

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 209**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/12** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

**F17C 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2009 PCT/US2009/045266**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.12.2010 WO10138114**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2009 E 09789720 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2435121**

54 Título: **Dispositivo para acoplar un conjunto de válvula indexada y depósito presurizado con un zuncho**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.09.2017**

73 Titular/es:

**INO THERAPEUTICS LLC (100.0%)  
53 Frontage Road, Third floor  
Hampton, NJ 08827, US**

72 Inventor/es:

**MONTGOMERY, FREDERICK, J.;**  
**BATHE, DUNCAN, P.;**  
**LEE, DANIEL, JUHYUNG;**  
**BIBA, SCOTT, IGNATIUS y**  
**BAKKEN, TODD, J.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 632 209 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 para acoplar un conjunto de válvula indexada y depósito presurizado con un zuncho

**5 Antecedentes de la invención**

Se conocen varios dispositivos de accionamiento por llave y por depósito o cilindro. En la tecnología relacionada con la inhalación de fármacos desde cilindros presurizados, los cilindros suelen haber sido grandes y no fácilmente portátiles. Los cilindros también están desprotegidos frente al entorno hospitalario circundante, que puede ser físicamente riguroso. La conexión entre el cilindro y el dispositivo de regulación puede ser compleja.

Sin embargo y tal vez, el inconveniente más relevante es el riesgo de conectar un cilindro que contenga un fármaco y/o concentración de dosis inapropiada, equivocada o de otra manera inadecuada para el dispositivo de regulación.

Por lo tanto, serían ventajoso los dispositivos que proporcionasen una conexión mejorada del cilindro con el dispositivo de regulación, una protección mejorada del cilindro, una portabilidad reforzada del cilindro, y medios para garantizar que un cilindro que contenga el fármaco y la concentración de dosis adecuados se conecte al dispositivo de regulación y de administración de fármacos.

**20 Sumario de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo de contención de fármacos indexado, tal y como se define en la reivindicación adjunta 1.

En una realización a modo de ejemplo del conjunto de válvula indexada, el conjunto comprende además una pluralidad de elementos indexados, cada elemento indexado adaptado para ser complementario a un elemento indexado correspondiente y no complementario a un elemento indexado no correspondiente.

El uno o más elementos indexados están adaptados de manera predeterminada para indicar la identidad y concentración de depósito de principio activo (API por sus siglas en inglés).

En otra realización a modo de ejemplo del conjunto de válvula indexada, el API comprende óxido nítrico, y la concentración del depósito está en el intervalo de aproximadamente 50 ppm o 100 ppm a 800 ppm, 2400 ppm, 2500 ppm o 10.000 ppm. Las concentraciones del mismo también pueden ser expresadas en mg/L, por lo que la conversión es de aproximadamente 12 mg/L por 10.000 ppm.

En otra realización a modo de ejemplo del conjunto de válvula indexada, el API comprende monóxido de carbono, y la concentración del depósito está en el intervalo de aproximadamente 500 ppm o 3000 ppm a 5000 ppm, 10.000 ppm, 15.000 ppm o 20.000 ppm.

En otra realización a modo de ejemplo del conjunto de válvula indexada, el API comprende un compuesto calcogenuro.

En otra realización a modo de ejemplo del conjunto de válvula indexada, la llave es una lengüeta, un diente, un poste, una cresta, una saliente o un riel.

En otra realización a modo de ejemplo del conjunto de válvula indexada, la abertura es una ranura, un hueco, un canal, un agujero o un orificio.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de accionamiento de fármacos indexado de acuerdo con la reivindicación adjunta 8 que comprende un dispositivo de contención de fármacos indexado de la reivindicación 1 y un zuncho.

En otra realización a modo de ejemplo del dispositivo de accionamiento de fármacos indexado, el primer elemento indexado es un hueco, el segundo elemento indexado es un riel, el tercer elemento indexado es un hueco y el cuarto elemento indexado es un riel.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de administración de fármacos que comprende un conjunto de válvula que comprende el dispositivo de accionamiento de fármacos indexado, un conjunto de recepción que comprende un receptáculo adaptado para acoplar al menos una parte de la carcasa, y un alojamiento adaptado para acoplar la válvula, y un conjunto de émbolo adaptado para accionar linealmente el conjunto de válvula y el depósito a lo largo de un eje y para acoplar la válvula y el alojamiento, comprendiendo el conjunto de émbolo un soporte fijado al zuncho, y una palanca que tiene una leva adaptada para acoplar un resorte, estando adaptado el resorte para accionar linealmente el soporte, el conjunto de válvula, el depósito y el zuncho a lo largo del eje.

**Breve descripción de las realizaciones a modo de ejemplo**

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva parcial del conjunto de depósito y zuncho.

La Figura 2 muestra diversas vistas frontales parciales que ilustran las interfaces entre el zuncho y el depósito.

5 La Figura 3 muestra una vista en sección lateral del conjunto de depósito y zuncho de la Figura 1, ilustrando el receptáculo antes de acoplar el conjunto.

La Figura 4 muestra una vista en sección lateral del conjunto de depósito y zuncho de la Figura 1, ilustrando el receptáculo acoplándose al conjunto.

10 La Figura 5 muestra una vista en perspectiva parcial del conjunto de depósito y zuncho incluyendo un dispositivo de identificación por radiofrecuencia.

La Figura 6 muestra una vista en sección frontal parcial del conjunto de depósito y zuncho situado en un dispositivo presurizado de administración de fármacos gaseosos. La Figura 6 también muestra una tapa y una palanca del dispositivo de administración en una posición abierta.

15 La Figura 7 muestra una vista de sección frontal parcial del conjunto de depósito y zuncho situado en el dispositivo presurizado de administración de fármacos gaseosos. La Figura 7 muestra también la tapa y la palanca del dispositivo de administración en una posición en operación.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo presurizado de administración de fármacos gaseosos incluyendo el conjunto de depósito y zuncho.

**20 Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo**

25 Las realizaciones y aspectos de la invención, tal y como se describen en el presente documento, pueden ser usadas para administrar un gas médico farmacéutico a un paciente que necesite un tratamiento para múltiples enfermedades o trastornos. Por ejemplo, los dispositivos de administración de fármacos, tal y como se describe en el presente documento, pueden utilizarse para administrar óxido nítrico a un paciente para el tratamiento de la hipertensión pulmonar reversible, tal y como se describe en las patentes estadounidenses (USPN) N.º 5.873.359 y 5.485.827; o la enfermedad de la anemia drepanocítica, tal y como se describe en la USPN N.º 5.885.621.

