

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 241**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2009 E 09173845 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013 EP 2179760**

54 Título: **Sistema de suministro de aerosol modular**

30 Prioridad:

22.10.2008 US 107435 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.04.2013

73 Titular/es:

**TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL (100.0%)
725 THIRD STREET
LONDON, ONTARIO N5V 5G4, CA**

72 Inventor/es:

**DOBSON, CHRIS;
MEYER, ADAM;
SCHMIDT, JAMES y
ENGELBRETH, DANIEL**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 402 241 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de suministro de aerosol modular.

Antecedentes

5 La presente invención se refiere en general a un sistema de suministro de aerosol, y en particular a un sistema de suministro de aerosol modular configurado para adaptarse a y soportar conjuntos de recipiente de medicamento que tienen diferentes configuraciones.

10 Los inhaladores presurizados de dosis medidas (PMDI, *Pressurized Metered Dose Inhalers*) son un mecanismo de suministro importante para diversos medicamentos. Por ejemplo, los pacientes tienen determinados estados que pueden tratarse con medicamentos dispersados en un aerosol y administrados al paciente mediante inhalación. En un formato, el aerosol con medicamentos se mantiene a presión en un recipiente, y se dispensa en dosificaciones reguladas, o medidas, con un dispositivo de inhalación, tal como una cubierta de actuador. En otras disposiciones y configuraciones, el aerosol con medicamentos se administra por medio de una cámara de contención, que puede incorporarse adicionalmente en un sistema de respirador.

15 En algunas circunstancias, puede ser importante que el paciente o cuidador pueda determinar el número de dosis medidas restantes en el recipiente, o bien mediante una indicación del número restante en el mismo o bien mediante el conocimiento del número ya dispensado desde el mismo, de manera que no se coja desprevenido al paciente o cuidador con un recipiente vacío cuando se necesita el medicamento. Como resultado, es conocido fijar diversos dispositivos de indicación al recipiente y/o a la carcasa de dispensador que funcionan conjuntamente con el envase. Los dispositivos de indicación están configurados para contar y presentar visualmente indicaciones que informan al
20 paciente o cuidador acerca del número de dosis usadas o restantes en el recipiente.

25 En un ejemplo de un dispositivo de este tipo, tal como se muestra por ejemplo y sin limitación en la patente estadounidense n.º 6.431.168, el indicador de dosis se fija al recipiente. Como tal, la carcasa de dispensador correspondiente debe conformarse para alojar un conjunto de recipiente, que incluye el recipiente y el contador de dosis sujeto al mismo. Un problema de una configuración de este tipo, sin embargo, es que la carcasa de dispensador puede no estar conformada y/o configurada adecuadamente para alojar y accionar apropiadamente un conjunto de recipiente diferente, por ejemplo un recipiente que tiene una medicación diferente, y que puede estar equipado o no con un contador de dosis o un contador de dosis conformado de diferente manera. Esto puede ser particularmente problemático, por ejemplo, cuando la carcasa de dispensador se incorpora en un circuito de respirador y no puede retirarse fácilmente del mismo. Como tal, puede ser difícil administrar diferentes tipos de
30 medicación a través de la misma carcasa de dispensador, sino que en su lugar se requiere que el cuidador desensamble y reconfigure el circuito de respirador para cada tipo de medicación.

35 El documento US 2007/0074718 A1 muestra un inhalador de dosis medidas que, tal como se muestra en la figura 7, tiene un adaptador de envase insertable que ha de introducirse en una estructura de contención para el envase en el extremo opuesto al lado del vástago de válvula del envase. El elemento adaptador está previsto para ajustarse a diferentes longitudes del envase.

Por al menos estos motivos, es deseable un conjunto de suministro de medicación mejorado, que pueda albergar y accionar diferentes conjuntos de recipiente de medicamento.

Sumario

40 Según la invención, se proporciona un conjunto para ensamblar un dispositivo de suministro de medicación según la reivindicación 1. El conjunto incluye una carcasa de dispensador que tiene un bloque de soporte con un pocillo y un orificio que se comunica con el pocillo. La carcasa de dispensador incluye una pared periférica que define una cavidad. Un primer conjunto de recipiente incluye un vástago de válvula conformado para alojarse en el pocillo en el bloque de soporte. El primer conjunto de recipiente tiene una primera forma exterior y puede moverse
45 alternativamente a lo largo de un eje longitudinal definido por el vástago de válvula. La primera forma exterior está conformada para alojarse en la cavidad. Un segundo conjunto de recipiente incluye un vástago de válvula conformado para alojarse en el pocillo en el bloque de soporte. El segundo conjunto de recipiente tiene una segunda forma exterior y puede moverse alternativamente a lo largo de un eje longitudinal definido por el vástago de válvula. La segunda forma exterior es diferente de la primera forma exterior. Un elemento de inserción está adaptado para montarse en la carcasa de dispensador en la cavidad y define un espacio interior conformado para alojar la segunda
50 forma exterior del segundo recipiente. Tanto el primer conjunto de recipiente como el segundo conjunto de recipiente, este último en combinación con el elemento de inserción, están adaptados para montarse en la carcasa de dispensador. El primer conjunto de recipiente en combinación con el elemento de inserción no está adaptado para montarse en la carcasa de dispensador.

55 La presente invención proporciona ventajas significativas con respecto a los dispositivos conocidos anteriores. En particular, puede usarse una única carcasa de dispensador para albergar conjuntos de recipiente de medicamento configurados y conformados de diferente manera. Como tal, no hay necesidad de fabricar y hacer inventario de múltiples carcasas de dispensador, complicadas y caras. En su lugar, puede usarse un elemento de inserción

- 5 sencillo y económico para reconfigurar la carcasa de dispensador. Además, esto permite al usuario, tal como el cuidador, usar la misma carcasa de dispensador para dispensar diferentes tipos de medicación, o medicaciones, que vienen en diferentes tipos de recipientes. Esto puede ser importante, por ejemplo y sin limitación, cuando la carcasa de dispensador es difícil de retirar de un sistema de suministro tal como un sistema de respirador. La cámara plegable permite plegar la cámara, de modo que se minimice el tamaño del dispositivo a la vez que se protege la cámara frente a una manipulación indebida u otro daño.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista lateral en sección transversal de una primera realización de una carcasa de dispensador que incluye una cámara de contención.
- 10 La figura 2 es una vista lateral en sección transversal de una segunda realización de una carcasa de dispensador.
- La figura 3 es una vista en perspectiva de una parte de la carcasa de dispensador mostrada en la figura 1.
- La figura 4 es una vista frontal de la parte de carcasa de dispensador mostrada en la figura 3.
- La figura 5 es una vista lateral en sección transversal de la parte de carcasa de dispensador tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4.
- 15 La figura 6 es una vista desde arriba de la parte de carcasa de dispensador mostrada en la figura 3.
- La figura 7 es una vista en perspectiva de un elemento de inserción conformado para alojarse en la carcasa de dispensador mostrada en la figura 1.
- La figura 8 es una vista desde arriba del elemento de inserción mostrado en la figura 7.
- 20 La figura 9 es una vista lateral en sección transversal del elemento de inserción tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8.
- La figura 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un elemento de inserción y una parte de una carcasa de dispensador.
- La figura 11 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un primer conjunto de recipiente y una carcasa de dispensador.
- 25 La figura 12 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un segundo conjunto de recipiente y una carcasa de dispensador configurada con un elemento de inserción.
- La figura 13 es una vista en sección transversal del primer conjunto de recipiente y la carcasa de dispensador en una configuración ensamblada.
- 30 La figura 14 es una vista en sección transversal del segundo conjunto de recipiente y la carcasa de dispensador en una configuración ensamblada.
- La figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de medicación que incluye una bolsa de reanimación.
- La figura 16 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de suministro de medicación mostrado en la figura 15.
- 35 La figura 17 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, de una realización alternativa de un dispositivo de suministro de medicación.
- La figura 18 es una vista en perspectiva ensamblada del dispositivo de suministro de medicación mostrado en la figura 17.
- La figura 19 es vista de un dispositivo de suministro de medicación incorporado en un circuito de respirador.
- 40 La figura 20 es una vista en sección transversal del dispositivo de suministro mostrado en la figura 19 tomada a lo largo de la línea 20-20.
- La figura 21 es una vista en sección transversal del dispositivo de suministro mostrado en la figura 19 tomada a lo largo de la línea 21-21.
- 45 La figura 22 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo de suministro mostrado en una posición plegada.
- La figura 23 es una vista en sección transversal desde arriba de un dispositivo de suministro mostrado en una

posición plegada.

La figura 24 es una vista en planta de un elemento de tapón.

La figura 25 es una vista en sección transversal lateral del elemento de tapón mostrado en la figura 24.

La figura 26 es una vista lateral de un elemento de inserción.

5 La figura 27 es una vista desde arriba de un elemento de inserción.

Descripción detallada de los dibujos

La presente descripción se refiere a dispositivos de suministro de medicación, incluyendo sistemas de suministro de aerosol de circuito de respirador. Los sistemas de suministro de aerosol de circuito de respirador divulgados incluyen implementaciones para su uso con respiradores de flujo intermitente e implementaciones para su uso con respiradores de flujo continuo. Tal como se describe en más detalle a continuación, mediante la implementación de sistemas para separar un flujo de gas inspirado de un flujo de gas espirado en la entrada a un tubo endotraqueal, o un tubo de traqueotomía, y la integración de un conector en Y en un conjunto de respirador con MDI, el conjunto de respirador con MDI puede quitarse de la rama inspiratoria y conectarse directamente al tubo endotraqueal, o un tubo de traqueotomía. Mediante la conexión del conjunto de respirador con MDI directamente al tubo endotraqueal, o tubo de traqueotomía, pueden administrarse más eficazmente fármacos aerosolizados a un paciente sin "zona de espacio muerto" donde permanecen los gases exhalados por un paciente entre cada respiración de manera que se inhalan los mismos gases por el paciente en su siguiente respiración. Se dan a conocer diversos sistemas de suministro, por ejemplo y sin limitación, en la publicación estadounidense n.º US 2005-39746A1, titulada Ventilator Circuit and Method for the User Thereof y presentada el 9 de febrero de 2004, la publicación estadounidense n.º US 2006-0254579A1, titulada Ventilator Circuit and Method for the Use Thereof y presentada el 24 de abril de 2006, y la solicitud estadounidense S/N 12/105.881, titulada Aerosol Delivery System y presentada el 18 de abril de 2008.

