a la boquilla 955 durante la inhalación. Como resultado, se precisa un caudal de inhalación menor para abrir la válvula con el fin de permitir que la medicación en aerosol salga de la cámara, facilitando por ello que los usuarios con bajos caudales de inhalación, como niños pequeños y ancianos, abran la válvula de modo que puedan inhalar la medicación.

35 Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 33-36. Un aparato de administración por aerosol 1000 incluye una caja de cámara 1024 que tiene un extremo de entrada 1046 y un extremo de salida 1048. El aparato también incluye una pieza trasera elastomérica que puede ser similar a la pieza trasera en la realización representada en las figuras 17 y 18. La caja de cámara 1024 tiene una porción de conexión 1025 formada cerca del extremo de salida 1048. Se ha formado un reborde de bloqueo 1056 en el extremo situado hacia abajo de la porción de conexión 1025. El reborde de bloqueo 1056 es preferiblemente de forma anular. En una realización preferida, el diámetro de la caja de cámara incrementa gradualmente desde el extremo de entrada 1046 al extremo de salida 1048.

45 Con referencia a la figura 33, el aparato 1000 incluye un elemento de chapa deflectora 1050. El elemento de chapa deflectora tiene un borde de conexión 1053 que está generalmente dimensionado y conformado para encajar telescópicamente dentro de la porción de conexión 1025 con el fin de fijar el elemento de chapa deflectora 1050 a la caja de cámara 1024.

50 El aparato 1000 tiene una porción situada hacia abajo 1045. La porción situada hacia abajo 1045 incluye una boquilla 1055. El interior de la porción situada hacia abajo 1045 incluye una superficie interior 1085, una porción rebajada 1087 y orificios de exhalación 1089. Clips de conexión 1057 están espaciados a lo largo de la superficie interior de la boquilla. La porción rebajada 1087 es preferiblemente de forma anular. La porción situada hacia abajo 1045 está dispuesta alrededor del elemento de chapa deflectora 1050 y fijada al elemento de chapa deflectora 1050 por los clips de conexión 1057 que efectúan un bloqueo sobre el reborde de bloqueo 1056.

55 El elemento de chapa deflectora 1050 incluye una chapa deflectora de contención 1051 en su extremo situado hacia abajo. La chapa deflectora de contención es similar a la chapa deflectora de contención de la realización representada en las figuras 26-32. Un elemento de recepción 1057 está formado en el extremo situado hacia abajo del elemento de chapa deflectora 1050 y está colocado concéntricamente con respecto a la chapa deflectora de contención 1051. El elemento de recepción 1057 es preferiblemente de forma anular.

60 Con referencia de nuevo a la figura 33 se representa una válvula 1060 que tiene un elemento de válvula 1062 y un asiento de válvula 1064. El asiento de válvula 1064 tiene una superficie de sellado 1066 formada preferiblemente en el perímetro exterior del lado situado hacia abajo de la chapa deflectora de contención 1051. En una realización

preferida, el asiento de válvula 1064 se conforma a la forma de la porción situada hacia abajo de la chapa deflectora de contención 1051. En la realización representada, el asiento de válvula 1064 es de forma generalmente circular.

5 Como se representa en las figuras 33-36, el elemento de válvula 1062 incluye una zona central abierta 1061, una porción interior 1063, y un elemento de enganche 1068. El elemento de enganche 1068 tiene un lado de entrada 1071 y un lado de salida 1073. El lado de entrada 1071 del elemento de enganche 1068 está colocado concéntricamente alrededor del elemento de recepción 1057. El lado de salida 1073 del elemento de enganche 1068 está dispuesto dentro de la porción rebajada 1087. La porción interior 1063 está dimensionada y conformada para cubrir agujeros de inhalación 1070. Como se representa en la figura 34, una porción sellante 1067 está situada cerca del interior de la porción interior 1063. Con referencia a la figura 34, la porción sellante 1067 está conformada para acoplar con la superficie de sellado 1066. La porción sellante 1067 forma una superficie continua.

15 Según la invención, la zona central abierta 1061 y la porción interior 1063 son de forma circular. Alternativamente, pueden ser de forma cuadrada, de forma rectangular, de forma elíptica, de forma circular, de forma trapezoidal, de forma triangular o de forma oblonga. En la realización representada, el elemento de enganche 1068 es de forma anular. El elemento de válvula 1062 se hace preferiblemente de plástico tal como silicona o de un elastómero termoplástico. Alternativamente, el elemento de válvula 1062 se puede hacer de caucho o EPDM.

20 La operación de la presente realización es generalmente la misma que la realización representada en las figuras 26-32. La diferencia primaria es que cuando el paciente exhala, la mayor parte del aire exhalado sale a través de los orificios de exhalación 1089 formados en la porción situada hacia abajo 1045.

25 Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 37 y 38. En la figura 37, un aparato de administración de medicación en aerosol 1110 incluye componentes que son similares a las realizaciones anteriores, en particular las realizaciones representadas en las figuras 26-32 y las figuras 33-36. Una caja de cámara 1124 que tiene un extremo de entrada 1146 y un extremo de salida 1148 define un espacio interior 1139. La caja de cámara también incluye lengüetas de bloqueo 1190.

30 Sin embargo, en lugar de una boquilla, la porción situada hacia abajo de la caja de cámara 1124 tiene una mascarilla 1155 que se puede colocar sobre la boca del paciente y contra parte de la cara del paciente. Con referencia a la figura 37, la mascarilla 1155 incluye un aro de agarre 1151 situado dentro de la mascarilla en el extremo situado hacia arriba, una sección frustocónica 1153 que se forma con el aro de agarre 1151 y se extiende hacia abajo, y una porción de extremo 1154 que está situada hacia abajo y formada con la sección frustocónica 1153. La porción de extremo 1154 es preferiblemente de forma circular. Se ha formado un alojamiento 1157 en la porción superior de la mascarilla y se ha formado una válvula de exhalación 1159 en este alojamiento 1157. La mascarilla 1155 puede ser similar a la mascarilla descrita en la Patente de Estados Unidos número 5.645.049.

35 Con referencia a las figuras 37 y 38, el aparato incluye un elemento de unión 1140. El elemento de unión 1140 incluye una porción de conexión 1142 que incluye agujeros 1144. La porción de conexión 1142 está generalmente dimensionada y conformada para disponerse sobre el extremo de salida 1148 de la caja de cámara 1124. El elemento de unión 1140 se fija a la caja de cámara 1124 colocando los agujeros 1144 sobre las lengüetas de bloqueo 1190. El elemento de unión 1140 tiene una porción de retención de mascarilla 1143 formada integral con y hacia abajo de la porción de conexión 1142. La porción de retención de mascarilla 1143 incluye elementos de bloqueo 1146 que están espaciados y sobresalen hacia fuera de la porción de retención de mascarilla 1143. La porción de retención de mascarilla 1143 se introduce dentro de la mascarilla 1155 de modo que el aro de agarre 1151 coopere con los elementos de bloqueo 1146 para sujetar fijamente la mascarilla 1155 a la porción de retención de mascarilla 1143. Se ha formado un aro de bloqueo 1148 en el interior de la porción de retención de mascarilla 1143. Se ha formado un reborde sellante 1147 en la intersección de la porción de conexión 1142 y la porción de retención de mascarilla 1143. La porción de conexión 1142 y la porción de retención de mascarilla 1143 son preferiblemente de forma anular. El reborde sellante 1147 y el aro de bloqueo 1148 son de forma preferiblemente circular. Con referencia a la figura 37, en estado montado, el elemento de unión 1140 se fija a la caja de cámara 1124 disponiendo los agujeros 1144 sobre las lengüetas de bloqueo 1190.