30 Además, los dispositivos de administración de fármacos, tal y como se describen en el presente documento, pueden utilizarse para administrar monóxido de carbono a un paciente para el tratamiento de lo siguiente: los efectos de los trasplantes de órganos, como se describe en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 11/401.722 (US2007/02020083); la fibrosis quística, como se describe en el USSN 10/053.535 (US2002/0155166); el íleo, como se describe el USSN 10/371.666 (US2003/0219497); la enterocolitis necrotizante, como se describe en el USSN 10/413.817 (US2004/0005367); la enfermedad vascular, incluyendo la restenosis vascular, como se describe en los  
35 USSN 10/367.277 (US2003/0219496) y 12/050.826 (US2008/0167609); o para el tratamiento de la hepatitis, incluyendo la insuficiencia hepática aguda, como se describe en el USSN 10/439.632 (US2004/0052866). La solicitud de patente estadounidense N.º 2.310.021 divulga un aparato de administración de gas que tiene horquillas de interconexión para sostener una pluralidad de depósitos del mismo gas, o múltiples conductos, cada uno dispuesto para administrar un gas diferente y formar, sobre los medios de conexión que se utilizan para que cada  
40 gas atraviese el aparato de administración de gas, una parte de proyección situada de manera diferente con respecto a la boquilla que lleva hasta el conducto de administración de gas de cada gas indicado, para formar una parte comprimida que tiene una forma similar y que está situada sobre los respectivos recipientes de gas que han de acoplarse, gracias a la parte de proyección, sobre el conector del aparato de administración de gas del gas indicado, y rellenar dichos recipientes con los respectivos gases indicados, por lo que la conexión en el aparato solo puede  
45 realizarse con un recipiente de gas que pase a través de los conductos de administración del aparato para tal gas indicado.

50 Tal y como se usa en el presente documento, el término "llave" (y sus variaciones), quiere decir una estructura adaptada para acoplarse a una abertura correspondiente, tal como una lengüeta, diente, poste, riel, cresta o saliente.

Como tal, y tal y como se usa en el presente documento, el término "abertura" (y sus variaciones) quiere decir una estructura definida por una o más estructuras adyacentes que está adaptada para acoplar una llave, tal como un hueco, ranura, canal, agujero u orificio.

55 Tal y como se usa en el presente documento, el término "elemento" (y sus variaciones), incluye tanto llaves como aberturas.

60 Tal y como se usa en el presente documento, el término "indexado" (y sus variaciones) quiere decir que uno o más elementos están diseñados para indicar de manera predeterminada la identidad y/o la concentración de dosificación del API.

Tal y como se usa en el presente documento, el término "complementario" (y sus variaciones), quiere decir que un elemento indexado y un elemento indexado correspondiente se acoplan para formar una interfaz, en donde, al acoplarse lo suficiente para el accionamiento, la interfaz está al ras.

65

Tal y como se usa en el presente documento, el término “no complementario” (y sus variaciones) quiere decir que dos elementos indexados no son complementarios.

5 Tal y como se usa en el presente documento, el término “interfaz” (y sus variaciones) quiere decir las superficies al ras de dos elementos indexados complementarios.

10 En la Figura 1 se muestra un dispositivo 10 de accionamiento de fármacos indexado para su uso en un dispositivo 70 de regulación y administración de fármacos indexado (Fig. 8). El dispositivo 10 de accionamiento de fármacos indexado proporciona características de indexación que permiten que los dispositivos específicos de administración de fármacos dispensen una concentración predeterminada de un API contenido en un gas transportador farmacéuticamente inactivo. El dispositivo 10 indexado incluye un zuncho 12 y un dispositivo 24 de contención de fármacos indexado. El dispositivo 24 incluye un conjunto de válvula indexada 13 enroscado en un depósito 28.

15 En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo 10 indexado contiene 100 ppm u 800 ppm de óxido nítrico, de conformidad con la etiqueta de fármaco actual para INOmax® (óxido nítrico) para su inhalación (SPC-0303 V:3.0). También puede utilizarse en relación con otras formulaciones de INOmax® a concentraciones mayores, tales como 2400 ppm de óxido nítrico. Por ejemplo, las características de indexación pueden permitir únicamente el acoplamiento del dispositivo 10 que contiene óxido nítrico y/o una concentración específica de óxido nítrico.

20 El API puede ser monóxido de carbono, óxido nítrico o un compuesto de calcogenuro. La concentración de API puede ser cualquier concentración dentro del intervalo de 100 ppm a 15.000 ppm. El gas transportado inactivo puede comprender O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> y/u otro gas transportador inactivo farmacéuticamente apropiado. El depósito 28 puede tener suficiente capacidad para almacenar de 30 L a 35 L a una presión en el intervalo de 2000 psig a 3000 psig. También pueden utilizarse otros depósitos de otros tamaños con diferentes presiones y capacidades.

25 Tal y como se muestra en la Figura 1, el dispositivo 10 de activación de fármaco indexado incluye un zuncho 12 configurado para acoplar transversalmente una carcasa 26 de válvula del conjunto de válvula indexada 13. El zuncho 12 tiene generalmente forma de U e incluye un primer brazo 14 y un segundo brazo 16. El zuncho 12 se acopla transversalmente a la carcasa 26. Las caras interiores del primer brazo 14 y del segundo brazo 16 incluyen una primera llave 18 de zuncho y una segunda llave de zuncho 20, respectivamente. La primera y segunda llaves 18, 20 de zuncho se alargan en una dirección transversal 19 para proporcionar estructuras de riel.

30 Tal y como se usa en el presente documento, el término “dirección transversal” (y sus variaciones, tales como “transversalmente”) quiere decir una dirección en la que el conjunto de válvula indexada 13 puede acoplarse y retirarse del zuncho 12, es decir, perpendicular al eje longitudinal 21.

35 Tal y como se usa en el presente documento, el término “eje longitudinal” (y sus variaciones, tales como simplemente “axial”), quiere decir un eje longitudinalmente alineado con el depósito 28.

40 La primera y segunda llaves 18, 20 de zuncho pueden tener diferente forma (tal como una forma transversal, una posición axial, un ancho axial u orientación) para proporcionar las características de indexación y funcionalidad. Otras formas, disposiciones, configuraciones y combinaciones de las llaves 18, 20 de zuncho se describen con mayor detalle más adelante. La primera y segunda llave 18, 20 de zuncho también proporcionan una llave arqueada 22 entre el primer y segundo brazos 14, 16, que también puede proporcionar la indexación para la identificación de API.

45 Los lados de la carcasa 26 de válvula también incluyen estructuras que acoplan las llaves 18, 20 de zuncho. Específicamente, un lado de la carcasa 26 de válvula incluye una cresta de llave superior 34 que se extiende hacia fuera en una dirección radial 29 con respecto a una primera abertura de válvula 36 que se acomoda a la primera llave 18 de zuncho.

50 Tal y como se usa en el presente documento, el término “dirección radial” (y sus variaciones, tales como “radial”) quiere decir una dirección perpendicular al eje longitudinal 21.

55 El término “radialmente hacia el interior” (y sus variaciones) quiere decir hacia el eje longitudinal (21) en una dirección radial.

60 El término “radialmente hacia el exterior” (y sus variaciones) quiere decir lejos del eje longitudinal (21) en una dirección radial.

La primera abertura de la válvula 36 también puede acoplar una parte de la llave arqueada 22. Este lado de la carcasa 26 de válvula también incluye una cresta de llave inferior 38 longitudinalmente opuesta a la cresta de llave superior 34 que se extiende radialmente hacia fuera con respecto a la primera abertura de válvula 36.

65 Tal y como se muestra en las Figuras 1, 3 y 4, el lado opuesto de la carcasa 26 de válvula, también incluye crestas de llave superiores e inferiores 34, 38 que se extienden radialmente hacia fuera con respecto a una segunda

abertura de válvula 36'. La segunda abertura de válvula 36' acomoda la segunda llave de zuncho 20. Las aberturas de válvula 36, 36' son complementarias a las llaves 18, 20 de zuncho, respectivamente.

5 Las aberturas de válvula 36, 36' y las llaves 18, 20 de zuncho tienen secciones transversales rectangulares. Sin embargo, pueden utilizarse otras formas transversales, tales como semicircular, triangular, trapecoide, pentagonal, etc.

