

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 587**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09780020 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2300084**

54 Título: **Inhalador y procedimiento de operación del mismo**

30 Prioridad:

**10.07.2008 US 129659 P**  
**04.02.2009 US 202179 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.09.2013**

73 Titular/es:

**BANG & OLUFSEN MEDICOM A/S (100.0%)**  
**Gimsinglundvej 20**  
**7600 Struer, DK**

72 Inventor/es:

**ANDERSEN, BJØRN KNUD;**  
**CHRISTRUP, SØREN y**  
**RASMUSSEN, JØRGEN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 423 587 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**

Inhalador y procedimiento de operación del mismo

5 La presente invención versa acerca de mejoras en inhaladores y, en particular, acerca de mejoras en inhaladores accionados por el aliento (BAI). Un BAI es un tipo de inhalador que no dispensa medicación hasta que es suficiente el flujo en el mismo. Este flujo es importante para obtener el resultado deseado de la medicación.

En la situación en la que se desea que la medicación llegue a los pulmones, por ejemplo, el flujo o el caudal y el tamaño del polvo o de la gotita determinará si la medicación impacta en la garganta de la persona o si llega a los pulmones. También determinarán si la medicación que ha llegado a los pulmones impactará en los pulmones y se quedará ahí o si será exhalada de nuevo.

10 Normalmente, se controla el tamaño del polvo o de la gotita por medio de la medicación/válvula/cartucho/boquilla y normalmente no puede ser alterado por el usuario. Sin embargo, el flujo es igual de importante, que es la razón por la que se usan los BAI.

15 Los BAI estándar tienen un resorte bloqueable que es cargado por el usuario y que es utilizado para comprimir el cartucho en un momento posterior, tras lo cual el usuario no necesita proporcionar una fuerza adicional y puede concentrarse en inhalar suficientemente para recibir la medicación.

Sin embargo, tales resortes cargados pueden ser cargados durante periodos de tiempo prolongados, por lo que el material que recibe y restringe la fuerza/carga puede experimentar un alargamiento plástico o una deformación del material, lo que dará lugar a cambios de dimensión del dispensador. Tales cambios de dimensión pueden tener como resultado una compresión insuficiente del cartucho u otras desventajas en la administración de la medicación.

20 Se puede observar otro problema cuando se comprime un cartucho durante un periodo prolongado de tiempo. No se garantiza la hermeticidad de los cartuchos cuando están comprimidos, por lo que se puede experimentar un escape de medicación o de propelente, lo que es un problema grave, debido a que la cantidad de medicación y el número de dosis ya no son exactos.

25 Se pueden ver inhaladores en los documentos US 2008/156321, GB 2398252, WO 2007/191520, US 5027808, GB 2395909 y WO 2008/142015.

Además, dado que normalmente se realiza una inhalación mientras que se mantiene el cartucho utilizado más habitualmente en una dirección vertical con el vástago apuntando hacia abajo, y dado que esta dirección es la dirección óptima con respecto a la dosificación de la siguiente dosis, es deseable que el cartucho también sea soltado o descomprimido realmente en esta dirección.

30 La presente invención versa acerca de soluciones para estos problemas.

En un primer aspecto, la invención versa acerca de un dispensador según la reivindicación 1.

35 En este contexto, un chorro de medicación aerosolizada es un flujo de medicación arrastrada en aire o gas como un polvo, gotitas o similares. Normalmente, se almacena la medicación en un recipiente o cartucho junto con un propelente que, cuando es liberado a presión ambiente, se expande y hace que la medicación se disperse en el flujo de gas como gotitas o polvo finos, a menudo con la ayuda de una boquilla del dispensador.

40 A menudo, este chorro o flujo de medicación es inhalado por una persona, bien a través de la nariz o bien de la boca. Existen muchos requerimientos y deseos acerca del tamaño del polvo o de la gotita de la medicación para que llegue los pulmones o la garganta de la persona, dependiendo de la función de la medicación, sin que sea exhalada de nuevo. Naturalmente, el medio de prevención puede estar adaptado a cualquier flujo (caudal) deseado de inhalación.

Un tipo común de cartucho es uno que deja salir la medicación tras la compresión del cartucho en una dirección predeterminada con una fuerza predeterminada. Normalmente, el cartucho tendrá un vástago de salida que es desplazable en una dirección al interior del cartucho y a través del cual se deja salir la medicación durante tal desplazamiento.

45 El dispensador tiene una vía de flujo por la que se deja salir la medicación desde el cartucho y que puede inhalar el usuario. Normalmente, se deja salir la medicación del cartucho por medio de una boquilla colocada en la vía de flujo, creando el usuario normalmente el flujo de la vía de flujo debido a la inhalación. Normalmente, esta vía de flujo está definida por partes del inhalador, tal como un alojamiento del mismo, pero también puede estar abierta al menos parcialmente al entorno para permitir que el flujo tenga lugar.

50 Existen varias formas y medios en la técnica anterior para evitar la compresión del cartucho, y en principio se pueden utilizar todas las formas y medios, siempre que estos sean operables por el flujo (de inhalación), o en

respuesta al mismo, presente en el canal de flujo. Por lo tanto, cuando el flujo en el canal de flujo es igual al flujo predeterminado, o lo supera, los medios de prevención deberían permitir la compresión del cartucho.

Algunas formas o realizaciones operan al evitar que la fuerza llegue al cartucho y otras actúan para evitar que el cartucho se comprima aunque se aplique fuerza al mismo. Lo cual se describe con más detalle a continuación.

5 En el presente contexto, “en tiempo real” significa que no se utiliza ningún medio de almacenamiento de energía, tal como un resorte o un elemento de retención bloqueable. “En todo momento” también significa que no se proporciona ningún medio de almacenamiento de energía ni medio de bloqueo que pueda almacenar energía o evitar que se aplique o que se elimine una fuerza, al menos cuando esta fuerza supera la fuerza requerida para dejar salir una dosis de la medicación. Entonces, se transferirá cualquier variación de fuerza proporcionada por el usuario, al menos  
10 parcialmente, al cartucho/medio de prevención. Por lo tanto, si el usuario, que ha proporcionado una fuerza suficiente para comprimir el cartucho, decide que no se desea o no se requiere ninguna inhalación, el usuario puede soltar el dispensador, después de lo cual no se proporciona entonces ninguna fuerza, al menos sustancialmente, al cartucho/medio de prevención en la dirección.

15 Según la invención, el dispensador tiene medios, además, para indicar al usuario cuando la fuerza transferida es igual a la fuerza predeterminada, o la supera. Lo cual tiene la ventaja de que la medicación siempre será dispensada cuando se proporcione el flujo correcto, y que el usuario no necesita proporcionar una fuerza excesiva para garantizar que se cumple el requerimiento de fuerza.

20 Esta indicación puede obtenerse de varias formas. Si el medio de transferencia comprende un pulsador u otro elemento accionado por el usuario, al igual que un elemento resiliente (véase más abajo) al moverlo con respecto al alojamiento del dispensador, se puede proporcionar una indicación en el pulsador para que el usuario vea cuando se ha alcanzado un movimiento suficiente del pulsador y, por lo tanto, cuando se aplica una fuerza suficiente. Esta indicación podría ser visible desde fuera del alojamiento o desde el interior del alojamiento, tal como a través de una ventana o una abertura en el mismo.

25 Además, una indicación podría ser táctil, tal como la dotación de un tope de un movimiento (tal como del pulsador u otro elemento amovible accionable por el usuario y que proporcione la fuerza), o una parte del movimiento con mayor/menor rozamiento, o una parte del movimiento dotada, por ejemplo, de un elemento de generación de sonido/vibración o similar.

30 En una realización particular, el dispensador comprende un canal de flujo, en el que el medio de indicación comprende un elemento que está adaptado para bloquear al menos sustancialmente el canal de flujo, cuando la fuerza transferida es menor que la fuerza predeterminada pero no cuando la fuerza es igual a la fuerza predeterminada, o la supera. Por lo tanto, la persona que esté inhalando podrá saber si el canal de flujo está obstruido u obstruido al menos sustancialmente, o si es posible un flujo más libre. Esto también proporcionará al usuario una indicación de si se proporciona una fuerza suficiente.

35 Se debe hacer notar que el elemento que obstruye el canal de flujo puede formar parte del medio de prevención porque este elemento cambiará, si la fuerza proporcionada es suficiente y cuando el flujo es suficiente. Por lo tanto, si por ejemplo este elemento es un elemento de charnela desplazable/giratorio que obstruye el canal de flujo, una fuerza suficiente puede permitir el desplazamiento/rotación del mismo por medio de un flujo suficiente de inhalación. Entonces, este desplazamiento/rotación puede permitir que el cartucho se comprima, porque la fuerza aplicada y el flujo proporcionado son ahora suficientes.

40 En una realización preferente, el cartucho comprende un elemento de salida, siendo comprimible el cartucho al desplazar el elemento de salida en una dirección hacia otros elementos del cartucho, tal como un recipiente principal de la medicación del mismo, estando adaptado el medio de transferencia para transferir la fuerza al cartucho, y estando adaptados los medios de prevención para evitar el desplazamiento del medio de salida en la dirección hacia los otros elementos del cartucho.

45 Los medios de transferencia están adaptados para recibir fuerza del usuario y para transferir al menos parte de la fuerza aplicada al cartucho y/o a los medios de prevención en la dirección predeterminada. En esta realización, los medios de transferencia pueden simplemente ser el extremo del cartucho opuesto al elemento de salida, por lo que el usuario acciona el cartucho directamente. En otras situaciones, puede ser deseable un pulsador u otro elemento accionable, opcionalmente en combinación con un elemento resiliente, tal como un resorte, una espuma, un gel, o  
50 similar, que el usuario puede comprimir mientras que proporciona la fuerza al mismo y al cartucho. La ventaja del elemento resiliente es que el usuario tiene una sensación táctil de proporcionar la fuerza, y el usuario puede obtener (véase supra) una indicación de la fuerza proporcionada realmente.

55 En una situación, el elemento de salida puede ser estacionario con respecto a un alojamiento del dispensador, y el medio de prevención puede estar adaptado para evitar que las otras partes (típicamente el alojamiento/recipiente principal del cartucho) se muevan en la dirección y hacia el elemento de salida. De forma alternativa, el medio de prevención puede permitir, cuando cualquier flujo es insuficiente, el movimiento del elemento de salida con respecto al alojamiento en esa dirección, de forma que todo el cartucho se mueve debido a la fuerza pero sin compresión.

Entonces, se puede facilitar la compresión al fijar los medios de prevención el elemento de salida con respecto al alojamiento cuando el flujo es suficiente.

5 En otra realización preferente, el medio de transferencia está adaptado para transferir la fuerza a los medios de prevención. En esta situación, la fuerza en la dirección (o al menos la fuerza comparable con la fuerza predeterminada) solo es transferida al cartucho cuando los medios de prevención lo permiten.

En otra realización, el medio de transferencia está adaptado para no transferir nunca, cuando no es accionado por el usuario, ninguna fuerza, al menos sustancialmente, al cartucho/medios de prevención. Esto tiene la ventaja de que no se aplica ninguna fuerza que presentase el peligro del alargamiento plástico o la deformación del material que podría hacer menos fiable la operación del dispensador.

10 En una realización, el dispensador comprende, además, medios para evitar que el cartucho se extienda, tras la compresión, hasta que una fuerza transferida por el medio de transferencia sea inferior a una fuerza predeterminada. Cuando esta fuerza predeterminada es igual o menor que la ejercida por el cartucho tras la compresión, se garantiza que se permite que el cartucho se extienda por completo. Normalmente, la dosificación de la siguiente dosis tiene lugar durante la extensión del cartucho, por lo que es deseable que el cartucho pueda extenderse por completo y, por lo tanto, dosificar correctamente la siguiente dosis.

15 En esa o en otra realización, los medios de transferencia comprenden un elemento que bloquea el canal de flujo en una primera posición y abre el canal de flujo en otra posición. En esta situación, el bloqueo tiene lugar cuando se recibe del usuario una fuerza inferior a una fuerza predeterminada. Por lo tanto, los medios de transferencia bloquearán el canal de flujo hasta que la fuerza recibida supere la fuerza predeterminada y lo volverán a hacer si la fuerza cae por debajo de una fuerza predeterminada.

20 Por lo tanto, se garantiza que un flujo no puede fluir en el canal de flujo, hasta que la fuerza recibida sea suficiente para comprimir el cartucho y dispensar la medicación correctamente.

Otro aspecto de la invención versa acerca de un procedimiento para operar un dispensador según el primer aspecto de la invención, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- 25
- que el usuario proporcione una primera fuerza a los medios de transferencia que transfieren al cartucho/medios de prevención una fuerza que supera la fuerza predeterminada, mientras cualquier flujo de gas en el canal de flujo sea inferior al flujo predeterminado,
  - que el usuario suelte subsiguientemente los medios de transferencia, por lo que no se transfiere subsiguientemente ninguna fuerza, al menos sustancialmente, al cartucho/medios de prevención.

30 Por consiguiente, aunque se ha proporcionado suficiente fuerza, con la que los BAI estándar bloquearían entonces el elemento de empuje (normalmente un resorte), soltar el dispensador, según este aspecto de la invención, liberará la fuerza, de forma que no haya presente ningún elemento bloqueado de empuje.