55 Una válvula 1160, incluyendo un asiento de válvula 1162 y un elemento de válvula 1164, similar a la válvula 1160 en la realización representada en las figuras 26-32, está dispuesta entre el elemento de unión 1140 y la caja de cámara 1124. Una chapa deflectora de contención 1151 similar a la chapa deflectora de contención 1151 en la realización representada en las figuras 26-32 está formada en el extremo de salida 1148 de la caja de cámara 1124.

60 Con referencia de nuevo a la figura 37, el aro de bloqueo 1148 presiona una porción interior 1166 de la válvula contra elementos de conexión formados en la chapa deflectora de contención 1151.

La realización de las figuras 37 y 38 se puede usar de manera similar a la realización de las figuras 26-32. Una diferencia es que, durante la exhalación, el aire exhalado sale a la atmósfera a través de la válvula de exhalación.

65 Otra realización del aparato de administración de medicación en aerosol se representa en las figuras 39 y 40. En las figuras 39 y 40, el aparato de administración por aerosol 1210 incluye componentes que son similares a las

realizaciones anteriores, en particular a la realización de las figuras 33-36 y 37-38. La caja de cámara 1224 incluye un extremo de entrada 1246 y un extremo de salida 1248 que definen el espacio interior 1239.

5 Esta realización incluye un elemento de chapa deflectora 1250, una válvula 1260 y una mascarilla 1255. El elemento de chapa deflectora 1250 es similar al elemento de chapa deflectora representado en las figuras 33-34. La mascarilla 1255 es similar a la mascarilla representada en la figura 37. La válvula 1260 es similar a la válvula representada en las figuras 33-36 y tiene un elemento de válvula 1262 que incluye un elemento de enganche 1268 que tiene un lado interior y un lado exterior. El aparato también incluye un elemento de unión 1240 similar al elemento de unión en la realización representada en las figuras 39 y 40. En este caso, una porción de conexión 1242 del elemento de unión 10 1240 está dimensionada y conformada de modo que se pueda colocar sobre el elemento de chapa deflectora 1250. La porción de conexión 1242 incluye una primera porción 1244 que tiene un aro de bloqueo 1247 y una segunda porción anular 1246 formada hacia abajo de la primera porción 1244. Una porción de retención de mascarilla 1243 de la porción de conexión 1242 está situada hacia abajo y formada con la porción anular 1244. La porción de retención de mascarilla 1243 es similar a la porción de retención de mascarilla de la realización representada en las 15 figuras 38 y 39. La porción de retención de mascarilla 1243 incluye un rebaje 1249 que preferiblemente está dimensionado y conformado para recibir el elemento de válvula 1262.

Con referencia a la figura 40, el lado exterior del elemento de válvula 1262 está dispuesto en el rebaje, mientras que el lado interior del elemento de válvula 1262 está colocado concéntricamente junto a un elemento de recepción 1257 20 formado en una porción situada hacia abajo del elemento de chapa deflectora 1250.

La realización de las figuras 39 y 40 se puede usar de manera similar a la realización de las figuras 37 y 38.

Con referencia a la figura 41 se representa una realización alternativa de un elemento de válvula 1362 para uso con la presente invención. El elemento de válvula 1362 es similar al elemento de válvula en la realización representada en las figuras 26-32. La diferencia primaria es que el elemento de válvula 1362 tiene un agujero central 1361 de 25 diámetro sustancialmente menor.

Con referencia a la figura 42 se representa una realización alternativa de un elemento de válvula 1462 para uso con la presente invención. El elemento de válvula 1462 es similar al elemento de válvula en la realización representada en las figuras 26-32. La diferencia primaria es que el elemento de válvula 1462 incluye un elemento central 1463 30 dispuesto en el medio de la zona central abierta 1461. En la realización representada, el elemento central 1463 tiene forma de cruz.

Con referencia a la figura 43 se representa una realización alternativa de una porción situada hacia abajo 1545 para uso con la presente invención. La porción situada hacia abajo 1545 es similar a la porción situada hacia abajo en la realización representada en las figuras 26-32. La diferencia primaria es que una boquilla 1555 en la porción situada hacia abajo 1545 es de forma circular y está diseñada para ser usada en unión con un tubo endotraqueal u otro tubo 35 similar.

Una característica ventajosa de las realizaciones descritas en las figuras 23-40 la proporciona el elemento de válvula. El elemento de válvula tiende a proporcionar un flujo más uniforme que los elementos de válvula de la técnica anterior porque la porción sellante que proporciona el intervalo a la inhalación es una superficie continua. Además, dado que la deflexión del elemento de válvula del extremo de salida es mínima en comparación con los 40 dispositivos de la técnica anterior, se precisa menos espacio muerto entre el elemento de válvula y el extremo de la boquilla. 45

La invención se puede realizar en otras formas distintas de las aquí descritas específicamente sin apartarse de su espíritu o características esenciales. Las realizaciones descritas se han de considerar en todos los aspectos 50 solamente como ilustrativas y no restrictivas, y el alcance de la invención es conforme con las reivindicaciones anexas más bien que las descripciones anteriores.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato de administración de medicación en aerosol (810, 910, 1000, 1110, 1210) para uso con un bote pMDI que tiene medicación y un propulsor contenido a presión, donde el bote pMDI tiene un orificio de descarga desde el que la medicación y el propulsor pueden ser descargados formando un aerosol, incluyendo el aparato:
- un alojamiento de cámara (824, 924, 1024, 1124, 1224) que tiene un extremo de entrada (846, 946, 1046, 1146, 1246) y un extremo de salida (848, 948, 1048, 1148, 1248) y que define un espacio interior (839, 939, 1139, 1239), donde el extremo de entrada recibe la medicación descargada del orificio de descarga del bote pMDI al espacio interior y donde la medicación puede ser retirada del espacio interior por inhalación por un paciente desde el extremo de salida;
- una boquilla (855, 955, 1055, 1555) y/o una máscara (1155, 1255) montada operativamente en el extremo de salida;
- una válvula (880, 960, 1060, 1160, 1260) situada cerca del extremo de salida incluyendo un asiento de válvula (887, 964, 1064, 1164) que tiene una superficie de sellado y un elemento de válvula (885, 962, 1062, 1162, 1262, 1362, 1462) incluyendo una porción interior (882, 963, 1063) y una porción exterior (884, 965), teniendo la porción interior una zona central abierta (881, 961, 1461) de una forma circular, rectangular, cuadrada, triangular, trapezoidal y elíptica y una porción continua de sellado (879, 967, 1067) en el perímetro de la zona central abierta que acopla con la superficie de sellado cuando la válvula está cerrada, donde la porción interior permite retirar medicación a través de la zona central abierta, pero evita el reflujo al alojamiento de cámara, y la porción exterior situada en un agujero periférico (890) definido entre el alojamiento de cámara y la boquilla, la porción exterior es operativa para evitar el flujo de aire a través del agujero periférico (890) a la inhalación del paciente, pero permite el flujo de aire a través del agujero periférico a la exhalación a la boquilla; y
- una chapa deflectora de contención (851, 951, 1051, 1151) situada en el extremo de salida para bloquear parcialmente el extremo de salida y que forma el asiento de válvula con la superficie de sellado en su periferia.
2. Un aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 1, incluyendo además un elemento de enganche (883, 1068, 1268) situado en el elemento de válvula, donde la válvula permite retirar medicación a través de la zona central abierta, pero evita el reflujo al alojamiento de cámara.
3. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 2, donde el elemento de válvula tiene una porción interior.
4. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 2, donde el elemento de enganche incluye un lado de entrada y un lado de salida.
5. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 4, incluyendo además una porción situada hacia abajo montada en el extremo de salida.
6. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 5, donde una superficie interior de la porción situada hacia abajo define un rebaje.
7. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 6, donde el lado de salida del elemento de enganche está dispuesto en el rebaje.
8. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 2, donde la zona central abierta es de forma circular.
9. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 2, donde el diámetro del alojamiento de cámara aumenta gradualmente desde el extremo de entrada al extremo de salida.
10. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 4, donde un elemento deflector está montado en el extremo de salida.
11. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 1, donde un elemento de recepción está formado en un extremo situado hacia abajo del elemento deflector.
12. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 11, donde el lado de entrada del elemento de enganche está dispuesto concéntricamente alrededor del elemento receptor.
13. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 1, donde la chapa deflectora de contención tiene forma de cúpula.
14. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 13, donde la chapa deflectora de