Haciendo referencia a continuación a la realización de las figuras 1, 15 y 16, una carcasa de dispensador 2 incluye tres componentes primarios. Un componente de carcasa 4 incluye un puerto de paciente 10. Debe entenderse que el componente de carcasa 4 puede configurarse con diferentes puertos de paciente para albergar diversos componentes de interfaz con el paciente, incluyendo por ejemplo y sin limitación tubos endotraqueales (ET), mascarillas, boquillas, etc. Un segundo componente de carcasa 6 incluye una pared exterior 12 y una pared interior 14, o estante, que separa la cámara en los espacios interiores de inhalación y exhalación 16, 18. En una realización, los espacios 16, 18 se comunican entre sí en una zona vestibular 20 formada delante de y que se comunica con el puerto de paciente. Un receptáculo 40 está formado en la carcasa e incluye un bloque de soporte 42 que tiene un pocillo 44 con un orificio 46 que se comunica directamente con el espacio interior de inhalación 16, tal como se muestra en las figuras 3-10.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1, 15 y 16, un tercer componente de carcasa 8 está formado como un conector y define un puerto de respirador 32. El conector tiene pasos primero y segundo separados por una pared, comunicándose los pasos primero y segundo con los espacios interiores de inhalación y exhalación 16, 18. Paredes adicionales 30 forman un asiento de válvula para la válvula de inhalación 22. Los componentes primero y segundo 4, 8 se fijan a extremos respectivos del segundo componente 6 para formar la carcasa de dispensador. Una válvula de inhalación/exhalación 22, 24 formada de manera solidaria está dispuesta entre el conector 8 y el segundo componente 6. El segundo componente 6 tiene un asiento de válvula 26 para la válvula de exhalación 24. La válvula incluye una parte de base 28, y solapas de inhalación/exhalación 22, 24 que se extienden en sentidos opuestos desde la parte de base 28. La válvula de inhalación 22 sale del primer asiento 30 del conector 8 durante la inhalación, mientras que la válvula de exhalación 24 sale del segundo asiento 26 durante la exhalación. En una realización, el área superficial de la válvula de inhalación 22 es mayor que el área superficial de la válvula de exhalación 24, aunque debe entenderse que las áreas superficiales pueden ser iguales, o que el área superficial de la válvula de inhalación es menor que el área de la válvula de exhalación. Debe entenderse que las válvulas de inhalación y exhalación 22, 24 pueden formarse por separado, de nuevo con áreas superficiales iguales o diferentes.

En funcionamiento, el sistema se presuriza para hinchar los pulmones del paciente, tal como un neonato. La presión positiva procede de un suministro de oxígeno 34 conectado a una bolsa de reanimación 36. Puede iniciarse inmediatamente tras el nacimiento la reanimación manual, por ejemplo y sin limitación ventilación con bolsa, por ejemplo, para mantener la respiración de un neonato. Se acciona o se activa, entre respiraciones, un inhalador presurizado de dosis medidas (pMDI) 50, estando contenido el fármaco en el espacio interior de inhalación 16 de la cámara hasta la siguiente respiración. A medida que se aprieta la bolsa de reanimación, el flujo a través de la válvula de inhalación 22 y el aumento de la presión fuerza el fármaco desde el espacio interior de inhalación 16 de la cámara a través del puerto de paciente 10 hasta el paciente, por ejemplo a través del tubo endotraqueal 51. A medida que vuelve a inflarse la bolsa de reanimación 36, crea una presión negativa que aspira aire a través del espacio interior de exhalación 18 mientras la válvula de exhalación 24 está abierta, permaneciendo ahí cualquier cantidad de fármaco que quede en el espacio interior de inhalación 16 debido a la separación de los espacios interiores de inhalación y exhalación 16, 18. La siguiente respiración fuerza el fármaco restante a través del puerto de paciente 10 hasta el paciente a través del componente de interfaz con el paciente. La carcasa de dispensador

puede usarse con una bolsa de reanimación de inflado por flujo, tal como se describió anteriormente en el presente documento, o con una bolsa de reanimación autoinflable. La bolsa de reanimación de autoinflado incluye una válvula anti-reinhalación que impide que la bolsa aspire los gases exhalados por el paciente, y en particular de la cámara. En su lugar, el paciente exhala dentro del dispositivo y los gases espiratorios salen a la atmósfera a través de la

5 válvula anti-reinhalación. Con este dispositivo, la carcasa de dispensador todavía separa los gases exhalados porque se mantiene un diferencial de presión con una mayor presión en el extremo del paciente del dispositivo.

Aunque las realizaciones de las figuras 1, 15 y 16 pueden usarse todavía con un conector en Y, debe entenderse que debido a que se separan el flujo de gas inspirado y el flujo de gas espirado en la entrada al tubo de respiración endotraqueal, o tubo de traqueotomía, el conjunto de respirador con MDI puede quitarse de la rama inspiratoria y

10 conectarse directamente al tubo de respiración endotraqueal o tubo de traqueotomía.

El sistema de suministro de aerosol de circuito de respirador divulgado es adecuado para su uso con respiradores de flujo intermitente y respiradores de flujo continuo, e incluyendo sin limitación respiradores tanto mecánicos como manuales tales como bolsas de reanimación. Tal como se usa a lo largo del presente documento, la expresión “que incluye/incluyendo” no significa limitado a, sino que más bien es sin limitación. Las implementaciones de los

15 sistemas de suministro de aerosol de circuito de respirador divulgados proporcionan la capacidad de conectar el conjunto de respirador con MDI directamente al tubo endotraqueal, o un tubo de traqueotomía, debido a un conector en Y integrado o la capacidad de separar el flujo de inhalación y el flujo de exhalación en la entrada a un tubo de respiración endotraqueal o un tubo de traqueotomía. La conexión de los conjuntos de respirador con MDI

20 directamente al tubo endotraqueal, o tubo de traqueotomía, proporciona la capacidad de administrar más eficazmente fármacos aerosolizados a un paciente sin “zona de espacio muerto” donde permanecen los gases exhalados por un paciente entre cada respiración de manera que se inhalan los mismos gases por el paciente en su siguiente respiración. Por este motivo, el conjunto de respirador con MDI puede dejarse en un circuito de respirador

25 incluso cuando el conjunto de respirador con MDI no está usándose para administrar un fármaco aerosolizado a un paciente de modo que ya no es necesario interrumpir un circuito de respirador cada vez que se administra un fármaco aerosolizado a un paciente.

Preferiblemente, la carcasa 2, o sus diversos componentes 4, 6, 8 individualmente o en combinación, están compuestos por un plástico claro, aunque puede no ser transparente en determinadas realizaciones. En una implementación, la carcasa 2, o sus diversos componentes individualmente o en combinación, pueden estar compuestos por un material antiestático de manera que la resistividad superficial de la carcasa 2 es menor de

30 aproximadamente $10E12 \Omega/\square$ y preferiblemente entre aproximadamente $10E10$ y aproximadamente $10E12 \Omega/\square$. Se divulgan ejemplos de carcasas antiestáticas en la solicitud de patente estadounidense n.º 10/821.260, presentada el 8 de abril de 2004. Se dan a conocer ejemplos adicionales de carcasas usadas en conjuntos de respirador con MDI en la solicitud de patente estadounidense n.º 10/774.751, presentada el 9 de febrero de 2004 y publicada como la publicación estadounidense n.º US 2005-39746A1 (titulada Ventilator Circuit and Method for the User Thereof), y la solicitud de patente estadounidense n.º 11/410.270, presentada el 24 de abril de 2006 y publicada como la publicación estadounidense n.º US 2006-0254479A1 (titulada Ventilator Circuit and Method for the User Thereof).

35

Debe apreciarse que la carcasa 2 puede definir adicionalmente un puerto de sonda de temperatura, un puerto de presión y un soporte. En una implementación, tanto el puerto de sonda de temperatura como el puerto de presión están situados en el puerto de inhalación. Sin embargo, en otras implementaciones, uno o los dos de entre el puerto de sonda de temperatura y el puerto de presión pueden situarse en otras partes de la carcasa tales como el puerto de exhalación. Debe entenderse que los puertos, incluyendo sin limitación los puertos de temperatura y presión, pueden usarse para monitorizar otros parámetros, tales como la presencia de CO_2 u otros gases.

40

Haciendo referencia a las figuras 17-23, otra realización de un dispositivo de suministro de medicación incluye una carcasa 202 que tiene un puerto 232 y un puerto de paciente 210, 304. El puerto 232 puede configurarse como un puerto de respirador tal como se describió anteriormente con respecto a la primera realización. En efecto, tal como se muestra en la realización de la figura 19, un conector en Y 300 está conectado al puerto de paciente 304, con un conducto de suministro de respirador 320 conectado al puerto 232. Tal como se muestra en las figuras 19, 21 y 23, en una realización, el puerto de paciente 304 está desplazado con respecto a un eje longitudinal central 334 definido por la cámara, mientras que el orificio 46 está en línea con el eje longitudinal 334. Un receptáculo 40 está configurado en un conducto 234 que se comunica entre el puerto y la carcasa. La carcasa incluye piezas terminales primera y segunda 236, 238, incluyendo la primera pieza terminal el puerto de paciente 210, 304. Tal como se muestra en las figuras 21-23, el puerto de paciente 304 incluye una parte curvada 306. Una cámara plegable 240 está dispuesta entre y acoplada a las piezas terminales. La patente estadounidense n.º 4.938.210, que se incorpora por la presente al presente documento como referencia, da a conocer una realización de una cámara plegable. La cámara define un espacio interior. Cuando se extiende, la cámara tiene un volumen menor de aproximadamente 150 cc en una realización, menor de aproximadamente 130 cc en otra realización, y menor de aproximadamente 125 cc en otra realización. La cámara puede expandirse entre una posición plegada, almacenada (figuras 22 y 23) y una posición de uso, extendida (figuras 17-21). En la posición almacenada, la cámara está plegada y dispuesta en espacios 242, y en particular en ranuras anulares 412, 414, formadas por las piezas terminales, que se acoplan, por ejemplo, con un mecanismo de liberación rápida 244 que pueden ajustarse a presión entre sí. En la posición

60

almacenada, la cámara plegable está protegida frente a una manipulación indebida, reduciéndose el tamaño del dispositivo global. En una realización, el mecanismo de liberación rápida incluye componentes de conector primero y segundo, que pueden intercambiarse en las piezas terminales primera y segunda. En una realización, el mecanismo de liberación rápida incluye un par de pestañas 246 que se enganchan de manera liberable a un par correspondiente de elementos de recepción 248 configurados con superficies de tope 252. Las pestañas se hacen bajar, se insertan a través de aberturas 250 en los elementos de recepción y luego se liberan para engancharse a las superficies. Las pestañas incluyen partes agarrables 254 que permiten que las enganche un usuario y después de eso las desvíe para su enganche/inserción y desenganche/extracción con los elementos de recepción. En la posición plegada, la totalidad de la cámara plegable se aloja en el espacio interior 242, 412, 414 definido por las piezas primera y segunda. En una realización, cada una de las piezas terminales primera y segunda incluye una pared anular 460, 462 que define el espacio interior 242, 412, 414, solapándose las paredes anulares 460, 462 cuando la cámara plegable se mueve hasta la posición plegada tal como se muestra en las figuras 22 y 23. El orificio de descarga 46 está en comunicación de fluido con el interior de la cámara plegable.

