

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 401**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2009 PCT/US2009/002860**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2009 WO09137089**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2009 E 09743076 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2288401**

54 Título: **Contador de dosis y mecanismo de bloqueo**

30 Prioridad:

07.05.2008 US 126855 P

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

27.11.2018

73 Titular/es:

**MAP PHARMACEUTICALS INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612, US**

72 Inventor/es:

SUGIANTO, ALFRED

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 691 401 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

Contador de dosis y mecanismo de bloqueo

5 **Campo de la invención**

La presente invención descrita en la presente memoria se refiere al campo del suministro de medicamentos. Más concretamente, la presente invención se refiere a un inhalador para suministrar dosis de medicación aerosolizada para su inhalación por un paciente a los pulmones que incorpora un componente de contador de dosis que tiene una característica de bloqueo de tal modo que no se puede suministrar más medicamento, cuando se han suministrado un número predeterminado de dosis.

Antecedentes de la invención

Los aerosoles se están usando cada vez más para suministrar medicación para un tratamiento terapéutico de los pulmones así como el suministro sistémico de agentes terapéuticos. Por ejemplo, en el tratamiento del asma, se usan comúnmente inhaladores para suministrar broncodilatadores tales como β_2 -agonistas y agentes antiinflamatorios tales como corticoesteroides. Dos tipos de inhaladores son, en el uso común, los pressurized metered dose inhalers (inhaladores de dosis medida presurizados - pMDI) y los dry powder inhalers (inhaladores de polvo seco - DPI). Ambos tipos de inhaladores tienen como su objeto el suministro de medicación (que, de forma típica, se encuentra en forma de partículas sólidas o polvo) a las vías respiratorias de los pulmones en la ubicación de la afección que se está tratando o para un suministro sistémico.

En un dispositivo de pMDI tradicional, la medicación se proporciona en un bote de aerosol presurizado, con la medicación siendo suspendida o disuelta en un propelente líquido tal como un clorofluorocarbono (CFC) o hidrofluoroalcano (HFA). El bote incluye una válvula de medición que tiene un vástago de descarga hueco que se puede presionar hacia dentro contra un muelle interno. Una vez que el vástago de descarga se ha presionado completamente hacia el interior del bote, un volumen medido de mezcla de propelente-medicación se descarga a través del vástago. La descarga se encuentra en forma de un aerosol que comprende gotitas finas de propelente en las que se suspenden o se disuelven partículas de la medicación. Un pMDI típico para su uso con un bote de este tipo incluye un alojamiento que tiene un accionador y una boquilla. El bote se inserta en el alojamiento, con el vástago de descarga hueco del bote siendo recibido en un orificio en el accionador. Presionar el extremo cerrado del bote da lugar a que el vástago se empuje hacia dentro al interior del bote de tal modo que un volumen medido de medicación se descarga a través de la boquilla. El alojamiento define adicionalmente una trayectoria de flujo en comunicación de fluidos con la boquilla, teniendo la trayectoria de flujo una salida en una parte de boquilla del alojamiento, de tal modo que la medicación aerosolizada se puede inhalar después de que la misma haya salido de la parte de boquilla. El paciente o bien inserta la boquilla en la boca con los labios cerrados en torno a la boquilla, o bien sujeta la boquilla a una ligera distancia lejos de una boca abierta. El paciente presiona a continuación el bote para descargar la medicación, e inhala simultáneamente.

En el campo de los inhaladores, se conoce el uso de un contador de dosis para realizar un seguimiento de, y/o visualizar, el número de dosis que se han dispensado o que quedan por dispensar a partir del inhalador. Dichos contadores convencionales se incrementan en general cada vez que una dosis de medicamento es expulsada por el inhalador.

Además, existe una necesidad de inactivar el inhalador con el fin de evitar que un paciente suministre más del número requerido de dosis. Para las pastillas o comprimidos convencionales, solo el número real de dosis prescritas por el médico es dispensado por el farmacéutico. Para un inhalador, el problema es mucho más complicado. No es práctico limitar el número de dosis limitando la cantidad de propelente/medicamento en el bote debido a que entonces los últimos pocos accionamientos del inhalador solo suministrarían una dosis parcial. Por lo tanto, existe una necesidad de poder inactivar el inhalador mientras aún hay suficiente contenido en el bote para proporcionar la cantidad completa de suministro de medicamento para cada uno de los accionamientos del inhalador.

Además, desde una perspectiva de fabricación, puede ser difícil llenar adecuadamente el bote con una cantidad insignificante de medicamento. Por lo tanto, desde una perspectiva de control de calidad, es mejor llenar el bote con una cantidad que permita un llenado reproducible y, a continuación, limitar el número de dosis mediante el uso del contador/mecanismo de bloqueo de la presente invención.

La invención descrita se desarrolló para corregir el problema anteriormente descrito. La invención descrita de un contador de dosis/mecanismo de bloqueo se muestra incorporada en un inhalador que tiene un bote de medicación de pMDI, un mecanismo de accionamiento accionado por respiración sincronizado y una cámara de control de flujo. Sin embargo, el contador de dosis/mecanismo de bloqueo descrito se podría incorporar a un inhalador en el que el accionamiento del bote se realiza manualmente.

Además, el inhalador descrito incluye un contador de dosis que se incrementa solo después de un suministro real de medicamento a partir del bote de medicación, tal como tiene lugar cuando el bote se presiona más allá de un punto determinado. Tras alcanzar un número predeterminado de accionamientos, tienen lugar dos cosas. Una es

que la rueda de recuento de dosis deja de poder incrementarse. En segundo lugar, un montaje de muelles, que es necesario que se arme (es decir, que se comprima) con el fin de presionar y, por lo tanto, descargar medicamento a partir del bote, se desenchaja del resto del mecanismo y, por lo tanto, no se puede comprimir y, por lo tanto, no puede dar lugar a que el bote de medicamento suministre una dosis.

5

El documento US 2006/0231093 A1 describe inhaladores presurizados.

El documento US 2007/0062518 A1 describe un atomizador.

10 **Breve resumen de la invención**

La presente invención descrita en la presente memoria implica un contador de accionamientos/mecanismo de bloqueo que deshabilita un dispositivo después de que haya tenido lugar un número predeterminado de accionamientos mecánicos. Aunque descrita en la presente memoria como si fuera un componente de un inhalador de dosis medida presurizado, la invención podría ser un componente en cualquier tipo de dispositivo mecánico que pueda dar lugar a que se traslade un carro móvil. Por ejemplo, el dispositivo se podría usar junto con un dispositivo que suministra pastillas de azúcar a animales de laboratorio experimental y se desactivaría después de que el animal hubiera accionado el dispositivo un número predeterminado de veces. Las siguientes descripciones, explicaciones y dibujos se dirigirán a la invención incorporándose a una clase específica de dispositivo - la de un pMDI. Sin embargo, será entendido por el experto en la técnica que este es solo uno de muchos tipos posibles de dispositivos mecánicos que podrían incorporar la invención. La invención se define mediante la reivindicación 1 adjunta.

La presente descripción también incluye un método para contar y visualizar el número de ciclos de accionamiento de un pMDI. Además, el método puede incluir una etapa de desactivación que evita que el inhalador sea capaz de accionar el bote de pMDI.

Las características y ventajas anteriores de la invención, así como otras, son evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas, leída junto con los dibujos adjuntos. La descripción detallada y los dibujos son meramente ilustrativos de la invención en lugar de limitantes del alcance de la invención.

30

Breve descripción de los dibujos

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención, se entenderán cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. Para el fin de ilustrar la invención, en los dibujos se muestran realizaciones que se prefieren en la actualidad. Se debería entender, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones y configuraciones precisas mostradas.

35

Las Figs. A-D representan en forma esquemática el funcionamiento general de un inhalador de la técnica anterior

Las Figs. E-H representan en forma esquemática la invención de contador de dosificación/bloqueo.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva externa de una realización del inhalador;

la Fig. 2 es otra vista en perspectiva despiezada externa de una realización del inhalador;

45

la Fig. 3 muestra 4 vistas en perspectiva del Bastidor de la presente invención;

la Fig. 3A es una vista en perspectiva de un bote de pMDI dispuesto dentro del Bastidor de la presente invención;

la Fig. 3B es una vista en perspectiva despiezada del bote de pMDI y el Bastidor mostrados en la Fig. 3A;

la Fig. 4 es una vista despiezada del Bastidor y el Colector de la presente invención;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva despiezada del Colector que muestra varios de los componentes de accionamiento por respiración;

55

la Fig. 6 es una vista en perspectiva despiezada del Colector y el Dispositivo de Retención de Palanca de Armado;

la Fig. 6B muestra el Dispositivo de Retención de Palanca de Armado colocado sobre el Colector;

60

la Fig. 7 es una vista en perspectiva despiezada del Dispositivo de Retención de Palanca de Armado y la Rueda de Contador;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva despiezada alternativa del Dispositivo de Retención de Palanca de Armado y la Rueda de Contador;

65

la Fig. 9 es una vista despiezada del Montaje de Muelles;

la Fig. 10 es una vista en perspectiva del Montaje de Muelles interno;

5 la Fig. 11 es una vista en perspectiva alternativa del Montaje de Muelles;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva del Montaje de Muelles dispuesto dentro del Bastidor;

10 la Fig. 13 es una vista en perspectiva de la Palanca de Armado;

la Fig. 14 es una vista en perspectiva alternativa de la Palanca de Armado;

15 la Fig. 15 es una vista en perspectiva de la Palanca de Armado, el Bastidor y el Dispositivo de Retención de Palanca de Armado; y

la Fig. 16 es una vista en corte que muestra la Palanca de Armado en una posición parcialmente elevada.

I. Representación esquemática del contador de dosificación-bloqueo

20 Los diagramas mostrados en las figuras A-H tienen por objeto proporcionar una explicación funcional general de cómo funciona el contador de dosificación/característica de bloqueo. Inicialmente, una descripción del funcionamiento general de un inhalador sin el contador de dosificación/mecanismo de bloqueo se muestra en las Figs. A-D y se describe a continuación. Los números de referencia a continuación para las Figs. A-H no coinciden con los números de referencia usados en las figuras 1-16.

25 En la Fig. A, el Bastidor 53 sujeta el Bote 55 que tiene, sobresaliendo del bote, un Vástago 57 de Bote cargado por muelle hueco. El Bote 55 se presuriza con un propelente que contiene un medicamento, habitualmente como una solución o una suspensión de material en forma de partículas. Cuando el Vástago 57 de Bote se presiona y se empuja contra la presión de muelle al interior del cuerpo del Bote 55, una parte alícuota medida de los contenidos del bote se expulsa bajo presión del propelente fuera del Vástago 57 de Bote hueco y hacia el flujo de aire inspirado causado al aspirar el paciente a través del Cuerpo 50 de Inhalador.

35 El Bastidor 53 se une rígidamente al Montaje 59 de Muelles. El Bastidor 53 está unido de forma deslizante al Inhalador 50 pero limitado en su dirección hacia abajo por medio del Elemento 52 de Enganche de Bastidor. El Elemento 52 de Enganche de Bastidor se puede desactivar por varios medios que, entonces, permiten que el Bastidor 53 se mueva de forma deslizante a lo largo del Cuerpo 50 de Inhalador. El Elemento 52 de Enganche de Bastidor se puede diseñar para desacoplarse en respuesta al flujo de aire a través del inhalador 50 causado al aspirar un paciente a través del Cuerpo 50 de Inhalador. En lugar de accionarse por respiración, el Elemento 52 de Enganche de Bastidor se puede diseñar, como alternativa, para activarse manualmente, lo que significa que el paciente ha de coordinar la inspiración de una respiración con la activación manual del Elemento 52 de Enganche de Bastidor. La Fig. A representa lo que se considera que es la configuración de Restablecimiento o de Reposo. La Leva 63 está empujando contra el Brazo 67 de Restablecimiento que está sujetando el Bastidor 53 y el Montaje 61 de Muelles en la posición completamente hacia arriba de tal modo que el Elemento 52 de Enganche de Bastidor se puede colocar en la posición encajada.

45 En la Fig. B, la Leva 63 ha rotado de tal modo que entonces esta está empujando sobre el Montaje 59 de Muelles. Y, debido a que el Montaje 59 de Muelles se une de forma fija al Bastidor 53, el Bastidor 53 es impulsado ligeramente hacia abajo y está sujeto en su sitio por el Elemento 52 de Enganche de Bastidor. Debido a que el Montaje Móvil (el Montaje 59 de Muelles, el Bastidor 53 y el Bote 55) está sujeto en su posición, los muelles en el Montaje 59 de Muelles se comprimen tal como se muestra mediante el recuadro que representa el Montaje 59 de Muelles, que se muestra de un tamaño más pequeño.

55 La Fig. C muestra la configuración después de que un paciente haya accionado el Elemento 52 de Enganche de Bastidor o bien manualmente o bien inspirando profundamente, lo que da lugar a que el Elemento 52 de Enganche de Bastidor se desacople y permite que el Montaje Móvil sea impulsado hacia abajo por la expansión de los muelles comprimidos.

60 El Bastidor 53 está configurado para impulsar el Bote 55 hacia abajo, lo que fuerza al Vástago 57 de Bote a ser impulsado contra el Dispositivo 54 de Retención de Vástago. Como resultado de ser impulsado contra el Dispositivo 54 de Retención de Vástago, el Vástago 57 de Bote es desplazado al interior del Bote 55, lo que da lugar a que una parte alícuota medida de medicamento se descargue a partir del bote tal como se ha explicado anteriormente.

65 Después de que se haya descargado la dosis del Medicamento 69, la Leva 63 se rota de vuelta a la posición de restablecimiento o de reposo tal como se muestra en la Fig. D. El lóbulo sobre la Leva 63 impulsa el Brazo 67 de Restablecimiento hacia arriba, lo que a su vez impulsa el Montaje Móvil de vuelta a su posición hacia arriba. Con el Montaje Móvil ubicado en su ubicación hacia arriba más alta, el elemento 52 de enganche de Bastidor se restablece automáticamente a continuación.

Entonces, el dispositivo está listo para el siguiente ciclo de accionamiento. En la práctica, la Leva 63 se une a una Palanca de Armado que también funciona como cubierta de boquilla, que se coloca en la posición cerrada en la Fig. A y la Fig. D (Posición de Restablecimiento) y se rota hasta la posición abierta en la Fig. B (posición armada) y la Fig. C (posición descargada).

