

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 323**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2011 PCT/EP2011/006000**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.06.2012 WO12072249**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2011 E 11796916 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2646095**

54 Título: **Inhaladores con tapas de carcasa para inhaladores**

30 Prioridad:

**30.11.2010 US 418083 P**

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

**06.03.2017**

73 Titular/es:

**TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
(100.0%)  
5 Basel Street P.O. Box 3190  
49131 Petah Tiqva, IL**

72 Inventor/es:

**ZUYDERHOUDT, KRIJN FRANCISCUS MARIE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 604 323 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

Inhaladores con tapas de carcasa para inhaladores

5 La presente invención se refiere a inhaladores para la inhalación a las vías respiratorias de los usuarios, y a tapas de carcasa para inhaladores. La invención es aplicable en una amplia gama de aplicaciones para inhaladores, incluyendo inhaladores de dosis medida que tienen cartuchos presurizados de dosis medida.

10 Un inhalador conocido para inhalación a las vías respiratorias de un usuario tiene una carcasa que define al menos parcialmente un conducto de flujo que se extiende a través del inhalador desde una entrada de aire hasta una salida. Un cartucho presurizado de dosis medida puede ser colocado en la carcasa y, cuando un usuario aspira a través de una boquilla de la carcasa, el aire puede ser introducido al interior de la carcasa entre el cartucho y una pared interior de la carcasa y puede fluir más allá del cartucho hacia la salida. El cartucho incluye un vástago de válvula y una válvula de dosificación dispuesta para asentarse en un bloque de vástago de válvula formado en la carcasa y un cuerpo de cartucho principal del cartucho puede ser movido con relación a la carcasa y el vástago de válvula para accionar la válvula de dosificación y disparar una dosis medida de propelente y fármaco activo a través del bloque de vástago de válvula y al interior del conducto de flujo.

15 Este tipo de inhalador frecuentemente funciona bien, aunque algunos usuarios pueden encontrar difícil coordinar una inspiración para la inhalación con el disparo del cartucho y, si el cartucho es disparado demasiado pronto o demasiado tarde con relación a una respiración de inhalación, es posible que no se consiga una inhalación óptima.

En el documento WO 2009/128491, una bolsa de vinilo con orificios en la misma es fijada a un cuerpo de inhalador para proporcionar resistencia al flujo del aire.

20 En el documento WO 98/41252, un inhalador incluye una tapa de extremo y una carcasa y la tapa de extremo es deslizante con relación a la carcasa entre una configuración en la que hay flujos de aire mínimo y máximo respectivos a través de la carcasa. La carcasa tiene que estar formada especialmente con un reborde y es necesario que haya un collar especial situado entre la carcasa y la tapa de extremo y se requiere, de manera no deseada, un movimiento del collar con relación a un contenedor de dispensación del dispositivo durante una configuración inicial del dispositivo. También puede ser posible que se depositen pelusas o desechos, pero es difícil detectarlos cerca de las entradas de aire del dispositivo cerca del collar, permitiendo potencialmente su inhalación, y el área de entrada de aire está limitada por espacios estrechos entre el collar y la carcasa.

30 El documento WO 2008/040062 describe un inhalador con una tapa de carcasa dispuesta para sellar el inhalador de manera que nada pueda entrar al inhalador a través de la parte superior de la carcasa para excluir el barro y el polvo y para su uso en condiciones húmedas. La tapa de carcasa es flexible para permitir el funcionamiento del cartucho del dispositivo sin permitir la absorción y la inhalación del barro o el polvo en la tapa. Sin embargo, esto requiere una disposición complicada de partes móviles en otra parte en la carcasa con el fin de proporcionar una entrada de aire.

35 El documento US 5460171 A1 describe una tapa para un inhalador que tiene aberturas situadas sobre la misma. Cuando la tapa es oprimida, las aberturas de la tapa se alinean con las aberturas en una carcasa del inhalador con el fin de proporcionar un conducto de flujo de aire.

El documento GB 2061116 A describe una tapa de carcasa para un inhalador que comprende una válvula para permitir el flujo de aire al interior del inhalador y una barra de presión para accionar el inhalador cuando se oprime una parte superior de la tapa de carcasa.

40 El documento GB 2450327 A describe un inhalador que comprende un reborde anular rígido formado en una superficie interior de una carcasa del inhalador y un cartucho que tiene una parte de cuerpo y una parte de cuello más pequeñas. El reborde forma un sello contra la parte de cuerpo del cartucho previniendo el flujo de aire a través del inhalador hasta que el cartucho es oprimido, momento en el que el reborde es alineado con la parte de cuello más pequeña y se forma un hueco entre los mismos.

45 El documento US 6415785 B1 describe una válvula para un inhalador que comprende un inserto rígido que tiene orificios a través del mismo y un diafragma elástico flexible que cubre dichos orificios. Cuando es accionado, un cartucho en el inhalador deforma el diafragma causando que el diafragma destape los orificios, permitiendo de esta manera el flujo de aire a través del inhalador.

50 El documento GB 2323040 A describe un inserto de membrana para un inhalador que está fijado en un soporte de vástago del inhalador formando un sello contra una pared interior de la carcasa. Al oprimir un cartucho del inhalador (por ejemplo, durante el accionamiento), el cartucho contacta con un número de nervios con reborde situados en la cara superior de la membrana. Debido a la forma de los nervios, los bordes de la membrana son forzados hacia abajo, rompiendo de esta manera el sello entre la membrana y la pared interior de la carcasa.

El documento EP 2014325 A1 describe un inhalador que comprende un denominado elemento separador dispuesto para recibir el medicamento. Un extremo de salida del separador está provisto de un tapón que comprende una válvula formada por una pluralidad de aletas. La válvula está dispuesta para abrirse en respuesta a la inhalación de un paciente en la salida (boquilla) para permitir que el medicamento sea inhalado.

- 5 Es conocida la provisión de un inhalador accionado por la respiración en el que la acción de inhalación por parte de un usuario causa la provisión de una dosis, pero este tipo de dispositivo es bastante complicado y costoso.

La presente invención pretende aliviar, al menos hasta cierto punto, los problemas de la técnica anterior.

Se proporciona un inhalador según se define en la reivindicación independiente.

- 10 Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un inhalador según la reivindicación 1 que tiene un aparato de tapa de carcasa, en el que la tapa de carcasa tiene una válvula para restringir selectivamente el flujo de aire a través de un conducto de flujo de aire de un inhalador. Esto es ventajoso en el sentido de que la válvula puede ser usada para restringir o prevenir que el usuario o el paciente inhale en un tiempo sub-óptimo con relación al suministro de fármaco y puede prevenir, en particular, que el usuario inhale sustancialmente demasiado pronto.

- 15 En una realización, al menos una parte del mismo comprende una parte deformable formada en material deformable e incluye al menos una válvula, en el que la parte deformable es deformable entre una primera configuración, en la que la válvula está restringida, y una segunda configuración, en la que la válvula está abierta para permitir el flujo de aire a través de un conducto de flujo de aire de un inhalador. Esto es ventajoso en el sentido de que la válvula puede ser usada para restringir o prevenir que el usuario o el paciente inhale en un tiempo sub-óptimo con relación al suministro del fármaco y, puede prevenir en particular que el usuario inhale sustancialmente demasiado pronto. También, un inhalador que usa dicha una tapa de carcasa es fiable en lo que se refiere a la sincronización de la dosificación y la inhalación, es fácil de usar y puede conseguirse una abertura de válvula relativamente grande con poco movimiento o esfuerzo. De manera adicional, puede proporcionarse un área de superficie lisa en la región de la válvula en la que no es probable que se acumule pelusa o desechos en una posición desde la que puedan ser inhalados.

- 20 La tapa de carcasa comprende también una parte de cabeza formada al menos parcialmente en el material deformable que define la válvula, en el que la válvula comprende al menos una abertura de sellado que es deformable entre una configuración cerrada y una configuración abierta. La parte de cabeza puede estar formada al menos parcialmente en un material elásticamente deformable para cerrar automáticamente la abertura de sellado a la configuración cerrada y devolver automáticamente la parte de cabeza a una configuración de reposo de la misma.

- 25 La abertura de sellado puede estar situada en una superficie cóncava hacia el interior de la parte de cabeza a fin de que sea empujada hacia un sellado más firme de la misma en respuesta a un intento de presión de inhalación negativa aplicada en el interior de la parte de cabeza. De manera ventajosa, por lo tanto, la disposición de sellado no puede ser abierta fácilmente simplemente inhalando con mayor fuerza.

La abertura de sellado comprende una ranura de sellado alargada.

La ranura de sellado alargada puede estar formada en una pared lateral de la parte de cabeza.

- 30 La pared lateral puede ser generalmente al menos parcialmente cilíndrica o al menos parcialmente cónica cuando la ranura de sellado está en la configuración cerrada. La pared lateral puede tener una parte inferior generalmente cilíndrica y una parte superior generalmente cónica y la ranura de sellado alargada puede extenderse al menos parcialmente a lo largo de cada una de las partes generalmente cilíndrica y generalmente cónica.

- 35 La pared lateral puede tener una sección transversal convexa, curvada hacia el exterior, cuando la ranura de sellado está cerrada. Esto tiene la ventaja de que la pared lateral se colapsa de manera liberable hacia el exterior completamente alrededor de un perímetro de la misma cuando la tapa de carcasa es deformada a la configuración abierta.

- 40 La tapa de carcasa puede incluir al menos una esquina y en la que al menos dicha una ranura de sellado está situada sustancialmente adyacente y/o alineada extendiéndose sustancialmente hacia la esquina. Se ha encontrado que esta configuración es altamente ventajosa ya que permite una apertura sustancial de la ranura de sellado en respuesta a un pequeño movimiento de entrada a la tapa de carcasa para abrir la ranura.

Una serie de dichas ranuras de sellado pueden disponerse alrededor de la pared lateral. En un ejemplo, pueden proporcionarse cuatro de dichas ranuras de sellado y cuatro de dichas esquinas. Esta disposición es altamente efectiva, permitiendo una apertura fácil y amplia de las ranuras para permitir altos caudales de aire tras una inhalación con poca resistencia debido a una caída de presión a través de la válvula durante una inhalación apropiada.

- 45 Pueden proporcionarse entre cuatro y veinte de dichas ranuras en algunas realizaciones, teniendo algunas realizaciones

entre ocho y quince de dichas ranuras, teniendo un ejemplo doce de dichas ranuras, teniendo otra realización cuatro ranuras.

5 Cuando la ranura de sellado está cerrada, la parte de cabeza puede tener una parte superior generalmente plana y la ranura de sellado puede estar orientada generalmente de manera paralela a un eje perpendicular a la parte superior generalmente plana de la parte de cabeza. Por consiguiente, el empuje manual de la parte de cabeza a lo largo del eje perpendicular a la parte superior plana puede abrir la ranura/serie de ranuras.

La parte superior generalmente plana puede ser relativamente rígida en comparación con la pared lateral. De esta manera, las paredes laterales pueden deformarse sin una deformación significativa de la parte superior plana.

10 La parte superior generalmente plana puede ser: de material más grueso que la pared lateral, formada de material más rígido que la pared lateral (tal como moldeada con doble carga integralmente con la misma), o ambas opciones. El moldeo con doble carga es posible cuando se usa un material más rígido para la parte superior. La rigidez añadida de la parte superior previene una deformación no deseada. Por ejemplo, el centro de la parte superior no puede ser oprimido fácilmente para disparar el cartucho si las ranuras no se abren apropiadamente. La parte superior generalmente plana puede actuar para repartir las fuerzas a través de las ranuras.

15 La parte superior generalmente plana puede incluir un inserto formado en un material más rígido y/o más duro que el material de la pared lateral.

La pared lateral puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 30, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 35 Shore A.

20 La parte superior generalmente plana puede tener una dureza Shore D de aproximadamente 40 o menos, o de aproximadamente 35 a aproximadamente 45 Shore D.

La parte superior generalmente plana puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 85, o de aproximadamente 75 a aproximadamente 100 Shore A.

25 La parte superior generalmente plana puede incorporar una hendidura dactilar cóncava central. La hendidura dactilar puede estar rodeada por un chaflán. Esto incita al usuario a empujar con una fuerza central para una buena deformación uniforme mientras que se permite también al mismo tiempo suficiente espacio para que el dedo índice del usuario accione la tapa de carcasa de manera confortable y ayuda a alinear el dedo.

30 La pared lateral puede estar dispuesta para adoptar una configuración protuberante deformada (tal como una configuración esferoidal al menos parcialmente achatada, una configuración esferoidal al menos parcialmente alargada o una configuración al menos parcialmente esférica) cuando la ranura de sellado está en la configuración abierta. Con la pared lateral cilíndrica o cónica en la configuración cerrada, cuando la parte de cabeza es empujada, la pared lateral puede adoptar gradualmente una configuración en general parcialmente esferoidal y puede transformarse pasando por una configuración esferoidal en general parcialmente alargada a una configuración esferoidal en general parcialmente achatada o una configuración en general parcialmente esférica cuando la ranura de sellado se abre progresivamente.

35 La parte de cabeza tiene una parte de acoplamiento dispuesta para acoplar, mover y disparar un cartucho de dosis medida. Dicho acoplamiento puede ser directo o indirecto, tal como mediante un muelle de retorno. La parte superior generalmente plana puede tener una superficie inferior de la misma que tiene una cúpula central convexa hacia abajo rodeada por un canal anular cóncavo que conduce a una parte de pared cilíndrica que se extiende hacia abajo. Por lo tanto, la superficie inferior puede emparejarse en la parte superior y acoplarse a un cartucho de dosis medida con una superficie de emparejamiento correspondiente. Esto permite ventajosamente un ajuste hermético en el cartucho, minimizando el movimiento lateral si la parte de cabeza es oprimida lateralmente, de manera que las aberturas/ranuras no puedan deformarse y abrirse accidentalmente sin oprimir el cartucho para dispararlo.

La parte de acoplamiento puede comprender un componente, tal como un inserto, en el que el componente tiene un reborde, de forma al menos parcialmente circular, para acoplarse a un cartucho de dosis medida.

45 La tapa de carcasa puede incluir una disposición de faldón dispuesta para acoplarse, de manera sellada, a una carcasa de un inhalador. La ranura o serie de ranuras pueden estar separadas del faldón de manera que una vez que la tapa de carcasa es fijada en la carcasa (del inhalador), las ranuras se separen de la carcasa de manera que, cuando se abren, el aire pueda pasar correspondientemente a través de las ranuras y al interior de la carcasa.

La disposición de faldón puede incluir una parte de refuerzo, en el que la parte de refuerzo tiene mayor rigidez y/o dureza (durómetro) que una parte de pared lateral de la tapa de carcasa.

50 La disposición de faldón puede tener una forma dispuesta para emparejarse de manera ajustada a un extremo de una

carcasa de inhalador en sólo una configuración angular relativa. La forma puede tener una simetría de reflexión, tal como una simetría bilateral. La forma puede no tener simetría rotacional.

5 La tapa de carcasa puede ser desmontable de la carcasa, tal como mediante deslizamiento o la provisión de roscas de acoplamiento mutuo que permitan una acción de retirada a rosca para la tapa de carcasa. Por lo tanto, esto puede permitir, de manera ventajosa, la limpieza de la tapa de carcasa y la carcasa de cualquier inhalador al cual está fijada la misma.

10 La válvula puede estar conectada operativamente a una parte superior de la tapa de manera que la opresión de la parte superior de la tapa abra la válvula desde su posición cerrada, de reposo. Preferiblemente, la parte superior de la tapa está conformada para proporcionar una esquina alineada, adyacente o sino en comunicación con la válvula, para facilitar la apertura de la válvula. Además, preferiblemente, una parte superior de la tapa comprende un inserto que proporciona una esquina alineada, adyacente o si no en comunicación con la válvula, para facilitar la apertura de la válvula. Más preferiblemente, se proporciona una esquina por cada válvula, preferiblemente cuatro esquinas, una por cada una de las cuatro válvulas. Esta disposición es altamente efectiva, permitiendo una apertura fácil y amplia de las ranuras/válvulas para permitir altos caudales de aire tras una inhalación con poca resistencia debido a la caída de presión a través de la válvula durante una inhalación apropiada.

