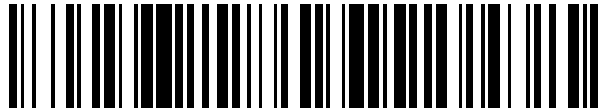


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 570**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20	(2006.01)
A61J 1/22	(2006.01)
A61M 15/00	(2006.01)
B65D 83/42	(2006.01)
B05B 11/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2014 PCT/US2014/034356**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14172455**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2014 E 14785659 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 2986268**

54 Título: **Distribución de líquido**

30 Prioridad:

16.04.2013 US 201361812547 P

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

10.12.2019

73 Titular/es:

**DANCE BIOPHARM INC. (100.0%)
2 Mint Plaza, Suite 804
San Francisco, CA 94103, US**

72 Inventor/es:

**PATTON, JOHN S.;
PATTON, RYAN S.;
MOLLOY, LISA y
FINK, JIM**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 734 570 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

Distribución de líquido

5 Estado de la técnica

Existen diversos tipos de distribuidores para entregar un volumen medido de un líquido a un aparato de distribución en forma de aerosol, tales como el aparato inhalador descrito en la solicitud de EE. UU. en trámite junto con la presente n.º 13830511, titulada "METHODS AND SYSTEMS FOR SUPPLYING AEROSOLIZATION DEVICES WITH LIQUID MEDICAMENTS". Un aspecto de tales distribuidores es el deseo de maximizar la cantidad de medicamento líquido que se puede distribuir. Debido a los grandes costes asociados con muchos tipos de medicamentos, existe un fuerte deseo de no desperdiciar nada del líquido. Adicionalmente, es importante proporcionar una dosis precisa de medicamento a un usuario. Se desean mejoras en la entrega de la totalidad del suministro de medicamento líquido al tiempo que se proporcionan unas dosis precisas a los inhaladores para la distribución en forma de aerosol posterior.

Objeto de la invención

Las expresiones "invención", "la invención", "esta invención" y "la presente invención" usadas en esta patente tienen por objeto hacer referencia en términos generales a la totalidad de la materia objeto de esta patente y a las reivindicaciones de patente posteriores. No se debería entender que las sentencias que contienen estas expresiones limiten la materia objeto descrita en el presente documento o que limiten el significado o el alcance de las reivindicaciones de patente posteriores. Las realizaciones de la invención cubierta por esta patente se definen por las reivindicaciones posteriores, no por este sumario. Este sumario es una visión de conjunto de alto nivel de diversos aspectos de la invención y presenta algunos de los conceptos que se describen adicionalmente en la sección de Descripción detallada posterior. Este sumario no tiene por objeto identificar características clave o esenciales de la materia objeto reivindicada, ni se tiene por objeto su uso de forma aislada para determinar el alcance de la materia objeto reivindicada. La materia objeto se debería entender por referencia a la totalidad de la memoria descriptiva de esta patente, todos los dibujos y cada reivindicación.

El dispositivo de la presente invención se define por las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes 2 a 5 se divulgan realizaciones adicionales.

El método para fabricar el dispositivo de la presente invención se define por las características de la reivindicación 6. En las reivindicaciones dependientes 7 a 10 se divulgan realizaciones adicionales.

Descripción de las figuras

Algunas realizaciones ilustrativas de la presente invención se describen con detalle posteriormente con referencia a las siguientes figuras de dibujo:

La figura 1 es una vista lateral de un distribuidor en un estado no comprimido de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2 es una vista lateral del distribuidor de la figura 1 en un estado comprimido.

La figura 3 es una sección transversal del mecanismo de distribución del distribuidor de la figura 1.

La figura 4 es una vista isométrica de una tapa de alojamiento del distribuidor de la figura 1.

La figura 5 es una vista en sección transversal lateral de una tapa de alojamiento de la figura 4.

La figura 6 es una vista isométrica de un usuario que sujeta el distribuidor de la figura 1 en una posición no comprimida.

La figura 7 es una vista isométrica de un usuario que sujeta el distribuidor de la figura 1 en una posición comprimida.

La figura 8 es una vista lateral del distribuidor de la figura 1 en un estado no comprimido y que se hace interaccionar con un inhalador.

La figura 9 es una vista lateral del distribuidor de la figura 1 distribuyendo un líquido a un inhalador.

La figura 10 muestra una sección transversal de una cámara y una malla que se puede hacer vibrar de un generador de aerosol para recibir el medicamento líquido.

La figura 11 muestra un distribuidor que se hace interaccionar con una abertura de un generador de aerosol de acuerdo con algunas realizaciones de la invención.

La figura 12 es una realización de un distribuidor que tiene una marca de último uso.

La figura 13 es una realización de un distribuidor que tiene una marca de último uso fácil de leer.

La figura 14 es una realización de un distribuidor que tiene una marca de último uso.

La figura 15 es una realización de un distribuidor que tiene una marca de último uso.

La figura 16 es una realización de un distribuidor que tiene una marca de último uso.

La figura 17 es una realización de un distribuidor que tiene una marca de último uso.

65

Descripción detallada de la invención

Determinados aspectos de la invención se refieren a técnicas para distribuir un medicamento líquido a un aparato de distribución en forma de aerosol, también denominado inhalador o distribuidor de aerosol. Aunque es útil con una amplia diversidad de dispositivos de distribución en forma de aerosol, en algunos casos el líquido se distribuirá a un aparato de distribución en forma de aerosol que comprende un alojamiento que define una boquilla o salida de distribución, una malla o membrana que se puede hacer vibrar que tiene una cara delantera expuesta en la salida y una cara trasera para recibir un líquido a distribuir, y un mecanismo vibratorio conectado al alojamiento y accionable para hacer vibrar la membrana para distribuir aerosol del líquido a través de la membrana.

Se puede usar una diversidad de recipientes o distribuidores para almacenar el medicamento líquido, para entregar entonces un volumen dosificado del líquido a un depósito o directamente sobre la membrana que se puede hacer vibrar en donde entrará en contacto con la cara trasera de la membrana. De esta forma, un volumen dosificado de líquido se puede distribuir en la boquilla o salida al accionar el mecanismo vibratorio durante un periodo operativo suficiente para distribuir completamente en forma de aerosol el volumen dosificado en la cara trasera. Habitualmente, los recipientes o distribuidores tendrán una región sellada en la que se almacena el líquido y un mecanismo para distribuir un volumen dosificado de líquido cada vez que se acciona el mecanismo. Por ejemplo, el recipiente se puede comprimir o bombear para expulsar una gotita de un volumen conocido. Por ejemplo, el distribuidor puede ser del tipo mostrado en el documento WO 2011/077123 A1.

Haciendo a continuación referencia a las figuras 1 y 2, el líquido a distribuir en forma de aerosol se almacena en un distribuidor 2. El distribuidor 2 se puede describir convenientemente en términos de un vial o recipiente 8 y un mecanismo de distribución 10. El recipiente 8 tiene un extremo proximal 4 y un extremo distal 6. El recipiente 8 almacena un volumen de medicamento líquido en un entorno estéril. Se puede distribuir una diversidad de medicamentos líquidos a partir del distribuidor 2. Por ejemplo, el medicamento líquido puede comprender una formulación de insulina, tal como un aislamiento libre de conservantes, incluyendo cualquiera de los descritos en la publicación de patente de EE. UU. n.º 2011/0168170. También se puede distribuir otros medicamentos líquidos. Por ejemplo, tales medicamentos podrían incluir otras formulaciones de proteínas, tratamientos para asma y EPOC, vacunas y tratamientos para alivio del dolor.