5 Cuando el paciente coge el inhalador, la cubierta está cerrada y todos los componentes son tal como se muestra en la Fig. A. El paciente rota la cubierta hasta la posición completamente abierta, lo que hace que el inhalador esté disponible para su uso y lo que rota la Leva 63 y configura el dispositivo tal como se muestra en la Fig. B. Con la cubierta abierta, el paciente inspira profundamente, acciona el mecanismo de accionamiento accionado por respiración, lo que permite entonces que el medicamento se dispense a la corriente de aire que está siendo aspirada a los pulmones por el paciente. Durante el suministro de medicamento, el Inhalador se encuentra en la configuración mostrada en la Fig. C.

10 Cuando se han finalizado la inhalación y el suministro de medicamento, el paciente rota la cubierta hasta cerrarla, lo que da lugar a que la Leva 63 se rote de vuelta a su posición de restablecimiento, lo que coloca el dispositivo en la configuración mostrada en la Fig. D, que es, de hecho, la misma que la de la Fig. A. Cuando el Bastidor 53 se coloca en la posición superior, mediante la rotación de la Leva 63, la presión se retira del Bote 55. A continuación, el Vástago de Bote es empujado de vuelta al exterior por la acción del muelle o muelles comprimidos en el Bote 55, lo que da lugar a que el Bote 55 se mueva de vuelta a su posición de restablecimiento.

15 II. Contador de dosificación - Representación esquemática del primer componente de la invención.

Los componentes inventivos adicionales de las funciones de contador de dosificación - bloqueo se explican a continuación, desarrollando la descripción dada anteriormente.

20 Tal como se muestra en la Fig. E, se necesitan dos componentes adicionales para efectuar la característica del Contador de Dosificación. Un Brazo 72 de Accionamiento de Contador se une al Bastidor 53. Cada vez que el Inhalador pasa por la función de restablecimiento tal como se ha descrito anteriormente para la Fig. D, el Brazo 72 de Accionamiento de Contador empuja contra una de una serie de Muestras 77 sobre la periferia de la Rueda 75 de Contador de Dosificación. Sobre la periferia de la Rueda de Contador de Dosificación se imprime por estampación una serie de números (habitualmente 1-4 o 1-8). Cada vez que el inhalador pasa por las etapas del suministro de medicamento, el Brazo de Accionamiento de Contador da lugar a que la Rueda de Contador de Dosificación rote una cantidad fija, lo que da lugar a que el siguiente número más alto en la Rueda de Contador de Dosificación sea visible a través de una ventana en el alojamiento del inhalador. La característica del Contador de Dosificación se puede diseñar para o bien contar hacia delante o bien contar hacia atrás según se requiera.

25 Bloqueo

Hay dos características adicionales necesarias para efectuar la función de bloqueo. Las Muestras 77, que se han descrito anteriormente, se ubican a lo largo de solo una parte de la periferia de la Rueda 75 de Contador. El inhalador se diseña para accionarse solo un número predeterminado de veces y el número de las Muestras 77 es el mismo que este número predeterminado de accionamientos. Una vez que la Rueda de Contador ha avanzado este número predeterminado de elementos, no hay más Muestras sobre la rueda con las que pueda entrar en contacto el Brazo 72 de Contacto. Por lo tanto, el Brazo 72 de Contador no tiene nada contra lo que empujar. Por lo tanto, incluso si el Bastidor 53 se mueve hacia adelante y hacia atrás entre las posiciones mostradas en la Fig. A y la Fig. C, debido a que el Brazo 72 de Contacto no está haciendo contacto con ninguna de las Muestras 77, la Rueda 75 de Contador no rota.

Si no se añadiera componente adicional alguno al inhalador, el inhalador seguiría siendo capaz de suministrar medicamento, pero la rueda de contador solo registraría un número predeterminado de accionamientos.

30 Se necesitan elementos adicionales, que trabajarían junto con el Brazo de Contador y la Rueda de Contador, para deshabilitar el inhalador. Con estos elementos adicionales, cuando la Rueda de Contador se haya rotado de forma incremental el número predeterminado de veces, el inhalador se deshabilitará y no suministrará medicamento. El método preferido de deshabilitación es impedir la capacidad del inhalador de comprimir los muelles. Se debería hacer notar que no hay bloqueo físico o interferencia alguna de ninguna de las partes móviles mientras se encuentra en el estado deshabilitado y, por lo tanto, no hay parte alguna sometida a esfuerzo cuando el inhalador está deshabilitado.

35 Una Leva 79 de Desconexión se ubica a lo largo de la periferia de la Rueda 75 de Contador. Cuando la Rueda 75 de Contador se ha rotado de forma incremental el número adecuado de veces, esta se coloca de tal modo que la Leva 79 de Desconexión hace contacto con la Lengüeta 81 de Desconexión, lo que da lugar a que el Elemento 83 de Enganche de Muelle se desencaje tal como se muestra en la Fig. F.

40 El Elemento 83 de Enganche de Muelle, cuando está encajado, une rígidamente el Bastidor 53 al Montaje 59 de Muelles. Cuando la Leva 79 de Desconexión entra en contacto con la Lengüeta 81 de Desconexión, da lugar a que las dos partes del Elemento 83 de Enganche de Muelle se separen. Por lo tanto, el Montaje 59 de Muelles deja de estar unido rígidamente al Bastidor 53. Como consecuencia, cuando la Leva 63 rota hasta la posición tal como se muestra en la Fig. G, los muelles en el Montaje 59 de Muelles no se comprimirán debido a que la totalidad del

Montaje de Muelles se mueve en relación con el Bastidor 53. Por lo tanto, no habrá disponible fuerza mecánica alguna para impulsar el Bastidor 53 y el Bote 55 y dar lugar a que el Vástago 57 de Bote se presione al interior del Bote 53 y, por lo tanto, no habrá suministro alguno de medicamento.

- 5 Incluso si se activa el elemento 52 de enganche de Bastidor, tal como se muestra en la Fig. G, no hay fuerza de muelle comprimido alguna para accionar el Bote. Cuando la Leva 63 se rota de vuelta a su posición original, el Montaje Móvil se devuelve a su posición inicial y el Elemento 52 de Enganche de Bastidor se vuelve a encajar.

10 Habiendo examinado una representación esquemática del inhalador convencional (las Figs. A-D) y el inhalador mejorado que tiene un contador de dosificación y mecanismo de bloqueo (las Figs. E-F), a continuación se presentará una descripción detallada de la realización preferida.

Descripción detallada de la invención

15 La Fig. 1 muestra el Inhalador 100 en su estado de reposo cerrado. La Cubierta Trasera 105 y la Cubierta Delantera 115 proporcionan la estructura de alojamiento básica para el Inhalador 100. La Palanca 110 de Armado se une al Inhalador 100 y pivota en torno al Punto 112 de Pivote. Una Ventana 120 de Visualización de Contador de Dosificación se forma dentro de la Cubierta Delantera 115. El número real de dosis que se ha suministrado se indica mediante números sobre una superficie rotatoria que se puede ver a través de la Ventana 120 de Visualización de
20 Contador de Dosificación, tal como se explicará con detalle a continuación.

La Fig. 2 es una vista despiezada del Inhalador 100. La Cubierta Delantera 115 y la Cubierta Trasera 105 encierran el Montaje 125 de Colector. La Boquilla 130 se inserta a través de una abertura en la parte de debajo de la Cubierta Delantera 115 y realiza un ajuste a presión dentro de una abertura en la parte inferior del Montaje 125 de Colector.
25 La Palanca 110 de Armado, en su posición cerrada, cubre la Boquilla 130. En el uso normal, la Palanca 110 de Armado se rotará manualmente aproximadamente 135 grados, lo que descubre completamente la Boquilla 130 y posibilita que la Boquilla 130 se inserte en la boca de un paciente.

La Fig. 3 muestra el Bastidor 140 desde 4 vistas diferentes con el fin de que los diversos componentes del Bastidor 140 se puedan ver adecuadamente. Una comprensión clara de todas las funciones del Bastidor 140 es crucial para una comprensión de cómo funcionan conjuntamente todas las características de la invención. Hay seis funciones separadas que realiza el Bastidor 140:

1. Sujeta el Bote;
2. Encaja de forma deslizante con el Colector 170;
- 35 3. Proporciona una parte del elemento de enganche al Colector;
4. Proporciona una parte de un elemento de enganche al Montaje de Muelles;
5. Acciona la Rueda de Contador de Dosis; y
6. Proporciona soporte para el Montaje de Muelles

40 Estas seis funciones se explican con detalle a continuación.

1. Sujeta el bote

45 El Bote 167 se retiene dentro del Espacio 160 Cerrado de Bote, que también empuja hacia abajo sobre el Bote 167 cuando el Bastidor 140 se empuja hacia abajo, con el fin de activar el Vástago 168 de Bote (véase la Fig. 3A y 3B).

2. Encaja de forma deslizante con el colector 170;

50 Hay un par de brazos que se extienden lejos del cuerpo del Bastidor 140. Cada uno de los brazos contiene un Surco 145 de Deslizamiento que encaja con una parte coincidente correspondiente (los Carriles 180A y 180B de Bastidor) sobre el Colector 170 (véase la Fig. 4).

3. Proporciona una parte del elemento de enganche al montaje de colector;

55 El Elemento A 155 de Enganche de Bastidor, mostrado en la Fig. 3, junto con el Saliente 190 de Mecanismo de Accionamiento (véase la Fig. 5) forma el Montaje 156 de Elemento de Enganche de Bastidor (no mostrado) que fija de forma desprendible el Bastidor 140 al Colector 170. La segunda parte del Montaje 156 de Elemento de Enganche de Bastidor es el Saliente 190 de Mecanismo de Accionamiento, que se coloca dentro del Bolsillo 187 de Mecanismo de Accionamiento tal como se muestra en la Fig. 5. El Panel 185 se muestra desprendido del Colector 170. El Panel 185 se
60 coloca normalmente dentro del Colector 170 colocando el Soporte 188A de Unión dentro del Bolsillo 188B de Panel. El Panel 185, a través de diversas juntas y sellos, no mostrados, se puede impulsar en la Ubicación Flexible 186, y ser desplazado al interior del Colector 170 utilizando un efecto Venturi causado por la inspiración de aire por el paciente. Si el Panel 185 es impulsado hacia dentro por la respiración tomada de un paciente sobre el inhalador, entonces el Saliente 190 de Mecanismo de Accionamiento queda desencajado del Elemento A 155 de Enganche de Bastidor. Esta acción de accionamiento tiene lugar normalmente después de que se haya comprimido el Montaje de Muelles. El desencajamiento del Montaje 156 de Elemento de Enganche de Bastidor permite entonces que los Muelles en el Montaje de Muelles se
65

expandan, forzando al Bastidor 140 hacia abajo lo que también fuerza al Bote 167 hacia abajo, dando lugar a que se descargue una única dosis de medicamento desde el Bote 167 a través del Vástago 168 de Bote.

4. Proporciona una parte del montaje de muelles;

El Elemento A 157 de Enganche de Montaje de Muelles, tal como se muestra en la Fig. 3, coincide con un componente correspondiente sobre el Montaje 240 de Muelles que se describirá a continuación. Los dos componentes forman el Elemento 158 de Enganche de Montaje de Muelles, que es un componente clave de la característica de bloqueo de la presente invención y se explicará a continuación.

5. Acciona la rueda de contador de dosis;

La Varilla 150 de Accionamiento de Contador se extiende a partir del Bastidor 140 y entra en contacto con la Rueda 217 de Contador, mostrada en la Fig. 7. Cada vez que el Bastidor 140 (véase la Fig. 3) se mueve de su posición armada a su posición de reposo, el Brazo '50 de Accionamiento de Contador hace contacto con muescas sobre la periferia de la Rueda 217 de Contador, dando lugar a que esta rote una cantidad predefinida.

6. Proporciona soporte para el montaje de muelles

El Montaje 240 de Muelles (mostrado solo en una vista ampliada en la Fig. 9, y en una vista frontal y posterior en las Figs. 10 y 11) está contenido dentro del Bastidor 140 tal como se muestra en la Fig. 12. Tal como se muestra en la Fig. 12, el Elemento B 257 de Enganche de Montaje de Muelles del Montaje 240 de Muelles se encaja de forma desprendible con el Elemento A 157 de Enganche de Montaje de Muelles, que es parte del Bastidor 140. Cuando el Montaje 240 de Muelles se impulsa en la dirección hacia abajo (tal como se explica a continuación), el Elemento 158 de Enganche de Montaje de Muelles encajado da lugar a que la fuerza hacia abajo aplicada al Montaje de Muelles se transmita al Bastidor 140.

La Fig. 6 muestra el Dispositivo 200 de Retención de Palanca de Armado desprendido del Montaje 125 de Colector. Este se coloca normalmente sobre el Colector 170 tal como se muestra en la Fig. 6B. Las Espigas 205 de Bloqueo se insertan en las Ranuras 195. Cuando el Dispositivo 200 de Retención de Palanca de Armado se inserta completamente en el Colector 170, se forman dos Orificios 197 de Palanca de Armado que se usan para retener la Palanca 110 de Armado tal como se explicará a continuación.

La Fig. 7 muestra el Dispositivo 200 de Retención de Palanca de Armado y la Rueda 217 de Contador. La Rueda 217 de Contador encaja sobre y es retenida por el Eje 215 de Rueda de Contador. El Eje 215 de Rueda de Contador está constituido por dos brazos que se comprimen. La Rueda 217 de Contador se coloca entonces de tal modo que los brazos comprimidos del Eje 215 de Rueda de Contador se insertan a través del Orificio 213 de Montaje formado en la mitad de la Rueda 217 de Contador. Una vez que el Eje 215 de Rueda de Contador se inserta completamente en y a través del Orificio 213 de Montaje, se permite que los dos brazos se expandan, lo que bloquea de forma rotatoria la Rueda 217 de Contador sobre el Eje 215 de Rueda de Contador. La Rueda 217 de Contador encaja sobre los Brazos 210 de Retención que se colocan para ajustarse en los Dientes 230 de Retención tal como se muestra en la Fig. 8. La interacción de los Brazos 210 de Retención y los Dientes 230 de Retención permite que la Rueda 217 de Contador rote en solo un sentido y en incrementos fijos determinados por la separación de los Dientes 230 de Retención.

