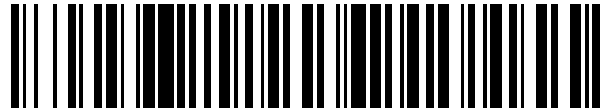


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 583**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2004 E 04717367 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013 EP 1599243**

54 Título: **Dispositivo de dispensación de medicamento con una pantalla indicativa del estado de un depósito de medicamento interno**

30 Prioridad:

04.03.2003 GB 0304905
05.03.2003 US 452260 P
26.01.2004 GB 0401649

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

04.03.2014

73 Titular/es:

NORTON HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
Regent House 5-7 Broadhurst Gardens Swiss
Cottage
London NW6 3RZ, GB

72 Inventor/es:

BARNEY, BRIAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 445 583 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

Dispositivo de dispensación de medicamento con una pantalla indicativa del estado de un depósito de medicamento interno

Campo de la descripción

- 5 Esta descripción se refiere a un dispositivo de dispensación de medicamento y, más específicamente, a un dispositivo adecuado para dispensar cantidades discretas o dosificadas, o dosis medidas, de medicamento fluido desde un depósito, y que tiene una pantalla para indicar al usuario el estado del depósito del medicamento.

Antecedentes de la descripción

- 10 Los inhaladores de dosis medidas son bien conocidos en medicina para tratamiento o alivio de los efectos de dolencias respiratorias, tales como asma. Son bien conocidos igualmente los dispositivos accionados por la respiración, los cuales han sido objeto de muchas patentes.

- 15 Se fabrican muchos dispositivos de dispensación accionados por inhalación para uso con un recipiente de dispensación de aerosol presurizado. El recipiente de dispensación incluye una válvula que es normalmente capaz de liberar una cantidad dosificada del contenido del aerosol cuando un resorte interno que hace funcionar la válvula se comprime en una cantidad suficiente. El dispositivo de dispensación comprende frecuentemente una cámara que tiene una boquilla, entradas de aire, medios de accionamiento para provocar el accionamiento de la válvula en el recipiente de dispensación, unos medios de enganche para retener de forma soltable dicha válvula de dosificación en una posición cargada, y unos medios sensibles a la inhalación para liberar el enganche, de tal modo que se descargue una cantidad dosificada de compuesto en aerosol en la región de la boquilla. El objetivo general es proporcionar coordinación de la descarga de medicamento desde el recipiente de aerosol con la inhalación del paciente, permitiendo así que una dosis máxima de medicamento alcance los pasos bronquiales de los pulmones.

- 20 La patente U.S. No. 5.447.150, que ha sido cedida al cesionario de la presente descripción y se incorpora aquí por referencia, describe un inhalador de dosis medidas. La liberación del medicamento es accionada por la inhalación de un paciente a través de un dispositivo accionado por inhalación del inhalador de la patente '150.

- 25 Los inhaladores de la técnica anterior incluyen típicamente un alojamiento en el que se coloca de manera retirable el bote de medicamento en aerosol. El bote incluye una tobera en un extremo que es soportada por una estructura que proporciona una trayectoria de flujo de aire que conduce a una boquilla accesible para el paciente. En muchos inhaladores de la técnica anterior, el bote de aerosol puede retirarse del alojamiento de inhalador para permitir la limpieza efectiva de la estructura que define la trayectoria de flujo de aire. En algunos inhaladores, el alojamiento está diseñado para aceptar una sucesión de botes de medicamento en aerosol introducidos por el usuario, así como para proporcionar la retirada del bote para fines de limpieza.

- 30 En el uso de estos dispositivos, es deseable que el usuario sepa si el bote colocado en el inhalador del usuario o a punto de ser colocado en el mismo tiene un suministro abundante de dosis de medicamento para el corto plazo, así como para el largo plazo. Con esa información, un usuario conocería el momento de sustituir un bote de medicamento dado.

- 35 En la técnica anterior, ha habido esfuerzos por obtener y hacer disponible a un usuario información indicativa del número de dosis dispensadas desde un inhalador de medicamento o que permanecen en él. A modo de ejemplo, la patente U.S. No. 6.446.627, que ha sido cedida también al cesionario de la presente descripción, muestra un conjunto contador mecánico que está dispuesto en el alojamiento de un inhalador, en donde el conjunto contador indica (por medio de una pantalla de contador visible para un usuario) un número correspondiente al número de dosis dispensadas desde un bote de medicamento o que permanecen en el mismo. Tras una actuación conforme a la cual se dispensa una dosis, el contador es inducido a incrementarse (en caso de que se indique el número de dosis dispensadas, o a decrementarse en caso de que se indique el número de dosis restantes) por medio de un varillaje mecánico accionado por una parte móvil en el inhalador (por ejemplo, movimiento del bote con relación a la tobera, en el caso de un inhalador accionado por la respiración del tipo descrito en conjunción con las figuras 3-6 de la patente U.S. No. 5.447.150).

- 40 Aunque tales conjuntos de conteo/actuación mecánicos indican información de actuación de conteo de dosis a un usuario, los inhaladores de la técnica anterior posteriormente desarrollados indican información similar a través de conjuntos contadores e indicadores de dosis electrónicos y/o electromecánicos. A modo de ejemplo, la patente U.S. Nos. 5.622.163 y 5.544.647 describen cápsulas cerradas, una montada en un manguito de un alojamiento de inhalador y la otra montada sobre una base de un bote de medicamento en aerosol. En estas patentes, todo el conjunto contador/indicador de dosis es una estructura unitaria dispuesta en una cápsula cerrada. Además, los conjuntos descritos incluyen una pantalla de cristal líquido (LCD) que indica un número multidígitos representativo de las dosis dispensadas o que permanecen en el recipiente.

En la patente U.S. No. 6.431.168 se describe otro inhalador de la técnica anterior con un conjunto contador e indicador de dosis electrónico y/o electromecánico. Esa patente describe conjuntos contadores de dosis/indicadores de actuación electrónicos y/o electromecánicos unitarios dentro una cápsula cerrada o sellada, y que tienen una LCD multidígitos para indicar a un usuario el número de dosis dispensadas desde un bote de medicamento en aerosol o que permanecen en el mismo. El conjunto indicador contador de dosis electromecánico se fija al bote en el extremo de tobera del bote.

En todos los casos de las patentes anteriormente referenciadas, la indicación proporcionada al usuario por la pantalla tiene la forma de un número (de dosis dispensadas o dosis restantes). En estas descripciones, el contador y el número indicado se incrementan o se decrementan en respuesta al suministro de una dosis o una "actuación" del inhalador. Así, en la medida en que la pantalla indica "actuación" al usuario, tal indicación debe determinarse por la observación del usuario de una transición del recuento visualizado desde un número hasta el siguiente. Además, no hay ninguna información presentada al usuario que sea indicativa directamente del "estado del bote", esto es, si es "seguro" de utilizar (con un número adecuado de dosis restantes) en una zona de "aviso" (con un pequeño número de dosis remanentes) o en una zona de "peligro" (sin dosis remanentes). El usuario debe extraer sus propias conclusiones en cuanto al "estado del bote" observando el número (no siempre una tarea fácilmente realizable, en particular por un usuario con visión o capacidades mentales comprometidas) y determinando a continuación si el recuento observado está en la zona "segura", de "aviso" o de "peligro".

Además, en algunas de estas patentes de la técnica anterior, un conjunto unitario contador de dosis e indicador de actuación electrónico y/o electromecánico se fija directamente al bote, lo que, en el caso de sistemas de inhalador para los que se pretende que múltiples botes se utilicen secuencialmente en un único alojamiento, es relativamente costoso debido a que cada bote debe tener su propio conjunto contador de dosis e indicador de actuación electrónico y/o electromecánico completo.

El documento WO 02/05879A1 describe un dispensador de medicamento que comprende un cuerpo y un recipiente de medicamento. El cuerpo y el recipiente están provistos cada uno de ellos de un transceptor y pueden transferirse datos entre los transceptores de manera bidireccional. Se revela en términos generales una diversidad de funcionalidades para los transceptores, incluyendo la que se refiere a las comprobaciones de integridad del producto y a un número de dosis que permanecen en el recipiente.

Es un objeto de la presente descripción proporcionar un inhalador de medicamento nuevo y mejorado que tiene un dispositivo que proporciona una indicación a un usuario del estado de un bote de medicamento contenido en el inhalador.

Es un objeto adicional de la presente descripción proporcionar inhaladores mejorados que tienen información asociada a un bote almacenada en dicho bote para uso en la generación de información del estado del bote para presentarla a un usuario.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar inhaladores mejorados con depósitos o botes de medicamento retirables, permitiendo la limpieza de los mismos, al tiempo que proporcionan, a una consulta del usuario, información indicativa del estado del bote.

Es otro objeto proporcionar inhaladores que presentan a un usuario información indicativa del estado general de un depósito o bote de medicamento sustituible contenido dentro del inhalador.

Otro objeto es proporcionar un depósito o bote de medicamento que lleve un conjunto de consulta accesible al usuario para proporcionar información indicativa del estado del bote.

Sumario de la descripción

La invención proporciona un inhalador de medicamento según la reivindicación 1. Características opcionales del inhalador de medicamento se exponen en las reivindicaciones dependientes.

La presente descripción proporciona un inhalador que tiene un indicador de "estado del bote" para un usuario. El inhalador puede incluir un dispositivo inhalador de medicamento en aerosol del tipo revelado en las figuras 3-5 de la patente U.S. No. 5.447.150, por ejemplo, o alternativamente otros dispositivos inhaladores que incluyen un depósito que contiene medicamento (denominado ampliamente aquí "bote").

En un ejemplo de realización, la presente descripción proporciona un conjunto inhalador de medicamento que incluye un alojamiento que define una región vacía central dispuesta a lo largo de un eje central, y un recipiente de medicamento que tiene un depósito interno que contiene medicamento, y que se extiende a lo largo de un eje del recipiente y que tiene en un extremo del mismo una lumbrera de dispensación que se extiende a lo largo del eje del recipiente y acoplada al depósito. El inhalador incluye también medios para soportar el recipiente del medicamento dentro de la región vacía central del alojamiento, con el eje del recipiente sustancialmente coaxial con el eje central del alojamiento, con lo que un movimiento inducido por el usuario en una cantidad predeterminada del recipiente con

relación al alojamiento en una primera dirección a lo largo del eje central provoca que el medicamento se dispense desde la lumbrera de dispensación.

5 El inhalador incluye también medios de identificación sujetos al envase para presentar información indicativa de una identidad del recipiente, estando asociada la identidad al alojamiento, y un detector sujeto al alojamiento y adaptado para detectar la información presentada cuando el recipiente está dispuesto en la región vacía central del alojamiento. El detector genera también una señal de VÁLIDO cuando la información presentada detectada del recipiente corresponde a la información de identidad asociada con el alojamiento, y una señal de INVÁLIDO en caso contrario. Un indicador de estado del recipiente está sujeto al alojamiento e incluye medios que responden a la señal de VÁLIDO para detectar los movimientos de dispensación de medicamento del recipiente con relación al alojamiento, y para generar una señal legible por el usuario indicativa del estado del recipiente.

10 En otra forma tomada como ejemplo, el inhalador de la descripción presenta, es decir, indica a un usuario información codificada por colores. Por ejemplo, un diodo de emisión de luz (LED) verde iluminado es indicativo de que un bote está en una zona “segura” en la que el usuario no tiene que preocuparse sobre la adecuación del número de dosis restantes en el bote, un LED amarillo iluminado es indicativo de una “precaución” al usuario de que hay un número relativamente pequeño de dosis que permanecen en el bote y de que la sustitución del bote debería ser considerada, y un LED rojo iluminado es indicativo de que el bote está agotado. En esta forma ejemplar, los LEDs verde, amarillo y rojo pueden ser sustituidos por múltiples LEDs de color único con filtros verde, amarillo y rojo adecuados. El dispositivo puede utilizar también una LCD en lugar del LED.

15 Con este ejemplo de configuración, el usuario es provisto de una indicación, no del número de dosis dispensadas o restantes, sino más bien de la información que el usuario realmente necesita, a saber, el estado del bote, “seguro”, “precaución” o “aviso” (es decir, sin dosis restantes). En la técnica anterior, el usuario tenía que deducir activamente esta información, frecuentemente una difícil tarea para un usuario con visión comprometida o procesos de pensamiento deteriorados. Con la presente descripción, el usuario sólo tiene que reconocer una luz verde, amarilla o roja (y no tiene que discernir un número multidígito y determinar lógicamente si éste es indicativo de que el bote está en un estado “seguro”, “precaución” o “aviso”).

20 La pantalla es controlada por un contador, que está montado preferiblemente en el alojamiento del inhalador para contar el número de dosis que han sido tomadas por el paciente. El contador es sensible al cambio del estado de un interruptor que es sensible al movimiento relativo entre el bote y el alojamiento.

25 En otra forma ejemplar de la descripción, el conjunto indicador del estado del bote se divide en bloques funcionales, en donde una porción de ese conjunto se fija al bote (y se mueve con respecto al alojamiento durante la dispensación de una dosis) y una porción se fija al alojamiento.

30 En una forma ejemplar de la descripción, la información del estado del bote es indicada al usuario durante sólo un tiempo relativamente corto después de que se dispense una dosis a fin de conservar energía de la batería. Alternativamente, la información del estado del bote es indicada al usuario sólo durante un tiempo relativamente corto después de que el usuario realice una cierta acción (distinta de efectuar un suministro de dosis) a fin de conservar la energía de la batería. Tales acciones pueden incluir la “apertura” de una cubierta de boquilla articulada del inhalador o la pulsación de un interruptor de “interrogación” montado en el alojamiento.

35 Todavía en otras formas de la descripción, el bote puede llevar signos de identificación, tales como un código de barras u otros signos legibles a máquina, que pueden utilizarse por el indicador del estado del bote para vigilar el suministro de dosis y mostrarlo al usuario, y mantener el almacenamiento electrónico de esa información en el bote.

40 En una forma alternativa, la información de suministro de dosis se almacena en un chip de memoria que está montado en el alojamiento, y el contador está provisto de un microprocesador programado para reconocer los signos de identificación del bote. Sólo cuando el microprocesador reconoce los signos de identificación del bote, éste puede utilizarse con el alojamiento. De otra manera, el contador mostrará información de “error” o “vacío” en la pantalla.