Naturalmente, el procedimiento también puede comprender las etapas de proporcionar la primera fuerza mientras se inhala, por lo que el medio de prevención permitirá la compresión del cartucho y la liberación de la medicación.

35 A continuación, se describirán las realizaciones preferentes de la solicitud con referencia a los dibujos, en los que:

- las Figuras 1-3 ilustran una primera realización según la invención,
- las Figuras 4-6 ilustran una segunda realización según la invención,
- las Figuras 7 y 8 ilustran una realización que indica al usuario cuando se ejerce una fuerza suficiente,
- las Figuras 9-11 ilustran una realización que tiene una fuerza no lineal de accionamiento,
- 40 - la Figuras 12 ilustra una realización que tiene una fuerza lineal de accionamiento por engranaje,
- las Figuras 13 y 14 ilustran una realización que comprende un contador de dosis,
- la Figura 15 ilustra otra posición de un elemento que evita la compresión,
- las Figuras 16-18 ilustran una realización que comprende un elemento de bloqueo que evita que el cartucho vuelva a su estado extendido, y
- 45 - las Figuras 19-21 ilustran una realización que comprende una tapa.

En la figura 1 se ilustra un inhalador 10 en un estado no precargado. El inhalador 10 tiene un alojamiento 12 que tiene en su interior un cartucho 14 que contiene la medicación que va a ser dispensada.

- 5 El cartucho 14 tiene un vástago 19 a través del cual se deja salir la medicación cuando se obliga al vástago 19 a entrar parcialmente en la parte principal del cartucho 14. Cuando se comprime el cartucho 14, se deja salir la medicación del vástago 19 y a través de una boca presente en una boquilla 20 al interior de la cual se extiende el vástago 19 y a través de la cual inhala la persona la salida de medicación. El vástago 19 está fijado en la boquilla 20, y la boquilla 20 está fijada con respecto al alojamiento 12.
- El inhalador 10 comprende, además, un pulsador 11 que es accionable por el usuario en una dirección descendente (en el dibujo). Forzar al pulsador 11 hacia abajo empujará (véase la figura 2) un resorte colocado entre el pulsador 11 y la parte inferior del cartucho 14.
- 10 En la posición ilustrada en la figura 2, se aprieta el pulsador para acoplar un elemento 16 de tope fijado al alojamiento 12. En esta situación, la fuerza proporcionada por el usuario sobre el pulsador 11 es suficiente para que la fuerza ejercida por el resorte 13 sea capaz de comprimir el cartucho 14.
- 15 Sin embargo, un elemento 18 que se acopla a una porción de cuello del cartucho 14, evita el movimiento de la parte principal del cartucho 14 hacia abajo y, de ese modo, evita la compresión del cartucho 14 y la dispensación de la medicación. Por lo tanto, el elemento 18 es amovible en la dirección descendente con respecto al alojamiento 12 pero un elemento 15 de charnela evita que lo haga.
- 20 La operación del elemento 15 de charnela puede ser vista al comparar las figuras 2 y 3. El elemento 15 de charnela puede girar en torno a un eje 15'. En la posición bloqueada de la figura 2, es imposible una rotación en contra del sentido de las agujas del reloj debido al acoplamiento de un extremo del elemento 15 de charnela con el alojamiento 12. Según acopla el otro extremo el elemento 18, se evita que el elemento 18 sea movido descendentemente por medio de la fuerza ejercida por el resorte 13.
- Sin embargo, cuando el usuario inhala por la boquilla 20, se crea un flujo de aire que obliga a la parte más larga del elemento 15 de charnela en el sentido de las agujas del reloj, después de lo cual se permite que el elemento 18 se mueva hacia abajo debido a la fuerza ejercida por el resorte 13, por lo que se dispensa la medicación al interior de la boquilla 20 y es inhalada por el usuario.
- 25 Naturalmente, las dimensiones del elemento 15 de charnela al igual que las del canal 17 de flujo en el que está colocado el elemento 15 pueden estar adaptadas a cualquier situación particular, tal como la determinación del flujo requerido para soltar el elemento 18, las fuerzas que deben ser manejadas debido a las fuerzas ejercidas por el resorte 13, etc.
- 30 En las figuras 4-6, se ilustra una realización de un inhalador 10', que tiene los mismos elementos que los de las figuras 1-3, que tiene, además, un elemento 22 de bloqueo que es girable en torno a un eje 22' y que acopla una parte 11' dirigida hacia dentro del pulsador 11, cuando este es girado/oprimido.
- 35 El elemento 22 de bloqueo actúa, cuando no está oprimido el pulsador 11, para evitar que el elemento 15 de charnela gire en el sentido de las agujas del reloj, aunque hubiese presente un flujo suficientemente grande, cuando la fuerza ejercida sobre el pulsador 11 y, por lo tanto, sobre el cartucho 14 no es suficiente como para garantizar una compresión y, por lo tanto, una dispensación de la medicación adecuadas.
- Sin embargo, cuando se oprime el pulsador 11, la parte 11' actuará para girar el elemento 22 de bloqueo en el sentido contrario al de las agujas del reloj (véase la figura 5), de forma que elemento 15 de charnela pueda actuar sobre un flujo en el canal de flujo y la medicación pueda ser dispensada (véase la figura 6), si hay presente un flujo suficientemente grande.
- 40 Soltar el pulsador 11 (habiendo dispensado medicación o no) permitirá que el elemento 22 de bloqueo gire en el sentido de las agujas del reloj debido a que un resorte 24 actúa entre el elemento 22 y el elemento 16 de tope (o de forma alternativa otra parte del alojamiento 12).
- 45 Naturalmente, el elemento 22 de bloqueo puede recibir forma de otras maneras y acoplarse con el pulsador 11 (u otro elemento de acoplamiento), dado que su función primaria es permitir la aplicación de presión sobre el cartucho únicamente en la situación en la que se ejerce una fuerza suficiente para garantizar la compresión deseada del cartucho y, por lo tanto, la dispensación de la medicación.
- Además del medio de bloqueo de las figuras 4-6 o como alternativa al mismo, se pueden utilizar otras formas para indicar al usuario que la fuerza ejercida es suficiente o la deseada.
- 50 Se puede ver una forma en cualquiera de las figuras 1-6, porque el medio 16 de tope indicará, cuando el pulsador 11 se acopla al medio 16 de tope, que la fuerza es suficiente.
- Se pueden ver otras formas en las figuras 7 y 8 que ilustran un inhalador 10" que tiene, en general, los mismos elementos y operaciones de los inhaladores 10 y 10', pero en las que el pulsador 11 tiene una indicación 26 que está presente cuando el pulsador 11 no está comprimido o no está comprimido lo suficientemente, pero que está oculta

en el alojamiento 12, cuando el pulsador está comprimido lo suficientemente, tal como cuando el pulsador 11 se acopla al elemento 16 de tope, si está presente.

5 Otros medios de visualización pueden ser parte del pulsador 11 visibles en una ventana transparente (no ilustrada) colocada en la parte superior del inhalador 10, a través de la cual se pueden ver distintas partes del pulsador 11 cuando el pulsador 11 está comprimido lo suficientemente o no está comprimido lo suficientemente, respectivamente. Naturalmente, una de las posiciones puede no revelar una parte del pulsador 11.

Se puede ver una forma particular de proporcionar una indicación al usuario en combinación con la realización 10' de las figuras 4-6 en la que se evita que el elemento 15 de charnela gire, cuando la fuerza es insuficiente.

10 En esta forma particular, el elemento 15 de charnela puede bloquear la vía 17 de flujo hasta un grado en el que el usuario podrá saber, a partir de la resistencia al flujo del elemento 15 de charnela en la vía de flujo y durante la inhalación, que el elemento 15 de charnela bloquea o bloquea sustancialmente la vía 17 de flujo. Cuando la fuerza es suficiente, se permite que el elemento 15 de charnela gire, lo que luego proporciona un cambio perceptible en la resistencia al flujo durante la inhalación.

15 Debido a la operación es que la persona debe ejercer la fuerza sobre el pulsador 11 mientras que lleva a cabo la inhalación, puede ser deseable no cansar demasiado a las personas más débiles, de forma que también tengan la fuerza y la concentración para llevar a cabo una inhalación correcta. Esto puede obtenerse al garantizar que la fuerza requerida durante la inhalación no sea demasiado elevada.

20 Las figuras 9-11 ilustran una forma de proporcionar una fuerza no lineal de accionamiento durante la compresión del pulsador 11. En estas figuras, se ilustra una realización de un inhalador 10'', que tiene, en general, los mismos elementos y operaciones que los de cualquiera de las anteriores figuras, que tiene, además, un resorte 28 de torsión que actúa entre el alojamiento 12 y el pulsador 11. El resorte 28 de torsión está adaptado para alejar entre sí sus dos puntos o extremos 29 y 30 de acoplamiento tanto como sea posible.

25 Cuando el pulsador 11 no está comprimido (figura 9), los extremos 29 y 30 están próximos entre sí, y la fuerza del resorte 28 actúa, en general, en el plano horizontal, es decir, más o menos perpendicular a la dirección longitudinal del cartucho. La constante de resorte experimentada por el usuario cuando comprime el pulsador 11 será la del resorte 13.

Comprimir el pulsador 11 (figura 10) acercará una línea que intersecta los puntos 29 y 30 más en la dirección del cartucho 14, por lo que el resorte 28 actuará para ayudar en la compresión del resorte 13. La constante de resorte experimentada por el usuario será la del resorte 13 menos la del resorte 28.

30 Por lo tanto, se puede ver la fuerza requerida en la figura 11, en la que se puede ver que la fuerza será ligeramente mayor en la primera parte del movimiento de compresión del pulsador 11, en comparación con la situación en la que no se utiliza el resorte 28, pero será menor en la última parte del movimiento.

Por lo tanto, cuando el usuario ha comprimido el pulsador 11, requerirá menos fuerza para mantener el pulsador 11 comprimido, por lo que el usuario puede ser más fácilmente capaz de concentrarse en la inhalación.

35 La figura 12 ilustra una realización 10''', que tiene, de nuevo, generalmente los mismos elementos y operación que los de las otras figuras, que tiene una fuerza de accionamiento por engranaje para también hacer más sencilla la compresión para el usuario.

40 Este engranaje se proporciona simplemente al hacer que el pulsador 11 actúe como una palanca, en la que el punto de acoplamiento del usuario (la flecha más a la derecha) está más alejado del eje de rotación del pulsador 11 que el punto de acoplamiento del resorte 13 (la flecha más a la izquierda).

Por lo tanto, la fuerza de accionamiento es lineal, pero la fuerza es menor porque el desplazamiento requerido es mayor debido a la operación de la palanca.

45 Las figuras 13 y 14 ilustran una realización 10''''', que tiene, de nuevo, generalmente los mismos elementos y operación que los de las otras figuras, que comprende, además, un contador 31 de dosis que tiene una parte girable o desplazable que se acopla a una parte 32 del elemento 18. El contador 31 de dosis está fijado con respecto al alojamiento 12, por lo que cada compresión del cartucho 14, es decir se cuenta cada dispensación de una dosis de medicación, debido al desplazamiento relativo de la parte 32 con respecto al contador 31 de dosis.

50 La figura 15 ilustra una alternativa al uso del elemento 18 en la que este elemento es sustituido por un elemento 33, que está colocado entre la parte inferior del cartucho 14 y el resorte 13 y se acopla el resorte 13. En esta situación, la compresión del pulsador 11 y la compresión del resorte 13 no proporcionará fuerza al cartucho 14, que sigue siendo comprimible al forzar a la parte principal del cartucho 14 hacia abajo, debido a la operación del elemento 34.

El elemento 34 libera el elemento 33, cuando el flujo en el canal 17 de flujo es suficientemente elevado, por lo que la operación es, en general, como la de las figuras restantes, aparte del hecho de que la fuerza de un resorte comprimido 13 solo llega al cartucho 14 cuando el flujo es suficiente.

5 Naturalmente, todas las anteriores características y realizaciones adicionales pueden ser utilizadas igualmente bien en la realización de la figura 15.

En general, se debería comprender que el pulsador 11 y el resorte 13 pueden ser sustituidos por numerosos otros tipos de elementos, o se puede prescindir de los mismos. El usuario puede, igual de bien, acoplar simplemente la parte inferior del cartucho 14.

10 Proporcionar especialmente el resorte 13 u otro tipo de elemento resiliente proporciona la ventaja de que el usuario puede experimentar un movimiento mientras empujar el elemento resiliente. Este movimiento puede facilitar las anteriores indicaciones a la persona de que la fuerza aplicada es suficiente.

15 Además, el elemento 15 de charnela puede ser sustituido por cualquier otro medio bien directamente desplazable/girable por medio del flujo o bien simplemente por un sensor de flujo de cualquier tipo conectado a un elemento controlable para liberar la compresión de cualquier forma, o para permitir la misma. Naturalmente, se puede utilizar un procesador u otro controlador en esa realización.

Las figuras 16-18 ilustran una realización en la que se proporciona un elemento 40 de bloqueo que se acopla a una parte 11' que se extiende hacia dentro del pulsador 11 y una prolongación 44 del elemento 18. El elemento 40 de bloqueo es empujado, por medio de un resorte 42, hacia una posición en la que se acopla a la prolongación 44 pero puede ser alejado de esa posición por la fuerza mediante la operación de la parte 11' que se extiende.