El extremo distal 6 se puede configurar para coincidir con el mecanismo de distribución 10, que se ahúsa, formando una punta 12. El mecanismo de distribución 10 está configurado para distribuir un volumen dosificado de medicamento líquido cuando se acciona. La distribución se puede lograr al bombear o comprimir una porción del mecanismo de distribución 10. El mecanismo de distribución 10 puede incluir una superficie de contacto 14, tal como el resalte 14 u otro asiento o mecanismo de asiento situado entre la punta 12 y una pestaña 16. El resalte 14 puede tener un diámetro más grande que el de la punta 12. En algunas realizaciones, el resalte 14 puede ser un escalón conformado, tal como un escalón anular, que sirve como un tope para limitar una profundidad máxima de inserción de la punta 12 en un dispositivo de aerosol. El resalte 14 está insertado una distancia que es suficiente de tal modo que este no solo sirve como un tope sino que también permite que la punta 12 asiente dentro de una abertura un dispositivo de aerosol en una posición estable que es generalmente vertical a una superficie de arriba de un dispositivo de aerosol. La punta 12 se asienta dentro de la abertura cuando una superficie del resalte 14 se encuentra a nivel en contacto con una superficie de un alojamiento del dispositivo de aerosol que define la abertura del dispositivo y la punta se extiende a través de la abertura. En una posición asentada de este tipo, todo medicamento líquido dentro del distribuidor será arrastrado hacia abajo a la punta 12. Aunque se muestra con el resalte 14, se podrían usar otros mecanismos de asiento, tales como un ahusamiento que concuerda con el ahusamiento de una abertura en un dispositivo de aerosol, aletas o lengüetas salientes, fiadores, y similares. Como otra opción, el mecanismo de asiento puede estar enchavetado de tal modo que la punta 12 solo puede ser recibida por la abertura en el dispositivo de aerosol con una cierta orientación. El resalte 14 puede establecer la profundidad de inserción de la punta al entrar en contacto con una superficie en el exterior de la abertura en el dispositivo de aerosol de tal modo que la punta 12 no se puede insertar adicionalmente en el dispositivo.

La pestaña 16 puede ser usado por un paciente para aplicar una fuerza para accionar el mecanismo de distribución 10. El accionamiento del mecanismo de distribución 10 permite que la punta 12 sea movida en relación con el extremo proximal 4, comprimiendo de este modo el distribuidor 2. Al hacer esto, cada vez que se comprime (o "se bombea") el distribuidor 2, se expulsa de la punta 12 un volumen dosificado de líquido. Por ejemplo, la figura 1 muestra el distribuidor 2 en un estado no comprimido. En la figura 2, se aplica una fuerza para comprimir el distribuidor 2 y expulsar la gotita.

Haciendo referencia a la figura 3, el alojamiento o superficie exterior del mecanismo de distribución 10 se muestra en sección transversal. Por conveniencia de la ilustración, no se muestra la parte interior del alojamiento del mecanismo de distribución 10. Para distribuir un volumen dosificado, el mecanismo de distribución incluye una tapa de alojamiento que afianza el mecanismo de distribución 10 a un recipiente, tal como el recipiente 8 descrito en el presente documento. Este acoplamiento se puede lograr de una diversidad de formas incluyendo, pero sin limitarse a, sujetadores de ajuste a presión, sujetadores de rosca, y similares. Se puede incluir una junta o junta tórica en la unión del recipiente y la tapa de alojamiento para formar un sello estanco al aire entre los dos componentes. El mecanismo de distribución 10 puede incluir una porción fija 34 y una porción deslizante 36. La porción fija 34 se

puede encontrar más proximal al recipiente que la porción deslizante 36 y está fijada en cuanto a su posición en relación con el recipiente. La porción deslizante 36 se puede acoplar con la porción fija 34. La superficie de contacto entre la porción fija 34 y la porción deslizante 36 puede incluir un resorte que empuja la porción deslizante 36 en un estado no comprimido lejos del recipiente. Tras comprimir la porción deslizante 36 hacia la porción fija 34, una válvula dentro del mecanismo de distribución 10 se abre para cebar la bomba, permitiendo que un volumen del medicamento líquido llene una cámara de dosificación. Cuando se llena, esta cámara contiene una dosis dosificada del medicamento líquido. El mecanismo de distribución 10 puede entregar la dosis dosificada desde la punta 12 tras la compresión cuando se ceba. El resalte 14 puede estar situado contra una superficie de un alojamiento de un dispositivo de aerosol para limitar una profundidad de inserción de la punta 12.

Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, se describe la tapa de alojamiento 18. Opcionalmente, la tapa de alojamiento 18 puede recibir un filtro de retorno de aire 22 y puede incluir una muesca 24 opuesta al filtro de retorno de aire 22 para ayudar al montaje. Se puede incluir una rendija u orificio 28 sobre la superficie de debajo 26. El orificio 28 ayuda a extraer las últimas cantidades de medicamento líquido del recipiente 8 cuando se invierte el distribuidor 2 para distribuir el líquido a un dispositivo de aerosol. En algunas realizaciones, múltiples orificios pueden estar situados sobre lados opuestos de la superficie de debajo u, opcionalmente, en unas posiciones tales que cada orificio está separado con el mismo ángulo en relación con cada uno del otro orificio u orificios más cercanos. Adicionalmente, la superficie de debajo 26 puede estar inclinada hacia el orificio 28 para ayudar adicionalmente al drenaje de los últimos vestigios de líquido del recipiente 8 como se muestra en la figura 5. El orificio 28 está dimensionado para ser suficientemente grande para facilitar el drenaje del líquido en el recipiente y al mecanismo de distribución.

Algunas realizaciones solo contienen un único orificio 28 situado sobre la superficie de debajo 26. Esta disposición puede ayudar a mantener el aire fuera del mecanismo de distribución 10 tras bascular el distribuidor 2 de una forma que, de lo contrario, daría como resultado que un segundo orificio se expusiera al aire mientras el primer orificio 28 estaba sumergido en medicamento líquido. Al mantener el aire en exceso fuera del mecanismo de distribución 10, se pueden lograr unas dosificaciones más fiables durante toda la vida del distribuidor 2.

Una técnica ilustrativa para accionar el distribuidor 2 se ilustra en las figuras 6-11. En las figuras 6 y 7, el distribuidor 2 se ase con una mano, de tal modo que los cuatro dedos rodean el distribuidor 2, principalmente alrededor del recipiente 8. Mediante el uso de cuatro dedos para asir el distribuidor 2, se logra un agarre firme de tal modo que el distribuidor 2 se puede bombear fácilmente para expulsar el líquido. Además, el pulgar de la persona puede descansar sobre el extremo proximal 4 para aplicar una fuerza compresiva adicional. Con el agarre apropiado, una cubierta 302 sobre el inhalador 300 se puede deslizar hacia atrás y la punta 12 puede colocarse en la abertura 304 como se muestra en la figura 7. En esta posición invertida con el extremo proximal 4 por encima del extremo distal 6, se puede drenar líquido del recipiente 8 al mecanismo de distribución 10. El resalte 14 es más ancho que la abertura 304 con el fin de establecer una profundidad de inserción de la punta 12 para evitar que la punta 12 entre en contacto con una membrana o malla 306 que está separada una distancia con respecto a la abertura 302. Como se observa del mejor modo en las figuras 8, 9 y 11, el resalte 14 se puede diseñar de tal modo que la punta 12 está suficientemente separado de la malla 306 de tal modo que, cuando la cantidad dosificada completa del líquido se distribuye a un depósito 308, la punta 12 no entra en contacto con el líquido distribuido. De esta forma, cuando se retira el distribuidor 2 del inhalador 300, este no retirará nada del líquido distribuido. A menudo, la punta 12 estará separada de la malla 306 una distancia que se encuentra en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm. La punta 12 también puede estar ahusada, tal como para concordar con el ahusamiento del depósito 308. El ahusamiento del depósito 308 facilita la entrega de la totalidad del líquido distribuido sobre la cara trasera de la malla 306, y el ahusamiento de la punta 12 evita que la punta 12 entre en contacto con las paredes del depósito 308. Otra técnica ilustrativa para accionar un distribuidor es usar la palma de la mano para ejercer presión sobre el distribuidor mientras está acoplado al dispositivo de aerosol.

Como se muestra del mejor modo en la figura 7, con la punta 12 en su sitio, el usuario presiona el recipiente 8 hacia la punta 12. El usuario puede presionar el recipiente 8 hacia la punta al rodear con los dedos del usuario los lados del distribuidor 2 y colocar un pulgar sobre el extremo proximal 4 para aplicar la fuerza compresiva. En otras realizaciones, un usuario puede situar la punta 12 en su sitio dentro del inhalador 300 y aplicar una fuerza compresiva al extremo proximal 4 con la palma del usuario. Mientras se comprime el distribuidor 2, el inhalador 300 se mantiene en su sitio. Esto da lugar a que se comprima el distribuidor 2. A su vez, el mecanismo de distribución permite que se distribuya una cantidad dosificada de líquido desde la punta 12 y al depósito 308 o sobre la malla que se puede hacer vibrar 306. Cada vez que el recipiente 8 se presiona hacia abajo o se bombea, se expulsa de la punta 12 otra cantidad dosificada de líquido. Esta maniobra se realiza tantas veces como sea necesario con el fin de suministrar la dosificación prescrita al depósito 308.