45 Aspectos y ventajas adicionales de la presente descripción resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la material a partir de la siguiente descripción detallada, en donde se muestran y se describen ejemplos de realización de la presente descripción, simplemente a modo de ilustración. Como se comprenderá, la presente descripción es susceptible de otras realizaciones distintas y sus diversos detalles son susceptibles de modificaciones en diversos aspectos obvios, todo ello sin salirse de la descripción. En consecuencia, los dibujos y la descripción deben considerarse como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Para una comprensión más completa de la naturaleza y los objetos de la presente descripción, deberá hacerse referencia a la siguiente descripción detallada y a los dibujos que se acompañan, en los que números de referencia iguales se refieren a elementos iguales y en los que:

La figura 1 es una vista en sección parcial y, parcialmente, en forma de diagrama de bloques de un ejemplo de realización de un inhalador de medicamento que incluye un ejemplo de realización de un conjunto que indica el estado de un bote según la presente descripción;

5 Las figuras 2A-2C muestran vistas ampliadas de diversas realizaciones de diafragmas para uso con el inhalador de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista en sección ampliada del diafragma del inhalador de la figura 1, mostrado posicionado en un estado preaccionado;

La figura 4 muestra una vista en sección ampliada del diafragma en el inhalador de la figura 1, mostrado posicionado en un estado actuado;

10 La figura 5 muestra en forma de diagrama de bloques el ejemplo del conjunto de indicación del estado del bote del inhalador de la figura 1;

Las figuras 6-8 muestran vistas en sección de un ejemplo de realización del inhalador de medicamento que incluye diversos ejemplos de realización de un conjunto de indicación del estado del bote según la presente descripción;

15 Las figuras 9 y 10 muestran vistas en sección de ejemplos de conexiones eléctricas para las realizaciones de los conjuntos que indican el estado del bote de las figuras 7 y 8, respectivamente;

Las figuras 11-15 muestran realizaciones alternativas de conjuntos de indicación del estado del bote construidos de acuerdo con la presente descripción;

La figura 16 muestra una vista en sección transversal de otros ejemplos de realización de un inhalador y un conjunto de indicación del estado del bote según la presente descripción;

20 La figura 17 muestra una vista en perspectiva y en despiece ordenado del inhalador y el conjunto de indicación del estado del bote de la figura 16;

La figura 18 muestra una vista en sección transversal parcial del inhalador de la figura 16 mostrado con otro ejemplo de realización de un miembro de manguito construido de acuerdo con la presente descripción, y una vista en perspectiva del manguito;

25 La figura 19 ilustra un mecanismo de orientación según un ejemplo de realización de la presente descripción;

Las figuras 20A y 20B ilustran un ejemplo de realización de un conjunto de interruptor para uso como parte de un conjunto de indicación del estado del bote de la presente descripción;

La figura 21 ilustra otro ejemplo del conjunto de interruptor según la presente descripción;

La figura 22 ilustra un ejemplo adicional del conjunto de interruptor según la presente descripción;

30 La figura 23 ilustra todavía otro ejemplo del conjunto de interruptor según la presente descripción;

La figura 24A ilustra un ejemplo de realización de una pantalla de la presente descripción para uso como parte de un conjunto de indicación del estado del bote; y

La figura 24B ilustra otro ejemplo de realización de una pantalla de la presente descripción para uso como parte de un conjunto de indicación del estado del bote.

35 **Descripción detallada de ejemplos de realización**

En la figura 1 se muestra un ejemplo de inhalador que materializa la descripción. El inhalador ilustrado es un inhalador neumático activado por la respiración con equilibrio de fuerzas del tipo general mostrado en la patente U.S. No. 5.447.150, pero que incluye además un conjunto 700 de indicación de un bote. El conjunto 700 es como se indica de forma general en la figura 1; formas detalladas tomadas como ejemplo del conjunto 700 se muestran en las
40 figuras 5-8 descritas a continuación.

En la disposición mostrada en las figuras 1-4, el dispositivo de inhalación 400 consta de un cuerpo principal o alojamiento 402 que se extiende a lo largo de un eje X-X y es generalmente cilíndrico en sección transversal, con una sección de boquilla 405 en un extremo y una tapa extrema 407 que aloja entradas de aire 420 en el otro extremo. Un tipo conocido de un recipiente de dispensación 25 de dosis medidas de medicamento en aerosol, de
45 forma generalmente cilíndrica, se extiende a lo largo de un eje Y-Y y está alojado dentro del cuerpo principal del dispositivo. El recipiente de dispensación de medicamento en aerosol tiene un vástago 40 que contiene una válvula de dispensación de aerosol (no mostrada). El vástago 40 es soportado en un bloque de vástago 41 que se extiende desde el alojamiento 402. El ánima 15 es tal que forma una junta de sellado hermética al aire sobre el vástago 40 del

recipiente de dispensación de aerosol 25. Un hombro 45 limita y localiza la posición del vástago 40 que, a su vez, localiza el recipiente de dispensación de aerosol 25 en posición en el alojamiento 402 de tal manera que el recipiente 25 sea sustancialmente coaxial con el alojamiento 402. Un paso 50 se extiende desde el ánima 15, continuando desde el hombro 45 para interconectarse con una tobera de dispensación 55.

- 5 El extremo opuesto del recipiente de dispensación 25 está contenido dentro de un manguito 421 de sección transversal similar a la del alojamiento 402. Los ejes longitudinales del manguito 421 y el alojamiento 402 son generalmente coaxiales. El manguito está en contacto deslizante suelto con la pared interior del cuerpo principal y puede incluir varios surcos rebatidos 430 en sus paredes para permitir el paso libre de aire en el cuerpo principal más allá del manguito. El manguito 421 puede mantenerse en su sitio por conexión con un diafragma 440
10 mantenido en conexión con la parte superior del alojamiento 402, como se describirá ahora. Así, el manguito 421 cuelga efectivamente de la parte superior del alojamiento.

Un extremo de un ejemplo de diafragma flexible moldeado 440 (como se muestra en la figura 2A), que comprende una sección rígida similar a un disco 441, una sección de pared flexible generalmente cilíndrica 445 y una sección de conector más rígida 447, se encaja alrededor de un surco 450 hecho a propósito en el manguito, por ejemplo por encaje de abrochado automático. Un labio moldeado adicional 470 en el diafragma proporciona un encaje ajustado para un extremo de un resorte de compresión 460. El resorte de compresión está localizado así en el manguito y es libre de actuar sobre éste. El otro extremo del resorte de compresión está localizado por un hombro anular 481 en un inserto rebordeado 480 predominantemente cilíndrico alojado en la sección superior del alojamiento 402. Este inserto incluye un surco 490 en el que se encaja automáticamente la sección similar a un disco 441 del diafragma flexible 440.
15
20

Preferiblemente, el diafragma 440 es un diafragma multimaterial (como se muestra en la figura 2B y en la figura 2C) hecho por un proceso de moldeo multidisparo en el que una primera porción (tal como el disco) es moldeada en un primer paso, y una segunda porción (tal como el pliegue y el anillo) es moldeada en un segundo paso y, al mismo tiempo, unida a la primera porción. El diafragma puede moldearse alternativamente en un único disparo.

- 25 Con la configuración de diafragma multimaterial mostrada en la figura 2B, una porción de disco relativamente gruesa "A" es moldeada de un material rígido (rigidez relativamente alta) que es particularmente resistente a la deformación flexural cuando la región cerrada 600 está a una presión negativa, mientras que la porción de pliegue relativamente delgada "B" se moldea a partir de un material óptimamente flexible (rigidez relativamente baja), permitiendo altas prestaciones. La porción de pliegue relativamente delgada "B" es unida a la porción de disco "A" a lo largo de una superficie continua sustancialmente paralela al eje central del diafragma. La figura 2C muestra otra realización del diafragma multimaterial en el que la porción de disco del diafragma 440 incluye dos capas A' y B', y una de las dos capas A' y B' está hecha de un material rígido y la otra está hecha de un material relativamente flexible.
30

El uso de un material rígido para la porción de disco del diafragma permite que se reduzca el espesor de la sección sin comprometer la rigidez de la porción de disco, reduciendo así sustancialmente el tiempo de ciclo de moldeo requerido. Un experto en la materia apreciará que el uso de secciones iguales en un componente facilita la optimización e incrementa la eficiencia del proceso de moldeo. En una forma tomada como ejemplo de la descripción, el diafragma es producido en un proceso de moldeo de dos disparos, siendo moldeado el disco en primer lugar y, a continuación, el pliegue, de modo que la porción interior del pliegue es adyacente y se une a la porción periférica del disco central. Pueden utilizarse métodos alternativos, tales como el moldeo por compresión del pliegue sobre un inserto rígido utilizando materiales de vulcanización, o la fundición de un caucho de silicona sobre un inserto rígido.
35
40

La junta entre la sección de conector de diafragma 447 y el surco de manguito interior 450 está concebida como hermética al aire y la forma de la superficie superior del manguito 422 está diseñada para adaptarse a la forma interna del diafragma de tal manera que, en la posición de reposo de inhalador, las dos superficies estén en estrecha proximidad, y el espacio confinado entre ellas sea muy pequeño.
45

El inserto cilíndrico 480 es retenido en su sitio por la tapa extrema 407 encajada dentro del cuerpo principal del dispositivo. Este forma una cámara 590 entre las ranuras de entrada de aire 420 y la parte rígida 441 del diafragma. La cámara está provista de una o más trayectorias de aire 580 de tal manera que pueda pasar aire desde las ranuras de entrada de aire 420 hasta la boquilla 405. La sección similar a un disco rígido 441 del diafragma incluye también una pequeña lumbrera de válvula 495 que está normalmente cubierta por una junta de sellado de válvula (solapa) 540 alojada en una aleta 550 conectada pivotadamente al inserto 480.
50

La aleta 550 en su posición de reposo divide la cámara 590 entre las entradas de aire 420 y las trayectorias de aire 580 que se enlazan a la boquilla de tal manera que pueda moverse desde su posición de reposo por medio de una caída de presión entre las entradas de aire y la boquilla. En el movimiento de la aleta a la posición actuada, la junta de sellado de válvula (solapa) 540 se mueve suficientemente para abrir la lumbrera de válvula 495. (La aleta 550 puede solicitarse y cerrarse por un pliegue de resorte ligero, un peso o un imán no mostrados).
55

Como se muestra en la figura 1, el extremo del alojamiento 402 que tiene un pivote 500 tiene un rebajo adaptado

- 5 para recibir una leva 520 enteriza con una tapa de polvo 510 que funciona sobre el pivote. El rebajo incluye además un paso que comunica con un paso similar moldeado en la pared interna del alojamiento 402. Un seguidor de leva 530 que se extiende desde el borde inferior del manguito interior 421 actúa sobre la leva de tal manera que cuando la tapa de polvo está en la posición cerrada, el manguito interior es forzado por el seguidor de leva a su posición más superior.
- 10 Cuando la tapa de polvo 510 se hace girar a su posición abierta, el perfil de leva es tal que el seguidor de leva es libre de moverse hacia abajo en una cantidad suficiente para permitir la actuación del dispositivo.
- 15 En su posición de reposo, se cierra la tapa de polvo 510, el seguidor de leva 530 sujeta el manguito interior 421 en su posición más superior, de tal manera que el espacio confinado atrapado entre el diafragma 440 y la superficie superior 422 del manguito interior está en un mínimo y el resorte 460 está comprimido. La lumbrera de válvula 495 se cierra por la junta de sellado de válvula (solapa) 540 y el manguito 421 se separa de la parte superior del bote de aerosol 25 que así se descarga.
- 20 La tapa de polvo se abre haciendo girar la leva enteriza 520, lo que permite que el seguidor de leva 530 caiga en una cantidad DD. El manguito interior es forzado hacia abajo bajo la acción del resorte 460. Cuando el manguito interior se mueve hacia abajo, el volumen confinado entre el diafragma 440 y el manguito interior se incrementa en una cantidad equivalente lineal D'D', menor o igual que DD. Puesto que se cierra la lumbrera de válvula 495, esto crea un volumen de presión bajo o casi vacío en el espacio 600 (figura 3). El efecto del diferencial de presión entre el volumen confinado 600 y la presión atmosférica es tal que el manguito interior tiende a resistir la acción del resorte. Cuando el manguito interior se mueve hacia abajo, hace contacto con el bote de aerosol 25 y comienza la compresión de la válvula de aerosol (no mostrada).
- 25 El movimiento hacia abajo del manguito interior continuará hasta que haya un equilibrio de fuerzas entre la fuerza compresiva en el resorte 460 y las fuerzas de resistencia creadas por el diferencial de presión y la compresión de la válvula de aerosol. La geometría del dispositivo está prevista de tal manera que este equilibrio tenga lugar antes de que la válvula de aerosol se haya comprimido suficientemente para accionarla.
- 30 Un aerosol típico requiere una fuerza de aproximadamente 20 a 30 Newton para actuar. El resorte 460 deberá proporcionar en consecuencia una fuerza mayor, preferiblemente 10% a 50% mayor.
- 35 Puede ser posible también prever que el equilibrio de fuerzas tenga lugar antes de que el manguito interior haya contactado con el bote de aerosol, de tal manera que la fuerza de resorte sea equilibrada por la fuerza de resistencia producida por el manguito interior en virtud del diferencial de presión.
- 40 En la inhalación por el paciente a través de la boquilla 405, se crea un pequeño diferencial de presión a través de la aleta 550 que es hecha pivotar hacia un extremo. El diferencial de presión hace que la aleta se mueva desde la posición de reposo hacia la posición actuada como se muestra en la figura 4. La aleta y el diseño del paso de aire 580 en la cámara 590 son tales que, en la posición actuada, el aire puede fluir libremente desde las entradas de aire 420 hasta el paciente.
- 45 El movimiento de la aleta 550 hace que la junta de sellado de válvula (solapa) 540 se mueva fuera de una posición de sellado con la lumbrera de válvula 495. La apertura de la lumbrera de válvula permite que el aire entre en el intersticio 600 entre el diafragma y el manguito interior, de tal manera que el espacio confinado alcance la presión atmosférica. Esto provoca un desequilibrio de fuerzas que actúan sobre el manguito 421 y el recipiente 25. El manguito y el recipiente son así forzados hacia abajo por el resorte 460, dando como resultado la liberación de una dosis medida de medicamento a través de la tobera de dispensación 55 y hacia dentro de la boquilla al mismo tiempo que el paciente inspira. Así, el paciente inhala aire con una dosis medida de medicamento.
- 50 Después de la inhalación de la dosis por el paciente, la tapa de polvo 510 es devuelta a su posición cerrada. Ésta hace girar la leva 520 y provoca que el seguidor de leva 530 sea forzado hacia arriba. Éste actúa a su vez sobre el manguito interior 421 moviéndose hacia arriba para comprimir el resorte 460 y cerrar el intersticio 600 entre el diafragma y la superficie superior 422 del manguito interior. Esto fuerza al aire a salir del espacio confinado 600 que se escapa a través de la lumbrera de válvula 495 elevando la junta de sellado de válvula (solapa) 540. Puesto que la junta de sellado de válvula (solapa) es sólo ligeramente solicitada hacia su posición cerrada, presenta poca resistencia a que el aire fluya fuera del espacio confinado. El bote de aerosol es libre de volver a la posición de reposo bajo la acción de su propio resorte de válvula de aerosol.
- 55 Antes del uso, un usuario carga el bote de dispensación de aerosol 25 dentro del alojamiento 402. El bote de aerosol 25 puede cargarse disponiendo un tornillo de rosca gruesa en el alojamiento 402, por ejemplo alrededor de la línea I-I. Cuando se ha desatornillado parte el alojamiento 402, puede insertarse el bote de aerosol 25. El alojamiento 402 puede sustituirse entonces localizando el manguito interior sobre el extremo superior del bote 25, y el dispositivo 400 está listo para el uso. El dispositivo 400 podría fabricarse alternativamente como una unidad sellada.
- El dispositivo puede estar provisto de medios para proporcionar un flujo de aire regulado al usuario o inhalador. Así,

puede proporcionarse un dispositivo sónico, por ejemplo, una lengüeta vibrante, que suene cuando el flujo de aire inspirado sea mayor que un nivel preajustado, por ejemplo por encima de 30 a 50 litros por minuto. El dispositivo sónico puede localizarse en la boquilla 95 o debajo de la entrada de aire 420. El sonido producido avisa al paciente de que respira a una velocidad menor.