15 Preferiblemente, la parte superior generalmente plana incluye una hendidura dactilar cóncava central. La hendidura dactilar puede estar rodeada por un chaflán.

20 La parte superior generalmente plana puede tener una superficie inferior de la misma dispuesta para emparejarse en la parte superior de un cartucho de dosis medida. La superficie inferior puede tener una cúpula central convexa hacia abajo rodeada por un canal anular cóncavo que conduce a una parte de pared cilíndrica que se extiende hacia abajo de la parte superior plana generalmente cilíndrica.

El aparato puede incluir un faldón dispuesto para acoplar de manera sellada una carcasa de un inhalador.

La tapa puede estar dispuesta para poder ser conectada a una carcasa de inhalador mediante la provisión de roscas de acoplamiento mutuo que permiten una retirada o conexión de la misma mediante rosca.

25 La salida puede comprender una abertura en una boquilla de la carcasa.

La carcasa puede tener una parte de recepción de cartucho dispuesta para recibir un cartucho de dosis medida.

El inhalador puede incluir un cartucho de dosis medida dispuesto para ser situado en la parte de recepción de cartucho, en el que el cartucho tiene un cuerpo principal que es móvil en la parte de recepción de cartucho para disparar una dosis medida de fármaco al conducto de flujo.

30 El cartucho puede tener un vástago que se extiende desde el cuerpo principal y una válvula de dosificación, en el que el cuerpo principal está presurizado y es móvil con relación al vástago de válvula para disparar la dosis medida mediante la válvula dosificadora. Por consiguiente, un cartucho de dosis medida puede ser disparado de manera ventajosa en un momento en el que la válvula está en el momento correcto durante o justo después de que la válvula para el conducto de flujo está abierta o después de que la válvula comienza a abrirse de manera que puede conseguirse una buena sincronización y coordinación.

35 La válvula puede ser cerrada completamente para prevenir completamente el flujo de aire a lo largo del conducto de flujo. Por consiguiente, un usuario puede ser totalmente incapaz de inhalar a través del dispositivo cuando la válvula está completamente cerrada y prevendrá que se inicie una respiración de inhalación demasiado tiempo antes de que se proporcione una dosis de fármaco.

40 La válvula es operable en respuesta a una operación manual con el fin de permitir el flujo de aire a lo largo del conducto de flujo. Por ejemplo, la válvula puede ser operable en respuesta a un movimiento manual por medio de un cartucho de dosis medida recibido en la carcasa o por un elemento tal como una tapa de carcasa u otro actuador montado en la carcasa y dispuesto para actuar sobre el mismo, tal como un cartucho. El cartucho y la válvula están dispuestos para una apertura coordinada de la válvula y el disparo de la dosis medida en respuesta a una operación manual, en el que el cartucho es móvil en la carcasa en respuesta a la operación manual. Esto es altamente ventajoso en el sentido de que la provisión de un fármaco, tal como mediante una dosis medida desde el cartucho, pueda ser sincronizada para ser realizada en un momento óptimo durante una respiración de inhalación.

45 La tapa de carcasa puede tener un faldón dispuesto para acoplarse alrededor de la carcasa.

La tapa de carcasa puede ser acoplable, de manera desmontable, a la carcasa.

5 Las tapas de carcasa según, o usadas en, cualquiera de los aspectos anteriores se instalan en una carcasa de inhalador proporcionando de esta manera una válvula para restringir o bloquear el flujo de aire a través del inhalador, de manera que la apertura de la válvula desde una configuración restringida o completamente bloqueada pueda ser coordinada con el suministro de fármaco para una inhalación óptima. Las tapas de carcasa con estas características pueden ser instaladas en una amplia gama de cuerpos de carcasa de inhalador existentes, mejorando sustancialmente de esta manera el rendimiento de los mismos sin necesidad de sustanciales costos de rediseño.

10 Las tapas de la carcasa según, o usadas en, cualquiera de los aspectos de la invención tienen una parte de cabeza formada en material deformable, en el que la parte de cabeza incorpora la válvula, que está en la forma de al menos una abertura de sellado que es deformable entre una configuración cerrada y una configuración abierta. La tapa de carcasa puede ser también deformable al presionar hacia abajo sobre la parte de cabeza. La configuración cerrada puede ser una configuración relajada o de reposo de la parte de cabeza y la configuración abierta puede ser una configuración deformada de la misma, de manera que la parte de cabeza pueda ser empujada, de manera ventajosa, hacia y devuelta a la configuración cerrada desde la configuración abierta de manera automática. La parte de cabeza puede estar formada en material elásticamente deformable para el cierre automático de la abertura a la configuración cerrada y/o devolver automáticamente la parte de cabeza a la configuración de reposo.

15 La presente invención puede ser llevada a cabo de diversas maneras y un número de realizaciones preferidas de los inhaladores y las tapas de carcasa según la presente invención se describirán ahora, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figuras 1A y 1B son secciones a través de una primera realización de un inhalador no según la presente invención;

20 Las Figuras 2A y 2B son secciones a través de una segunda realización de un inhalador no según la presente invención;

Las Figuras 3A, 3B y 3C son secciones a través de una tercera realización de un inhalador no según la presente invención y que incluye una tapa de carcasa;

Las Figuras 4A y 4B, 4C y 4D son vistas de una cuarta realización de un inhalador no según la presente invención;

25 Las Figuras 5A a 5F son vistas de una quinta realización preferida de un inhalador según la presente invención y que incluye una tapa de carcasa;

Las Figuras 6A a 6G muestran una modificación de la realización de las Figuras 5A a 5F;

Las Figuras 7A a 7F muestra una modificación adicional de la realización de las Figuras 5A a 5F;

Las Figuras 8A a 8H muestran varias vistas de una versión modificada de la realización de las Figuras 7A a 7F;

La Figura 9 muestra la realización de las Figuras 8A a 8H en uso;

30 Las Figuras 10A a 10C son vistas de la tapa de carcasa del inhalador de las Figuras 8A a 8H;

La Figura 11A muestra una vista en perspectiva de una realización preferida adicional de un inhalador y una tapa de carcasa según la invención;

Las Figuras 11B, 11C y 11D muestran vistas en alzado frontal, alzado izquierdo y en sección (mirando desde la derecha), respectivamente, del aparato mostrado en la Figura 11A; y

35 Las Figuras 12, 13 y 14 muestran vistas en perspectiva (deformada), en planta superior y planta inferior respectivas de la tapa de carcasa de las Figuras 11A a 11D.

40 Las Figuras 1A y 1B muestran vistas en sección a través de una realización de un inhalador 10 no según una realización preferida de la presente invención. El inhalador 10 tiene una carcasa 12 que tiene un cuerpo 14 principal hueco y una boquilla 16 orientada de manera aproximadamente perpendicular al cuerpo 14 principal y situada en un extremo 18 inferior de la carcasa 12, en el que la boquilla tiene una abertura 20 que forma una salida desde la carcasa 12. La vista en la Figura 1A muestra una sección a través del plano central del inhalador 10 y, por lo tanto, solo muestra un "lado derecho" del inhalador, siendo el lado izquierdo del inhalador sustancialmente una imagen espejular. También se muestran otras realizaciones de esta manera.

45 La carcasa 12 está formada con un bloque 22 de vástago de válvula que tiene una boquilla 24 de salida que se comunica con un conducto 26 de entrada en cuyo interior puede insertarse el vástago 28 de un cartucho 30 de dosis medida. El cartucho 30 tiene un cuerpo 32 principal que puede ser empujado hacia abajo al interior del cuerpo 14 principal de la carcasa 12 en la dirección de la flecha 34 en la Figura 1B a fin de operar una válvula de dosificación (no mostrada) del cartucho 30 de dosis medida a fin de disparar una dosis medida de propelente y fármaco activo desde el interior

presurizado del cuerpo 32 principal a través de la boquilla 24 al interior del conducto 36 de flujo que conduce hacia la abertura 20 de salida de la boquilla 16, desde una entrada 38 de aire situada en un extremo 40 superior de la carcasa 12.

El cuerpo 32 principal del cartucho 30 de dosis medida es sustancialmente circular en una sección transversal perpendicular a un eje longitudinal del mismo y un anillo 42, que tiene una cara 44 interior circular, es ajustado a presión en un ranura 46 formada en el cuerpo 14 principal de la carcasa 12 cerca del extremo 40 superior de la carcasa 12, con un diente 48 periférico del anillo 42 acoplándose en la ranura 46. Aunque la sección transversal del cuerpo 14 principal hueco es generalmente cuadrada o de cuatro lados con cuatro paredes laterales distintas, cada una de las cuales puede ser generalmente recta o convexa en una sección transversal perpendicular al eje longitudinal del cartucho 30 o el cuerpo 14 principal de la carcasa 12, la cara 44 interior circular y una pared 50 principal circular del cartucho 30 de dosis medida proporcionan la entrada 38 de aire en la forma de un espacio libre circular anular entre los mismos.

El cartucho 30 de dosis medida tiene también una parte 52 de cuello de diámetro reducido con relación a una parte 54 de sellado cilíndrica inferior del mismo, conocida también como un casquillo 54. Tal como se muestra en la Figura 1A, una válvula o anillo 56 de sellado con una cara o borde 58 interior circular es asegurada a una pared 60 interior del cuerpo 14 principal de la carcasa 12, en el que la cara 58 de sellado interior sella contra la parte 54 cilíndrica del cartucho 30 de dosis medida cuando el cartucho 30 está en la posición de reposo mostrada en la Figura 1A.

Cuando un usuario desea inhalar una dosis medida desde el inhalador 10, en un primer momento, en la configuración de la Figura 1A, la inhalación no es posible debido a que el conducto 36 de flujo de aire está completamente bloqueado por la válvula o anillo 56 de sellado que está en acoplamiento con el cartucho 30. Por lo tanto, una acción de succión en la boquilla 16 no resulta en un flujo de aire. Sin embargo, si el usuario mantiene la presión cero o una presión ligeramente negativa en la boquilla antes de una respiración hacia adentro, y si el cartucho 30 es empujado a continuación hacia abajo al interior de la carcasa 12, la parte 52 de cuello del cartucho se mueve hacia abajo para estar adyacente y separada de la válvula o anillo 56 de sellado, con un espacio 62 libre entre los mismos, de manera que se permite el flujo a lo largo del conducto 36 de flujo desde la entrada 38 de aire más allá del espacio 62 libre a la abertura 20 de salida cuando usuario aspira. En un punto coordinado en la apertura del espacio 62 libre en la válvula 56, debido al movimiento hacia abajo del cuerpo 32 principal del cartucho 30 con relación al vástago 38 de válvula, el cartucho 30 de dosis medida se dispara a fin de expulsar el propelente y el fármaco activo a través de la boquilla 24 al conducto 36 de flujo para la inhalación con el aire pasando a lo largo del conducto 36 de flujo. Por consiguiente, puede conseguirse una buena coordinación y sincronización de la respiración de inhalación y del disparo del cartucho incluso por parte de usuarios/pacientes con una coordinación de sincronización sub-óptima. Una vez que el usuario libera la presión sobre el cartucho, el cartucho retorna automáticamente a la posición de la Figura 1A en virtud de la presión interna o un muelle interno (no mostrado) que tiende a extender el vástago 38 de válvula.

Las Figuras 2A y 2B muestran una versión modificada de la realización no según la presente invención de las Figuras 1A y 1B en las que se usan los mismos números de referencias para indicar los mismos componentes o componentes similares, aunque en esta realización, la parte 54 cilíndrica de sellado del cartucho 30 está asentada de manera sellada en un anillo 64 de sellado adicional que sella contra la válvula 56 cuando el cartucho 30 está en la posición de reposo de la Figura 2A. Tal como se muestra en la Figura 2B, y de manera similar a la mostrada en la Figura 1B, se forma un espacio 62 libre entre la parte 52 de cuello del cartucho 30 y la válvula 56 cuando el cartucho 30 y el anillo 64 son movidos hacia abajo en la dirección de la flecha 34 para disparar el cartucho 30. Un elemento 66 de estabilización o anillo 66 se muestra también en las Figuras 2A y 2B para mantener el cuerpo 32 principal del cartucho 30 co-axial con la cara 58 interior circular de la válvula 56 a fin de proporcionar un buen sellado sin atoramiento de la válvula 56 y el anillo 64 adicional.

Las Figuras 3A a 3C muestran una realización modificada no según la presente invención en la que se usan los mismos números de referencia para los mismos aspectos o aspectos similares a los mostrados en las Figuras 1A y 1B. Tal como se muestra en la Figura 3A, el anillo de sellado (identificado anteriormente con el número de referencia 56) está ausente, hay provistas una serie de aberturas 68 separadas alrededor del cuerpo 14 principal de la carcasa 12 cerca de su extremo 40 superior, y hay provista una tapa 70 de carcasa con una serie correspondiente de aberturas 72 formadas en una parte 74 de faldón de la misma. La parte 74 de faldón tiene un reborde 76 inferior ajustado a presión en y deslizable hacia arriba y hacia abajo en una ranura 78 anular formada en una pared 80 exterior del cuerpo 14 principal de la carcasa 12. La tapa 70 de carcasa tiene una parte 82 de cabeza que, en la configuración de reposo de la Figura 3A, se mantiene separada de una superficie 84 superior del cartucho 30 de dosis mediante un muelle 86 de retorno. El cartucho 30 tiene una presión interna y/o un muelle (no mostrado) en su válvula de dosificación (no mostrada) que empuja el cartucho 30 y, por lo tanto su superficie 84 superior, hasta la posición de la Figura 3A, con el muelle 86 empujando de esta manera la parte 82 de cabeza y la tapa 70 de carcasa completa a la posición mostrada en la Figura 3A en la que las aberturas 72 y las aberturas 68 no están en alineación exacta y la tapa 70 de carcasa, por lo tanto, está sellada al cuerpo 14 principal, bloqueando de esta manera el conducto 36 a través de la carcasa 12.

Cuando un usuario desea inhalar una dosis medida, tal como se muestra en las Figuras 3B y 3C, un empuje hacia abajo sobre la tapa 70 de carcasa causa un acoplamiento directo o indirecto (mediante el muelle 86) de una superficie 88 de

5 acoplamiento inferior de la parte 82 de cabeza de la tapa 70 de carcasa con el cartucho 30, de manera que un movimiento completo de la tapa 70 de carcasa a la configuración completamente bajada de la Figura 3C en la que el reborde 76 no puede moverse adicionalmente a lo largo de la muesca 78, dispara el cartucho 30. Se verá también, a partir de la Figura 3B, que las aberturas 72 y 68 empiezan a alinearse entre sí de manera que forman colectivamente la entrada 38 de aire a la carcasa 12 y permiten el flujo a través del conducto 36 de flujo más allá de la boquilla 24 a la abertura 20 de salida. Por lo tanto, según la sincronización/coordinación proporcionadas por esta realización, la entrada 38 de aire puede comenzar a abrirse mediante la alineación de las aberturas 72, 68 ligeramente antes de que el cartucho 30 se dispare, asegurando de esta manera un disparo ligeramente a "medio camino" del cartucho 30 a la respiración de inhalación del usuario. Después del uso, la tapa 70 de carcasa y el cartucho 30 vuelven automáticamente a sus posiciones de la Figura 3A.