20 La operación general del elemento 40 de bloqueo se ilustra mejor cuando el pulsador 11 ha sido comprimido (véase la figura 17) para precargar el cartucho 14 y permitir la dispensación de una dosis de la medicación. En esta posición, la porción 11' que se extiende se encuentra en una posición suficientemente baja para que el resorte 42 de empuje opere y obligue al elemento 40 de bloqueo hacia la prolongación 44.

25 Una vez que se permite que el cartucho 14 se comprima (véase la figura 18), se permite que el elemento 40 de bloqueo se acople a la prolongación 44, evitando ahora que el cartucho 14 vuelva a su estado extendido. El resorte 42 mantendrá este estado, hasta que se suelte el pulsador 11 hasta un grado en el que la parte 11' que se extiende se acopla de nuevo al elemento 40 de bloqueo y obliga al elemento 40 de bloqueo a desacoplarse de la prolongación 44.

30 Esta liberación de la prolongación 44 y del elemento 18 tiene lugar cuando el pulsador 11 ha sido soltado hasta un grado en el que la fuerza ejercida por el resorte 13 es menor que la fuerza ejercida por el cartucho 14 una vez se permite que se extienda. De esta forma, se garantiza que se permita que el cartucho 14 se extienda completamente.

Por lo tanto, se calibra la interacción entre la parte 11' que se extiende y el elemento 40 de bloqueo, de forma que el elemento 40 de bloqueo no se desacopla de la prolongación 44 hasta que se suelta el pulsador 11 hasta un grado en el que la fuerza ejercida por el resorte 13 es menor que la fuerza ejercida por el cartucho 14 tras extenderse.

35 En las figuras 19, 20 y 21, se ilustra una realización final en la que una tapa 48 (véase la figura 19) cubre en una posición liberada la abertura de la boquilla 20. Por lo tanto, se garantiza que no se contamina la boquilla 20 entre usos.

Cuando se abre la tapa 48 (véase la figura 20), se comprime o se fuerza hacia abajo el pulsador 11 para precargar el cartucho 14 y dejar el cartucho listo para administrar una dosis de la medicación.

40 Preferentemente, la tapa 38 no es capaz de permanecer en la posición de la figura 20 por sí sola, sino que debe ser mantenida ahí por un usuario para obtener la ventaja de que el cartucho 14 solo sea empujado mientras el usuario mantenga la tapa 48 en la posición abierta.

45 Naturalmente, el pulsador 11 no necesita estar presente en esta realización. La tapa 48 puede afectar al cartucho 14 de cualquier otra forma, y el pulsador 11 puede ser sustituido por una parte superior cerrada del alojamiento. Por lo tanto, la tapa 48 o el elemento 50 que ejerce fuerza pueden afectar al extremo remoto del resorte 13 de cualquier otra forma.

Además, aunque todas las realizaciones ilustradas versan acerca del acoplamiento del cartucho en el extremo que apunta alejándose del vástago 19, el acoplamiento puede estar igualmente en el vástago, en el que el otro extremo puede estar fijado con respecto al alojamiento. Esto proporcionará las mismas ventajas y la misma operación.

50

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispensador (10) para proporcionar medicación aerosolizada a una persona, comprendiendo el dispensador (10):
  - 5 - un cartucho (14) para dejar salir la medicación tras la compresión del cartucho (14) en una dirección predeterminada con una fuerza predeterminada, saliendo la medicación a un canal (17) de flujo,
  - medios (15, 18) para evitar la compresión del cartucho (14) hasta que haya presente un flujo mínimo predeterminado en el canal (17) de flujo,
  - 10 - medios (11, 13) de transferencia adaptados para recibir fuerza del usuario y para transferir al menos parte de la fuerza aplicada al cartucho (14) y/o a los medios (15, 18) de prevención en la dirección predeterminada, y
  - medios (16, 26) para indicar al usuario cuándo la fuerza transferida es igual o superior a la fuerza predeterminada, estando **caracterizado** el dispensador (10) **porque** no tiene (10) ningún medio bloqueable de almacenamiento de energía que pueda almacenar energía o evitar que se aplique o se elimine una fuerza, que supere la fuerza predeterminada.
- 15 2. El dispensador (10) según la reivindicación 1, en el que el dispensador (10) comprende un canal (17) de flujo en el que el medio (16, 26) de indicación comprende un elemento (22) que está adaptado para bloquear, al menos sustancialmente, el canal de flujo cuando la fuerza transferida es menor que la fuerza predeterminada.
- 20 3. El dispensador (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el cartucho (14) comprende un elemento (19) de salida, siendo comprimible el cartucho (14) al desplazar el elemento (19) de salida en una dirección hacia otros elementos del cartucho (14), en el que el medio (11, 13) de transferencia está adaptado para transferir la fuerza al cartucho (14) y en el que los medios (15, 18) de prevención están adaptados para evitar el desplazamiento del medio (19) de salida en la dirección hacia los otros elementos del cartucho (14).
- 25 4. El dispensador (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el medio (11, 13) de transferencia está adaptado para transferir la fuerza a los medios (15, 18) de prevención.
5. El dispensador (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio (11, 13) de transferencia está adaptado para no transferir, cuando no está accionado por el usuario, ninguna fuerza, al menos sustancialmente, a los medios (15, 18) de prevención del cartucho (14).
- 30 6. Un dispensador (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, además, medios (40, 44) de prevención de la extensión del cartucho (14), tras una compresión, hasta que una fuerza transferida por el medio de transferencia (11, 13) sea inferior a una fuerza predeterminada.
- 35 7. Un dispensador (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio (11, 13) de transferencia comprende un elemento (10) de bloqueo del canal (17) de flujo en una primera posición en la que se recibe del usuario una fuerza inferior a una fuerza predeterminada, y de apertura (20) del canal de flujo en otra posición en la que se recibe del usuario una fuerza que supera la fuerza predeterminada.
- 40 8. Un procedimiento para operar un dispensador (10) según la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
  - que el usuario proporcione una primera fuerza al medio (11, 13) de transferencia que transfiera a los medios (15, 18) de prevención del cartucho (14) de flujo una fuerza que supere la fuerza predeterminada, mientras cualquier flujo de gas en el canal (17) de flujo sea menor que el flujo predeterminado,
  - que el medio (16, 26) de indicación indique simultáneamente al usuario que la fuerza transferida es igual a la fuerza predeterminada o la supera,
  - 45 - que el usuario suelte subsiguientemente el medio (11, 13) de transferencia, con lo que no se transfiere subsiguientemente ninguna fuerza, al menos sustancialmente, a los medios (15, 18) de prevención del cartucho (14).