- 5 El dispositivo puede estar provisto también de unos medios de tal manera que funcionará por debajo de un cierto caudal de aire predeterminado, por ejemplo 10 a 30 litros por minuto. En una realización, la aleta 550 será solicitada por un resorte de tal manera que el flujo de aire mínimo predeterminado es necesario para que éste se mueva a su posición actuada y permita que la junta de sellado de válvula se abra.

- 10 El cuerpo principal de un dispositivo de dispensación como se describe en la realización anterior de esta descripción está fabricado preferiblemente de un plástico tal como polipropileno, acetal o poliestireno moldeado. Sin embargo, puede fabricarse de metal u otro material adecuado.

- 15 En una forma tomada como ejemplo, el conjunto indicador 700 del estado del bote incluye los elementos mostrados en la figura 5. El indicador 700 de estado del bote se describe posteriormente para uso con un inhalador de la forma mostrada en las figuras 1-4 descritas a continuación, pero como será evidente para los expertos en la materia, puede adaptarse fácilmente a otras formas de inhalador.

- 20 En la figura 5, el indicador de estado 700 del bote tomado como ejemplo incluye los siguientes bloques conectados en serie: interruptor 702, contador 704, primera memoria 706A, segunda memoria 706B, decodificador 708, accionador 710, pantalla 712 y batería (suministro de energía) 714. En la realización ilustrada, los elementos 704, 706A, 706B, 708, 710 y 712 están todos ellos conectados a la batería 714 y son alimentados por ésta. Como se ilustra en la figura 5, la batería 714 es un elemento unitario, pero en diversas formas de la descripción, la batería 714 puede comprender más de una batería, alimentando cada una de ellas uno o más elementos diferentes 704, 706A, 706B, 708, 710 y 712. Preferiblemente, los elementos 704, 706A, 706B, 708, 710 y 712 tienen forma de uno o más circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASICs), aunque los diversos elementos de circuito pueden tener otras formas convencionales. El interruptor 702 es un dispositivo que es sensible al movimiento relativo entre el frasco (o bote) de aerosol 25 y una tobera en el vástago 40, para generar un cortocircuito entre dos electrodos, proporcionando una señal de "evento" al contador 704.

- 25 En una forma tomada como ejemplo de la descripción, el "evento" es la dispensación de una dosis. El interruptor 702 puede activarse por movimiento axial directo del bote 25 o puede "montarse lateralmente" en el bote, de modo que, cuando el bote se mueva axialmente, un elemento que se extiende lateralmente desde el interior del alojamiento 402 provoca la activación del interruptor 702.

- 30 El contador 704 es sensible a cada señal de evento, cuando ocurre, para incrementar (o decrementar) el contador, dando como resultado una señal de recuento representativa del estado de recuento del contador que se almacena en la primera memoria 706A. Como se describirá a continuación, la señal de estado de contador se almacena también en una segunda memoria opcional (como se describe a continuación) 706B. El decodificador 708 es sensible a la señal de contador almacenada (en la memoria 706A u, opcionalmente, 706B) para decodificar la señal de estado de recuento a la forma de la señal de salida del decodificador representativa de la información a presentar a un usuario. En una forma tomada como ejemplo, el decodificador 708 procesa la señal de estado de contador (como se requirió que lo hicieran mentalmente los usuarios con dispositivos de la técnica anterior) para determinar si el estado del contador es indicativo de que el bote está en un estado "seguro", de "precaución" o de "aviso". En otras formas de la descripción, pueden presentarse diferentes números de estados del bote, por ejemplo dos o cuatro. En la realización ilustrada, los tres estados pueden representarse en una señal binaria de dos bits. La señal de salida del decodificador se aplica al accionamiento 710 que convierte la señal de salida del decodificador a los niveles de corriente y voltaje apropiados para accionar la pantalla 714 que es sensible a la misma, a fin de iluminar un LED verde, amarillo o rojo de acuerdo con la señal de salida del decodificador.

- 35 La combinación interruptor/contador es operativa en respuesta a dispensaciones de dosis para incrementar (o decrementar) en respuesta a cada dosis o actuación. Sin embargo, en una forma tomada como ejemplo de la descripción, el accionador está adaptado para iluminar solamente la pantalla durante un tiempo relativamente corto (por ejemplo, 10 segundos) después de que ocurra un evento diferente, por ejemplo, el cierre de un interruptor (no mostrado) sensible a un movimiento mecánico (por ejemplo, la apertura de la cubierta 510) o la presión de un interruptor de "interrogación" (no mostrado).

- 40 Los diversos elementos del indicador del estado 700 del bote pueden estar en diferentes localizaciones en diferentes realizaciones de la descripción. En casos en los que elementos del conjunto 700 se fijan al bote 25, los elementos son soportados en un cuerpo 720 de manguito de bote, (preferiblemente, pero no necesariamente) una estructura de una pieza que se fija al bote 25. Para acomodar conexiones eléctricas entre el elemento del conjunto 700 sobre el bote 25 y sobre el alojamiento 402, se utilizan preferiblemente electrodos cargados por resorte 722, 724 para extenderse desde la pared interior del alojamiento 402, y electrodos de contacto 732, 734 en la otra superficie del cuerpo 720. Preferiblemente, los contactos en el cuerpo 720 se extienden completamente alrededor del cuerpo 720.

de modo que no sea necesario que el bote tenga cualquier orientación angular particular.

Las figuras 6-8 ilustran tales realizaciones, pero únicamente las que son a modo de ejemplo; pueden utilizarse otras configuraciones de acuerdo con la descripción.

5 En la figura 6, la pantalla 712 está dispuesta en el alojamiento 402 y los elementos restantes del conjunto 700 se fijan al bote 25, cerca del extremo de tobera de ese bote. En esta forma, la segunda memoria opcional 706B no se utiliza. Con esta configuración, el bote 25 incluye, y mantiene con él en todo momento, información representativa de un número preciso de dosis en el bote 25 o dispersadas desde el mismo. Sin embargo, el indicador del recuento o señales decodificadas, es decir, los LEDs, están dispuestos sobre el alojamiento. Esto reduce el coste de sistemas de inhalador en donde se utilizan múltiples botes, puesto que sólo se utiliza una única pantalla (es decir, un conjunto de LEDs) para múltiples botes.

10 La figura 7 muestra un sistema de inhalador alternativo que optimiza la ventaja de ahorro de componentes de la estructura del sistema de inhalador de la figura 6. En la figura 7, la memoria 706B y la batería 714 se fijan (a través del cuerpo 720) al bote 25 y los elementos restantes del conjunto 700 se fijan al alojamiento 402. En esta configuración, con un bote en su sitio dentro del alojamiento 402, el contador 704 se incrementa (o se decrementa) como en el sistema de la figura 6, y el estado del contador se almacena en la memoria 706B en el bote 25. La batería 714 reside en el bote 25 y alimenta la memoria 706B para mantener esa señal, aunque y cuando el bote 25 se retire del alojamiento 402. En esta realización, el contador 704 incluye un procesador 724 para detectar la sustitución del bote (después de la retirada) en el alojamiento 402. El procesador 724, tras detectar la reinsertión del bote 25 en el alojamiento 402, carga el contador 704 con la señal de recuento almacenada en la memoria 706B.

15 A continuación, las actuaciones del inhalador (es decir, la dispensación de dosis) hacen que el contador 704 incremente (o decremente) su valor almacenado que, a su vez, se transfiere a la memoria 706B en el bote 25, de modo que el valor almacenado en el bote represente con precisión el número de dosis dispensadas por el bote 25 (o que permanecen en él). Ese número es decodificado y procesado en la información de "estado de bote" codificada en color que se indica al usuario.

20 La figura 8 muestra otra realización en la que el cuerpo 720 tiene forma de un manguito cilíndrico fijado al bote 25, entre el extremo de tobera y la base del bote 25. En la forma ilustrada de la figura 8, la disposición de componentes es la misma que para la realización de la figura 7, pero pueden utilizarse otras configuraciones, tales como la mostrada en la figura 6. La estructura de manguito del cuerpo 720 proporciona una estructura alargada relativamente grande, permitiendo el fácil montaje de los contactos eléctricos entre los componentes en el cuerpo 720 y los componentes del alojamiento 402.

25 En la configuración de las figuras 7 y 8, sólo se utiliza una única batería que está montada en el bote. Cuando el bote se posiciona en el alojamiento 402, la batería se acopla eléctricamente para proporcionar potencia, además de a la memoria 706B, a los otros componentes del conjunto 700. En otras formas de la descripción, la batería 714 puede incluir una primera batería en el cuerpo 720 y una segunda batería en el alojamiento 402.

30 Las figuras 9-10 muestran configuraciones de contacto eléctrico detalladas tomadas como ejemplo para las realizaciones de las figuras 7 y 8, respectivamente, difiriendo en que los elementos 704, 706A, 708, 710, 712 y 724 están en el lado de la "boquilla" del alojamiento 402. El cuerpo 720 en esas figuras incluye un saliente moldeado 728 que está dispuesto para acoplarse de manera interferente a una porción operativa del interruptor 702, extendiéndose desde la superficie interior del alojamiento 402, cuando el bote 25 se mueve axialmente durante un evento de dispensación o de actuación de dosis. Tal acoplamiento interferente proporciona la señal a fin de hacer que el contador 704 se incremente (o se decremente). Por motivos de simplicidad, sólo dos tiras conductoras 732, 734 se muestran en el cuerpo 720 y sólo un único conector 722 (para acoplarse eléctricamente a un tira conductora en el cuerpo 720) se muestra en las figuras 9 y 10. Puede implementarse cualquier número de tales conexiones. Con el cuerpo 720 relativamente alargado de la figura 10 hay un espacio amplio para muchas de tales conexiones.

35 Aunque las realizaciones anteriores describen todas ellas LEDs para las pantallas (con accionadores asociados), otras realizaciones de la descripción pueden incluir además o alternativamente, pantallas multidígitos (tales como pantallas de cristal líquido multidígito (LCDs) o LEDs), que indican señales representativas del número de dosis dispensadas por un bote (o que permanecen en él). Además, todavía otras realizaciones pueden indicar directamente a un usuario, una señal visible (tal como una luz destelleante) indicativa del suceso de una actuación.

40 Aunque las realizaciones anteriormente descritas describen pantallas visibles para el usuario que son sensibles a un evento distinto de la dispensación de una dosis, tal como la apertura de una cubierta, otras realizaciones pueden proporcionar pantallas similares en respuesta a la detección de un evento de dispensación de dosis.

45 Las figuras 11-15 muestran configuraciones de inhalador alternativas que realizan diversas formas de la descripción. En las figuras 11 y 12, todo el conjunto indicador 700 está dispuesto sobre el alojamiento 402. En la figura 13, una memoria 796A está montada en el bote, pero es de un tipo que contiene información después de que se retire la

alimentación de potencia.

En la figura 16, el inhalador incluye un manguito de bote 802 sujeto al bote 25, y una unidad indicadora 804 que incluye el contador y la pantalla, fijada al alojamiento 402. La figura 17 muestra una vista en despiece ordenado del inhalador de la figura 16. Un interruptor 806, un chip de identificación (ID) 808 (por ejemplo, un chip de identificación por radiofrecuencia (RFID) u otra forma de dispositivo legible), y una placa de circuito impreso (PCB) 810 portadora de componentes se sujetan al manguito de bote 802. En una forma tomada como ejemplo, la unidad indicadora 804 incluye un alojamiento de plástico frontal 812, un alojamiento de plástico trasero 814, una batería 816, una pantalla de cristal líquido (LCD) 820, una placa de circuito impreso portadora de componentes (PCB) 822 y contactos 826. Los contactos 826 se utilizan para conectarse a la PCB 810 montada en el bote y el chip de ID 808 cuando el bote 25 está en el alojamiento 402. La PCB montada en el alojamiento 822 está configurada con un microprocesador que lee la información almacenada en el chip de ID 808 a través de los contactos 826 y es sensible a esa información a fin de reconocer y aceptar el bote 25 a utilizar con el alojamiento 402. El microprocesador recuenta y ahorra también el número de dosis que se han tomado en respuesta a las actuaciones de "conexión" y "desconexión" del interruptor 806. En esta realización, no hay ninguna memoria en el manguito de bote 802 (o bote). Otras realizaciones pueden tener memoria en el manguito (o bote).