Al sujetar el distribuidor 2 de la forma mostrada, esta acción de bombeo puede tener lugar fácilmente. Esto es en contraposición a un distribuidor de pulverización nasal, que se acciona habitualmente de una forma en vertical al comprimir cuidadosa y simultáneamente el extremo distal con los dedos corazón e índice (con la punta extendiéndose entre los dedos) hasta el extremo proximal del recipiente distribuidor, que se mantiene bajo una presión igual por el pulgar. Con este tipo de pulverizador nasal, la pulverización tiene lugar cuando una presión suficiente se aplica por igual a ambos extremos. En contraposición, el distribuidor 2 se puede accionar fácilmente

mediante la aplicación de presión únicamente al extremo proximal 4 del distribuidor 2 cuando la punta 12 se acopla con el inhalador 300. El inhalador 300 y las características de coincidencia se construyen de tal modo que un volumen dosificado de medicamento se entrega consistentemente desde el distribuidor 2 al inhalador 300. El usuario puede comprimir el distribuidor 2 con una presión no regulada, con la condición de que la fuerza sea más grande que o igual a la requerida para comprimir el distribuidor 2 a lo largo de todo su rango. Si el inhalador 300 se carga mientras está colocado sobre una mesa o cualquier otra superficie libremente soportada, la fuerza aparente requerida para comprimir el distribuidor 2 hacia el inhalador 300 hasta el punto de accionamiento se reduce en un 50 % en comparación con la cantidad de fuerza requerida para distribuir un volumen de líquido cuando se sujetan tanto el inhalador 300 como el distribuidor 2 (sin la ayuda de una superficie de soporte). Después de la distribución del volumen deseado de medicamento líquido, el distribuidor 2 se puede retirar de la abertura 304 y almacenarse para su uso futuro. La cubierta 302 se puede devolver a una posición cerrada para sellar la abertura 304, la malla 306 y el depósito 308. La cubierta 302 se puede dejar abierta durante un cierto periodo de tiempo para asegurar que los componentes interiores del inhalador 300, tal como la malla 306, se exponen al aire para secarse suficientemente antes de que se cierre la cubierta 302. Los volúmenes unitarios ilustrativos que se pueden distribuir con cada bomba se puede encontrar en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 100 microlitros.

Las figuras 10 y 11 muestran unas vistas en primer plano de la abertura 300, el depósito 304 y la malla que se puede hacer vibrar del inhalador 300. Los lados del depósito 304 están ahusados de tal modo que todo medicamento líquido distribuido que no cae sobre la malla que se puede hacer vibrar 306 se dirige sobre la malla 306. Como se observa en la figura 11, la superficie de contacto 14 limita la profundidad de inserción de la punta 12 de tal modo que la punta 12 no entra en contacto con medicamento líquido distribuido alguno. Adicionalmente, las paredes ahusadas del depósito 304 pueden ser más anchas que la punta 12, de tal modo que los lados de la punta 12 no entran en contacto con los lados del depósito 304 o cualquier medicamento que se pueda disponer a lo largo de la pared del depósito.

Se puede usar una amplia diversidad de inhaladores o distribuidores de aerosol para distribuir en forma de aerosol el líquido distribuido. También se describen generadores de aerosol ilustrativos que se pueden usar en tales inhaladores en las patentes de EE. UU. n.º 6629646; 6926208; 7108197; 5938117; 6540153; 6540154; 7040549; 6921020; 7083112; 7628339; 5586550; 5758637; 6085740; 6467476; 6640804; 7174888; 6014970; 6205999; 6755189; 6427682; 6814071; 7066398; 6978941; 7100600; 7032590; 7195011, y en las publicaciones de patente de EE. UU. n.º 2011/0168172 y 2001/0168170. Estas referencias describen generadores de aerosol ilustrativos, formas de fabricar tales generadores de aerosol y formas de suministrar líquido para generadores de aerosol.

Aunque es preferible utilizar la totalidad del medicamento líquido en un recipiente dado debido al gran coste asociado con algunos medicamentos, la eficacia de entregar la dosificación apropiada puede comenzar a declinar cuando el volumen de medicamento cae por debajo de un determinado umbral. Dicho de otra forma, cuando el nivel de líquido se vuelve demasiado bajo, el distribuidor es incapaz de entregar la cantidad de dosificación unitaria completa al distribuidor de aerosol. En varios ensayos, este umbral fue de aproximadamente 37 accionamientos para un volumen de llenado de 3 ml distribuyendo un volumen dosificado de 50 µl. Después de este punto, el usuario corre el riesgo de que el aire se mezcle con el medicamento líquido en el interior de un mecanismo de distribución, proporcionando una dosificación incorrecta.

Opcionalmente, los recipientes descritos en el presente documento pueden incluir una o más marcas indicadoras que indican a un usuario cuándo es necesario sustituir el recipiente. Los recipientes se pueden construir de un material claro o transparente de tal modo que se puede visualizar el nivel de líquido en el recipiente. Al comparar la línea formada por el nivel de líquido con la marca indicadora, el usuario puede determinar si el nivel de líquido dentro del recipiente ha caído por debajo de un nivel aceptable. De ser así, el usuario sabe que se debería sustituir el recipiente. La comparación se logra muy fácilmente al colocar el extremo proximal del recipiente sobre una superficie a nivel y, entonces, escudriñar a través del recipiente para averiguar si el nivel de líquido ha caído por debajo de la marca indicadora. Aunque el recipiente puede seguir incluyendo algo de líquido, si el nivel se encuentra por debajo de la marca indicadora, el nivel es demasiado bajo para una cantidad de dosificación aceptable, y se debería sustituir el recipiente.

Como se muestra en las figuras 12-17, opcionalmente algunas realizaciones del distribuidor 2 pueden incluir una o más marcas a lo largo de un lado del recipiente 8, que se podrían encontrar de muchas formas incluyendo, pero sin limitarse a, una muesca o anillo que está opcionalmente coloreado y/o formado por un reborde en relieve o una muesca rebajada en el recipiente para proporcionar una indicación visual a un usuario de que no queda medicamento suficiente para asegurar una dosificación fiable. El color de la marca se puede seleccionar para ayudar a que un usuario distinga el nivel de líquido de la marca cuando el usuario escudriña a través del recipiente 8. En algunos casos, se pueden usar dos marcas separadas que funcionan como hilos de retículo. Dicho de otra forma, si el líquido no se puede visualizar a través de los hilos de retículo, el usuario sabe que ya no queda un volumen fiable de medicamento en el recipiente 8.

En la figura 12, el recipiente 8 incluye una marca 30 que permite que un usuario identifique cuándo el nivel de medicamento líquido cae por debajo de un nivel recomendado y/o fiable. Si el líquido restante se encuentra por debajo de esta marca, se dan instrucciones al usuario de que descarte el recipiente y obtenga un recipiente nuevo

con una dosificación completa. La marca 30 puede ser una línea horizontal en torno a la totalidad o parte de los lados del recipiente 8. En las figuras 13-15 se muestran otras realizaciones de tales indicadores. La figura 13 muestra una marca de arriba 42 separada de una marca de debajo 52 por una línea central horizontal clara o, por lo demás, transparente 48 (que habitualmente es la pared del propio recipiente). Cuando el nivel del líquido cae por debajo de esta línea central 48, un usuario sabe que queda un volumen poco fiable del líquido. Se puede usar cualquier tamaño o forma de las marcas 42 y 52, y la línea clara 48 puede estar situada descentrada en algunas realizaciones. Por ejemplo, la figura 14 muestra una marca de arriba rectangular larga 44 separada de una marca de debajo rectangular más corta 54 por una línea horizontal o espacio claro 50 situado a una altura para indicar un nivel de volumen fiable del recipiente 8. La figura 15 muestra una realización en la que el volumen fiable se indica mediante el líquido que se encuentra por encima de un borde de debajo de una marca 46. La marca 46 puede ser de cualquier forma, tal como un círculo. Se pueden usar otros tipos de marcas junto con el recipiente 8 para determinar un nivel de líquido.