Haciendo referencia a las figuras 1, 3-6, 10, 15 y 16, el receptáculo de MDI 40 está ubicado normalmente en la parte superior de la carcasa 2, aunque el receptáculo de MDI 40 puede estar ubicado en otras posiciones en la carcasa 2, por ejemplo en el conducto tal como se muestra en las figuras 17 y 18. Las figuras 3-6 y 10-14 muestran ahora sólo la parte aguas abajo del componente de carcasa 6, y debe entenderse que esta parte puede realizarse por separado o de manera solidaria con las partes restantes del componente de carcasa 6, o los componentes 4 y 8. El receptáculo de MDI 40 está situado alejado del puerto de paciente 10 de manera que cuando se dispensa un fármaco aerosolizado al espacio interior 16 a través del receptáculo de MDI 40, el fármaco aerosolizado puede expandirse antes de inhalarse por un paciente a través del puerto de paciente 10. En particular, se apreciará que durante la inhalación, cuando fluyen gases desde el espacio interior 16 hasta el tubo de respiración endotraqueal, o tubo de traqueotomía, el fármaco aerosolizado se expande y fluye hasta el paciente. Si alguna parte del fármaco aerosolizado no se inhala durante una respiración inicial, se inhala el fármaco aerosolizado restante durante respiraciones posteriores.

Haciendo referencia a las figuras 3-6, 10-14 y 17, el receptáculo de MDI 40 incluye una pared periférica 48 que define un hueco o rebaje 52 para alojar un extremo de un recipiente de MDI 122 de manera que cuando el recipiente de MDI 50 se coloca en el receptáculo de MDI 40, una boquilla de actuador 42 o bloque de soporte en el rebaje del receptáculo de MDI 40 engancha un vástago 54 que se extiende desde el recipiente de MDI 50 y hace que se dispense el fármaco aerosolizado dentro del recipiente de MDI 50 al espacio interior 16 de la carcasa 2. Una pluralidad de nervaduras longitudinales 49 están formadas a lo largo de la superficie interior de la pared 48. En particular, el vástago 52 se aloja en el pocillo 44 formado en la boquilla de actuador o bloque de soporte 42. El pocillo 44 se comunica con el orificio de descarga 46, que se abre al espacio interior 16. Debe entenderse que el receptáculo puede configurarse para conectarse a y soportar recipientes de medicación, dispositivos de dispersión de aerosol o sistemas distintos al recipiente de MDI 50 dado a conocer.

En una realización alternativa, mostrada en la figura 2, una carcasa de dispensador 102 está formada como una cubierta de actuador, con una boquilla 110 y una pared periférica 148 que define una cavidad 152 o espacio interior. De nuevo, la carcasa incluye un bloque de soporte 142 configurado con un pocillo 144 y orificio de descarga 146.

Haciendo referencia a la realización de las figuras 17 y 18, el receptáculo está configurado con dos aletas o pestañas 260 que se extienden lateralmente. En esta realización, el usuario sitúa dos dedos (por ejemplo, primero y segundo) bajo las aletas 260 y acciona el recipiente con un pulgar. Como tal, los dedos y el pulgar no tienen que abarcar una distancia tan grande como en las demás realizaciones, por ejemplo enganchando la parte inferior del componente de carcasa 8 opuesta al recipiente. Las aletas también pueden incorporarse en las demás realizaciones, incluyendo por ejemplo y sin limitación la realización de las figuras 1 y 2. Las aletas se dimensionan y se conforman para proporcionar suficiente área superficial para el agarre. Por ejemplo y sin limitación, en una realización, las aletas tienen una profundidad de aproximadamente 6 mm y una anchura de aproximadamente 18 mm.

Haciendo referencia a las figuras 11, 13 y 17, un primer conjunto de recipiente 70 incluye un contador de dosis 60 fijado a un recipiente 50. El contador de dosis 60 incluye un mecanismo de recuento, mecánico o eléctrico, que incluye por ejemplo y sin limitación los mecanismos divulgados en las patentes estadounidenses n.ºs 6.997.349 y 6.729.330, con una ventana de visualización 64 que presenta visualmente indicaciones de dosificación, ya sean mecánicas o eléctricas/digitales. La pared periférica 48 de la carcasa de dispensador también está configurada con una ventana de visualización 62 o abertura conformada y situada para alinearse con la ventana de visualización 64 del contador de dosis cuando el vástago de válvula 54 del primer conjunto de recipiente se fija en el pocillo 44 de la carcasa de dispensador. Alternativamente, la ventana de visualización puede omitirse de la carcasa de dispensador tal como se muestra en las figuras 17 y 18, aunque debe entenderse que puede incorporarse una ventana de visualización en la realización de las figuras 17 y 18. Tal como se muestra en las figuras 2, 13 y 17, un elemento vertical 66 o dedo es está configurado como actuador. El actuador está situado de manera que el movimiento alternativo del primer conjunto de recipiente con respecto a la carcasa de dispensador hace que avance el contador de dosis y registre una dispersión de medicación. El primer conjunto de recipiente 70, que incluye el contador de dosis 60, tiene una primera forma exterior 72 definida por la superficie exterior del contador de dosis 60, que incluye la ventana de visualización 64. Por ejemplo, en una sección transversal sustancialmente perpendicular a un eje

longitudinal definido por el vástago de válvula 54, la sección transversal coincide sustancialmente con el espacio interior del hueco 52 tal como se muestra en la figura 6, e incluye una parte circular 90 y una protuberancia 92 que se extiende hacia fuera desde un diámetro de la parte circular, formando de ese modo una forma de “ojo de cerradura”. La parte circular 90 y la protuberancia 92 coinciden con una parte circular 94 del hueco y un rebaje 96 que se extienden lateralmente hacia fuera desde las mismas, respectivamente.

Haciendo referencia a las figuras 12 y 14, un segundo conjunto de recipiente 80 está configurado como un envase 50 con una parte de extremo 82, que incluye un casquillo, y un vástago de válvula 54 que se extiende desde el mismo. El segundo conjunto de recipiente 80 tiene una segunda forma exterior 84 definida por la superficie exterior 86 de la parte de extremo del envase. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 12, la segunda forma exterior 84 en sección transversal es sustancialmente circular definida por el diámetro de la parte de extremo. Tal como se muestra en las figuras 11 y 12, la segunda forma exterior 84 del segundo conjunto de recipiente es diferente de la primera forma exterior 72 del primer conjunto de recipiente. Debe entenderse que otros conjuntos de recipiente pueden tener otras formas exteriores diferentes adicionales, definidas, por ejemplo y sin limitación, por envases dimensionados y conformados de diferente manera, por ejemplo, con partes de extremo que tienen diferentes diámetros, con o sin contadores de dosis dimensionados y conformados de diferente manera.

Puesto que la segunda forma exterior 84 del segundo conjunto de recipiente es diferente de la primera forma exterior 72 del primer conjunto de recipiente, y en particular tiene un área de sección transversal global más pequeña tomada en perpendicular al eje longitudinal definido por el vástago de válvula 54, el segundo conjunto de recipiente 80 puede dar una sensación irregular con respecto al hueco 52 cuando está montado en el bloque de soporte 42 debido al espacio sobrante entre la superficie exterior del envase 50, y la parte de extremo en particular, y la superficie interior de la pared periférica 48 de la carcasa de dispensador.

Para mejorar el ajuste del segundo conjunto de recipiente 84, está previsto un elemento de inserción 98, 398, tal como se muestra en las figuras 6-10, 12, 14, 22, 26 y 27. El elemento de inserción tiene una pared periférica 100, 500 que está encajada dentro de la pared periférica de la carcasa de dispensador y tiene una forma exterior 130 que coincide con el perfil interior de la pared de carcasa de dispensador. Tal como se muestra en las figuras 26 y 27, la pared 500 puede incluir rendijas 508, así como nervaduras 510 que enganchan el recipiente. En una realización, la forma exterior incluye una parte circular 132 y una protuberancia 134. El elemento de inserción incluye además un reborde periférico superior 136, 502 que se extiende hacia fuera desde la pared periférica y engancha un borde superior 138 de la pared de carcasa de dispensador. El elemento de inserción 98, 398 está configurado con un suelo 140 que tiene una abertura 142 alineada con y situada por encima del bloque de soporte y el pocillo y conformada para alojar el vástago de válvula 54 del envase. Alternativamente, el bloque de soporte puede extenderse a través del suelo, siempre que el orificio de descarga esté ubicado bajo el suelo y se comuniquen con la cámara de contención o boquilla. El suelo 140 también incluye una segunda abertura 144 conformada para alojar o albergar el dedo vertical 66 o actuador, que puede no tener ninguna función con respecto a un segundo conjunto de recipiente no configurado con un contador de dosis. El elemento de inserción 98, 398 soporta el envase 50 durante la inserción y el uso, e impide que el vástago de válvula 54 no entre en el pocillo 44 durante la inserción. El suelo 140, con su abertura 142, ayuda además a ubicar y alinear el vástago de válvula 54 con el bloque de soporte 42 y el pocillo 44. Con respecto a la realización de la figura 2, el elemento de inserción puede ser más largo con un reborde superior que engancha la parte superior del actuador, o el elemento de inserción puede no estar configurado con un reborde periférico.

Tal como se muestra en las figuras 19, 22, 26 y 27, el elemento de inserción 398 incluye un elemento de amarre flexible 402 que tiene una parte de extremo 450 con una abertura que se fija sobre un botón 308 que se extiende desde la superficie exterior del receptáculo 40. Debe entenderse que el elemento de amarre puede formarse de manera solidaria con el elemento de inserción, o puede configurarse como un elemento separado, ya esté formado como un cordón, cadena, elemento retraíble, u otro dispositivo similar. De esta manera, el elemento de inserción 398 puede retirarse, por ejemplo cuando un primer conjunto de recipiente 70 con un contador de dosis 60 está usándose con el sistema de dispensador, pero permaneciendo conectado al sistema de dispensador con el elemento de amarre 402 de manera que no se pierde o desplaza de otro modo. Tal como se muestra en las figuras 19, 22, 24 y 25, un elemento de tapón 310, que tiene aletas 332 para que las agarre el usuario, puede insertarse en el elemento de inserción 398 cuando el sistema no está en uso, o cuando el elemento de inserción está desconectado del receptáculo, de modo que se impide que entren contaminantes en el elemento de inserción o receptáculo. El elemento de tapón 310 incluye un elemento de amarre 302 que tiene una parte de extremo con una abertura, que puede fijarse sobre el botón. Debe entenderse que el elemento de amarre puede formarse de manera solidaria con el elemento de inserción, o puede configurarse como un elemento separado, ya esté formado como un cordón, cadena, elemento retraíble, u otro dispositivo similar. El elemento de tapón 310 incluye un elemento de inserción de orificio 312 que está dispuesto en el pocillo del bloque de soporte para taponar el pocillo e impedir la contaminación del mismo. El elemento de inserción 312 se extiende a través de la abertura 142 en la parte inferior del elemento de inserción 398.