La pantalla de LCD 820 indica el reconocimiento del bote 25 por el alojamiento 402 y el estado del bote 25 como resultado de las acciones de suministro de dosis. El alojamiento frontal 812 y el alojamiento trasero 814 están soldados preferiblemente de manera conjunta por energía ultrasónica. La unidad indicadora 804 está de preferencia ajustada por abrochado automático al alojamiento 402.

El chip de ID 808 está configurado con un código singular legible por la máquina para identificar el bote 25. En la forma tomada como ejemplo de la descripción, sólo cuando la unidad indicadora 804 en el alojamiento reconoce el código de ID de un bote asociado, puede utilizarse el alojamiento con ese bote; de otra manera, el contador mostrará información de "vacío" o "error" sobre la LCD, de modo que el usuario pueda conocer que está poniendo el bote equivocado en el alojamiento. Sólo un bote coincide con un alojamiento. Esto asegura que el número de dosis guardadas en la memoria del microprocesador del alojamiento indique el número exacto de dosis que se han tomado del bote (o que permanecen en él). El chip de ID puede adaptarse también para el almacenamiento de información adicional, por ejemplo indicativa del tipo del fármaco en el bote, la fecha de caducidad, el número de dosis, etc.

Tanto el manguito 802 como la unidad indicadora 804 tienen contactos, de modo que la unidad indicadora 804 pueda leer la ID del bote 25 a través de los contactos en el manguito 802 y la unidad indicadora 804. Los contactos 830 en el manguito 802 y los contactos 826 en la unidad indicadora 804 se conectan cuando el bote 25 está cargado en el alojamiento 402, como se muestra en la figura 18. Preferiblemente, un conjunto de los contactos 826 y los contactos 830 sujetos al alojamiento o el manguito, y el otro conjunto de los contactos 826 y los contactos 830 son contactos cargados por resorte. En la realización ilustrada de la figura 18, a fin de asegurar que, cada vez que el bote 25 se cargue en el alojamiento 402, los contactos 830 y 826 estén conectados, el bote 25 está provisto de nervios de alineación 834 y el alojamiento 402 define rebajos de alineación para recibir los nervios 834, como se muestra en la figura 19. En una forma alternativa, los contactos 830 están provistos de formas circulares en la superficie exterior del manguito 802, como se muestra en las figuras 14 y 15, de modo que, incluso sin un mecanismo de orientación efectuado por los nervios y los rebajos de alineación, los contactos 830 en el manguito 802 puedan estar siempre en contacto con los contactos 826 en la unidad indicadora 804.

Las figuras 20-23 muestran varios mecanismos de interruptor que pueden utilizarse con la presente descripción. Un experto en la materia deberá entender que el diseño de interruptor no está limitado a las realizaciones aquí descritas y que otros interruptores de la técnica pueden utilizarse también con la presente descripción. Las figuras 20A y 20B muestran un diseño tomado como ejemplo del conjunto de interruptor. El interruptor incluye dos contactos 850A y 850B sujetos al fondo del manguito 802, como se muestra en la figura 20A. Los contactos 850A y 850B están separados uno de otro. Un puente eléctricamente conductor 852, como se muestra en la figura 20B, está montado en el alojamiento en una posición debajo de los dos contactos 850A y 850B. Cuando el bote 25 con el manguito 802 es presionado hacia abajo, los dos contactos 850A y 850B son eléctricamente conectados por el puente 852. Esto cierra el interruptor que, a su vez, hace que el contador cuente una dosis más dispensada (o una dosis menos restante). Cuando se libera el bote 25, los contactos 850A y 850B estarán separados del puente 852 y volverán al estado abierto.

La figura 21 ilustra otro ejemplo de interruptor que incluye el contacto 860A montado en la unidad indicadora 804, y el contacto 860B montado en el manguito 802. En una condición liberada, los contactos 860A y 860B no están al mismo nivel y no están en contacto uno con otro (no mostrado en las figuras). Cuando el bote 25 es presionado hacia abajo para administrar una dosis, el contacto 860B en el manguito 802 está en contacto con el contacto 860A en la unidad indicadora 804, como se muestra en la figura 21, y el interruptor está cerrado, lo que hace que el contador se incremente (o se decremente) en una unidad. Cuando se libera el bote 25, el interruptor vuelve al estado abierto.

La figura 22 ilustra otro ejemplo de interruptor que es un interruptor de movimiento relativo. Como se muestra en la figura 22, el interruptor incluye una pista eléctricamente conductora 870 montada en el manguito 802. La pista eléctricamente conductora 870 está caracterizada por una resistencia lineal. Dos contactos 872 y 874 que están eléctricamente acoplados a la unidad indicadora 804 están colocados en la pista 870. Cuando el bote 25 se mueve arriba y abajo, la longitud de la pista eléctricamente conductora 870 entre los dos contactos 872 y 874 varía y, en respuesta al cambio de longitud de la pista entre los dos contactos 872 y 874, la resistencia entre los dos contactos 872 y 874 cambiará también. La unidad indicadora 804 incluye además un circuito para medir el cambio en la resistencia entre los dos contactos 872 y 874. Si el cambio en la resistencia iguala un valor predeterminado correspondiente al punto de recorrido del bote en el que el bote dispensa medicación, el contador en la unidad indicadora 804 se incrementará (o se decrementará) en una unidad, indicando que el paciente ha tomado una dosis.

La figura 23 muestra todavía otro ejemplo de interruptor que es un interruptor inductivo. El interruptor incluye un generador de campo inductivo 880 que está montado en uno de entre la unidad indicadora 804 y el manguito de bote 802, y un detector 882 que está montado en el otro de entre la unidad indicadora 804 y el manguito de bote 802 y está adaptado para interferir con el campo generado por el generador 880. El campo inductivo está caracterizado por un alcance, como se indica esquemáticamente por el círculo en la figura 23. Cuando el bote 25 se mueve hacia arriba y hacia abajo, el detector 882 se mueve hacia dentro y hacia fuera del alcance del campo inductivo. El cambio del estado del detector 882 (dentro o fuera del campo) indicará que se ha tomado una dosis, y el indicador del contador se incrementará (o se decrementará) en una unidad.

En una forma tomada como ejemplo, una pantalla de cristal líquido (LCD) en la unidad indicadora muestra el estado del bote, como se muestra en las figuras 24A y 24B. Los LEDs podrían utilizarse también para identificar el estado del bote, tal como la configuración rojo-amarillo-verde descrita con anterioridad.

La figura 24A muestra un sistema de presentación de tres segmentos. El formato ilustrado proporciona, por ejemplo, un icono de medicamento (segmento 2) “todo negro” (o “lleno”) y un icono de bote silueteado (segmento 3) cuando los segmentos 2 y 3 están “conectados”, indicativo de un estado seguro en el que el bote contiene más de X1 dosis de medicamento, en donde X1 es un número predeterminado. La pantalla proporciona un icono de bote contorneado (segmento 3) cuando sólo el segmento 3 está conectado (es decir, cuando el segmento 3 está “conectado” y el segmento 2 está “desconectado”), indicativo de un estado de aviso en el que el bote contiene menos de X1 dosis de medicamento.

La figura 24B muestra un sistema de presentación de cuatro segmentos alternativo. El formato ilustrado proporciona, por ejemplo, un icono de medicamento (segmentos 2 y 3) “todo negro” (o “lleno”) y un icono de bote silueteado (segmento 4) cuando los segmentos 2, 3 y 4 están “conectados”, indicativo de un estado “seguro” en el que el bote contiene más de X1 dosis de medicamento, en donde X1 es un primer número predeterminado. La pantalla proporciona un icono de bote silueteado negro (segmento 4) con un icono de medicamento negro (segmento 3) de contenido parcial (o “medio lleno”) cuando los segmentos 3 y 4 están “conectados”, indicativo de un estado de “precaución” en el que el bote contiene menos de X1 dosis de medicamento, pero más de X2 dosis de medicamento, en donde X2 es un segundo número predeterminado que es menor que X1. La pantalla proporciona un icono de bote silueteado (segmento 4) sin ningún icono de contenido de medicamento (o de “vacío”) cuando únicamente el segmento 4 está “encendido”, indicativo de un estado de “aviso” en el que el bote contiene menos de X2 dosis de medicamento.

En otras realizaciones pueden utilizarse diferentes pantallas multisegmentos para indicar el estado del bote con más granularidad.

El alojamiento del dispensador requiere un lavado para evitar el atascamiento del bloque de vástago. Para recordar al paciente que lave el dispensador, la LCD incluye además un indicador de lavado indicado como segmento 1 en las figuras 24A y 24B, que se encenderá después de que se hayan tomado un número predeterminado de dosis. Pueden utilizarse otras formas de configuraciones de icono de pantalla para indicar el estado del bote y para recordar al paciente que lave el dispensador.

En una realización, el dispensador incluye además un mecanismo (botón de estado 900 en la figura 16) para activar la LCD a fin de mostrar la información de estado del bote durante un tiempo relativamente corto después de que se tome cada dosis. En esa forma, el dispensador incluye además un botón de estado que controla la LCD. En otra realización, el paciente puede comprobar el estado del bote en cualquier momento presionando el botón de estado para conectar la LCD. En una forma tomada como ejemplo de la descripción, después de un corto tiempo, la LCD se desconecta automáticamente para conservar energía de la batería.

Los dispositivos de la presente descripción están destinados al uso con cualquier mamífero que pueda experimentar los beneficios de la descripción. Ante todo, entre tales mamíferos están los humanos, aunque la descripción no está destinada a limitarse de este modo y es aplicable a usos veterinarios. Así, de acuerdo con la descripción, “mamíferos” o “mamífero necesitado” incluye humanos y mamíferos no humanos, particularmente animales domesticados, incluyendo, sin limitación, gatos, perros y caballos.

Los dispositivos pueden utilizarse para cualquier fórmula de fármaco que pueda administrarse ventajosamente a los pasos pulmonares o nasales en un mamífero, para curar o aliviar cualquier enfermedad o sus síntomas. Puede incluirse una amplia variedad de medicamentos, sustancias activas bioactivas y composiciones farmacéuticas en las formas de dosificación de la presente descripción. Ejemplos de fármacos útiles incluyen aceinhibidores, fármacos
5 contra el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, preparaciones anabólicas, analgésicos, anestésicos, antiácidos, fármacos antianginales, agentes antiansiedad, antiarritmias, antiasmáticos, antibióticos, ancolesterolémicos, anticoagulantes, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones antidiarrea, antídotos, antieméticos, antihistaminas, fármacos antihipertensivos, agentes antiinflamatorios, agentes antilípidos, antimaniacos, antináuseas, antineoplásicos, fármacos antiobesidad, agentes antiparkinsonismo,
10 antipsicóticos, antipiréticos, agentes antirreumáticos, antiespasmódicos, agentes antiataques cardíacos, fármacos antitrombóticos, preparaciones antitiroides, fármacos antitumores, antitusivos, agentes antiúlceras, fármacos antiuricémicos, fármacos antivirales, estimulantes o supresores del apetito, modificadores de respuesta biológica, modificadores de sangre, reguladores del metabolismo de los huesos, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, dilatadores cerebrales, inhibidores de colinesterasa, contraceptivos, dilatadores coronarios,
15 supresores de la tos, descongestionantes, suplementos dietéticos, diuréticos, fármacos de modificación de ADN y genética, agonistas receptores de dopamina, agentes de gestión de endometriosis, enzimas, terapias de disfunción eréctil, fármacos eritropoyéticos, expectorantes, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes hiper e hipoglicémicos, agentes de gestión de hipercalcemia e hipocalcemia, hipnóticos, inmunomoduladores, inmunosupresores, resinas de intercambio de iones, laxantes, preparaciones para
20 la migraña, tratamientos del mareo, mucolíticos, relajantes musculares, fármacos neuromusculares, agentes de gestión de obesidad, preparaciones para la osteoporosis, oxitócicos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, vasodilatadores periféricos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, psicotrópicos, estimulantes, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar, simpatolíticos, agentes antiinfectivos sistémicos y no sistémicos, relajantes uterinos, preparaciones de tiroides y antitiroides, tranquilizantes, preparaciones para los
25 temblores, agentes del tracto urinario, vasoconstrictores, vasodilatadores y combinaciones de los mismos.

Las presentes realizaciones deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, indicándose el alcance de la descripción por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior, y, por tanto, todos los cambios que caigan dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones están destinados a quedar abarcados por ellas.

30

REIVINDICACIONES

1. Conjunto inhalador de medicamento que comprende:

un alojamiento (402) que define una región vacía central dispuesta a lo largo de un eje central;

5 un recipiente de medicamento (25) que tiene un depósito interno que contiene medicamento, y que se extiende a lo largo de un eje del recipiente, y que tiene en un extremo del mismo una lumbrera de dispensación (40) que se extiende a lo largo de dicho eje del recipiente, estando acoplada dicha lumbrera (40) a dicho depósito;

unos medios (41) para soportar dicho recipiente de medicamento dentro de dicha región vacía central, con dicho eje del recipiente sustancialmente coaxial con dicho eje central, con lo que un movimiento inducido por el usuario en una cantidad predeterminada de dicho recipiente con relación a dicho alojamiento en una primera dirección a lo largo de dicho eje central hace que se dispense medicamento desde dicha lumbrera de dispensación (40);

unos medios de identificación (808) sujetos a dicho recipiente (25) para presentar información indicativa de una identidad de dicho recipiente (25), estando asociada dicha identidad con dicho alojamiento (402); y

15 un detector (804) sujeto a dicho alojamiento (402) y adaptado para detectar dicha información presentada cuando dicho recipiente (25) está dispuesto en dicha región vacía central de dicho alojamiento (25) y para generar una señal de VÁLIDO cuando dicha información presentada detectada corresponde a dicha información de identidad asociada con dicho alojamiento (25), y una señal de INVÁLIDO en caso contrario; y caracterizado por que dicho conjunto comprende además

20 un conjunto indicador (700) de estado del recipiente sujeto a dicho alojamiento (402) y dicho recipiente (25) y que incluye medios sensibles a dicha señal de VÁLIDO para detectar dichos movimientos de dispensación de medicamento de dicho recipiente (25) con relación a dicho alojamiento (402) y para generar una señal indicativa del estado de dicho recipiente (25).

2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto indicador (700) de estado del recipiente está concebido para proporcionar una indicación de que dicho recipiente (25) está en uno de al menos tres estados.