En la Fig. 8 también se muestran los Dientes 225 de Accionamiento de Rotación. La Varilla 150 de Accionamiento de Contador, ubicada sobre el Bastidor 140, encaja con estos dientes cada vez que el Bastidor 140 se coloca en su posición de reposo. La separación de los Dientes 225 de Accionamiento de Rotación y los Números 218 de Dosis se diseñan de tal modo que cada movimiento de la Varilla 150 de Accionamiento de Contador da lugar a que el siguiente número de dosificaciones más alto en la Rueda 217 de Contador sea visible en la Ventana 120 de Visualización de Contador de Dosificación.

Diversas vistas del Montaje 240 de Muelles se muestran en las Figs. 9-11. Los tres elementos principales del Montaje 240 de Muelles son el Empujador 245, los Muelles 250 y el Elemento 255 de Sujeción de Muelle. Una vista despiezada del Montaje 240 de Muelles se muestra en la Fig. 9.

La Fig. 10 muestra una vista del Montaje 240 de Muelles completamente montado. Cada uno de los Muelles 250 se coloca sobre cada uno de los Brazos 247 de Empujador. Este montaje se coloca dentro del Elemento 255 de Sujeción de Muelle de tal modo que las Lengüetas 260 de Retención de Empujador se insertan a través de aberturas en la parte de debajo del Elemento 255 de Sujeción de Muelle. Una vez colocadas a través de estos orificios, las Lengüetas 260 de Retención de Empujador bloquean el Empujador 247 dentro del Elemento 255 de Sujeción de Muelle. El diámetro de los Muelles 250 es más pequeño que los orificios en la parte de debajo del Elemento 255 de Sujeción de Muelle. Por lo tanto, si el Empujador 245 se impulsa hacia abajo, los Brazos 247 de Empujador se extienden a través de los orificios en la parte de debajo del Elemento 255 de Sujeción de Muelle. Esto da lugar a que los Muelles 250 se compriman entre la parte inferior del Elemento 255 de Sujeción de Muelle y la parte de arriba del Empujador 245.

La Fig. 11 muestra el lado opuesto de la vista mostrada en la Fig. 10. La Leva 220 de Desconexión sobre la Rueda 217 de Contador encaja con la Lengüeta 265 de Desconexión, que se ubica sobre el Brazo 262 de Desconexión (la

Fig. 7). Cuando la Lengüeta 265 de Desconexión es impulsada por el contacto con la Leva 220 de Desconexión, esta se mueve en la dirección indicada por la Flecha A. Esto da lugar a que el Elemento A 157 de Enganche de Montaje de Muelles se desenganche del Elemento B 257 de Enganche de Montaje de Muelles.

5 Cuando el Elemento de Enganche de Montaje de Muelles está encajado, cualquier presión hacia abajo sobre el Empujador 245 da lugar a que los Muelles 250 se compriman y también transmite la presión hacia abajo al Bastidor 140. Y, debido a que habitualmente el Elemento de Enganche de Bastidor (el Elemento A 155 de Enganche de Bastidor y el Saliente 190 de Mecanismo de Accionamiento) está encajado, se evita que el Bastidor 140 realice movimiento significativo alguno hacia abajo. Por lo tanto, la presión hacia abajo sobre el Empujador 245 da como resultado que el Bastidor 140 se impulse firmemente contra el Elemento de Enganche de Bastidor y también da como resultado la compresión de los Muelles 250.

15 Sin embargo, cuando se desengaja el Elemento de Enganche de Montaje de Muelles, no puede haber compresión alguna de los Muelles 250, y la totalidad del Montaje 240 de Muelles es movido hacia abajo dentro del Bastidor 140, sin impartir fuerza alguna hacia abajo al Bastidor 140. Cuando no hay compresión alguna de los Muelles 250, no hay energía de compresión alguna disponible para dar lugar a que el movimiento hacia abajo del Bastidor 140 y el Bote 167 supere la fuerza necesaria para mover el Vástago 168 de Bote al interior del Bote 167.

20 La Fig. 12 muestra con detalle el Montaje 240 de Muelles colocado dentro del Bastidor 140 y con los componentes de Elemento de Enganche de Montaje de Muelles (el Elemento A 157 de Enganche de Montaje de Muelles y el Elemento B 257 de Enganche de Montaje de Muelles) en una posición encajada pero ligeramente separada con el fin de ver mejor estos dos componentes. Normalmente, el Elemento A 157 de Enganche de Montaje de Muelles y el Elemento B 257 de Enganche de Montaje de Muelles se encuentran en contacto directo, salvo que la Leva 220 de Desconexión haya encajado con la Lengüeta 265 de Desconexión para dar lugar a que los dos componentes se desenganchen y deslicen potencialmente uno más allá del otro.

30 La Fig. 13 muestra la 110 Palanca de Armado con sus Levas 270 y sus Cojinetes 267 de Pivote ubicados en un extremo. Los Cojinetes 267 de Pivote se retienen de forma pivotante dentro de los Orificios 197 de Palanca de Armado formados por el dispositivo de retención de Palanca de Armado y los Soportes 192 de Soporte de Palanca de Armado.

35 La Fig. 1 muestra la Palanca 110 de Armado en su posición cerrada o de reposo. La Fig. 15 también muestra varios de los componentes en las posiciones cerradas o de reposo. Cuando la Palanca 110 de Armado se encuentra en la posición cerrada, las Levas 270 están orientadas de tal modo que los Lóbulos 290 de Restablecimiento se ubican tal como se muestra en la Fig. 15. En esta posición, los Lóbulos 290 de Restablecimiento están orientados hacia arriba y se encuentran directamente en contacto con la Superficie 162 de Contacto de Leva de Restablecimiento. En esta posición, el Bastidor 140 se impulsa en su posición más superior.

40 Durante el funcionamiento normal, a medida que la Palanca 110 de Armado se rota lejos de la Boquilla 130, las Levas 270 se rotan, lo que pone los Lóbulos 280 de Compresión en contacto con la Superficie 246 de Contacto de Leva, lo que da lugar a que el Empujador 245 comprima los Muelles 250.

45 Cuando la Palanca 110 de Armado se rota hasta su posición completamente abierta (aproximadamente 135 grados), esta pone la Superficie 285 de Estabilización sobre la Leva 270 completamente en contacto con la Superficie 246 de Contacto de Leva. Debido a que la Superficie 285 de Estabilización es plana, cuando esta se encuentra completamente en contacto con la Superficie 246 de Contacto de Leva, la Palanca 110 de Armado se estabiliza en su posición completamente abierta, lo que sujeta los Muelles 250 en un estado comprimido.

50 De forma típica, la siguiente etapa es accionar el Montaje de Elemento de Enganche de Bastidor, lo que desengaja el Elemento A 155 de Enganche de Bastidor con respecto al Saliente 190 de Mecanismo de Accionamiento. Entonces, el Bastidor 140 es impulsado por la expansión de los Muelles 250. La fuerza de la expansión de los Muelles 250 comprimidos es suficiente para superar la fuerza sobre el Vástago de Bote que impulsa el Vástago 168 de Bote al interior del Bote 167 para dar lugar al suministro de una dosis medida de medicamento.

55 Después del suministro, la Palanca 110 de Armado se rota de vuelta a la posición cerrada, lo que da lugar a que el Lóbulo 290 de Restablecimiento se rote contra la Superficie 162 de Contacto de Brazo de Restablecimiento, lo que devuelve el Bastidor 140 de vuelta a su posición normal. Con el Bastidor 140 en su posición más superior, el Montaje de Elemento de Enganche de Bastidor se vuelve a encajar, dando lugar a que el Bastidor 140 se una de forma fija al Colector 170.

60 La Fig. 16 muestra una vista en corte del Inhalador 100 con la Palanca 110 de Armado en una posición parcialmente elevada. La Leva 270 se muestra orientada de tal modo que el Lóbulo 280 de Compresión se encuentra en contacto con la Superficie 246 de Contacto de Leva. En esta configuración, el Empujador 245 se impulsa en una dirección hacia abajo, lo que da como resultado que los Muelles 250 se compriman parcialmente.

65 La Fig. 16 también muestra el Elemento B 257 de Enganche de Montaje de Muelles encajado con el Elemento A 157 de Enganche de Montaje de Muelles. Si la Palanca 110 de Armado se elevara adicionalmente, la Superficie

285 de Estabilización se rotaría de tal modo que esta entrase en contacto con la Superficie 246 de Contacto de Leva y se sujetase en una posición estabilizada.

5 La presente invención se puede materializar en otras formas específicas sin apartarse de sus características esenciales. Las realizaciones descritas se han de considerar, en todos los sentidos, solo como ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención no se limita a la realización ilustrativa descrita anteriormente. Se tiene por objeto que todos los cambios o modificaciones dentro del significado y el rango de equivalentes queden englobados en la presente memoria.

10 Los términos y expresiones usados en el presente documento, y variaciones de los mismos, salvo que se indique lo contrario, se deberían considerar como abiertos en contraposición a limitantes. Como ejemplos de lo anterior: el término "incluyendo" se debería interpretar como que significa "incluyendo, sin limitación" o similares; el término "ejemplo" se usa para proporcionar casos ilustrativos del elemento que se está explicando, no una lista exhaustiva o limitante de los mismos; y adjetivos tales como "convencional", "tradicional", "normal", "habitual", "conocido" y términos de un
15 significado similar no se deberían considerar como limitantes del elemento descrito a un periodo de tiempo dado o a un elemento disponible desde un momento dado sino que, en su lugar, se debería interpretar que abarcan tecnologías convencionales, tradicionales, normales o habituales que se pueden encontrar disponibles o ser conocidas en la actualidad o en cualquier momento en el futuro. De forma similar, un grupo de elementos vinculados con la conjunción "y" no se debería interpretar como que requiera que todos y cada uno de esos elementos se encuentren presentes en la
20 agrupación, sino que más bien se debería interpretar como "y/o" salvo que se indique lo contrario. De manera similar, un grupo de elementos vinculados con la conjunción "o" no se debería interpretar como que requiera exclusividad mutua entre ese grupo, sino que más bien también se debería interpretar como "y/o" salvo que se indique lo contrario.

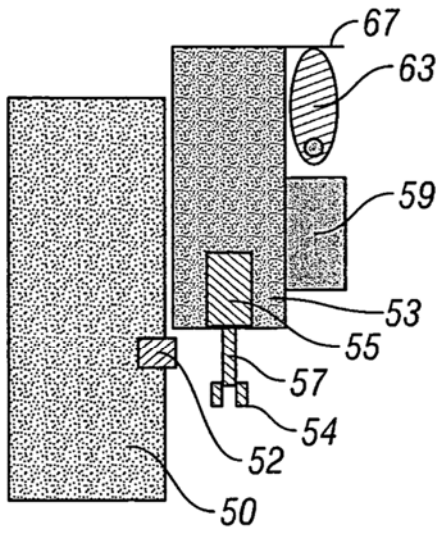
25 No se ha de interpretar que la presencia de palabras y expresiones de ampliación tales como "uno o más", "al menos", "aunque no de forma limitativa" u otras expresiones semejantes, en algunos casos, signifique que se tenga por objeto o se requiera el caso menos amplio en casos en los que tales expresiones de ampliación se puedan encontrar ausentes.

30 Tal como se usan en la presente solicitud, los artículos "un" y "una" se refieren a uno o más de uno (*es decir*, a al menos uno) de los objetos gramaticales del artículo. A modo de ejemplo, "un elemento" quiere decir un elemento o más de un elemento.

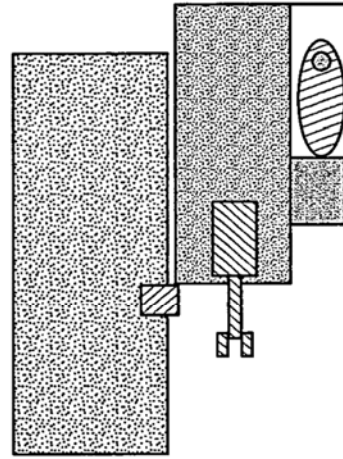
REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de dosis medida que comprende:
 5 un bote presurizado (55) que contiene una formulación de medicamento, comprendiendo adicionalmente dicho bote (55) una válvula de medición que tiene un vástago (57) de válvula cargado por muelle;
 un bastidor (53) que sujeta de forma fija dicho bote (55); un cuerpo (50) de inhalador; estando dicho bastidor (53) encajado de forma deslizante con dicho cuerpo (50) de inhalador; siendo dicho bastidor (53) móvil entre una primera y una segunda posición;
 10 un montaje (59) de muelles encajado de forma deslizante con dicho bastidor (53); un elemento (83) de enganche de montaje de muelles que fija de forma desprendible dicho montaje (59) de muelles a dicho bastidor (53); teniendo dicho elemento (83) de enganche de montaje de muelles una configuración encajada en la que dicho montaje (59) de muelles se une de forma fija a dicho bastidor (53) y una configuración desenchajada en la que dicho montaje (59) de muelles está encajado de forma deslizante con dicho bastidor (53);
 15 un elemento (52) de enganche de bastidor; teniendo dicho elemento (52) de enganche de bastidor una configuración encajada en donde dicho bastidor (53) está restringido a dicha primera posición y una configuración desenchajada en donde dicho bastidor (53) no está restringido en su movimiento a lo largo de dicho cuerpo (50) de inhalador; comprendiendo adicionalmente dicho bastidor (53) un brazo (67) de restablecimiento; una leva (63) colocada entre dicho brazo (67) de restablecimiento y dicho montaje (59) de muelles; de tal modo que, cuando dicha leva (63) está orientada en una primera posición el lóbulo de leva se impulsa contra dicho brazo (67) de restablecimiento y empuja dicho bastidor (53) en dicha primera posición; y cuando dicha leva (63) está orientada en una segunda posición dicho lóbulo de leva se impulsa contra dicho montaje (59) de muelles lo que da lugar a que se almacene energía mecánica en dicho montaje (59) de muelles cuando dicho elemento (52) de enganche de bastidor y dicho elemento de enganche (83) de montaje de muelles se encuentran en las posiciones encajadas;
 20 una rueda (75) de contador de dosis; adaptada dicha rueda (75) de contador de dosis para poder rotar de forma que se puede retener en una dirección; comprendiendo adicionalmente dicho bastidor (53) un brazo (72) de accionamiento que encaja con dicha rueda de contador de dosis (75) y da lugar a que dicha rueda (75) de contador de dosis rote de forma incremental cada vez que dicho bastidor (53) se mueve de dicha segunda posición a dicha primera posición; adaptada dicha rueda (75) de contador de dosis para visualizar una indicación de dosis diferente cada vez que dicha rueda (75) de contador de dosis se rota de forma incremental;
 25 una leva (79) de desconexión adaptada para ser colocada para dar lugar a que dicho elemento (83) de enganche de montaje de muelles se desenchaje después de un número predeterminado de rotaciones incrementales de dicha rueda (75) de contador de dosis; donde dicho montaje (59) de muelles deja de poder ser comprimido por dicho lóbulo de leva, no almacenando por lo tanto energía mecánica necesaria para mover dicho bastidor (53) de dicha primera posición a dicha segunda posición cuando dicho elemento (52) de enganche de bastidor se coloca en la posición desenchajada, y evitando por lo tanto una descarga adicional de medicamento.
2. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, en donde dicho elemento (52) de enganche de bastidor se desenchaja manualmente.
3. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, en donde el desenchajamiento de dicho elemento (52) de enganche de bastidor se acciona por respiración.
4. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, que además comprende una cubierta que rota dentro de dicho cuerpo (50) de inhalador, comprendiendo adicionalmente dicha cubierta dicha leva (63).
5. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, en donde dicho montaje (59) de muelles comprende uno o más muelles.
- 55 6. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, en donde dicho elemento (83) de enganche de montaje de muelles comprende un primer y un segundo miembro de enganche, unido dicho primer miembro de enganche de forma fija a dicho montaje (59) de muelles y unido dicho segundo miembro de enganche de forma fija a dicho bastidor (53), en donde al menos uno de dichos miembros de enganche puede ser desplazado físicamente directa o indirectamente por dicha leva (79) de desconexión de tal modo que dicho montaje (59) de muelles y dicho bastidor (53) no se unen de forma fija entre sí.
- 60 7. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, en donde dicha rueda (75) de contador de dosis tiene números en la periferia de dicha rueda (75) de contador de dosis; adaptado dicho inhalador para indicar un número específico como el número de interés.
- 65

