



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 765 048**

⑮ Int. Cl.:

**A61M 11/04** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

⑫

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2005 PCT/GB2005/000926**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2005 WO05087299**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2005 E 05717987 (1)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 1725285**

⑭ Título: **Un dispositivo de dispensación con elemento de restricción**

⑩ Prioridad:

**10.03.2004 GB 0405397  
15.09.2004 GB 0420538**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.06.2020**

⑬ Titular/es:

**GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB**

⑭ Inventor/es:

**ANDERSON, GREGOR JOHN MCLENNAN;  
BRAND, PETER JOHN;  
COX, MARK ANTHONY;  
CUDE, IAN;  
FARR, PHILIP WILLIAM;  
KELLY, ANDREW MICHAEL;  
LINTELL, DANIEL THOMAS DE SAUSMAREZ;  
PEARSON, ALLEN JOHN y  
RAND, PAUL KENNETH**

⑭ Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 765 048 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

Un dispositivo de dispensación con elemento de restricción

### Campo de la invención

La presente invención concierne a un inhalador de dosis medida presurizada (más adelante en esta memoria se le hace referencia como "pMDI").

### Antecedentes de la invención

Los pMDI se conocen bien en la técnica de dispositivos de inhalación. Por lo tanto no es necesario describir la construcción y el funcionamiento de un pMDI distinto a lo imprescindible.

Un pMDI comprende una unidad de bote y un alojamiento. El alojamiento es generalmente tubular, aunque esto no es esencial, y generalmente se forma de un material plástico, por ejemplo mediante moldeo. La unidad de bote comprende un bote de extremo abierto, hecho típicamente de un metal tal como aluminio. El extremo abierto del bote se tapa de manera sellada con un conjunto de válvula de medición. El conjunto de válvula incluye un elemento de dispensación hueco o varilla de válvula que sobresale desde el extremo de salida o de actividad del bote. El elemento de dispensación se monta para movimiento deslizante respecto al bote entre una posición de extensión, a la que el elemento de dispensación es predispuesto por un mecanismo de predisposición en el conjunto de válvula, y una posición de opresión.

En uso, el bote sellado contiene una formulación de aerosol medicinal presurizada. La formulación comprende el medicamento y un propelente fluido, y opcionalmente uno o más excipientes y/o adyuvantes. El medicamento es típicamente en solución o suspensión en la formulación. El propelente es típicamente un propelente libre de CFC, adecuadamente un propelente líquido, y por ejemplo puede ser HFA-134a o HFA-227.

El movimiento del elemento de dispensación desde la posición de extensión a la posición de opresión resulta en que se dispensa una dosis medida de la formulación de aerosol desde el bote a través del elemento de dispensación. Típicamente, el conjunto de válvula de medición se provee de una cámara de medición de volumen definido. En la posición de extensión del elemento de dispensación, el contenido del bote se coloca en comunicación de fluidos con la cámara de medición a través del elemento de dispensación de modo que la cámara de medición se llena con la formulación de aerosol. Cuando se opriime el elemento de dispensación, la cámara de medición está aislada del volumen interior de bote y colocada en comunicación de fluidos con el ambiente externo a través del elemento de dispensación. Así, el volumen definido de la formulación de aerosol en la cámara de medición se descarga al ambiente externo por medio del elemento de dispensación.

Tales conjuntos de válvula de medición se conocen bien en la técnica y se pueden obtener entre otros de Bespak Plc (King's Lynn, Norfolk, Reino Unido) y Valois S.A.S. (Le Neubourg, Francia).

El alojamiento comprende un pasadizo interno que tiene un extremo abierto. La unidad de bote es deslizante adentro del pasadizo interno a través del extremo abierto con la unidad de bote insertada en conjunto de válvula el primero en el pasadizo interno. Un bloque de varilla, que recibe el elemento de dispensación del bote cuando la unidad de bote se recibe en el alojamiento en una "posición de reposo", tiene un pasadizo con un extremo de entrada para recibir el elemento de dispensación y un extremo de salida, que se encara a una salida de dispensación del alojamiento, típicamente una boquilla o una tobera nasal. El bloque de varilla sostiene el elemento de dispensación estacionario por lo que la opresión de la unidad de bote desde su posición de reposo aún más adentro del alojamiento a una "posición de accionado" provoca que el elemento de dispensación sea desplazado desde la posición de extensión a la posición de opresión respecto al bote. De ese modo se dispensará una dosis medida de la formulación de aerosol saliendo por la salida de dispensación del alojamiento por medio del pasadizo interno del bloque de varilla.

En uso, un paciente que necesita una dosis medida de la formulación de aerosol medicinal inhala concurrentemente en la salida de dispensación y opriime la unidad de bote desde la posición de reposo a la posición de accionado. El flujo de aire inspiratorio producido por el paciente arrastra la dosis medida de la formulación de aerosol medicinal a las vías respiratorias del paciente.

Los inhaladores comúnmente se proveen de un capuchón antipolvo que cubre la salida de dispensación cuando el inhalador no está en uso. El capuchón antipolvo, cuando está aplicado, impide que entre material extraño al alojamiento. Esto impide al usuario inhalar polvo o pelusa, por ejemplo, que de otro modo podría acumularse en el alojamiento. Esto es de particular importancia cuando el usuario padece asma u otras condiciones respiratorias, en las que la inhalación de material extraño puede provocar irritación grave.

Los desarrollos de los pMDI han incluido la aportación de indicadores de accionamiento o contadores de dosis para los mismos. Tal contador de dosis se describe en la solicitud de patente PCT N.<sup>os</sup> WO-A-9856444 y WO-A-2004/001664 de Glaxo Group Limited. La unidad de bote de pMDI puede comprender el contador de dosis, que se asegura fijamente sobre el extremo de conjunto de válvula del bote e incluye una exposición que denota el número de dosis medidas de la formulación de medicamento dispensado desde el bote, o que quedan en este. La exposición del

contador de dosis es visible para el paciente a través de una ventana proporcionada en el alojamiento. La exposición puede ser presentada por una pluralidad de ruedas de indicador montadas rotatoriamente en un eje común, cada rueda tiene numerales de '0' a '9' expuestos en serie alrededor de la circunferencia.

5 Sin embargo, los dispositivos pMDI son susceptibles a accionamiento inintencionado, particularmente durante el tránsito, por ejemplo el envío entre el fabricante y el distribuidor. Durante tal tránsito, tales dispositivos y su embalaje a menudo se someten a impactos y movimientos súbitos. Tales fuerzas pueden accionar el pMDI, provocando que se dispensen dosis de la formulación. Cuando el pMDI incluye un contador de dosis, un manejo rudo en el tránsito puede provocar que el valor expuesto al usuario por el contador aumente o disminuya de modo que no es coherente con el número de dosis que ha sido dispensado por el pMDI, o que queda en este. Es derrochador dispensar dosis no deseadas del medicamento, y potencialmente muy peligroso que un contador de dosis indique al usuario que quedan más dosis en el bote que las realmente presentes.

10 Por lo tanto es deseable proporcionar un pMDI que se adapte para impedir accionamiento inintencionado. También es deseable proporcionar un pMDI con un contador de dosis que se adapte para impedir recuentos incorrectos de accionamientos en caso de impacto.

15 15 Un DPI de múltiples dosis con medios para impedir accionamiento inintencionado es comercializado con la marca registrada Easyhaler (RTM), la construcción básica de inhalador se ilustra en el documento WO-A-01/87391 (Orion Corporation). El inhalador Easyhaler (RTM) dispensa un medicamento pulverizado cuando se mueve un elemento de dosificación, respecto al cuerpo del inhalador, hacia un tambor de medición. Este movimiento provoca que el tambor rote, dispensando una única dosis medida del medicamento pulverizado desde un depósito de polvo en una boquilla de inhalador para arrastre en el flujo de aire de inhalación de un usuario que inhala en el mismo, e impulsando un mecanismo contador de dosis. El inhalador también comprende un pequeño orificio a través del cuerpo del inhalador, situado por encima de la boquilla. Se proporciona un capuchón, para cubrir la boquilla cuando no está en uso, que comprende una espiga que sobresale a través del orificio y al cuerpo del inhalador cuando el capuchón se acopla con la boquilla. La presencia de la espiga dentro del cuerpo del inhalador restringe el movimiento del elemento de dosificación en la dirección del tambor, previniendo que el usuario dispense polvo al presionar sobre el elemento de dosificación mientras el capuchón está acoplado.

20 25 Sin embargo, existen varias desventajas con el inhalador Easyhaler (RTM). Si entra humedad al inhalador, el polvo se aglomerará para formar grumos que no pueden entrar al tambor de medición, afectando así a la dosificación. También, la superficie interior de la boquilla probablemente se humedezca durante el uso, causando que el medicamento pulverizado se pegue a su superficie interior.

30 35 Los DPI y los pMDI mezclan un medicamento con una corriente de aire que es atraída a través del dispositivo por la inhalación del usuario y el perfil del flujo de aire de inhalación dentro del alojamiento del inhalador es por lo tanto importante para las prestaciones del producto, por ejemplo la masa de partícula fina (fpm) o fracción respirable de la dosis emitida, como entenderá bien el lector cualificado en la técnica de inhaladores. Proporcionar un orificio en el alojamiento, como en el dispositivo Easyhaler (RTM), altera el perfil de flujo de aire de inhalación a través del dispositivo. Por lo tanto, si un diseño de inhalador existente se adapta para incluir una disposición de espiga y orificio, requeriría nuevas pruebas para aprobación reguladora. Estas nuevas pruebas retrasan la producción e implican un gasto adicional.

40 45 En consecuencia, sería ventajoso proporcionar medios para impedir el accionamiento accidental del inhalador sin alterar el perfil de flujo de aire de inhalación a través del alojamiento.

Cada una de la patente de EE. UU. N.º 3622053 y la solicitud de patente del RU n.º de publicación 1044627 describen un tipo de pMDI con medios para restringir el movimiento de la unidad de bote para impedir la dispensación.

Otro problema con el inhalador Easyhaler (RTM) de la técnica anterior es que un capuchón adaptado, provisto de una espiga, únicamente se puede usar con inhaladores que han sido provistos especialmente con un orificio por encima de la boquilla. El efecto de esto es que el capuchón no es compatible hacia atrás con alojamientos fabricados previamente y que la fabricación del alojamiento tiene que ser actualizada.

50 55 Algunos inhaladores de la técnica anterior comprenden una correa que se utiliza para asegurar el capuchón antipolvo al alojamiento. Esto es particularmente así para inhaladores producidos para el mercado de EE. UU., donde se requiere conectar capuchones antipolvo al alojamiento. Las correas de la técnica anterior comúnmente comprenden una tira plástica de otro modo rígida que se puede flexionar únicamente en líneas de pliegue proporcionadas cerca de puntos de conexión a la parte posterior del alojamiento y el capuchón antipolvo, ubicados en extremos opuestos de la correa. El techo del capuchón antipolvo comprende únicamente un labio estrecho y los lados cortados correspondientemente. Al aplicar el capuchón antipolvo, el usuario lleva la correa a lo largo de la parte inferior del alojamiento, usando la flexibilidad en las líneas de pliegue, y fuerza al labio sobre el techo de la salida de dispensación para acoplarlo.

Hay varios problemas con esta correa. El primero es que el labio del capuchón antipolvo requiere la aplicación de alguna fuerza para acoplarlo con el alojamiento. En consecuencia, el capuchón antipolvo puede ser difícil para personas con dedos débiles, por ejemplo los artríticos, para aplicar y retirar. Un segundo problema es que un plegado

continuo debilita las líneas de pliegue en la correa, que pueden romperse después de un gran número de acciones de plegado.

Un problema adicional está presente en los inhaladores que comprenden una espiga conectada al capuchón antipolvo. A fin de entrar al alojamiento, la espiga debe ser insertada en una orientación particular. Las disposiciones de correa

5 y capuchón de la técnica anterior, tratadas anteriormente, requieren rotar el capuchón, alrededor de una línea de pliegue, a la posición cuando se aplica. Por consiguiente, si el capuchón va a comprender una espiga que se debe acoplar, por ejemplo, a un orificio en el alojamiento, el movimiento de barrido de la espiga conforme rota el capuchón presentaría un problema.

10 Por lo tanto es deseable proporcionar un inhalador con medios para conectar un capuchón antipolvo a la salida de dispensación que, mientras está seguro cuando está conectado, es fácil aplicar y retirar y no limita el uso de una espiga, o medios restrictivos similares, para impedir accionamiento inadvertido del inhalador.

Otras intenciones de la invención se entenderán por lo que ahora sigue.

### Compendio de la invención

La presente invención proporciona un pMDI según la reivindicación 1.

15 La invención es particularmente ventajosa puesto que se puede usar un alojamiento de la técnica anterior. Esta compatibilidad hacia atrás es ventajosa para el usuario, que puede encajar un cierre (p. ej. un capuchón antipolvo) con un elemento de restricción a un inhalador existente que ya posee, para el fabricante, que no tiene que cambiar su proceso de fabricación para el alojamiento, y también para el comercializador, que no tiene que buscar nueva aprobación reguladora para un alojamiento adaptado.

20 Como el elemento de restricción se configura como sujetador que se acopla al bloque de varilla y/o un escalón en el alojamiento, esto es ventajoso puesto que asegura el cierre al alojamiento mientras el inhalador no está en uso. Además, asegura el elemento de restricción en su segunda posición. En una realización de la invención, tal como una que se describirá más adelante en esta memoria, la configuración de sujetador del elemento de restricción es de manera que, si la unidad de recipiente es movida en su sentido de dispensación respecto al alojamiento, provoca que 25 aumente la fuerza de agarre del elemento de restricción que asegura que el cierre no es eyectado y no ocurre dispensación.

El cierre puede comprender una parte conectora extensible para conectar el cierre al alojamiento.

30 Conectar el cierre al alojamiento es un requisito regulador en los Estados Unidos y en cualquier caso es beneficioso puesto que impide la pérdida del cierre o que el usuario se lo trague. Una ventaja particular de un conector extensible (p. ej. una correa) es que reduce la fuerza requerida para acoplar y desacoplar el cierre. Esto es particularmente importante puesto que muchos usuarios de inhaladores son ancianos o enclenques y pueden tener dedos débiles.

El conector permite espaciar el cierre suficientemente delante de la salida de dispensación de alojamiento que el elemento de restricción puede ser orientado correctamente antes de acoplar el cierre.

35 En una realización de la invención, tal como una que se describe más adelante en esta memoria, el conector es telescopico y puede comprender un primer componente conectado al alojamiento y un segundo componente conectado al cierre, en donde los componentes son móviles de manera deslizante relativamente entre sí entre una posición de contracción, en donde el cierre cierra la salida de dispensación, y una posición de extensión, en donde el cierre está espaciado de la salida de dispensación. Los dos componentes se pueden conectar usando un pasador en 40 un componente que es sostenido cautivo dentro de una ranura en el otro componente. Al menos uno de los componentes puede comprender medios abisagrados, por ejemplo una línea de pliegue. Adicionalmente, se pueden proporcionar cantos elevados en uno de los componentes, para impedir sustancialmente el movimiento rotacional relativo de los componentes.

45 En otra posible realización, el conector puede ser una correa, y esta correa se puede hacer de un material flexible y elásticamente estirable, por ejemplo elástico de punto, y es estirable entre un estado contraído, en donde el cierre se puede acoplar por la salida de dispensación, y un estado extendido, en donde el cierre se puede desacoplar de la salida de dispensación.

50 En otra posible realización, el conector comprende una bisagra deslizante que une el cierre al alojamiento de manera que el cierre y el alojamiento pueden realizar movimiento relativo entre una primera posición, en donde el cierre cierra la salida de dispensación, y una segunda posición, en donde el cierre está espaciado de la salida de dispensación de manera que el acceso a la salida de dispensación está sustancialmente desobstruido por el cierre (p. ej. capuchón antipolvo). Esta bisagra deslizante puede, en una posible realización adicional, comprender pasadores primero y segundo ubicados en lados opuestos del extremo de dispensación y ranuras primera y segunda ubicadas en lados alargados opuestos primero y segundo del cierre, en donde los pasadores están cautivos dentro de las ranuras pero pueden tener movimiento rotacional y deslizante dentro de ellas.