25 3. Conjunto según la reivindicación 2, en el que un primer estado es indicativo de que dicho depósito contiene al menos X1 dosis de medicamento, en donde X1 es un primer número predeterminado, siendo dicho primer estado un estado SEGURO, un segundo estado es indicativo de que dicho depósito contiene menos de X1 dosis de medicamento y más de X2 dosis de medicamento, en donde X2 es un segundo número predeterminado menor que X1, siendo dicho segundo estado un estado de PRECAUCIÓN, y un tercer estado es indicativo de que dicho depósito contiene menos de X2 dosis de medicamento, siendo dicho tercer estado un estado de AVISO.

30 4. Conjunto según la reivindicación 3, en el que dicho conjunto indicador (700) de estado del recipiente incluye un dispositivo de presentación gráfica que tiene un campo exterior dotado de una región vacía interior, y unos campos de medicamento primero y segundo dispuestos dentro de dicha región vacía de dicho campo exterior, y en el que dicho campo exterior y dichos campos de medicamento primero y segundo están conectados en dicho primer estado, mientras que dicho campo exterior y dicho primer campo de medicamento están conectados solamente en dicho tercer estado.

5. Conjunto según la reivindicación 4, en el que dicho campo exterior tiene forma de recipiente.

6. Conjunto según la reivindicación 4, en el que dicho campo exterior tiene una forma rectangular.

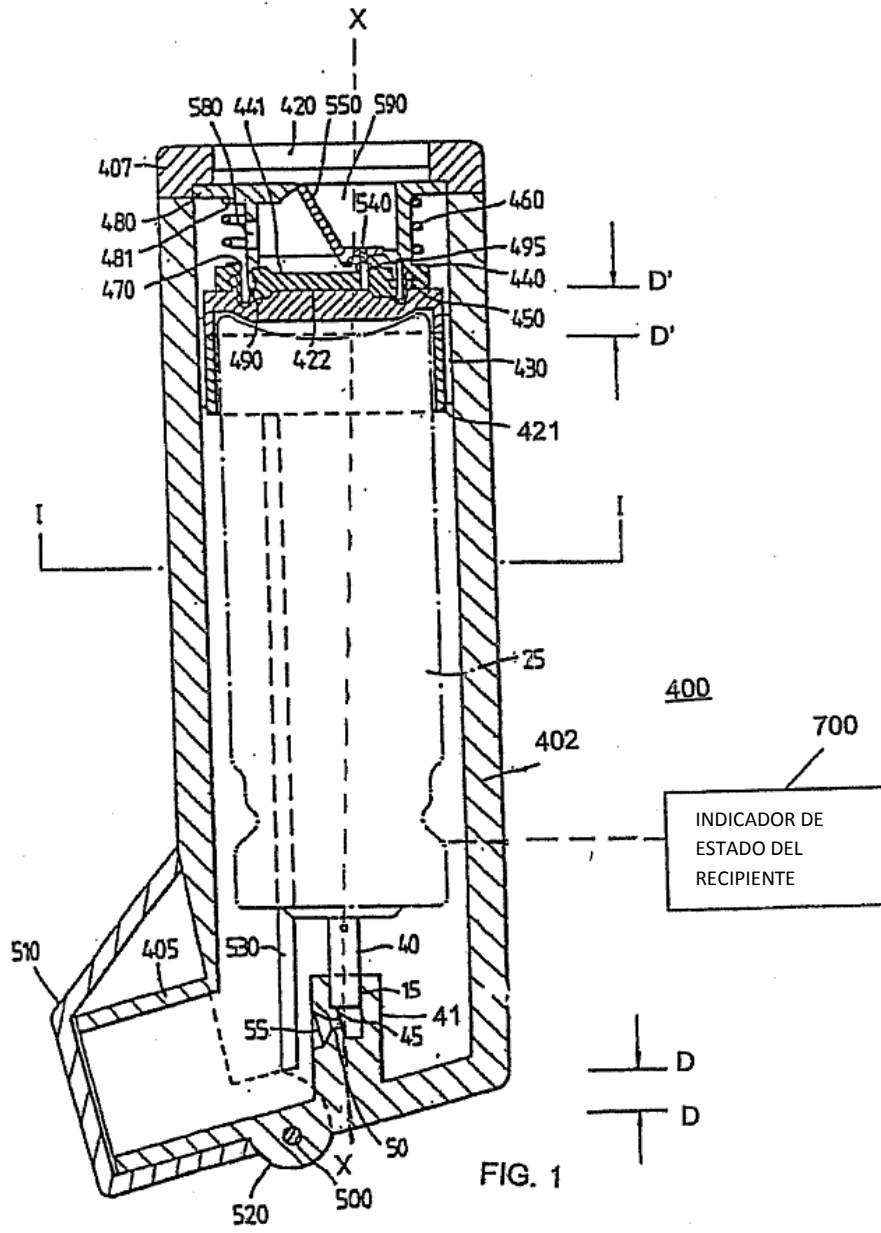
7. Conjunto según la reivindicación 4, en el que dicho campo exterior tiene una forma triangular.

8. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho recipiente (25) es un recipiente de aerosol.

40 9. Conjunto según la reivindicación 8, en el que dicho medicamento se selecciona de un grupo que consta de aceinhidores, fármacos contra el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, preparaciones anabólicas, analgésicos, anestésicos, antiácidos, fármacos antianginales, agentes antiansiedad, antiarritmias, antiasmáticos, antibióticos, ancolesterolémicos, anticoagulantes, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones antidiarrea, antídotos, antieméticos, antihistaminas, fármacos antihipertensivos, agentes antiinflamatorios, agentes antilípidos, antimaniacos, antináuseas, antineoplásticos, fármacos antiobesidad, agentes antiparkinsonismo, antipsicóticos, antipiréticos, agentes antireumáticos, antiespasmódicos, agentes antiataques cardíacos, fármacos antitrombóticos, preparaciones anti tiroides, fármacos antitumores, antitusivos, agentes antiúlceras, fármacos antiuricémicos, fármacos antivirales, estimulantes o supresores del apetito, modificadores de respuesta biológica, modificadores de sangre, reguladores del metabolismo de los huesos, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, dilatadores cerebrales, inhibidores de colinesterasa, contraceptivos, dilatadores coronarios, supresores de la tos, descongestionantes, suplementos dietéticos, diuréticos, fármacos de modificación de ADN y genética, agonistas de receptores dopamina, agentes de gestión de

- 5 endometriosis, enzimas, terapias de disfunción eréctil, fármacos eritropoyéticos, expectorantes, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes hiper e hipoglicémicos, agentes de gestión de hipercalcemia e hipocalcemia, hipnóticos, inmunomoduladores, inmunosupresores, resinas de intercambio de iones, laxantes, preparaciones para la migraña, tratamientos del mareo, mucolíticos, relajantes musculares, 5 fármacos neuromusculares, agentes de gestión de obesidad, preparaciones para la osteoporosis, oxitócicos, parasimpatorlíticos, parasimpatomiméticos, vasodilatadores periféricos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, psicotrópicos, estimulantes, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar, simpatorlíticos, agentes antiinfectivos sistémicos y no sistémicos, relajantes uterinos, preparaciones de tiroides y antitiroides, tranquilizantes, preparaciones para los temblores, agentes del tracto urinario, vasoconstrictores, vasodilatadores y combinaciones de los mismos.
- 10 10. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dichos medios de identificación (808) consisten en un dispositivo RFID.
- 15 11. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho detector (804) está acoplado a dichos medios de identificación (808) por un conjunto de contacto cargado por resorte, incluyendo dicho conjunto de contacto cargado por resorte un contacto fijo sujeto a uno de entre dicho alojamiento (402) y dicho recipiente (25), e incluyendo contactos cargados por resorte sujetos al otro de entre dicho alojamiento (402) y dicho recipiente (25).
- 20 12. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto indicador (700) del estado de recipiente esta acoplado a dicho recipiente (25) por un conjunto de contacto cargado por resorte, incluyendo dicho conjunto de contacto cargado por resorte contactos fijos sujetos a uno de entre dicho alojamiento (402) y dicho recipiente (25), e incluyendo contactos cargados por resorte sujetos al otro de entre dicho alojamiento (402) y dicho recipiente (25).
13. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho detector (804) comprende una pantalla para indicar dicha señal de VÁLIDO o INVÁLIDO generada por dicho detector.
14. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha pantalla es una pantalla de cristal líquido (LCD).
- 25 15. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha pantalla comprende un dispositivo de diodo de emisión de luz (LED).
16. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha pantalla comprende un interruptor que conecta dicha pantalla en respuesta de dicho movimiento inducido por el usuario de dicho recipiente con relación a dicho alojamiento y que luego desconecta dicha pantalla después de un periodo de tiempo relativamente corto.
- 30 17. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha pantalla comprende un interruptor con un botón de control accesible desde el exterior del conjunto, y en el que dicho interruptor conecta dicha pantalla cuando un usuario presiona dicho botón de control y luego desconecta dicha pantalla después de un periodo de tiempo relativamente corto.
18. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha pantalla comprende una pantalla gráfica y una pantalla numérica.
- 35 19. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto (700) comprende un manguito sujeto a dicho recipiente (25) y en el que dichos medios de identificación (808) se sujetan a dicho manguito.
20. Conjunto según la reivindicación 19, en el que dicho manguito está localizado en dicho extremo que tiene dicha lumbrera de dispensación.
- 40 21. Conjunto según la reivindicación 19, en el que dicho manguito está cargado en una porción intermedia de dicho recipiente (25) o cerca de ésta.
22. Conjunto según la reivindicación 19, en el que dicho manguito comprende al menos un nervio longitudinal y dicho alojamiento (402) define al menos un surco para recibir dicho al menos un nervio longitudinal a fin de mantener una alineación deseado de dicho recipiente (25) en dicho alojamiento (402).
- 45 23. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto indicador (700) del estado del recipiente comprende un dispositivo de memoria para guardar el estado de dicho recipiente (25).
- 50 24. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dichos medios para detectar dichos movimientos de dispensación de medicamento de dicho recipiente (25) con relación a dicho alojamiento (402) y para generar una señal indicativa del estado de dicho recipiente (25) comprenden un conjunto de interruptor conectado operativamente a dicho recipiente (25) y dicho alojamiento (402), y un contador para contar el número de dosis dispensadas desde dicho recipiente (25), y en el que dicho movimiento de dispensación de medicamento activa dicho conjunto de interruptor, que activa a su vez dicho contador para contar una unidad.

- 5 25. Conjunto según la reivindicación 24, en el que dicho conjunto de interruptor comprende una pista eléctricamente conductora sustancialmente en forma U sujeta a uno de entre dicho recipiente (25) y dicho alojamiento (402), y dos contactos sujetos al otro de entre dicho recipiente (25) y dicho alojamiento (402) y eléctricamente conectados a dicha pista, y en el que el movimiento de dispensación de dicho recipiente (25) con relación a dicho alojamiento (402) hace que cambie la longitud de la pista entre dichos dos contactos, lo que, a su vez, activa dicho contador para contar una unidad.
- 10 26. Conjunto según la reivindicación 24, en el que dicho conjunto de interruptor comprende un generador de campo inductivo sujeto a uno de entre dicho recipiente (25) y dicho alojamiento (402); y un detector inductivo sujeto al otro de entre dicho recipiente (25) y dicho alojamiento (402), y en el que dicho detector inductivo detecta el movimiento de dicho generador inductivo con relación a dicho detector inductivo y, a su vez, activa dicho contador para contar una unidad.



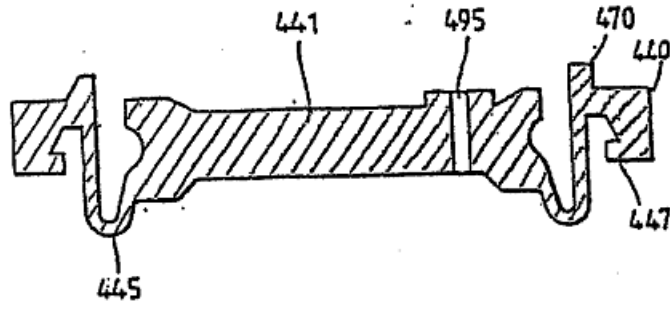


FIG. 2A

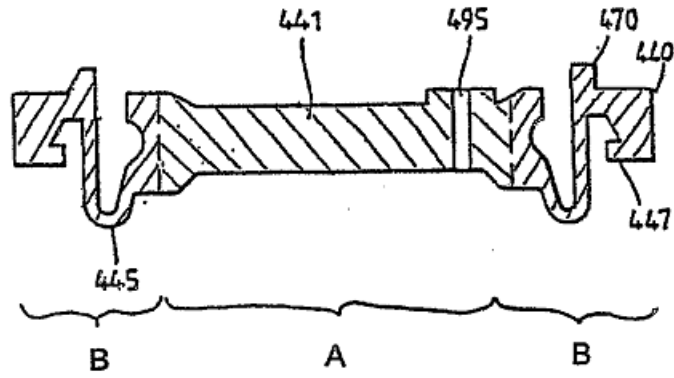


FIG. 2B

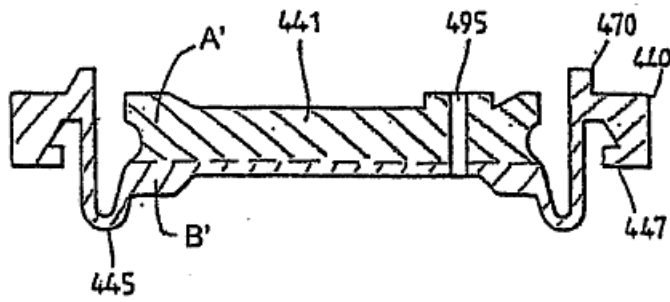


FIG. 2C

FIG. 3

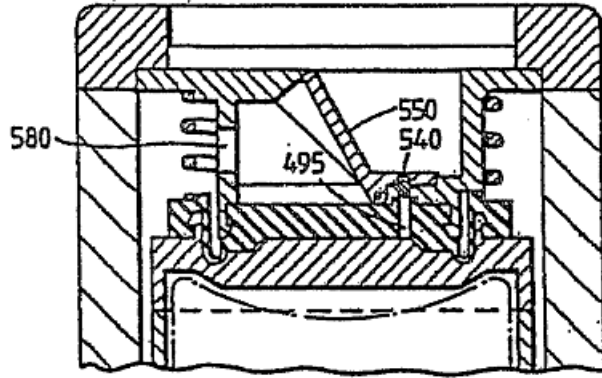
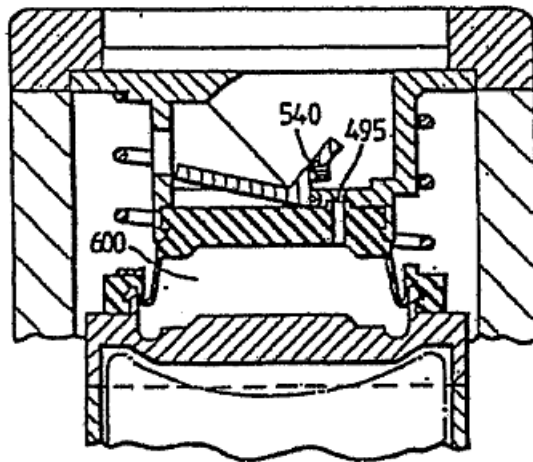