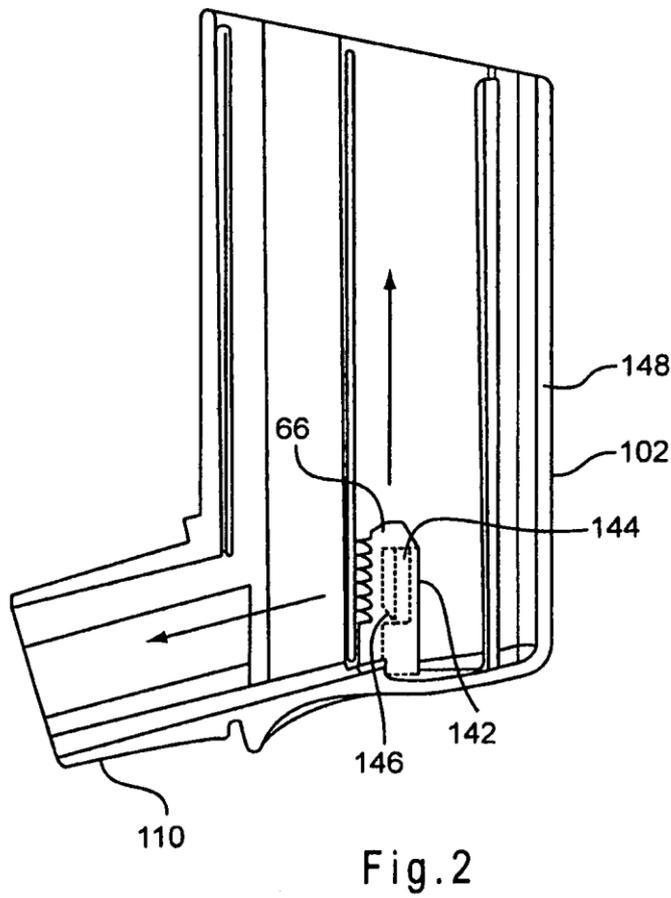
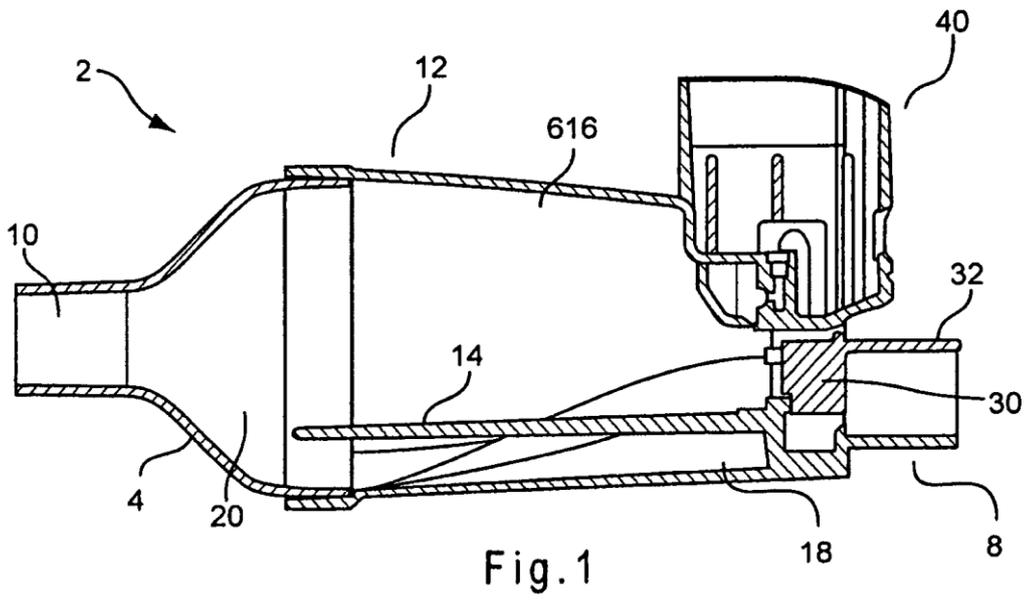
En funcionamiento, el usuario, tal como un cuidador, puede usar diferentes conjuntos de recipiente 70, 80, que tienen diferentes formas exteriores 72, 84, con la misma carcasa de dispensador 2, 102. Por ejemplo y sin limitación, el cuidador puede disponer en primer lugar el primer conjunto de recipiente 70 con contador de dosis 60 en la carcasa de dispensador 2, 102, y en particular en el hueco 52, y accionar el primer conjunto de recipiente un número

5 predeterminado de veces, incluyendo por ejemplo un único accionamiento. El contador de dosis 60 registra el número predeterminado de accionamientos. El cuidador puede retirar entonces el primer conjunto de recipiente 70 sin tener que retirar la carcasa de dispensador 2, por ejemplo, del circuito de respirador, o alternativamente sin tener que ubicar otro actuador 102 para su uso con otro conjunto de recipiente. Posteriormente, por ejemplo si se requiere una medicación diferente, el cuidador puede instalar un elemento de inserción 98, 398 en la carcasa de dispensador 2, 102 y luego insertar un segundo conjunto de recipiente 80, por ejemplo un envase 50 sin un contador de dosis, en el elemento de inserción 98, 398 y enganchar el bloque de soporte 42 de la carcasa de dispensador con el vástago de válvula 54 del envase. El elemento de inserción 98 puede instalarse en la carcasa de dispensador con un ajuste apretado, un ajuste a presión o cualquier otro mecanismo adecuado para fijar el elemento de inserción. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 9, una realización del elemento de inserción 98 incluye una pestaña 150 que engancha el borde superior de la ventana de visualización 62 con un ajuste apretado tal como se muestra en la figura 12. Puede llevarse a cabo la misma operación con la cubierta de actuador mostrada en la figura 2, con el elemento de inserción configurado según sea necesario para ajustarse en la cubierta (por ejemplo, sin un reborde). De esta manera, debe entenderse que el sistema y método pueden incorporarse en sistemas distintos a circuitos de respirador, incluyendo la cubierta de actuador de la figura 2 y/o una configuración de espaciador.

10
15 Se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa más que limitativa, y que se entienda que son las siguientes reivindicaciones, incluyendo todos los equivalentes, las que se pretende que definan el alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para ensamblar un dispositivo de suministro de medicación que comprende:
 - 5 una carcasa de dispensador (2) que comprende un bloque de soporte (42, 142) que tiene un pocillo (44, 144) y un orificio (46, 146) que se comunica con dicho pocillo, comprendiendo dicha carcasa de dispensador una pared periférica que define una cavidad;
 - 10 un primer conjunto de recipiente (70) que comprende un vástago de válvula (54) conformado para alojarse en dicho pocillo en dicho bloque de soporte, teniendo dicho primer conjunto de recipiente una primera forma exterior (72) y pudiendo moverse alternativamente a lo largo de un eje longitudinal definido por dicho vástago de válvula, en el que dicha primera forma exterior está conformada para alojarse en dicha cavidad;
 - 15 un segundo conjunto de recipiente (80) que comprende un vástago de válvula (54) conformado para alojarse en dicho pocillo en dicho bloque de soporte, teniendo dicho segundo conjunto de recipiente una segunda forma exterior (84) y pudiendo moverse alternativamente a lo largo de un eje longitudinal definido por dicho vástago de válvula, en el que dicha segunda forma exterior es diferente de dicha primera forma exterior; y
 - 20 un elemento de inserción (98, 398) adaptado para montarse en dicha carcasa de dispensador en dicha cavidad y que define un espacio interior conformado para alojar dicha segunda forma exterior de dicho segundo recipiente;
 - 25 en el que tanto dicho primer conjunto de recipiente (70) como dicho segundo conjunto de recipiente (80) en combinación con dicho elemento de inserción (98, 398) están adaptados para montarse en dicha carcasa de dispensador (2), y en el que dicho primer conjunto de recipiente (70) en combinación con dicho elemento de inserción (98, 398) no está adaptado para montarse en dicha carcasa de dispensador (2), y caracterizado porque el elemento de inserción (98, 398) está dispuesto en el extremo del lado de vástago del segundo conjunto de recipiente (80) y en la carcasa de dispensador (2) de manera adyacente al pocillo (44), cuando el elemento de inserción (98, 398) está montado en la carcasa de dispensador (2) y el segundo conjunto de recipiente (80) está alojado en el elemento de inserción (98, 398).
2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de inserción (98, 398) tiene una tercera forma exterior conformada para alojarse en dicha cavidad.
3. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de inserción (98, 398) comprende un suelo que tiene una abertura a través del mismo, en el que dicha abertura está alineada con dicho pocillo (44, 144) cuando dicho elemento de inserción (98, 398) está montado en dicha carcasa de dispensador (2).
- 30 4. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho primer conjunto de recipiente (70) comprende un recipiente (50) lleno con un medicamento y un contador de dosis (60) fijado a dicho recipiente (50).
5. Conjunto según la reivindicación 4, en el que dicha carcasa de dispensador (2) comprende un elemento actuador (66) adaptado para funcionar conjuntamente con dicho contador de dosis (60).
- 35 6. Conjunto según la reivindicación 5, en el que dicho elemento actuador (66) comprende un dedo vertical (66).
7. Conjunto según la reivindicación 5, en el que dicho elemento de inserción (98, 398) tiene una abertura conformada para alojar dicho elemento actuador (66).
- 40 8. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha carcasa de dispensador (2) comprende además una cámara de contención en comunicación fluida con dicho orificio (46, 146).
9. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la carcasa de dispensador (2) comprende además una boquilla (10, 110) en comunicación fluida con dicho orificio (46, 146).
10. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha carcasa de dispensador (2) comprende un par de aletas que se extienden lateralmente (260) adaptadas para que las agarre un usuario.
- 45 11. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de inserción (98, 398) está conectado a dicha carcasa de dispensador (2) con un elemento de amarre (402).
12. Conjunto según la reivindicación 1, que comprende además un tapón (310) alojado de manera extraíble en dicho elemento de inserción (98, 398).
- 50 13. Conjunto según la reivindicación 12, en el que dicho tapón (310) está conectado a dicha carcasa de dispensador (2) con un elemento de amarre (302).