La figura 16 ilustra el recipiente 8 que tiene una parte de debajo inclinada 32 junto con la marca 30. Una razón para proporcionar la parte de debajo inclinada 32 es que esta reduce el volumen interior del recipiente 8 en el extremo proximal. A su vez, esto permite que la marca 30 se sitúe verticalmente más alta desde el extremo proximal 4, haciendo de ese modo la marca 30 más fácilmente distinguible del extremo proximal 4. Se pueden usar otros tipos de partes de debajo inclinadas para levantar la marca 30 desde el extremo proximal 4. Por ejemplo, la figura 17 muestra el recipiente 8 que tiene una superficie de debajo cóncava 40 que permite que la marca 30 sea levantada al tiempo que sigue indicando el mismo volumen de líquido.

En algunas realizaciones, una tapa de alojamiento también puede incluir un asiento de tubo de inmersión, lo que puede ayudar a orientar la tapa de alojamiento sobre la línea de montaje. Opcionalmente, el asiento de tubo de inmersión se puede configurar para extenderse a un recipiente o para ser de la misma altura que la tapa de alojamiento. En algunas realizaciones, el asiento de tubo de inmersión se forma para ser más corto que la tapa de alojamiento. La superficie de debajo de la tapa de alojamiento se puede configurar para inclinarse hacia una base del asiento de tubo de inmersión. Uno o más orificios pueden estar situados en una base del tubo de inmersión para permitir que el medicamento líquido acceda al mecanismo de entrega. En algunas realizaciones, se puede usar una rendija que recorre la totalidad de la longitud longitudinal del asiento de tubo de inmersión en lugar de o junto con los orificios para que el líquido pase a su través. Al hacer que la rendija recorra la totalidad de la longitud del asiento de tubo de inmersión, se puede lograr un proceso de drenado eficiente. Además, esta configuración puede facilitar las dificultades asociadas con la fabricación de orificios o rendijas en un asiento de tubo de inmersión.

El asiento de tubo de inmersión se puede configurar para tener cualquier forma de sección transversal, por ejemplo, una sección transversal circular. En algunas realizaciones, el asiento de tubo de inmersión se puede sellar o bloquear en un extremo de arriba, dejando solo el orificio u orificios como un medio para la comunicación de fluidos entre el recipiente y el mecanismo de distribución. Opcionalmente, el asiento de tubo de inmersión puede tener el mecanismo de sellado o de bloqueo establecido por debajo de un borde de arriba del asiento de tubo de inmersión, lo que puede ayudar a orientar la pieza sobre una línea de montaje durante el proceso de fabricación.

La materia objeto de las realizaciones de la presente invención se describe en el presente caso de forma específica para cumplir con requisitos estatuarios, pero esta descripción no tiene necesariamente por objeto limitar el alcance de las reivindicaciones. La materia objeto que se reivindica también se puede materializar de otras formas, puede incluir diferentes elementos o etapas, y se puede usar junto con otras tecnologías presentes o futuras. No se debería interpretar que esta descripción implique orden particular alguno entre diversas etapas o elementos, excepto cuando se describa de forma explícita el orden de las etapas individuales o la disposición de los elementos.

Son posibles disposiciones diferentes de los componentes ilustrados en los dibujos o descritos anteriormente, así como etapas y componentes no mostrados o descritos. De forma similar, algunas características y subcombinaciones son útiles y se pueden emplear sin referencia a otras características y subcombinaciones. Las realizaciones de la invención se han descrito para fines ilustrativos y no restrictivos, y realizaciones alternativas se volverán evidentes a los lectores de esta patente. Por consiguiente, la presente invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente o ilustradas en los dibujos, y se pueden hacer diversas realizaciones y modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones posteriores.

REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor (2) para suministrar un volumen dosificado de un medicamento líquido a un dispositivo de distribución en forma de aerosol que comprende:

un recipiente (8) que tiene un extremo proximal (4) y un extremo distal (6), en donde el recipiente (8) está configurado para almacenar un volumen de medicamento líquido; y un mecanismo de distribución (10) acoplado al extremo distal (6) del recipiente (8), comprendiendo el mecanismo de distribución (10) un extremo distal que termina en una punta (12) a través de la cual se distribuye el medicamento líquido, en donde:

el mecanismo de distribución (10) incluye una tapa de alojamiento (18) que afianza el mecanismo de distribución (10) al recipiente (8), comprendiendo la tapa de alojamiento (18) una superficie de debajo (26) y una rendija (28), la superficie de debajo (26) de la tapa de alojamiento (18) está inclinada hacia la rendija (28) para ayudar al drenaje de medicamento líquido desde el recipiente (8) al mecanismo de distribución (10), el mecanismo de distribución (10) está configurado para distribuir un volumen dosificado del medicamento líquido a partir de la punta (12) cada vez que se acciona el mecanismo de distribución (10), y el extremo distal del mecanismo de distribución (10) incluye una superficie de contacto (14) que interacciona con un alojamiento del dispositivo de distribución en forma de aerosol para limitar una profundidad de inserción de la punta en una abertura del alojamiento;

caracterizado por que la tapa de alojamiento (18) comprende adicionalmente un filtro de retorno de aire (22).

2. El distribuidor (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie de contacto (14) comprende un asiento.

3. El distribuidor (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie de contacto (14) comprende un resalte, en donde el resalte y la punta (12) tienen, cada uno, un diámetro, siendo el diámetro del resalte más grande que el diámetro de la punta (12).

4. El distribuidor (2) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una línea indicadora (30) situada cerca del extremo proximal (4) que indica a un usuario cuándo no hay líquido suficiente para una distribución recomendada.

5. El distribuidor (2) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde una superficie de debajo del extremo proximal (4) está inclinada para reducir el volumen del recipiente (8) en el extremo proximal (4) de tal modo que la línea indicadora (30) está separada del extremo proximal.

6. Un método para fabricar un distribuidor (2) para suministrar un volumen dosificado de un medicamento líquido a un dispositivo de distribución en forma de aerosol, comprendiendo el método:

proporcionar un recipiente (8) que tiene un extremo proximal (4) y un extremo distal (6), en donde el recipiente (8) está configurado para almacenar un volumen de medicamento líquido; y proporcionar un mecanismo de distribución (10) que funciona para distribuir un volumen dosificado del medicamento líquido desde una punta (12) de un extremo distal del mecanismo de distribución (10) cada vez que se acciona el distribuidor, comprendiendo el extremo distal del mecanismo de distribución una superficie de contacto (14) que interacciona con un alojamiento del dispositivo de distribución en forma de aerosol para limitar una profundidad de inserción de la punta en una abertura del alojamiento, incluyendo el mecanismo de distribución (10) una tapa de alojamiento (18) que afianza el mecanismo de distribución (10) al recipiente (8), comprendiendo la tapa de alojamiento (18) una superficie de debajo (26) y una rendija (28), estando la superficie de debajo (26) de la tapa de alojamiento (18) inclinada hacia la rendija (28) para ayudar al drenaje de medicamento líquido desde el recipiente (8) al mecanismo de distribución (10), **caracterizado por que** la tapa de alojamiento (18) comprende adicionalmente un filtro de retorno de aire (22).

7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la superficie de contacto (14) comprende un resalte, en donde el resalte y la punta (12) tienen, cada uno, un diámetro, siendo el diámetro del resalte más grande que el diámetro de la punta (12).

8. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el distribuidor (2) se puede comprimir de tal modo que el distribuidor (2) entrega un volumen dosificado de medicamento líquido tras la aplicación de una fuerza compresiva.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el recipiente (8) comprende adicionalmente una línea indicadora (30) situada cerca del extremo proximal (4) que indica a un usuario cuándo no hay líquido suficiente para una distribución recomendada.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde una superficie de debajo del extremo proximal (4) está

inclinada para reducir el volumen del recipiente (8) en el extremo proximal (4) de tal modo que la línea indicadora (30) está separada del extremo proximal (4).