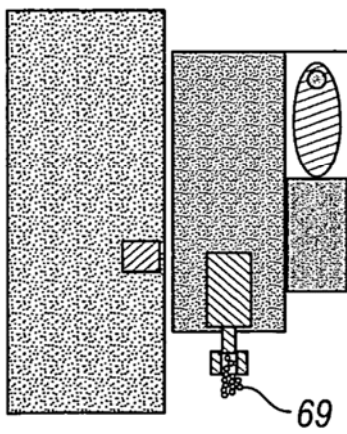
8. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 7, en donde dicho inhalador está adaptado para permitir que solo uno de los números sobre la periferia de la rueda (75) de contador de dosis sea visible desde el exterior de dicho cuerpo de inhalador.
- 5 9. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 1, que además comprende indicaciones de recuento de dosis dispuestas sobre dicha rueda (75) de contador de dosis.
10. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 9, en donde dichas indicaciones de recuento de dosis son números.
- 10 11. Un inhalador de dosis medida según se describe en la reivindicación 10, en donde solo uno de dichos números, en un momento cualquiera, es visible desde el exterior de dicho inhalador de dosis medida.



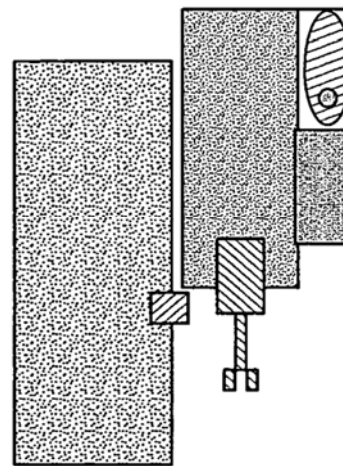
A



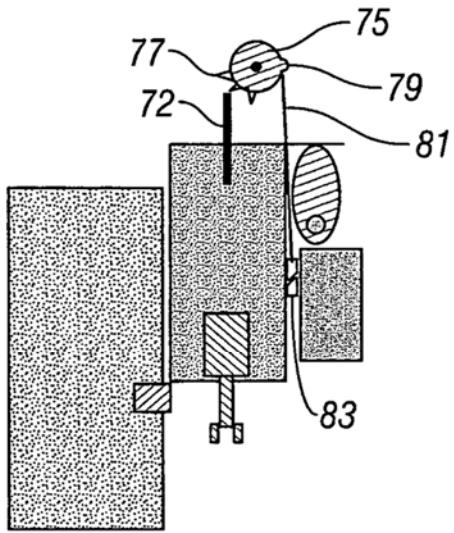
B



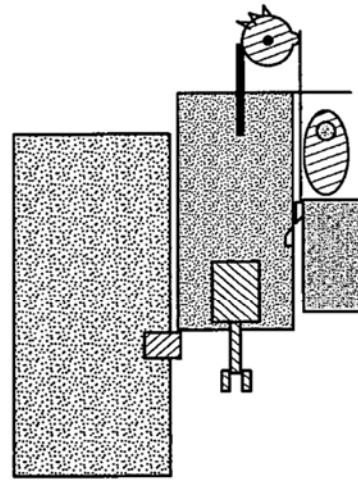
C



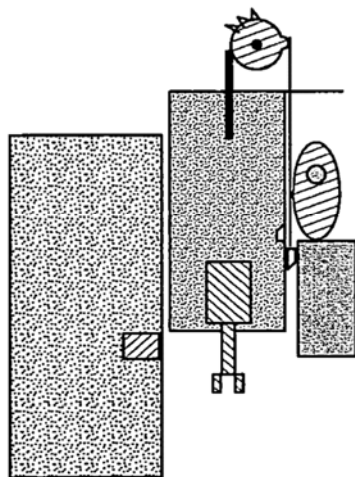
D



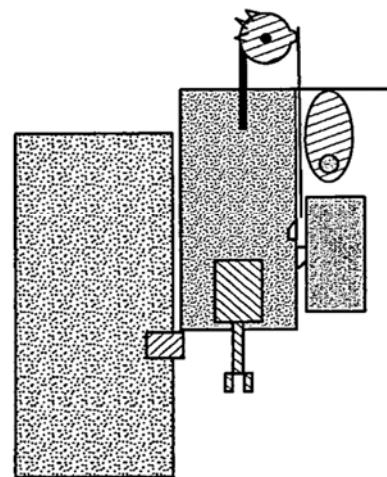
E



F



G



H

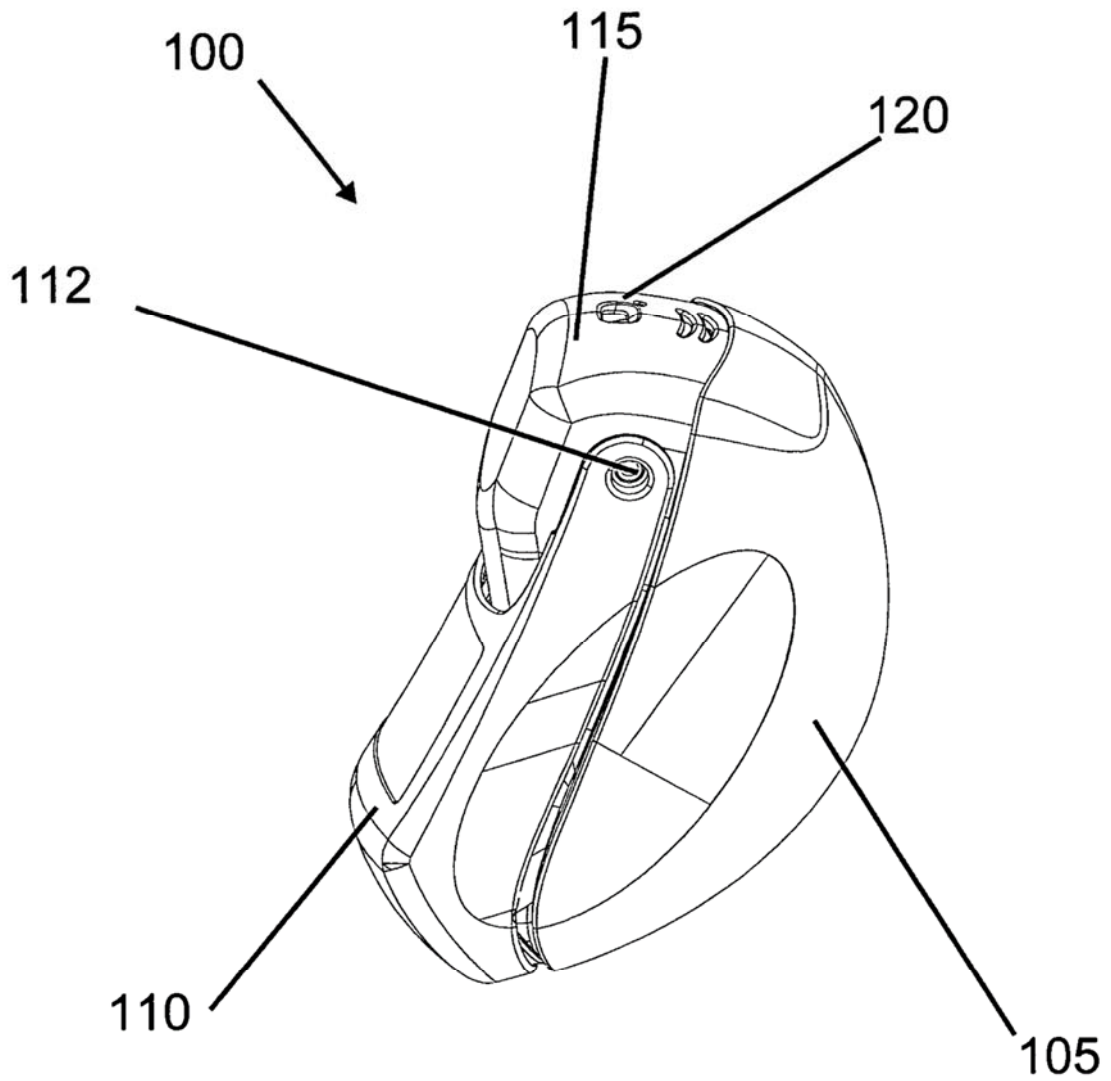
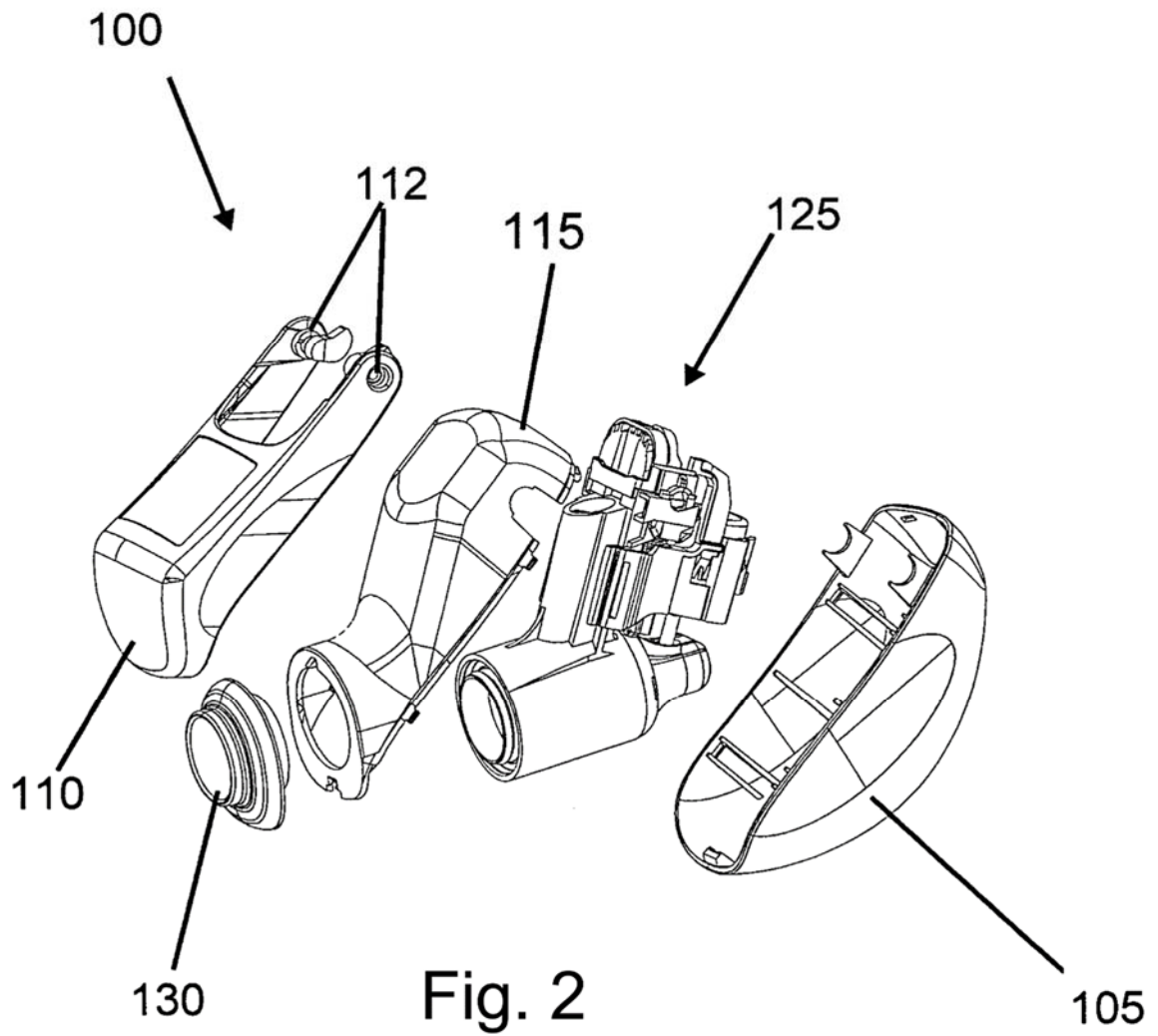