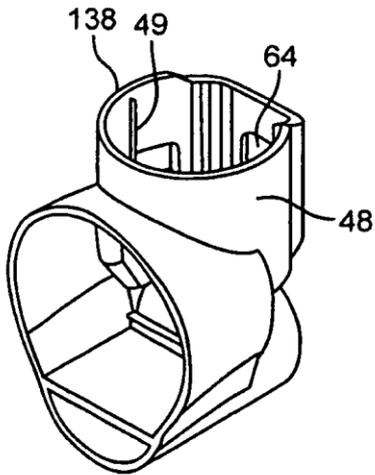


Fig. 3

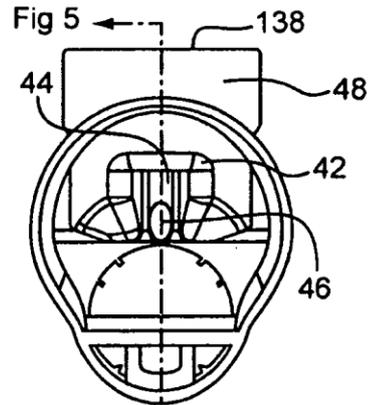


Fig. 4

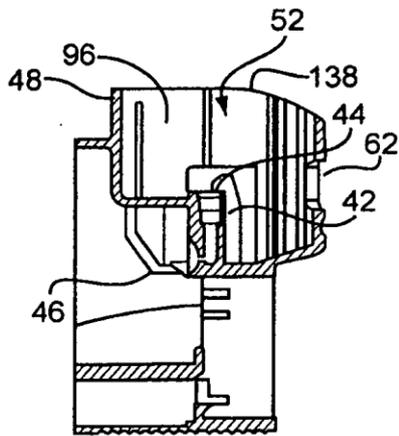


Fig. 5

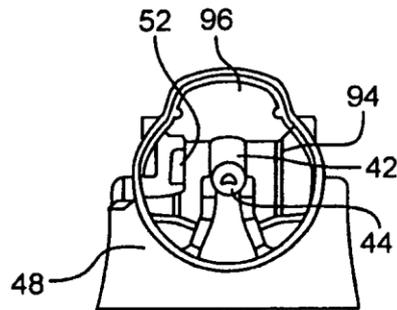


Fig. 6

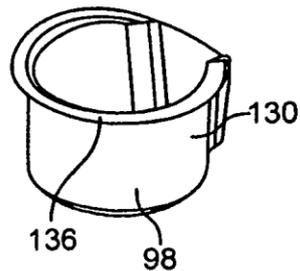


Fig. 7

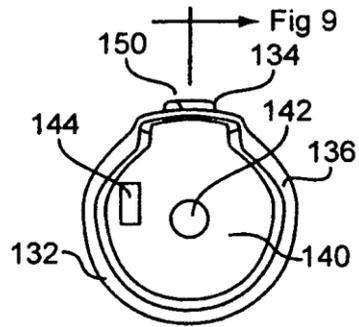


Fig. 8