10 Las Figuras 4A a 4D muestran una realización según la presente invención, que es una versión modificada de la realización, no según la presente invención, de las Figuras 1A y 1B. Se usan números de referencia similares para indicar los mismos aspectos o aspectos similares. Tal como se muestra en la Figura 4A, el anillo de sellado (identificado anteriormente con el número de referencia 56) se reemplaza por una válvula en la forma de un sello 56 flexible, que tiene forma de cubo, que tiene un reborde 90 superior asentado en un saliente 92 formado en la pared 60 interior del cuerpo 14 principal de la carcasa 12. Tal como se muestra en la Figura 4B, el cuerpo 14 principal en esta realización es generalmente cilíndrico. El cartucho 30 se sella en el sello 56 flexible y el reborde 90 superior del sello 56 se sella en el saliente 92 bloqueando de esta manera el conducto 36 de flujo. Tal como se muestra en la Figura 4D, el reborde 90 está asegurado a la pared 60 interior en cuatro sitios 94, y cuando el cartucho 30 es empujado en la dirección 34, el sello se rompe entre estos sitios, permitiendo de esta manera el flujo del aire entre la pared 60 interior y el sello 56 de manera que la inhalación a través de la boquilla 16 pueda conseguirse cuando el cartucho 30 es oprimido al interior del cuerpo 14 principal.

15 Las Figuras 5A a 5F muestran una realización modificada similar a la de las Figuras 3A a 3C y en la que se usan los mismos números de referencia para indicar los mismos aspectos similares, y en las que la tapa 70 de carcasa está realizada en material deformable. En particular, la tapa 70 de carcasa tiene una parte 82 de cabeza con una pared 96 lateral deformable, en el que la pared lateral tiene una serie de doce ranuras 98 orientadas verticalmente que están cerradas en la configuración de las Figuras 5A y 5D pero que se abren progresivamente pasando por la configuración de las Figuras 5B y 5E a la configuración de las Figuras 5C y 5F, en el que las ranuras están separadas alrededor de la pared 96 lateral. Tal como se muestra en las Figuras 5D y 5E, las ranuras 98 están posicionadas al menos parcialmente por encima del extremo 40 superior del cuerpo 14 principal de la carcasa 12 y la parte 100 de faldón inferior de la tapa 70 de carcasa está posicionada por debajo de las ranuras 98 y se acopla de manera sellada en un escalón 102 circunferencial que se proyecta desde una pared 104 externa del cuerpo 14 principal.

20 Cuando un usuario desea inhalar una dosis medida desde el cartucho 30, el usuario puede primero aplicar una presión cero o una presión ligeramente negativa a la boquilla 16 antes de inhalar una respiración a través de la misma. A continuación, el usuario puede oprimir progresivamente sobre la parte 82 de cabeza de la tapa 70 de carcasa y las Figuras 5B y 5E muestran una configuración parcialmente oprimida en la que la pared 70 lateral adopta una configuración esferoidal parcialmente alargada en la que está deformada de manera que las ranuras 98 están parcialmente abiertas y el usuario puede comenzar a inhalar una respiración. El usuario oprime y mueve progresivamente una superficie 106 superior generalmente plana de la parte 82 de cabeza hacia abajo y una parte 88 de acoplamiento inferior de la misma oprime y comienza a mover el cuerpo 32 principal del cartucho hacia abajo con relación al vástago 28 de válvula de manera que en una configuración que se muestra en las Figuras 5C o 5F, o ligeramente antes, el cartucho dispara una dosis medida de propelente y fármaco a través de la boquilla 24 al interior del conducto 36 de flujo. Tal como se muestra en la Figura 5C, con la superficie 106 superior oprimida adicionalmente hacia abajo tal como se muestra en la Figura 5C, la pared 70 lateral adopta una configuración más deformada en la que la misma tiene una forma en general parcialmente esférica o puede tener una forma esferoidal parcialmente achatada en la que las ranuras 98 están abiertas de manera más amplia que en la Figura 5B. Por consiguiente, la apertura gradual de las ranuras 98 y la sincronización coordinada del disparo del cartucho 30 pueden proporcionar una muy buena sincronización para la inhalación de una dosis medida.

25 Las Figuras 6A a 6G muestran una realización similar a la de las Figuras 5A a 5F, pero en la que la carcasa 12 está provista de una rosca 110 para un acoplamiento roscado con una rosca correspondiente (no mostrada) en la tapa 70 de carcasa. La rosca 110 se cierra en sentido horario, tal como se muestra en este ejemplo. El giro de la tapa 70 de carcasa en sentido anti-horario puede permitir correspondientemente la retirada de la tapa 70 de carcasa para el levado de los diversos componentes.

30 Las Figuras 7A a 7F muestran una versión modificada de la realización de las Figuras 5A a 5F en la que el cuerpo 14 principal de la carcasa 12 tiene una sección transversal no circular en un plano perpendicular a un eje longitudinal del mismo y del cartucho 30. El extremo 40 superior de la carcasa está truncado también en un ángulo inclinado con relación a este plano. Por consiguiente, el faldón 100 está provisto de un saliente 112 interior y el faldón 100 está adaptado para deslizarse suavemente sobre el cuerpo 14 principal y sellarse sobre el mismo con el saliente 112 sellando la parte superior del extremo 40 superior del cuerpo 14 principal. La pared 96 lateral se estrecha generalmente hacia la superficie 106



superior generalmente plana en una forma cónica, aunque puede ser cilíndrica en otras realizaciones. La pared 96 lateral incluye aproximadamente doce ranuras 98 de diferentes longitudes (véase la Figura 7F), siendo aquéllas cercanas a una pared 114 frontal más alta del cuerpo 14 principal más cortas que aquéllas más cercanas a una pared 116' posterior más baja del cuerpo 14 principal. La superficie 106 superior generalmente plana tiene una hendidura 116 cóncava central que puede ser de ayuda para situar el pulgar o un dedo de un usuario en la misma para la operación del inhalador 10.

Cuando un usuario desea inhalar a través del inhalador 10, puede aplicarse una presión cero o una presión ligeramente negativa a la carcasa 16 de la boquilla y el usuario puede oprimir la hendidura 116 deformando de esta manera la pared 96 lateral a fin de abrir gradualmente las ranuras 98 y causar que el cartucho 30 se dispare en un momento apropiado, por ejemplo a medio camino o antes, durante la respiración de inhalación. Cuando el inhalador 10 debe almacenarse para no ser usado, puede aplicarse una tapa 118 de boquilla a la boquilla 16, la cual, con la tapa 70 de carcasa en su lugar permite que la carcasa 12 se cierre por completo, de manera sustancialmente sellada. La tapa 70 de carcasa y/o la tapa 118 de boquilla pueden ser retiradas para lavar los diversos componentes. La tapa de boquilla puede incluir un orificio de ventilación para prevenir la captura de humedad dentro del inhalador. La naturaleza elástica de la pared 96 lateral en esta realización y en las realizaciones de las Figuras 5A a 5F y 6A a 6G aseguran que una vez completada la respiración de inhalación y relajada la presión por parte del usuario en la tapa de carcasa, la tapa de carcasa retorna a la configuración no deformada de las Figuras 7A, 5A y 6A, respectivamente.

Las Figuras 8A a 8H, 9 y 10A a 10C muestran una modificación de la realización de las Figuras 7A a 7F. Los componentes similares se indican con números de referencia similares. En esta realización, una serie de ocho ranuras 98 están separadas alrededor de la periferia de la pared 96 lateral. Como en otras realizaciones, cuando el usuario comienza a inhalar, las entradas de aire formadas por las ranuras 96 están cerradas y, de esta manera, no circula aire a través del inhalador 10. Mientras continúa inhalando, el usuario oprime la tapa 70 de carcasa y esta oprime el cartucho 30 de manera que las entradas 96 de aire se abren de manera que el aire comienza a fluir tan pronto como el fármaco es emitido a través del vástago 28 de la válvula. La tapa 70 de carcasa es esencialmente un adaptador que puede ser colocado en una carcasa 10 de inhalador de dosis medida convencional y, por lo tanto, transforma un inhalador de dosis medida convencional. Como en otras realizaciones, cuando el usuario intenta inhalar, las ranuras 96 se cerrarán todavía más debido a la presión de inhalación negativa aplicada al interior de la superficie 200 interior cóncava hacia el interior de la pared 96 lateral. Cuando el usuario oprime la tapa 70 de carcasa, la tapa de carcasa se deforma, las ranuras 96 se abren y por lo tanto forman entradas de aire de manera que al aire pueda pasar hacia abajo entre el cartucho 30 y una pared 213 interior de la carcasa 10 hacia la boquilla 24 de salida y la boquilla 16, tal como se muestra en la Figura 8F, que es una sección transversal en el plano A-A en la Figura 8C.

Tal como se muestra en la Figura 8F, la superficie 106 superior generalmente plana de la tapa 70 de carcasa se ajusta herméticamente alrededor de la parte 202 superior del cartucho 30. La superficie/parte 106 superior tiene una superficie 204 inferior convexa hacia abajo que tiene forma de cúpula y está rodeada por un canal 206 cóncavo hacia abajo que conduce a una parte 208 de pared lateral cilíndrica corta. La parte 202 superior del cartucho 30 tiene una forma correspondiente y, por lo tanto, hay un ajuste hermético entre esta y la cúpula 204, el canal 206 y la parte 208 de pared cilíndrica corta de la tapa 70 de carcasa. Esto previene una holgura excesiva en la tapa 70 de carcasa de manera que la misma no pueda deslizarse fácilmente hacia los lados cuando se empuja lateralmente, lo que si no podría deformar la misma y causar que las ranuras 98 de entrada de aire se abriesen ligeramente. Por lo tanto, el ajuste hermético de las partes previene esto, de manera que las ranuras 98 se abrirán solamente cuando la parte 106 superior de la tapa de carcasa es empujada hacia abajo. La falta de espacio libre por encima del cartucho 30 y el ajuste hermético previenen que la tapa 70 de carcasa pueda deformarse antes de que el usuario oprima el cartucho.

La parte 106 superior de la tapa 70 de carcasa es más rígida más que la pared 96 lateral. Esto previene que la parte 106 superior de la tapa 70 de carcasa sea demasiado flexible y por consiguiente no es posible oprimir el centro de la tapa 70 de carcasa sin que la tapa 70 de carcasa se deforme apropiadamente y abra las ranuras 98. La rigidez extra de la parte 106 superior del adaptador se proporciona dando a la parte 106 superior un mayor grosor que la pared 96 lateral tal como muestra, o usando un material diferente para cada una de entre la parte 106 superior y la pared 96 lateral (por ejemplo, usando una técnica de moldeo con doble carga), o pueden aplicarse ambos conceptos. La parte 106 superior rígida asegura que haya un buen acoplamiento entre el dedo 210 del usuario (Figura 9) y el cartucho 30.

Tal como se muestra en la Figura 8F, la hendidura 116 crea una hendidura dactilar y esto incita al usuario a oprimir el cartucho 30 en la mitad. Un chaflán 212 que rodea la hendidura 116 reduce el tamaño de la hendidura dactilar proporcionada por la hendidura 116 y, por lo tanto, ayuda a alinear el dedo 210 del usuario en el centro de la parte 106 superior de la tapa 70 de carcasa. Por lo tanto, esto mejora ventajosamente la probabilidad de que el usuario oprima verticalmente el cartucho 30.

Tal como se muestra también en la Figura 8F, la pared 96 lateral está ligeramente curvada hacia el exterior en la configuración de reposo de la tapa 70 de carcasa. De esta manera, la pared 96 lateral forma una superficie parcialmente esférica y la naturaleza curvada de la misma asegura que la pared 96 lateral siempre se deformará hacia afuera. En

este sentido, la superficie curvada mostrada en la Figura 8F es ventajosa en comparación con una superficie más recta que algunas veces podría deformarse localmente hacia el interior. El número de ranuras 98 y su posición y separación relativas en la tapa 70 de carcasa pueden cambiarse en otras realizaciones. El inhalador 10 no es rotacionalmente simétrico y, por consiguiente, la tapa 70 de carcasa debe ser orientada de manera correcta en el mismo. La sección del inhalador 10 puede observarse en la Figura 8H y la sección 214 de la tapa de carcasa corresponde a la sección del inhalador.

La Figura 9 muestra la tapa 70 de carcasa y el inhalador 10 de las Figuras 8A a 8H en uso y, aquí, se muestra al usuario sosteniendo la tapa 70 de carcasa entre el dedo 216 pulgar y al dedo 218 medio de la mano derecha y se muestra el dedo 210 índice oprimiendo la hendidura 116. Al mismo tiempo, el usuario está inhalando a través de la boquilla 16 y, tal como se muestra en la Figura 9, las ranuras 98 se han abierto cuando la tapa 70 de carcasa se ha deformado, de manera elástica y reversible, a la configuración mostrada en la que todas las ranuras 98 están abiertas, de manera que el flujo de aire pueda pasar a través de las mismas y hacia abajo entre el cartucho 30 y la pared 213 interior de la carcasa 12 hacia la boquilla 16. Una vez que el usuario libera la presión sobre la hendidura 116 liberando el dedo 210 índice, el cartucho 30 y la pared 96 lateral y parte 106 superior vuelven automáticamente a la configuración relajada o de reposo de los mismos, mostrada en las Figuras 8A a 8H.

La Figura 11A y las Figuras posteriores muestran una realización revisada del inhalador 10 (una modificación de la realización de la Figura 8A) según una realización preferida de la presente invención con una carcasa 12 similar que tiene un cuerpo 14 principal hueco y una boquilla 16 con una abertura 20 de salida. Los componentes similares se indican con números de referencia similares a los usados con respecto a la realización de las Figuras 8A a 8H, 9 y 10A a 10C. En esta realización, una serie de cuatro ranuras 98 están separadas alrededor de la periferia de la pared 96 lateral. Una parte 97 de faldón de la tapa 70 de carcasa tiene cuatro esquinas 99, 101, 103, 105, cada ranura 98 está sustancialmente alineada con cada esquina respectiva de entre las esquinas 99, 101, 103, 105 y cada ranura 98 está alineada generalmente con y apunta hacia la esquina respectiva de manera que generalmente las dos estén incluidas dentro de un plano común. Por ejemplo, con referencia a la Figura 14, uno de estos planos sería perpendicular a la página del dibujo e incluiría generalmente la ranura 98 y la esquina 105. Esta configuración puede ser altamente ventajosa ya que la colocación de las ranuras 98 generalmente en las esquinas 99, 101, 103, 105, permite que las ranuras se abran ampliamente con un movimiento de accionamiento hacia arriba/hacia abajo relativamente pequeño de la parte 107 superior generalmente plana de la tapa 70 de carcasa. Además, cada ranura 98 (válvula) está alineada y conectada operativamente a una parte superior de la tapa 70 de carcasa, donde la tapa de carcasa está conformada para proporcionar una esquina 220A, 220B, 220C, 220D, tal como se muestra en la Figura 14. La alineación de las esquinas (o la alineación sustancial de las esquinas) 220A, 220B, 220C, 220D con las ranuras es altamente ventajosa ya que la colocación de las ranuras 98 generalmente en esas esquinas 220A, 220B, 220C, 220D permite que las ranuras se abran ampliamente con un movimiento de accionamiento hacia arriba/hacia abajo relativamente pequeño de la parte superior de la tapa 70 de carcasa.

Tal como se ha descrito con referencia a la Figura 14, la disposición 97 de faldón tiene paredes 109 frontal y 111 posterior así como dos paredes 113, 115A laterales. Las paredes 113, 115A laterales están ligeramente curvadas y la distancia entre dos esquinas 99, 101 frontales es ligeramente más pequeña que la distancia entre las dos esquinas 103, 105 posteriores de manera que en conjunto, las paredes 113, 115A laterales están ahusadas. Las paredes 113, 115A laterales tienen una curvatura diferente a la pared 109 frontal y la pared 111 posterior, de manera que la configuración de las cuatro paredes 109, 111, 113, 115A y las esquinas 99, 101, 103, 105 solamente se empareja de manera apropiada con la configuración similar de un extremo 113 superior del cuerpo 14 principal de la carcasa 12. La disposición 97 de faldón tiene simetría de reflexión bilateral, pero no tiene simetría rotacional. Esto asegura que un componente de inserto que sirve como un componente de acoplamiento y que se ajusta en un lado inferior de la pared 107 superior generalmente plana de la tapa 70 de carcasa sea posicionado correctamente con relación a un cartucho (no mostrado) posicionado en el inhalador 10.