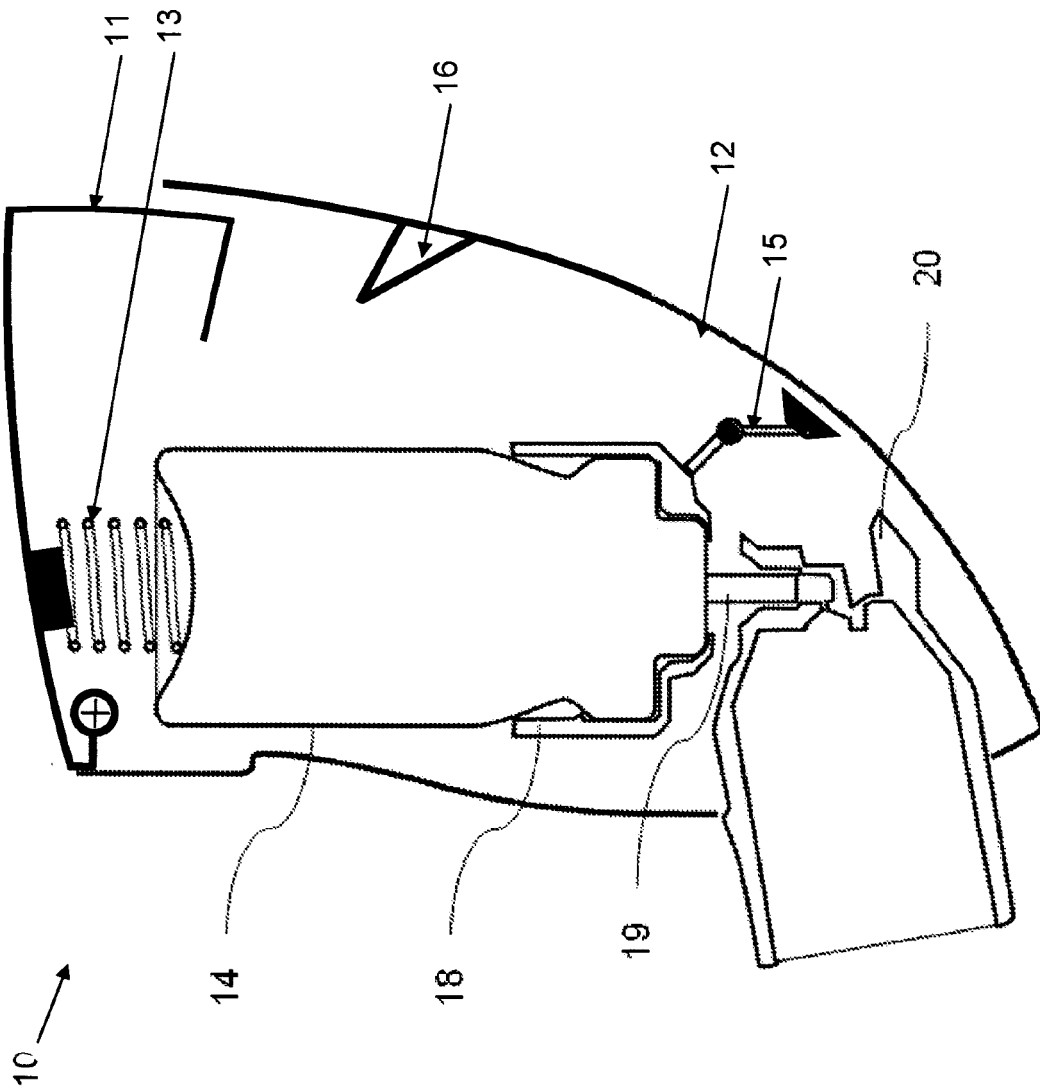


Figura 1

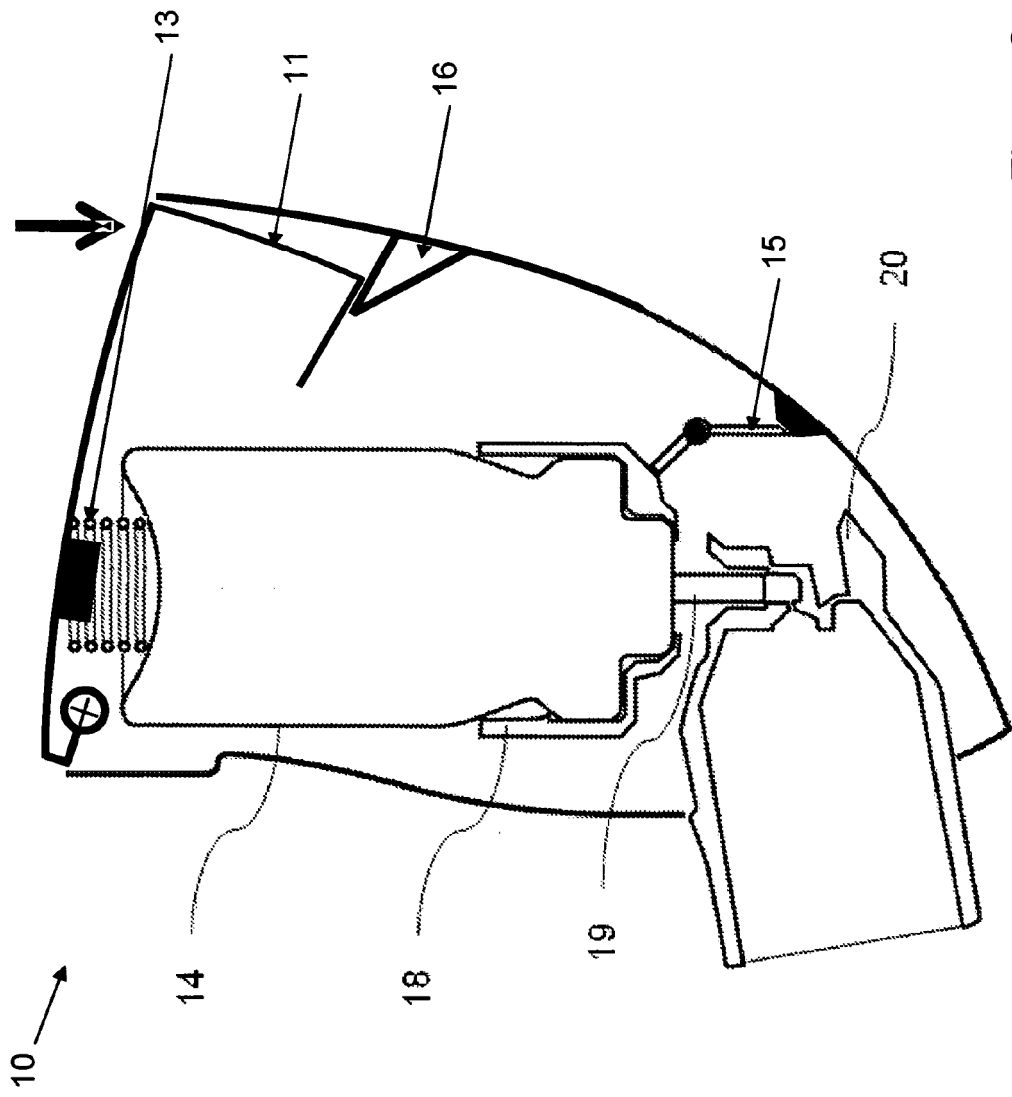


Figure 2

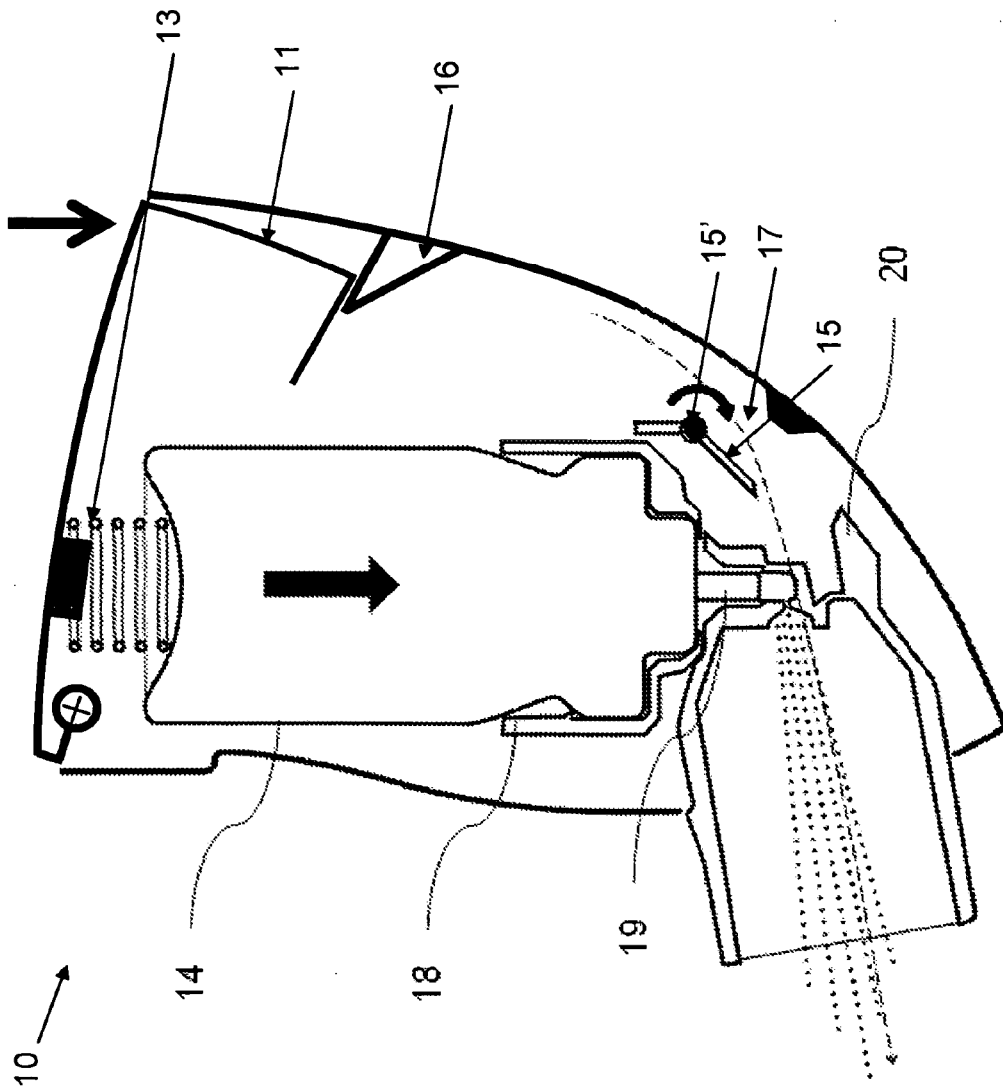


Figura 3

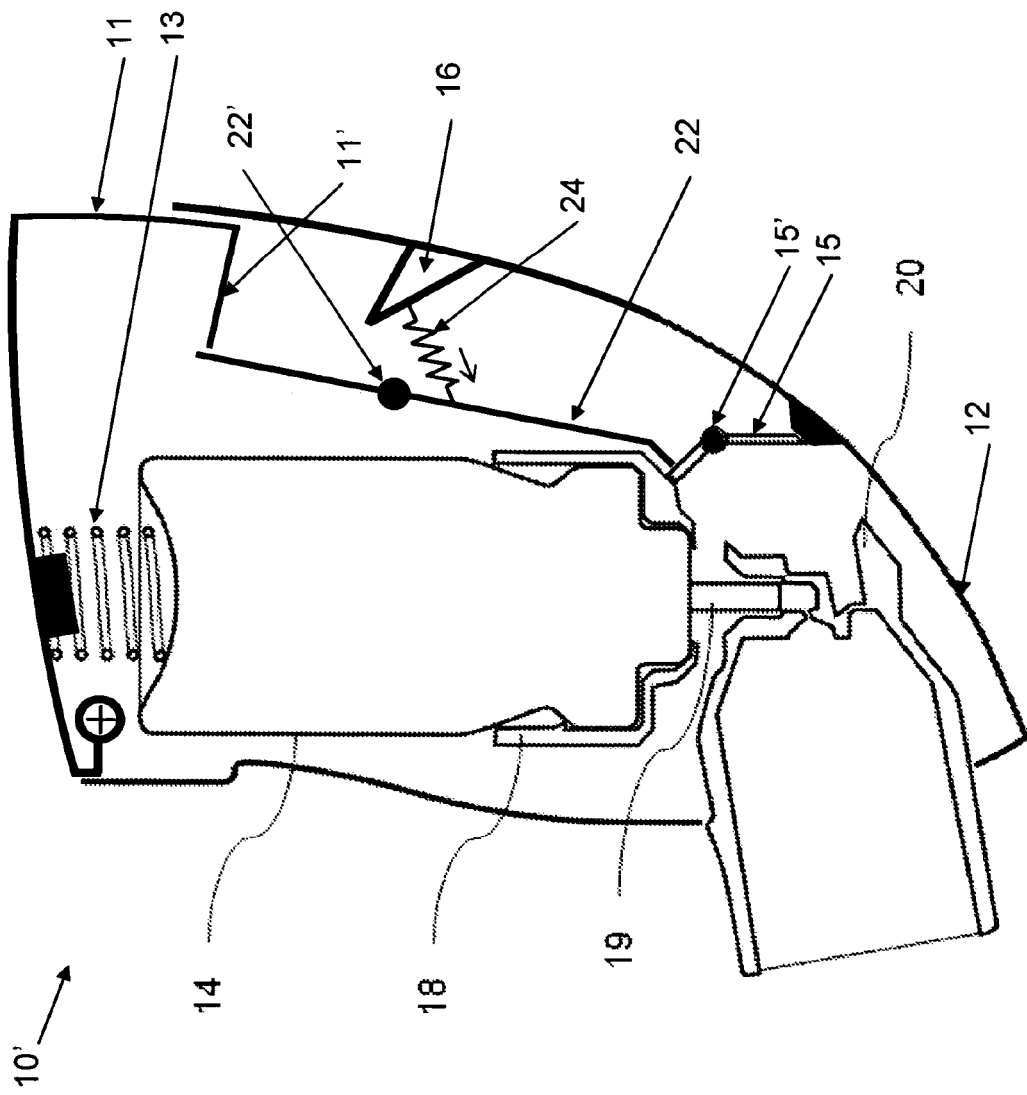


Figura 4

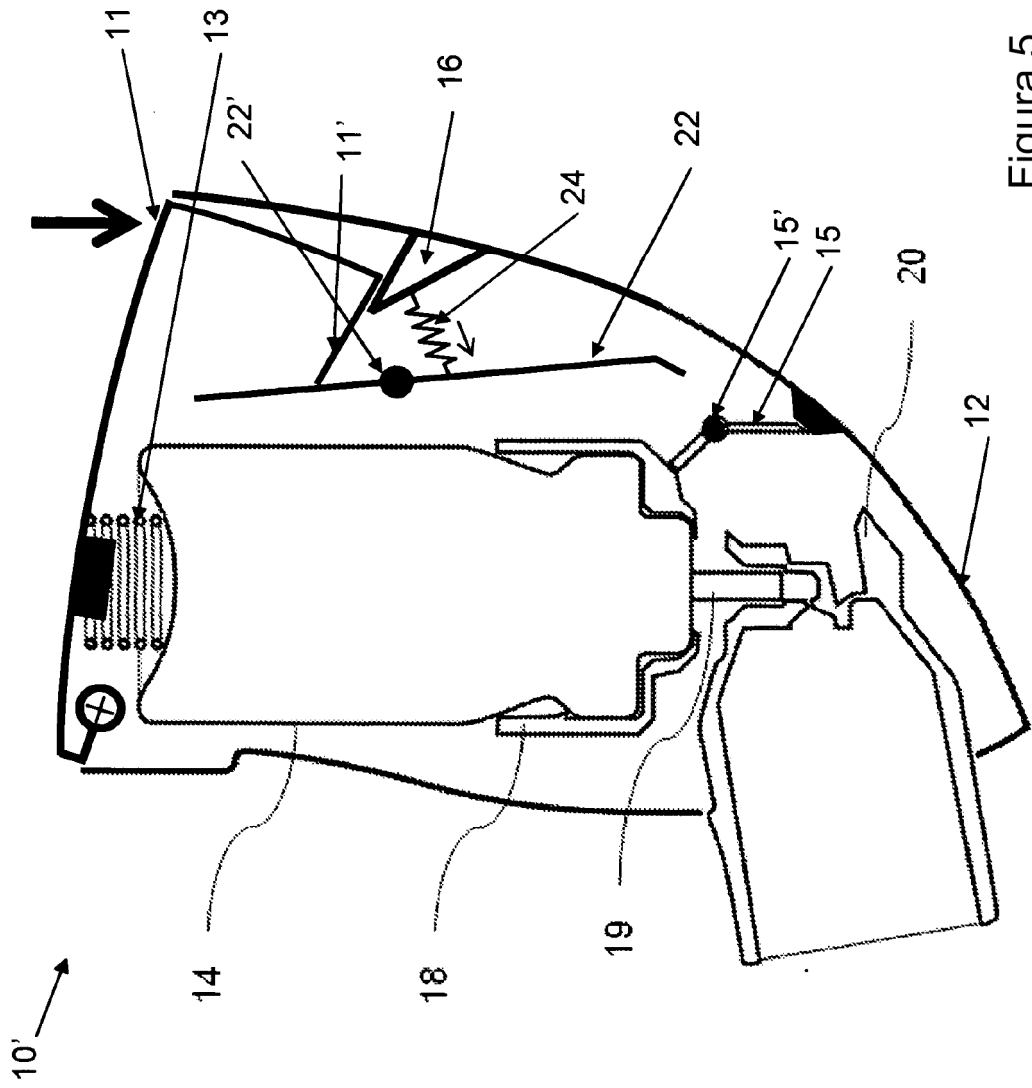