Otros aspectos y rasgos de la presente invención se presentan entre otros en las reivindicaciones adjuntas a esto.

Cada aspecto de la invención puede incorporar uno o más de los otros aspectos de la invención o uno o más rasgos de los otros aspectos de la invención.

Aspectos y rasgos adicionales de la invención se presentan en las realizaciones ejemplares no limitativas de la invención que se describirán ahora con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un pMDI, que tiene un capuchón antipolvo que comprende un elemento de restricción, que se provee de una correa telescópica.

Las figuras 2A-2D ilustran la acción de desacoplar el capuchón antipolvo del pMDI mostrado en la figura 1.

10 Las figuras 3A-3J son diversas vistas de un pMDI según una realización de la presente invención.

Las figuras 3K-3M son diversas vistas de una modificación de la realización ilustrada en las figuras 3A-3J.

La figura 4 muestra una realización adicional de la presente invención, en donde un capuchón antipolvo se provee de un elemento de restricción que comprende una pareja de brazos, configurados como sujetador para acoplarse a un escalón en la base del alojamiento de un pMDI.

15 Las figuras 4A-4E son respectivamente vistas en perspectiva, en planta, en sección transversal, lateral y delantera del capuchón antipolvo en la figura 4.

La figura 4F es una vista esquemática, fragmentaria, seccionada en parte del capuchón antipolvo y la unidad de bote del pMDI de la figura 4 ensamblados en el alojamiento que muestra cómo se posiciona el elemento de restricción en el alojamiento respecto a la unidad de bote.

20 Las figuras 4G y 4H son vistas esquemáticas de una modificación que se puede incorporar en la realización de las figuras 4-4F.

Las figuras 5A y 5B muestran otra realización de la invención que corresponde a la mostrada en las figuras 4-4F distinta a estar provista de medios de guía para guiar a un usuario para montar el capuchón antipolvo en la orientación correcta sobre la salida de dispensación de un pMDI.

25 Las figuras 6A-6D ilustran cómo funcionan los medios de guía de la realización de las figuras 5A y 5B.

Las figuras 7A y 7B muestran una realización incluso adicional de la invención en la que un capuchón antipolvo tiene medios para impedir el montaje incorrecto del mismo sobre una salida de dispensación de pMDI.

Las figuras 8A y 8B muestran incluso otra realización de la invención en la que un capuchón antipolvo se provee de medios para impedir y/o indicar el montaje incorrecto del mismo sobre una salida de dispensación de pMDI.

30 Las figuras 9A-9C muestran una realización adicional de la invención en la que un capuchón antipolvo se provee de medios para impedir y/o indicar el montaje incorrecto del mismo sobre una salida de dispensación de pMDI.

#### Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

En la siguiente descripción se han usado numerales de referencia semejantes para indicar partes semejantes en las diferentes realizaciones de pMDI. Cada realización está comprendida en un pMDI que es de mano y puede funcionar a mano.

35 Las figuras 1 y 2 son respectivamente vistas delantera, en perspectiva y lateral que muestran un pMDI basado en un pMDI conocido en la técnica anterior, como se describe en la sección 'Antecedentes de la Invención' anterior, aunque la presente invención no se limita a la forma exacta de este tipo de disposición.

40 El pMDI comprende una unidad de bote 14 y un alojamiento 1 en el que la unidad de bote 14 es deslizante a lo largo de su eje longitudinal L-L. El alojamiento 1 es generalmente tubular y de forma de L que tiene una sección axial 1a y una sección transversal 1b configurada como boquilla 3. El alojamiento 1 preferiblemente se moldea de un material plástico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. Convenientemente, el alojamiento es de polipropileno. En uso, la orientación del pMDI mostrado en las figuras 1 y 2, el alojamiento 1 tiene un extremo abierto superior 4a en la sección axial 1a, a través de la que la unidad de bote 14 es deslizante reversiblemente adentro del alojamiento 1, y un extremo abierto inferior 4b en la boquilla 3.

45 La unidad de bote 14 comprende un bote presurizado 14a que tiene una válvula de medición (véase el numeral de referencia 50, figura 4F) en su extremo adelantado o de actividad y un módulo contador de dosis (véase el numeral de referencia 14b, figura 4) montado en el extremo adelantado (válvula) del bote 14a. El módulo contador de dosis 14b es como se describe y se muestra en el documento WO-A-2004/001664 anterior. El bote 14a contiene una

formulación de aerosol medicinal presurizada, como se conoce en la técnica y se ha mencionado brevemente anteriormente en esta memoria.

En uso, un paciente que necesita una dosis medida de la formulación de aerosol medicinal coloca sus labios sobre la boquilla 3 del alojamiento 1 y entonces concurrentemente inhala y, con sus dedos, oprime la unidad de bote 14 adentro del alojamiento 1 (flecha F, figura 1) para provocar que la válvula de medición 50 libere una dosis medida de la formulación medicinal desde la unidad de bote 14 para arrastre en el flujo de aire inspiratorio producido por el paciente para deposición en sus pulmones. La opresión de la unidad de bote 14 adentro del alojamiento 1 también da como resultado que el módulo contador de dosis 14b registre la liberación de la dosis y que muestra el número de dosis medidas que quedan en el bote 14a.

Un capuchón antipolvo 5 se conecta al alojamiento 1 mediante una correa telescópica 2 que comprende componentes primero 7 y segundo 8. El primer componente 7 se conecta en un extremo al alojamiento 1 mediante una bisagra 9 y tiene un pasador 11 en el extremo opuesto al alojamiento 1. Un extremo del segundo componente 8 se conecta al capuchón antipolvo 5 mediante una segunda bisagra 10. El segundo componente 8 comprende una ranura lineal 12, en la que se sostiene cautivo el pasador 11 del primer componente 7. Como se muestra en las figuras 2A-2D, aunque cautivo dentro de la ranura 12, el pasador 11 es libre para moverse a lo largo de su longitud y así los dos componentes 7, 8 pueden realizar movimiento deslizante relativo a lo largo de la longitud de la ranura 12 entre una posición de contracción, con un solapamiento máximo de los componentes 7, 8, y una posición de extensión, con un solapamiento mínimo de los componentes 7, 8.

Como se ilustra en las figuras 2A-D, para retirar el capuchón antipolvo 5, el usuario lo aleja de la boquilla 3 con suficiente fuerza para vencer una conexión de encaje por salto elástico entre los mismos (no se muestra), extendiendo de ese modo la correa telescópica 2 a su posición de extensión. Entonces, la correa telescópica 2 se pivota en bisagras 9, 10, oscilando el capuchón antipolvo 5 lejos de la boquilla 3 de modo que no obstruye la boquilla 3 de modo que el pMDI puede ser accionado como se ha descrito anteriormente.

Para volver al capuchón antipolvo 5, el usuario mueve la correa telescópica 2 alrededor de las bisagras 9, 10 de modo que el capuchón antipolvo 5 se reposiciona delante de la boquilla 3 y entonces es empujado hacia él, comprimiendo la correa telescópica 2 hacia su posición de contracción. La conexión de encaje por salto elástico se reconecta.

Se pueden proporcionar paredes laterales 4 para impedir sustancialmente movimiento rotacional relativo de los componentes 7, 8 alrededor del pasador 11.

Desde una superficie interior del capuchón antipolvo 5 sobresale un elemento de restricción 6 para restringir el movimiento de la unidad de bote 14 en el alojamiento 1 cuando el capuchón 5 se monta sobre la boquilla 3 de manera que no puede tener lugar disparo inadvertido ni recuento.

Haciendo referencia a la figura 1, el elemento de restricción 6 es en forma de brazo o estructura de espiga que comprende una pareja de brazos espaciados 6a, 6b. Cuando el capuchón antipolvo 5 se posiciona sobre la boquilla 3, como se muestra en la figura 2A, los brazos 6a, 6b se extienden entrando al alojamiento 1 a través del extremo abierto inferior 4b para ahorcarse en el bloque de varilla (véase el numeral de referencia 18, figura 4) para que la varilla de válvula asiente debajo del módulo contador de dosis 14b en el extremo adelantado de la unidad de bote 14 (como se muestra en las figuras 3F y 4F). Los brazos 6a, 6b impiden que la unidad de bote 14 sea oprimida suficientemente en el alojamiento 1 para ya sea (a) provocar que el módulo contador de dosis 14b registre una liberación de dosis, o (b) provocar que la válvula de medición 50 se abra para liberar una dosis medida de la formulación de medicamento. Los brazos 6a, 6b impiden así recuento y disparo inadvertidos cuando el capuchón antipolvo 5 se monta sobre la boquilla 3, que es casi todo el tiempo cuando el capuchón antipolvo 5 es retirado únicamente de la boquilla 3 cuando el paciente necesita una dosis de la formulación de medicamento.

Tal recuento y disparo inadvertidos podrían ocurrir, por ejemplo, si los brazos 6a, 6b no estuvieran presentes, durante el envío del pMDI desde el fabricante al distribuidor, o cuando el pMDI está en el bolsillo o el bolso de un paciente, o incluso como resultado de una persona que trapichea/juega con el pMDI. Por lo tanto se reduce el desperdicio de formulación medicinal.

Además, como salvaguarda, el módulo contador de dosis 14b se adapta para registrar la liberación de una dosis medida desde el bote 14a tras la opresión de la unidad de bote 14 adentro del alojamiento en una distancia que es menor que la requerida para abrir la válvula de medición 50. En otras palabras, el módulo contador de dosis se prepara para un acontecimiento de 'recuento no disparo', en lugar de un caso de 'disparo no recuento', si el pMDI no se usa apropiadamente. Esto es porque es preferible que la exposición de contador de dosis muestre que hay menos dosis que quedan que las realmente disponibles que viceversa. Sin embargo, no es fácil oprimir la unidad de bote 14 solo suficientemente lejos como para provocar un acontecimiento 'recuento no disparo'.

En cualquier caso, los brazos 6a, 6b impiden que ocurran casos de 'recuento no disparo' mientras el capuchón antipolvo 5 está encima.

Al extenderse el elemento de restricción 6 a través de la boquilla 3, no es necesario hacer cambios al alojamiento 1 para acomodarlo. Así, el capuchón antipolvo 5 se puede usar con alojamientos existentes de pMDI. Además, el perfil

5 del flujo de aire de inhalación a través del alojamiento 1, que fluye entrando al alojamiento 1 a través del extremo abierto superior 4a y saliendo del alojamiento 1 a través del extremo abierto inferior 4b, no se ve afectado por la aportación del elemento de restricción 6, puesto que no requiere cambio en el alojamiento y se retira del alojamiento antes del uso del pMDI. En consecuencia, las prestaciones farmacéuticas del pMDI no se ven afectadas por la aportación del elemento de restricción 6 evitando la necesidad de obtener nueva aprobación reguladora para un producto pMDI existente usando el nuevo capuchón antipolvo 5.

Se apreciará que proporcionar el capuchón 5 con la correa telescópica 2 proporciona al capuchón 5 la capacidad de ser maniobrado encima y fuera de la boquilla 3 a pesar de que lleva el elemento de restricción 6.

10 En esta realización, y las otras más adelante en esta memoria que se describirán con referencia a las figuras de los dibujos, el capuchón antipolvo 5 y la correa 2 se moldean de polipropileno (PP), aunque, por supuesto, se pueden usar otros materiales, en materiales plásticos particulares, y técnicas de formación. Cuando se moldea la correa 2, las bisagras 9, 10 son llamadas "bisagras vivas". Además, el capuchón 5 se forma integralmente con el elemento de restricción 6 y el segundo componente 8 de la correa. El primer componente de correa 7 se puede formar por separado y luego ensamblarse al segundo componente de correa 8. Como alternativa, la correa 2 puede ser formada integralmente con el primer componente de correa 7.

15 Las figuras 3A-3J muestran un pMDI según una realización de la invención que corresponde a la realización de pMDI descrita anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2 en todos sentidos bloquea algo de la estructura del capuchón antipolvo 5.

20 El capuchón antipolvo 5 tiene un elemento de restricción 6 en forma de estructura de brazo que comprende una pareja de elementos de brazo 6a, 6b. Los extremos libres de cada elemento de brazo 6a, 6b se configuran como sujetadores 6c, 6d que, cuando el capuchón 5 se monta sobre la boquilla 3, se sujetan a un escalón 20 (véase también la figura 4) en la superficie de base del alojamiento 1 que soporta el bloque de varilla (referencia 18, figura 4). Los sujetadores 6c, 6d se forman al proporcionar los extremos libres de los elementos de brazo 6a, 6b como perfil de piruleta.

25 Si la unidad de bote 14 se oprime adentro del alojamiento 1 mientras el capuchón 5 está montado sobre la boquilla 3, el extremo adelantado de la unidad de bote 14 presionará hacia abajo sobre las superficies superiores 6e, 6f de los brazos 6a, 6b que, como se muestra esquemáticamente en la figura 3F, tiene un perfil en disminución o en rampa. Más particularmente, cuando el capuchón 5 se ubica sobre la boquilla 3, como en la figura 3F, las superficies superiores 6e, 6f de los brazos de capuchón 6a, 6b son en disminución hacia arriba en el sentido hacia fuera o de dispensación (flecha B). Así, cuando la unidad de bote 14 se oprime adentro del alojamiento 1 a lo largo de su eje L-L (flecha A), su extremo adelantado topa en las superficies superiores 6e, 6f de los brazos de capuchón 6a, 6b que tienden a empujar el capuchón 5 hacia fuera (flecha B). Sin embargo, esto resulta en que los sujetadores 6c, 6d se acoplan al escalón 20 impidiendo más firmemente la eyección del capuchón 5 y así recuento y disparo inadvertidos.

30 El primer componente 7 de la correa telescópica 2 tiene un elemento de pista distal 7a con paredes laterales opuestas 4. En el extremo distal del elemento de pista 7a las paredes laterales 4 son unidas por un elemento de unión 4c. En el extremo proximal del primer componente 7 hay un elemento de bisagra 7b que se asegura al alojamiento 1. Los elementos de pista y de bisagra 7a, 7b se abisagran juntos mediante la bisagra 9 por lo que el elemento de pista 7a es abisagrable alrededor del elemento de bisagra 7b.

35 Con relación al segundo componente 8 de la correa telescópica 2, esta tiene un elemento de deslizamiento proximal 8a que es deslizante linealmente en el elemento de pista 7a y es guiado en su carrera lineal por las paredes laterales 4. El elemento de deslizamiento 8a tiene un dedo resiliente 8m en su extremo proximal que presenta un elemento de parada 8b que se acopla con el elemento de unión 4c para demarcar la posición de extensión de la correa 2 y para mantener el elemento de deslizamiento 8a cautivo en el elemento de pista 7a. En el extremo distal del segundo componente 8 se proporciona un elemento de bisagra 8c abisagrado al elemento de deslizamiento 8a a través de la bisagra 10. El elemento de bisagra 8c del segundo componente 8 es llevado por el capuchón antipolvo 5.

40 45 Las figuras 3G y 3H son vistas esquemáticas, fragmentarias en planta de la correa telescópica 2 que muestra en mayor detalle la correa 2 en sus configuraciones extendida y contraída, respectivamente.