10 Alternativamente, las formas en sección transversal del conjunto de elementos indexados 18, 36 y 20/36', pueden ser distintas las unas de las otras. Por ejemplo, los elementos indexados 18, 36 pueden tener secciones transversales rectangulares, y los elementos indexados 20, 36' pueden tener secciones transversales trapecoides. Las formas en sección transversal y/u otras características estructurales de los conjuntos de elementos indexados 18, 36 y 20, 36' proporcionan la indexación anteriormente mencionada del API y/o la concentración de la dosis.

15 Como resultado, el zuncho 12 indexado se acopla a solo un dispositivo 24 de contención de fármacos indexado, por lo que la indexación proporciona elementos totalmente complementarios identificados para el API y/o la concentración de dosis predeterminados. Las formas en sección transversal y/u otras características estructurales de los conjuntos de elementos indexados 18, 36 y 20, 36' también pueden proporcionar elementos indexados no complementarios en el zuncho 12 y la carcasa 26 de válvula cuando la carcasa de válvula se hace girar 180 grados con respecto al zuncho 12. Esto es, la primera llave 18 de zuncho no es complementaria con la segunda abertura de  
20 válvula 36', y la segunda llave 20 de zuncho no es complementaria con la primera abertura de válvula 36, de tal forma que el depósito 33 solo puede insertarse en el zuncho 12 de una manera. La válvula de escape 32 que incluye una salida de escape 33 también puede proporcionar una estructura que previene el acoplamiento incorrecto del zuncho 12 y la carcasa 26 de válvula. Incluso sin la válvula de escape 32, si la carcasa de la válvula no tiene una  
25 abertura en la ubicación de la válvula de escape que permita que la llave arqueada del zuncho coincida con la abertura, no será posible que la carcasa de la válvula se acople completamente al zuncho.

La carcasa 26 de válvula también puede incluir llaves adicionales y el zuncho 12 puede incluir aberturas adicionales. La carcasa 26 de válvula y el zuncho 12 pueden incluir cada uno una o más llaves y una o más aberturas. El zuncho 12 puede incluir diferentes tipos de llaves. La carcasa 26 de válvula puede incluir diferentes tipos de aberturas. Por  
30 ejemplo, el zuncho 12 puede incluir rieles a lo largo del primer y segundo brazos 14, 16 y uno o más postes, en lugar de la llave arqueada 22. La carcasa 26 de la válvula puede incluir huecos que acomodan los rieles y una o más aberturas que acomodan los postes.

35 Como se muestra en las Figuras 1, 3 y 4, el zuncho 12 se acopla a la carcasa 26 de válvula. La carcasa 26 de válvula incluye un primer extremo que define una entrada 27. La carcasa 26 de válvula se acopla de manera roscada al cuello 30 del depósito 28. El depósito 28 está alineado a lo largo del eje longitudinal 21. Alternativamente, la carcasa 26 de válvula puede comunicarse con el depósito 28 mediante un tubo o manguera (no mostrado).

40 La conexión entre la carcasa 26 de válvula y el depósito 28 también incluye una junta tórica 31 (ver Figuras 3 y 4) adaptada para evitar la fuga del API y del gas transportador desde el depósito 28. La carcasa 26 de válvula también incluye una válvula de escape opcional 32 enroscada en la carcasa 26 de válvula. La válvula de escape 32 incluye una salida de escape 33. La válvula de escape 32 puede ser cualquier válvula apropiada conocida en la materia, que evita la sobrepresurización del contenido del depósito 28 que se debe a, por ejemplo, las altas temperaturas debido al fuego o sobrellenado del depósito durante la producción.  
45

Tal y como se muestra en la figura 2, las características de indexación que corresponden a la identidad y/o concentración de dosis del API pueden proporcionarse mediante uno o más anchos axiales diferentes, yuxtaposiciones axiales, formas en sección transversal distintas, y similares, de las interfaces 18/36 y 20/36'.

50 Tal y como se usa en el presente documento, el término "yuxtaposición axial" quiere decir que los planos medios de las interfaces 18/36 y 20/36' están desalineados (es decir, no alineados).

Tal y como se usa en el presente documento, el término "plano medio" (y sus variaciones) significa un plano perpendicular al eje longitudinal que divide en dos una interfaz.

55 Tal y como se usa en el presente documento, el término "alineado" (y sus variaciones, tal como "alineación") quiere decir que los planos medios de dos o más interfaces son coplanares.

60 Tal y como se usa en el presente documento, el término "desalineado" (y sus variaciones) quiere decir que los planos medios de dos o más interfaces no son coplanares.

Diversas realizaciones a modo de ejemplo de las interfaces se muestran en la Figura 2. En una realización, la segunda interfaz 120/136' tiene un ancho axial más pequeño que la primera interfaz 118/136, y, la segunda interfaz 120/136' también está yuxtapuesta axialmente por debajo del plano medio de la primera interfaz 118/136.

65

En otra realización mostrada en la Figura 2, la segunda interfaz 220/236' tiene un ancho axial menor que la primera interfaz 218/236, y los planos medios de las interfaces 218/236 y 220/236' están alineados.

5 En otra realización mostrada en la Figura 2, la segunda interfaz 320/336' tiene un ancho axial menor que la primera interfaz 318/336, y la segunda interfaz 320/336' está yuxtapuesta axialmente por encima del plano medio de la primera interfaz 318/336.

10 En otra realización mostrada en la Figura 2, la primera interfaz 418/436 tiene un ancho axial menor que la segunda interfaz 420/436', y la primera interfaz 418/436 está yuxtapuesta axialmente por encima del plano medio de la segunda interfaz 420/436'.

En otra realización mostrada en la Figura 2, la primera interfaz 518/536 tiene un ancho axial más pequeño que la segunda interfaz 520/536', y los planos medios de las interfaces 520/536 y 520/536' están alineados.

15 En otra realización mostrada en la figura 2, la primera interfaz 618/636 tiene un ancho axial más pequeño que la segunda interfaz 620/636', y la primera interfaz 618/636 está axialmente yuxtapuesta por debajo del plano medio de la segunda interfaz 620/636'.

20 Las realizaciones de las interfaces 118/136 y 120/136' mostradas en la Figura 2 y otras realizaciones pueden cada una indicar la identidad de API y/o la concentración de dosis. Por ejemplo, una de las realizaciones puede indicar que el dispositivo 24 de contención de fármacos contiene óxido nítrico a una concentración de 100 ppm, y el zuncho requeriría así la indexación de elementos complementarios.

25 Tal y como se muestra en las Figuras 1, 3 y 4, la carcasa 26 de válvula incluye además un segundo extremo adyacente a las interfaces 18/36 y 20/36' y opuesto al depósito 28. El segundo extremo define una salida de válvula 40 que incluye una junta tórica 41 para sellar el conjunto de válvula 13 en algunas situaciones, tal y como se describe más abajo.