Fig. 1



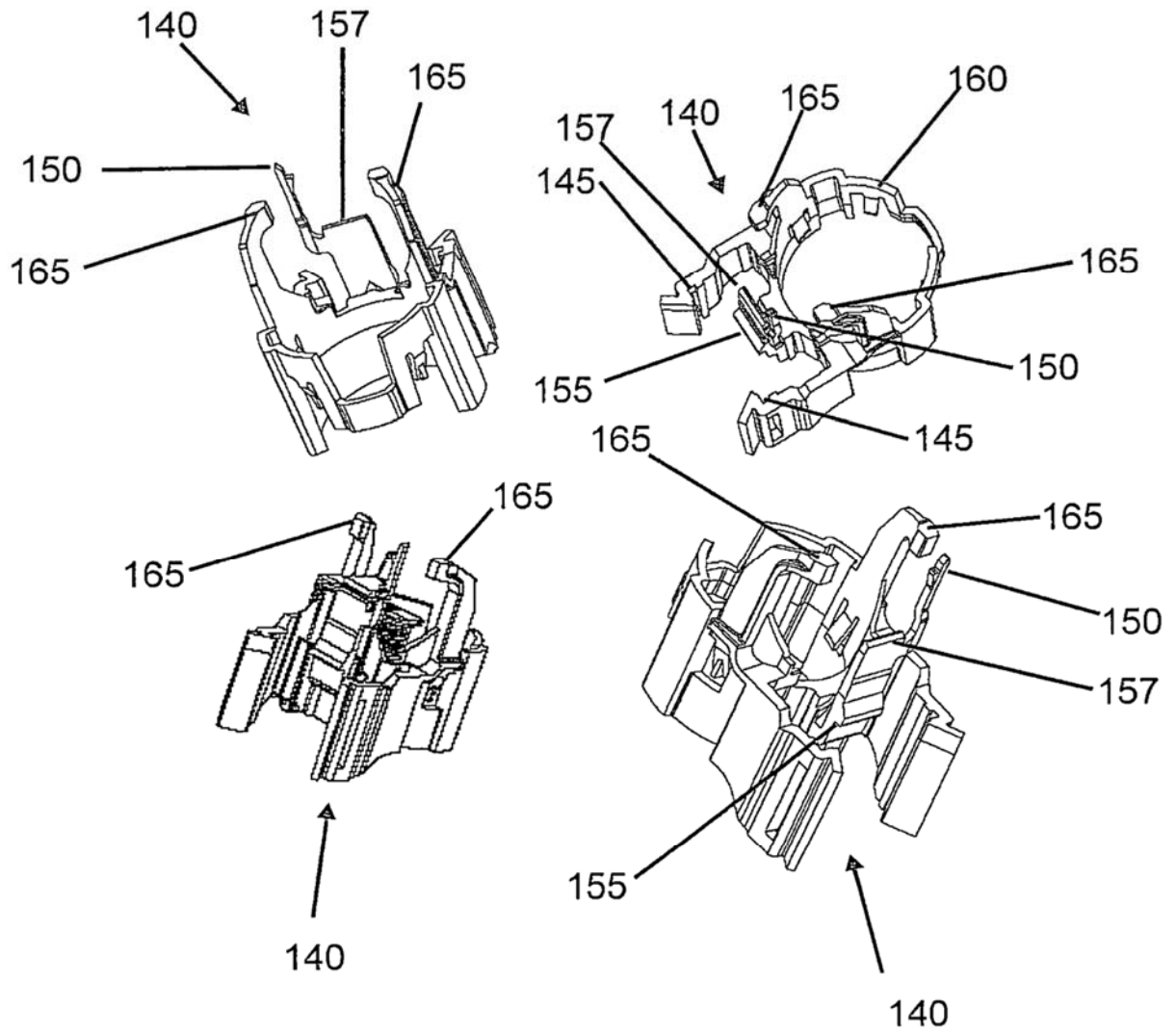
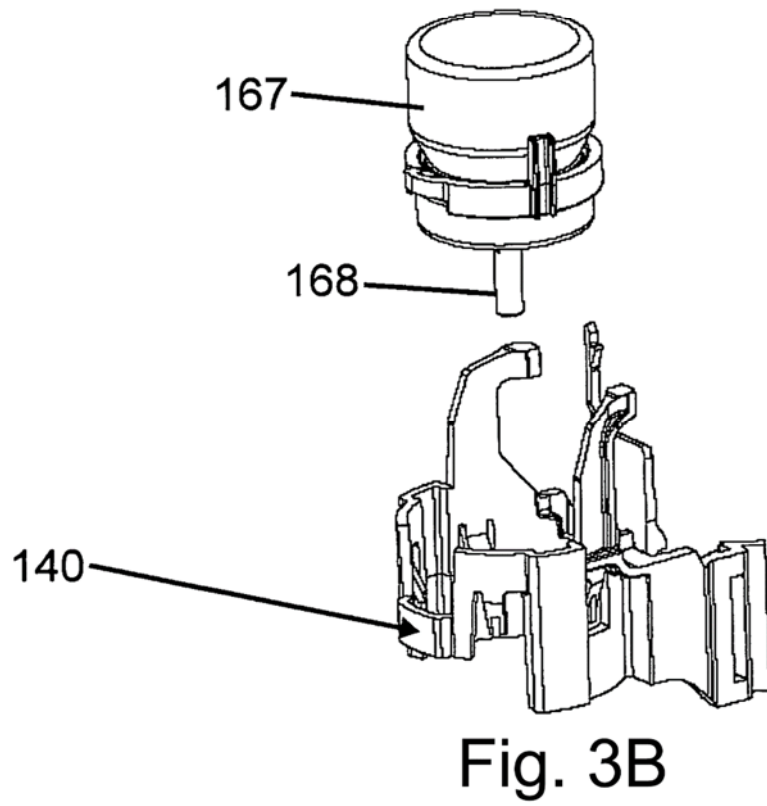
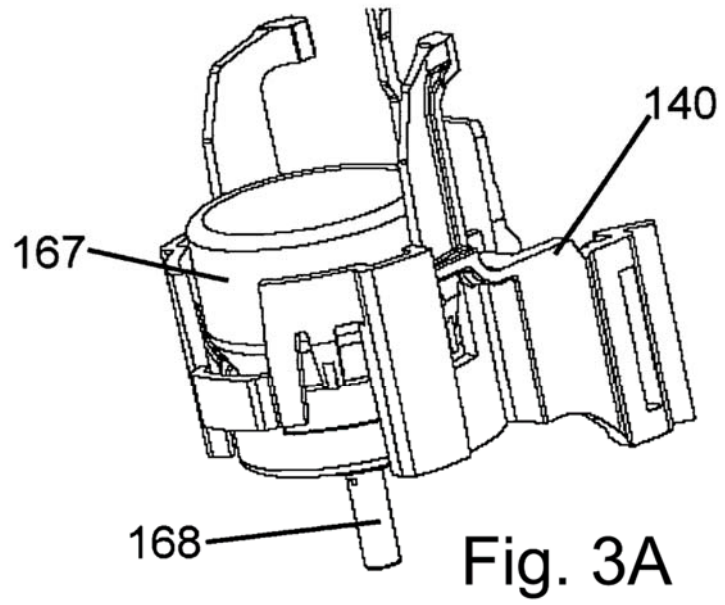