50 En la figura 3G se muestra el acoplamiento del elemento de parada 8b con el elemento de unión 4c para demarcar la posición de extensión. La figura 3H es una vista en sección transversal del elemento de parada 8b tomada en la línea 31-31 en la figura 3H. El elemento de parada 8b tiene un perfil de dientes de sierra y esto permite ensamblar al elemento de deslizamiento 8a en el elemento de pista 7a al deslizar el extremo proximal del elemento de deslizamiento 8a bajo el elemento de unión 4c en el extremo distal del elemento de pista 7a. La resiliencia del dedo 8m permite al elemento de parada 8b ir debajo del elemento de unión 4c cuando es empujado hacia el elemento de bisagra 7b hasta que se aleja del elemento de unión 4c tras lo cual el dedo 8m predispone el elemento de parada 8b hacia arriba de modo que topará en el elemento de unión 4c cuando el elemento de deslizamiento 8a es movido en sentido opuesto.

55 La figura 3G también muestra que el elemento de bisagra 7b tiene un agujero 7c a través del mismo para recibir en el mismo un espárrago (no se muestra) en el lado trasero 1r del alojamiento 1 para conectar la parte de bisagra 7b al alojamiento 1, como se muestra en las figuras 3A-3E.

De la figura 3H se verá que el extremo proximal del elemento de deslizamiento 8a se configura como tridente con el elemento de parada 8b sobre el dedo corazón 8m del mismo. Los dedos exteriores 8d, 8e del tridente son dedos resilientes y en su superficie exterior que se encara a la pared lateral opuesta 4 se proporciona una ranura alargada 8f, 8g, una vista lateral esquemática de la misma se muestra en la figura 3J con la flecha S que indica la dirección de deslizamiento del elemento de deslizamiento 8a sobre el elemento de pista 7a.

Como se muestra en las figuras 3G y 3H, las superficies exteriores de las paredes laterales 4 encaradas al elemento de deslizamiento 8a se proveen cada una con una nervadura alargada 7d, 7e de forma y dimensión complementarias a las ranuras 8f, 8g en los dedos exteriores 8d, 8e del tridente. Cuando el elemento de deslizamiento 8a desliza sobre el elemento de pista 7a a la posición de contracción mostrada en la figura 3H, por ejemplo cuando el capuchón antipolvo 5 es encado empujando nuevamente sobre la boquilla 3, las ranuras 8f, 8g sobre los dedos exteriores 8d, 8e encajan por salto elástico con las nervaduras 7d, 7e para retener de manera segura y liberable la correa 2 en la posición de contracción. Este mecanismo de sujeción puede ser el único mecanismo de retención (distinto a los sujetadores 6c, 6d) para asegurar el capuchón antipolvo 5 sobre la boquilla 3. También puede ser una conexión de retención liberable entre el capuchón antipolvo 5 y la boquilla 3 (p. ej. rasgos 19a y 19b en la figura 4F).

15 Las figuras 3K-3M muestran la disposición de capuchón antipolvo 5 y correa telescópica 2 de las figuras 3A-3J, pero con el primer componente 7 de la correa 2 que incorpora algunas modificaciones en el mismo.

En primer lugar, el agujero 7c en el elemento de bisagra 7b se provee de una ranura 7s en su pared de frontera. La ranura 7s proporciona al agujero 7c mayor flexibilidad cuando recibe el espárrago (no se muestra) para el ensamblaje de la correa 2 al alojamiento 1. Por lo tanto es improbable que el agujero 7c se divida.

20 En segundo lugar, como se muestra particularmente en la figura 3M, el elemento de pista 7a se provee de rasgos elevados 7t debajo del elemento de unión 4c. Estos se añaden para minimizar la flexibilidad del elemento de deslizamiento 8a del segundo componente 8 de la correa 2 para hacer más difícil desmontar los componentes primero y segundo 7, 8 de la correa 2. Es decir, los rasgos elevados 7t aumentan la fuerza necesaria para desmontaje para evitar separación accidental por el usuario. Más en detalle, los rasgos elevados 7t se disponen para estar debajo del dedo resiliente 8m para impedir movimiento hacia abajo del mismo. Esto por lo tanto hace más difícil que el elemento de parada 8b sea deslizado nuevamente por debajo del elemento de unión 4c para desmontaje de la correa 2. Para ayudar al ensamblaje de la correa 2, los rasgos elevados 7t presentan una superficie de guía inclinada 7u.

En tercer lugar, el elemento de unión 4c incluye una nervadura de refuerzo 7v para aumentar la robustez.

30 En una realización alternativa de la invención, no se muestra, la correa para el capuchón antipolvo 5 se hace de un material estirable elástico, por ejemplo elástico de punto. En esta realización, la correa se puede extender elásticamente para permitir al usuario retirar o reaplicar el capuchón antipolvo 5 y su flexibilidad permite al capuchón antipolvo 5 ser posicionado fácilmente desconectado de la boquilla 3 mientras el pMDI está en uso.

35 La figura 4 es una vista esquemática de un pMDI según una realización adicional de la presente invención que corresponde cercanamente a la realización descrita con referencia a las figuras 3A-3J. En la figura 4 se muestra un detalle de desarme de la parte inferior del alojamiento 1 para revelar la superficie de base en la que se forma el escalón 20 y de la que sobresale hacia arriba el bloque de varilla 18 para la varilla de válvula (118, la figura 4F). Como se muestra además, el bloque de varilla 18 tiene un orificio de espray 18a orientado hacia el extremo abierto inferior 4b en la boquilla 3 por lo que la dosis medida disparada desde la unidad de bote 14 al oprimir el mismo adentro del alojamiento 1 se dirige saliendo de la boquilla 3.

40 La figura 4 muestra además el módulo contador de dosis 14b montado sobre el extremo adelantado (válvula) de la unidad de bote 14. El módulo contador de dosis 14b tiene una ventana de exposición 14c que expone el número de dosis medida de la formulación de medicamento que queda en el bote 14a, como se describe en el documento WO-A-2004/001664 anterior. El alojamiento 1 tiene un recorte o ventana 1c a través de los que el paciente puede ver la exposición de contador de dosis 14c.

45 Como se detalla en el documento WO-A-2004/001664, el módulo contador de dosis 14b tiene un mecanismo contador que es impulsado a través de un mecanismo de cremallera y piñón. La figura 4 muestra la cremallera 30 que también sobresale hacia arriba desde la superficie de base de alojamiento. La cremallera es recibida de manera deslizante en un agujero (no se muestra) en la cara de ataque del módulo contador de dosis 14b. Cuando la unidad de bote 14 se oprime adentro del alojamiento 1 para abrir la válvula de medición, la cremallera impulsa un piñón (no se muestra) en el módulo contador de dosis 14b y el movimiento rotatorio del piñón provoca que el mecanismo contador decremente el número expuesto en la ventana de contador de dosis 14c por ruedas de contador de dosis (no se muestra).

50 En esta realización de la invención el pMDI tiene un capuchón antipolvo 5 para acoplarse de manera desconectable a la boquilla 3 que corresponde a la mostrada en las figuras 3A-3J distinta a que no incluye un conector o correa para conectar el capuchón 5 al alojamiento 1. En las figuras 4A-4E se muestran vistas diferentes del capuchón antipolvo 5 de esta realización.

55 Como se muestra en las figuras 4A-4E, los brazos 6a, 6b que forman el elemento de restricción 6 se interconectan a lo largo de parte de su longitud por una nervadura de fortalecimiento 6h, a fin de aumentar su fortaleza y rigidez. Como

se trata previamente, la configuración de los extremos libres de los brazos 6a, 6b como los sujetadores 6c, 6d que se acoplan al escalón 20 es ventajosa, puesto que si la unidad de bote 14 es movida hacia abajo en el alojamiento 1, por ejemplo si se cae el pMDI, empuja los brazos 6a, 6b hacia la escalón 20, para aumentar la fuerza de agarre de los sujetadores 6c, 6d para asegurar que el capuchón antipolvo 5 y el elemento de restricción 6 no se eyectan desde la boquilla 3.

5 La figura 4F muestra esquemáticamente cómo impide el elemento de restricción 6 el accionamiento del pMDI de la misma manera descrito para la realización con referencia a la figura 3F. Específicamente, los brazos 6a, 6b asientan por debajo del módulo contador de dosis 14b para impedir que se mueva hacia la base 32 del alojamiento 1 la distancia requerida para que la varilla de válvula 118 sea oprimida adentro del bote 14a para liberación de la dosis medida para que la cremallera 30 no impulse el piñón para decrementar la exposición de contador de dosis 14c.

10 Como se muestra además en la figura 4F, se proporciona un sujetador 19a sobre el capuchón antipolvo 5 para acoplarse a una ranura 19b sobre la superficie exterior de la boquilla 3 para proporcionar retención adicional del capuchón antipolvo 5 sobre el alojamiento 1. Sin embargo, ninguno de los sujetadores 6c, 6d, 19a impide que el capuchón antipolvo 5 sea retirado bastante fácilmente del alojamiento 1 por un usuario.

15 20 El elemento de restricción 6 se dispone asimétricamente en el capuchón antipolvo 5, en la medida que se ubica más cerca de la parte inferior de capuchón que a la parte superior de capuchón (figuras 4A, 4C, 4D, 4F). Si el capuchón antipolvo 5 se monta sobre la boquilla 3 en una orientación invertida, entonces la unidad de bote 14 puede no poder ser insertada apropiadamente en el alojamiento 1. Por consiguiente, el capuchón antipolvo 5 puede estar provisto de indicaciones que indican la orientación correcta del capuchón 5, por ejemplo al proporcionar indicaciones en la superficie exterior de capuchón, por ejemplo en su cara delantera 5a.

25 El elemento de restricción 6 también se provee de nervaduras de alineación laterales (alas) 21 para impedirle ser insertado en más de un ángulo prescrito en la boquilla 3, tras lo cual uno de los brazos 6a, 6b podría ser insertado en un hueco 18b en el bloque de varilla 18 o ser obstruido de otro modo por los componentes del pMDI. En otras palabras, las nervaduras de alineación 21 ayudan a asegurar que el capuchón antipolvo 5 se monta sobre la boquilla 3 de modo que los brazos 6a, 6b se ahorquen en el bloque de varilla 18 con los sujetadores 6c, 6d sujetando hasta el acoplamiento con el escalón 20.

30 En una realización alternativa de la invención, no se muestra, los sujetadores 6c, 6d del elemento de restricción 6 podrían reconfigurarse de manera que se sujetan sobre el bloque de varilla 18 para retener el capuchón 5 en el sitio para bloquear el movimiento de la unidad de bote 14 en el alojamiento 1 en la dirección de disparo.

35 40 En una realización alternativa adicional, no se muestra, los sujetadores 6c, 6d del elemento de restricción 6 podrían ser sustituidos con sujetadores que se extienden lateralmente que, cuando el capuchón antipolvo 5 se monta sobre la boquilla 3, sujetan por detrás de una pared lateral 1s (figura 4) en el alojamiento 1. Tales sujetadores laterales también se podrían usar conjuntamente con los sujetadores 6c, 6d.

45 En otra realización alternativa, mostrada en las figuras 4G y 4H, además del elemento de restricción 6, el capuchón antipolvo 5 de las figuras 4-4F se provee de una pareja de sujetadores suplementarios 100, únicamente el extremo de sujetador 101 de uno de los sujetadores 100 que se muestra en las figuras 4G y 4H. La figura 4G es una vista en planta del extremo de sujetador 101, mientras la figura 4H es una vista de extremo en la flecha N en la figura 4G.

50 55 Los sujetadores 100 tienen patas resilientes 103 que se extienden hacia fuera desde el capuchón antipolvo 5 en diferentes lados del eje central R-R (figura 4). Como se entenderá de la figura 4G conjuntamente con la figura 4, cuando el capuchón antipolvo 5 se monta en la boquilla 3, los sujetadores 100 se extienden a través la abertura 4b y las patas resilientes 103 predisponen los extremos de sujetador 101 hacia fuera de modo que sujetan la pared lateral 1s del alojamiento 1.

60 Los extremos de sujetador 101 de los sujetadores 100 se proveen además con una extensión 105 que tiene una superficie inclinada 107. Como se muestra en la figura 4H, las extensiones 105 se configuran y disponen para disponer las superficies inclinadas 107 por debajo del módulo contador de dosis 14b. Si la unidad de bote 14 es movida hacia abajo en el alojamiento 1 mientras el capuchón antipolvo 5 se monta sobre la boquilla 3, como se indica con la flecha O en la figura 4H, el extremo adelantado del módulo contador de dosis 14b se acoplará a las superficies inclinadas 107 y predispondrá los extremos de sujetador 101 en la dirección de flecha P dando como resultado que los extremos de sujetador 101 sujetan incluso más firmemente detrás de la pared lateral 1s del alojamiento 1. Así, los sujetadores 100 proporcionan protección suplementaria contra el capuchón antipolvo 5 que es eyectado desde la boquilla 3 al mover hacia abajo de la unidad de bote 14 en el alojamiento 1, p. ej. provocado por el usuario o al dejar caer el pMDI.

65 Si se desea, los sujetadores 100 se podrían usar como elemento de restricción por derecho propio, es decir, en lugar del elemento de restricción 6. Los sujetadores 100 también se podrían usar como suplemento a un elemento de restricción que no incorpora sujetadores, por ejemplo con el elemento de restricción 6 de las figuras 4-4F donde el elemento de restricción 6 no está provisto de los sujetadores 6c, 6d.

70 Las figuras 5A y 5B muestran respectivamente vistas en planta y delantera de un capuchón antipolvo 5 según incluso una realización adicional de la invención que corresponde en casi todos los sentidos al capuchón antipolvo 5 en la

realización mostrada en las figuras 4-4F. La única diferencia a señalar es que el elemento de restricción montado asimétricamente 6 además está provisto de un brazo medio 6m que sobresale desde la nervadura de fortalecimiento 6h entre los brazos exteriores 6a, 6b, formando de ese modo una configuración de tridente. La longitud del brazo medio 6m es más corta que los brazos exteriores 6a, 6b.

- 5 En común con las realizaciones anteriores descritas con referencia a las figuras 1 a 4, el capuchón antipolvo 5 de esta realización tiene un cuerpo hueco 5b que es en forma de carcasa y una forma en sección transversal generalmente rectangular. El cuerpo 5b comprende la cara delantera 5a y una falda lateral 5c. El extremo trasero de la falda lateral 5c presenta un labio anular 5d alrededor de una boca 5e al volumen interior del cuerpo 5b.

El elemento de restricción 6 se extiende hacia atrás desde una superficie interior 5f de la cara delantera 5a.

- 10 La boquilla 3 del alojamiento de pMDI 1 es de forma y tamaño complementarios al cuerpo de capuchón 5b por lo que el cuerpo de capuchón 5b es deslizante rectilíneamente sobre la boquilla 3 como encaje empujando. También se apreciará que las formas mutuas del cuerpo de capuchón 5b y la boquilla 3 aseguran que el capuchón 5 no es rotatorio sobre la boquilla 3.

- 15 Señalando las formas respectivas del cuerpo de capuchón 5b y la boquilla 3, en la realización de la figura 4 el cuerpo de capuchón 5b puede encajar empujando sobre la boquilla 3 en dos orientaciones diferentes del capuchón 5 alrededor de su eje central R-R. En una primera orientación correcta, en la que el elemento de restricción 6 está debajo del eje central R-R, como se muestra en las figuras 4 y 4D, por ejemplo, el capuchón 5 puede ser encajado empujando sobre la boquilla 3 de modo que los sujetadores 6c, 6d se sujetan al escalón 20, como se ha descrito anteriormente. Además, como se entenderá de la figura 4F, por ejemplo, el labio anular 5d de la falda lateral 5c topa en una superficie anular 3a del alojamiento de pMDI 1 alrededor de la boquilla 3 de modo que no hay holgura entre los mismos. En esta posición los sujetadores 19a, 19b también se sujetan juntos.