30 Tal y como se muestra en las Figuras 3 y 4, la salida de la válvula 40 también está en comunicación fluida con una válvula de aguja 42 dispuesta dentro de un conducto en la carcasa 26 de válvula. La válvula de aguja 42 incluye una sección de entrada 43 que se conecta de manera roscada a la carcasa 26 de válvula, cerca de la entrada de válvula 27. La válvula de aguja 42 también incluye una sección de salida móvil (46) que se mantiene en una posición normalmente cerrada mediante un resorte de compresión 44. El resorte de compresión 44 empuja la sección de salida 46 (y, opcionalmente, un anillo de sellado 48) contra un muro interno dentro de la carcasa 26 de válvula, evitando así el flujo entre el depósito 28 y la salida de la válvula 40. Cuando la sección de salida móvil 46 está en la posición abierta (Fig. 4), el gas del recipiente puede pasar a través del puerto de salida 49 y hacia fuera de la válvula de aguja 42. El anillo de cierre 48 puede estar construido con materiales convencionales, tales como caucho o teflón. La válvula de aguja 42 tiene un conducto coaxial interno en donde el gas fluye hacia la salida de conducto central.

40 Tal y como se muestra en las Figuras 3, 4 y 7, un conjunto 80 receptor de válvula incluye un receptáculo 84 que acopla axialmente la carcasa 26 de válvula en la posición de operación. El receptáculo 84 incluye paredes laterales 86 que rodean la carcasa 26 de válvula y asegura una buena alineación antes de acoplar la válvula. El receptáculo 84 también incluye un alojamiento alargado 88 que acopla la válvula de aguja 42 y forma un sello contra la junta tórica 41. El alojamiento 88 desplaza o acciona axialmente la válvula de aguja 42 en la posición de operación. El accionamiento de la válvula de aguja 42 permite una comunicación fluida entre el depósito 28 y un conducto de receptáculo 90 dentro del alojamiento 88 y del conjunto 80 receptor. El zuncho 12 se fija a un soporte 73.

50 Después del accionamiento, la dispensación de la composición del conducto del receptáculo 90 y del depósito 28 puede controlarse gracias al dispositivo 70 de regulación y administración de fármacos y dirigirse gracias al teclado 72 y/o un programa automatizado (ver Figura 8). El dispositivo 70 puede ser un dispositivo correspondiente o cualquier combinación apropiada de dispositivos y/o componentes, API o sus formulaciones, divulgadas en las USPN: 5.885.621; 5.558.083; 5.732.693; 5.752.504; 5.699.790; 5.732.694; 6.089.229; 6.109.260; 6.125.846; 6.164.276; 6.581.592; 5.918.596; 5.839.433; 7.114.510; 5.417.950; 5.670.125; 5.670.127; 5.692.495; 5.514.204; 55 5.885.621; 6.125.846; y 7.523.752, así como los USSN: 11/355.670 (US 2007/0190184); 11/401.722; 10/053.535; 10/367.277; 10/439.632; y 10/520.270 (US 2006/0093681). Los métodos asociados de tratamiento y formulaciones de fármacos y formas de dosis relacionadas, también están contemplados para su uso junto con esta invención.

60 Tal y como se muestra en las Figuras 6-8, el dispositivo 70 de regulación y administración de fármacos incluye un teclado 72 para permitir que un usuario controle y/o programe la administración del API desde el depósito 28. El dispositivo 70 presurizado de administración de fármacos gaseosos también incluye un soporte 73 que tiene el zuncho 12 montado en él de manera fija. Una tapa pivotante 74 está fijada a una palanca 76. Tanto la tapa 74 como la palanca 76 pivotan entre una posición abierta (ver la Figura 6, en donde el dispositivo 24 de contención de fármacos indexado puede insertarse o retirarse del zuncho 12) y una posición de operación/cerrada (ver figura 7, en donde están asegurados el zuncho 12 y el dispositivo 24). Cuando está en la posición de operación/cerrada, el dispositivo 24 está ventajosamente protegido del entorno exterior, lo que es particularmente ventajoso en un entorno

hospitalario.

5 Tal y como se muestra en las Figuras 6 y 7, la palanca 76 incluye una superficie de leva 78 que mueve un conjunto 80 receptor de válvula para acoplar el conjunto de válvula indexada 13 en la posición de operación. En contraste, el conjunto 80 receptor es empujado hacia arriba mediante un conjunto de varilla/resorte de compresión 82 para desacoplar el conjunto de válvula 24 en la posición abierta. La palanca 76, la leva 78, el conjunto de varilla/resorte de compresión 82 y el soporte 73, conforman un conjunto de émbolo para accionar axialmente el dispositivo 24 de contención de fármacos en el receptáculo 84.

10 Tal y como se muestra en la Figura 5, el conjunto de depósito puede incluir un dispositivo 50 de identificación por radiofrecuencia (RFID) dispuesto sobre el cuello 30 del depósito 28. El dispositivo RFID 50 transmite una radiofrecuencia a un lector de RFID (no mostrado) dispuesto dentro del dispositivo de administración, y así proporcionar mayores características de identificación. Es decir, el lector de RFID puede utilizarse para determinar si se han insertado los depósitos apropiados o inapropiados.

15 A partir de la divulgación anterior, debería ser evidente que la presente invención proporciona cualquier combinación de las siguientes ventajas: un conjunto de depósito linealmente accionado que puede ser instalado sin herramientas, un dispositivo en el que un único movimiento alinea, sella y abre la válvula, y una indexación de múltiples fármacos (por ejemplo, óxido nítrico, monóxido de carbono y similares).

20 Se ha descrito una realización a modo de ejemplo de la invención con un detalle considerable. Para un experto habitual en la materia será evidente que es posible realizar muchas modificaciones y variaciones de la realización a modo de ejemplo descrita. Por lo tanto, la invención no debería estar limitada a la realización descrita, sino que debería ser definida por las siguientes reivindicaciones.