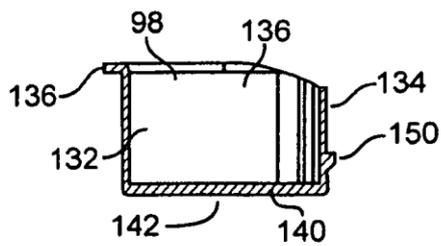


Fig. 9

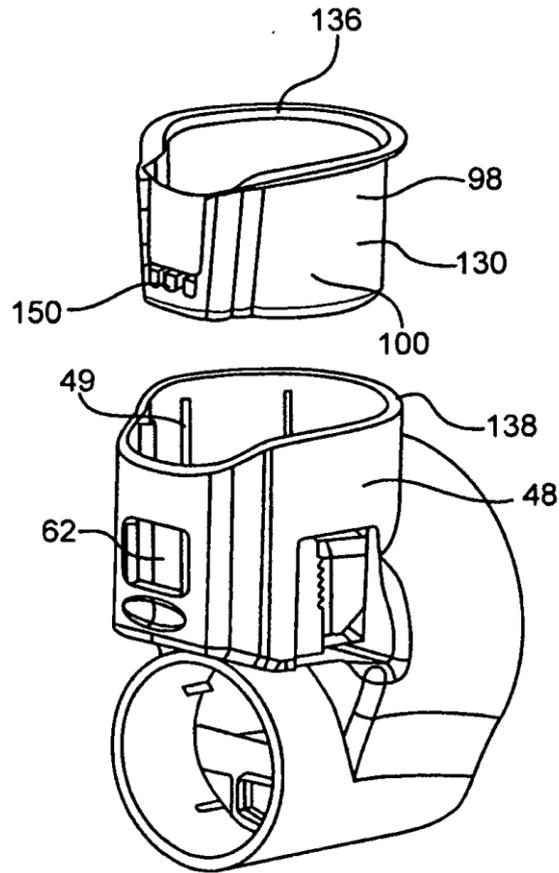


Fig. 10

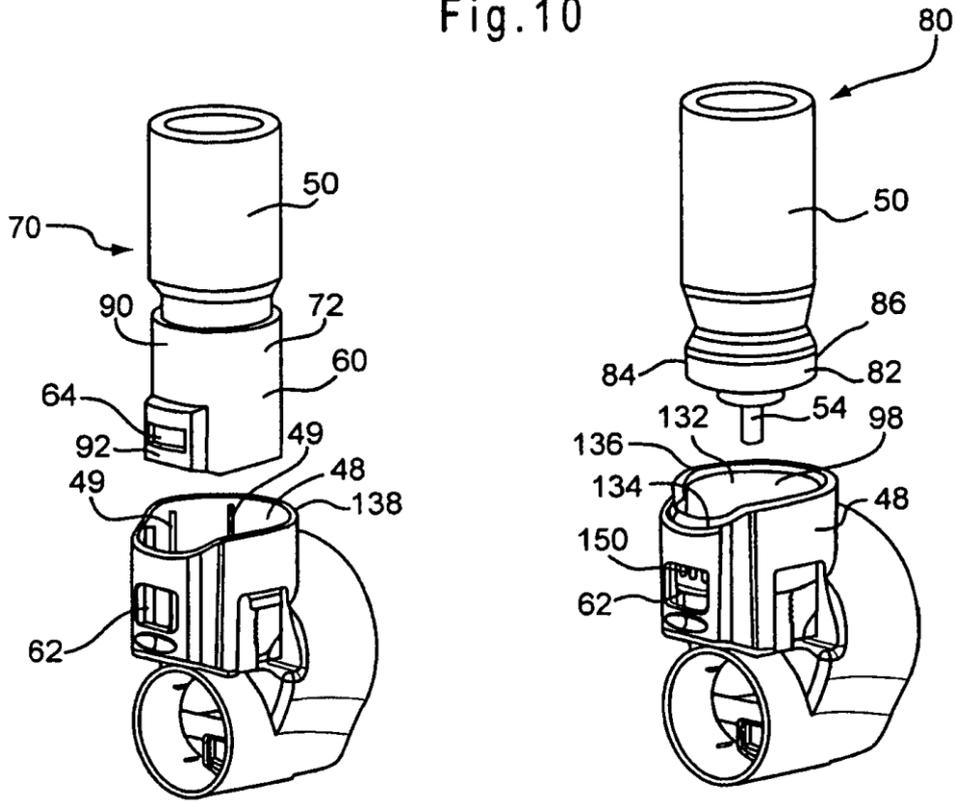


Fig. 11

Fig. 12

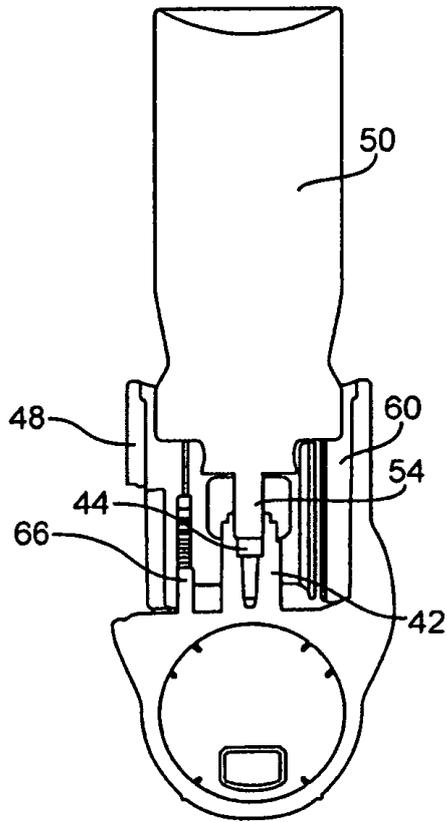


Fig. 13

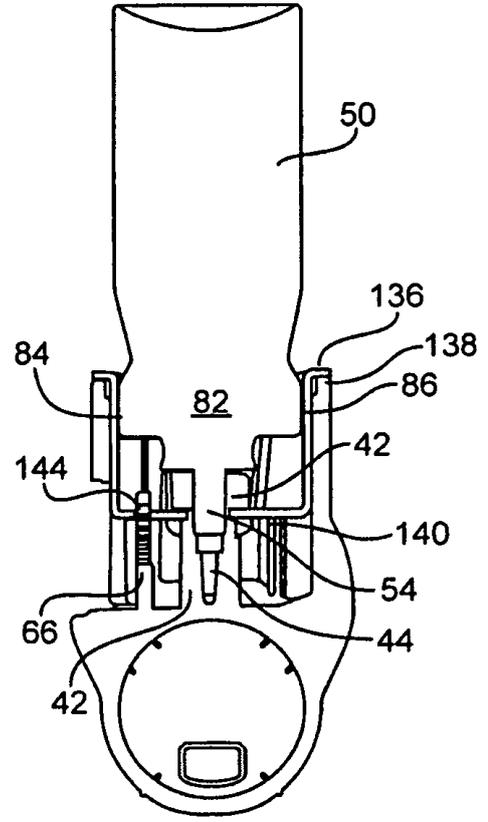


Fig. 14

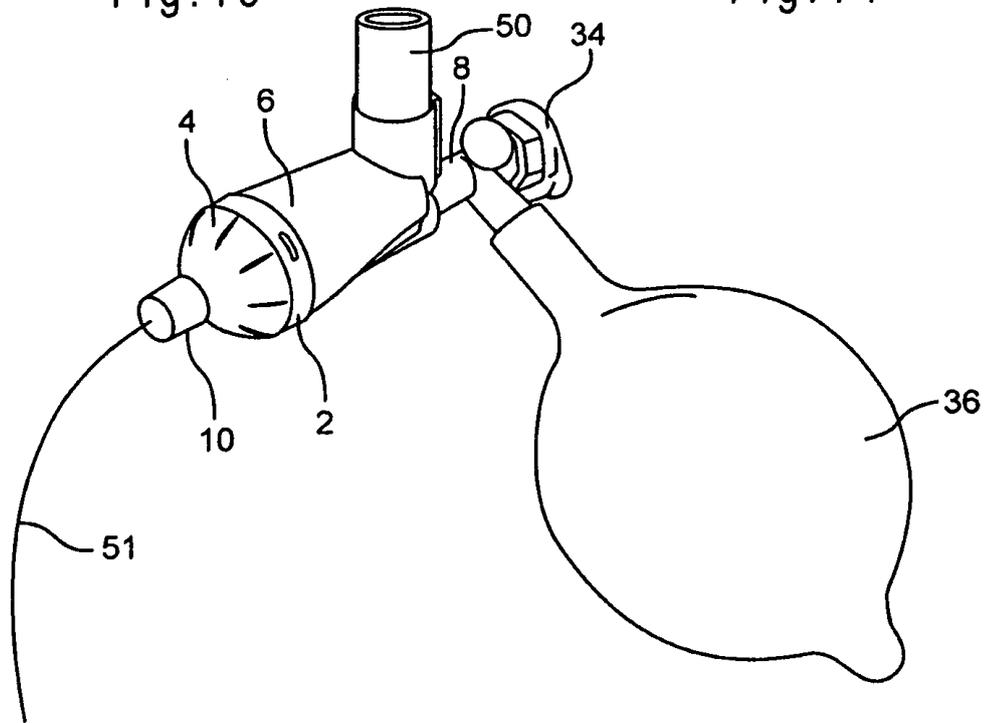


Fig. 15