- 20 Sin embargo, si se invierte el capuchón 5 (es decir, se rota 180° alrededor del eje central R-R) desde la primera orientación correcta a una segunda orientación incorrecta, de modo que el elemento de restricción 6 se dispone por encima del eje central R-R, el capuchón 5 todavía puede ser encajado empujando sobre la boquilla 3 de modo que el labio anular 5d topa en la superficie de alojamiento anular 3a puesto que los brazos 6a, 6b del elemento de restricción 6 se ahorcan en el bloque de varilla 18 y la nervadura de fortalecimiento 6h estará espaciada del bloque de varilla 18. No obstante, ninguno de los sujetadores 6c, 6d, 19a del capuchón 5 se sujetará a sus respectivos homólogos. Por consiguiente, el capuchón 5 no se asegurará a la boquilla 3 así como si está en la primera orientación correcta. Además, como no habría holgura entre el labio anular 5d y la superficie de alojamiento anular 3a, al usuario no se le da una indicación de que el capuchón 5 no está encajado correctamente sobre la boquilla 3.

30 Por lo tanto existe la posibilidad de que el capuchón 5 se pueda desconectar inadvertidamente de la boquilla 3, por ejemplo si se aplica presión hacia abajo a la base del bote 14a puesto que el extremo adelantado del módulo contador de dosis 14b tenderá a empujar el capuchón 5 hacia fuera al actuar sobre el elemento de restricción 6 invertido.

- 35 El capuchón 5 de la presente realización se adapta para mitigar esta posibilidad a través de la aportación del brazo medio 6m, como se describirá más en detalle con referencia a las figuras 6A-D.

- 40 La figura 6A es una vista delantera agrandada del bloque de varilla 18 mostrado en las figuras 4 y 4F. La figura 6B muestra esquemáticamente que, cuando el capuchón antipolvo 5 está en su orientación angular correcta alrededor de su eje central R-R, como se muestra en la figura 5B, el brazo medio 6m del elemento de restricción 6 desliza en el hueco 18b en el bloque de varilla 18 debajo del orificio de espray 18a para no interferir con el montaje de encaje empujando del capuchón 5 sobre la boquilla 3 de modo que los sujetadores 6c, 6d se acoplan al escalón 20 y los sujetadores 19a, 19b se acoplan. Además, el labio de cuerpo de capuchón anular 5d formará un encaje a ras con la superficie de alojamiento anular 3a.

- 45 Por otro lado, la figura 6C muestra que si se hace un intento para montar el capuchón 5 sobre la boquilla 3 en la orientación incorrecta invertida, el brazo medio 6m golpeará el bloque de varilla 18 por encima del hueco 18b. Como se ilustra en la figura 6D, esto ocurrirá antes de que el capuchón 5 haya sido empujado sobre la boquilla 3 suficientemente lejos como para que el labio de cuerpo de capuchón anular 5d encuentre la superficie de alojamiento anular 3a de modo que se deje una holgura G entre los mismos. Por lo tanto al usuario se le da una indicación táctil y visual de que el capuchón 5 está orientado incorrectamente, es decir:

- 50
- la resistencia contra movimiento rectilíneo adicional del capuchón 5 sobre la boquilla 3 proporcionado por el brazo medio 6m que topa en el bloque de varilla 18, y
  - la existencia de la holgura G entre el labio de cuerpo de capuchón anular 5d y la superficie de alojamiento anular 3a.

Estas indicaciones instarán al usuario a orientar el capuchón 5 a la orientación correcta para la instalación sobre la boquilla 3.

- 55 Se pueden proporcionar otros medios para impedir un montaje incorrecto del capuchón 5 a la boquilla 3 adicional o

como alternativa al brazo medio 6m. Como ejemplo, el cuerpo de capuchón 5b puede estar provisto de una extensión que se desvía del eje central de capuchón R-R, por ejemplo el mismo lado del eje central R-R que el elemento de restricción 6, y que no interfiere con el montaje del capuchón 5 a la boquilla 3 en la orientación correcta o pretendida de capuchón, pero golpea una superficie del pMDI, p. ej. el alojamiento 1, cuando se intenta montar el capuchón 5 en la boquilla 3 en la orientación incorrecta o inintencionada.

5 En las figuras 7A y 7B se muestra otro capuchón antipolvo 5 según una realización adicional de la invención que corresponde a la realización de las figuras 4-4F, y opcionalmente la realización de las figuras 5A y 5B, pero donde el labio de cuerpo de capuchón anular 5d se encuentra en un plano inclinado P-P que se extiende ortogonalmente al eje central R-R - a lo largo del que se traslada el capuchón 5 sobre la boquilla 3 como en las otras realizaciones que 10 implican el uso de un capuchón antipolvo 5, ya sea con una correa o no - pero que se orientada en un ángulo inclinado o con el eje central R-R.

10 La superficie de alojamiento anular 3a es de forma complementaria al labio anular 5d de modo que, cuando el capuchón 5 se orienta correctamente alrededor de su eje central R-R, como se muestra en la figura 7A, el capuchón 5 se puede mover a lo largo de su eje central R-R sobre la boquilla 3 hasta que el labio 5d forma un encaje a ras con la superficie de alojamiento anular 3a de modo que no hay holgura entre los mismos. En este punto, los sujetadores 15 6c, 6d del elemento de restricción 6 se acoplan con el escalón 20 en el alojamiento, como los sujetadores 19a, 19b sobre el capuchón 5 y el alojamiento 1.

20 Sin embargo, si se invierte el capuchón 5, como se muestra en la figura 7B, no es posible que el labio anular 5d del cuadro de capuchón 5b forme un encaje a ras con la superficie de alojamiento anular 3a. El canto adelantado 51 del labio 5d contacta en el canto más adelantado 31 de la superficie de alojamiento 3a dejando una holgura G entre el resto de las caras opuestas del labio 5d y la superficie de alojamiento 3a. El usuario tiene así un indicador visual de que el capuchón 5 está de manera incorrecta y tiene que ser invertido a la orientación correcta para un montaje apropiado sobre la boquilla 3.

25 Las figuras 8A y 8B muestran un capuchón antipolvo 5 de otra realización de la invención en la que la superficie de alojamiento anular 3a se provee de una sección de lengua 3t, mientras el labio de cuerpo de capuchón 5d tiene una sección de surco complementaria 5t que únicamente puede recibir la sección de lengua 3t cuando el capuchón 5 es empujado sobre la boquilla 3 en la orientación correcta de capuchón.

30 La figura 9A-9C muestran un capuchón antipolvo 5 de una realización adicional de la invención en la que el elemento de restricción 6 se configura y dispone de modo que únicamente es insertable a través de la boquilla 3 del alojamiento 1 con su extensión completa cuando el capuchón 5 es orientado correctamente. Más particularmente, al elemento de restricción se le da una configuración asimétrica por lo que, en la orientación correcta del capuchón 5, el brazo 6a del elemento de restricción 6 encaja entre el bloque de varilla 18 y la cremallera 30, y por lo que, en la orientación incorrecta (invertida) del capuchón 5, el brazo 6b del elemento de restricción 6 no puede encajar entre el bloque de varilla 18 y la cremallera 30. En consecuencia, en la orientación incorrecta del capuchón 5, el capuchón 5 se coloca hacia fuera 35 de la boquilla 3, como se muestra en la figura 9C.

35 Se apreciará que las realizaciones de la invención descritas con referencia a las figuras 5 a 9 son para abordar un posible problema si el capuchón antipolvo 5 no se monta en el alojamiento de pMDI 1 con la correa 2 u otro tipo de conector. Cuando se emplea la correa 2 o el conector, el capuchón antipolvo 5 necesariamente se presentará a la boquilla 3 en la orientación correcta. No obstante, estas realizaciones todavía pueden emplear una correa o conector.

40 Así, se ha descrito una gran variedad de realizaciones diferentes de la invención que todas restringen el movimiento relativo de la unidad de bote 14 en el alojamiento la distancia requerida para accionar el módulo contador de dosis 14b y dispensar una dosis de la formulación de medicamento.

45 Para evitar dudas, se apreciará que la presente invención es igualmente aplicable cuando la unidad de bote 14 no incluye el módulo contador de dosis 14b. Es decir, la unidad de bote 14 puede simplemente ser el bote presurizado 14a con su válvula 50. Como alternativa, se puede montar algún otro accesorio o capuchón o módulo en el extremo adelantado del bote 14a en lugar del módulo contador de dosis 14b.

50 El medicamento contenido en la unidad de bote 14 puede servir para el tratamiento de síntomas agudos o crónicos, suaves, moderados o graves, o para tratamiento profiláctico. El medicamento es adecuado para tratar enfermedades respiratorias, p. ej. asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC, *chronic obstructive pulmonary disease*), aunque puede ser para otras indicaciones terapéuticas, p. ej. tratar rinitis.

55 Medicamentos y formulaciones ejemplares se describen en el documento WO-A-2005/087299 desde la página 38, párrafo último a la página 41, segundo párrafo (inclusive).

60 Se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente a modo de ejemplo únicamente y que la descripción anterior no debe ser tomada para imponer ninguna limitación sobre el alcance de las reivindicaciones. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones anexas.

## REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de dosis medida presurizada que comprende:
  - 5 (a) un alojamiento (1) en el que una unidad de recipiente (14), que contiene una formulación de medicamento, se recibe y es móvil relativamente para provocar la dispensación de una dosis de la formulación de medicamento para inhalación por un usuario a través de una salida de dispensación (3) del alojamiento, en donde:
    - 10 (i) la unidad de recipiente es una unidad de recipiente de dispensación que tiene partes primera y segunda que son móviles relativamente entre sí, dicho movimiento relativo provoca la dispensación de la dosis de la formulación de medicamento desde la unidad de recipiente de dispensación;
    - (ii) la segunda parte es un elemento de recipiente presurizado (14a, 14b) que contiene en el mismo la formulación de medicamento a presión;
  - 15 (iii) la primera parte es una varilla de válvula (118) de una válvula de medición (50) para liberar una dosis medida de la formulación de medicamento presurizada desde la unidad de recipiente de dispensación con el movimiento relativo entre el elemento de recipiente presurizado y la varilla de válvula; y
  - 20 (iv) el alojamiento tiene un bloque de varilla (18) que soporta la primera parte de la unidad de recipiente de dispensación en una posición estacionaria relativa al alojamiento de modo que, en uso, la segunda parte puede moverse en el alojamiento respecto a la primera parte para dispensar la dosis de la formulación de medicamento;
- 25 (b) un cierre (5) posicionable para cerrar la salida de dispensación; y
- (c) un elemento de restricción (6), proporcionado en el cierre, móvil entre una primera posición que permite el movimiento de la segunda parte de la unidad de recipiente respecto a la primera parte para dispensar la dosis de la formulación de medicamento, y una segunda posición en la que el elemento de restricción restringe el movimiento de la segunda parte de la unidad de recipiente respecto a la primera parte de manera que se impide la dispensación de la dosis de la formulación de medicamento; en donde cuando el cierre se posiciona para cerrar la salida de dispensación el elemento de restricción entra al alojamiento a través de la salida de dispensación para ser dispuesto en su segunda posición;
- 30 caracterizado por que el elemento de restricción se configura como sujetador que, en su segunda posición, se acopla de manera desconectable a un escalón (20) en el alojamiento y/o el bloque de varilla (18) para retener el elemento de restricción en su segunda posición.
- 35 2. El inhalador de la reivindicación 1, en donde en uso la dosis de la formulación de medicamento se dispensa desde la unidad de recipiente cuando la unidad de recipiente se mueve respecto al alojamiento en una primera dirección y en donde el elemento de restricción en su segunda posición restringe el movimiento de la unidad de recipiente en la primera dirección.
- 40 3. El inhalador de la reivindicación 1 o 2, en donde en su segunda posición el elemento de restricción restringe el movimiento relativo entre la unidad de recipiente y el alojamiento a través de acoplamiento físico del elemento de restricción con la unidad de recipiente.
- 45 4. El inhalador de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento de restricción, en su segunda posición, se dispone delante de un extremo adelantado de la unidad de recipiente.
- 50 5. El inhalador de cualquier reivindicación anterior, en donde el alojamiento tiene un eje (L-L) a lo largo del que la unidad de recipiente es móvil respecto al alojamiento para dispensar la dosis de la formulación de medicamento y el elemento de restricción, en su segunda posición, se extiende lateralmente al eje para restringir dicho movimiento relativo.
6. El inhalador de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento de restricción se configura como estructura de brazo (6a, 6b).
7. El inhalador de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento de restricción comprende una pareja de brazos (6a, 6b) que se ahorcan en el bloque de varilla (18) cuando el elemento de restricción está en la segunda posición.
8. El inhalador de cualquier reivindicación anterior, en donde el escalón (20) está en una superficie del alojamiento sobre la que se proporciona el bloque de varilla (18).
- 55 9. El inhalador de cualquier reivindicación anterior, en donde el cierre es móvil entre una posición de cierre,

acoplado con el alojamiento, en el que cierra la salida de dispensación y coloca el elemento de restricción en la segunda posición, y una posición de apertura en la que abre la salida de dispensación y coloca el elemento de restricción en su primera posición.

- 5 10. El inhalador de cualquier reivindicación anterior en el que el cierre es acoplable de manera liberable con la salida de dispensación del alojamiento para cerrar la salida de dispensación.
11. El inhalador de las reivindicaciones 9 y 10, en donde en uso el cierre es movido desde su posición de cierre a su posición de apertura al desacoplar el cierre de la salida de dispensación.
- 10 12. El inhalador de cualquier reivindicación anterior que tiene además un indicador (14b) para indicar dispensación desde la unidad de recipiente.
13. El inhalador de la reivindicación 12 en el que el indicador tiene una exposición visual (14c) para indicar dispensación desde la unidad de recipiente.
- 15 14. El inhalador de la reivindicación 13 en el que el indicador se adapta para actualizar la exposición en respuesta a movimiento de la unidad de recipiente respecto al alojamiento.
- 20 15. El inhalador de la reivindicación 14, en donde el indicador se adapta para actualizar la exposición en respuesta a movimiento relativo de la unidad de recipiente al alojamiento en una distancia que es menor que la requerida para dispensar la dosis de la formulación de medicamento desde la unidad de recipiente y en donde el elemento de restricción en su segunda posición restringe el movimiento relativo de la unidad de recipiente y el alojamiento tal como para impedir la actualización de la exposición.
16. El inhalador de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en donde el indicador está comprendido en la unidad de recipiente.
- 25 17. El inhalador de la reivindicación 16, en donde el indicador se monta sobre el elemento de recipiente presurizado y el elemento de restricción, en su segunda posición, coopera con el indicador para restringir el movimiento relativo entre la unidad de recipiente y el alojamiento.
18. El inhalador de la reivindicación 16 o 17 en el que el indicador se monta en el extremo adelantado de la unidad de recipiente.
- 30 19. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la salida de dispensación del alojamiento es una tobera (3) configurada para inserción en una cavidad nasal o una boca de un cuerpo humano o animal.
20. El inhalador de cualquier reivindicación anterior que tiene además un conector (2; 13, 15, 16) que conecta el alojamiento y el cierre entre sí.
- 35 21. El inhalador de la reivindicación 6 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en donde la estructura de brazo tiene un extremo distal configurado como zona de sujetador (6c, 6d).
22. El inhalador de la reivindicación 21, en donde la estructura de brazo tiene una pareja de elementos de brazo espaciados (6a, 6b), el extremo distal de cada elemento de brazo tiene una zona de sujetador (6c, 6d).
- 40 23. El inhalador de la reivindicación 21 o 22, en donde la zona de sujetador tiene un perfil de piruleta.

