

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 450**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2007 PCT/EP2007/058676**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2008 WO08023017**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2007 E 07788504 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 2056908**

54 Título: **Dispensador de medicamentos**

30 Prioridad:

**22.08.2006 US 823141 P**

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

**21.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ANDERSON, GREGOR JOHN MCLENNAN y  
RAND, PAUL KENNETH**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 788 450 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**

## Dispensador de medicamentos

La presente invención se refiere a un dispensador de medicamentos y en particular a un dispensador de medicamentos para administrar dosis medidas de formulación de medicamentos en aerosol o en fluido y adaptado para su uso como inhalador oral o nasal. Ejemplos de ello se divulgan en los documentos EP0414530 y WO03/095007.

Se sabe proporcionar un actuador para un inhalador (por ejemplo, un inhalador de dosis medida (IDM)) para la administración de medicamentos por inhalación, actuador que comprende una carcasa dispuesta para la recepción de un recipiente que contiene la formulación del medicamento a dispensar. El recipiente suele comprender un cuerpo, que incluye una base y un cabezal, y un mecanismo de descarga (por ejemplo, una válvula o una bomba) que se extiende desde el cuerpo y desde el cual se descarga el medicamento en uso tras su accionamiento. El accionador también comprende una salida, que está dispuesta para que la reciba el usuario por la boca o la nariz y a través de la cual inhala el usuario en uso. El accionador comprende además un conjunto de descarga, que prevé la entrega del medicamento a través de la salida, en el que el conjunto de descarga suele comprender un bloque de descarga, que recibe el mecanismo de descarga del recipiente.

También se sabe proporcionar un inhalador, en el que se dispensa una dosis de medicamento al paciente a través de una salida al aplicar una fuerza por parte del usuario a una palanca de accionamiento o a un miembro similar operable con los dedos que se proporciona a la carcasa. Típicamente, el desplazamiento de la palanca de accionamiento se dispone para transferir la fuerza de accionamiento al mecanismo de descarga proporcionado en el recipiente del medicamento, lo que resulta en la descarga de una dosis de medicamento. Tales inhaladores pueden disponerse para dispensar una dosis única o alternativamente pueden disponerse con un recipiente que contiene varias dosis para ser dispensadas.

En los inhaladores de dosis medidas convencionales (IDM) la carcasa está generalmente abierta al ambiente. Típicamente, la base del bote de medicamento está dispuesta para sobresalir de una abertura proporcionada en la parte superior del actuador. Esta disposición está diseñada para facilitar el acceso del usuario a la base del bote para el accionamiento del inhalador mediante el movimiento de los dedos y el pulgar del usuario, lo que resulta en la depresión del bote contra un bloque de descarga de la carcasa del actuador y, por lo tanto, en el disparo del mismo.

El solicitante se da cuenta de que cuando en lugar de ello se dispone un inhalador para su accionamiento en respuesta a la fuerza aplicada por el usuario a una palanca de accionamiento o a un miembro similar operable con los dedos que se proporciona en la carcasa, no es necesario que la carcasa esté generalmente abierta al entorno. De hecho, se considera ventajoso desde el punto de vista de la higiene "cerrar" del entorno esa parte de la carcasa, que generalmente alberga el recipiente del medicamento y el conjunto de descarga. Esta forma generalmente "cerrada" puede reducir al mínimo la entrada indeseable de cuerpos extraños (por ejemplo, partículas de suciedad), que de otro modo podrían contaminar las partes de trabajo alojadas dentro de la carcasa ahora "cerrada".

Para un funcionamiento eficaz del inhalador es conveniente que se disponga de una o más entradas de aire en la carcasa, que permitan la entrada de aire en la misma (y que pasen por el mecanismo de descarga del recipiente y el conjunto de descarga) en respuesta a la inhalación del paciente a través de una salida (por ejemplo, boquilla o boquilla nasal) del inhalador. Para una higiene óptima, ese paso de aire a la carcasa sólo debe permitirse durante el uso del dispositivo y, de lo contrario, la carcasa permanece generalmente "cerrada" al entorno.