FIG 4



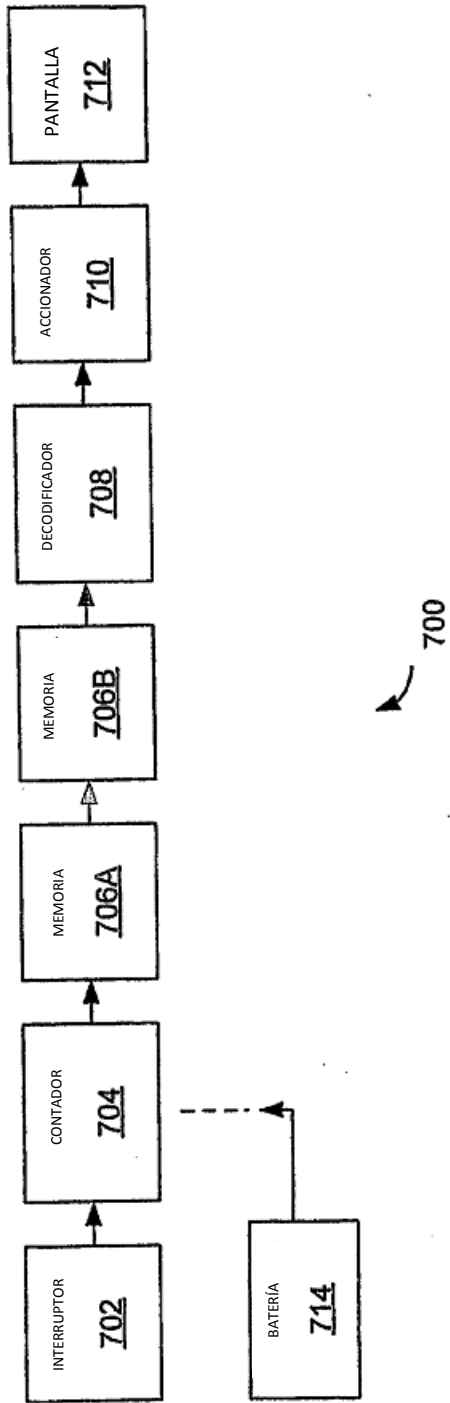


FIG. 5

FIG. 6

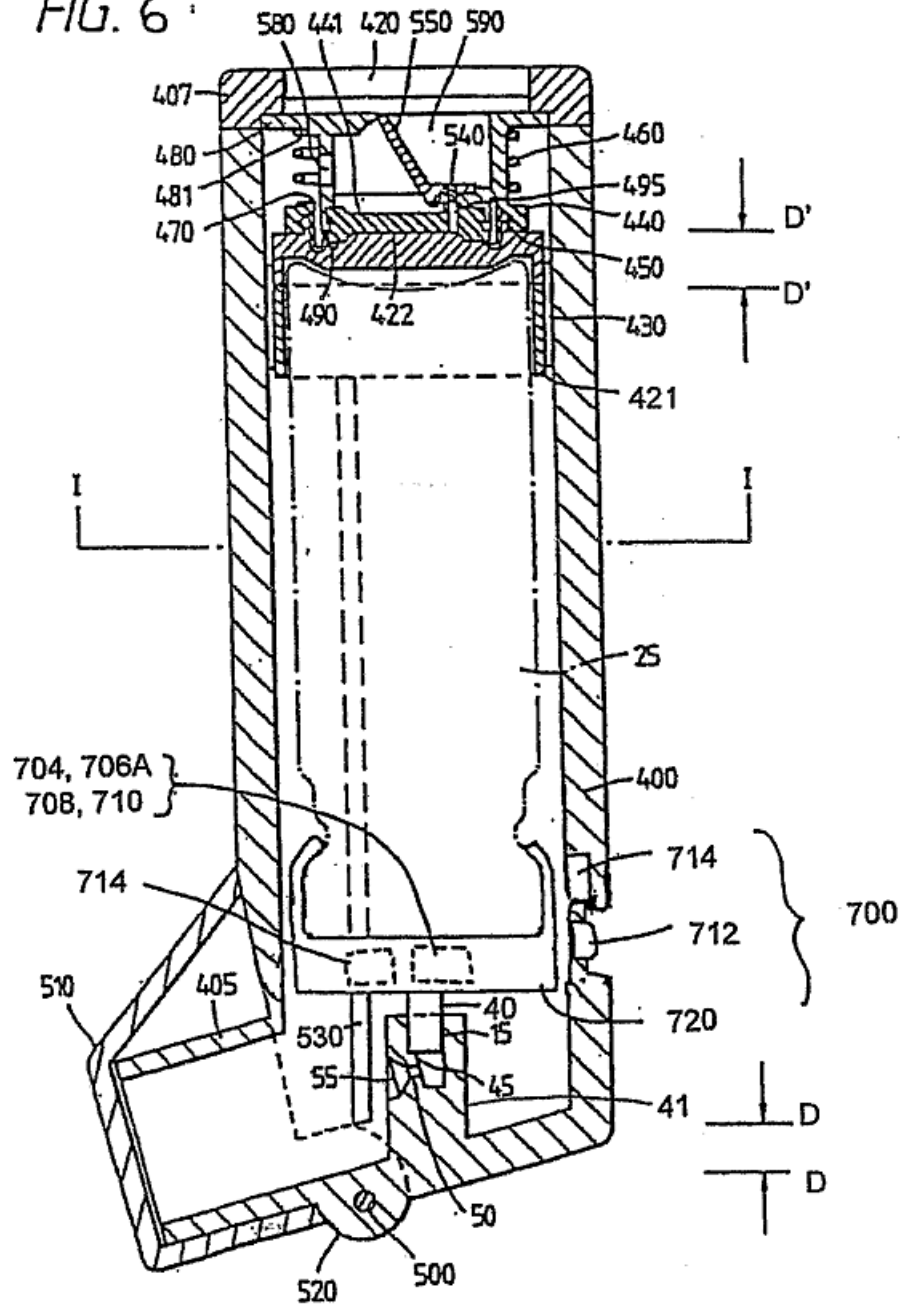
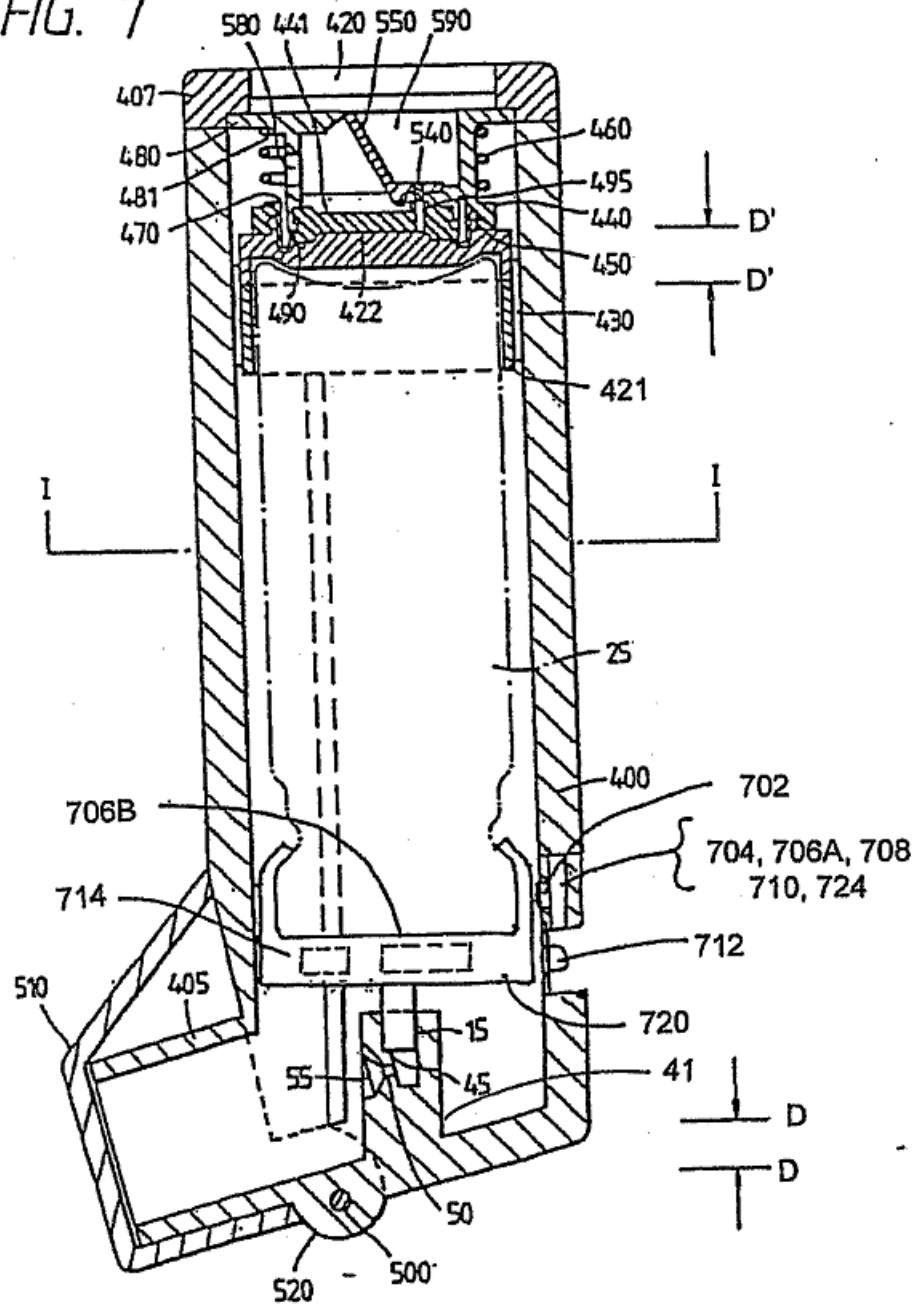
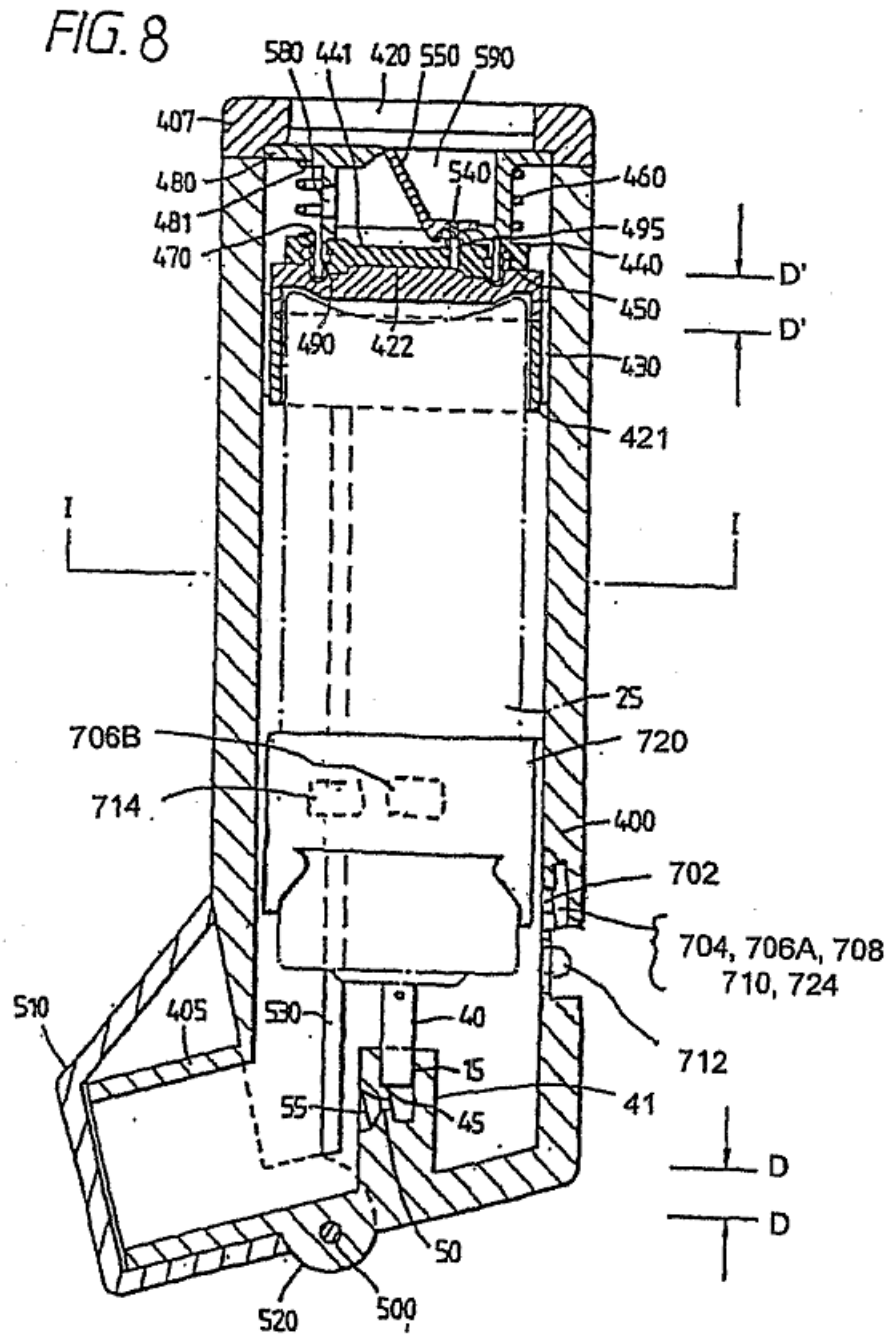
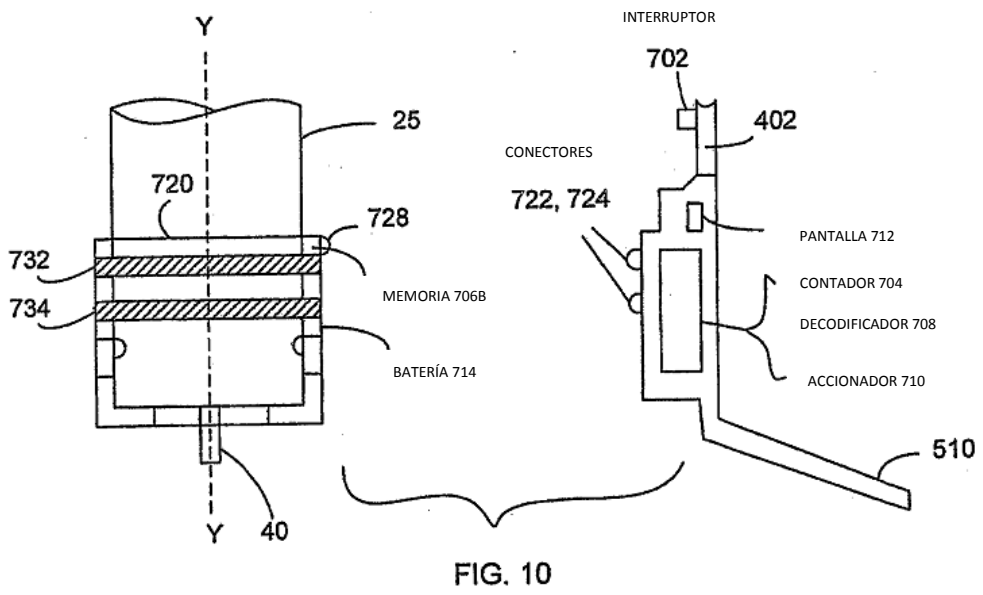
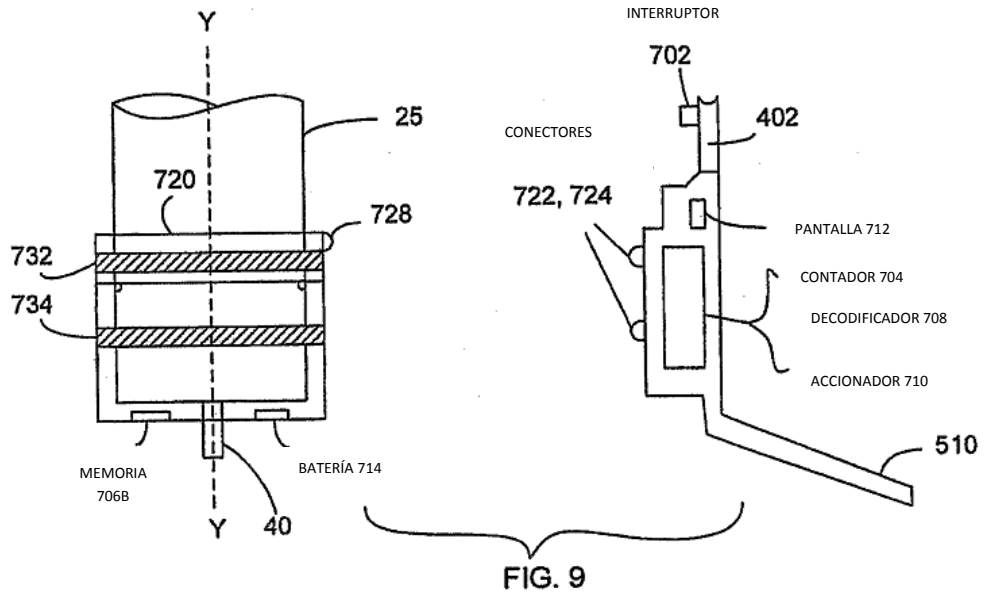
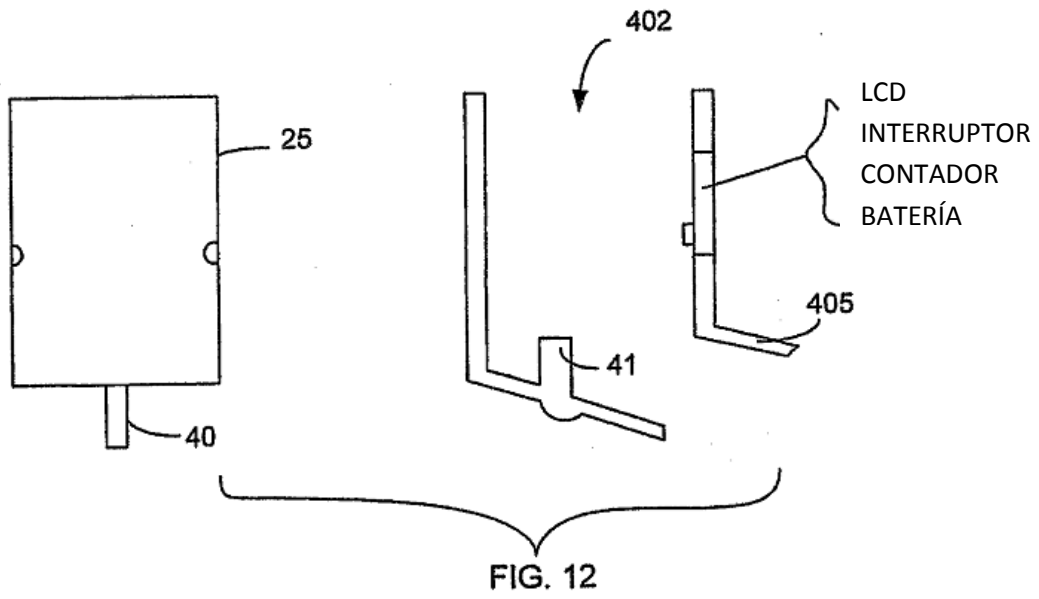
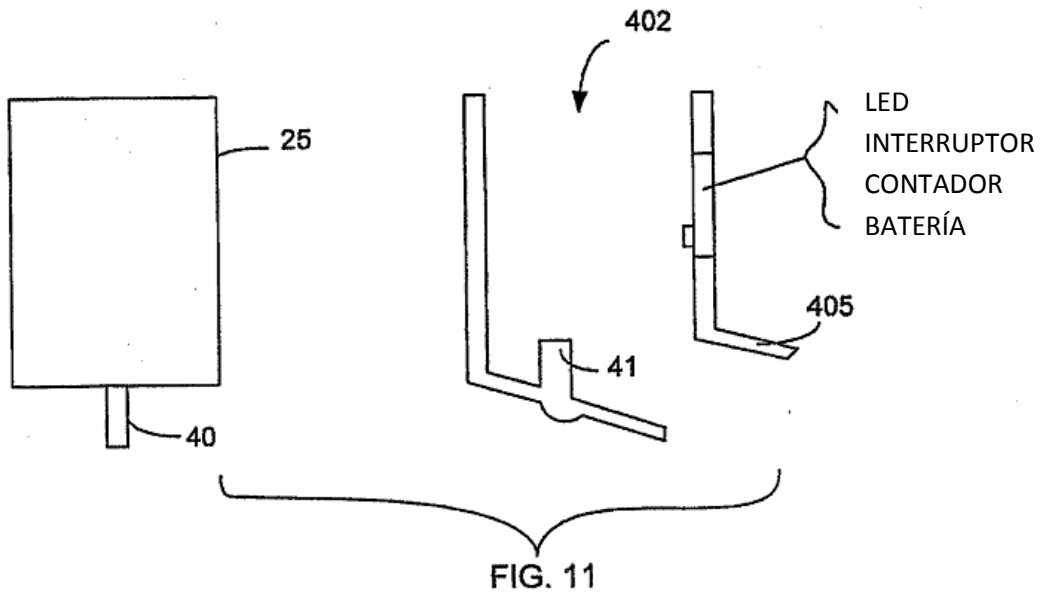