FIG. 1

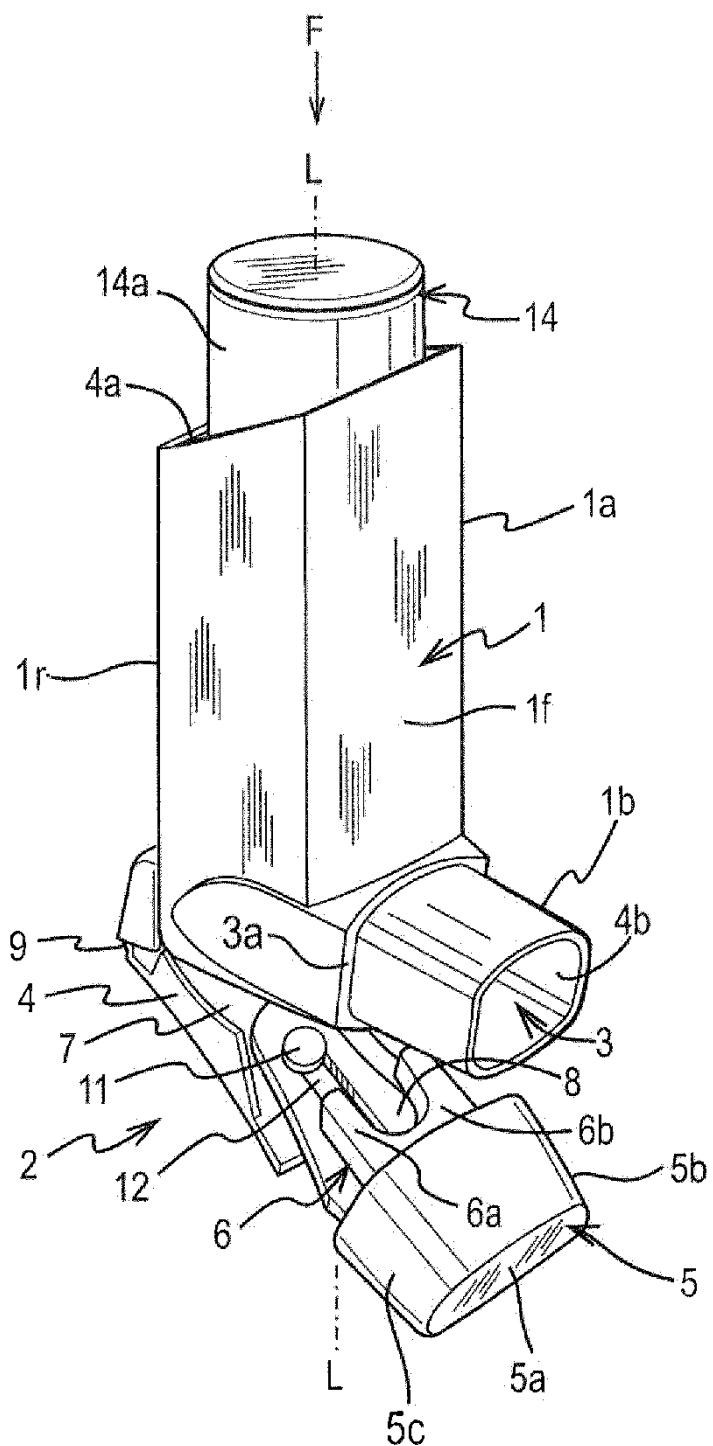


FIG. 2A

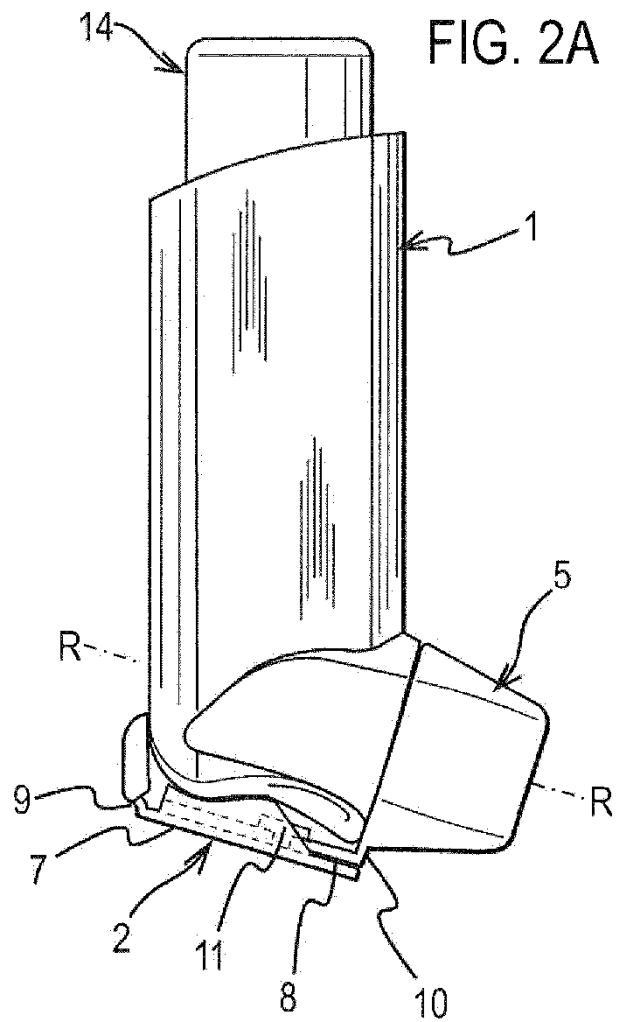


FIG. 2B

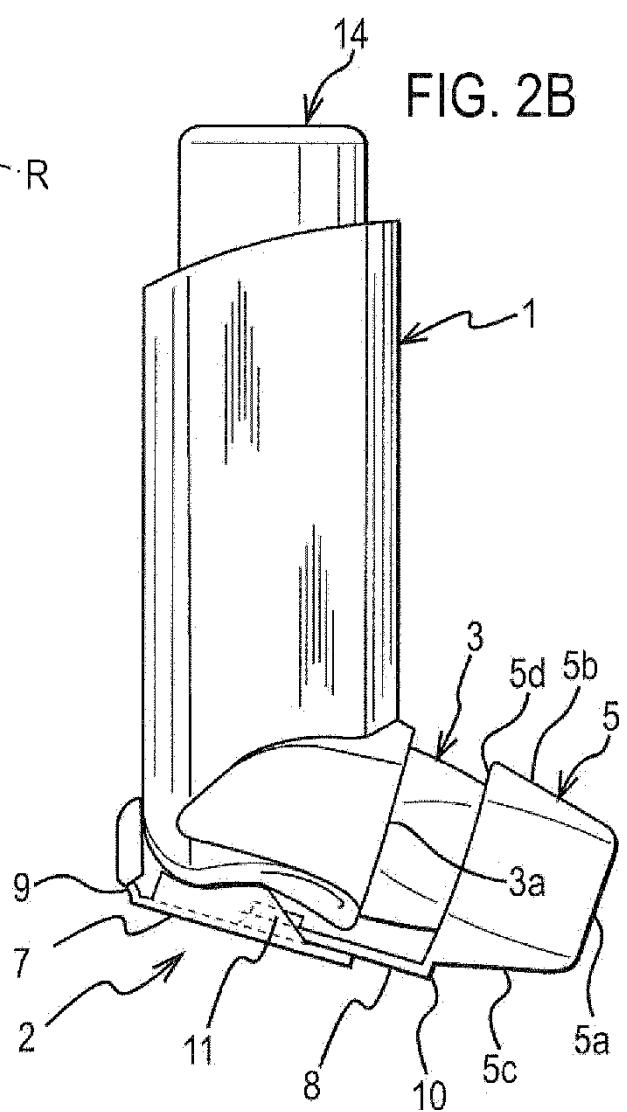


FIG. 2C

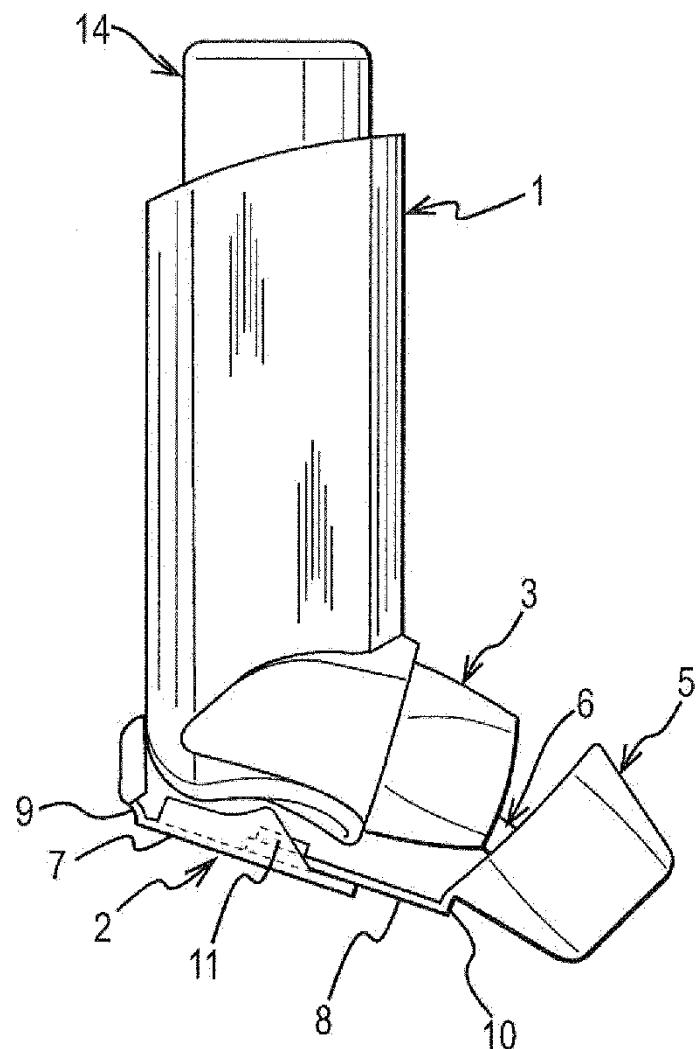


FIG. 2D

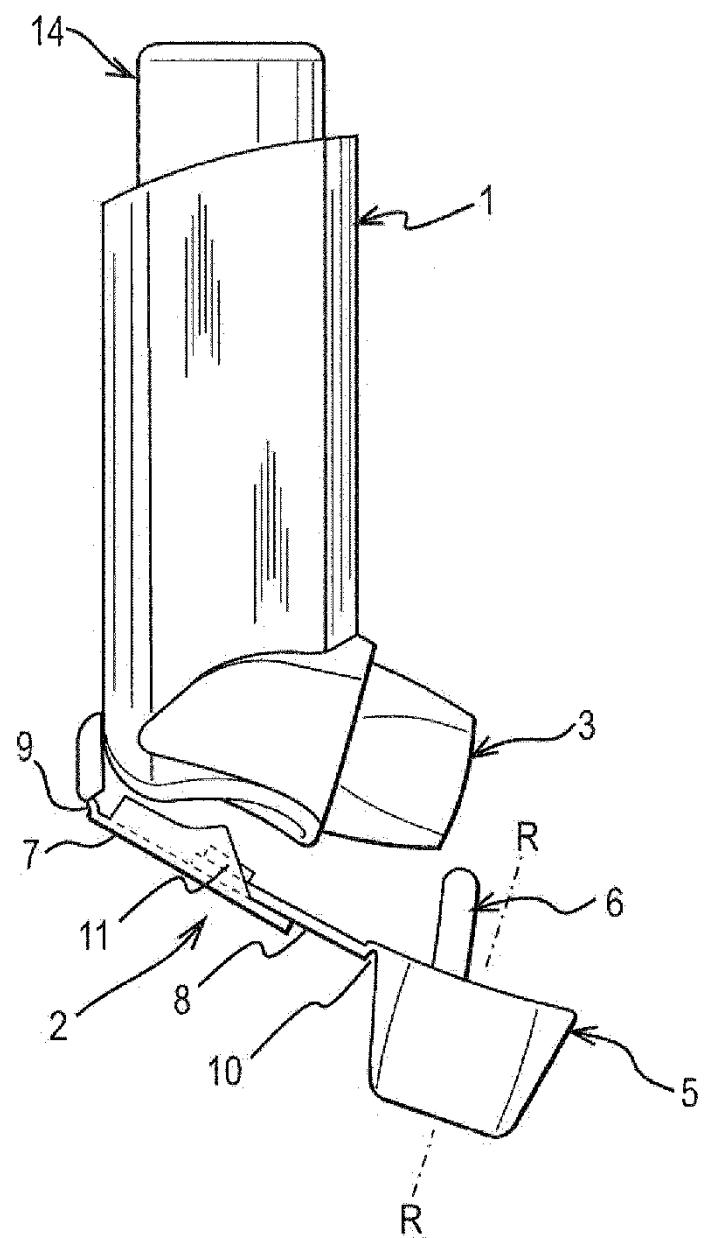


FIG. 3A

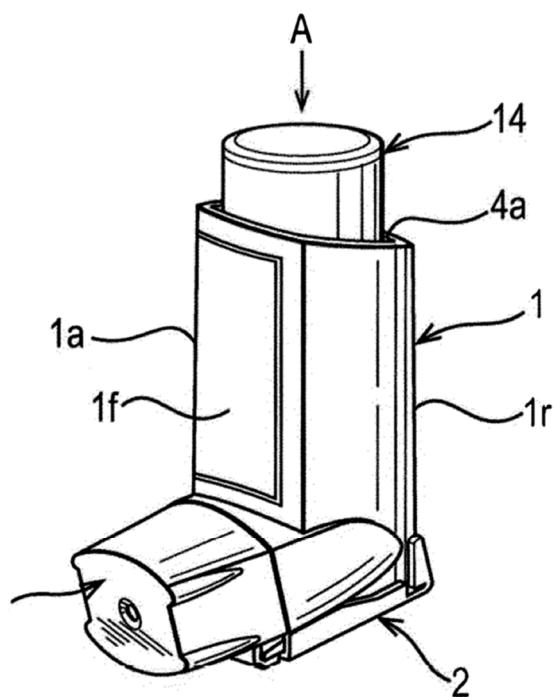


FIG. 3B

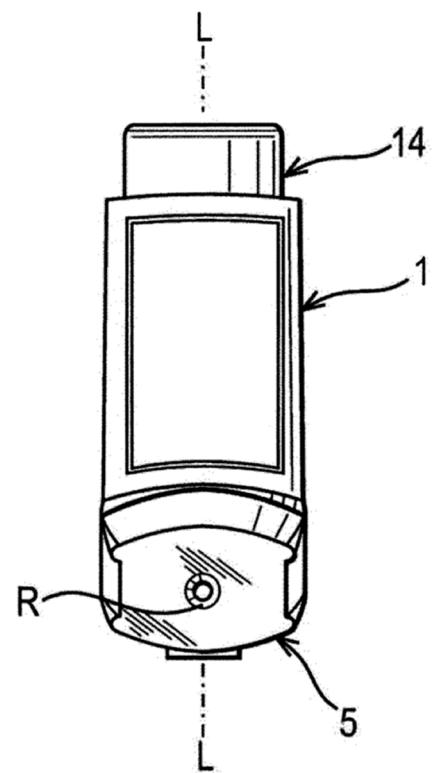
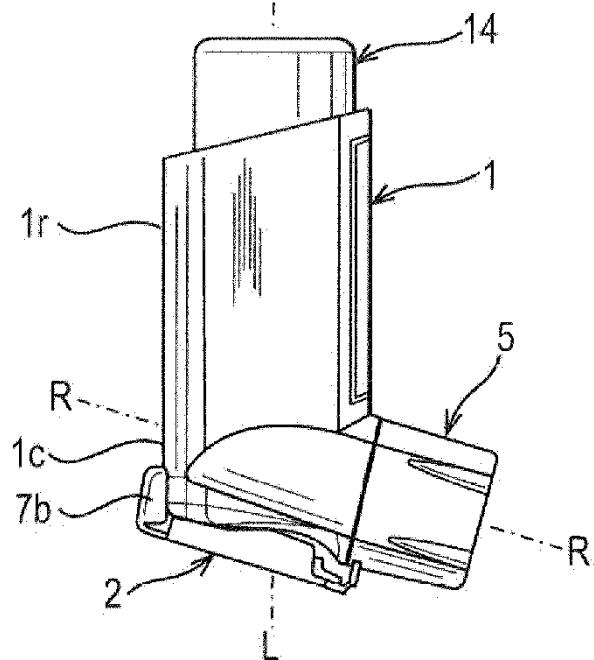