Figura 5

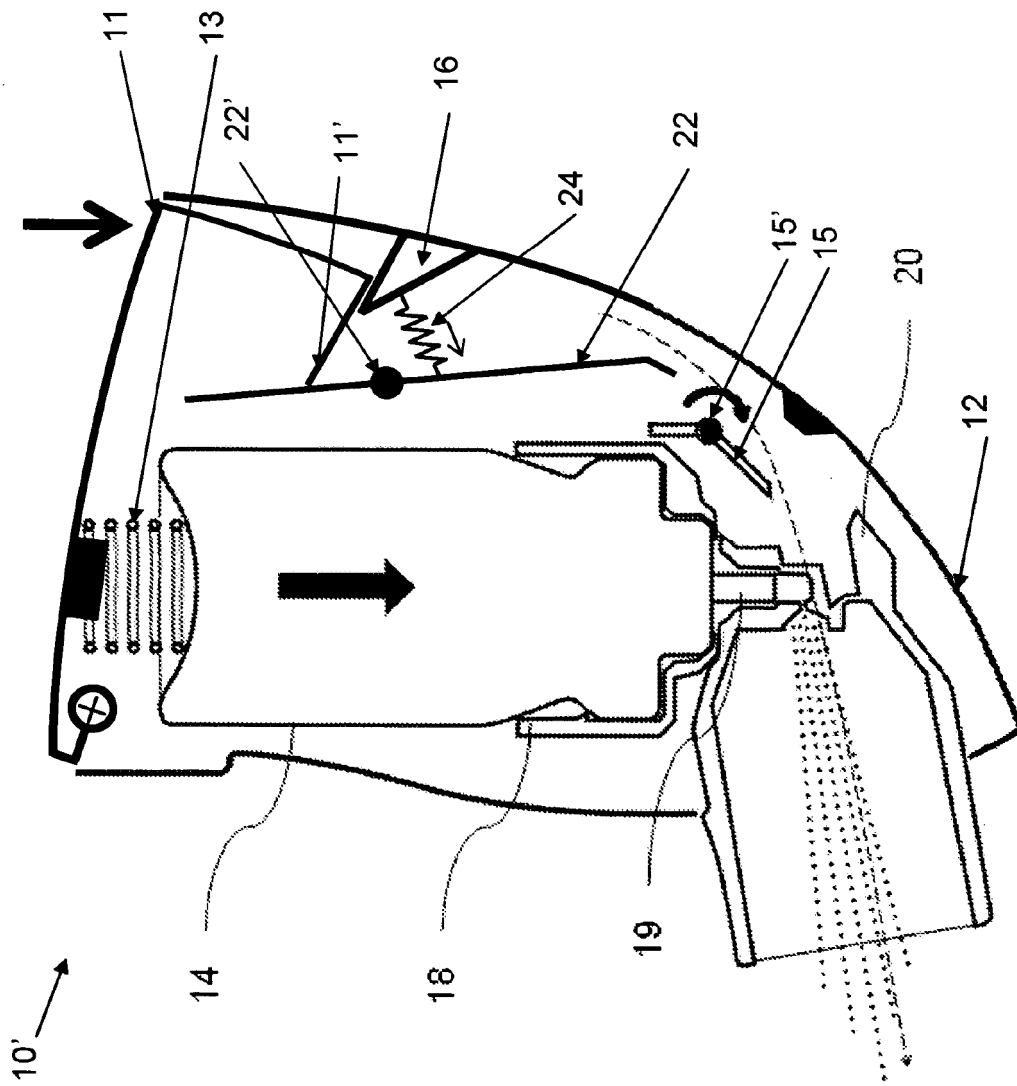
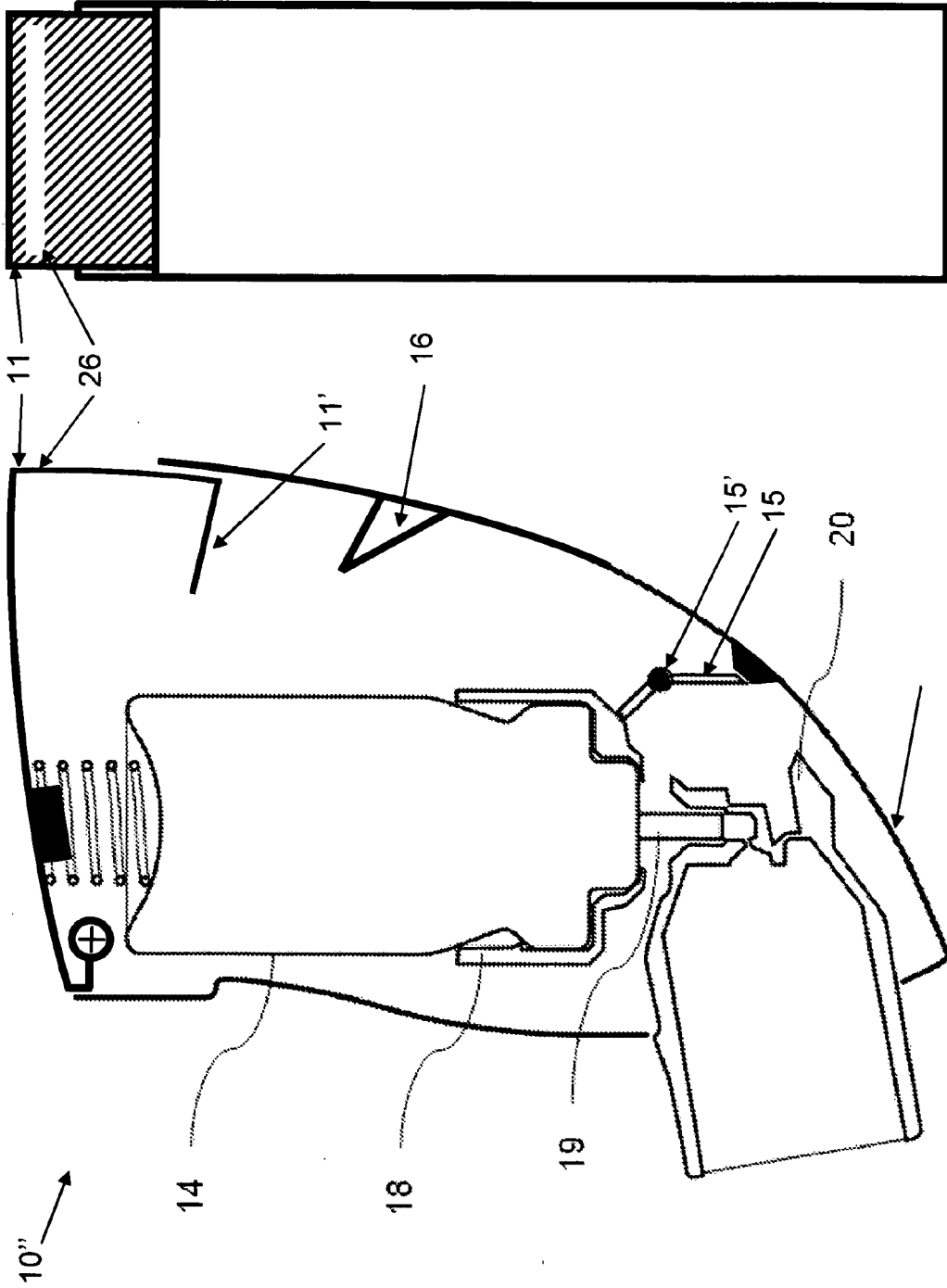


Figura 6



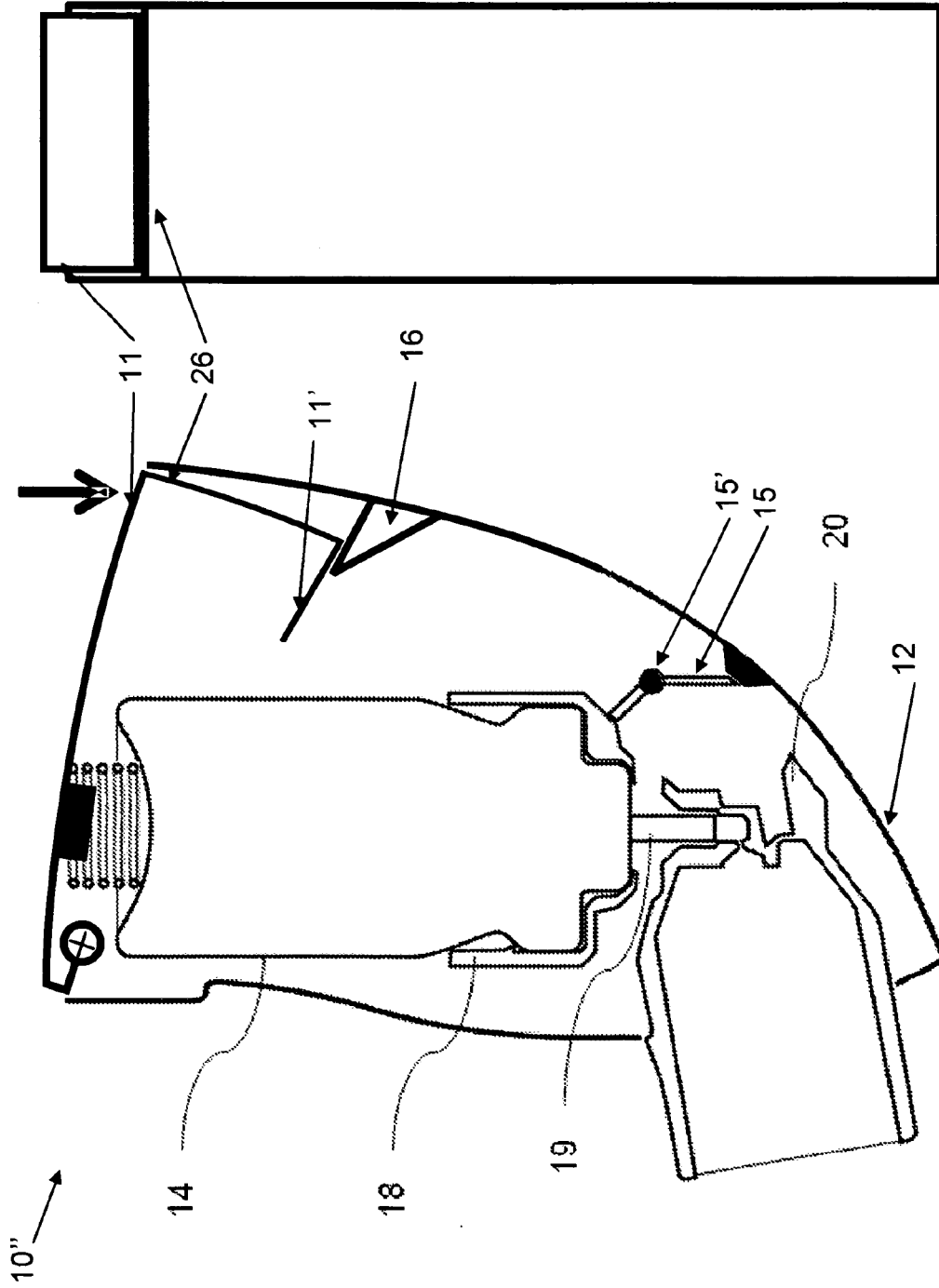


Figura 8



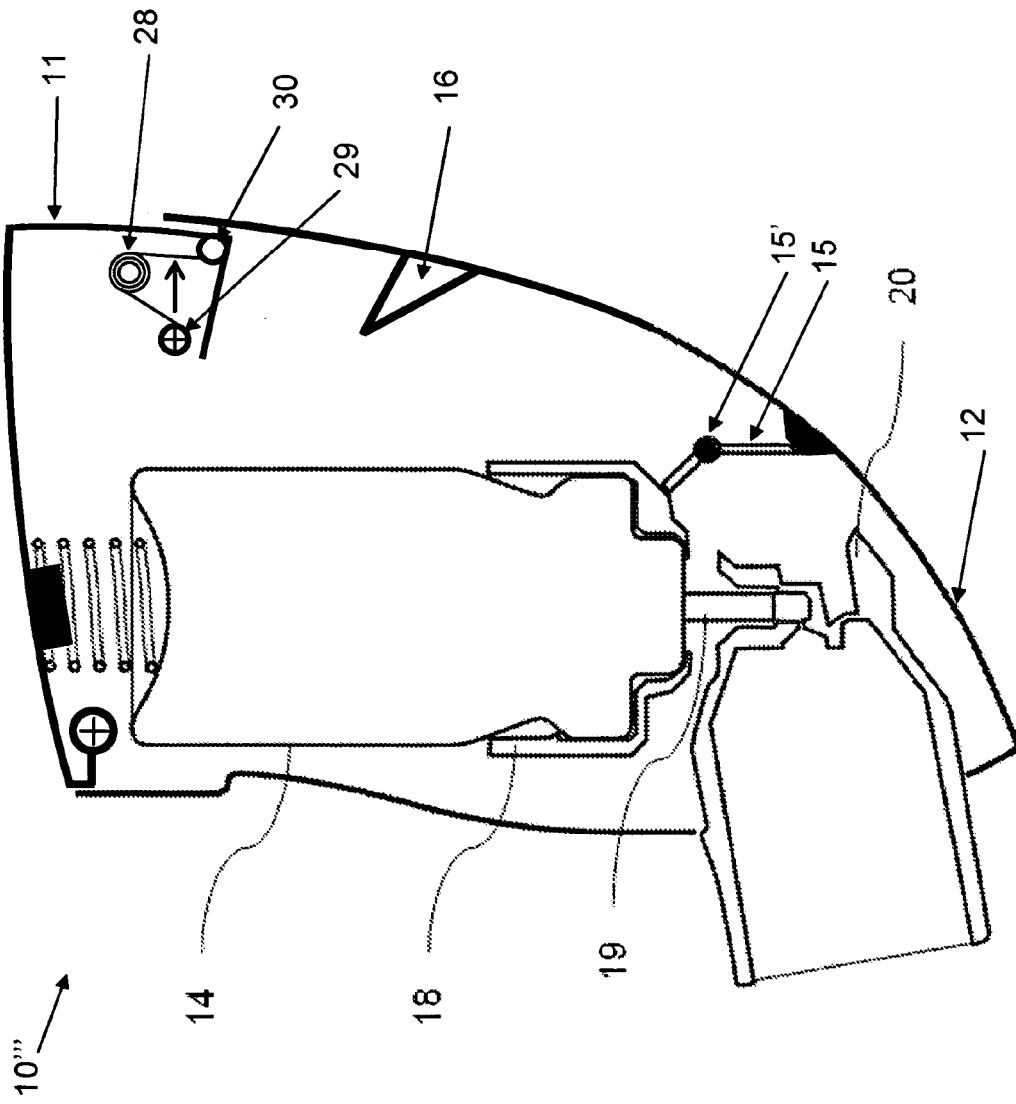
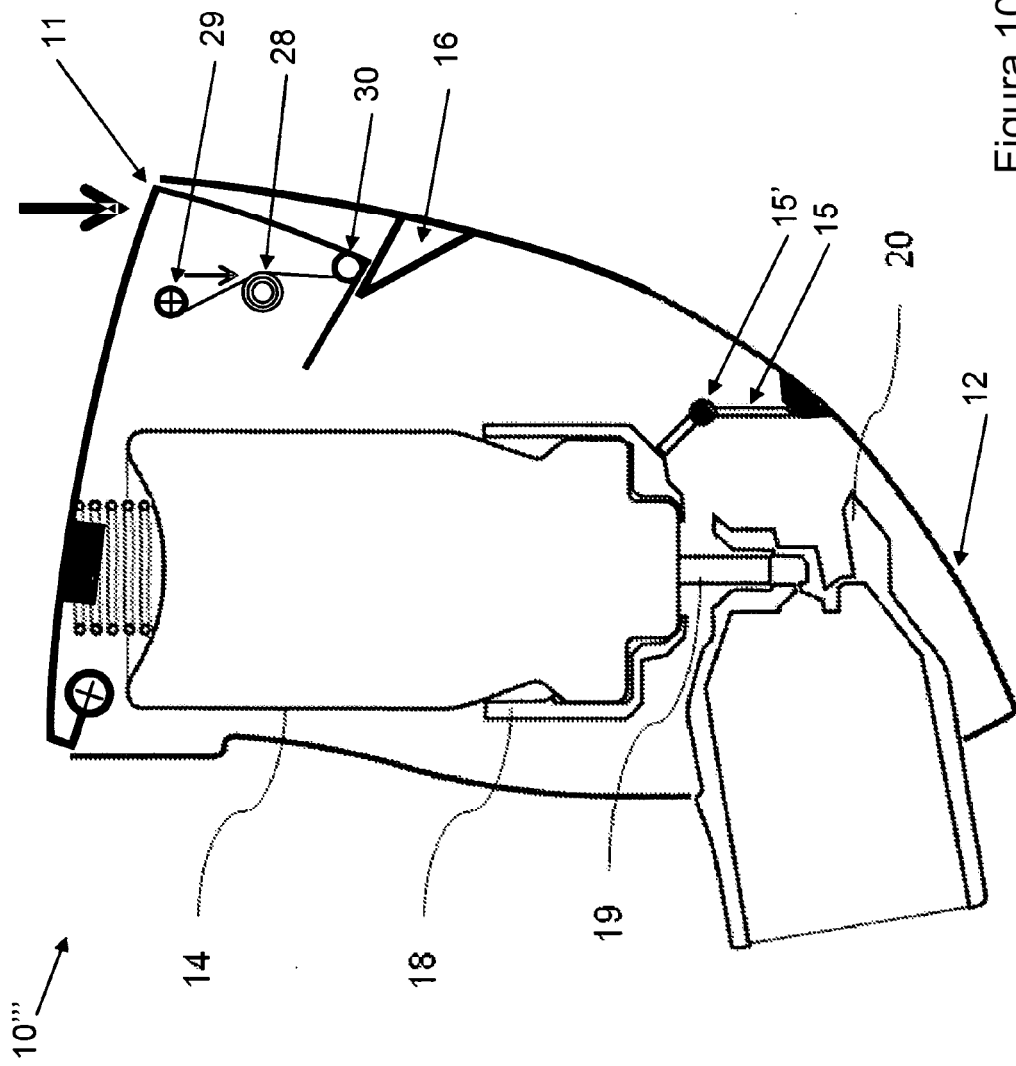