Tal como se muestra en las Figuras 14 y 11D, el componente 115 de inserto tiene una pared circunferencial o reborde 117 que está dispuesto para acoplar el cartucho (no mostrado). La pared 117 circunferencial consiste en una parte 119 circular que se extiende alrededor de una mayor parte de la misma, así como una parte 121 plana que forma un lado de la misma. El componente 115 de inserto actúa como un propagador de fuerza, asegurando que la fuerza aplicada a una parte superior de la tapa de carcasa durante el uso se propague a través de todas las ranuras 98. Tal como se muestra en las Figuras 13 y 14, las esquinas 220A, 220B, 220C, 220D están provistas en el componente 115 de inserto.

De hecho, la tapa 70 de carcasa consiste en tres partes, concretamente el inserto 115, una parte 121 deformable principal y un faldón 123 que forma parte de la disposición 97 de faldón. El componente 115 de inserto y el faldón 123 son de un material relativamente rígido, tal como un ABS, que puede designarse como M203. La parte 121 deformable puede ser significativamente más flexible, tal como un material ESTANE (marca registrada), por ejemplo con la designación X4977. La parte 121 deformable puede tener una dureza Shore A (durómetro) de 30 y pueden elegirse otros materiales para las tres partes, tal como aquéllos que tienen una dureza (durómetro) comprendida en el intervalo de 30 Shore A a 40 Shore

D.

Tal como se muestra en las Figuras 11D y 12, el faldón 123 consiste en una parte 125 inferior de material relativamente grueso y una parte 127 superior más delgada que, hasta la línea 129 en la Figura 12, está solapada con el material de la parte 121 deformable de la tapa 70 de carcasa.

5 El faldón 123 rígido proporciona un buen sello en la parte superior del cuerpo 14 principal del inhalador.

Se ha encontrado que el uso de las cuatro ranuras 98 situadas en las esquinas 99, 101, 103, 105 es particularmente beneficioso ya que permite una apertura muy amplia de cada ranura 98 cuando la parte 127 deformable es deformada. Tal como puede verse en la Figura 12, esta configuración permite la formación de partes 131 arqueadas de la parte 121 deformable entre las ranuras 98, cada parte 131 arqueada (hay cuatro de las mismas) extendiéndose entre el extremo 10 133 superior y el extremo 135 inferior respectivos de dos ranuras adyacentes de entre las ranuras 98. Debido a la configuración con las ranuras 98 en las esquinas de la parte 121 deformable y de la disposición 97 de faldón, estas partes 131 arqueadas pueden deformarse sustancialmente lejos de su configuración original a una configuración en la que cada una de las partes 131 arqueada sea en general parcialmente cilíndrica, tal como se muestra en la Figura 12 donde las ranuras 98 están abiertas de manera muy amplia permitiendo por lo tanto un flujo del aire sustancial a través de la tapa 15 70 de carcasa sin una resistencia significativa o caída de presión.

La parte 121 plana de la pared 117 permite que el componente 115 de inserto sea posicionado y oprimido correctamente en el cartucho (no mostrado) ya que, tal como se muestra mediante la posición del bloque 137 de vástago de válvula y los tamaños relativos de los rebordes frontal 139 y posterior 141 de estabilización del cartucho en el cuerpo 14 principal, el cartucho no se asienta de manera absolutamente central en el cuerpo 14 principal. Se apreciará que el cartucho es del 20 tipo presurizado que tiene un vástago de válvula similar al mostrado en las Figuras 1A y 1B. Los diversos componentes están configurados de manera que la pared 117 en la posición de reposo del sistema, sea posicionada contra o solo ligeramente separada de la superficie superior (no mostrada) del cartucho (no mostrado).

La parte 121 deformable, flexible y naturalmente deformable, está moldeada para tener una configuración de reposo de la misma tal como se muestra en 11A y volverá a esta posición automáticamente una vez liberada desde una configuración 25 oprimida mostrada en la Figura 12. En la configuración de reposo, las ranuras 98 están rodeadas por superficies relativamente continuas de la pared lateral/parte 121 deformable de manera que no puedan acumularse fácilmente pelusas y desechos cerca de las ranuras 98 donde correrían el riesgo de ser inhalados de manera no deseada. Además, la posición muy prominente de las ranuras 98 tanto visualmente como desde una perspectiva táctil/de contacto en el momento de la inhalación significa que cualquier desecho o pelusa puede ser visto o sentido fácilmente por el usuario 30 antes de la inhalación y puede ser retirado. El inhalador 10 puede estar provisto también de una tapa de boquilla (no mostrada) de manera que los desechos, pelusas y pequeños insectos, etc., no puedan entrar fácilmente al inhalador 10 ni cerca de la salida 20 o en la región de las ranuras 98 cuando el inhalador no está siendo usado. Sin embargo, la naturaleza de amplia apertura de las ranuras y la buena sincronización del suministro de fármaco con relación a la inhalación permiten la provisión de un inhalador que es extremadamente fiable y efectivo.

35 La parte 121 deformable puede ser relativamente lisa en sus superficies externas incluyendo la parte 107 superior generalmente plana o puede ser rugosa. La rugosidad puede permitir que la parte 121 deformable sea retirada fácilmente desde un molde cuando es moldeada y también puede proporcionar agarre. Tal como se muestra en la Figura 11D, la parte 121 deformable está formada generalmente con un grosor constante pero la parte 107 superior plana está reforzada significativamente por el inserto 115 sobre el que se extiende el material de la parte deformable.

40 En lugar de tener uno o más bordes inferiores curvados tal como se muestra en la Figura 11B, el faldón 123 puede tener una forma diferente en el alzado lateral, tal como generalmente recta cuando se observa desde cada uno de los alzados frontal, posterior, derecho e izquierdo. La parte superior del cuerpo 14 principal del inhalador puede estar configurada de manera similar para un buen sellado entre los dos.

La parte 121 deformable es de un material claro y el faldón 123 y el componente 115 de inserto puede ser claro o de color. 45 En la presente realización, el componente 115 de inserto es visible a través de la parte 121 deformable, tal como se muestra en la Figura 13. El componente 115 de inserto incluye cuatro aberturas 145 cerca de sus esquinas y la parte 121 deformable puede ser modelada en el componente 115 de inserto con algún material 147 de la parte 121 deformable pasando al interior o a través de las aberturas 145 para proporcionar un efecto de unión o remache a fin de mantener juntos los dos componentes. La parte 121 deformable puede ser moldeada en el faldón 123 en la misma etapa de 50 moldeo.

Una vez que la tapa de carcasa ha sido moldeada inicialmente, las ranuras 98 pueden ser formadas mientras la parte 121 deformable es sujeta en un mandril (no mostrado). Una cuchilla (no mostrada) o cuatro cuchillas (una para cada ranura 98) pueden ser empujadas hacia el mandril a través de la parte 121 deformable a fin de formar las ranuras 98.

La pared 117, además de la parte 119 circular y la parte 121 plana, puede incluir cuatro partes 121A de refuerzo que pueden proporcionar resistencia adicional y son también útiles durante el desmolde ya que los inyectores (no mostrados) en un molde (no mostrado) pueden estar situados directamente debajo o adyacentes al refuerzo 121A.

5 En una alternativa, las esquinas correspondientes a 220A, 220B, 220C, 220D del componente 115 de inserto pueden ser formadas integralmente como parte de la tapa de carcasa.

Pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas, tal como se interpretan bajo la legislación sobre patentes.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un inhalador para inhalación a las vías respiratorias de un usuario, en el que el inhalador (10) tiene:

una carcasa (12) que define al menos parcialmente un conducto (36) de flujo que se extiende a través del inhalador desde una entrada de aire a una salida;

5 un cartucho (30) de dosis medida situado en la carcasa, en el que el cartucho (30) es móvil en la carcasa (12) en respuesta a una operación manual; y

un aparato (70) de carcasa que tiene una o más válvulas (98) para restringir selectivamente el flujo de aire a través del conducto (36) de flujo de aire del inhalador (10),

10 en el que el aparato (70) de carcasa comprende una parte (82) de cabeza formada al menos parcialmente de material deformable y la válvula (98) comprende al menos una abertura de sellado que es deformable entre una configuración cerrada y una configuración abierta, en respuesta a la operación manual,

en el que la abertura de sellado comprende una ranura de sellado alargada formada en una pared (96) lateral de la parte (82) de cabeza; y

15 en el que la válvula (98) del aparato (70) de carcasa y el cartucho (30) están dispuestos para una apertura coordinada de la válvula (98) y el disparo de una dosis medida desde el cartucho (30), en respuesta a la operación manual,

en el que el inhalador se caracteriza por que:

el aparato (70) de carcasa es un aparato (70) de tapa de carcasa; y

20 la parte (82) de cabeza del aparato (70) de tapa de carcasa tiene una parte de acoplamiento dispuesta para acoplar, mover y disparar el cartucho (30) de dosis medida.

2. Inhalador según la reivindicación 1, en el que al menos una parte del aparato (70) de tapa de carcasa comprende una parte deformable formada en material deformable y que incluye una o más válvulas, en el que la parte deformable es deformable entre una primera configuración, en la que la válvula está restringida, y una segunda configuración, en la que la válvula está abierta para permitir el flujo de aire a través del conducto de flujo de aire del inhalador.

25

3. Inhalador según la reivindicación 1, en el que la parte (82) de cabeza del aparato (70) de tapa de carcasa está formada al menos parcialmente en un material deformable elásticamente para cerrar automáticamente la abertura de sellado a la configuración cerrada y devolver automáticamente la parte (82) de cabeza a una configuración de reposo de la misma.

30

4. Inhalador según la reivindicación 1 o la reivindicación 3, en el que la abertura de sellado del aparato (70) de tapa de carcasa está situada en una superficie cóncava hacia el interior de la parte (82) de cabeza de manera que sea empujada hacia un sellado más firme de la misma en respuesta a un intento de presión de inhalación negativa aplicada en el interior de la parte (82) de cabeza.

35

5. Inhalador según la reivindicación 1, 3 o 4, en el que la pared (96) lateral es generalmente al menos parcialmente cilíndrica o al menos parcialmente cónica, o tiene partes de cada una de estas formas, cuando la ranura de sellado está en la configuración cerrada.

6. Inhalador según la reivindicación 1, 3 o 4, en el que la pared (96) lateral tiene una sección transversal convexa hacia el exterior, curvada, cuando la ranura de sellado está cerrada.

40

7. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 6, en el que el aparato (70) de tapa de carcasa incluye al menos una esquina y en el que al menos una dicha ranura de sellado está situada sustancialmente adyacente y/o alineada extendiéndose sustancialmente hacia la esquina.

8. Inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 7, que incluye una serie de dichas ranuras de sellado dispuestas alrededor de la pared (96) lateral.

45

9. Inhalador según la reivindicación 8 cuando depende de la reivindicación 7, en el que hay provistas cuatro de dichas ranuras de sellado y cuatro de dichas esquinas.

10. Inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 9, en el que, cuando la ranura de sellado está

cerrada, la parte (82) de cabeza tiene una parte (106) superior generalmente plana y la ranura de sellado está orientada generalmente paralela a un eje perpendicular a la parte (106) superior generalmente plana.

11. Inhalador según la reivindicación 10, en el que la parte (106) superior generalmente plana es relativamente rígida en comparación con la pared (96) lateral.
- 5 12. Inhalador según la reivindicación 11, en el que la parte (106) superior generalmente plana es: de material más grueso que la pared (96) lateral, formada al menos parcialmente en un material más rígido que la pared (96) lateral, tal como moldeada con doble capa integralmente con la misma, o ambos.
13. Inhalador según la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el que la parte (106) superior generalmente plana incluye un inserto formado en un material más rígido y/o más duro que el material de la pared (96) lateral.
- 10 14. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared (96) lateral tiene una dureza Shore A de aproximadamente 30.
15. Inhalador según la reivindicación 10 o cualquier reivindicación anterior cuando depende de la reivindicación 10, en el que la parte (106) superior plana tiene una dureza Shore D de aproximadamente 40 o menos.
- 15 16. Inhalador según la reivindicación 10 o cualquier reivindicación anterior cuando depende de la reivindicación 10, en el que la parte (106) superior plana tiene una dureza Shore A de aproximadamente 85.
17. Inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 16, en el que la pared (96) lateral está dispuesta para adoptar una configuración abultada deformada, tal como una configuración esferoidal al menos parcialmente achatada, esferoidal al menos parcialmente alargada o al menos parcialmente esférica, cuando la ranura de sellado está en la configuración abierta.
- 20 18. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de acoplamiento comprende un componente, tal como un inserto, en el que el componente que tiene una pared o reborde de forma al menos parcialmente circular para acoplar el cartucho (30) de dosis medida.
19. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato (70) de tapa de carcasa incluye una disposición (97) de faldón dispuesta para acoplar herméticamente la carcasa (12).
- 25 20. Inhalador según la reivindicación 19, en el que la disposición (97) de faldón incluye una parte de refuerzo, en el que la parte de refuerzo tiene una mayor rigidez y/o dureza que una parte (96) de pared lateral del aparato (70) de tapa de carcasa.
- 30 21. Inhalador según la reivindicación 19 o la reivindicación 20, en el que la disposición (97) de faldón tiene una forma dispuesta para coincidir de manera ajustada con un extremo conformado de manera similar de la carcasa (12) en solo una configuración angular relativa.
22. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula del aparato (70) de tapa de carcasa está conectada operativamente a una parte (106) superior del aparato (70) de manera que la opresión de la parte (106) superior abre la válvula (98) desde su posición de reposo, cerrada.
- 35 23. Inhalador según la reivindicación 22, en el que la parte (106) superior del aparato (70) de tapa de carcasa está conformada para proporcionar una esquina alineada, adyacente o si no en comunicación con la válvula (98), para facilitar la apertura de la válvula (98).
24. Inhalador según la reivindicación 22, en el que la parte (106) superior del aparato (70) de tapa de carcasa comprende un inserto que proporciona una esquina alineada, adyacente o si no en comunicación con la válvula (98), para facilitar la apertura de la válvula (98).
- 40 25. Inhalador según la reivindicación 24 o la reivindicación 25, que comprende una esquina por cada válvula, preferiblemente cuatro esquinas, una para cada una de las cuatro válvulas (98).
26. Inhalador (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la salida comprende una abertura en una boquilla de la carcasa (12).
- 45 27. Un inhalador (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa (12) tiene una parte de recepción de cartucho, y el cartucho (30) de dosis medida está situado en la parte de recepción de cartucho, el cartucho (30) tiene un cuerpo principal que es móvil en la parte de recepción de cartucho para disparar una dosis medida de fármaco al conducto (36) de flujo.