FIG. 3C



**FIG. 3D**

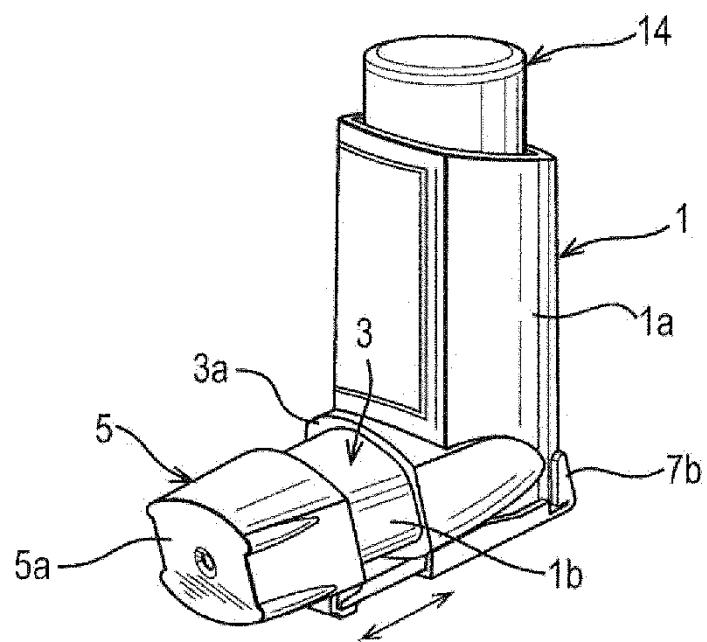


FIG. 3E

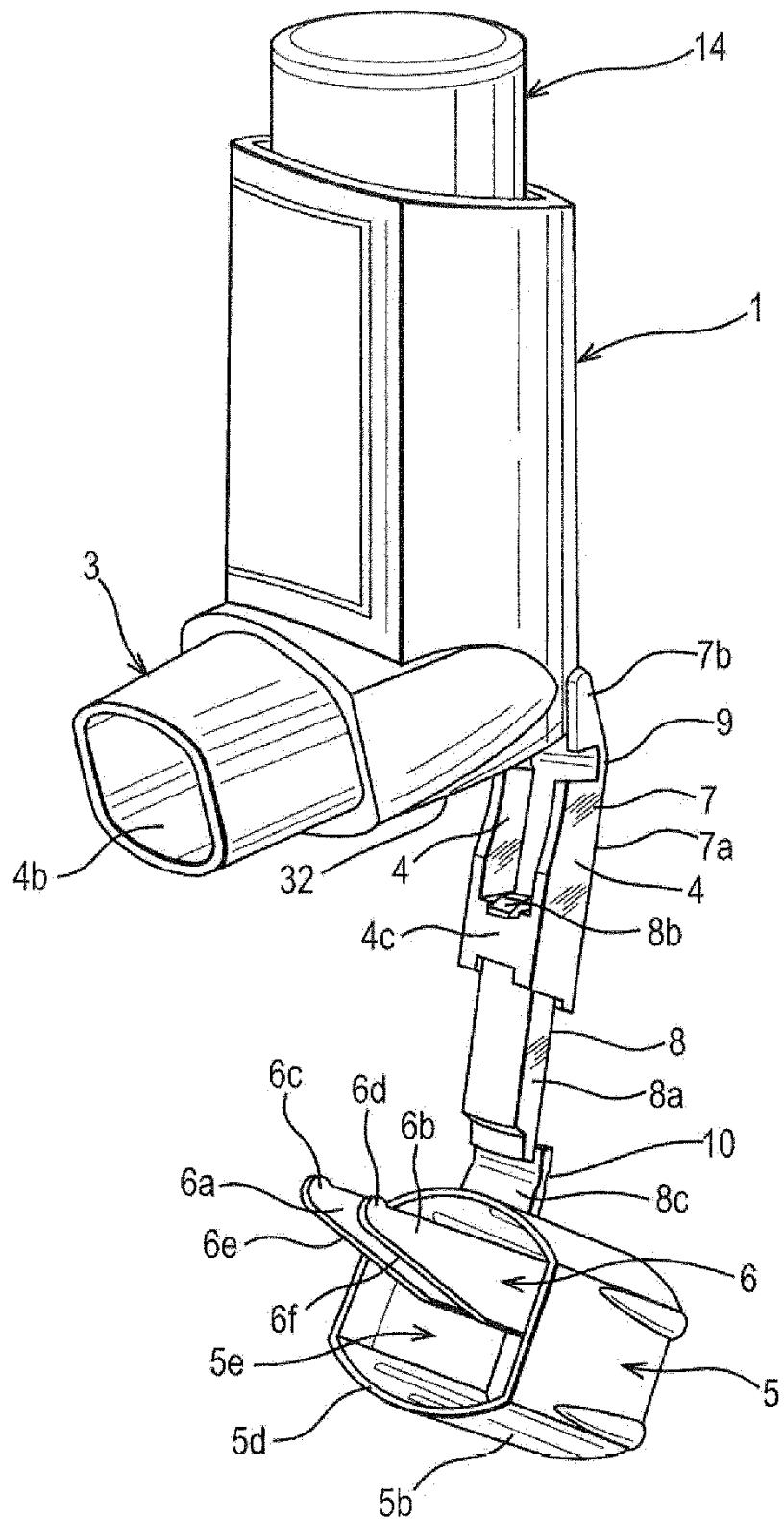


FIG. 3F

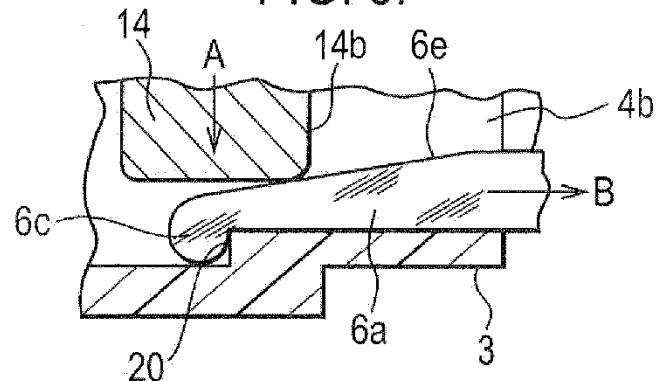


FIG. 3G

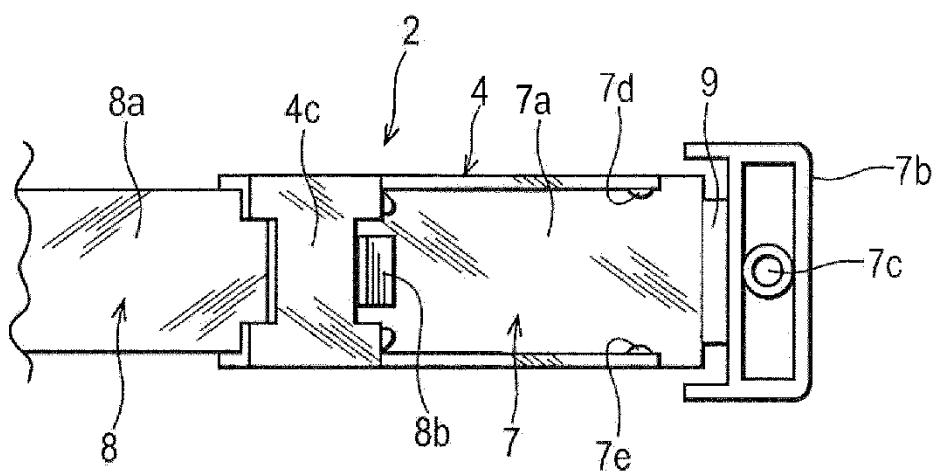


FIG. 3H

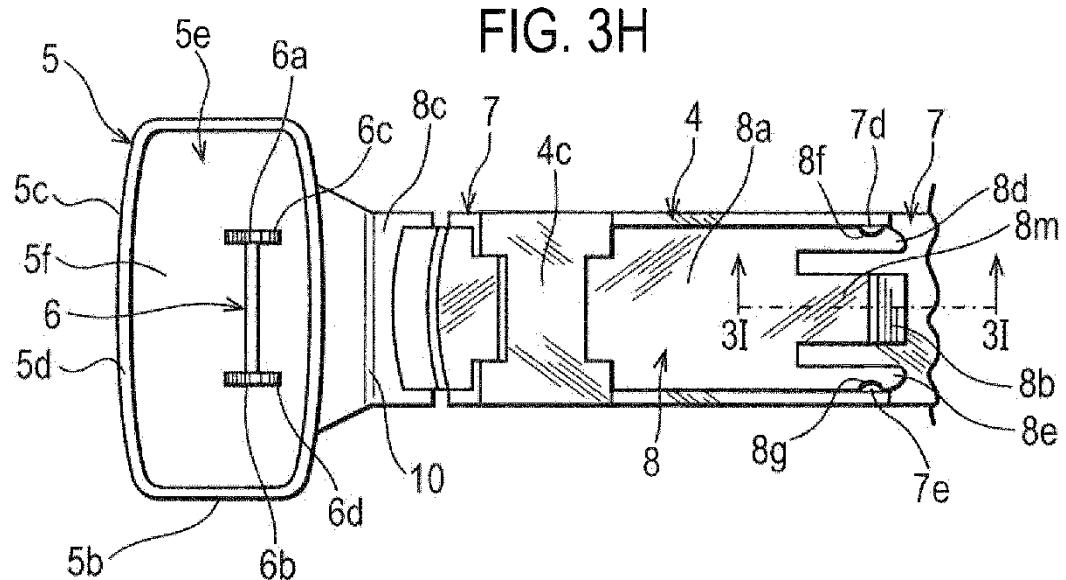


FIG. 3I

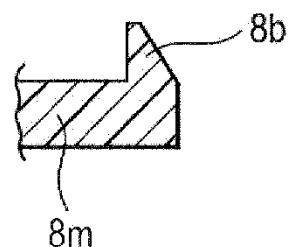


FIG. 3J

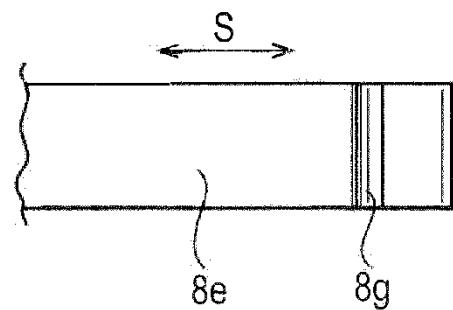


FIG. 3K

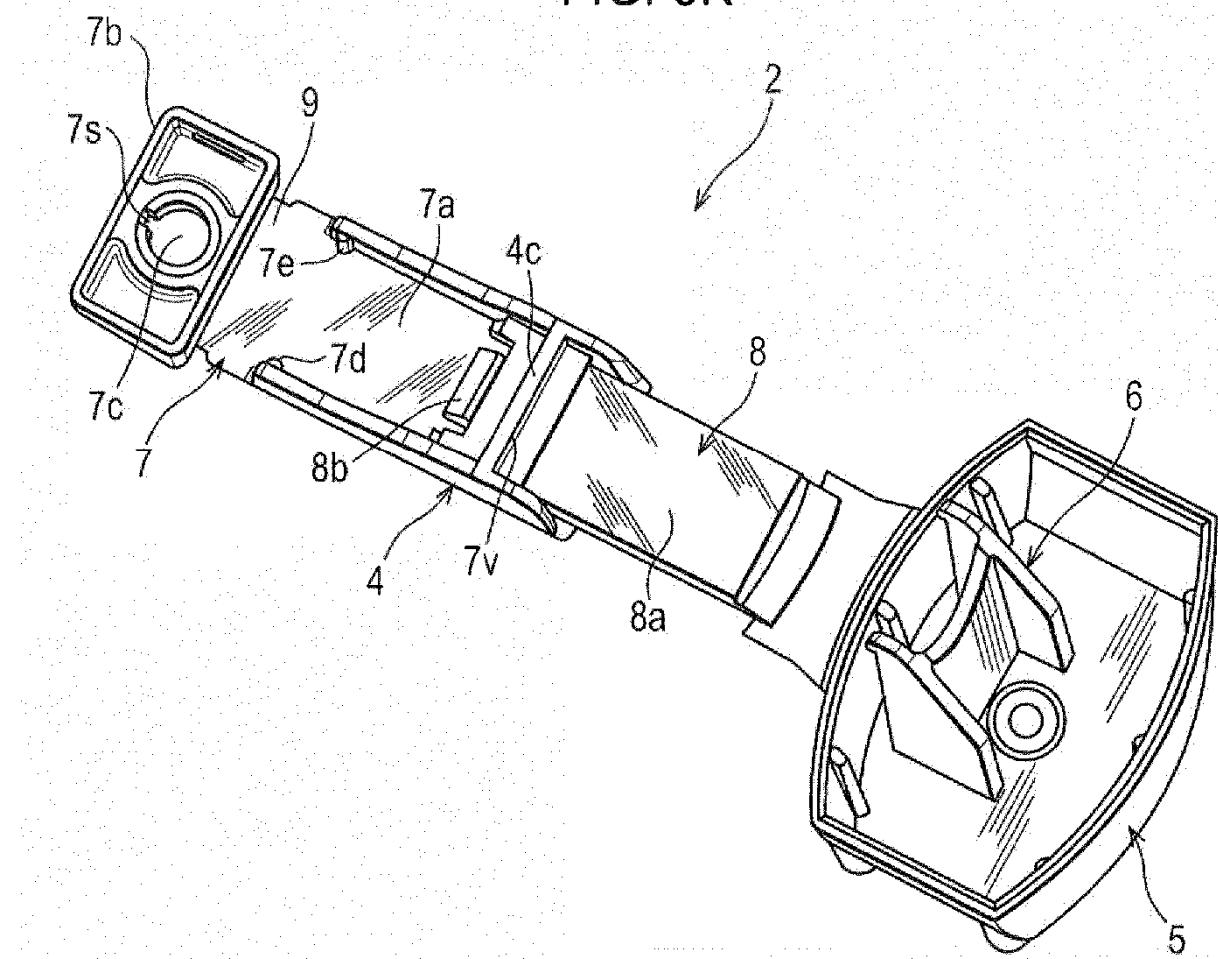


FIG. 3L

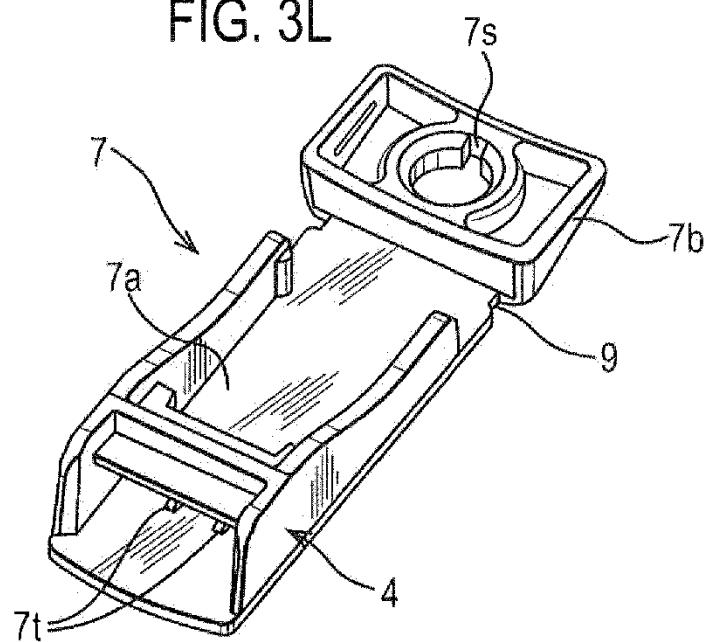


FIG. 3M