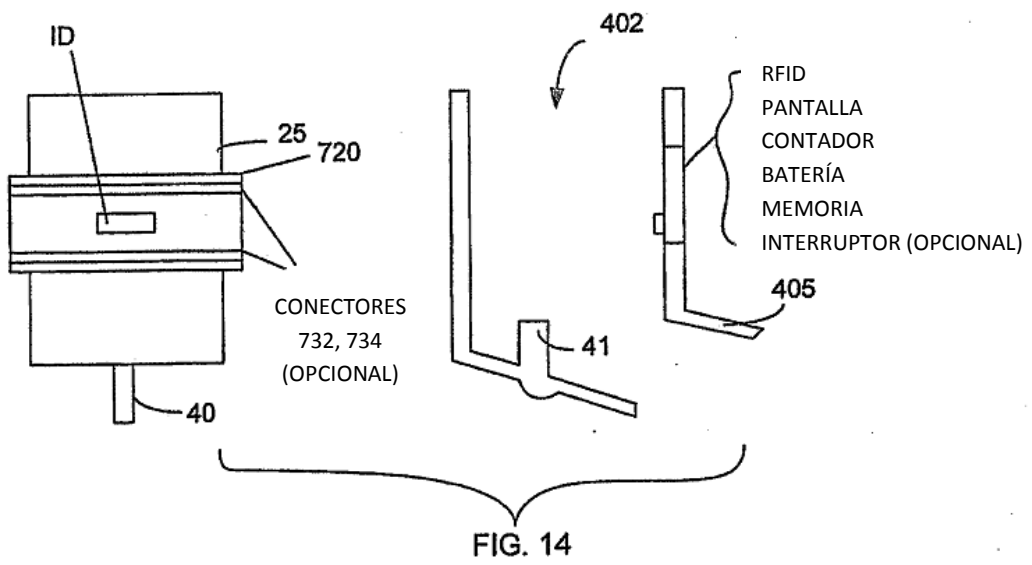
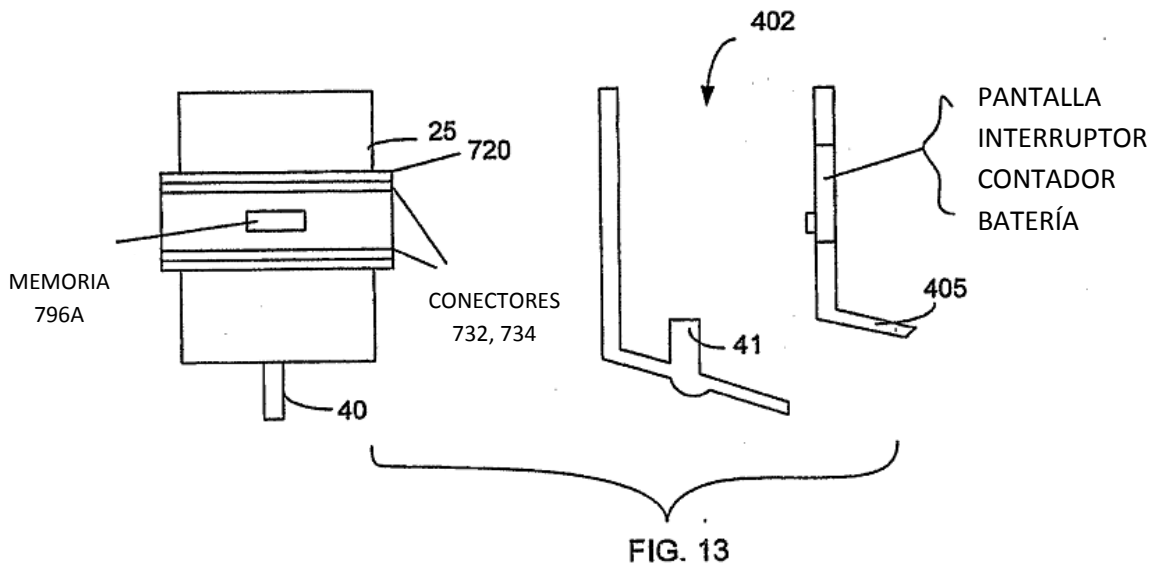
FIG. 7