Figura 9



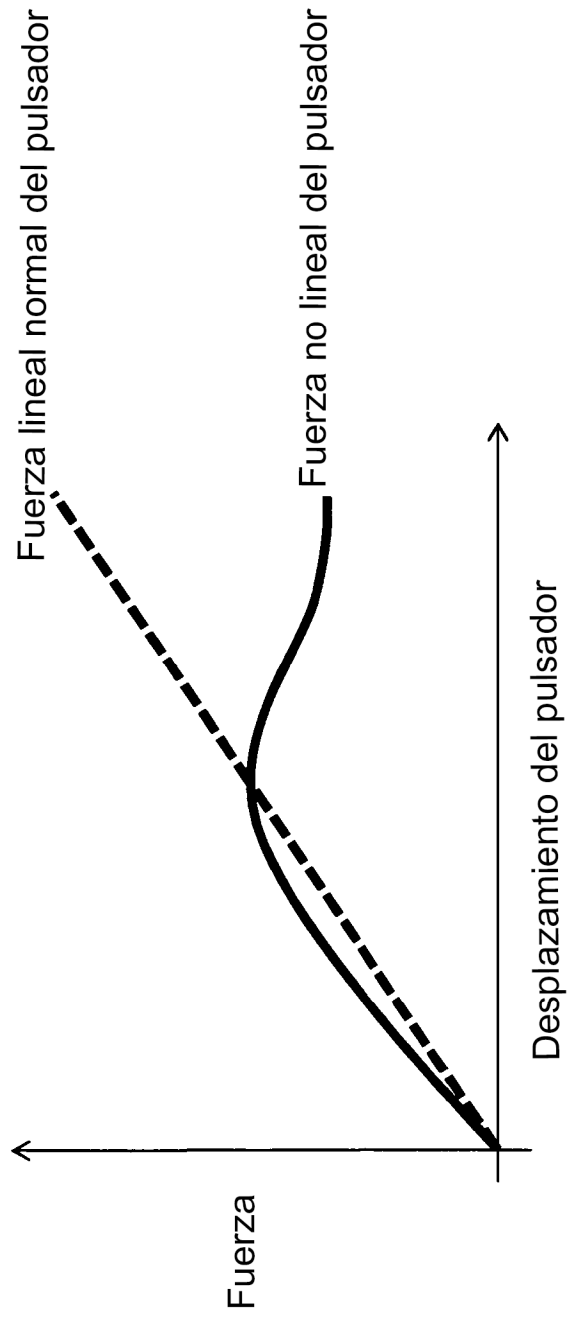


Figura 11

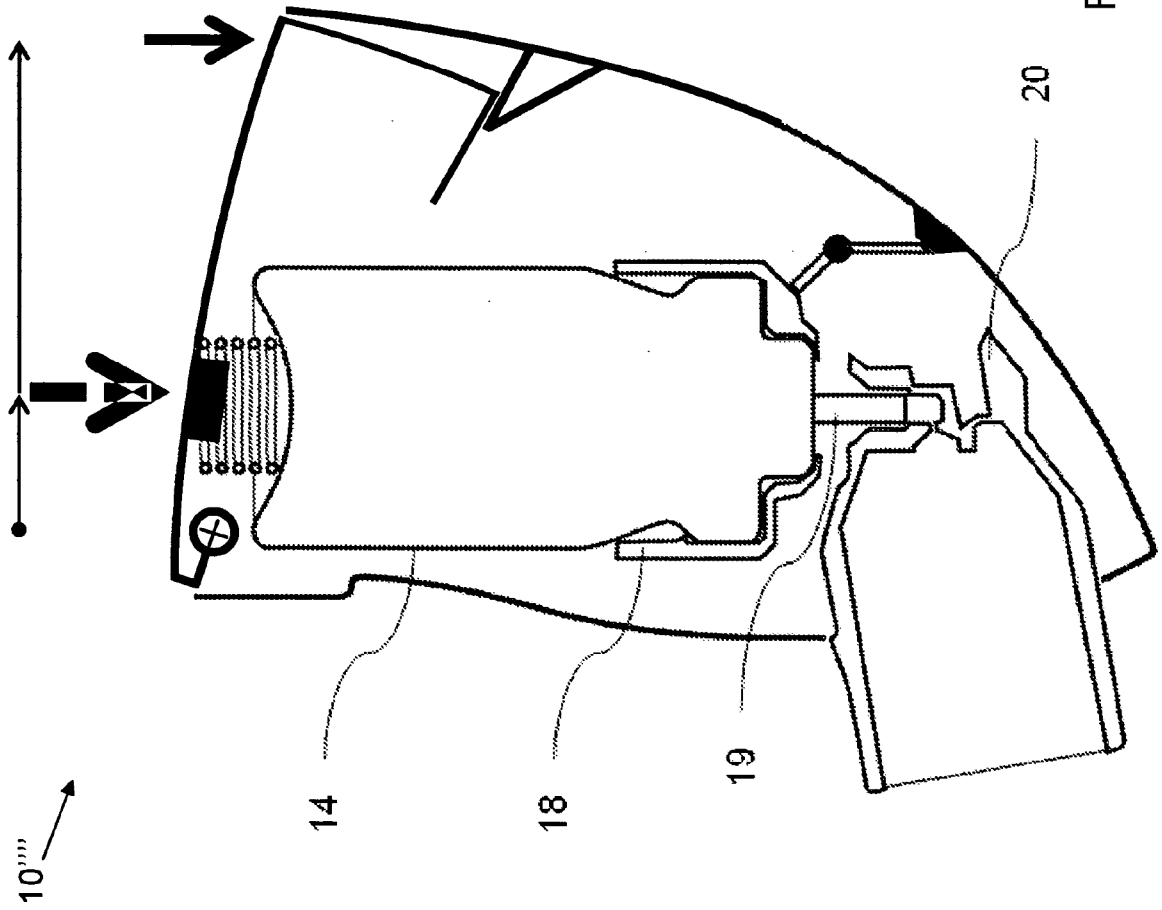
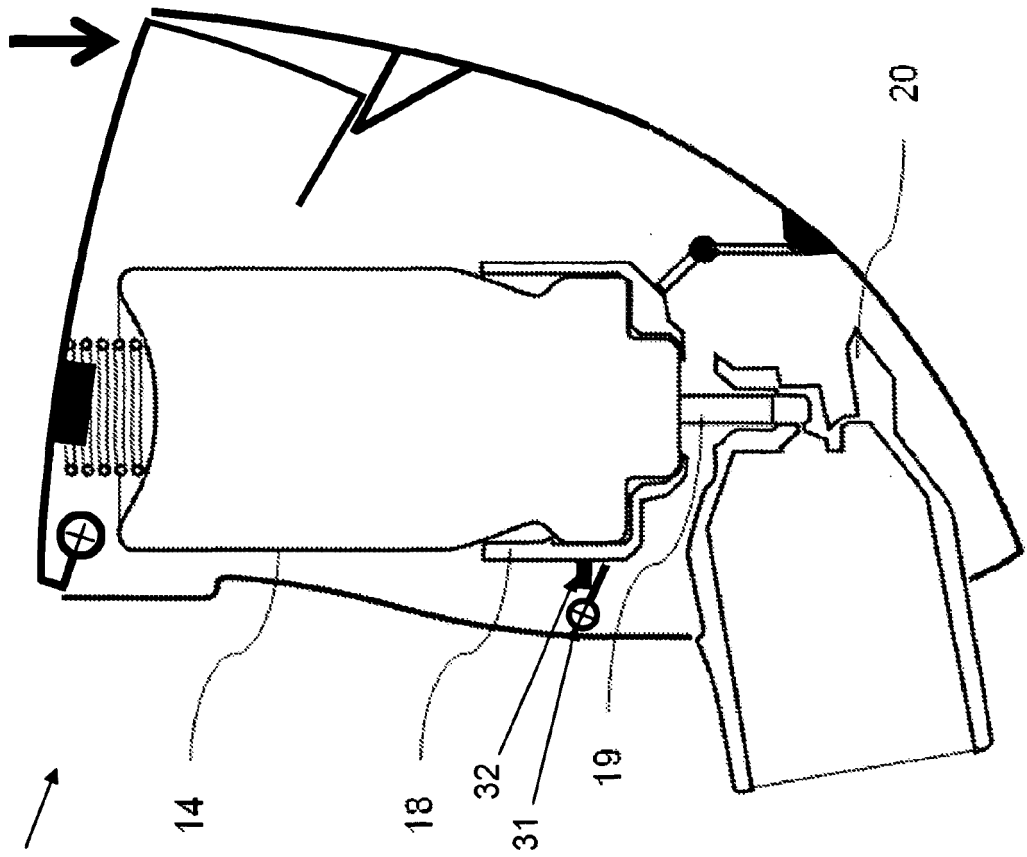
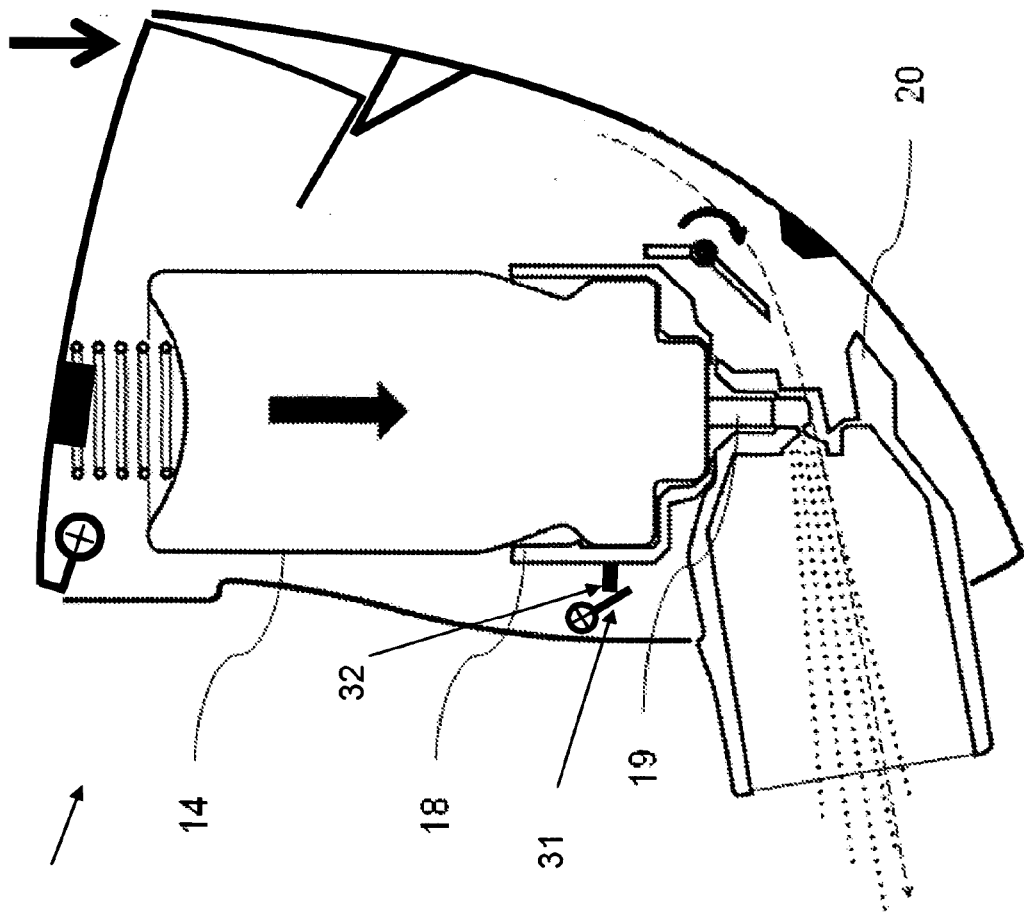