25

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (24) de contención de fármacos indexado para un dispositivo (10) de accionamiento de fármacos indexado para su uso en un dispositivo (70) de regulación y administración de fármacos indexado, comprendiendo el dispositivo (24) de contención de fármacos indexado:
- 5 un conjunto de válvula (13) que comprende una carcasa (26) y una válvula (42), dispuesta la válvula (42) en el interior de la carcasa (26),  
 10 un depósito (28) de gas en comunicación fluida con la válvula (42), conteniendo el depósito (28) un principio activo y un transportador de gas inactivo, estando alineado el depósito (28) a lo largo de un eje longitudinal (21), siendo la válvula (42) axialmente accionable a lo largo del eje longitudinal (21),  
 15 un primer elemento indexado incorporado en la carcasa (26) y un tercer elemento indexado incorporado en la carcasa (26), adaptado el primer elemento indexado para ser complementario a un segundo elemento indexado incorporado a un zuncho (12) del dispositivo (10) de accionamiento de fármacos indexado, siendo el segundo elemento indexado una primera llave (18), adaptado el tercer elemento indexado para ser complementario a un cuarto elemento indexado incorporado al zuncho (12) del dispositivo (10) de accionamiento de fármacos indexado, siendo el cuarto elemento indexado una segunda llave, en donde el primer elemento indexado no es complementario al cuarto elemento indexado, y en donde el tercer elemento indexado no es complementario al segundo elemento indexado,  
 20 en donde el primer elemento indexado es una primera abertura (36) dispuesta sobre un lado de la carcasa (26) y el tercer elemento indexado es una segunda abertura (36') dispuesta sobre un lado opuesto de la carcasa (26) con respecto al eje longitudinal (21) del depósito (28) de gas,  
 en donde la carcasa (26) puede acoplarse gracias al zuncho (12) en una dirección perpendicular al eje longitudinal (21),  
 25 en donde uno o más del primer y tercer elementos indexados están adaptados de manera predeterminada para indicar la identidad del principio activo, en donde las características de indexación que corresponden con la identidad del principio activo se proporcionan mediante uno o más de anchos axiales diferentes, yuxtaposición axial, o diferentes formas en sección transversal de interfaces de modo que el zuncho (12) indexado acopla solo el dispositivo (24) de contención de fármacos indexado, por lo que la indexación proporciona totalmente el ingrediente activo predeterminado y/o la concentración de dosis.
- 30 2. El dispositivo (24) de contención de fármacos indexados de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de contención de fármacos indexado comprende una pluralidad de elementos indexados, adaptado cada elemento indexado para ser complementario a un elemento indexado correspondiente y no complementario a un elemento indexado no correspondiente.
- 35 3. El dispositivo (24) de contención de fármacos indexados de la reivindicación 2, en donde:
- 40 el ingrediente activo comprende óxido nítrico, el gas transportador inactivo comprende  $N_2$ , y la concentración del depósito está en el intervalo de aproximadamente 50 ppm a 10.000 ppm, el ingrediente activo comprende monóxido de carbono, el gas transportador inactivo comprende  $O_2$ , y la concentración del depósito (28) está en el intervalo de aproximadamente 500 ppm a 20.000 ppm, o, el principio activo es un compuesto de calcogenuro en una concentración adecuada.
- 45 4. El dispositivo (24) de contención de fármacos indexado de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la primera y segunda aberturas (36, 36') se seleccionan de una ranura, hueco, canal, agujero u orificio, y la primera y segunda llaves (18, 20) se seleccionan de una lengüeta, diente, poste, cresta, saliente o riel.
- 50 5. El dispositivo (24) de contención de fármacos indexado de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el conjunto de válvula (13) está enroscado en el depósito (28).
6. El dispositivo (24) de contención de fármacos indexado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un dispositivo (50) de identificación por radiofrecuencia adaptado para comunicarse con un receptor de radiofrecuencia.
- 55 7. El dispositivo (24) de contención de fármacos indexado de la reivindicación 6, en donde el dispositivo (50) de identificación por radiofrecuencia está dispuesto sobre un cuello del depósito (28).
- 60 8. Un dispositivo (10) de accionamiento de fármacos indexado para su uso en un dispositivo (70) de regulación y administración de fármacos indexado que comprende:
- un dispositivo (24) de contención de fármacos indexado de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, y  
 un zuncho (12), comprendiendo el zuncho un segundo elemento indexado que es una primera llave (18) y un cuarto elemento indexado que es una segunda llave (20), estando adaptado el primer elemento indexado del dispositivo (24) de contención de fármacos indexado para ser complementario a un segundo elemento indexado del zuncho (12), estando el tercer elemento indexado del dispositivo (24) de contención de fármacos indexado
- 65

para ser complementario a cuarto elemento indexado del zuncho (12), en donde el primer elemento indexado no es complementario al cuarto elemento indexado, y en donde el tercer elemento indexado no es complementario al segundo elemento indexado, en donde el segundo elemento indexado y el cuarto elemento indexado están incorporados al zuncho (12).

5 9. Un dispositivo (70) de regulación y administración de fármacos controlable para regular la administración de un principio activo a un paciente que comprende:

10 un dispositivo (10) de accionamiento de fármacos indexado de la reivindicación 8, un conjunto 80 receptor que comprende un receptáculo (84) adaptado para acoplar al menos una parte del dispositivo (24) de contención de fármacos indexado,

un alojamiento (88) adaptado para acoplar la válvula (42) del dispositivo (24) de contención de fármacos indexado,

15 un conjunto de émbolo adaptado para accionar linealmente el conjunto de válvula (13) y el depósito (28) a lo largo del eje longitudinal (21) y para acoplar la válvula (42) y el alojamiento (88), comprendiendo el conjunto de émbolo:

20 un soporte (73) al que se fija el zuncho (12), y,  
una palanca (76) que tiene una leva (78) adaptada para acoplarse a un resorte (82), adaptado el resorte (82) para accionar linealmente el soporte (73), el conjunto de válvula (13), el depósito (28) y el zuncho (12) a lo largo del eje longitudinal (21), y,

estando adaptado el dispositivo (70) de regulación y administración de fármacos controlable para regular la administración al paciente del principio activo.