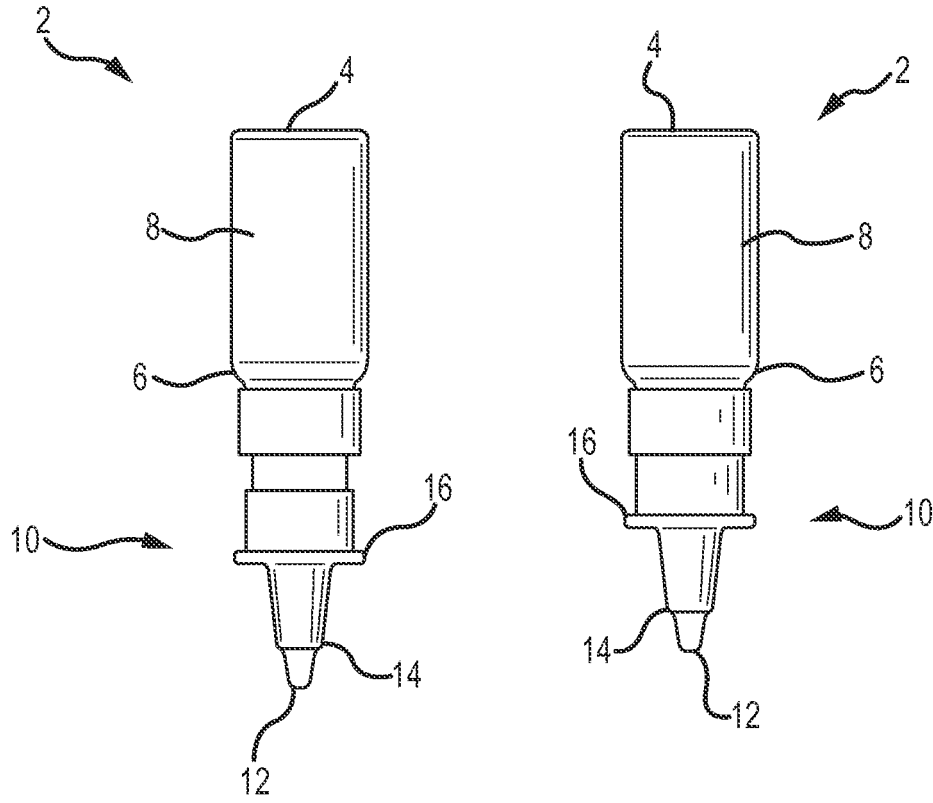


FIG.1

FIG.2

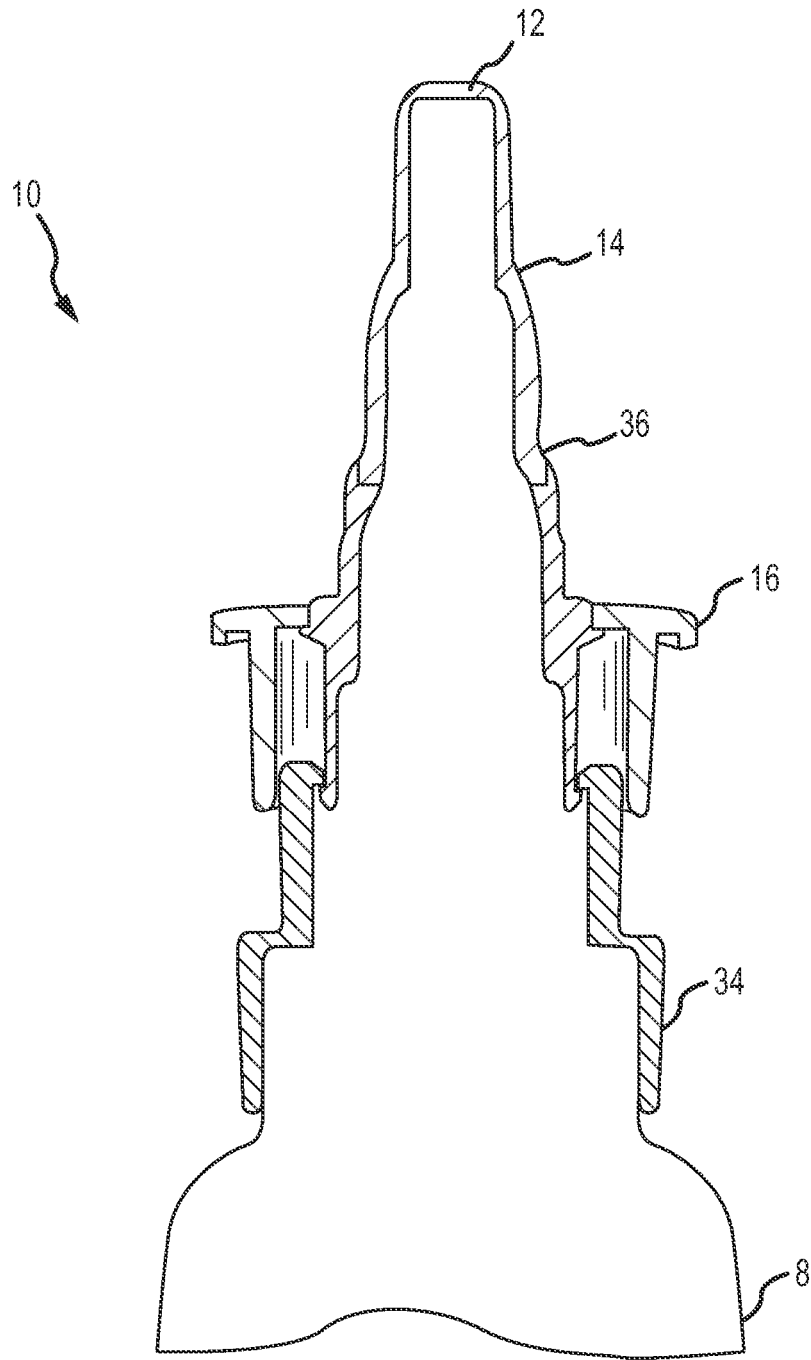


FIG.3

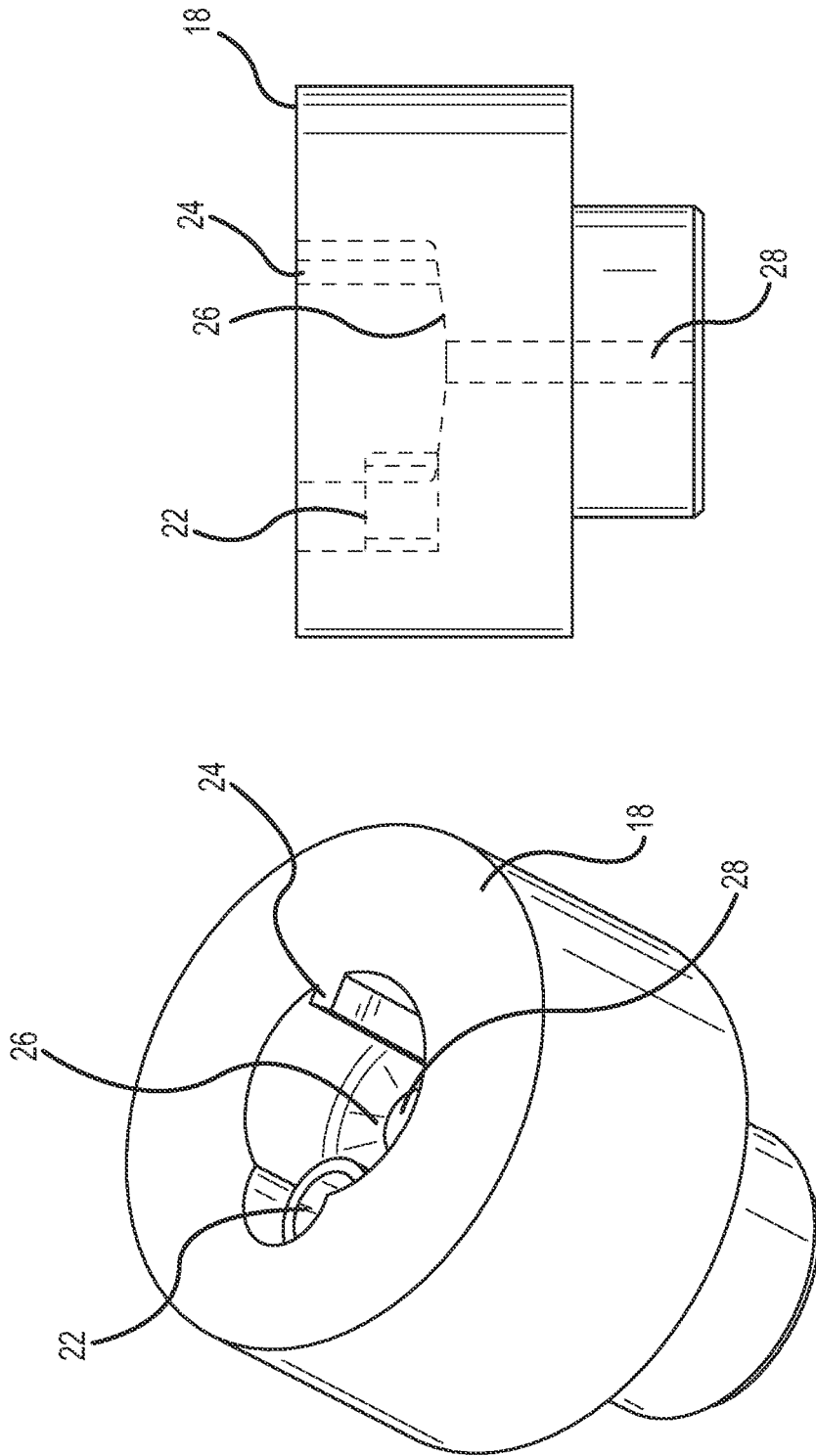


FIG.5

FIG.4

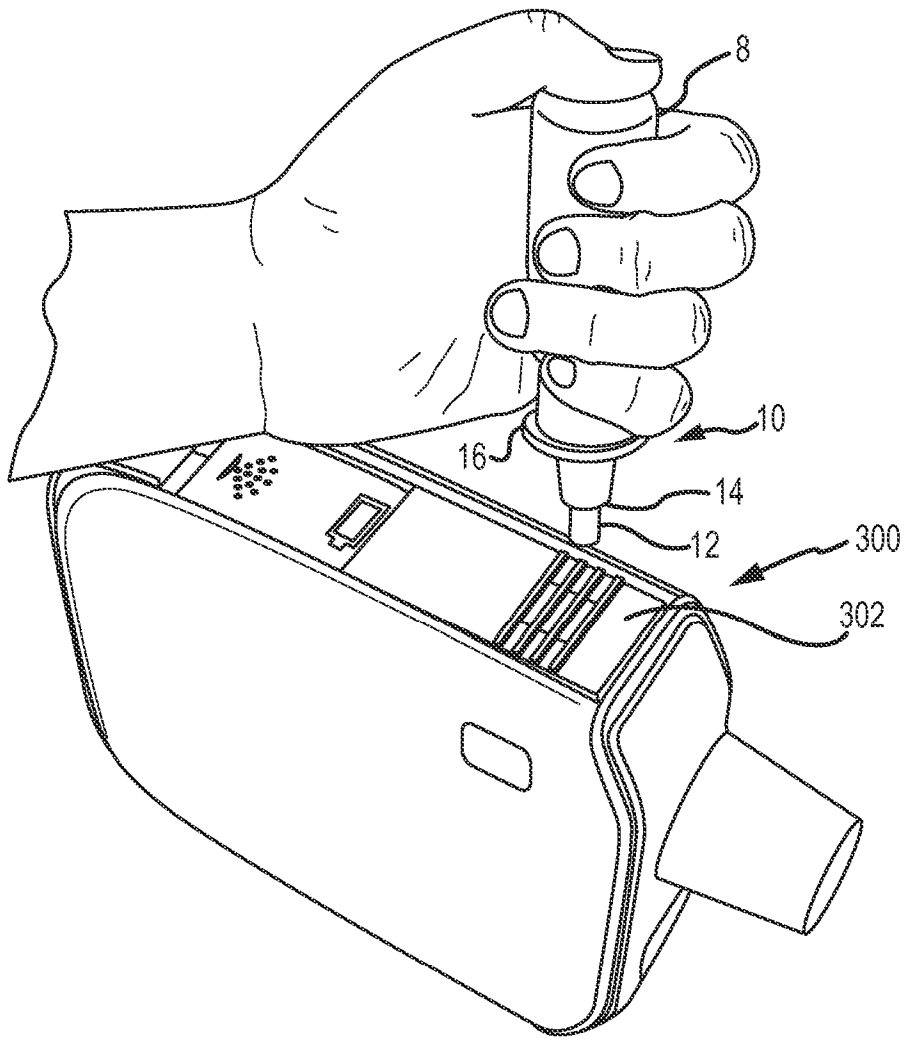