contención tiene una superficie convexa mirando al extremo de salida.

15. El aparato de administración de medicación en aerosol de la reivindicación 13 o 14, donde la chapa deflectora de contención tiene una superficie cóncava enfrente del extremo de salida.





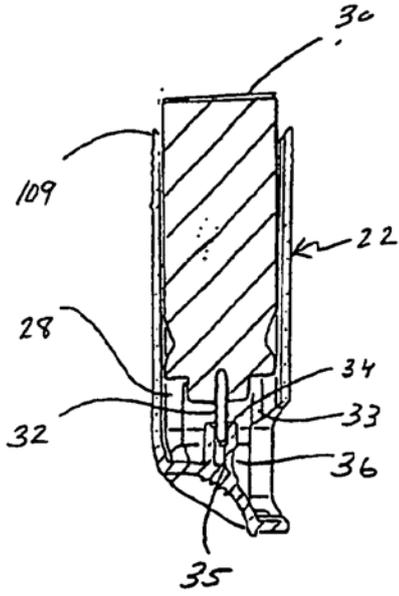


FIG. 6

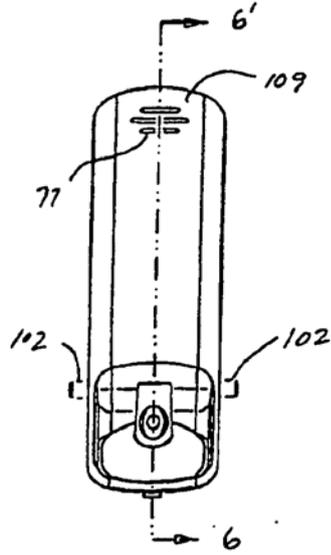


FIG. 5

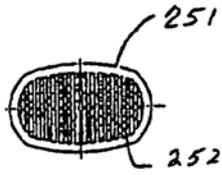


FIG. 14

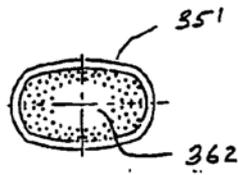


FIG. 15

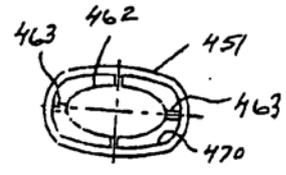
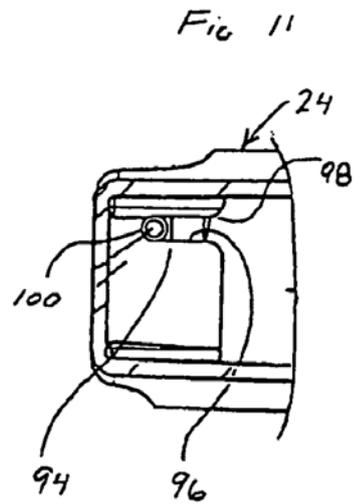
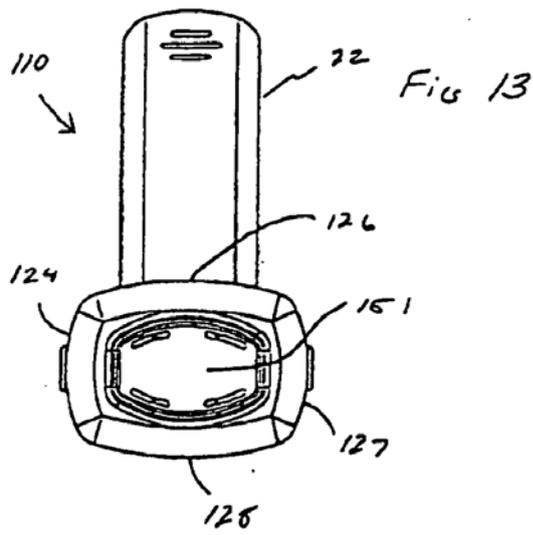
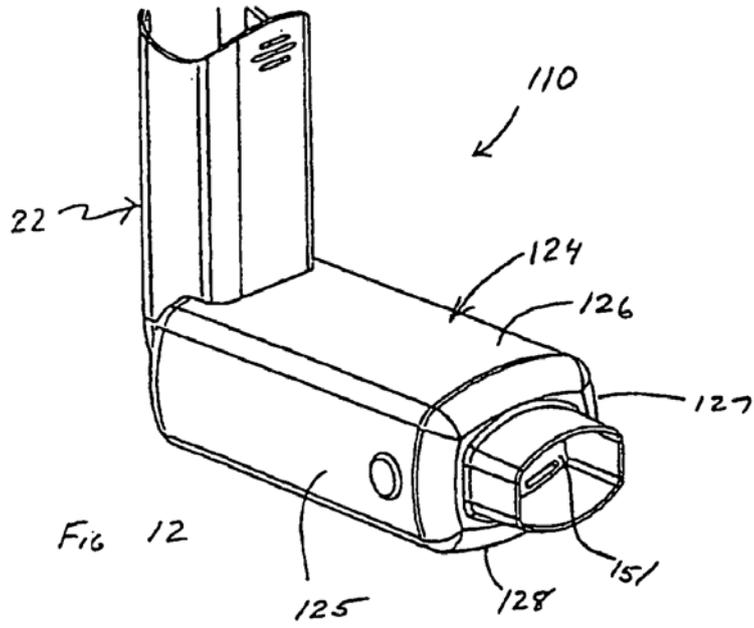