25

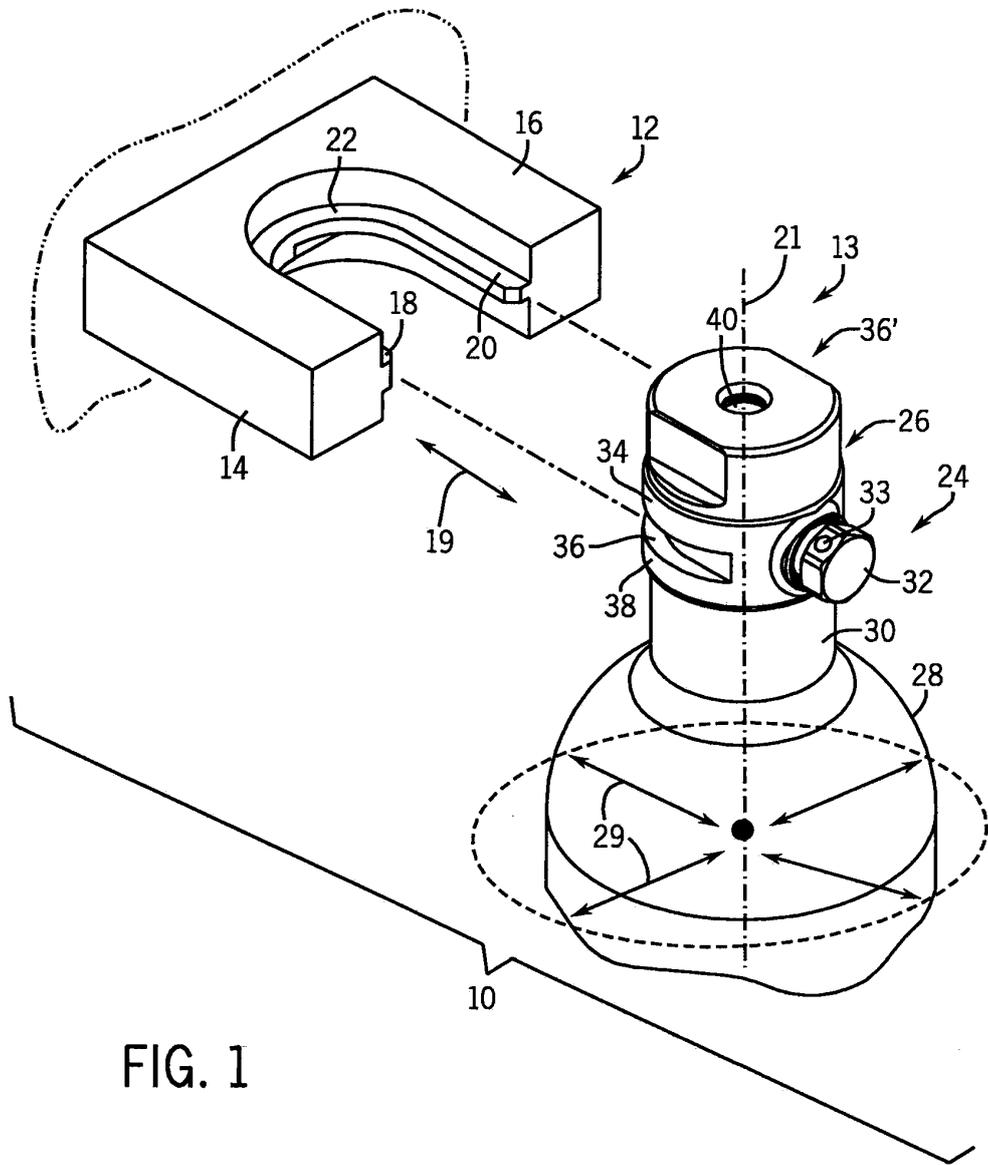


FIG. 1

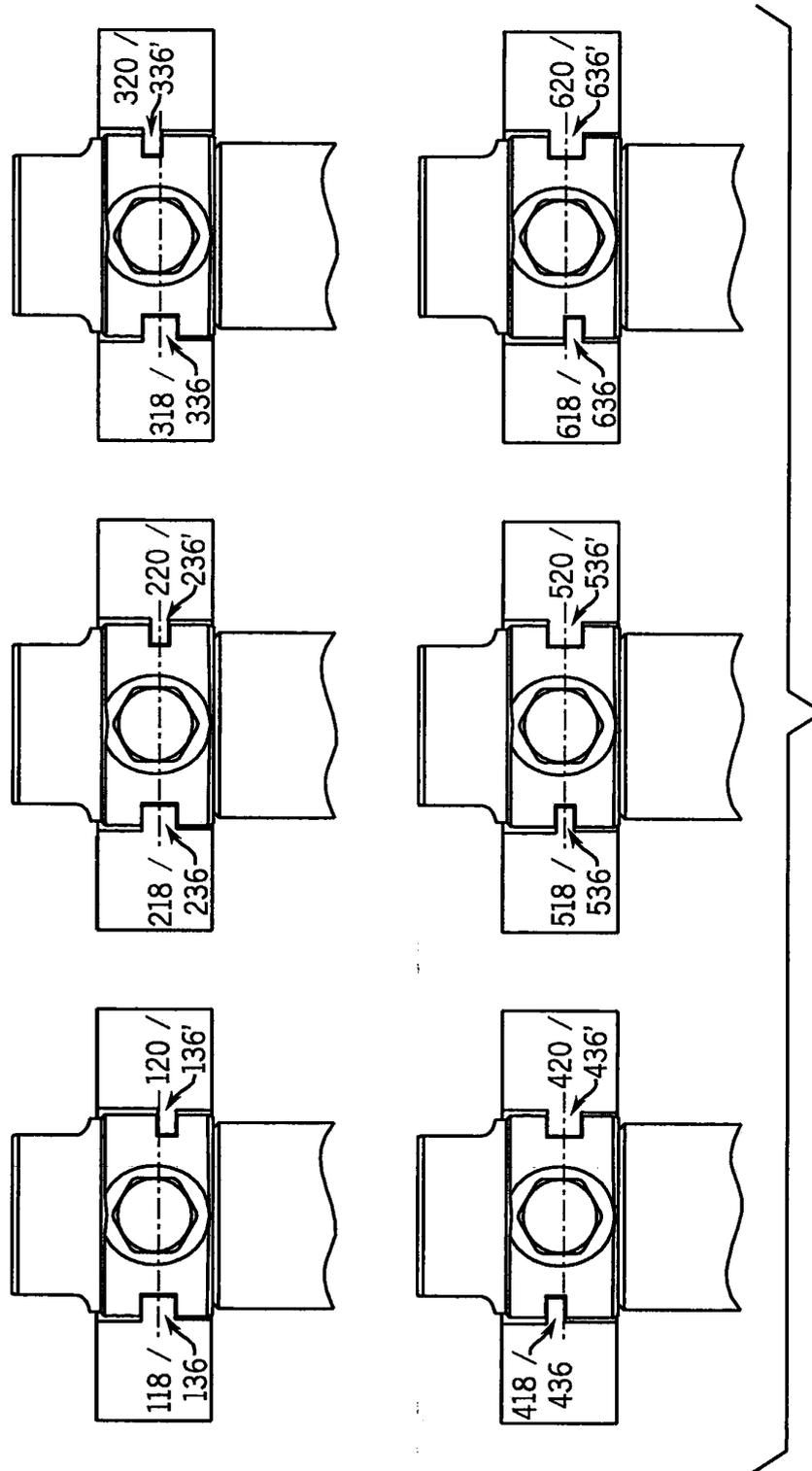
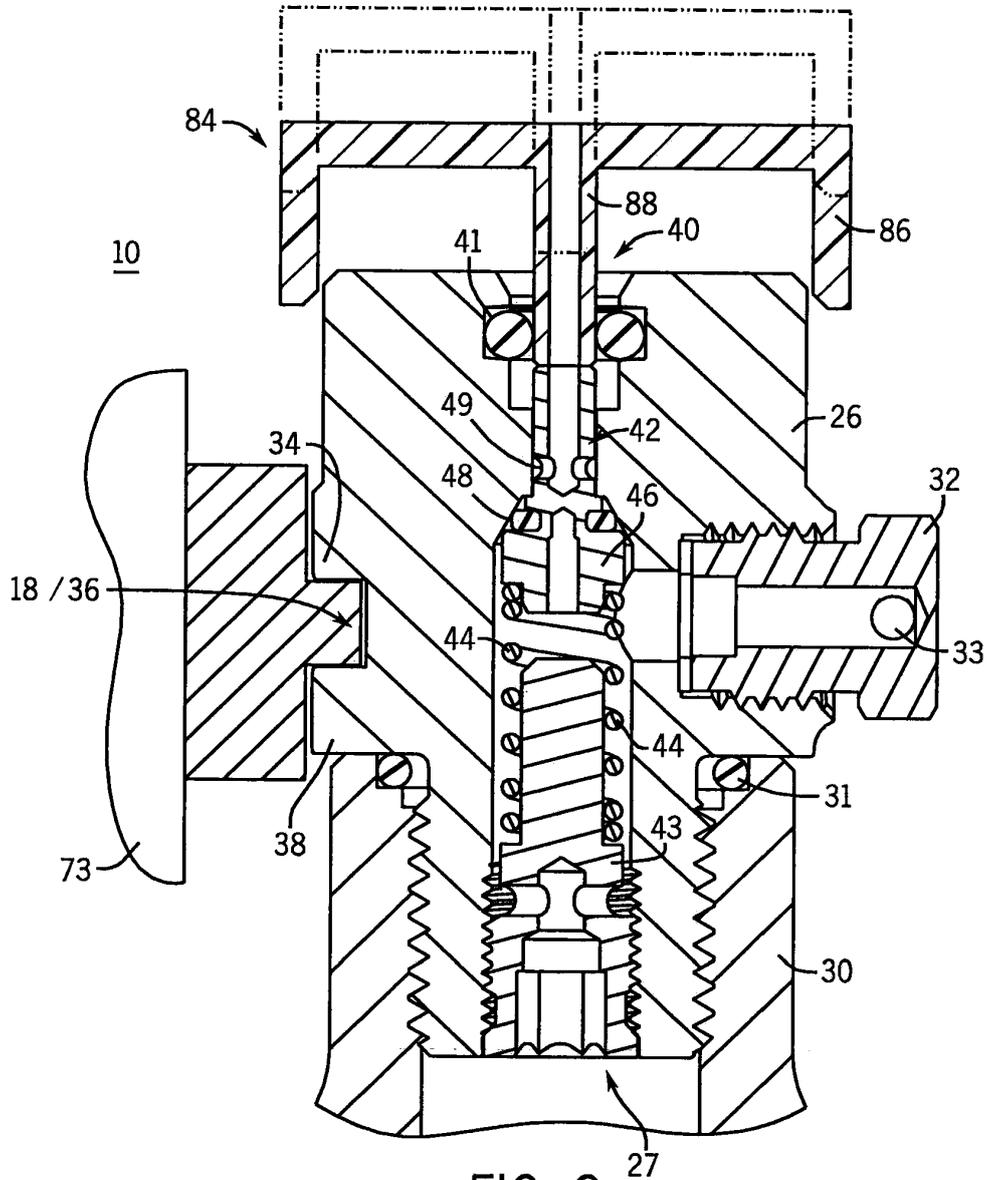