28. Inhalador (10) según la reivindicación 28, en el que el cartucho (30) tiene un vástago que se extiende desde el cuerpo principal y una válvula de dosificación, en el que el cuerpo principal está presurizado y es móvil con relación al vástago de válvula para disparar la dosis medida a través de la válvula de dosificación.
- 5 29. Inhalador (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula del aparato (70) de tapa de carcasa puede cerrarse completamente para prevenir completamente el flujo de aire.
30. Inhalador según la reivindicación 10, en el que la parte (106) superior generalmente plana del aparato (70) de tapa de carcasa incluye un agarre cóncavo central para dedo.
31. Inhalador según la reivindicación 30, en el que el agarre para dedo está rodeado por un chaflán.
- 10 32. Inhalador según la reivindicación 10, en el que la parte (106) superior generalmente plana del aparato (70) de tapa de carcasa tiene una superficie inferior de la misma dispuesta para acoplarse en la parte superior del cartucho (30) de dosis medida.
33. Inhalador según la reivindicación 32, en el que la superficie inferior tiene una cúpula central convexa hacia abajo, rodeada por un canal anular cóncavo que conduce a una parte de pared cilíndrica que se extiende hacia abajo de la parte superior plana generalmente cilíndrica.
- 15 34. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato (70) de tapa de carcasa está conectado a la carcasa (12) mediante la provisión de roscas de acoplamiento mutuo que permiten una retirada o una conexión a rosca del mismo.