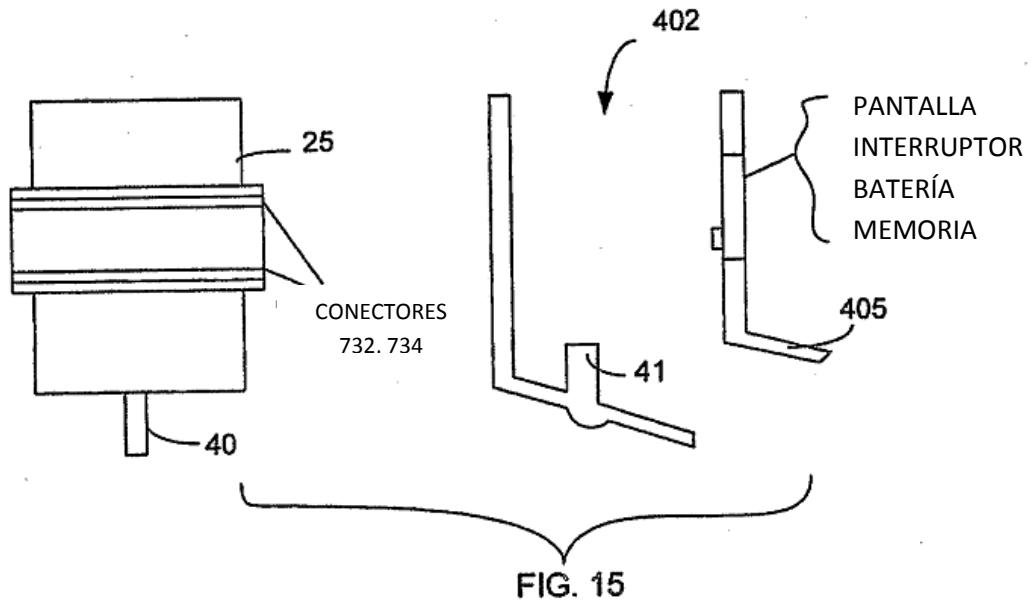












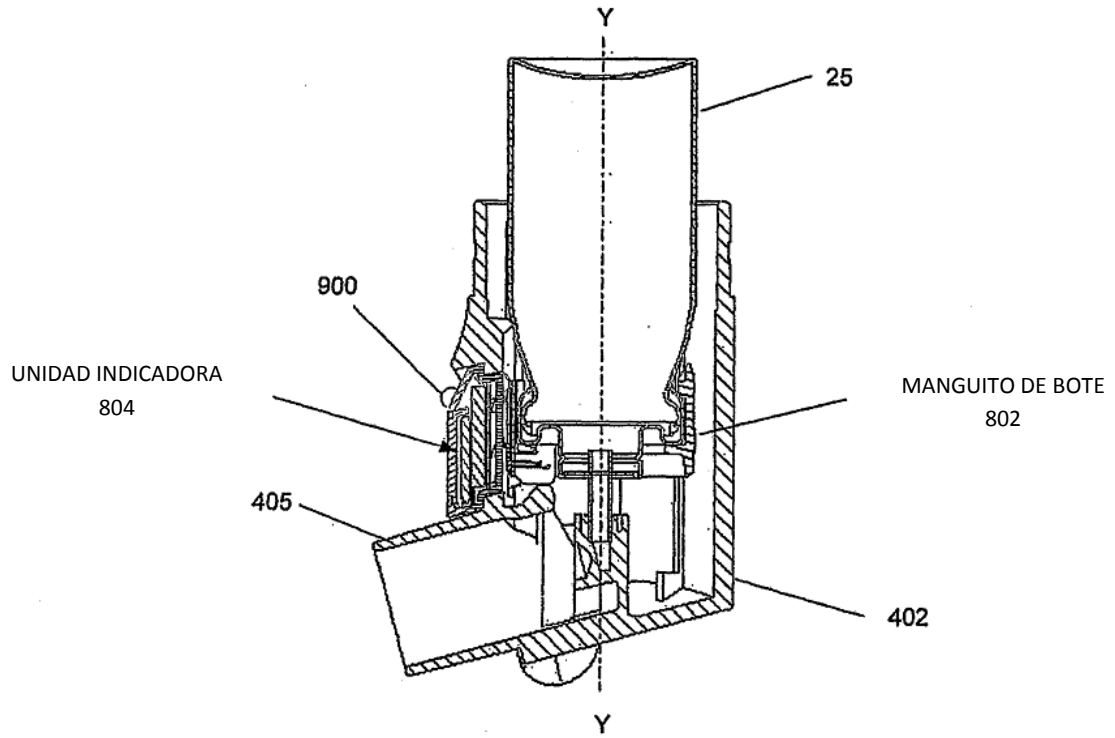


FIG. 16

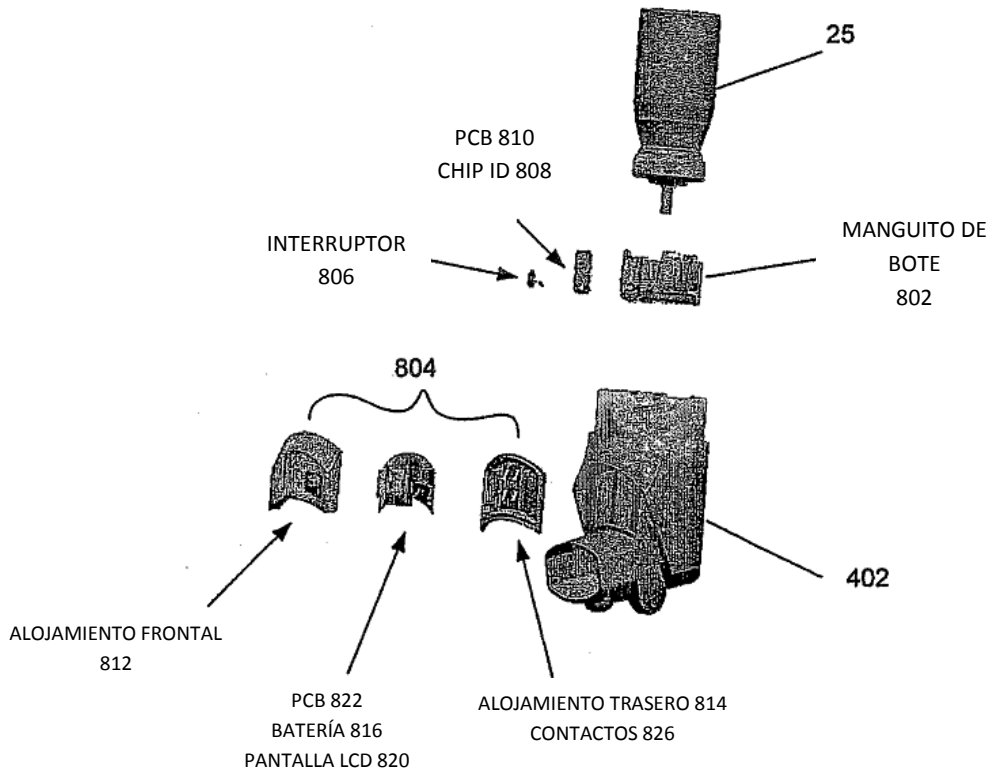


FIG. 17

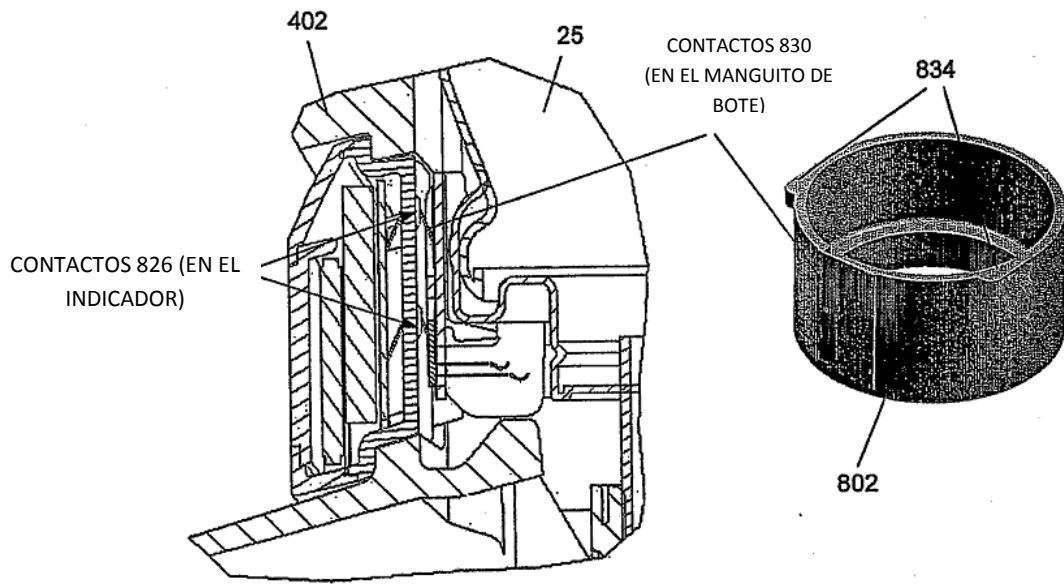


FIG. 18

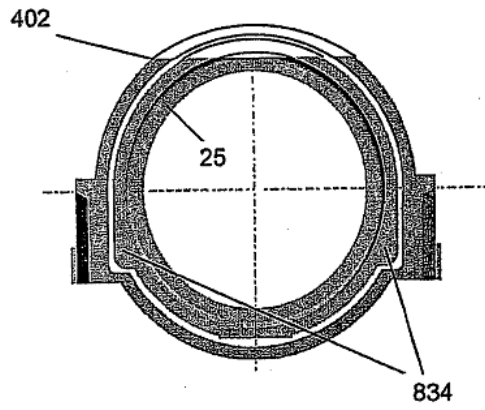


FIG. 19

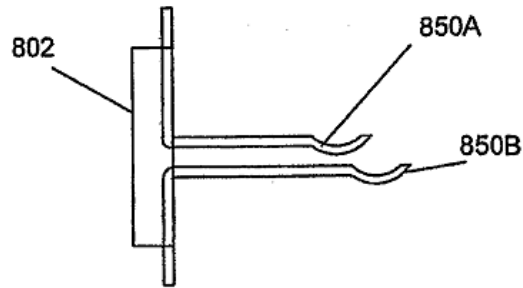


FIG. 20A

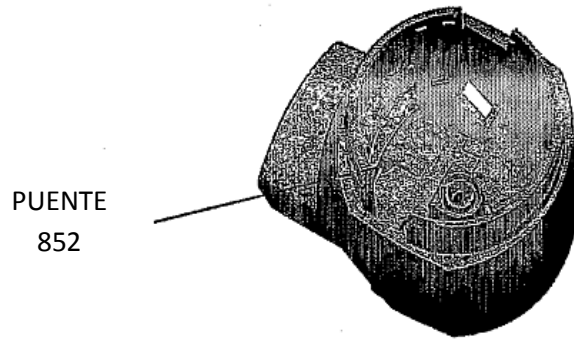


FIG. 20B

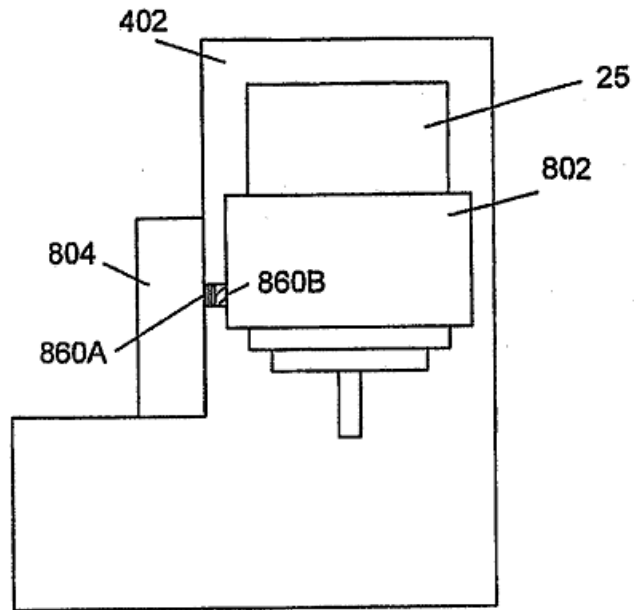


FIG. 21

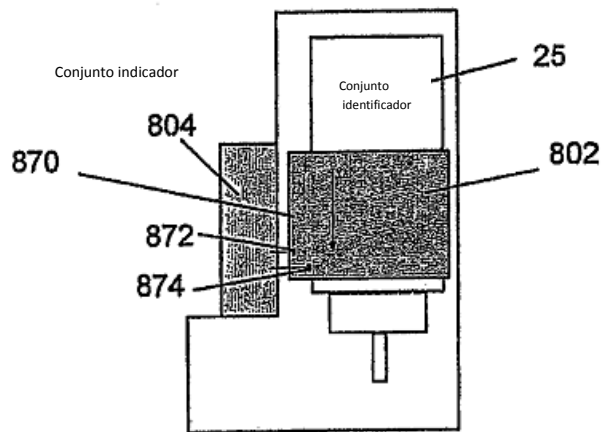


FIG. 22

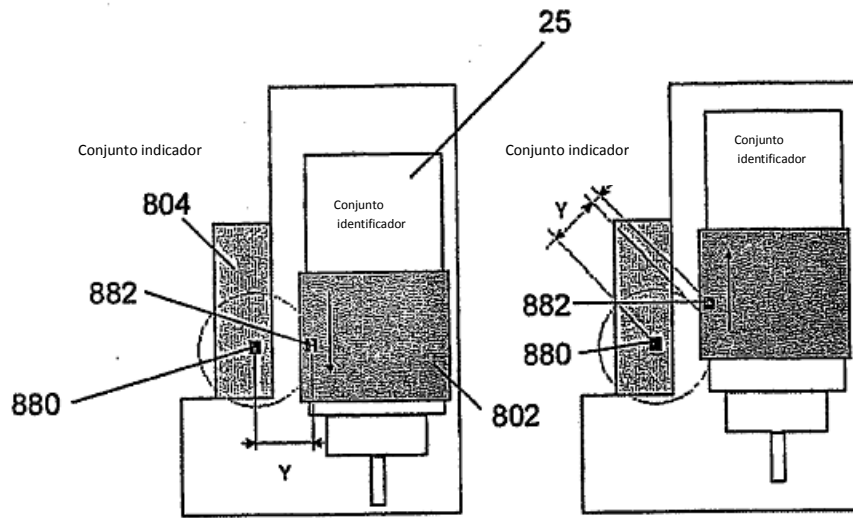


FIG. 23

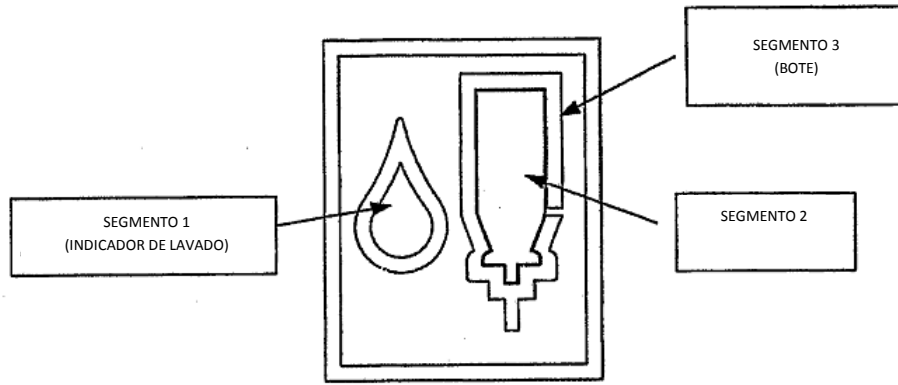


FIG. 24A

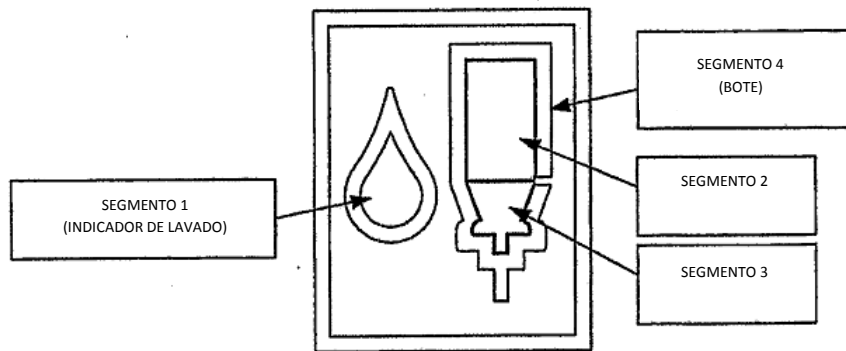


FIG. 24B