FIG. 2



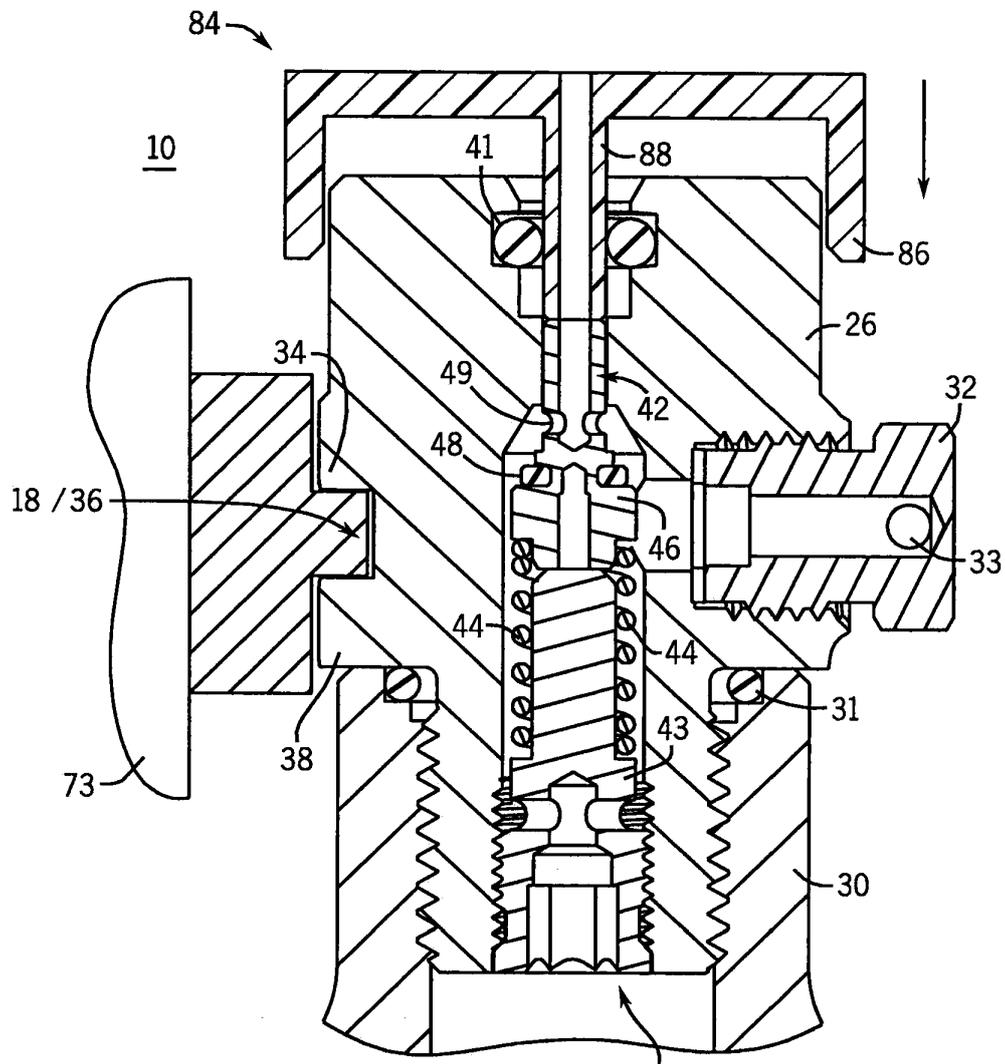


FIG. 4<sup>27</sup>

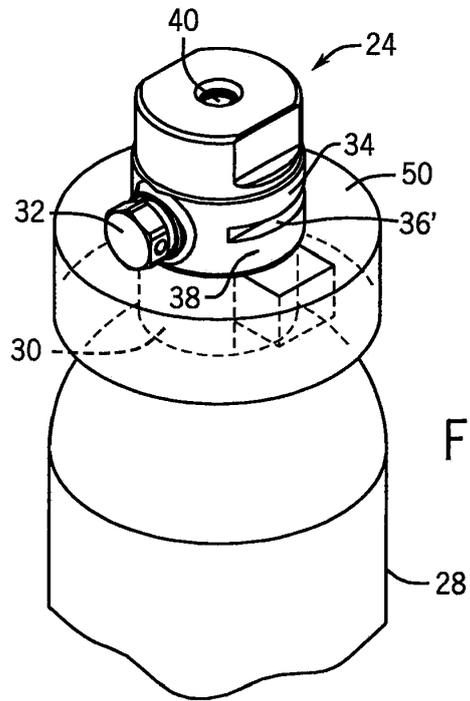


FIG. 5