FIG. 16



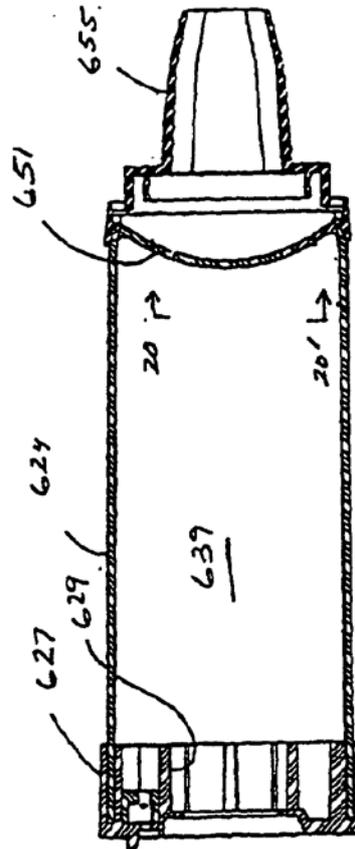
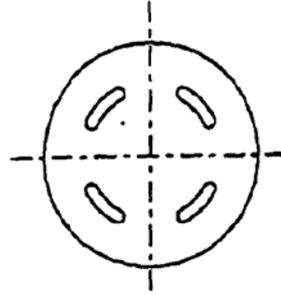
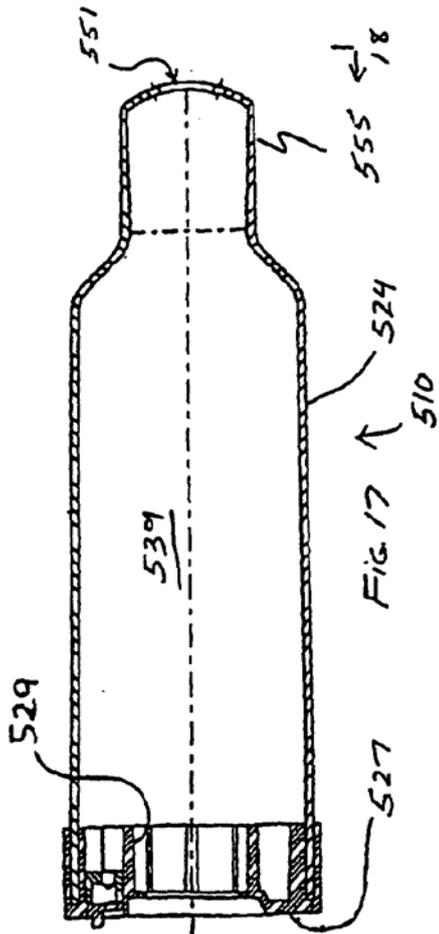
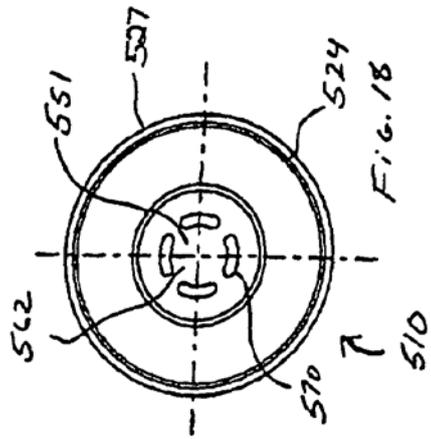
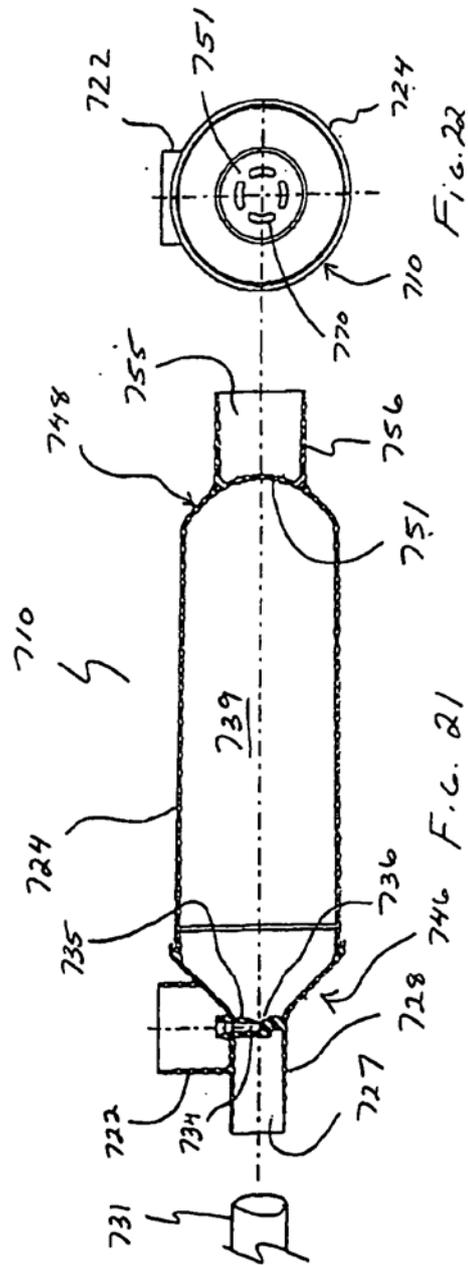