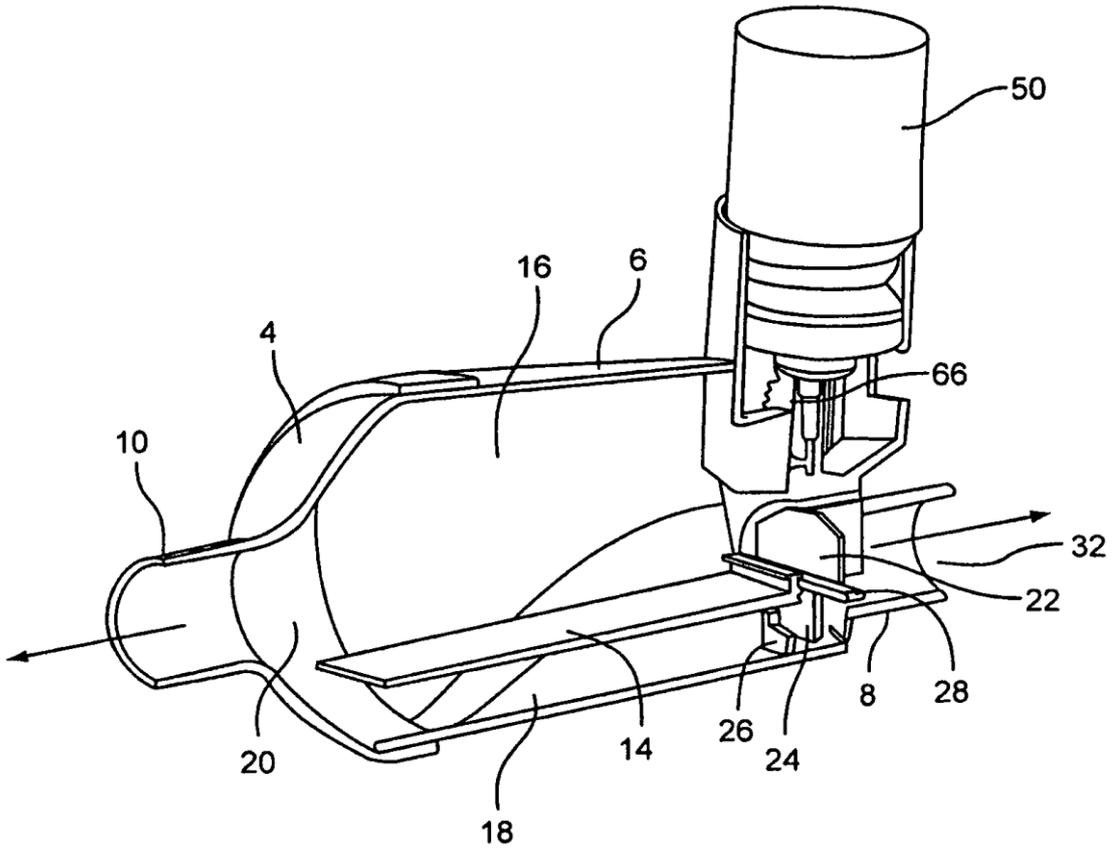


Fig.16

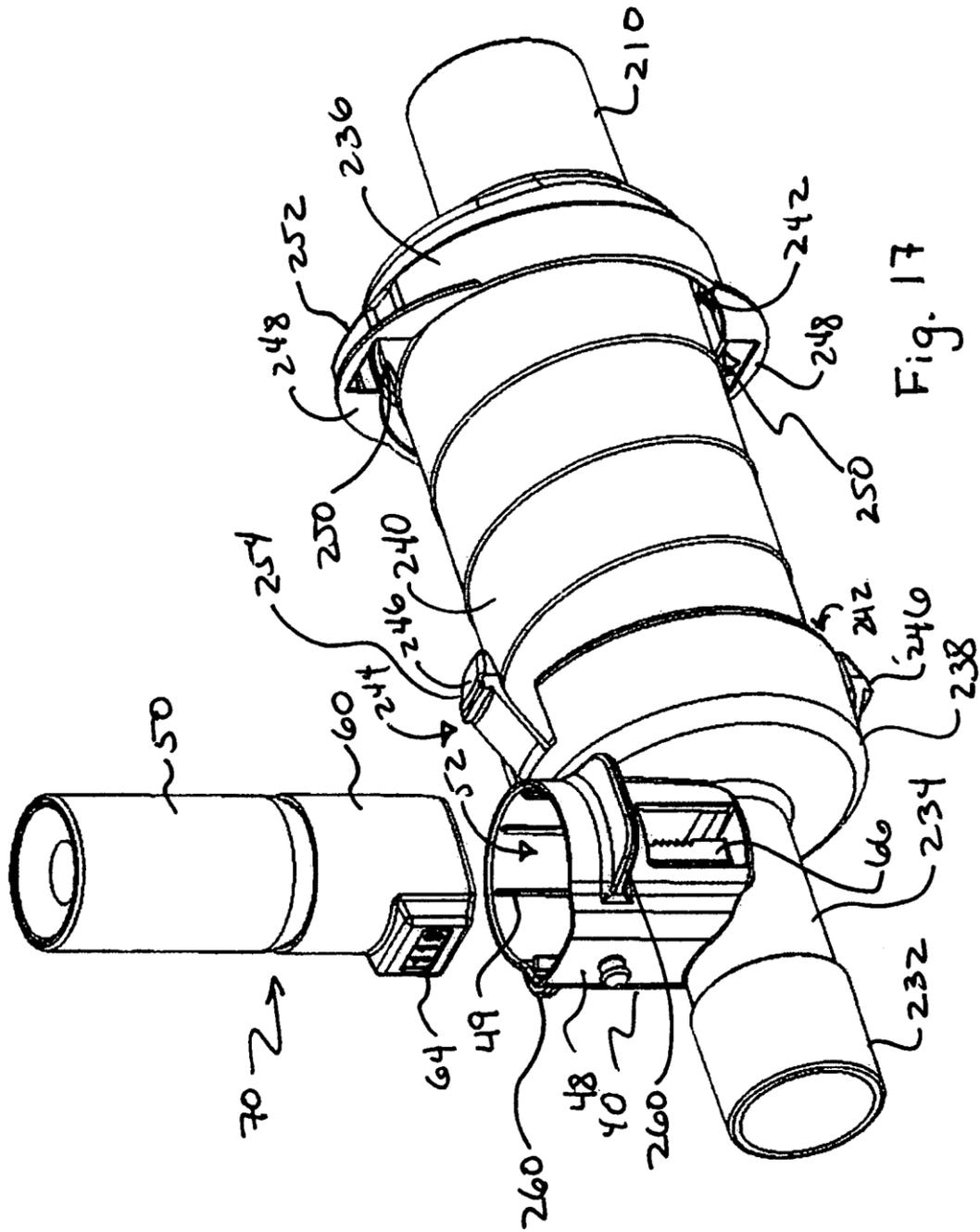


Fig. 17

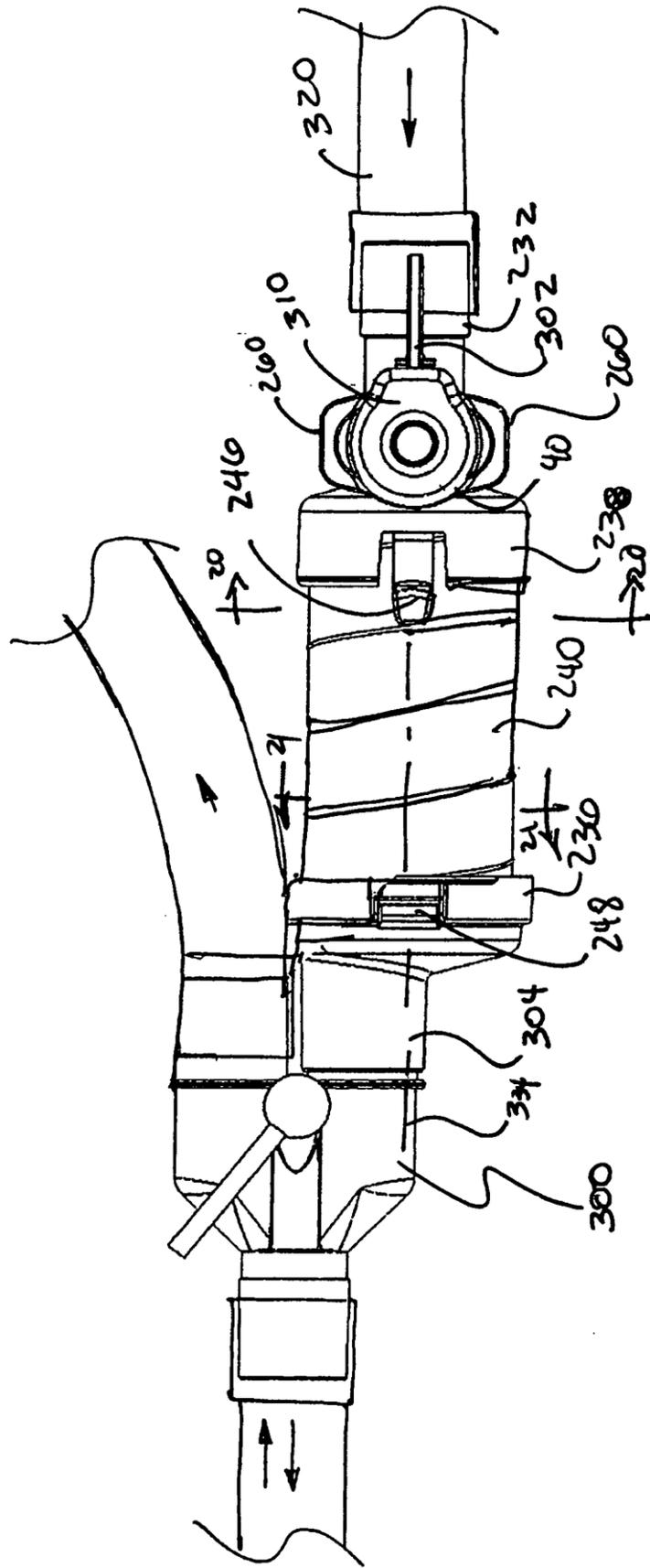


FIG. 19

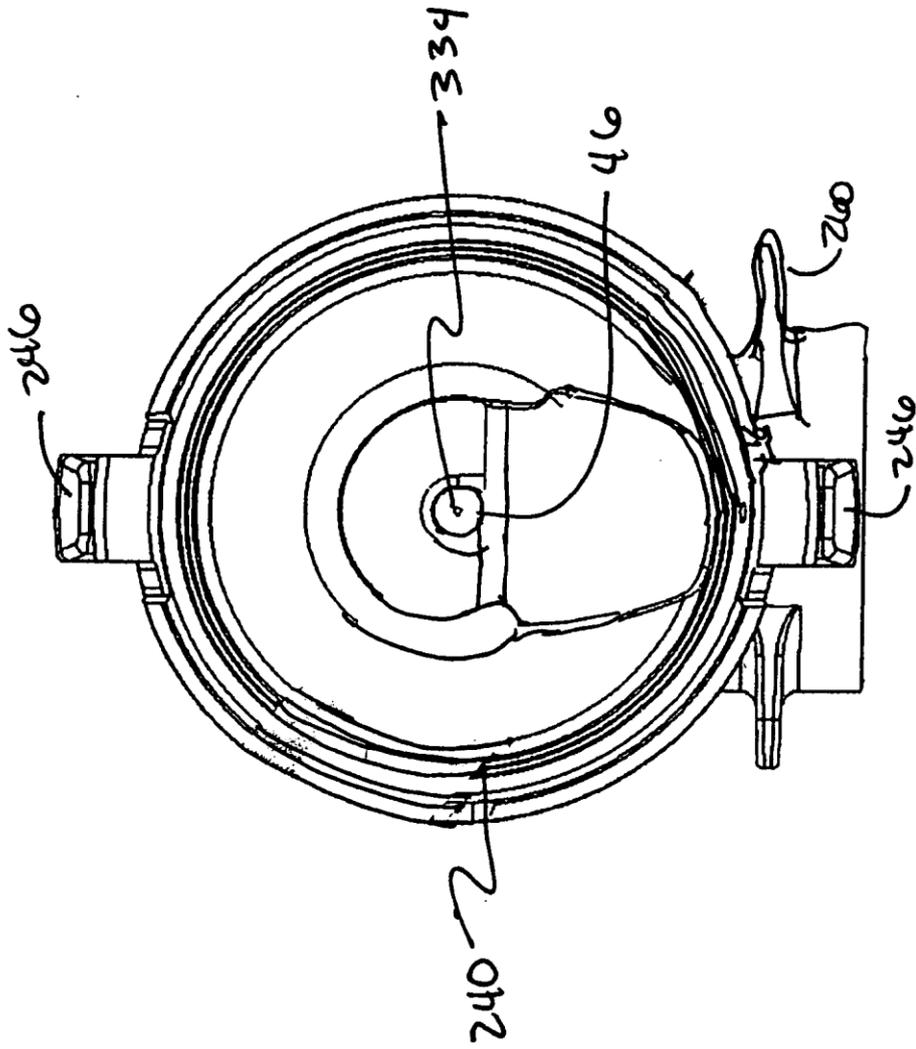


FIG. 20

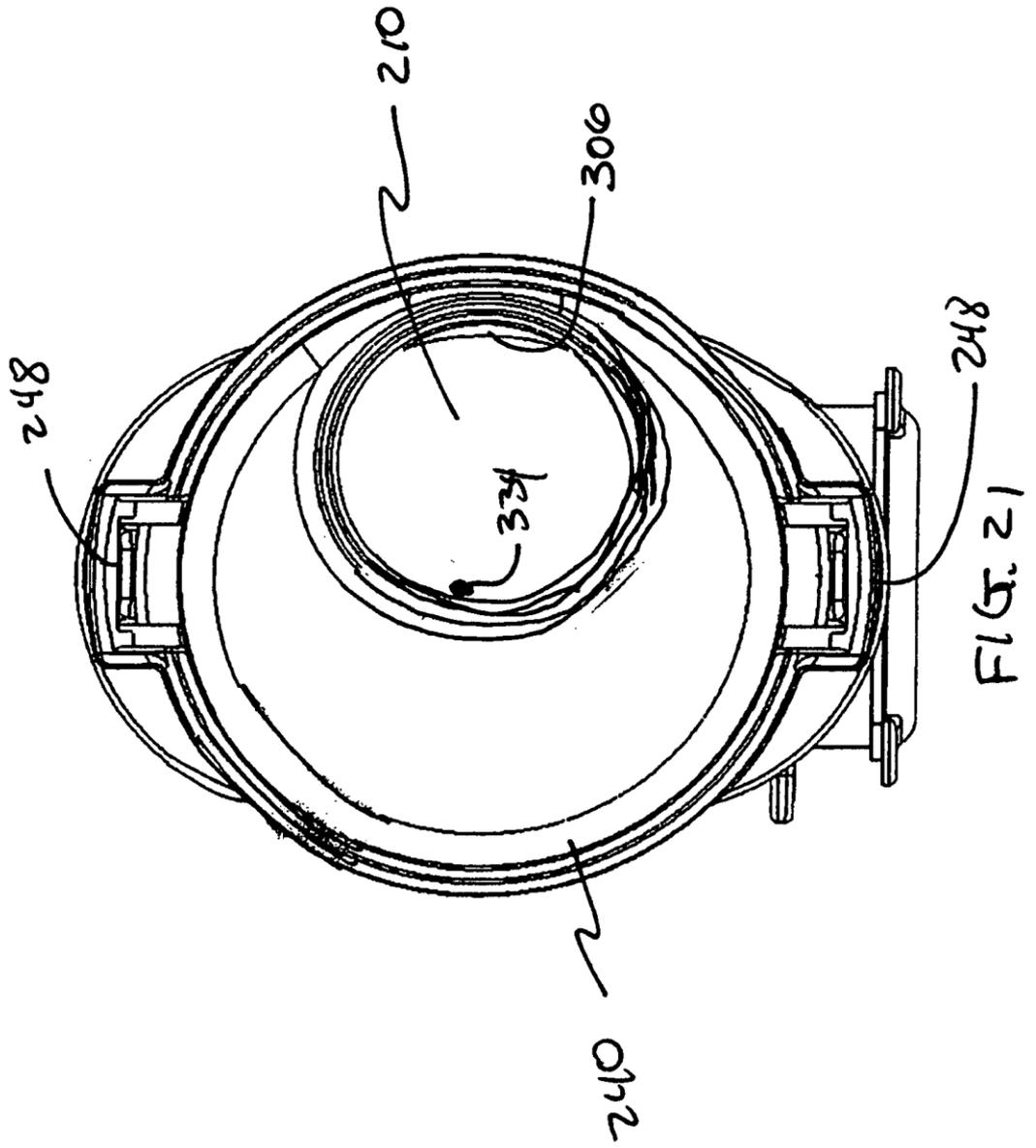


FIG. 21

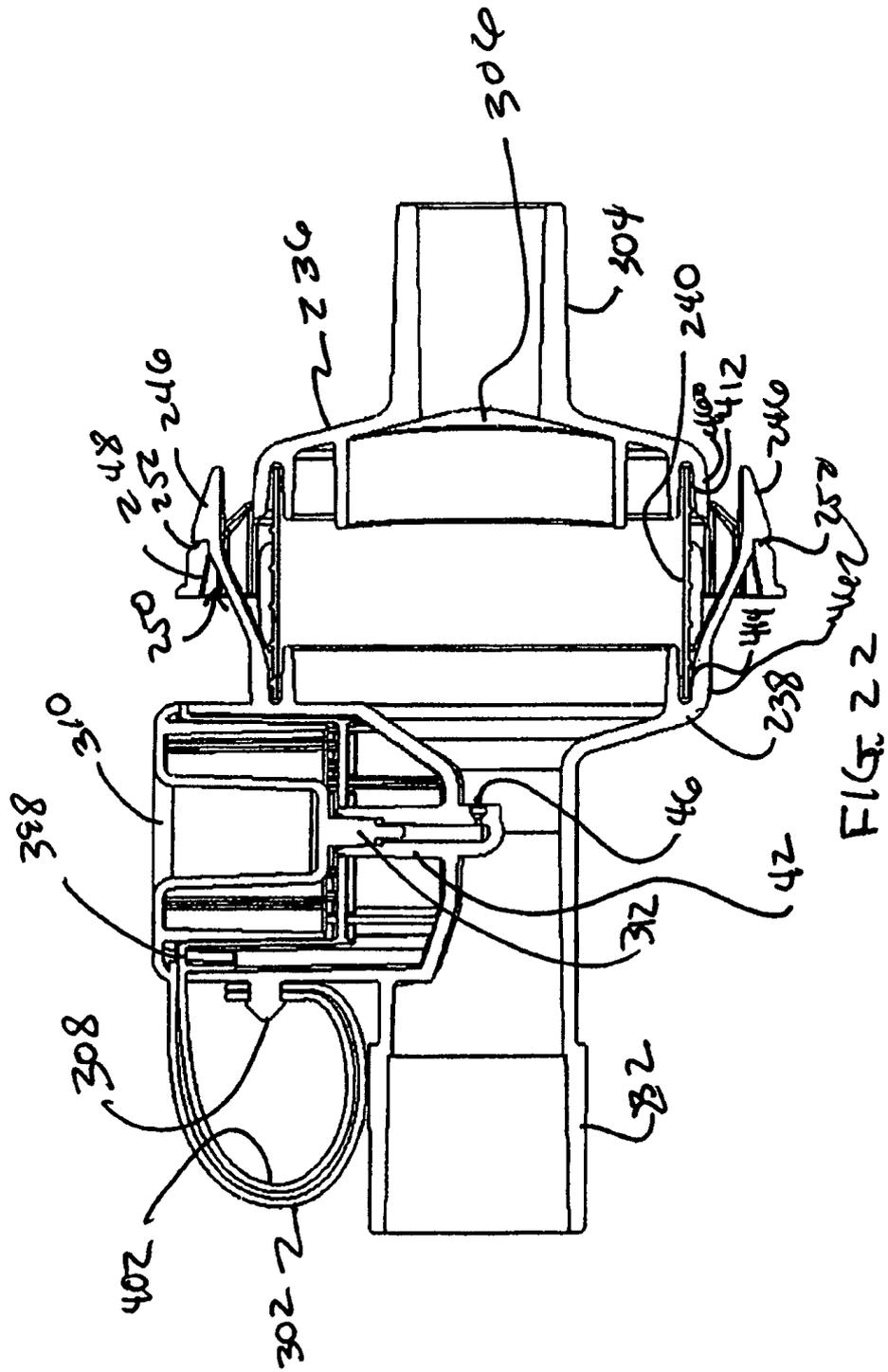
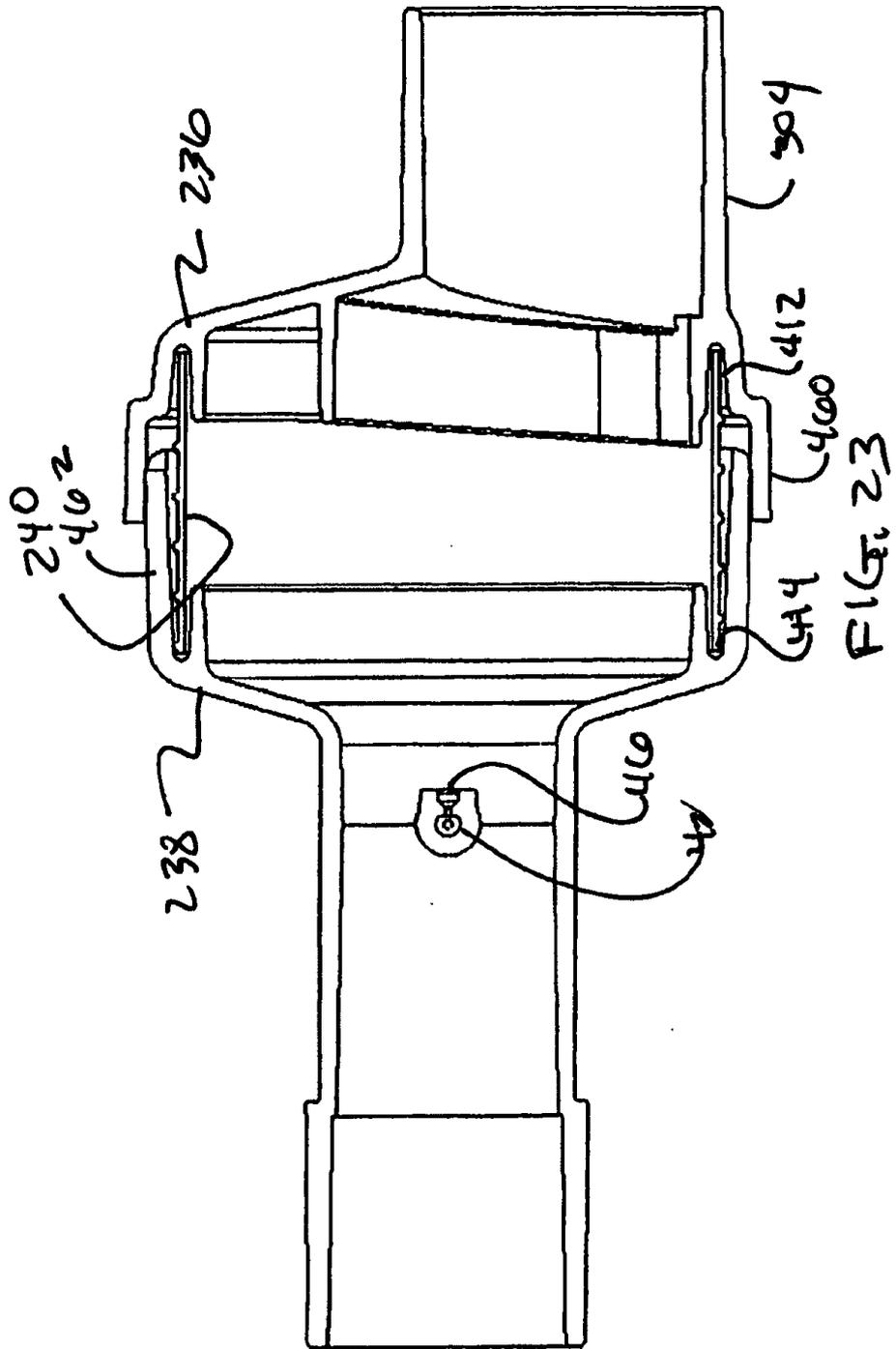