Por lo tanto, el solicitante propone una carcasa de inhalador en la que se define una abertura por la que sobresale, al menos en parte, una palanca de accionamiento u otro miembro accionable con los dedos. El miembro accionable por el dedo es movable desde una posición de reposo en la que el miembro accionable por el dedo actúa para bloquear esa abertura a una posición de accionamiento en la que la abertura se desbloquea y a través de la cual se puede introducir aire en la carcasa en respuesta a la inhalación del paciente a través de la salida. Así pues, se prevén requisitos de higiene y de operabilidad efectivos.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispensador de medicamentos que permita el funcionamiento eficaz y el almacenamiento higiénico de un recipiente de medicamentos del mismo.

Según un primer aspecto de la invención se proporciona un dispositivo dispensador de medicamentos según la reivindicación 1 del presente documento.

Se proporciona un dispositivo dispensador de medicamentos para dispensar una formulación de medicamentos a un paciente por la vía inhalatoria.

El dispositivo dispensador de medicamentos consta de una carcasa de tamaño y forma adecuados para poder manejarlo con una sola mano.

En las realizaciones, la salida incluye por lo menos una vía de flujo de aire que proporciona un flujo de aire sustancialmente anular en una superficie periférica interior de la salida al ser inhalado por el paciente a través de la salida, como para proporcionar un flujo de aire de revestimiento al medicamento descargado (por ejemplo, en forma

de aerosol) cuando se entrega desde el orificio del bloque de descarga. En las realizaciones, se proporciona una disposición circular de varias vías de flujo de aire.

En las realizaciones, la salida está provista de una cubierta protectora desmontable como la cubierta de la embocadura o la cubierta de la boquilla.

- 5 En las realizaciones, el bloque de descarga comprende, como componente separado, una salida de descarga que se conecta fluidamente al orificio del bloque de descarga e incluye un orificio de salida del de descarga desde el cual es entregado el medicamento en uso.

10 La salida de descarga está en realizaciones, formada integralmente con o acoplada a la salida. En las realizaciones, la salida comprende una sección externa que está configurada para ser agarrada en los labios del usuario y define un extremo abierto a través del cual se entrega el medicamento en uso y una sección interna que define una sección trasera a la que se acopla la salida de descarga.

En las realizaciones, al menos una sección trasera de la salida de descarga tiene una dimensión interna creciente en una dirección alejada del bloque de descarga. En una realización, la salida de descarga define un interior esencialmente cónico. En otra realización, la salida de descarga define un interior esencialmente en forma de cubo.

- 15 En las realizaciones, el bloque de descarga incluye una cavidad dirigida lateralmente que recibe la salida de la descarga. En las realizaciones, la salida de descarga se dispone cautivamente en la cavidad dirigida lateralmente. La salida de descarga se mantiene cautiva en la cavidad dirigida lateralmente por cualquier método adecuado de unión o sellado, como por ejemplo, mediante el uso de un método de encaje a presión o ajuste rápido; mediante el uso de un mecanismo de enganche de clip; mediante el uso de sobre-soldadura; o mediante el uso de encaje térmico. En las  
20 realizaciones, la salida de descarga es un encaje a presión en la cavidad dirigida lateralmente.

En las realizaciones, la cavidad dirigida lateralmente incluye un hueco y la salida de descarga incluye un saliente que está cautivo en el hueco. En las realizaciones, la salida de descarga es una interferencia encajada en la cavidad dirigida lateralmente.

- 25 En las realizaciones, la salida de descarga incluye un canal de entrega que está conectado fluidamente al orificio de salida de descarga y se estrecha hacia el mismo. En una realización, el canal de entrega tiene secciones de pared arqueadas. En otra realización, el canal de descarga tiene secciones de pared sustancialmente rectas.