Fig. 20

Fig. 19



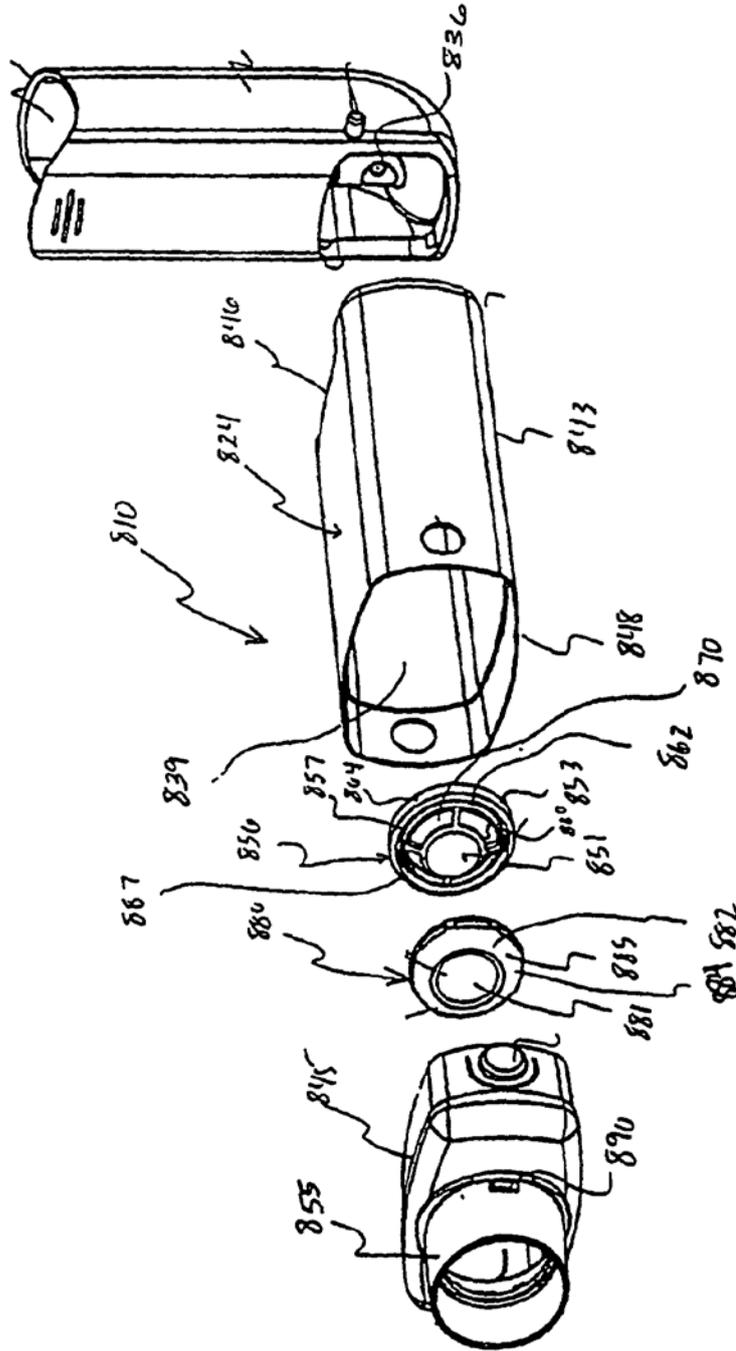
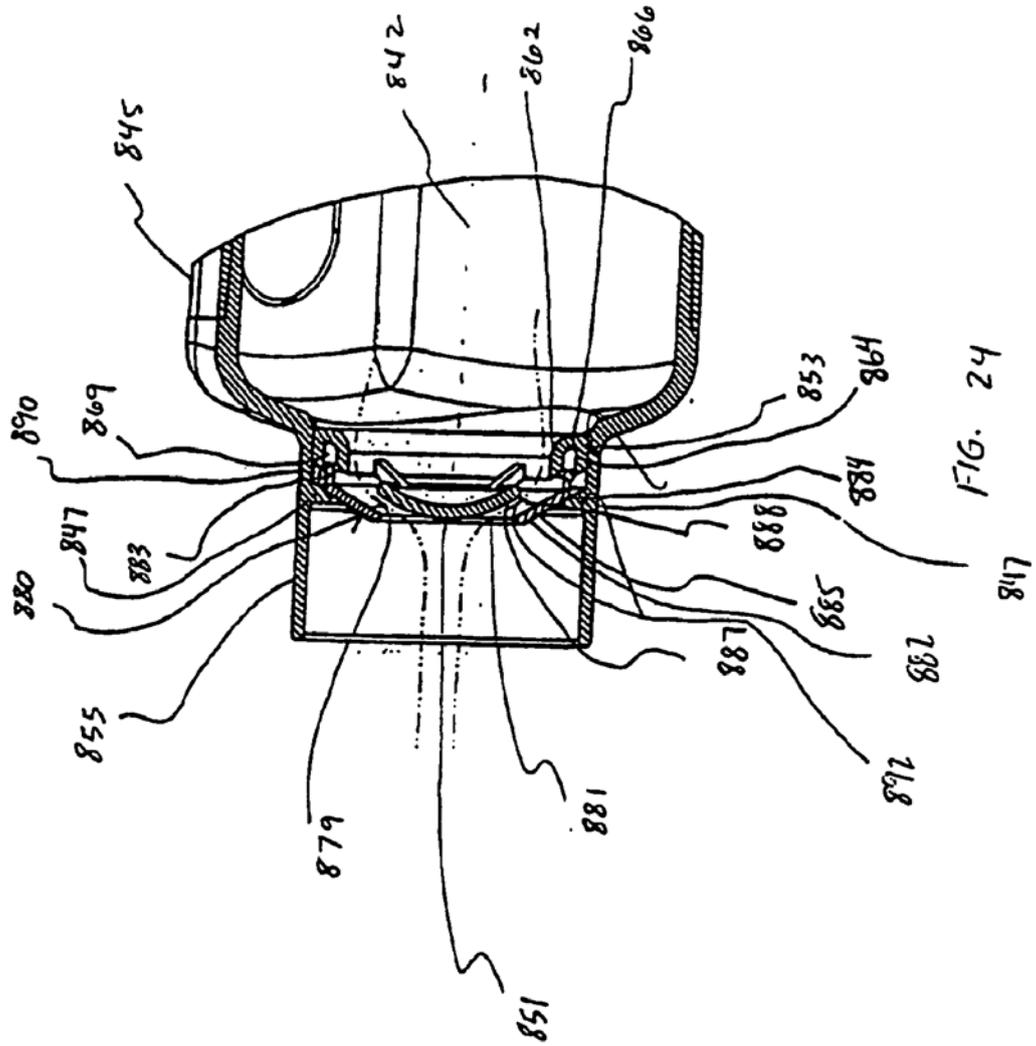