FIG.6

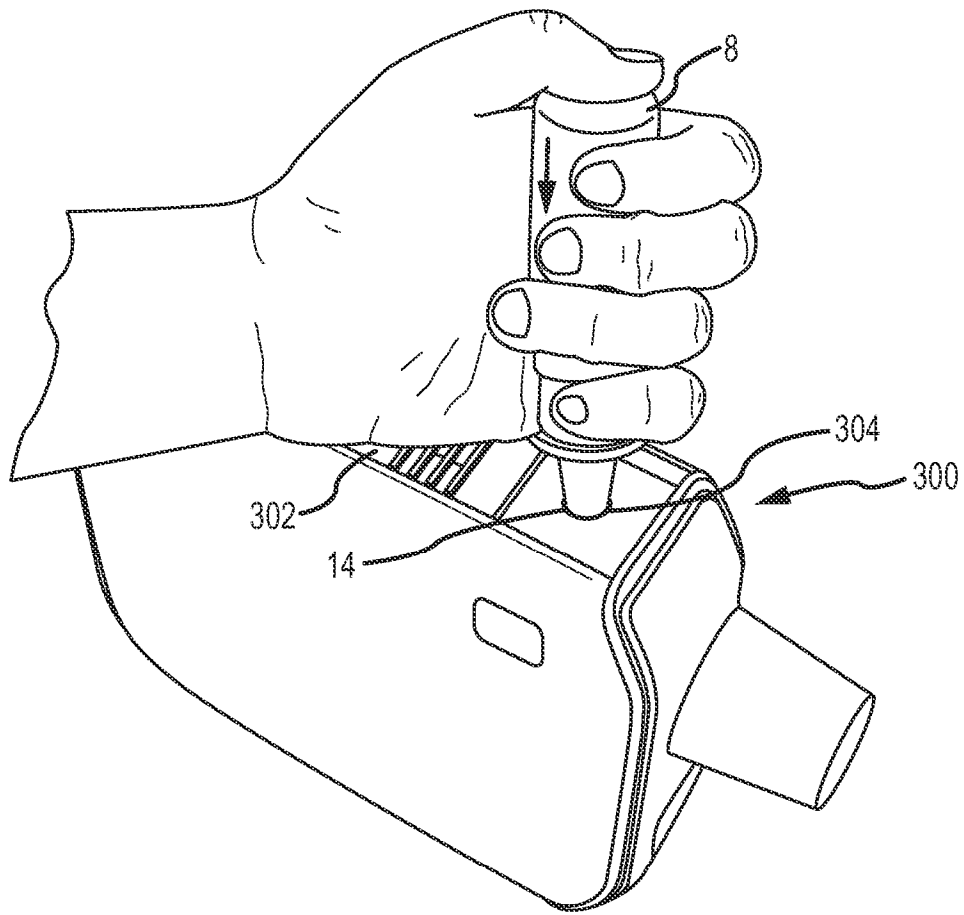


FIG.7

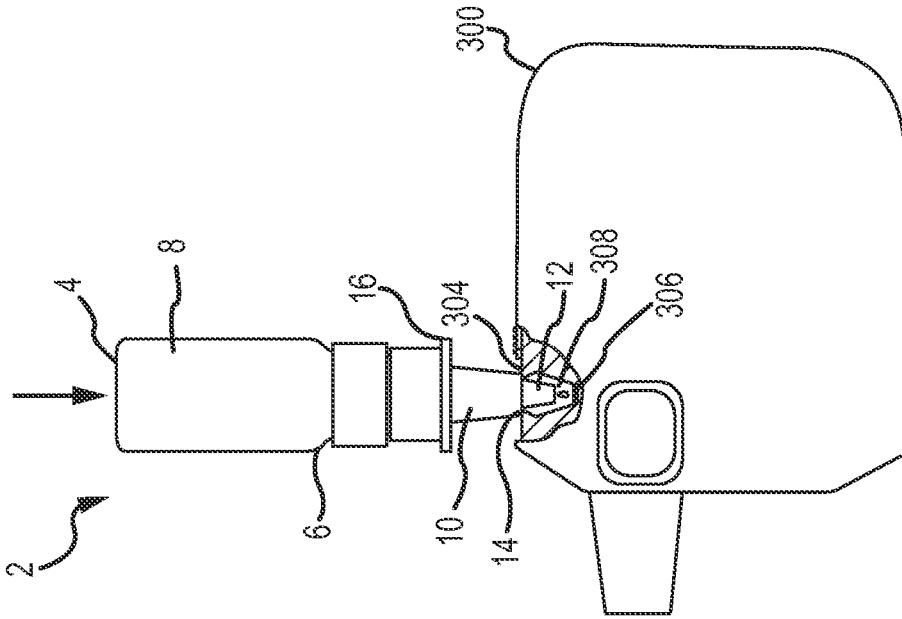


FIG.9

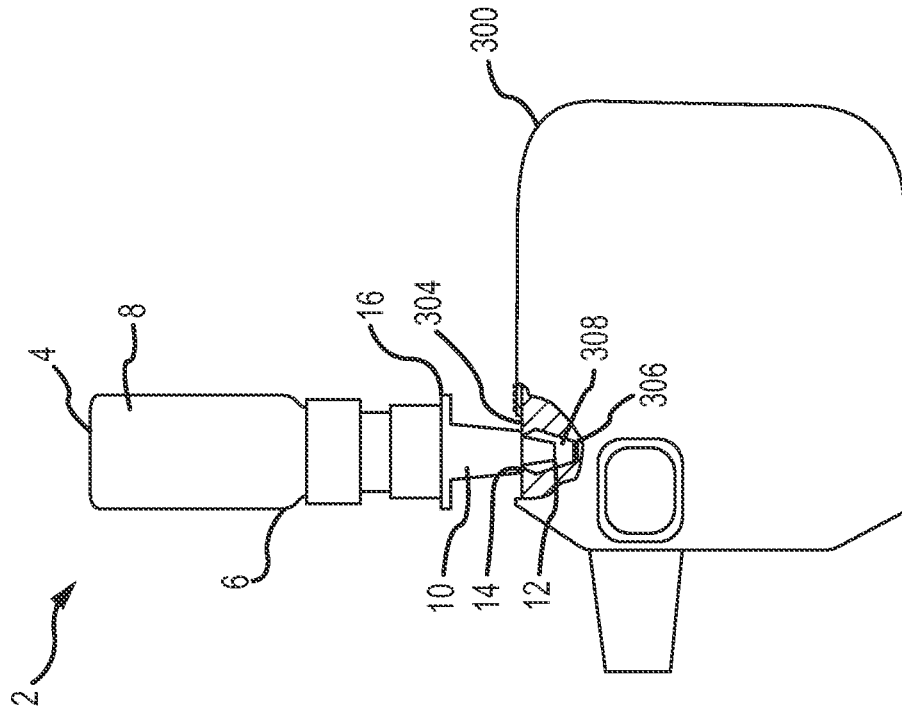


FIG.8

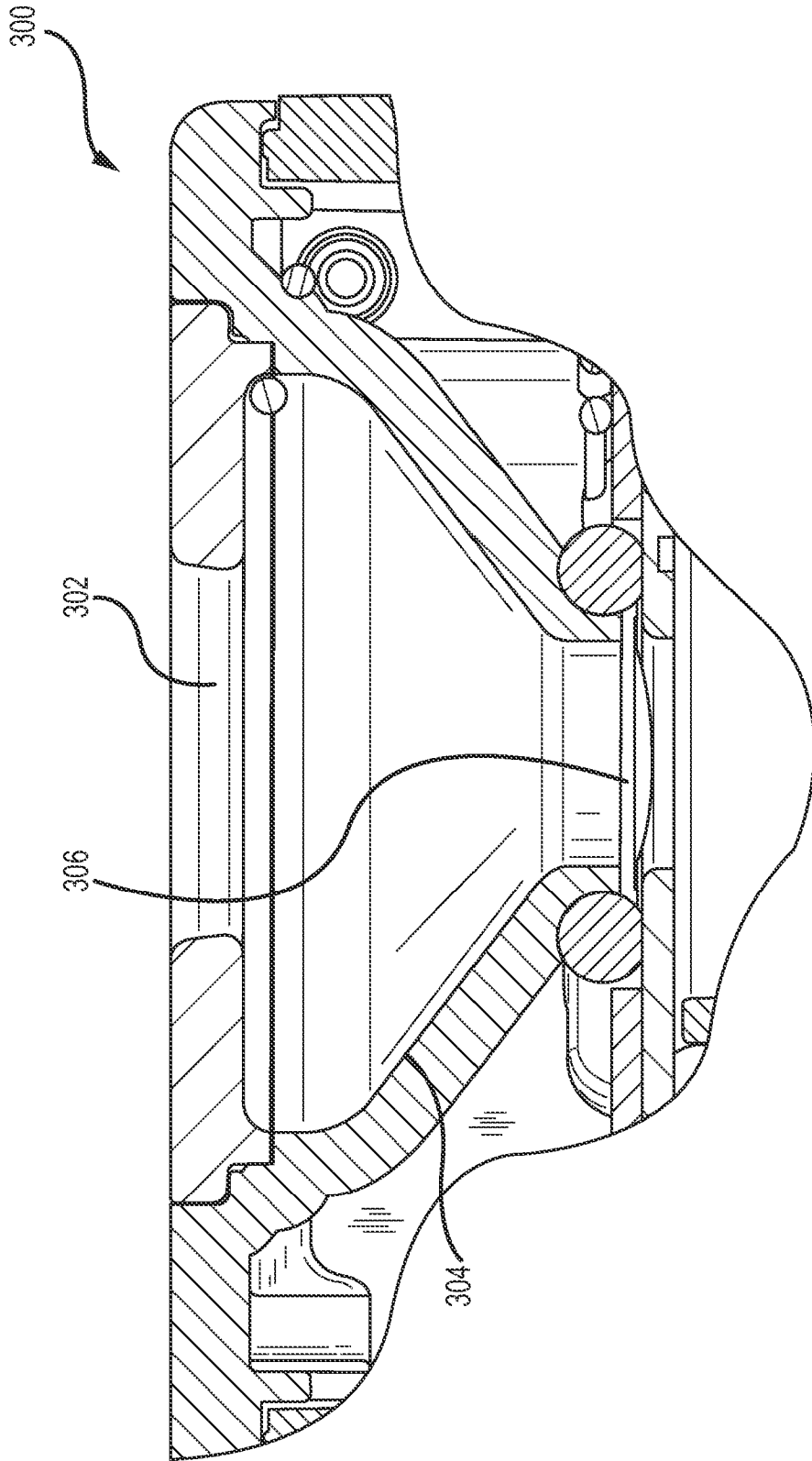