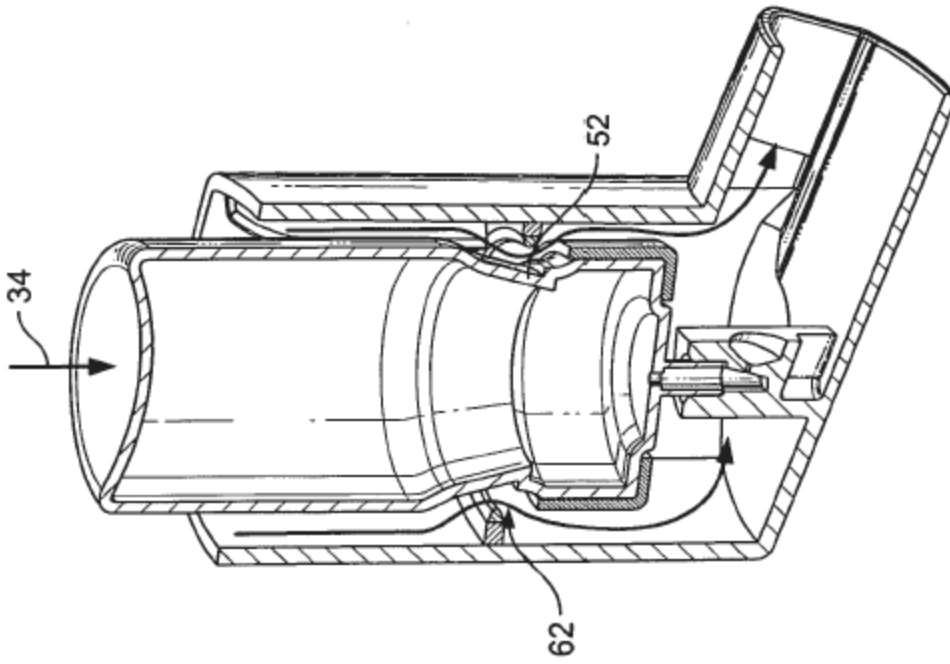


FIG. 2B

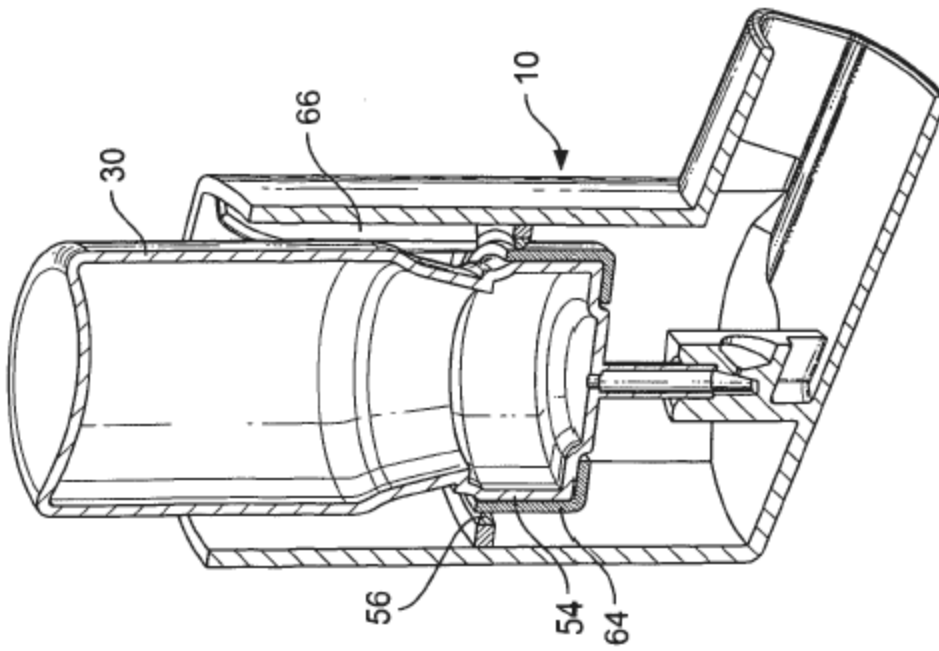


FIG. 2A

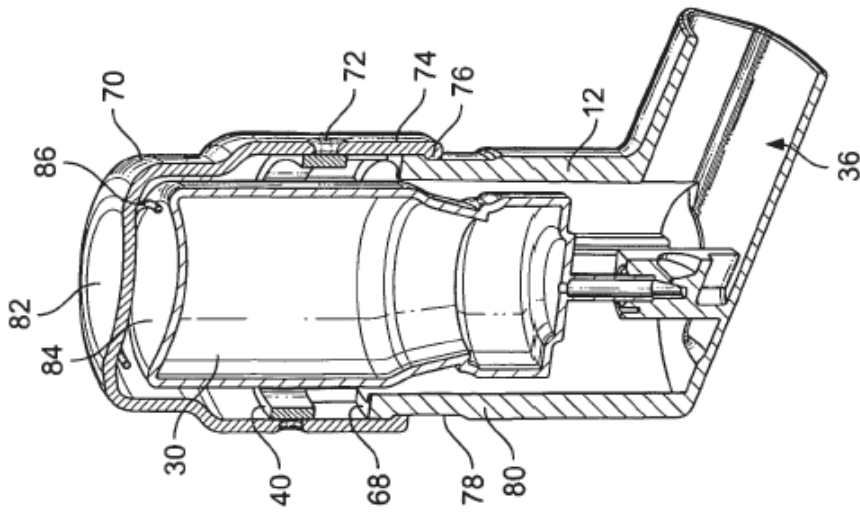


FIG. 3A

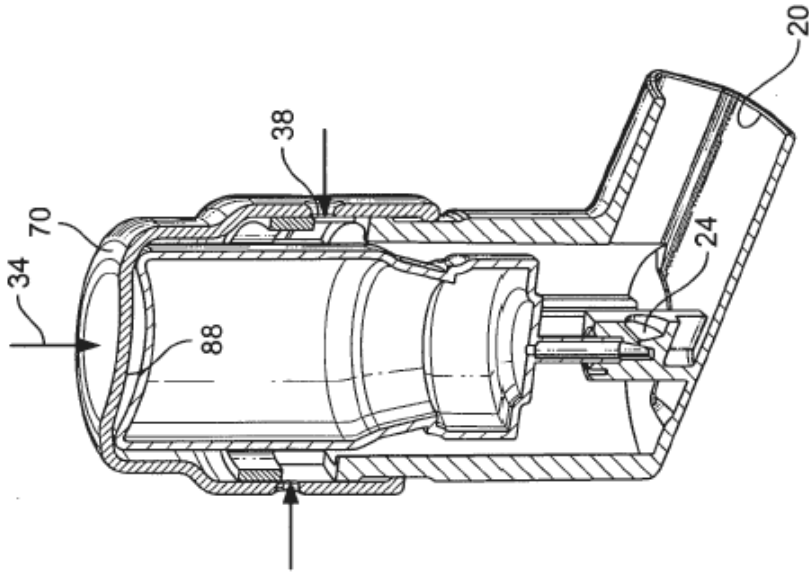


FIG. 3B

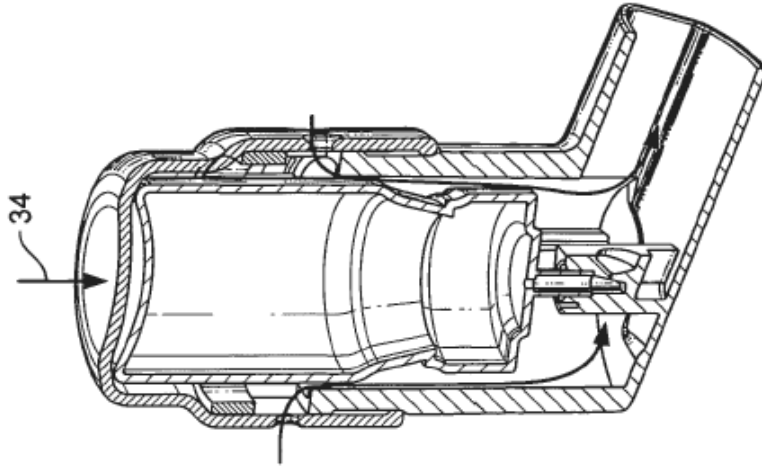


FIG. 3C

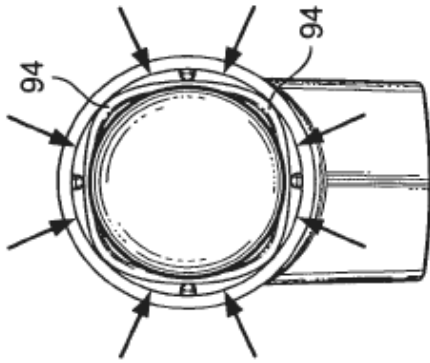


FIG. 4D

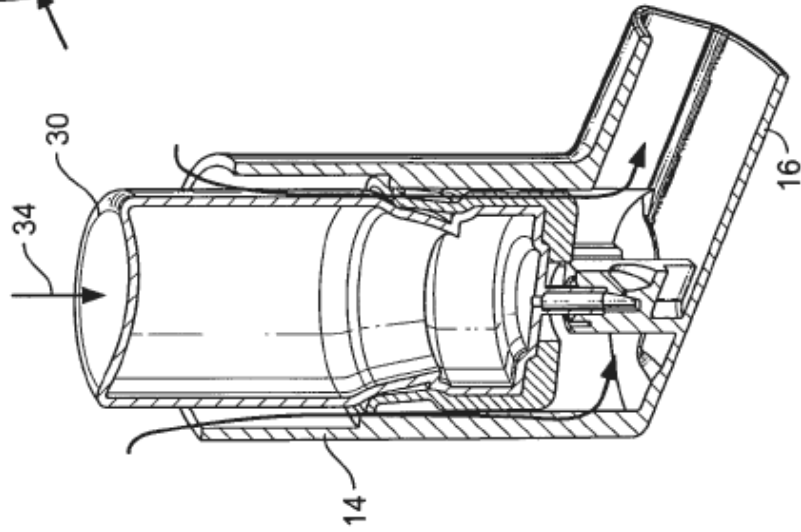


FIG. 4C

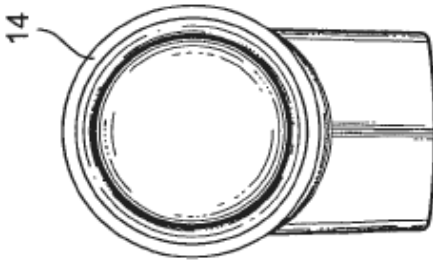


FIG. 4B

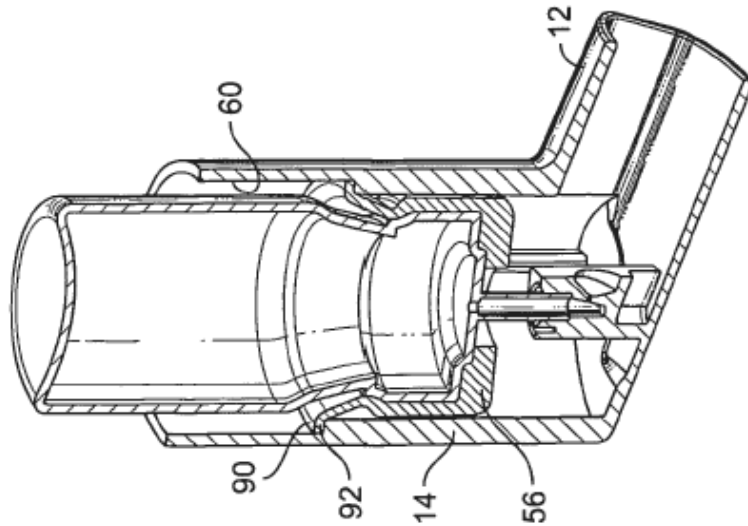


FIG. 4A

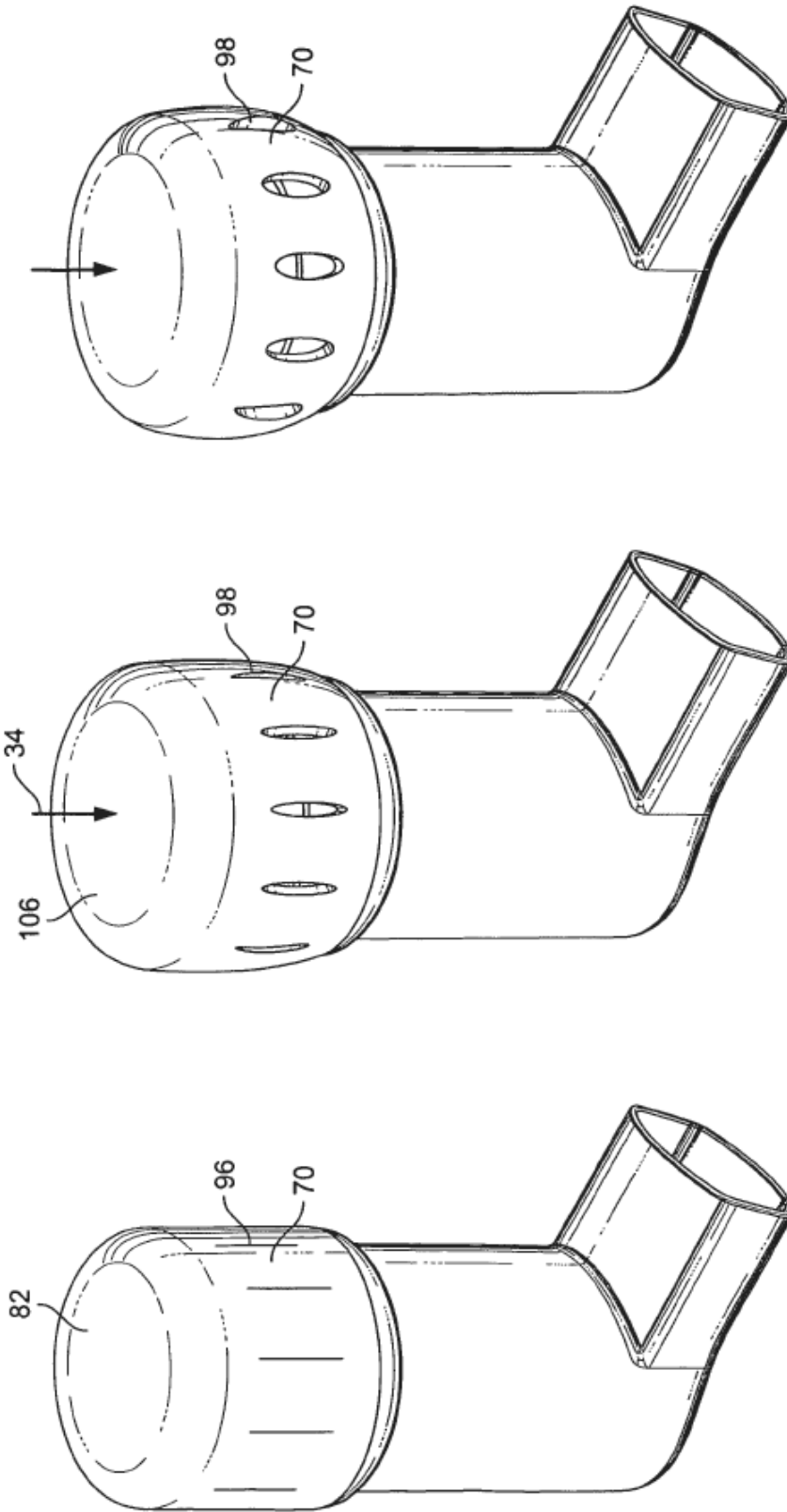


FIG. 5C

FIG. 5B

FIG. 5A

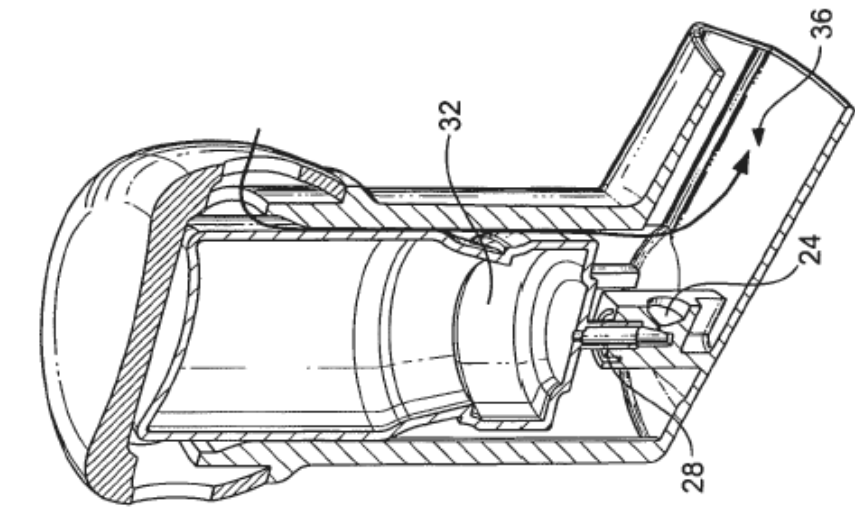


FIG. 5F

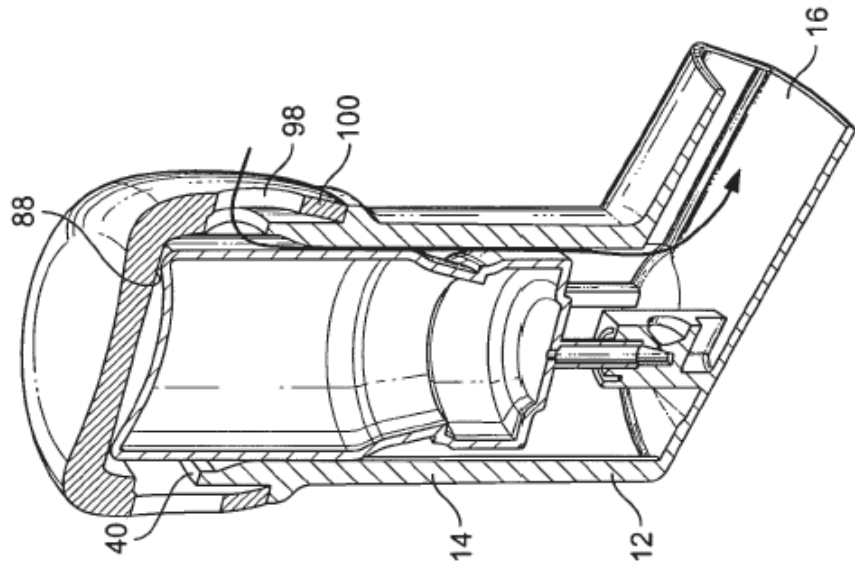


FIG. 5E

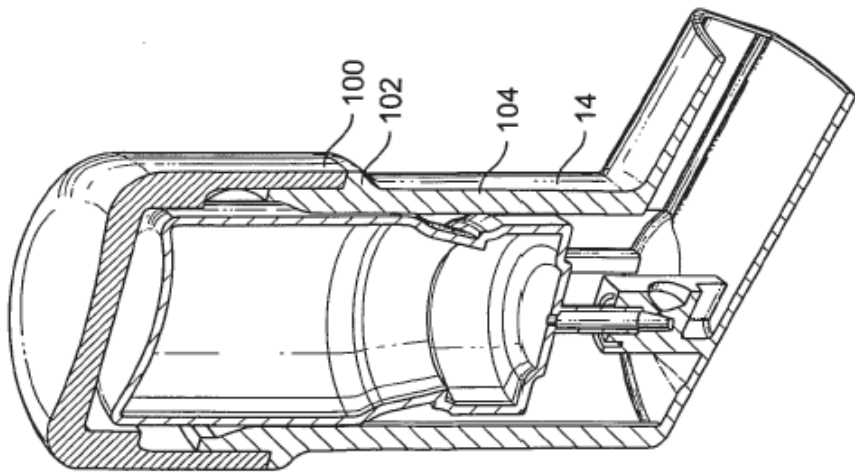


FIG. 5D

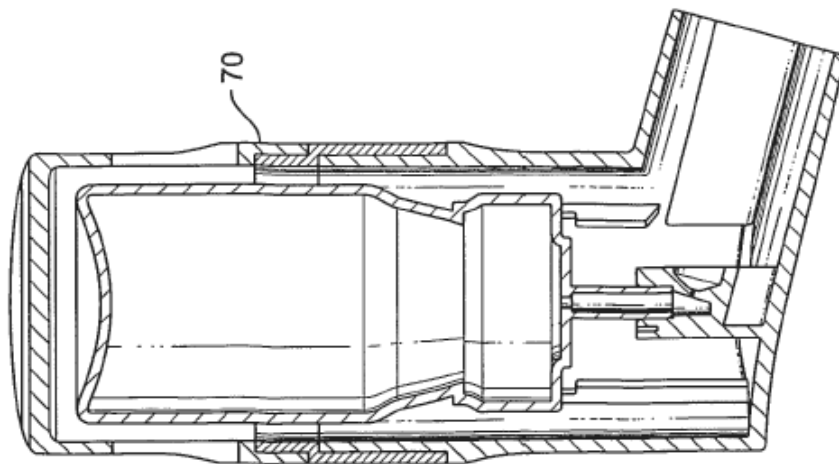


FIG. 6A

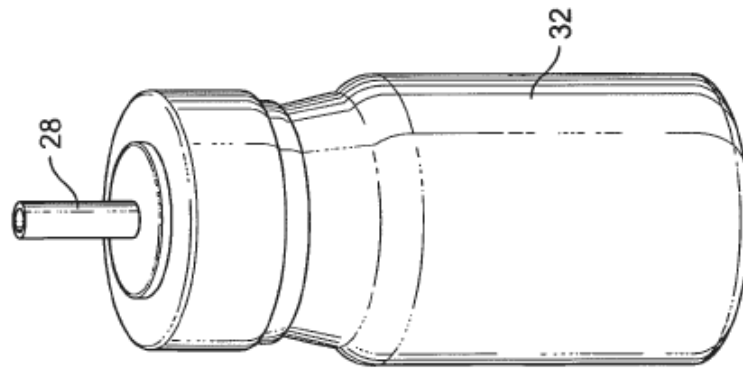