Figura 12





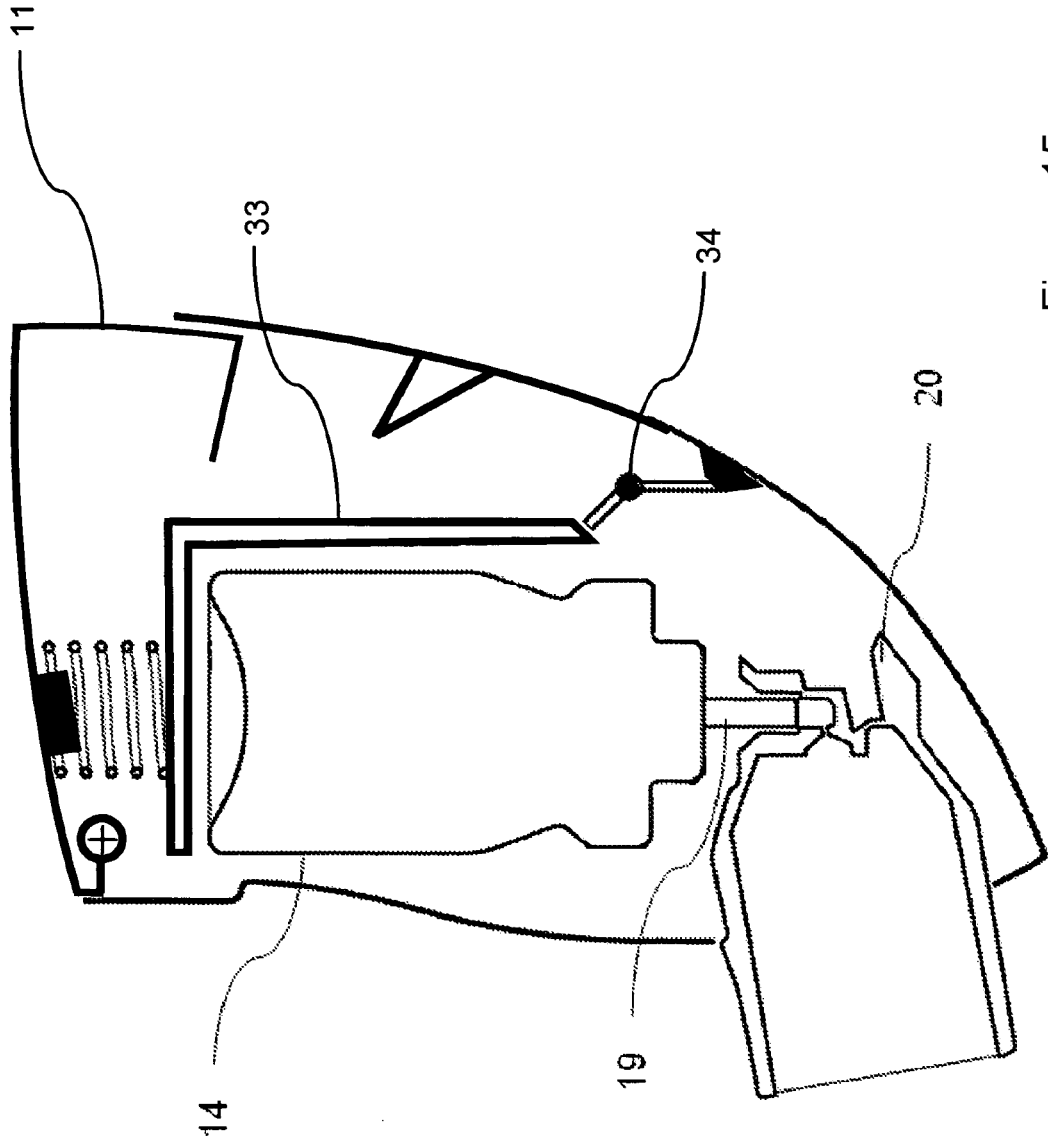


Figura 15

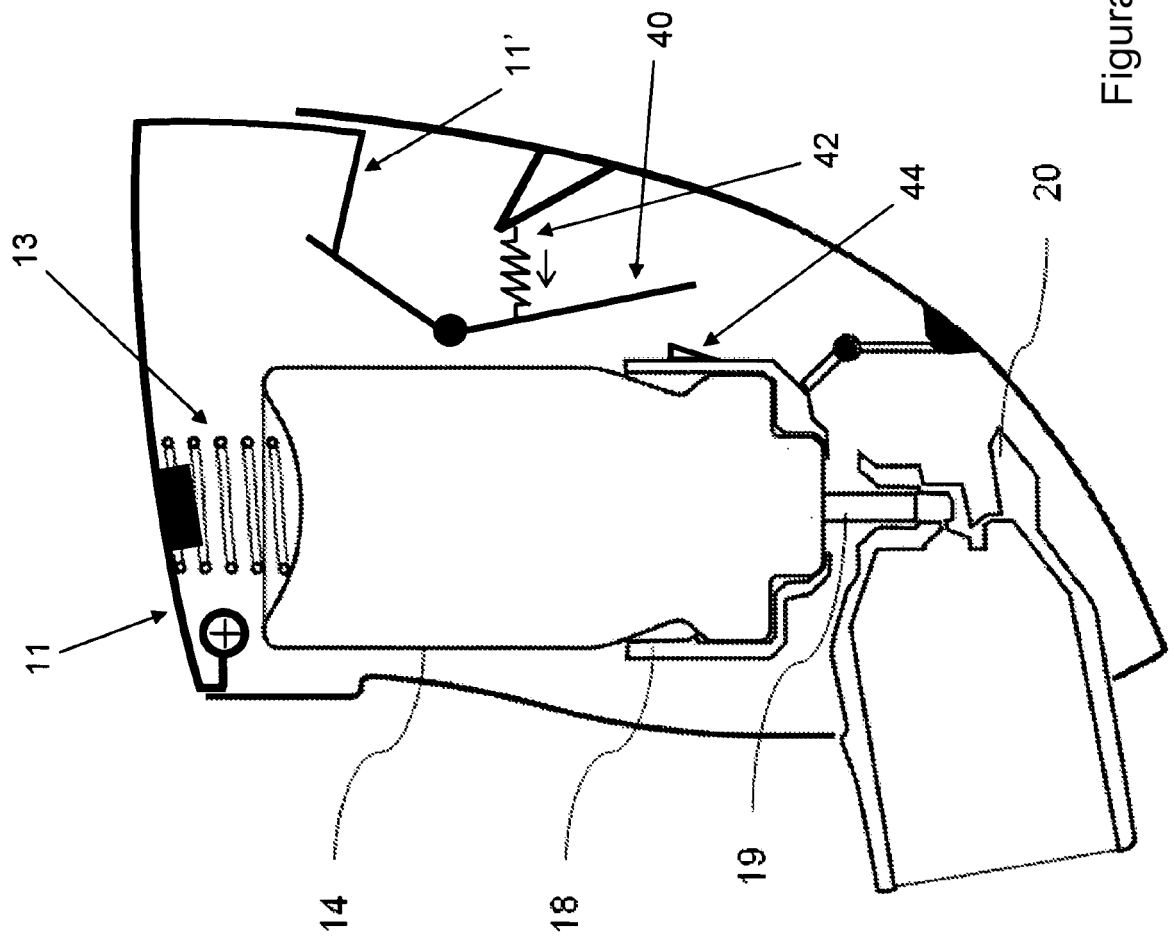


Figura 16



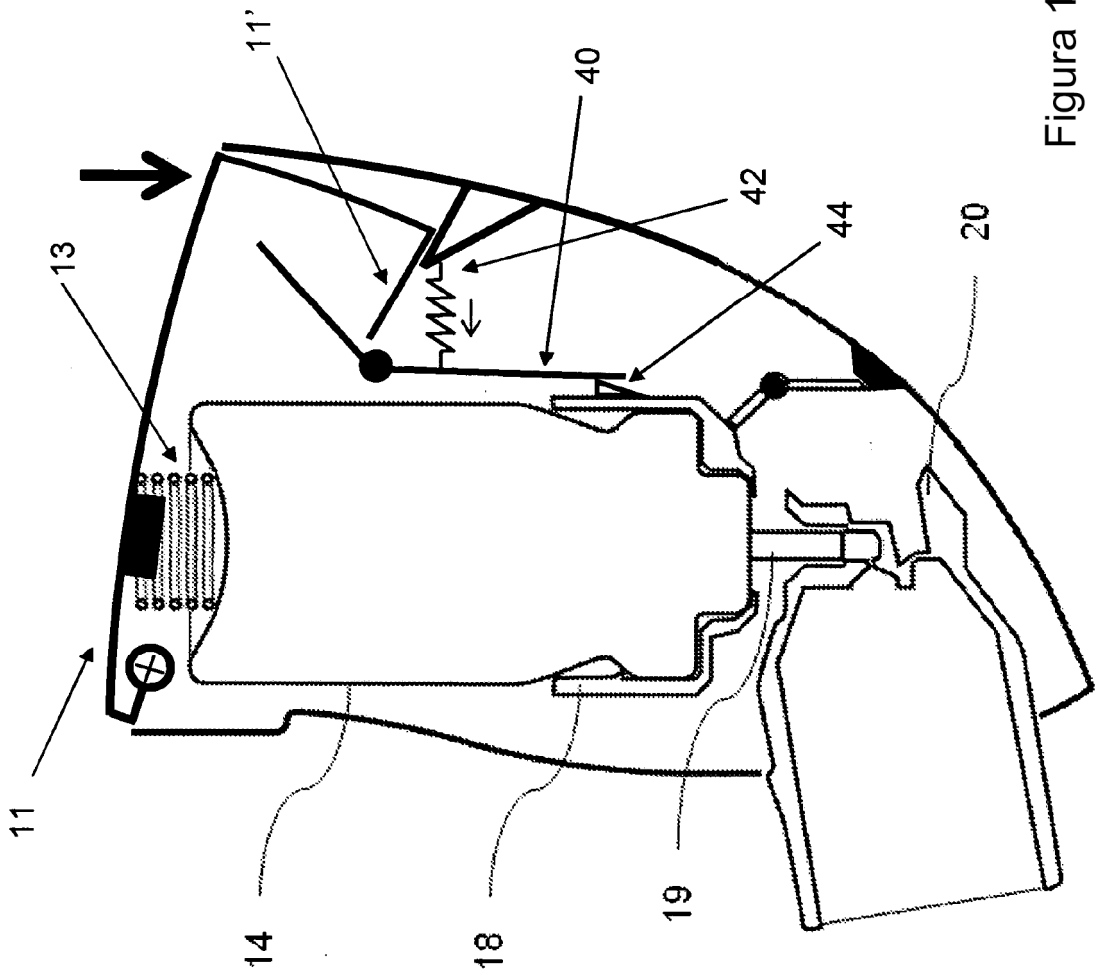


Figura 17