Fig. 3



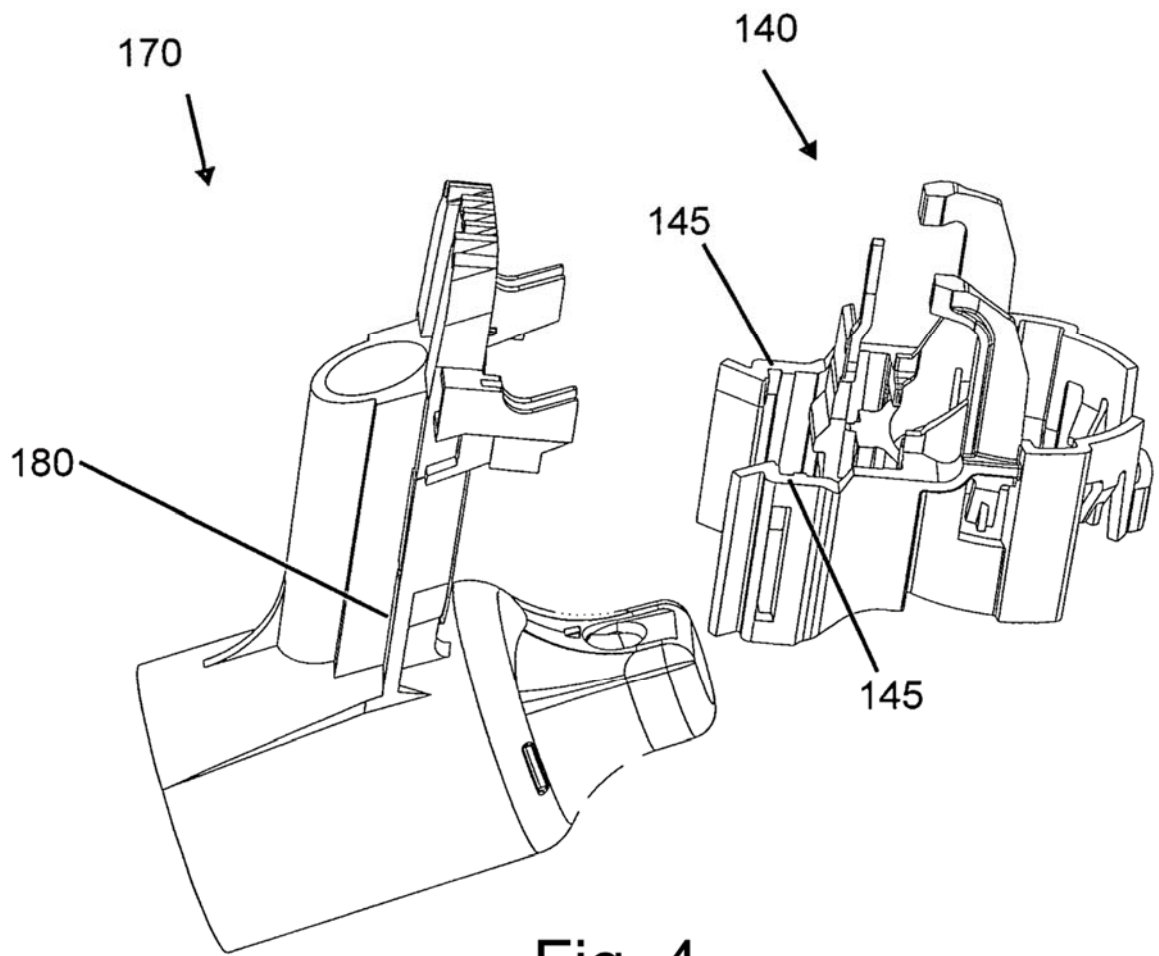


Fig. 4

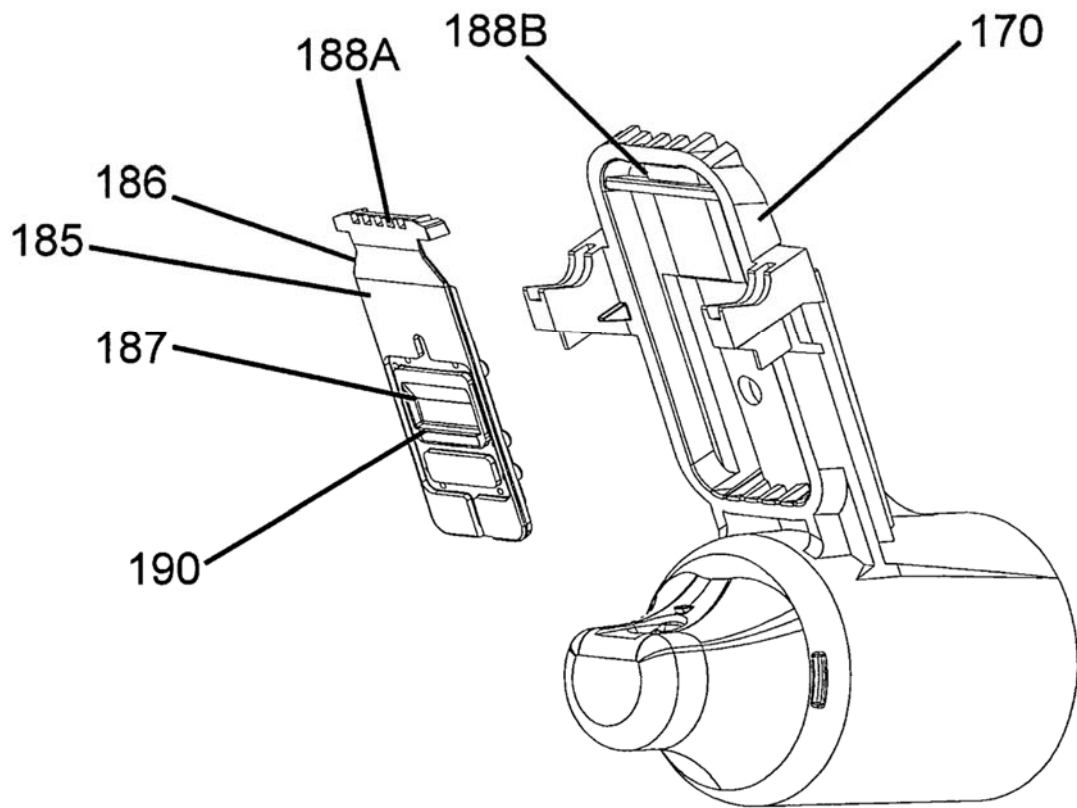


Fig. 5

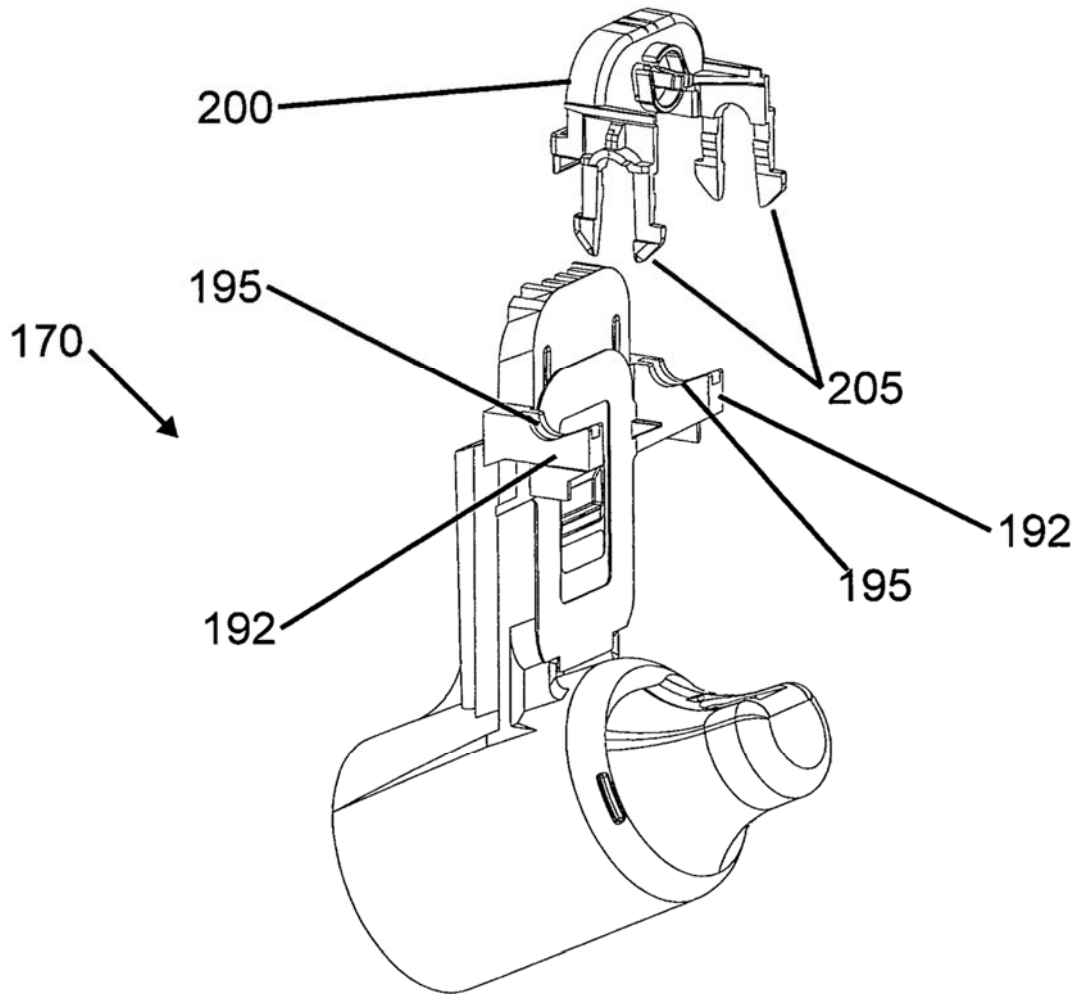


Fig. 6

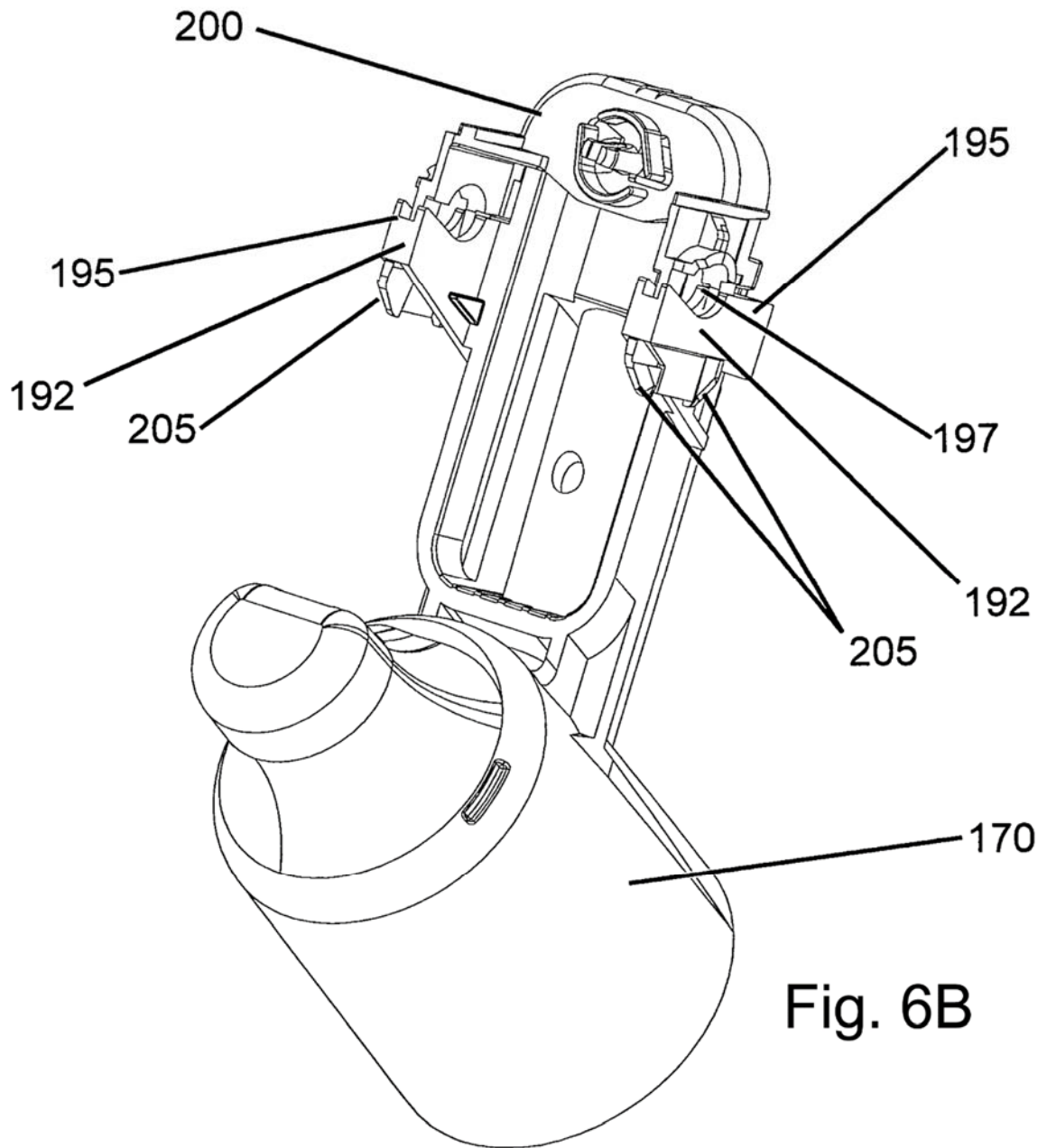


Fig. 6B

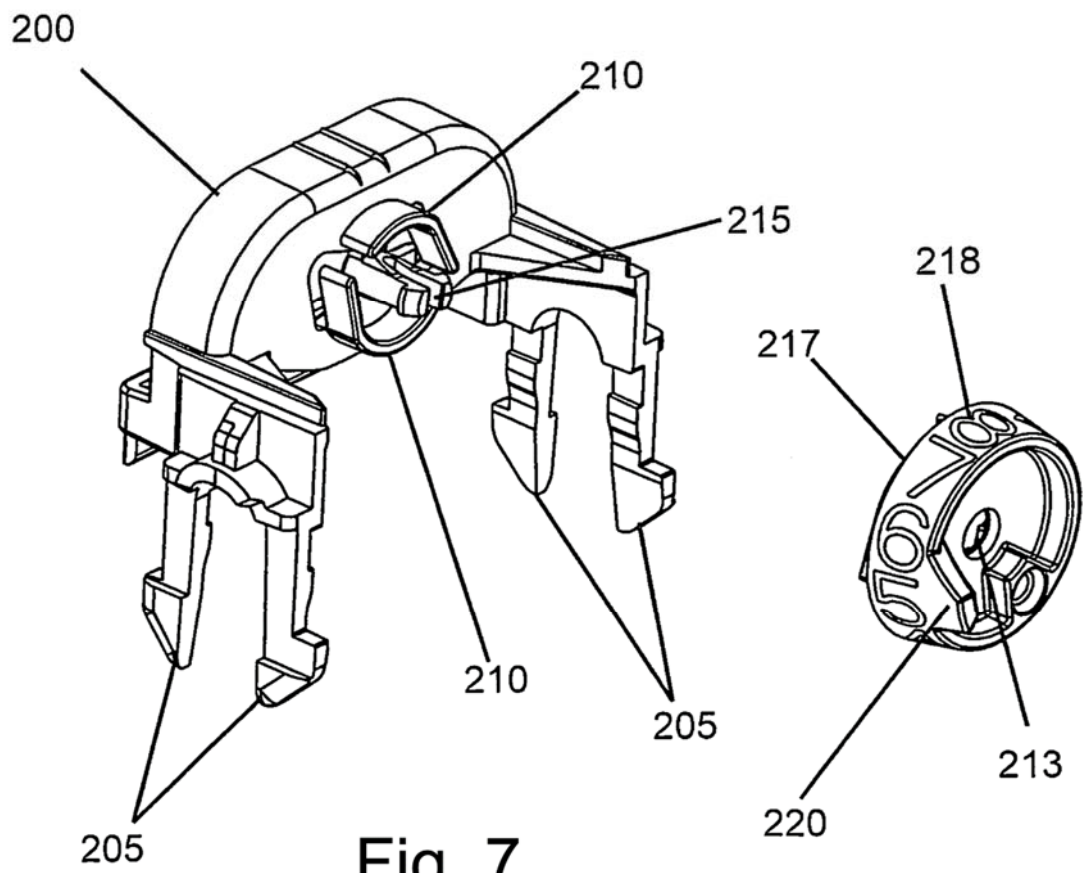