FIG. 6B

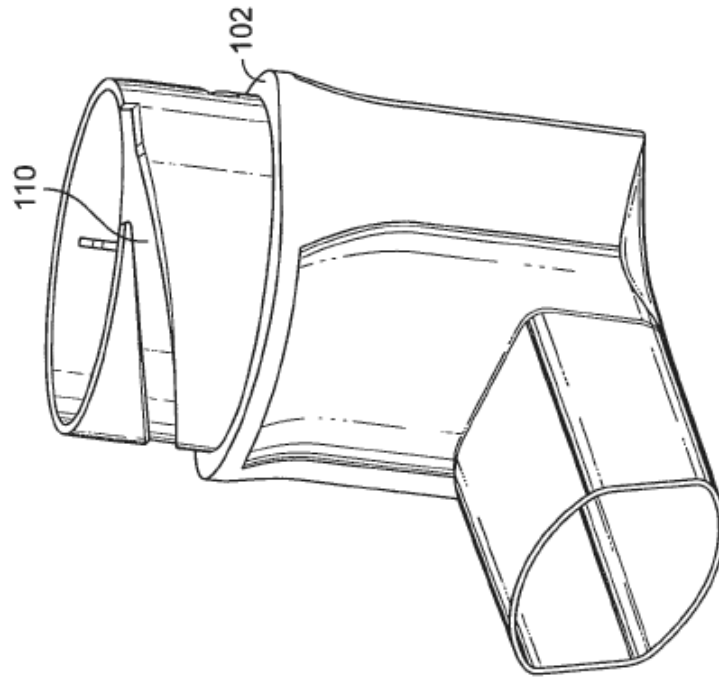


FIG. 6C

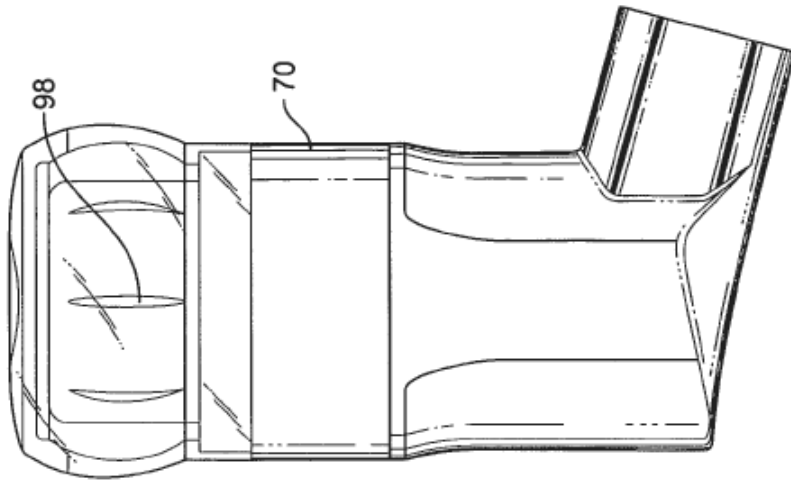


FIG. 6F

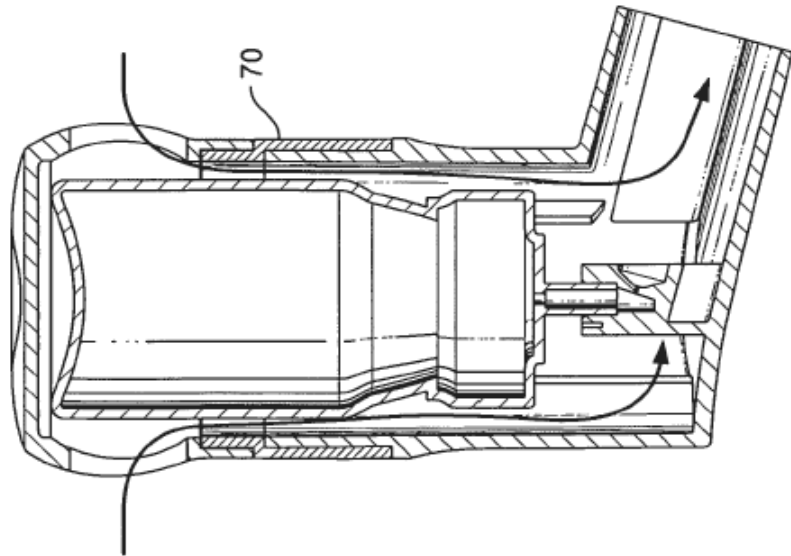


FIG. 6E

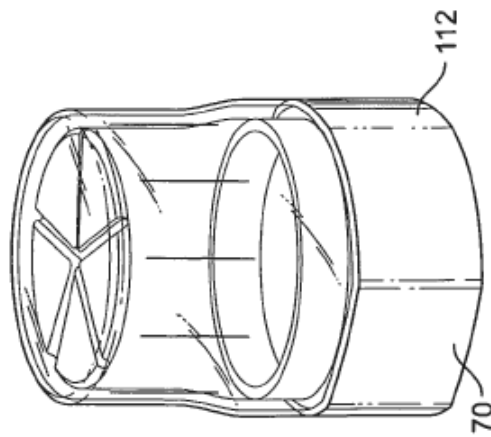


FIG. 6D

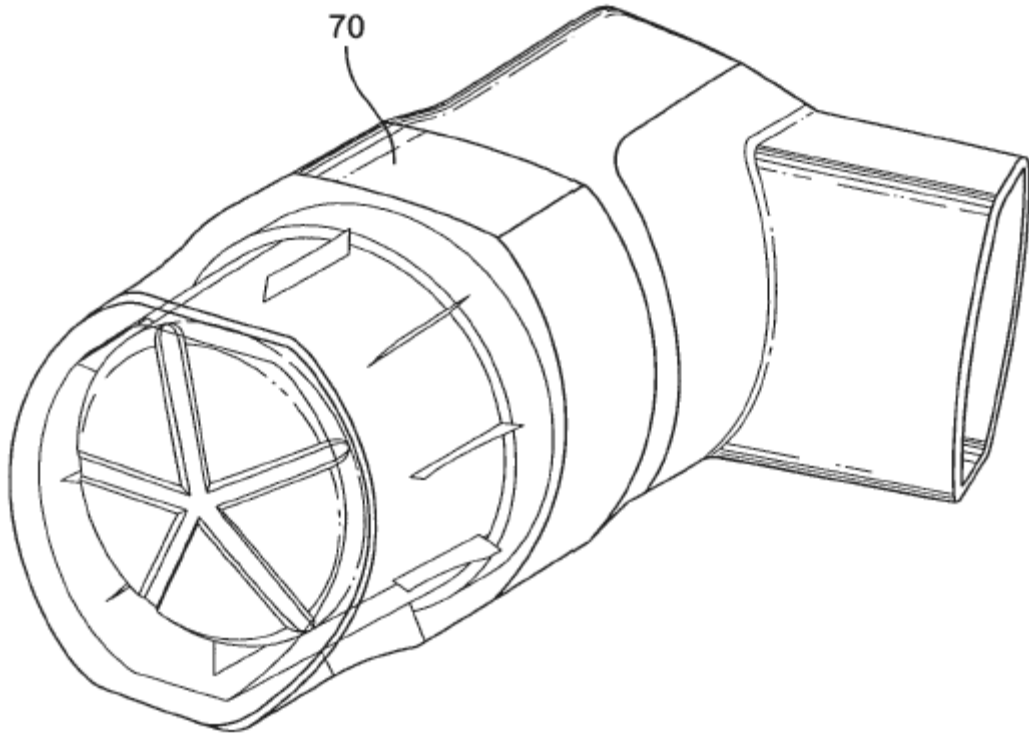


FIG. 6G



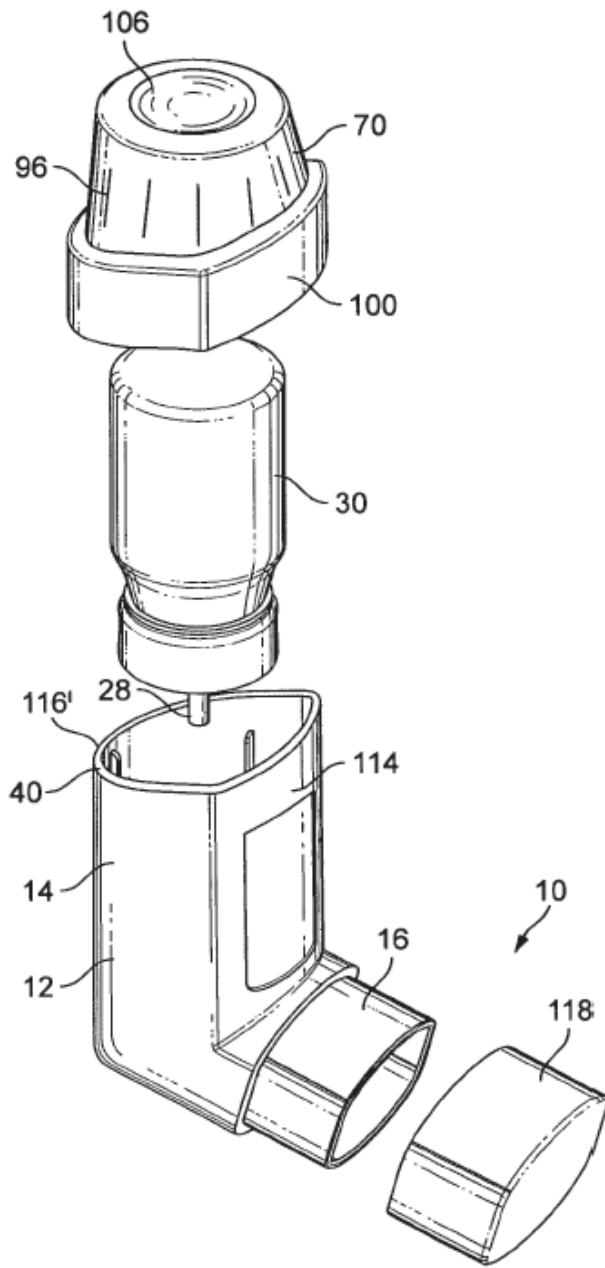


FIG. 7A

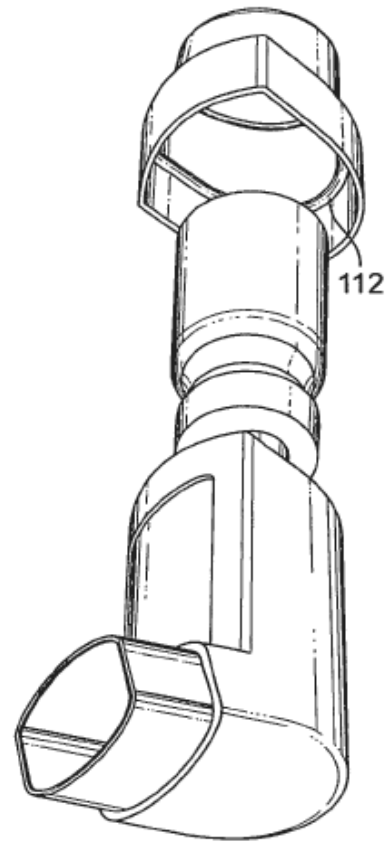


FIG. 7B

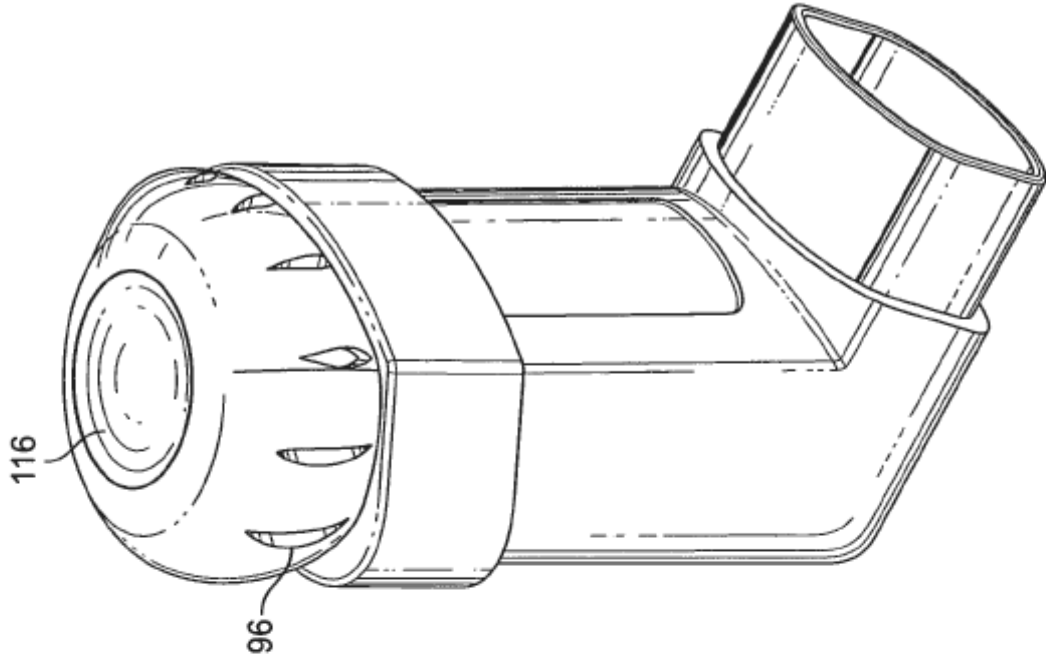


FIG. 7D

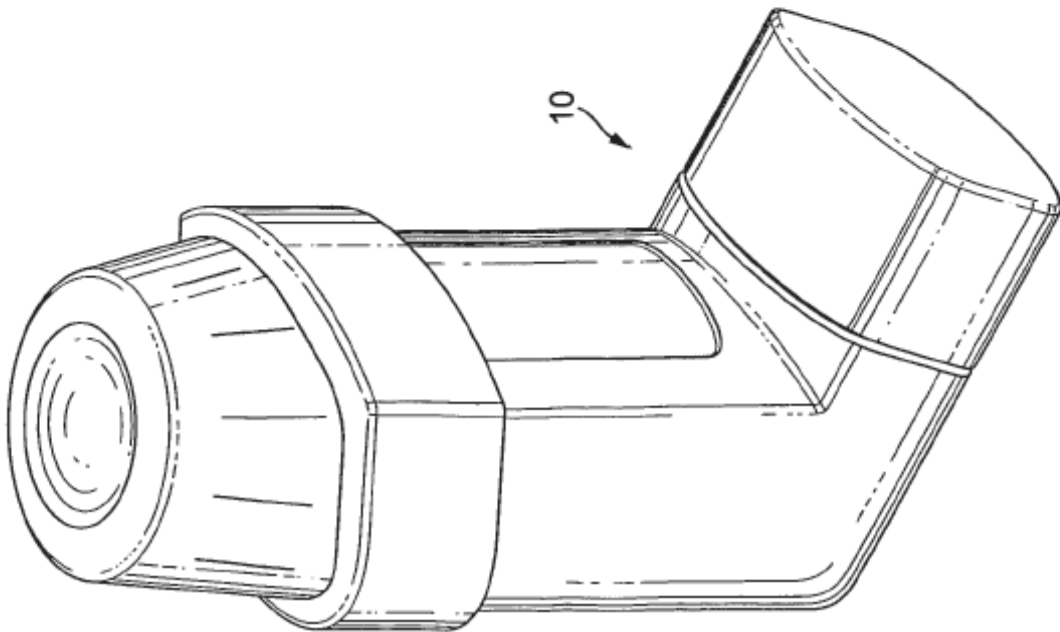


FIG. 7C

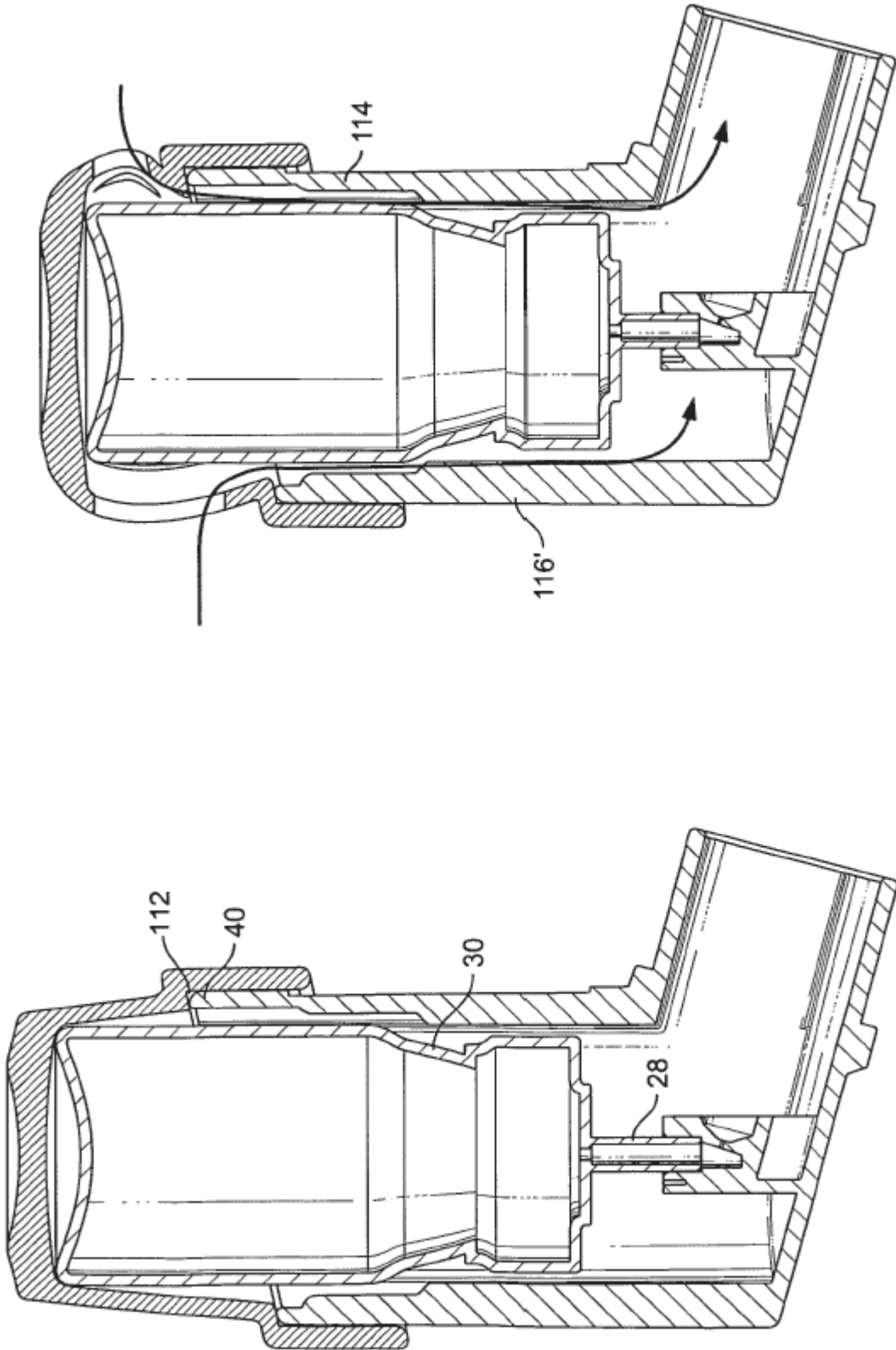


FIG. 7E

FIG. 7F

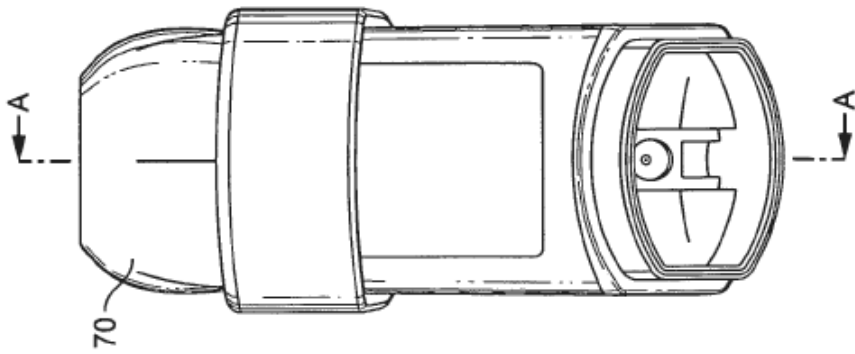


FIG. 8C

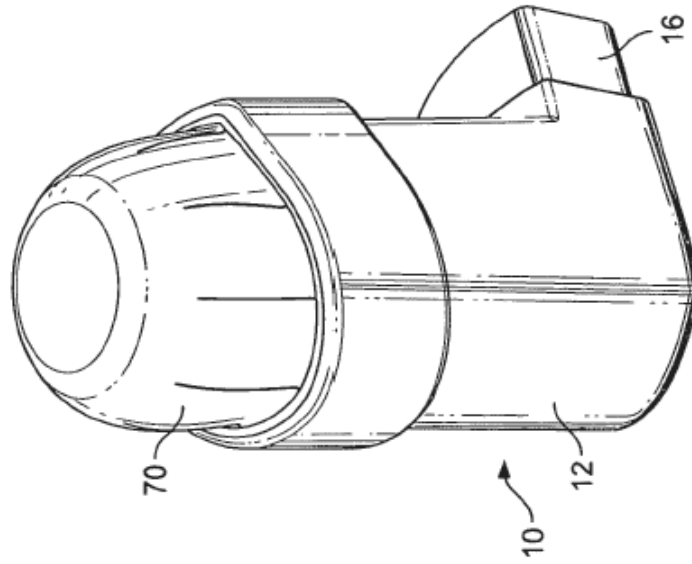


FIG. 8B

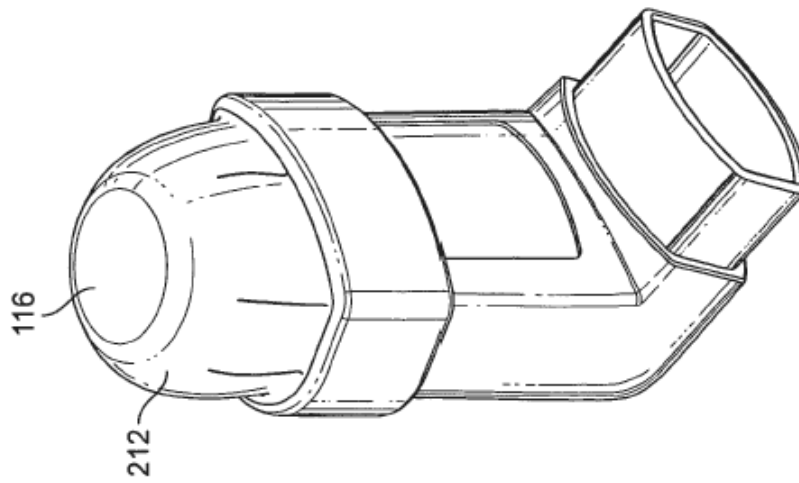


FIG. 8A

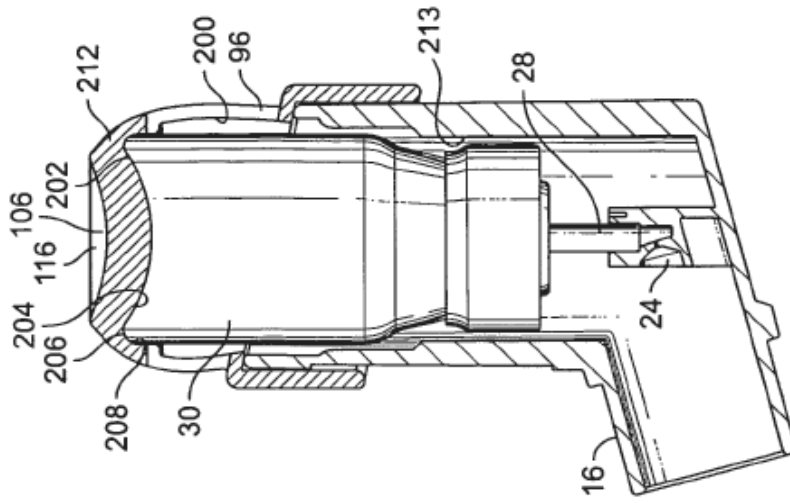


FIG. 8F