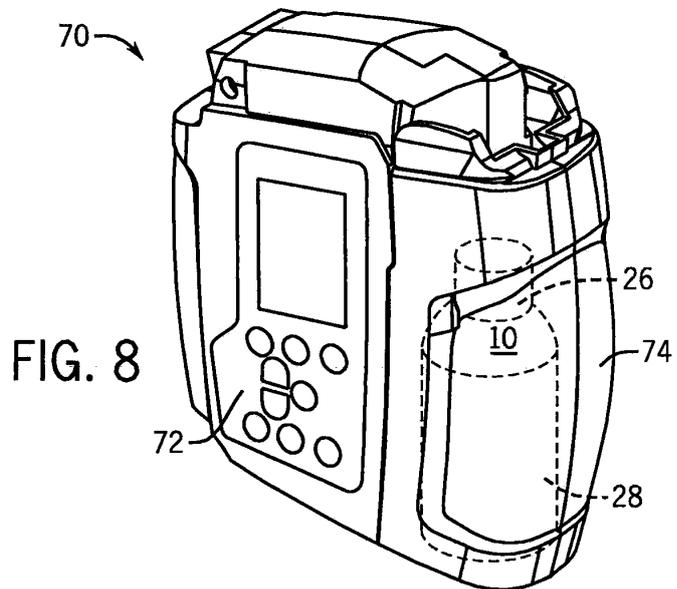
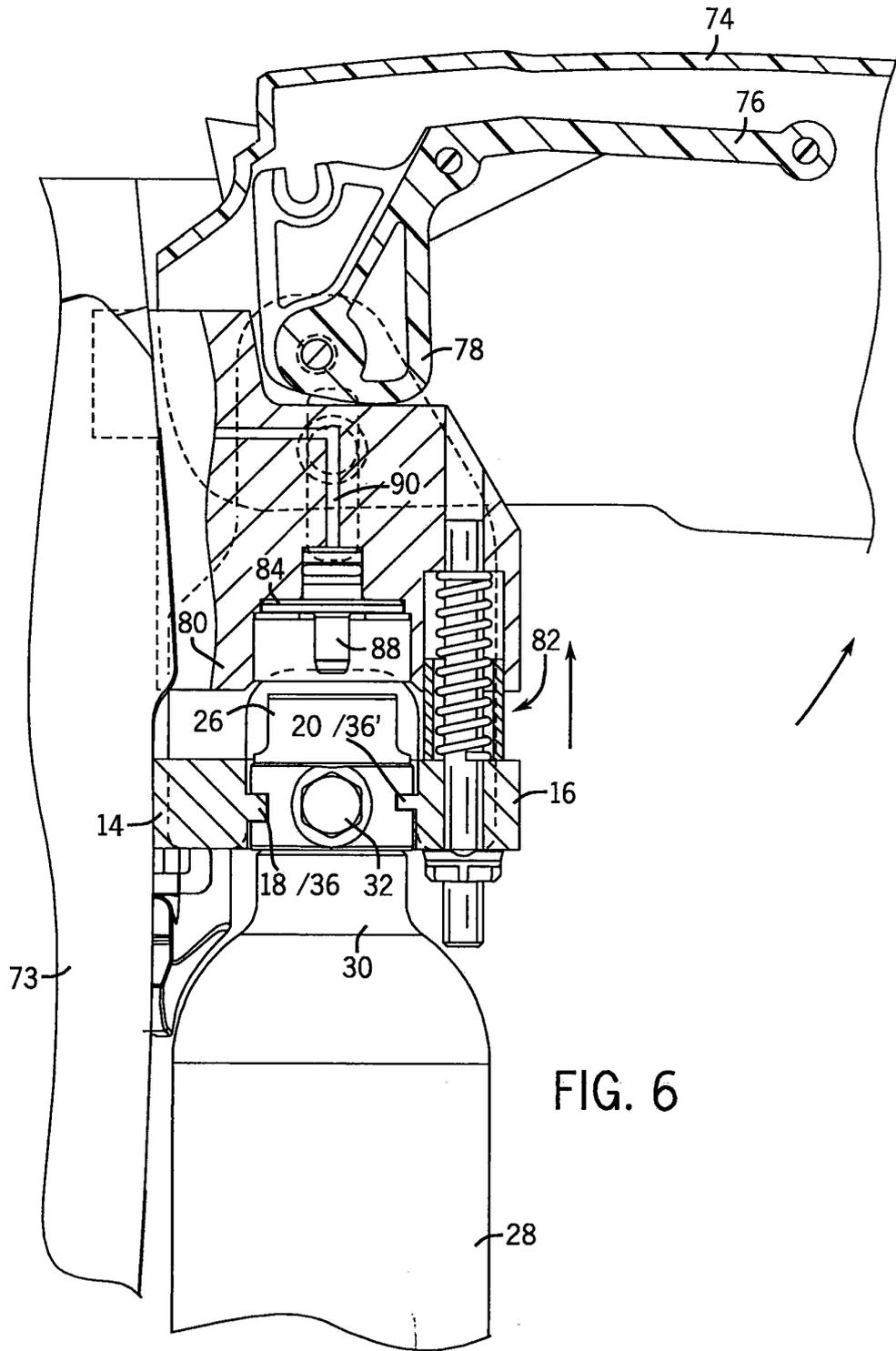


FIG. 8



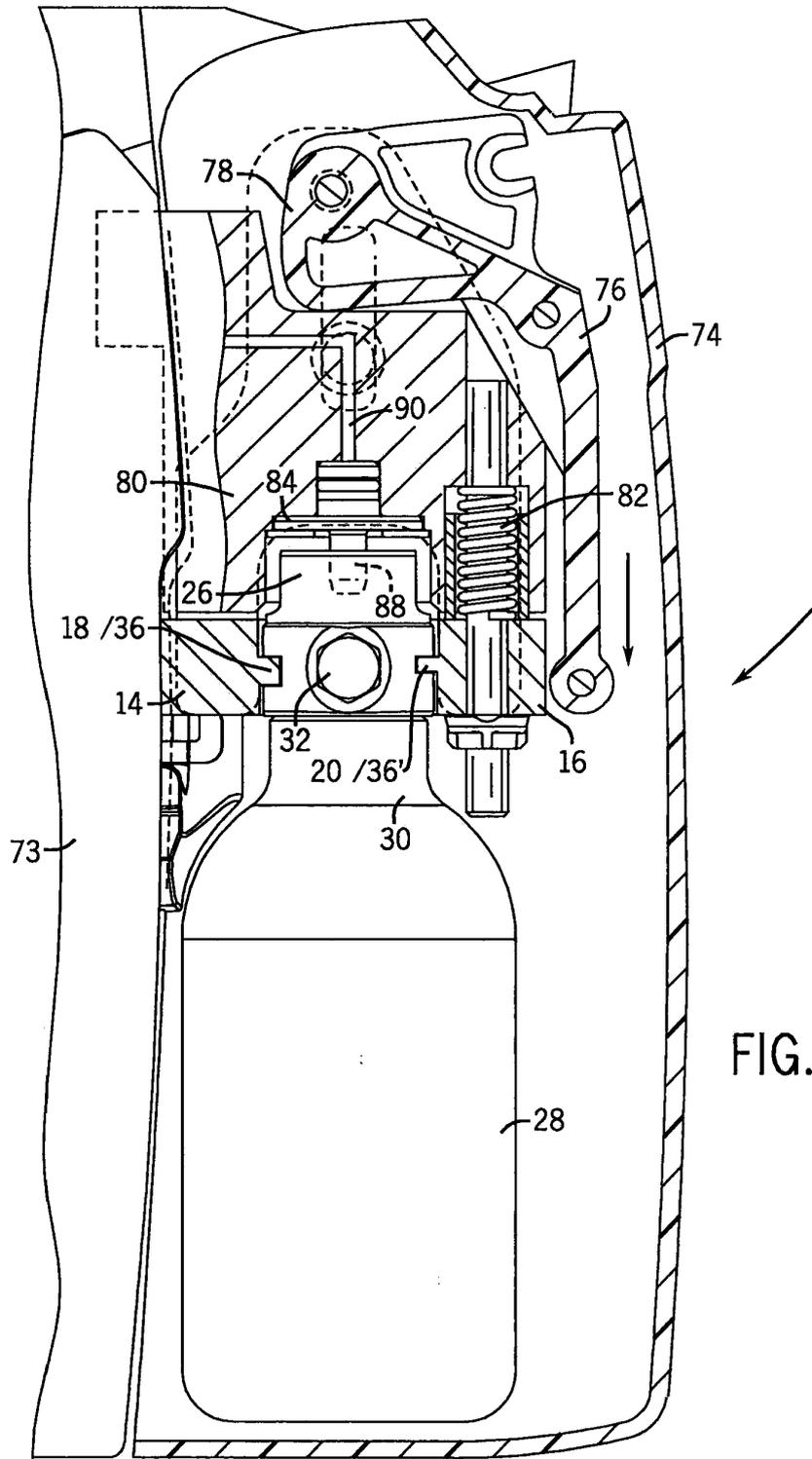


FIG. 7