Fig. 7

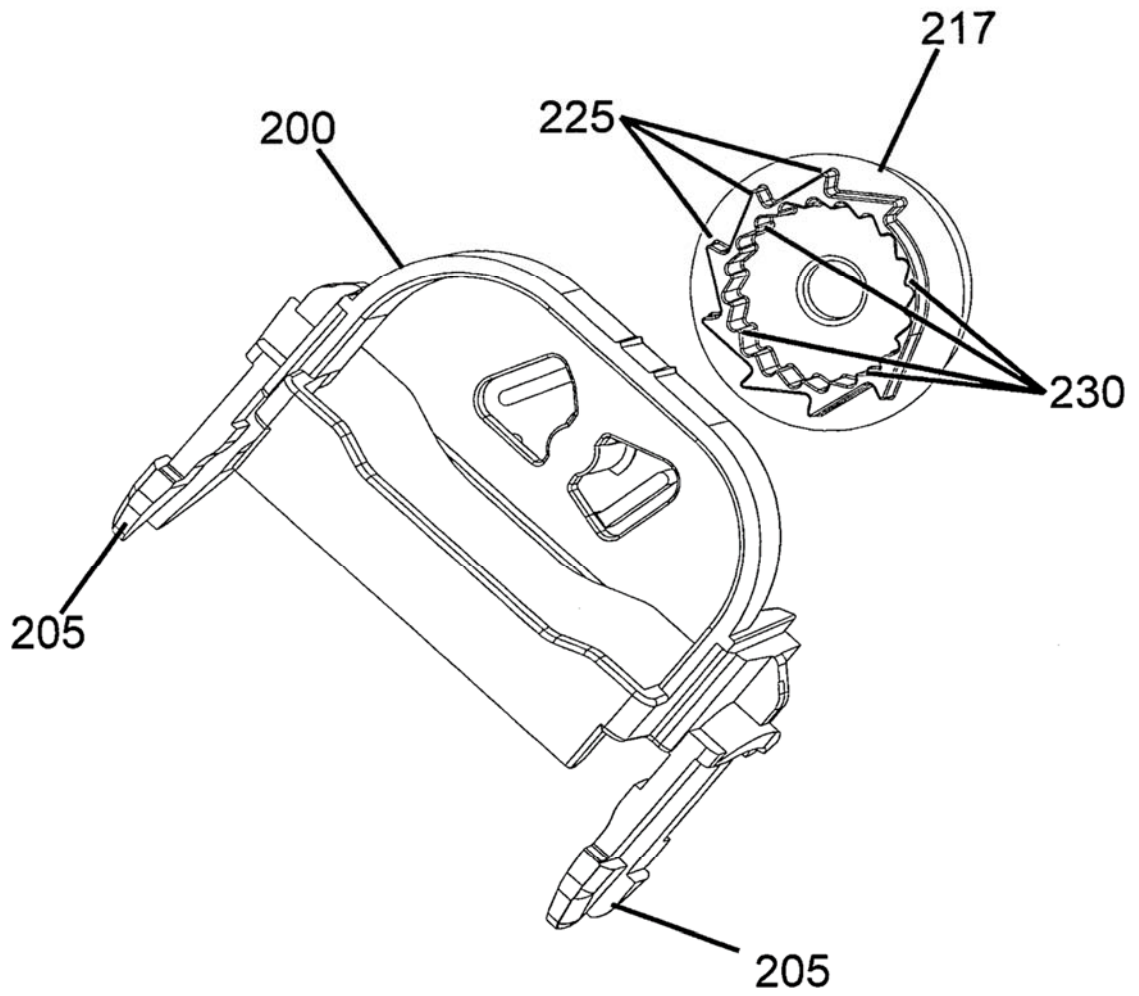


Fig. 8

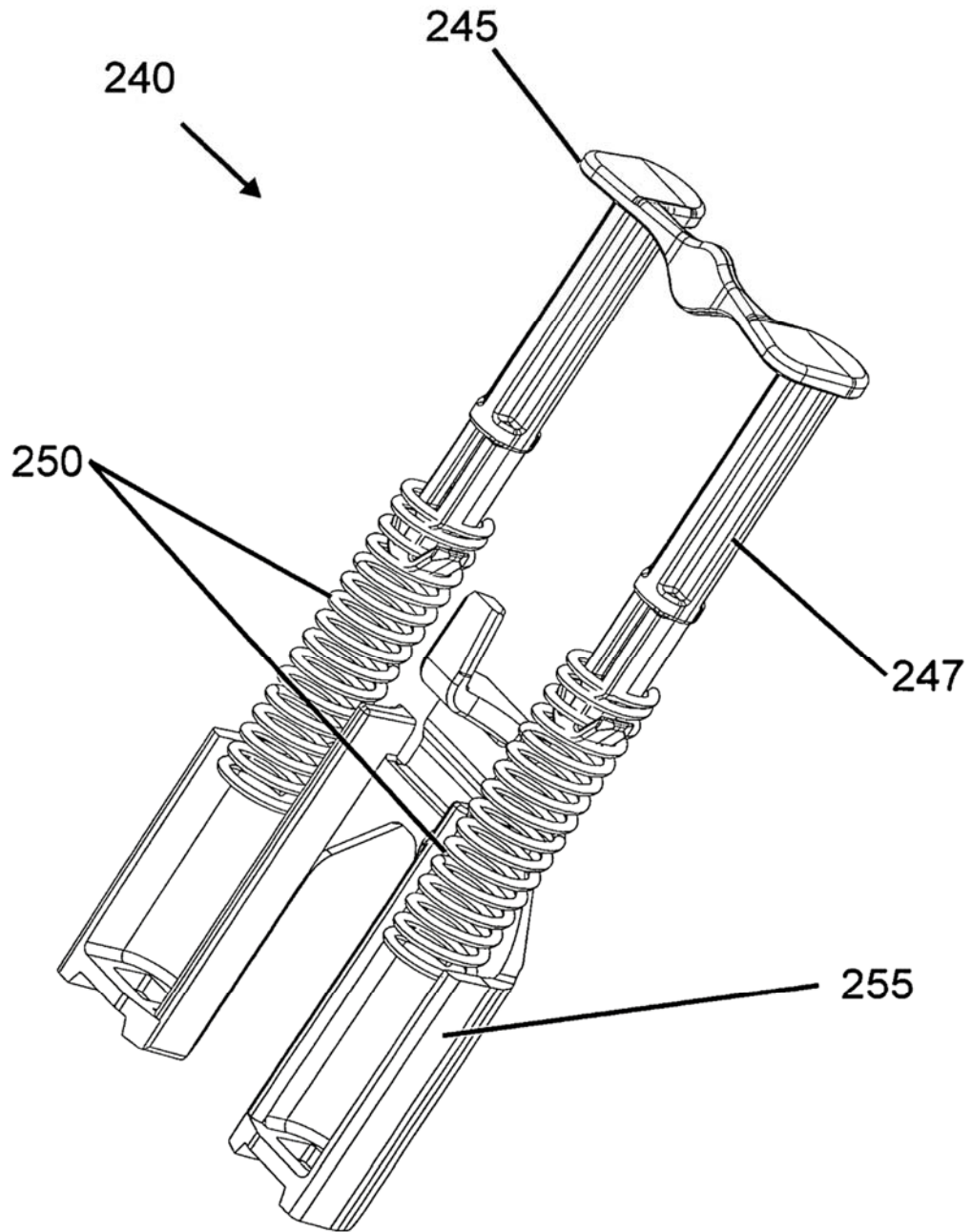


Fig. 9

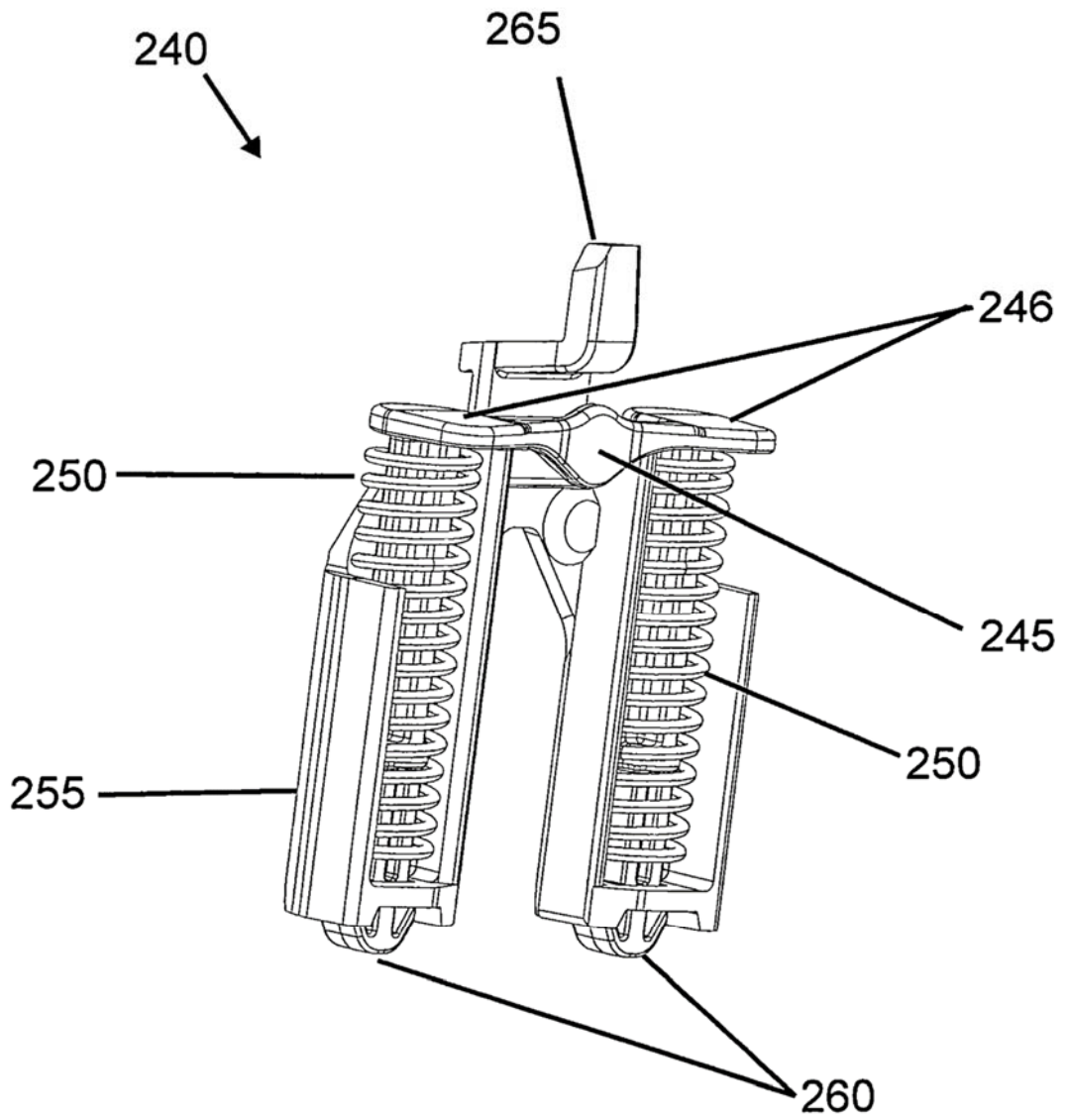


Fig. 10

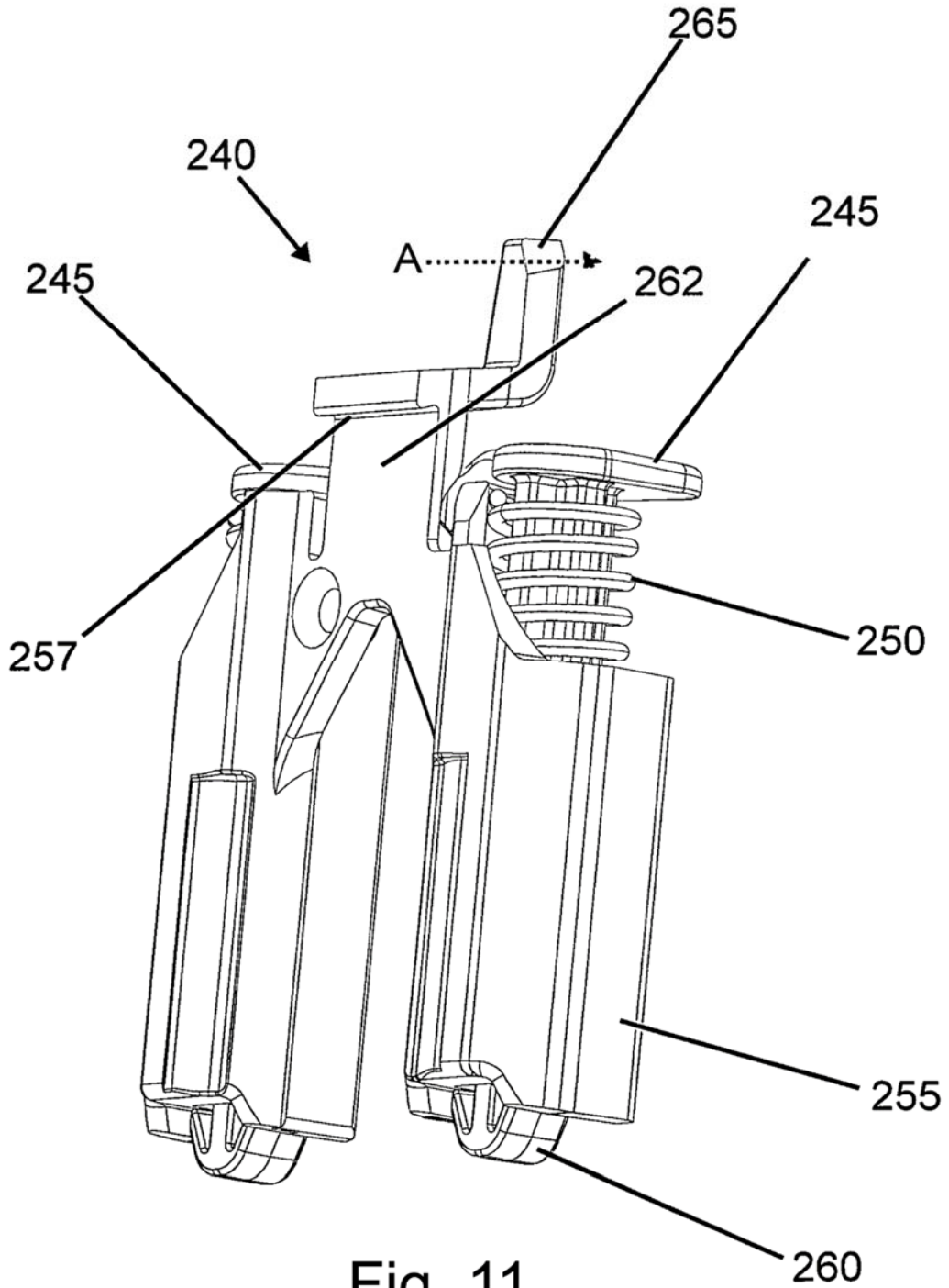


Fig. 11