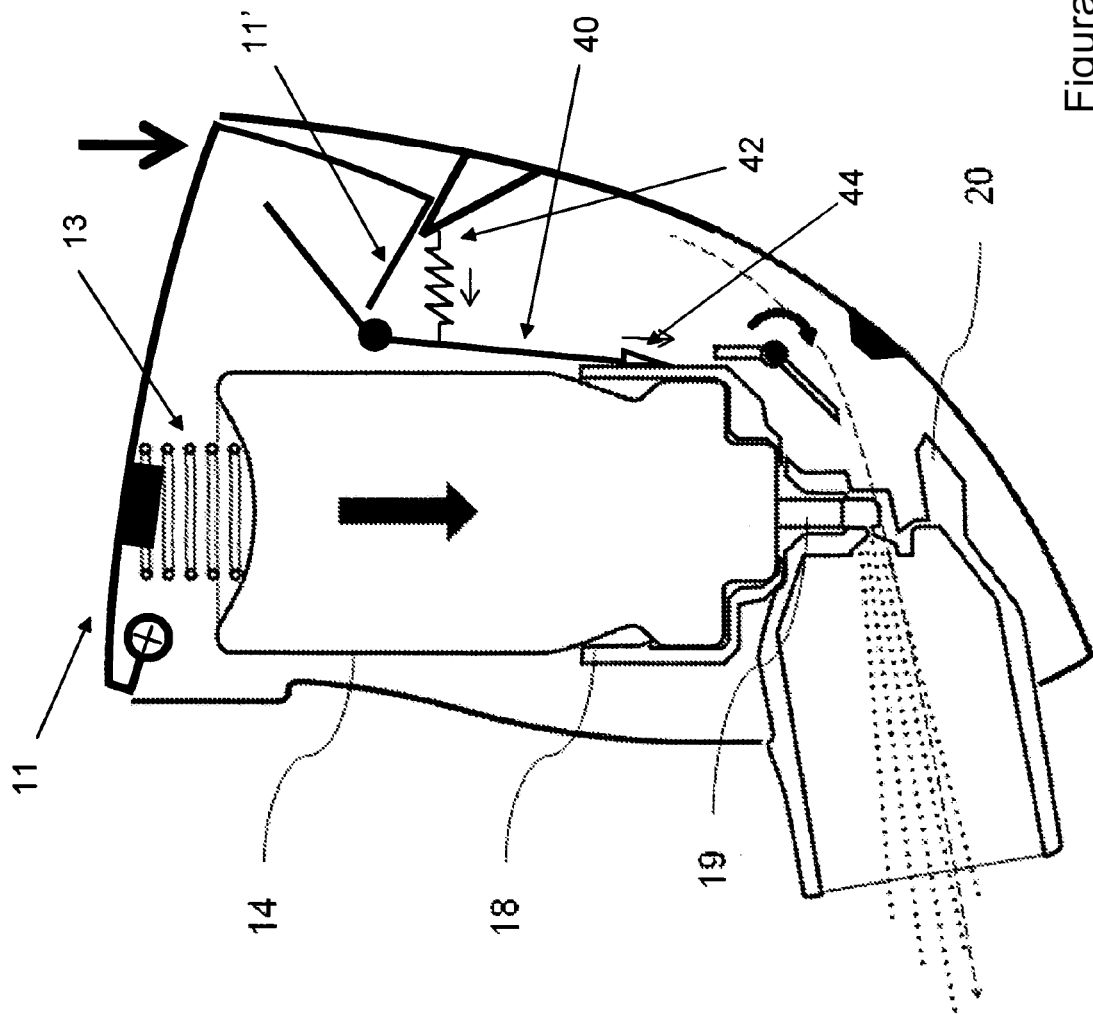


Figura 18

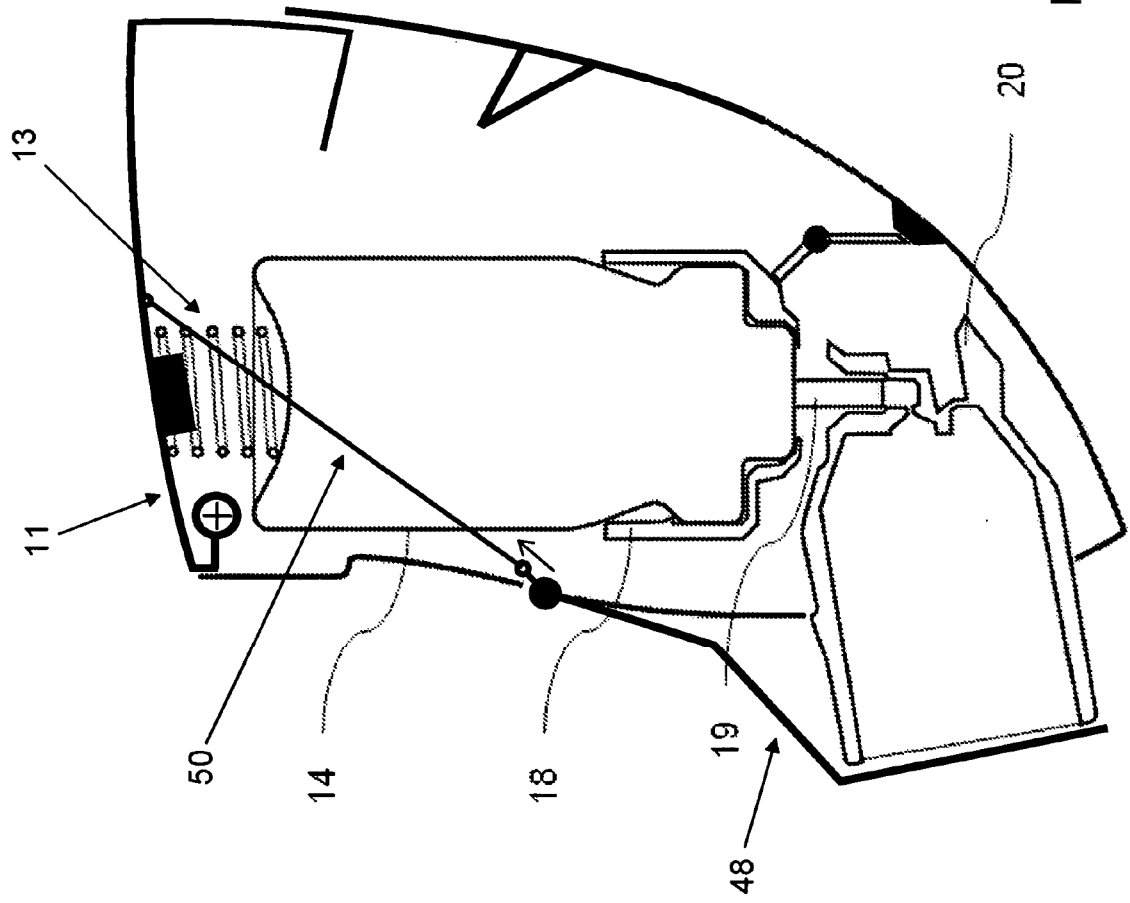


Figura 19

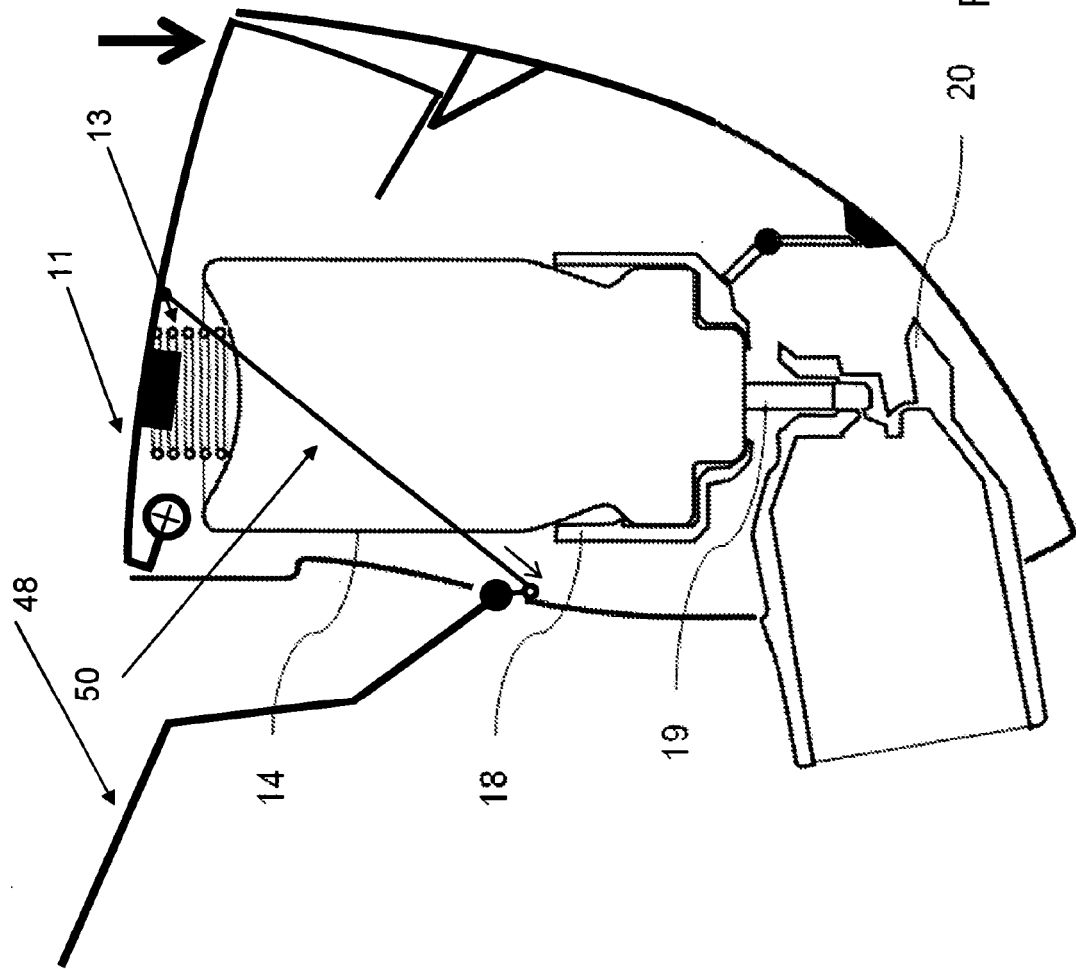


Figura 20

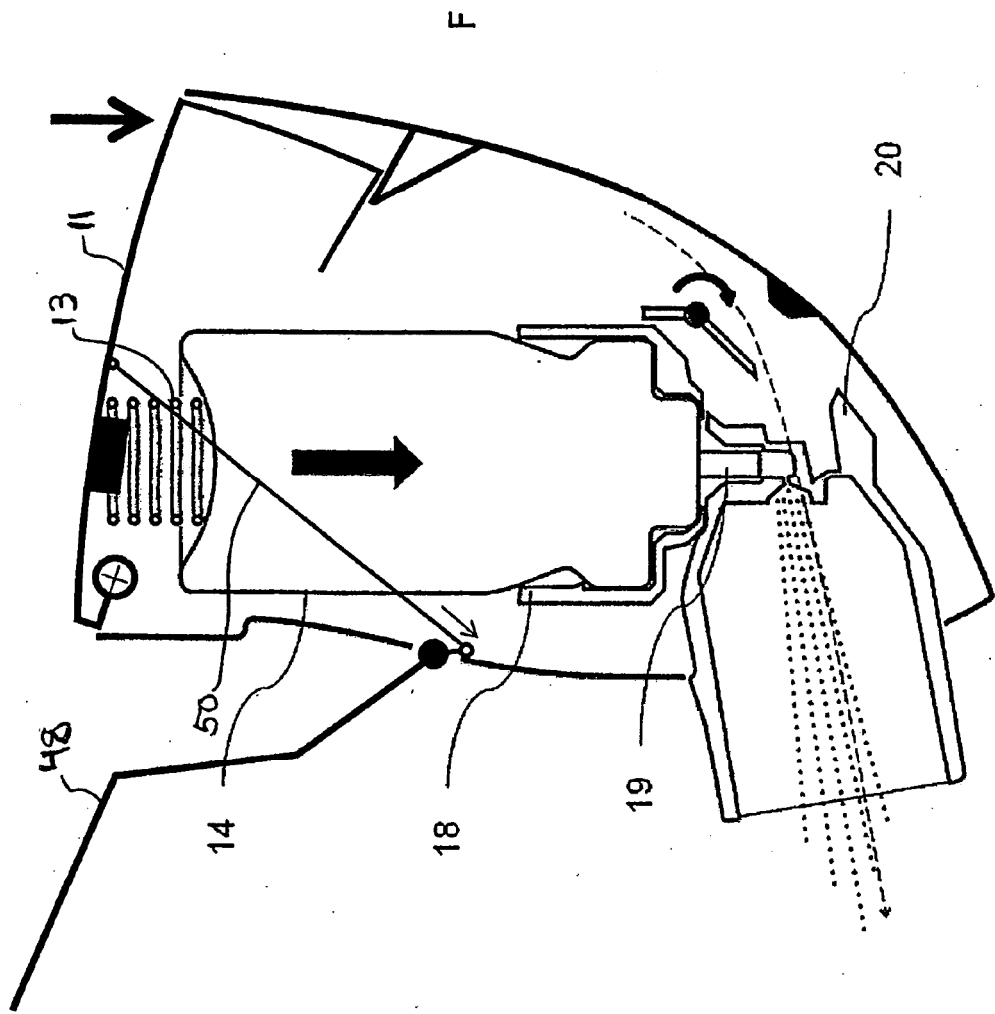


Figura 21