FIG. 22



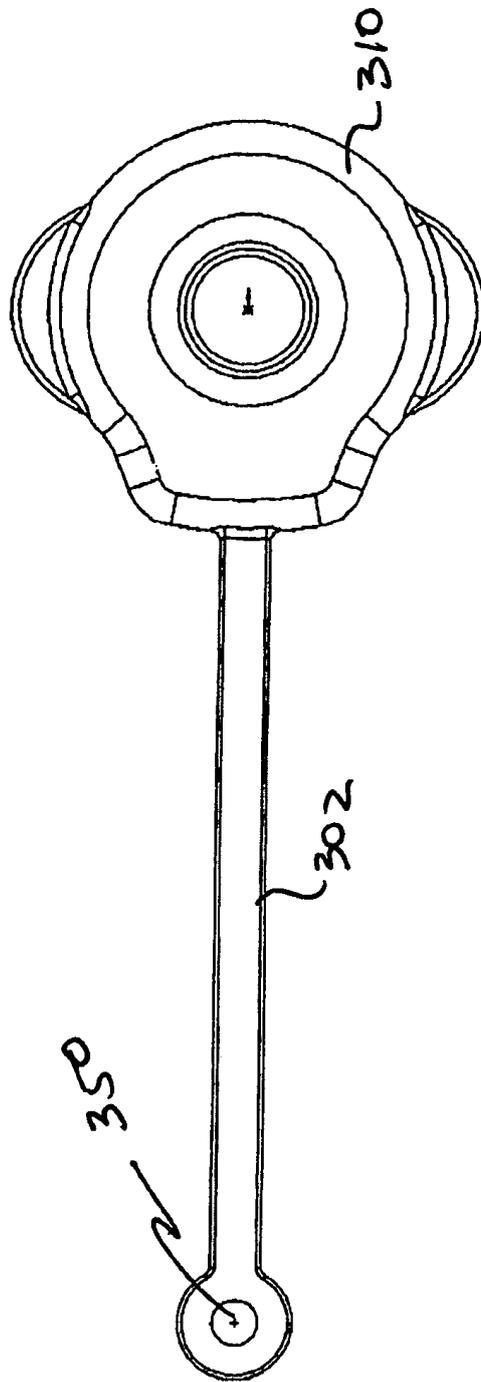


FIG. 24

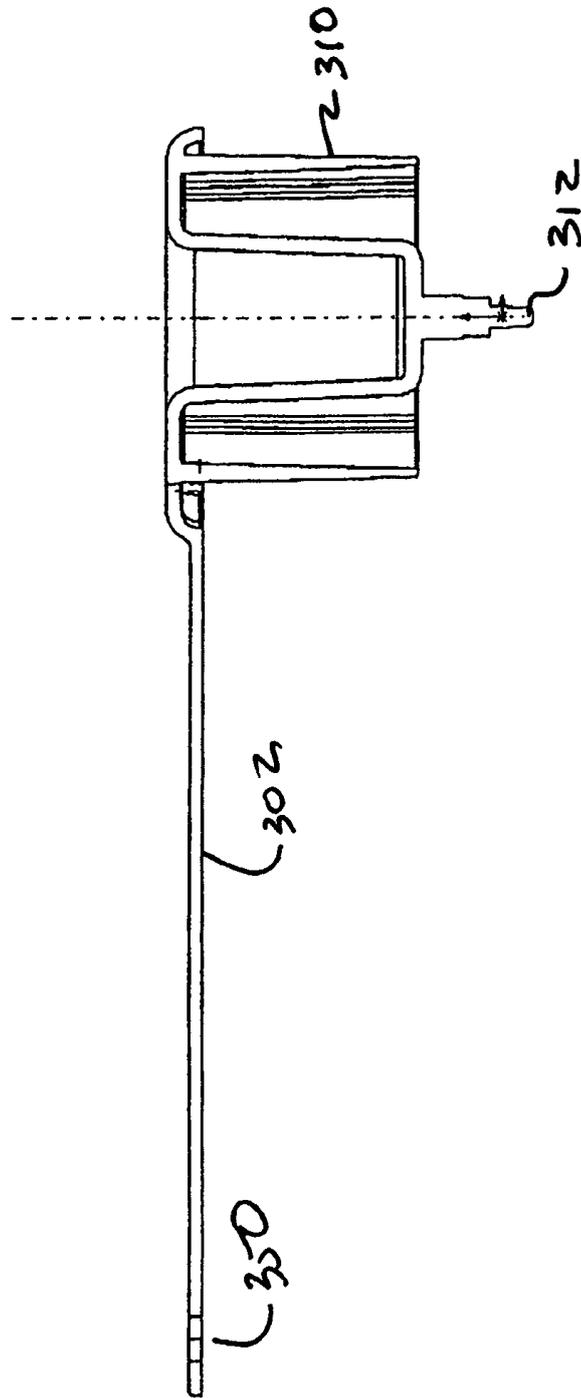


FIG 25

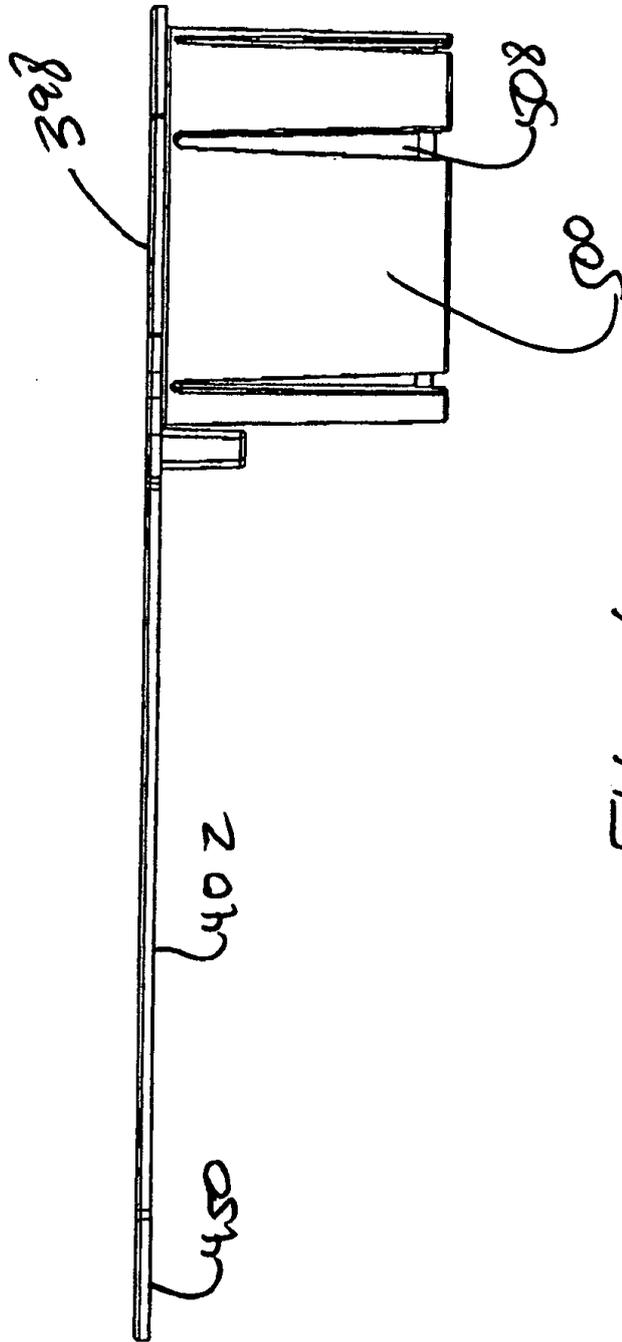


FIG. 26