FIG.10

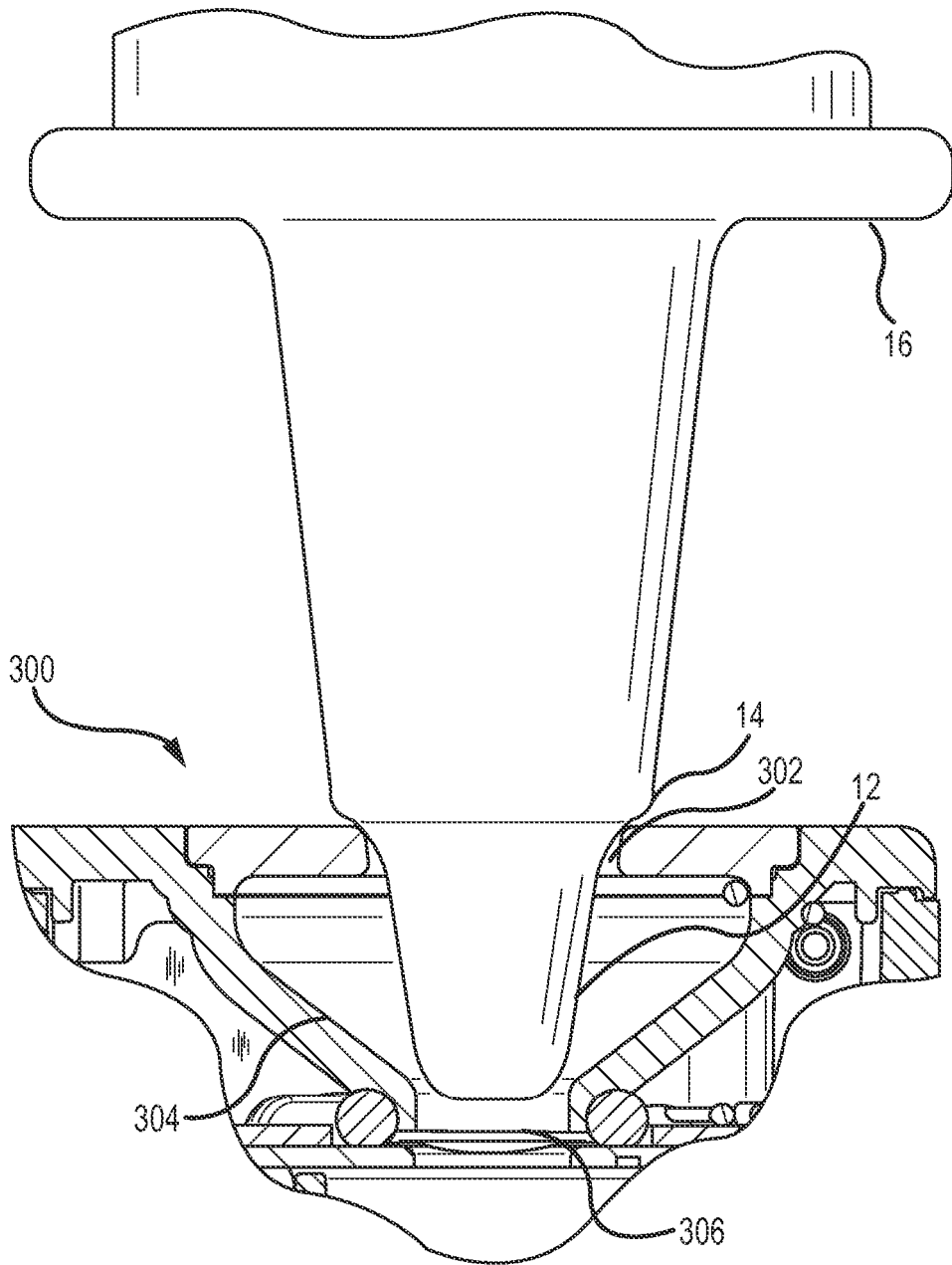


FIG.11

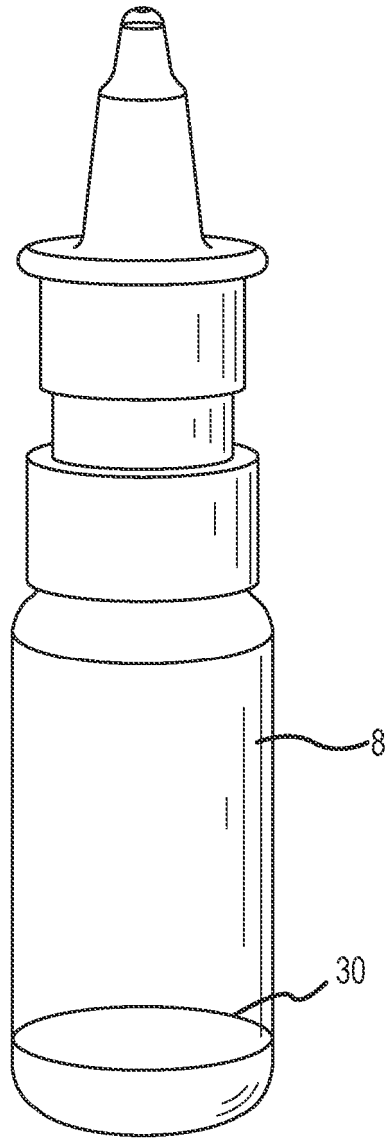


FIG. 12

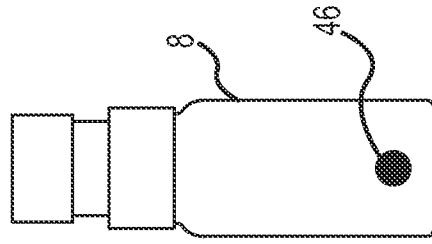


FIG.15