FIG. 23



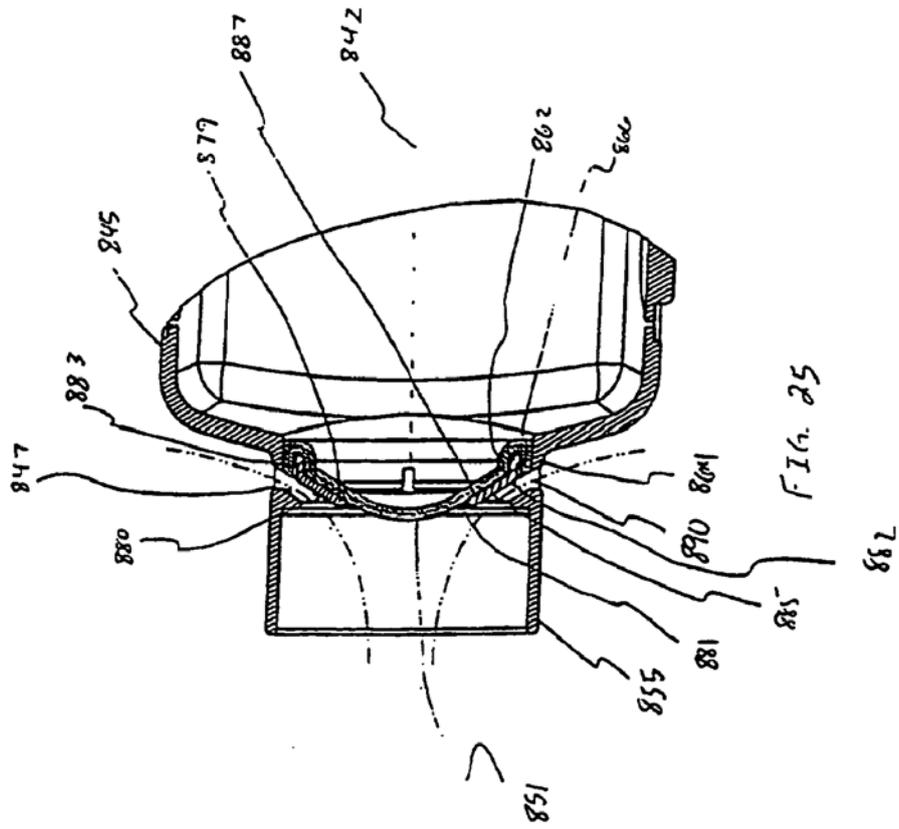




FIG. 27

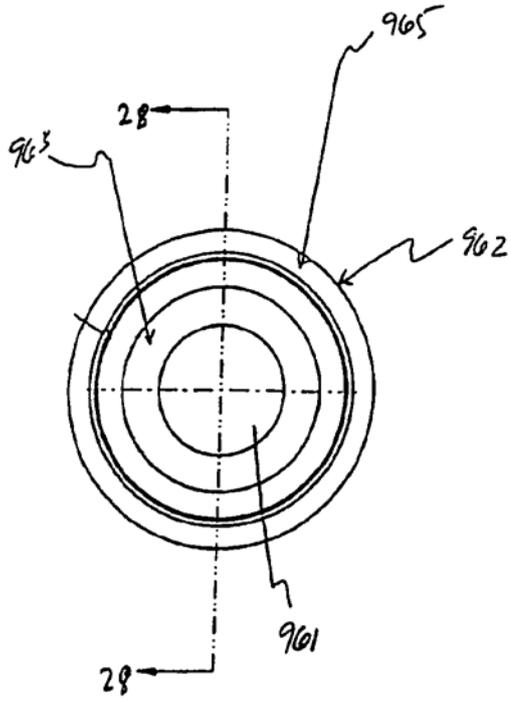


FIG. 28

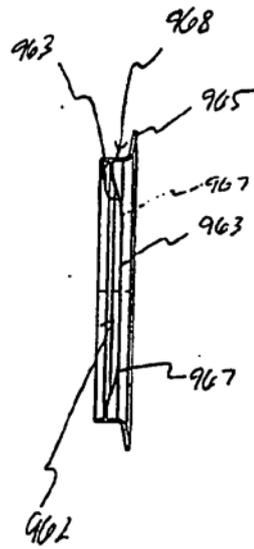
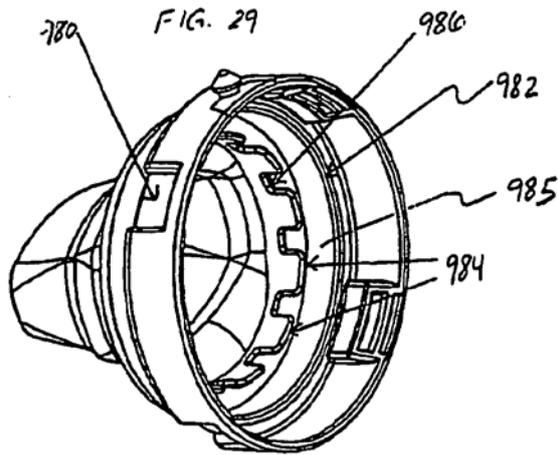
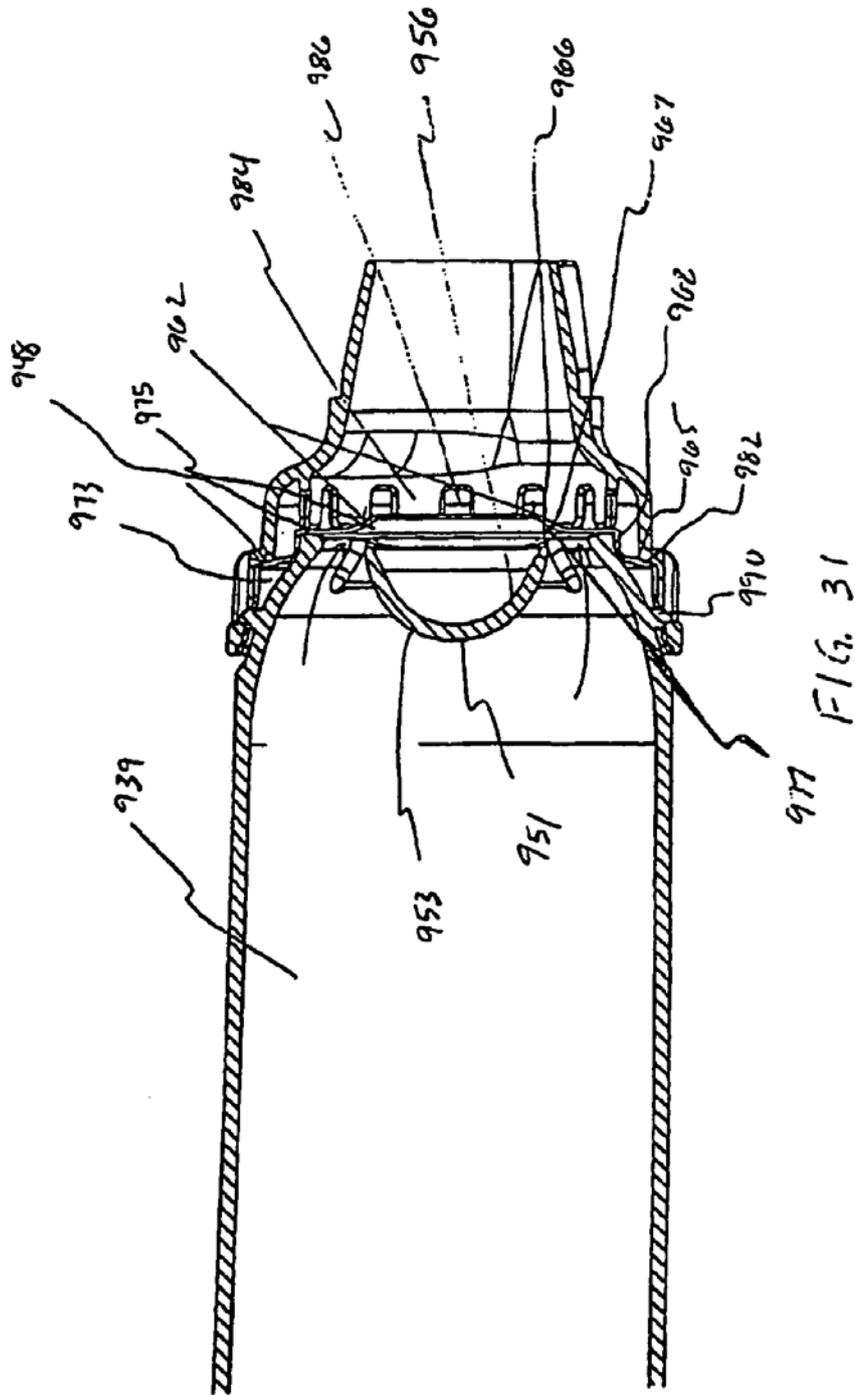