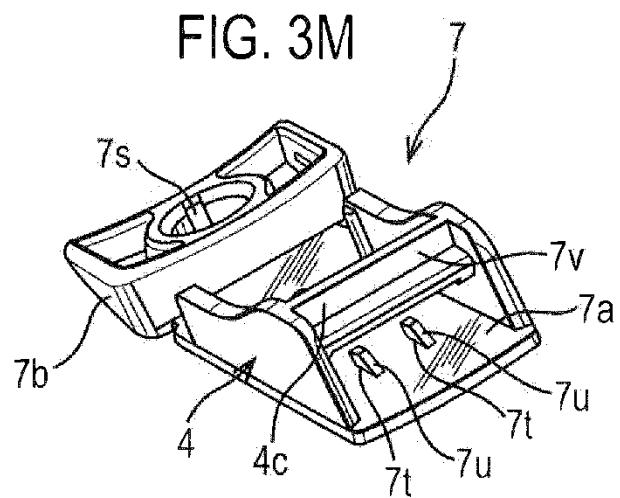


FIG. 4

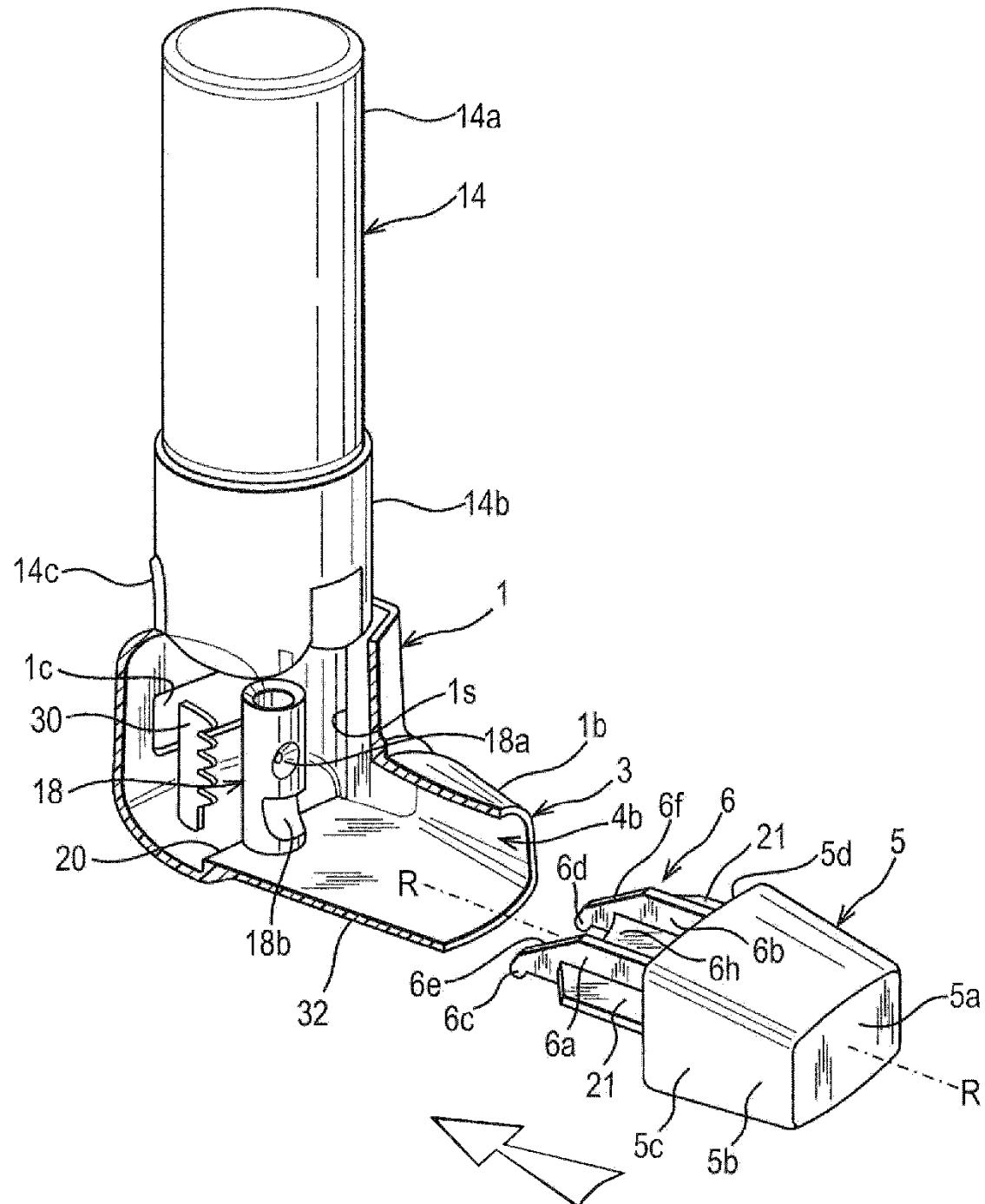


FIG. 4A

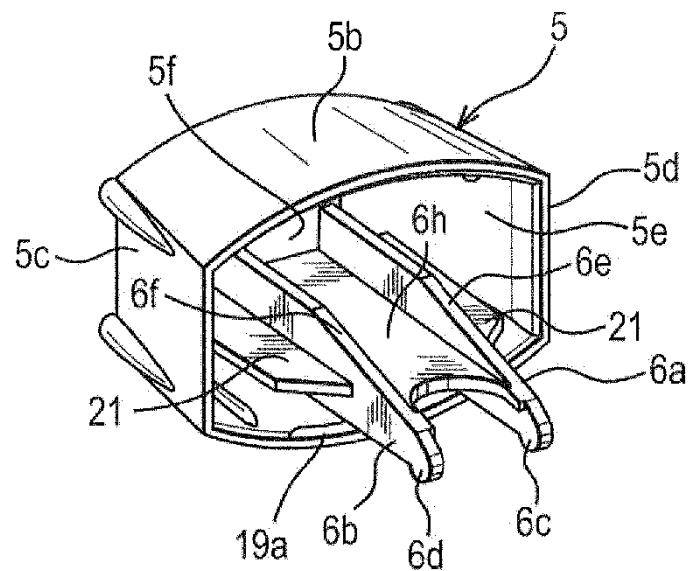


FIG. 4B

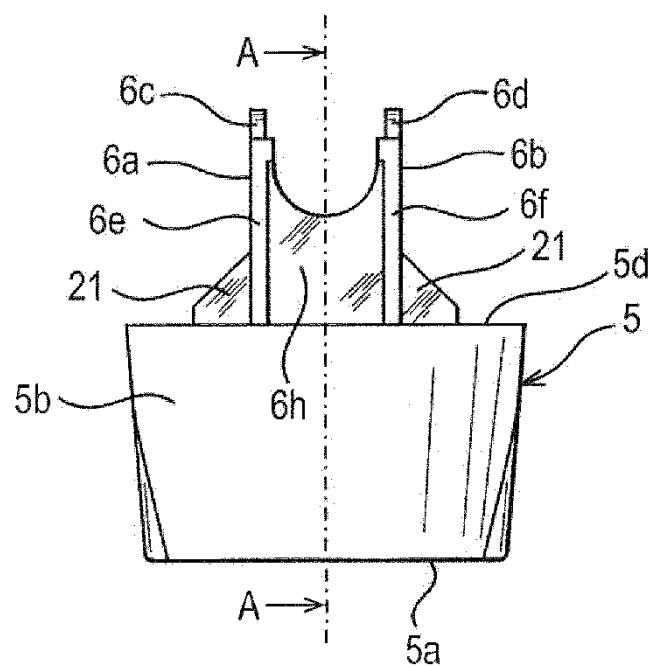


FIG. 4C

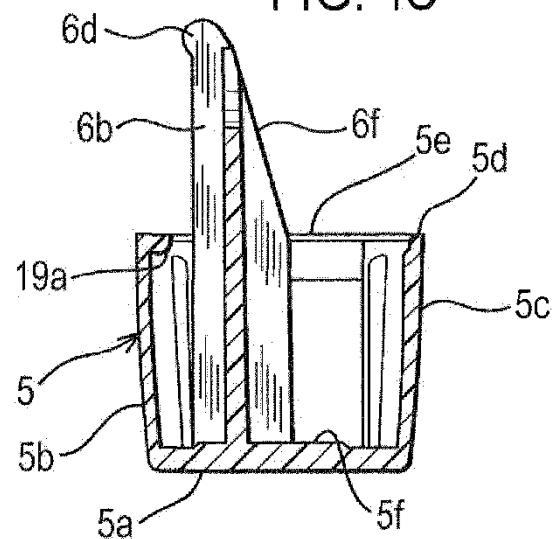


FIG. 4D

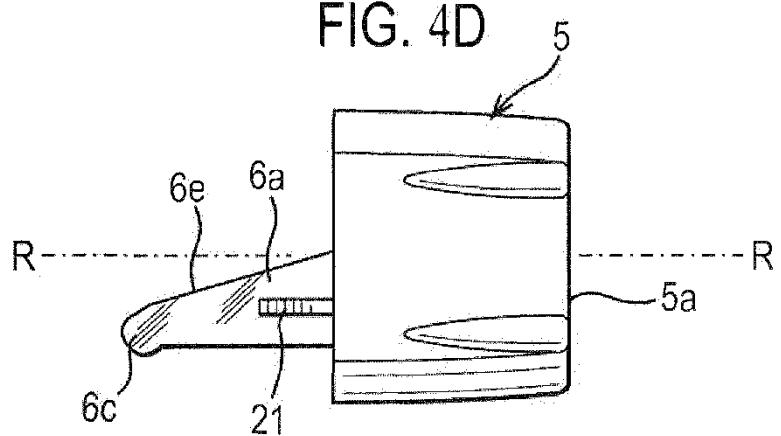


FIG. 4E

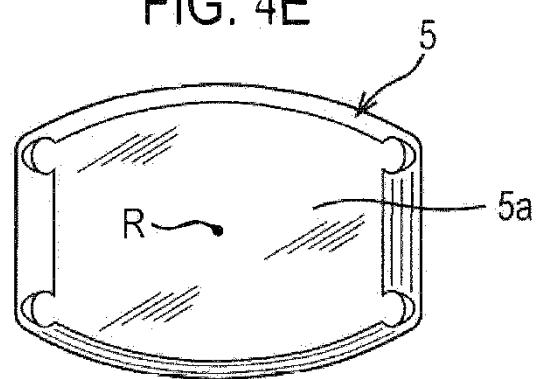


FIG. 4F

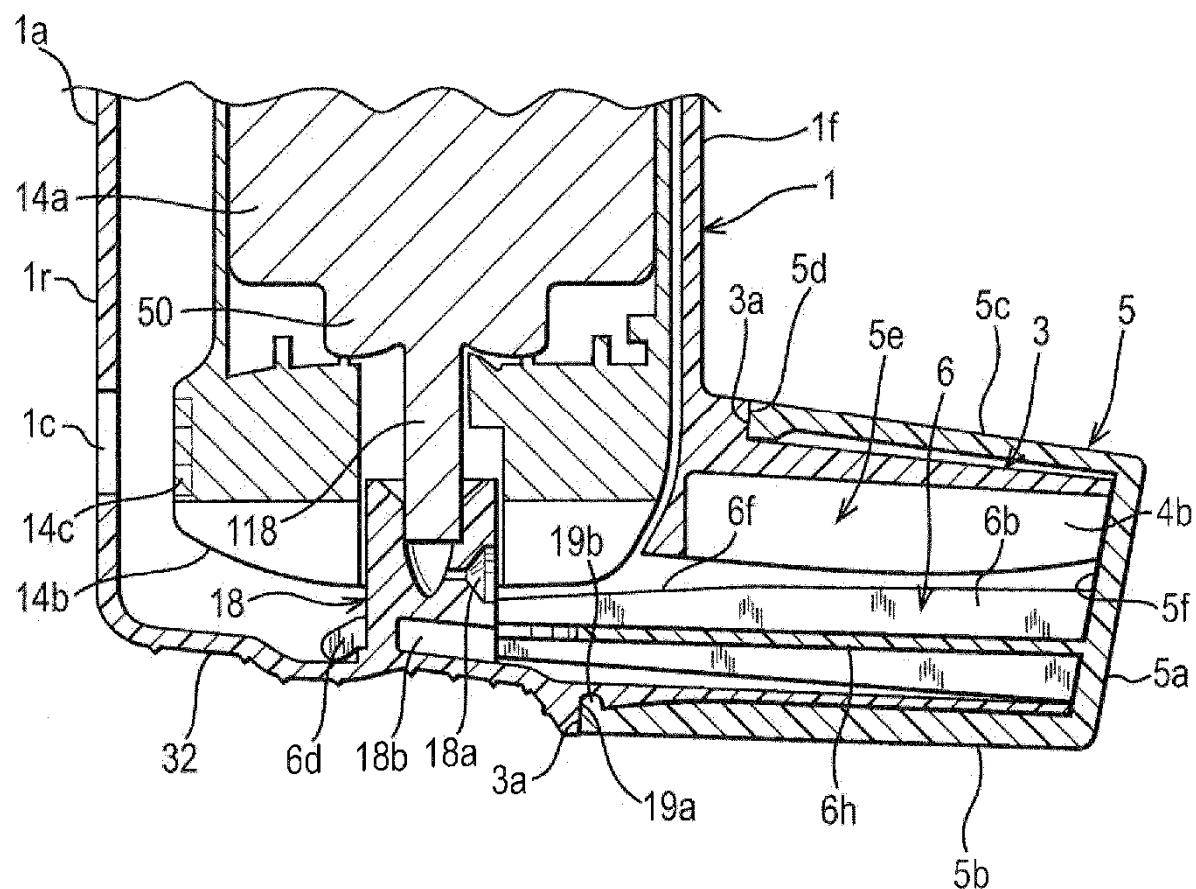


FIG. 4G

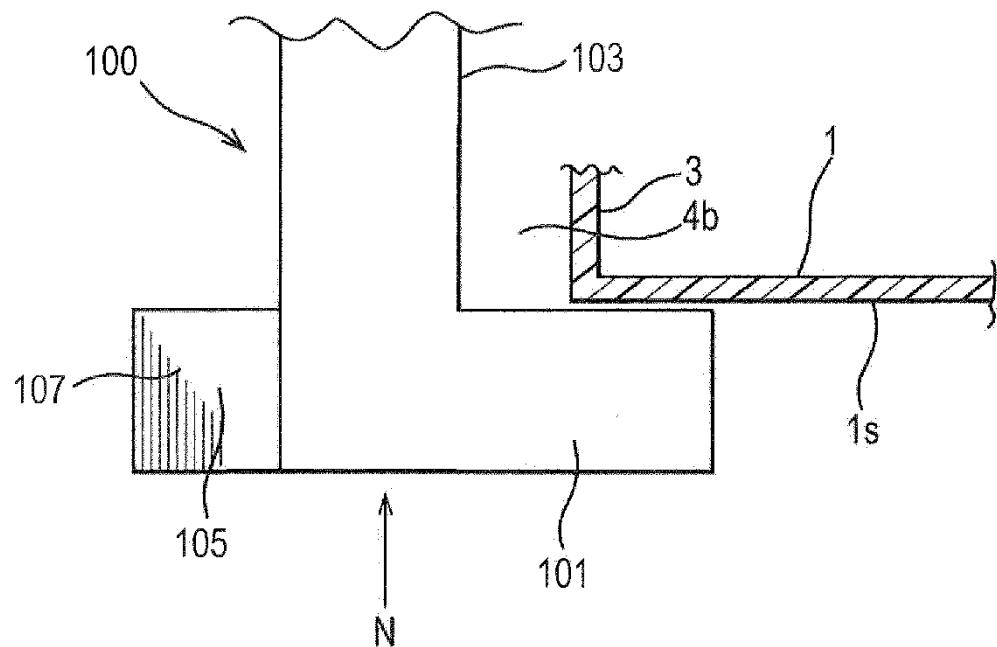


FIG. 4H

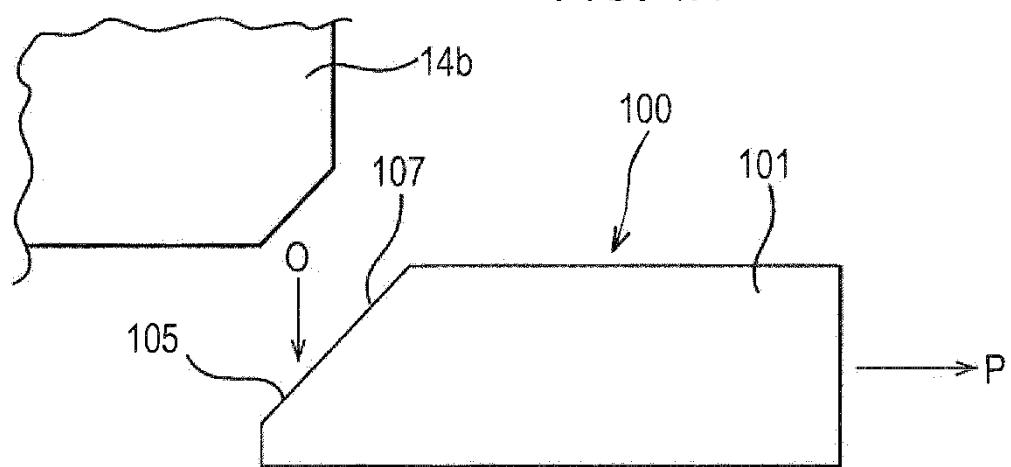