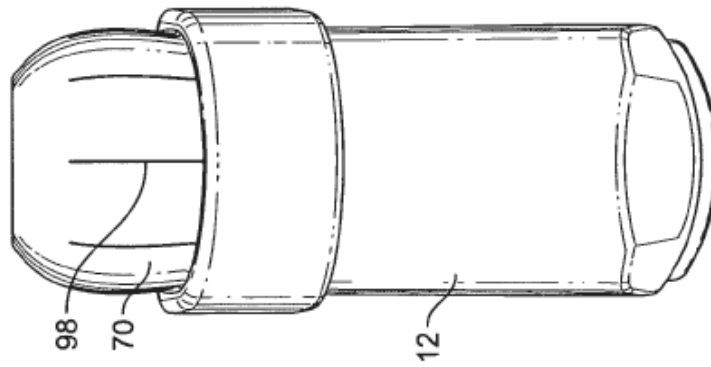


FIG. 8E

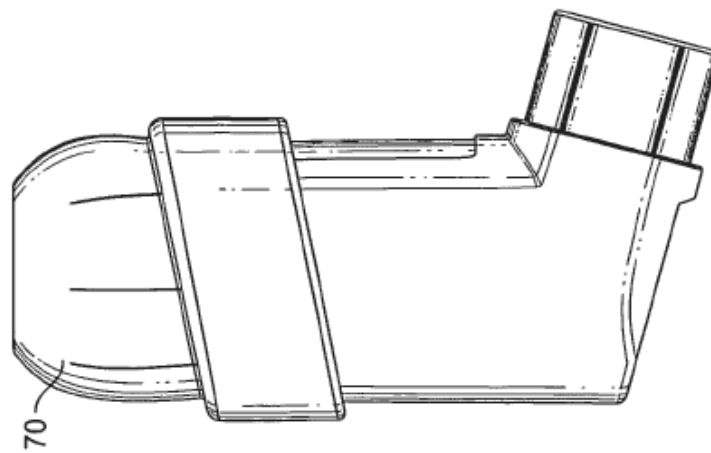


FIG. 8D

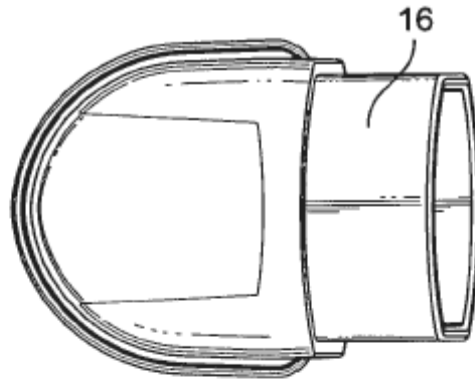


FIG. 8G

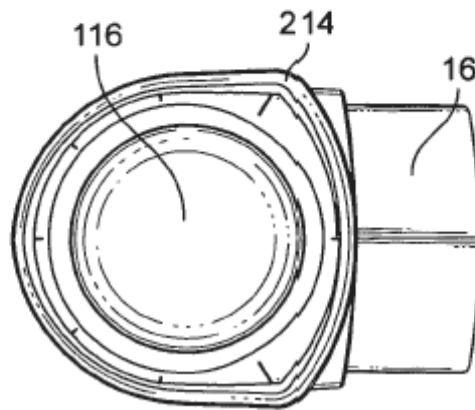


FIG. 8H

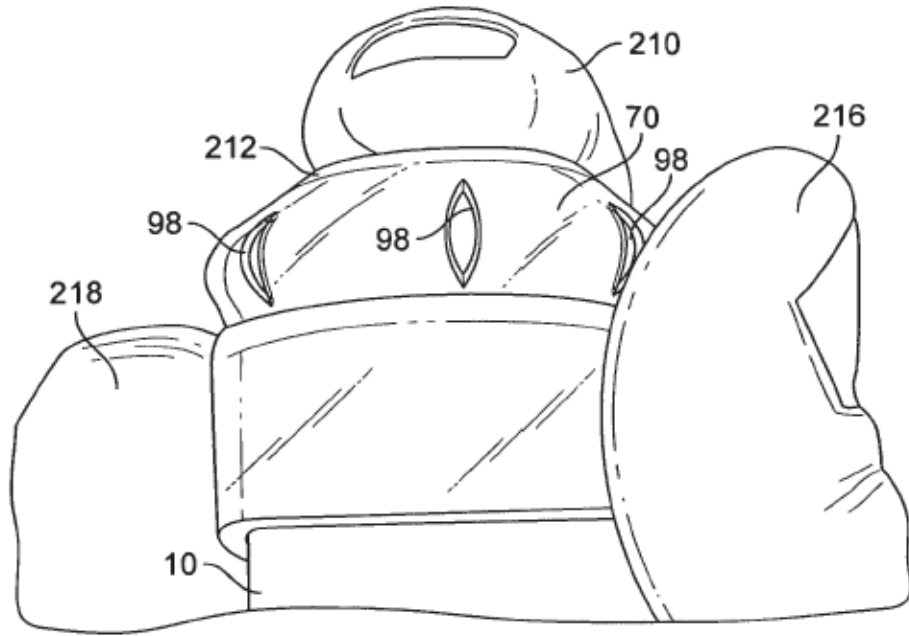


FIG. 9

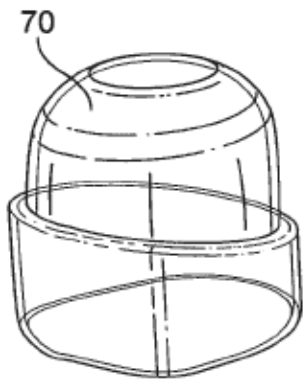


FIG. 10A

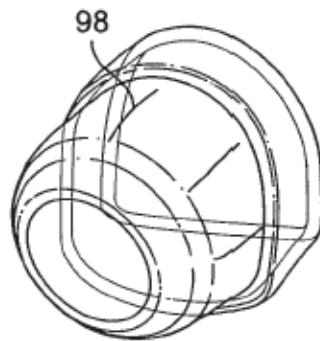


FIG. 10B

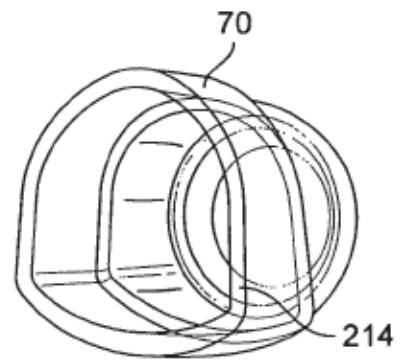


FIG. 10C

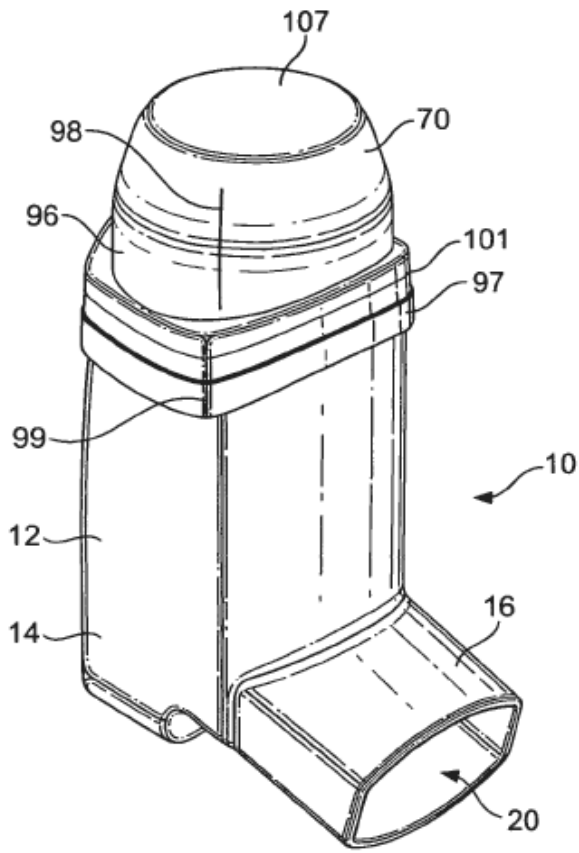


FIG. 11A

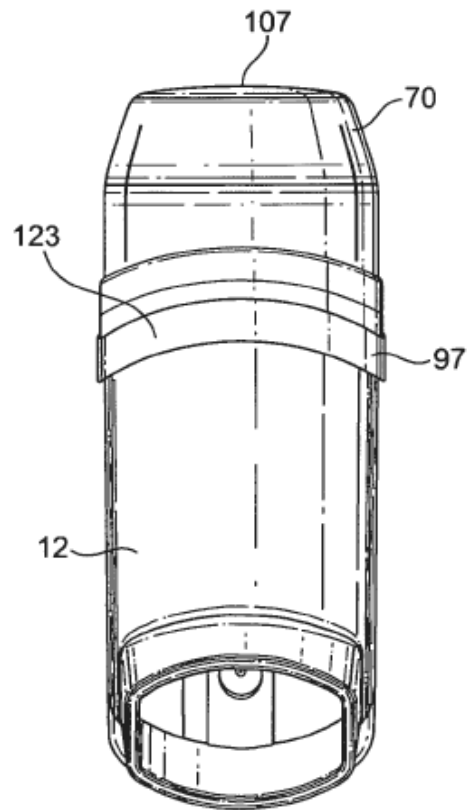


FIG. 11B



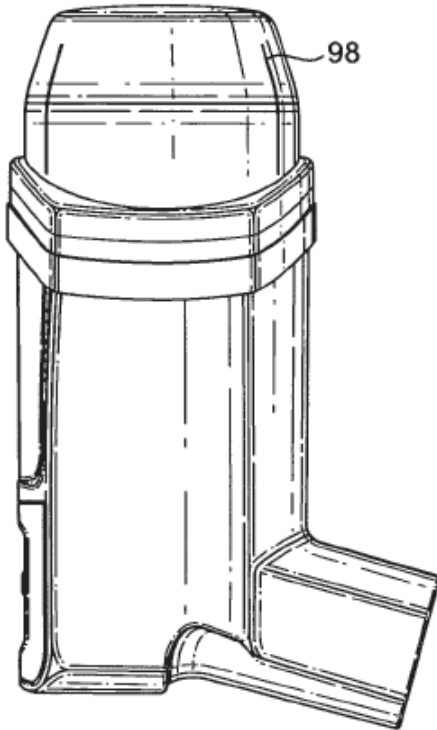


FIG. 11C

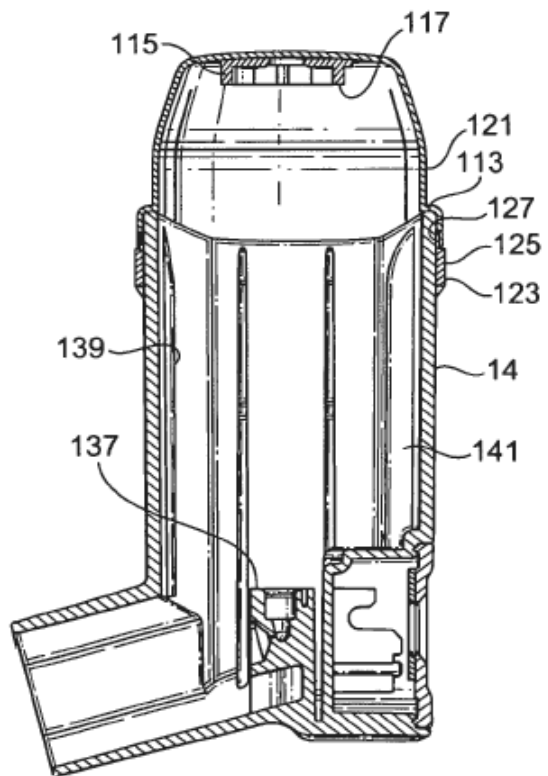


FIG. 11D

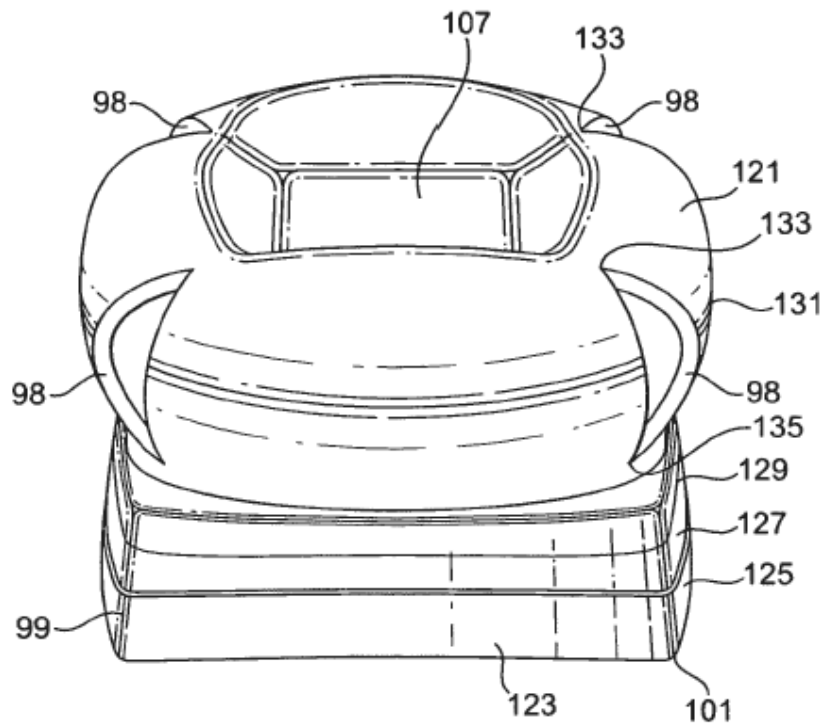


FIG. 12

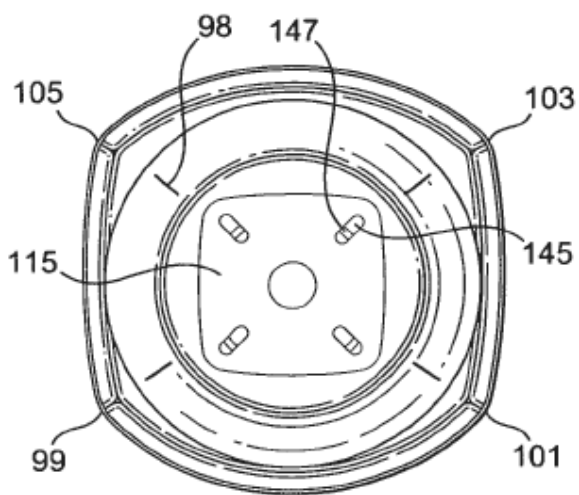


FIG. 13

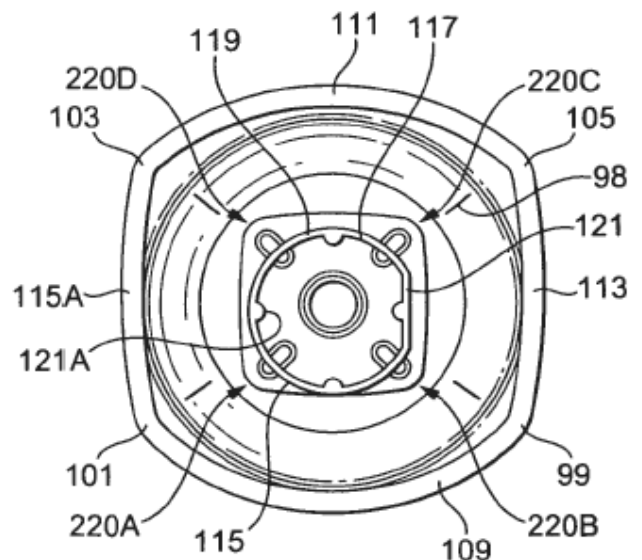


FIG. 14