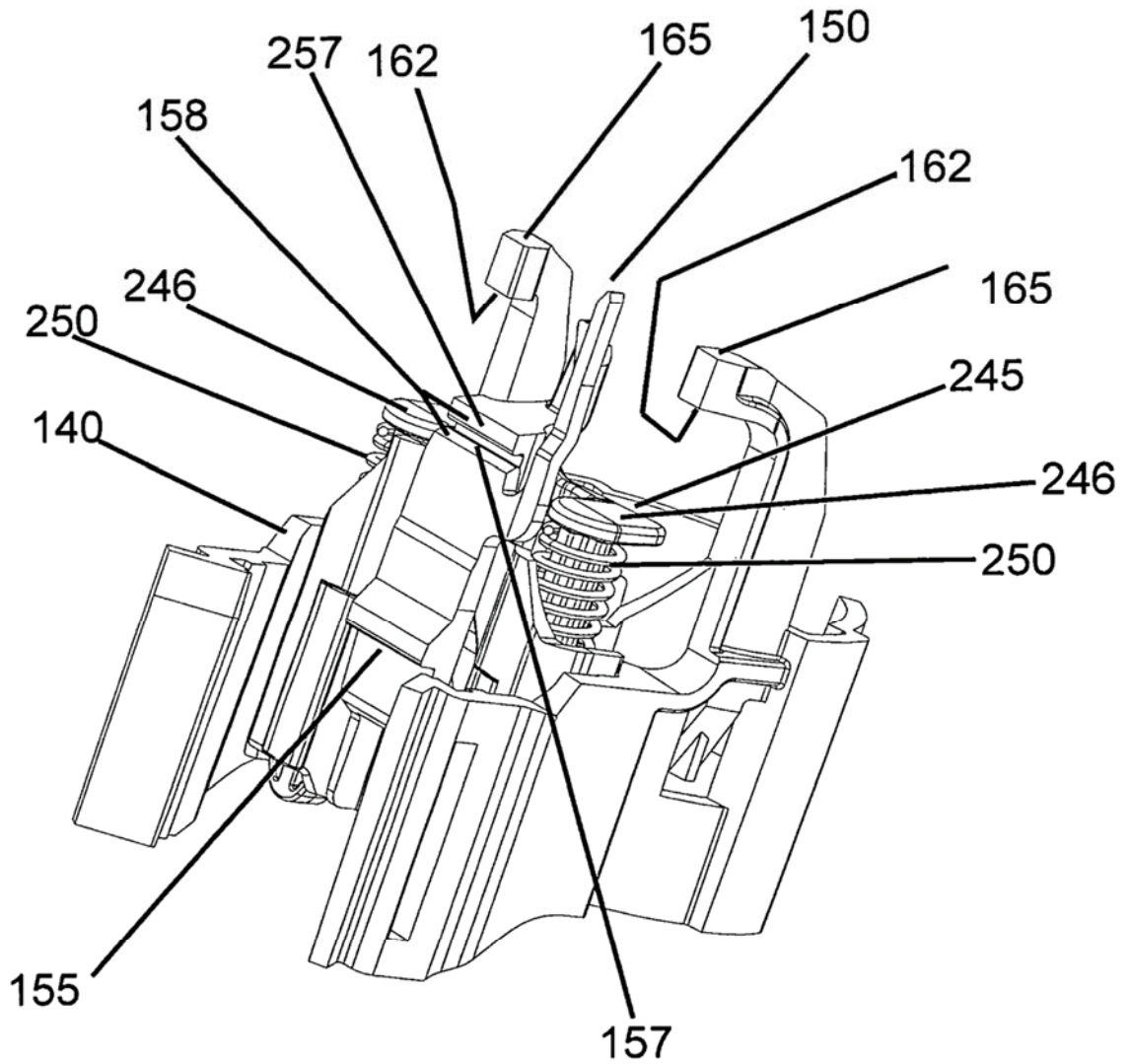


Fig. 12

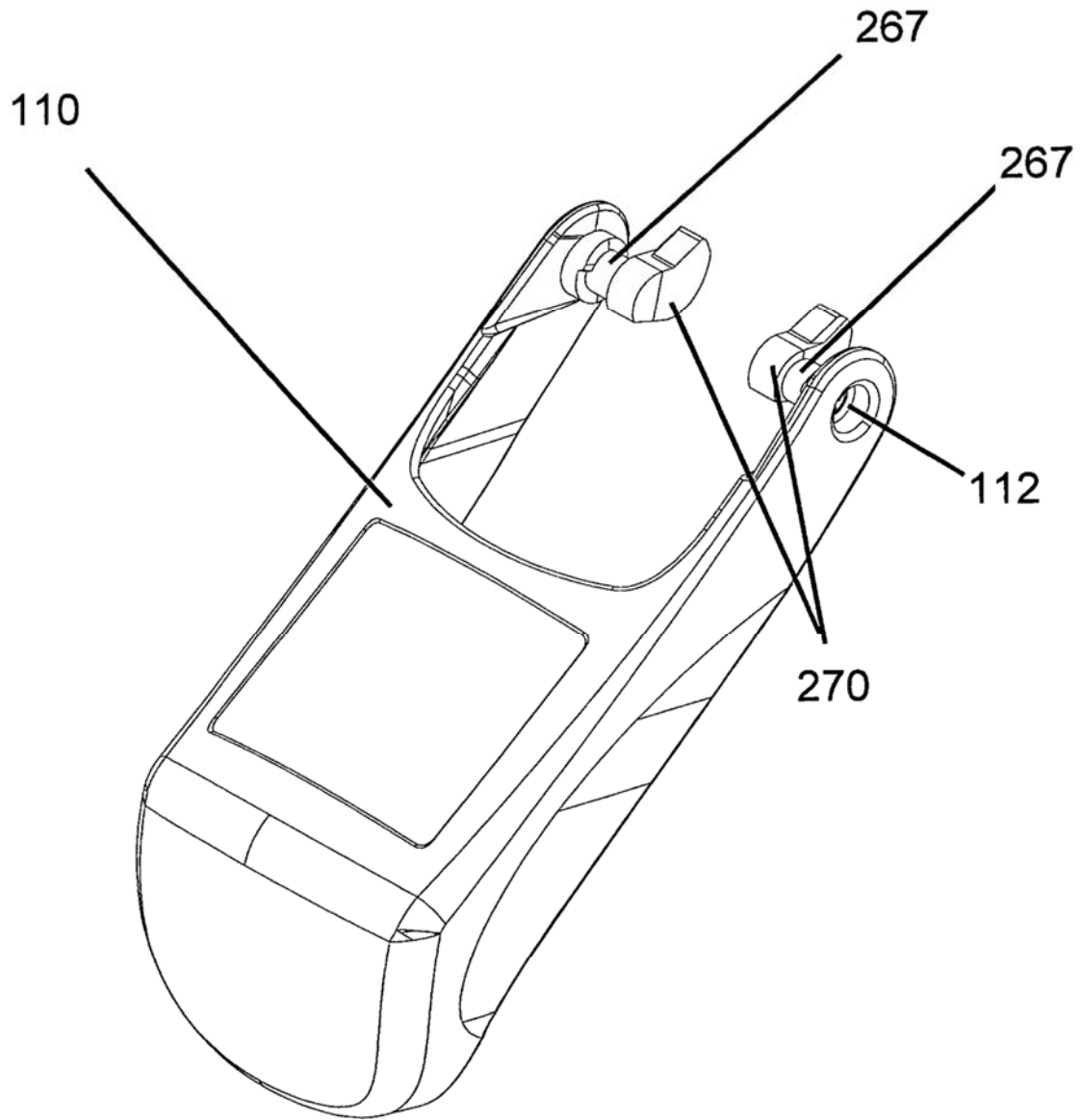
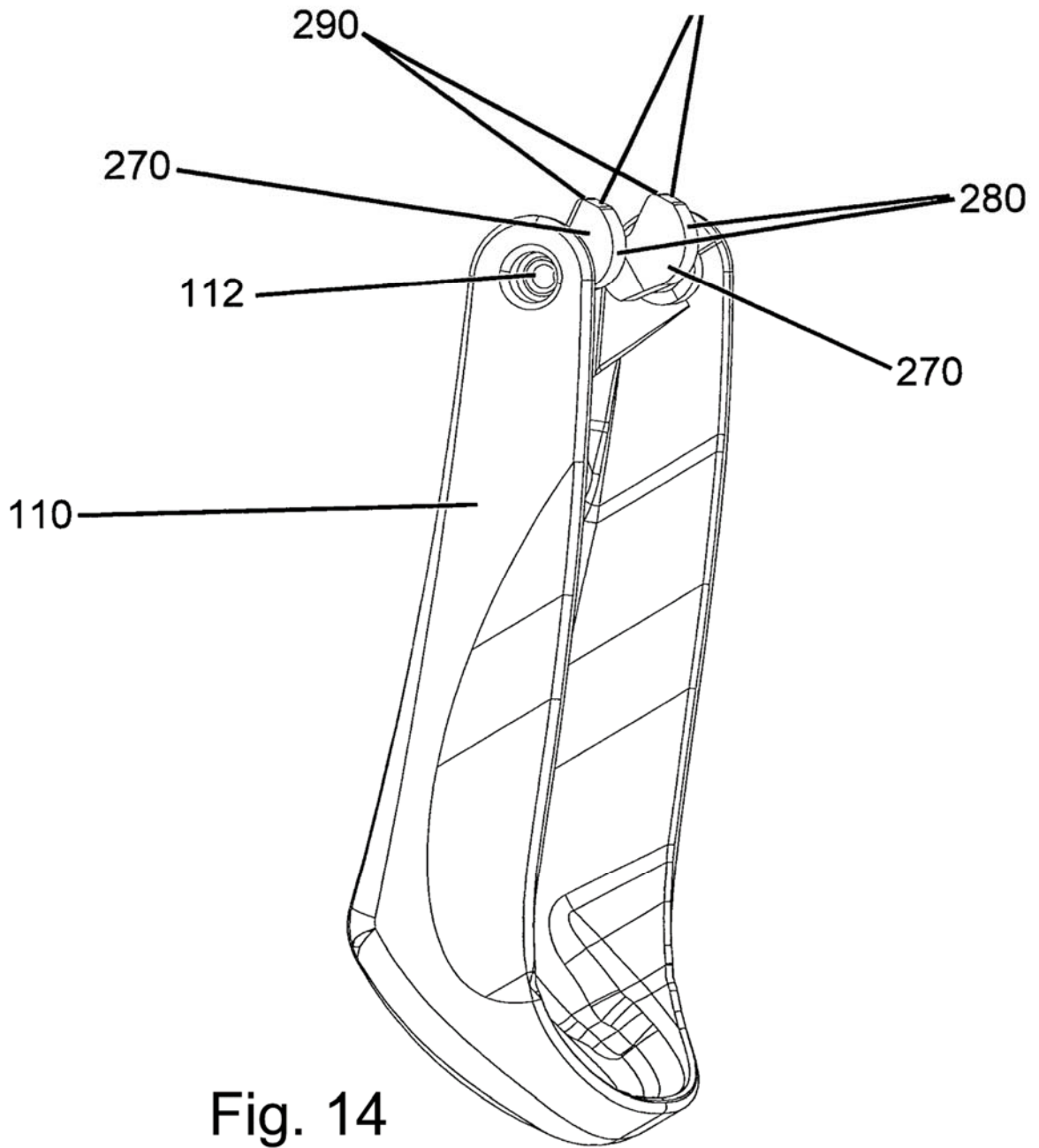


Fig. 13



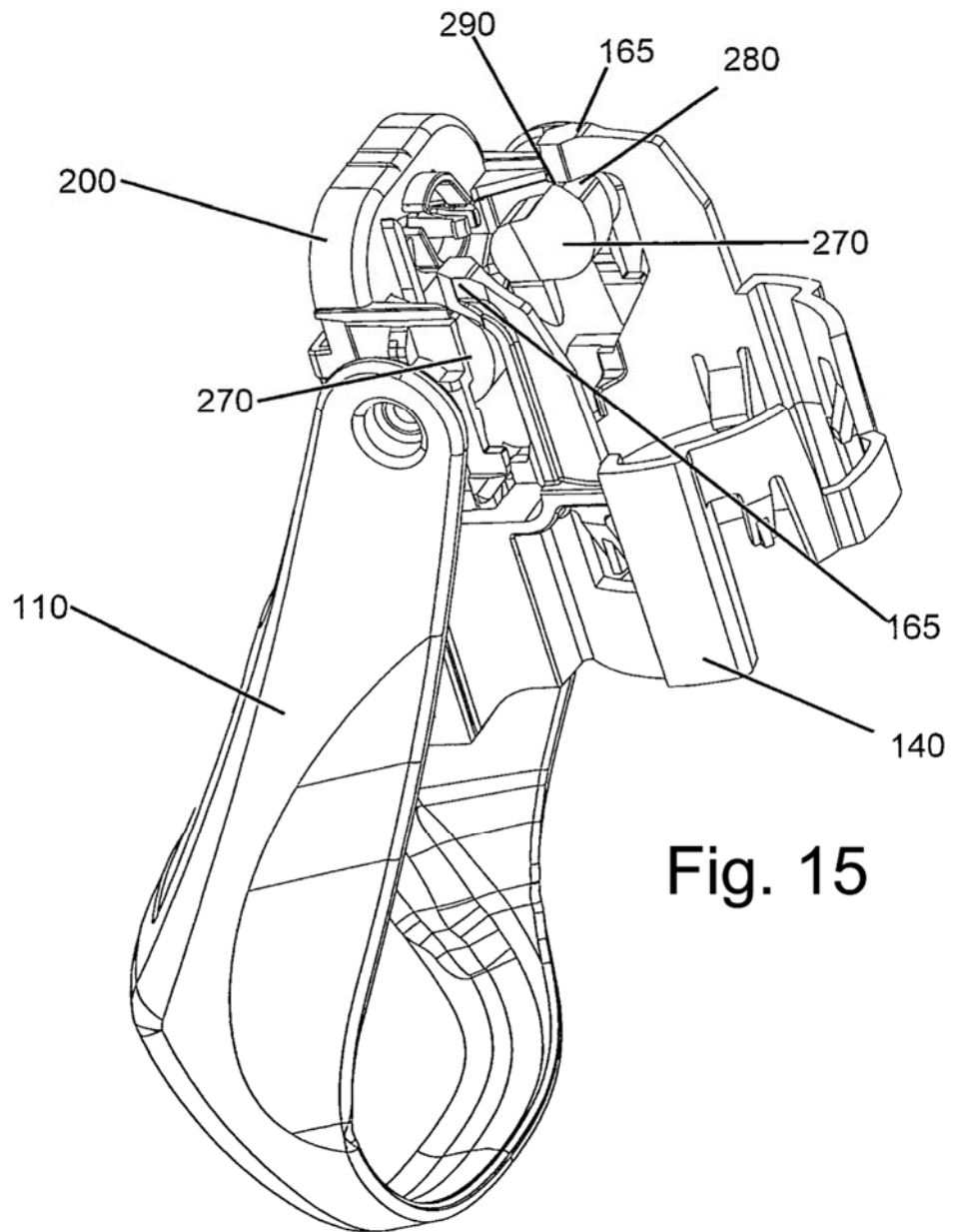


Fig. 15

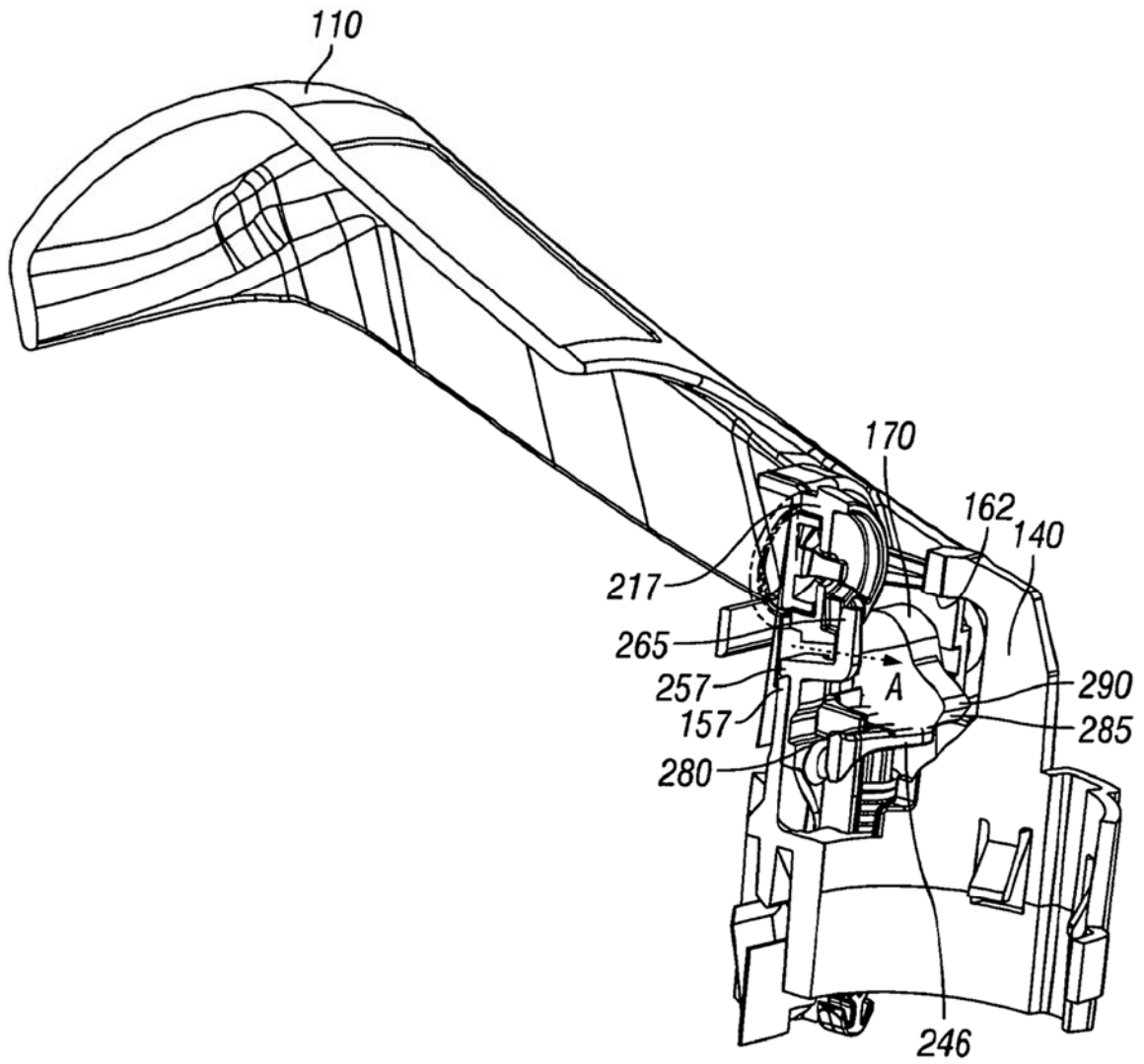


Fig. 16