FIG. 5A

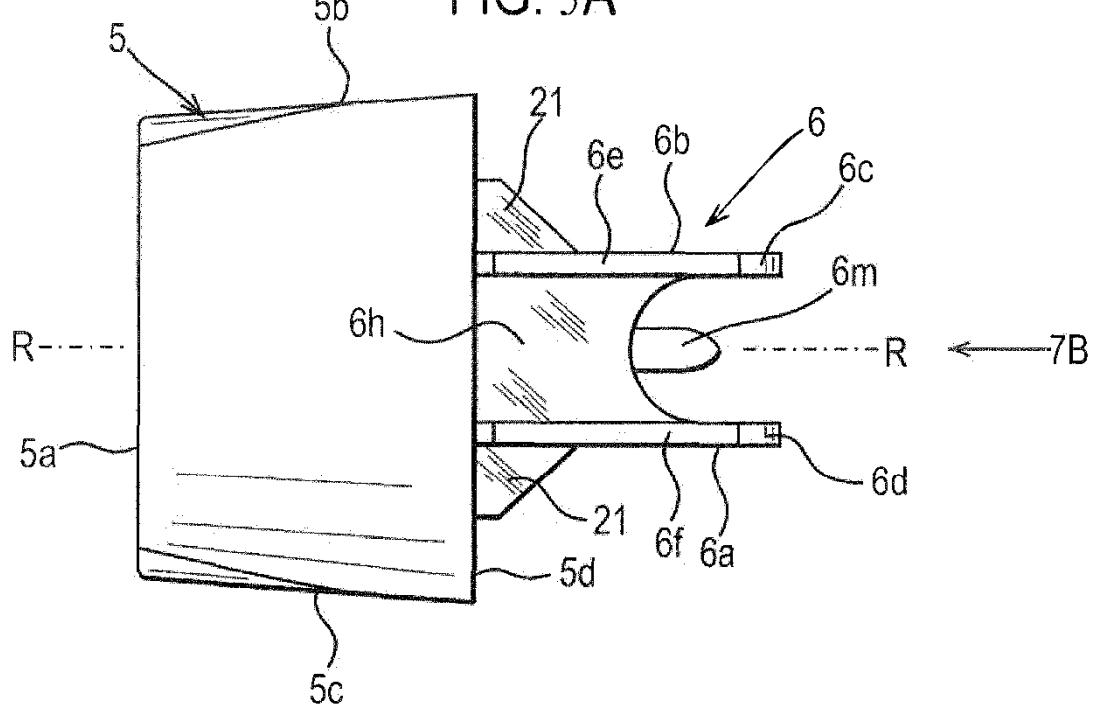


FIG. 5B

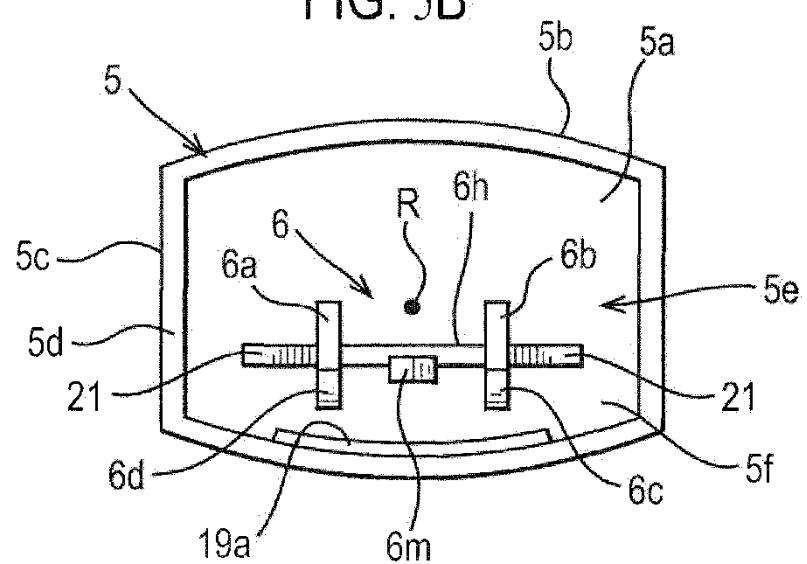


FIG. 6A

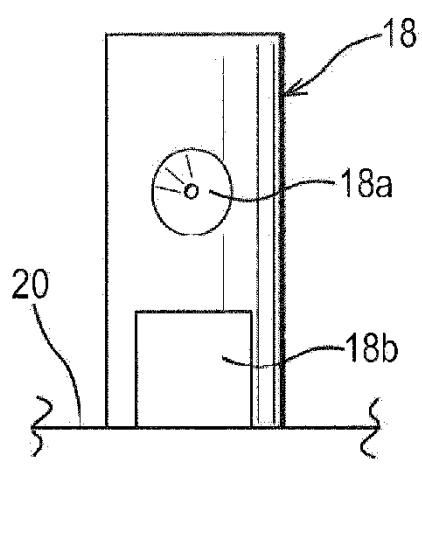


FIG. 6B

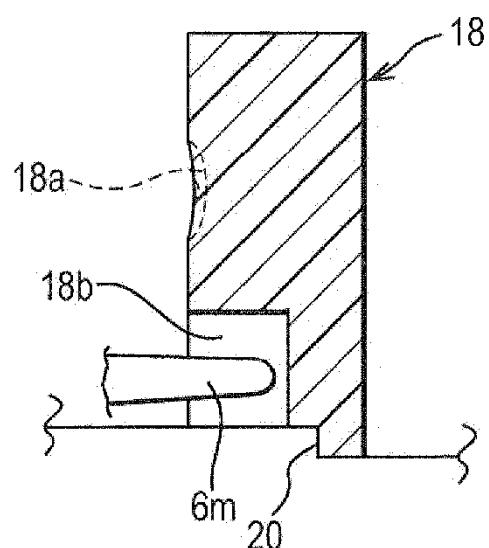


FIG. 6C

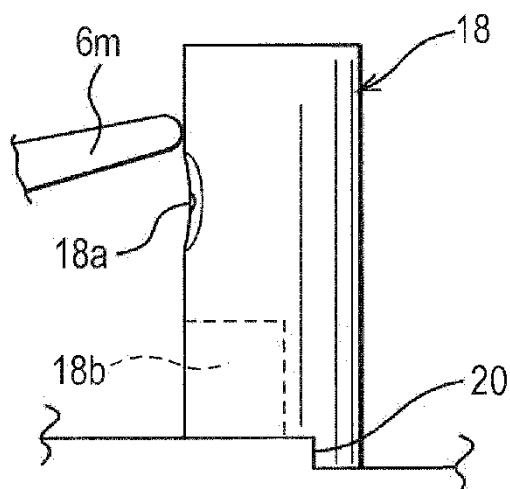


FIG. 6D

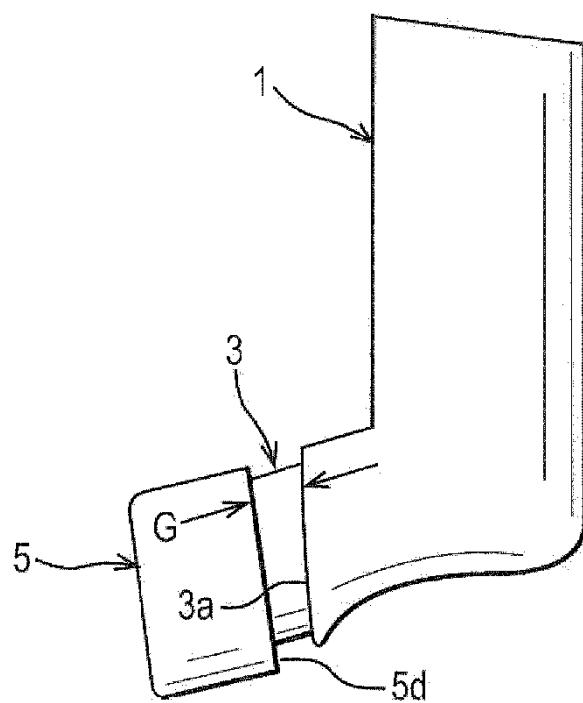


FIG. 7A

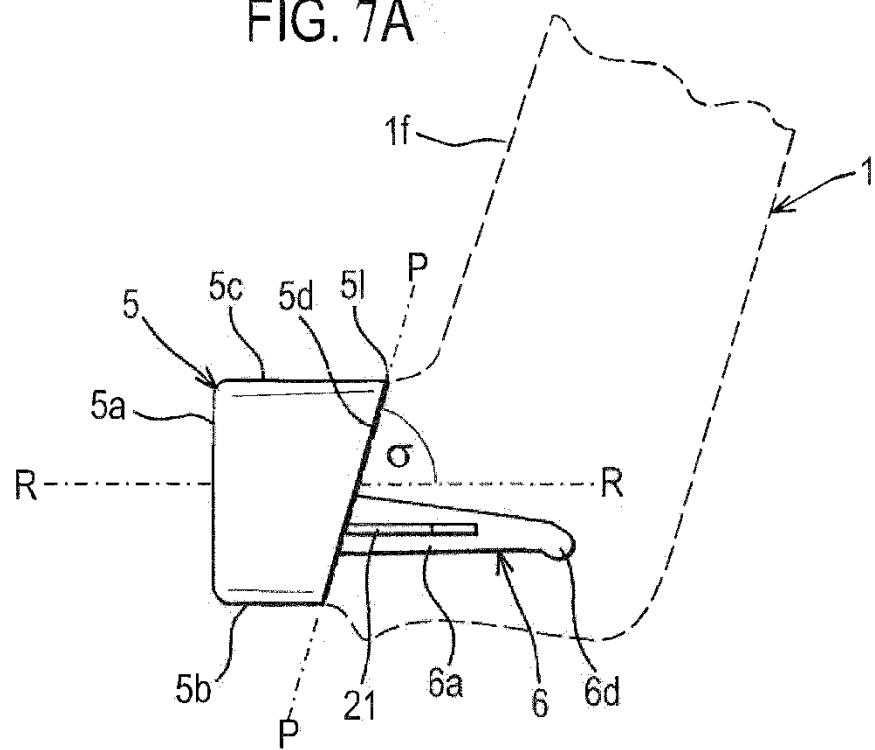


FIG. 7B

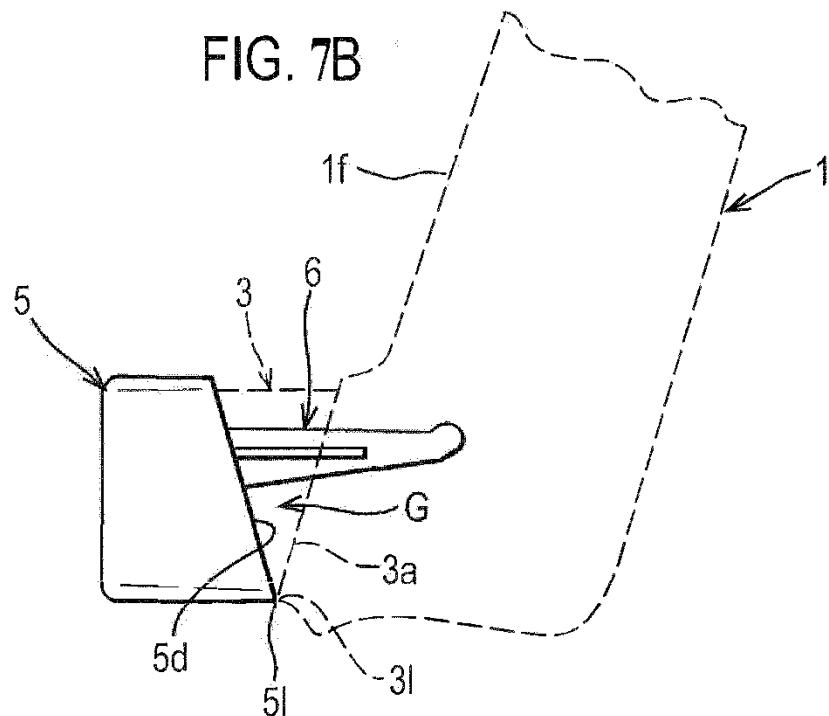


FIG. 8A

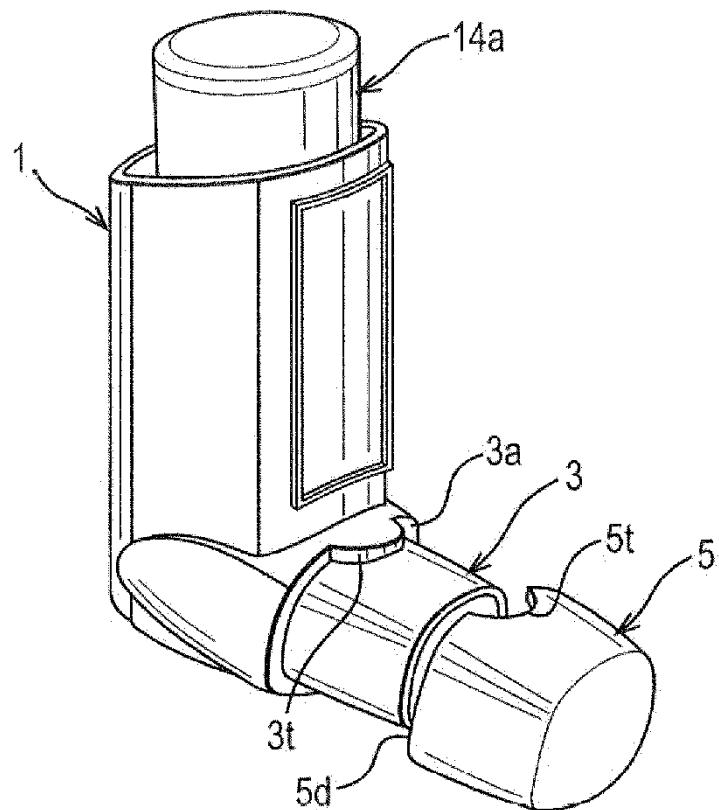


FIG. 8B