FIG. 29







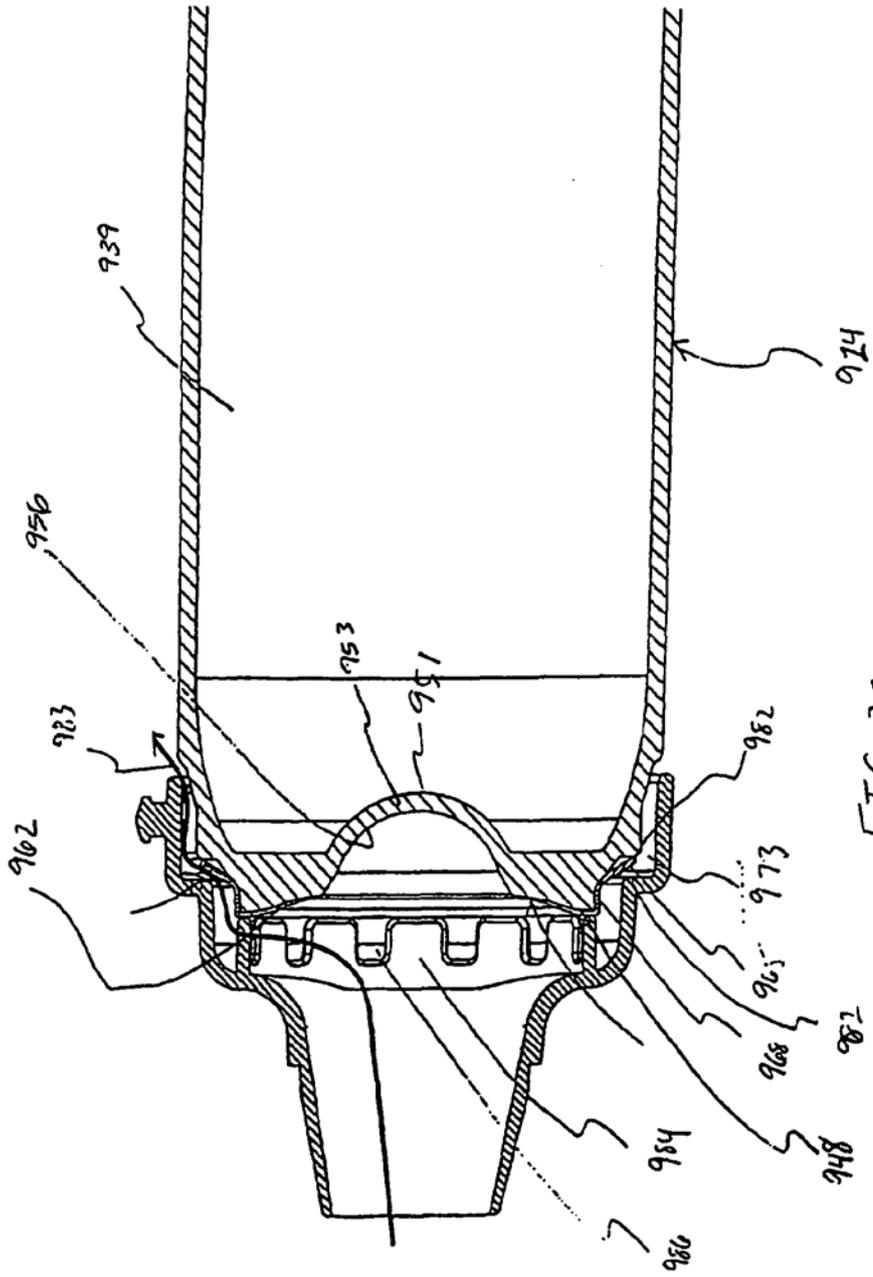
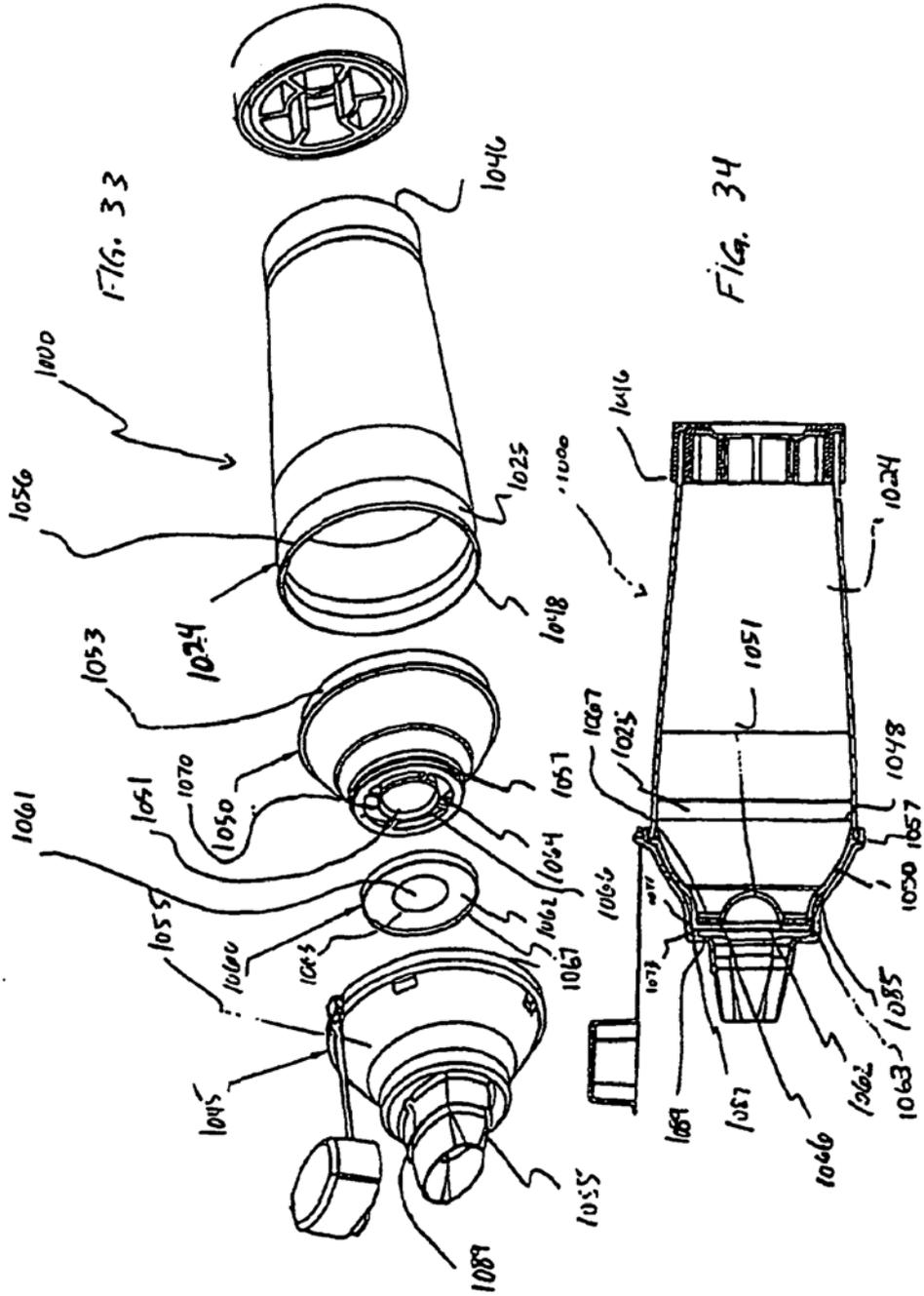