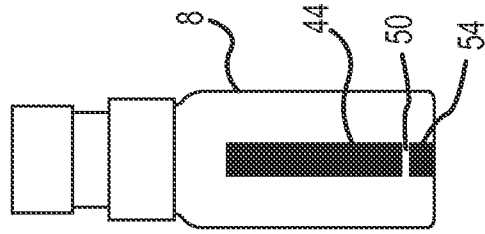


FIG.14

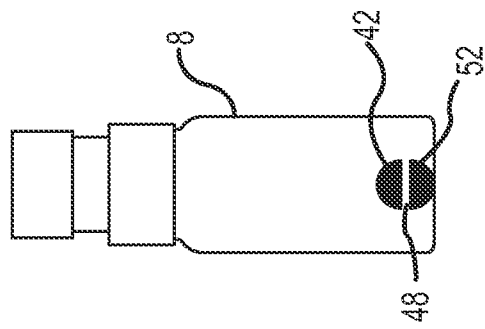


FIG.13

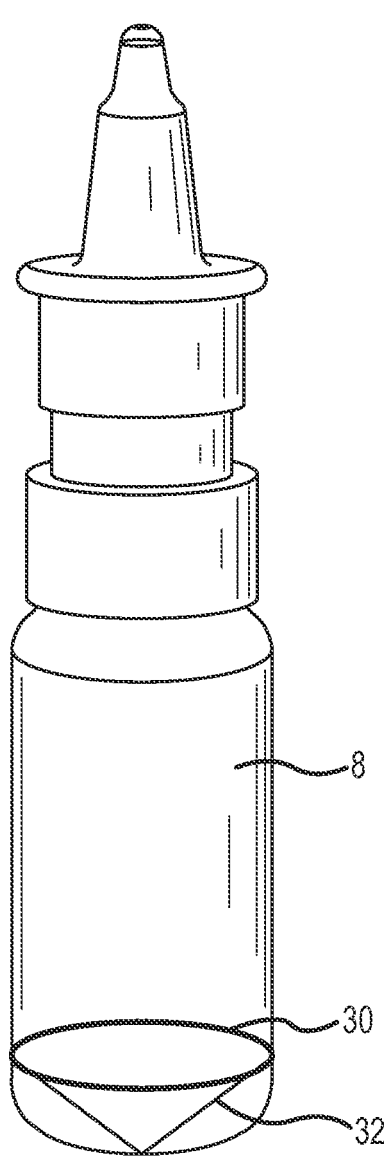


FIG. 16

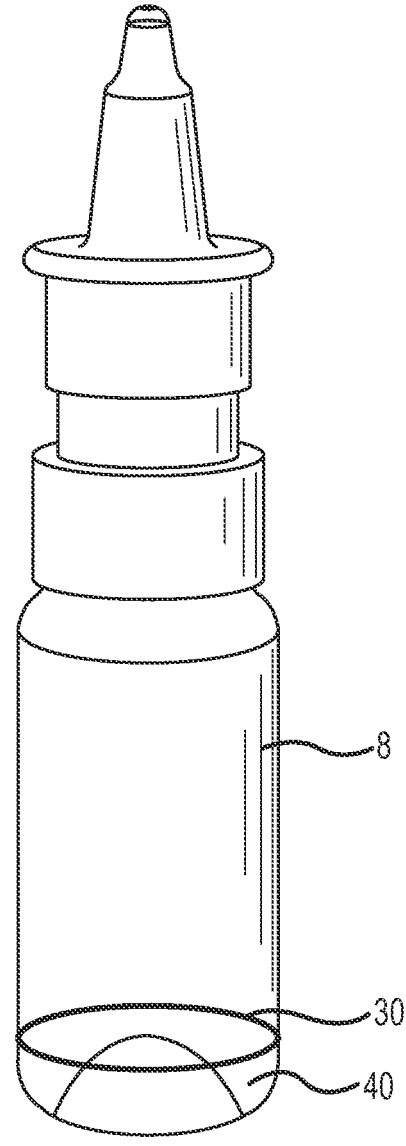


FIG. 17