FIG. 32



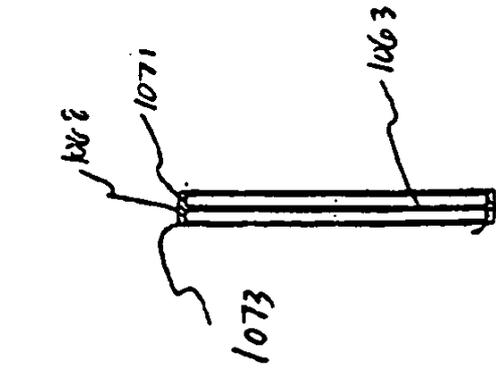


FIG. 36

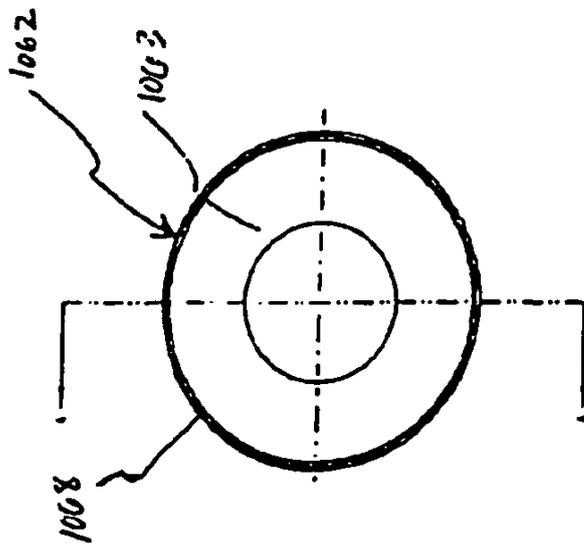
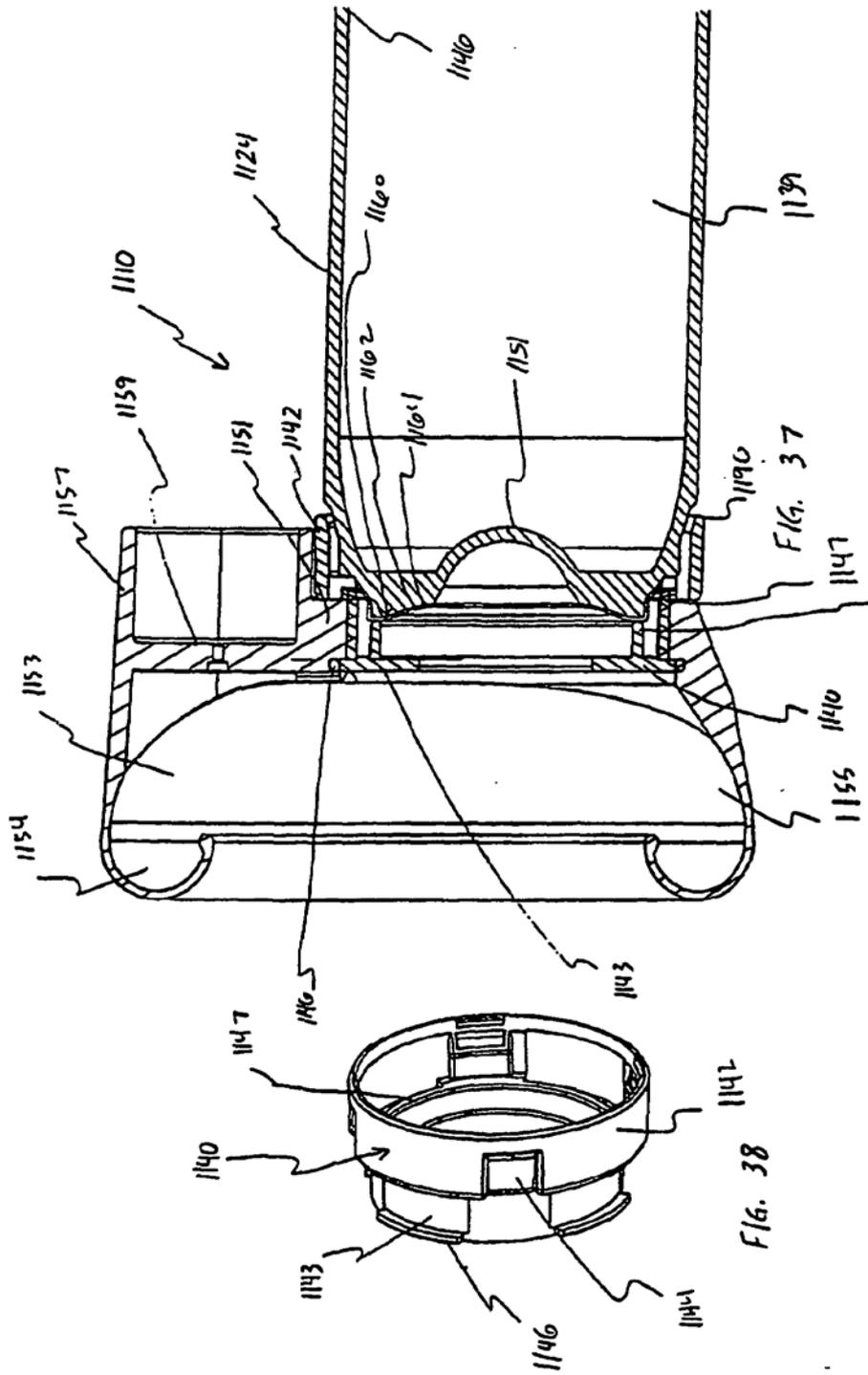


FIG. 35





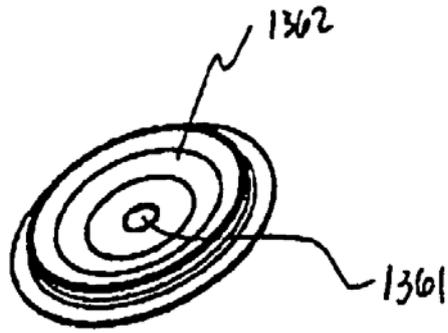


FIG. 41

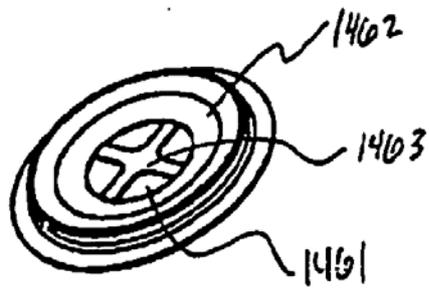


FIG 42

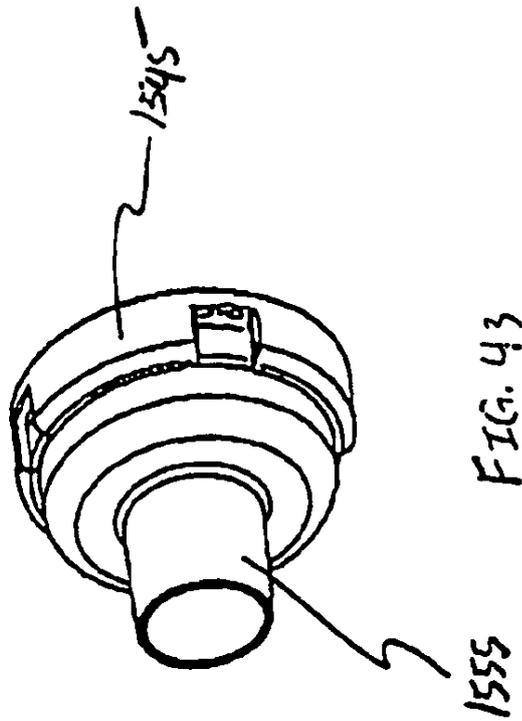


FIG. 43