En las realizaciones, se habilita un camino de flujo de aire de revestimiento en la salida mediante la provisión de entradas de aire a la salida de descarga. Cuando la salida de descarga tiene esencialmente forma de cubo, se ha comprobado que es preferible que las entradas de aire se proporcionen a la base del cubo.

- 30 En las realizaciones, el flujo de aire anular está en una dirección alejada del orificio del bloque de descarga. En las realizaciones, la salida incluye una pluralidad de caminos de flujo de aire que juntos proporcionan el flujo de aire sustancialmente anular en la superficie periférica interior de la salida.

35 Por lo general, el mecanismo de descarga está provisto de un mecanismo de resorte (u otro mecanismo de sesgo) que proporciona un grado de sesgo que debe superarse para permitir la descarga del medicamento del mecanismo de descarga. Típicamente, ese mecanismo de resorte también actúa como un mecanismo de retorno para ayudar a devolver el mecanismo de descarga a su estado de reposo después de dispararlo.

40 Se apreciará que la forma del canal de descarga se ajustará a la del bloque de descarga para su recepción efectiva. En las realizaciones, el canal de descarga es recibido por una cavidad o pasaje provisto en el bloque de descarga de la carcasa, cuya cavidad o pasaje permite la comunicación con el orificio del bloque de descarga y de allí con la salida para dispensar el medicamento descargado a un paciente.

En un aspecto, donde el canal de descarga es el vástago de la válvula de un bote de aerosol con válvula, el vástago de la válvula se recibe dentro de un bloque de descarga en forma de un bloque de vástago provisto en la carcasa, cuyo bloque de vástago incluye un pasaje que actúa como para canalizar el medicamento en aerosol descargado desde el vástago de la válvula hasta la salida.

- 45 En otro aspecto, donde el canal de descarga es el tubo de descarga de un dispositivo de descarga de una bomba de fluido, el tubo de descarga se recibe dentro de un bloque de descarga en forma de un bloque de tubos de descarga provisto en la carcasa, cuyo bloque de tubos de descarga incluye un pasaje que actúa como guía del medicamento fluido descargado desde el tubo de descarga hasta la salida.

50 En un aspecto, el dispositivo de descarga de medicamentos es adecuado para dispensar medicamentos en aerosol y, por lo tanto, generalmente comprende un bote de aerosol provisto de una válvula de descarga del tipo conocido para su uso en dispensadores de medicamentos del tipo de los inhaladores de dosis medidas (MDI). El bote suele estar formado por metal (por ejemplo, aluminio). La válvula suele incluir un resorte de retorno, de manera que una vez que se ha disparado la válvula, ésta vuelve a una posición "en reposo", lista para su posterior disparo.

5 En un inhalador de dosis medida (IDM), el dispositivo de descarga sirve para dispensar el medicamento en forma de aerosol, en el que el medicamento está comprendido en un recipiente de aerosol adecuado para contener una formulación de medicamento en aerosol a base de propelente. El recipiente de aerosol suele estar provisto de una válvula de dosificación, por ejemplo una válvula de corredera, que actúa como mecanismo de descarga para liberar la formulación del medicamento en forma de aerosol al paciente. El recipiente de aerosol suele estar diseñado para entregar una dosis predeterminada de medicamento en cada accionamiento por medio de la válvula, que puede abrirse comprimiendo el recipiente de aerosol con válvula, por ejemplo, presionando la válvula mientras el recipiente se mantiene inmóvil o presionando el recipiente mientras la válvula se mantiene inmóvil.

10 Cuando el recipiente de medicamentos es un recipiente de aerosol, la válvula suele comprender un cuerpo de válvula que tiene un puerto de entrada por el que puede entrar una formulación de aerosol de medicamentos en dicho cuerpo de válvula, un puerto de salida por el que el aerosol puede salir del cuerpo de la válvula y un mecanismo de apertura y cierre por el que se puede controlar el flujo a través de dicho puerto de salida.

15 La válvula puede ser una válvula de corredera en la que el mecanismo de apertura y cierre comprende un anillo de sellado y recibe por el anillo de sellado un vástago de válvula que tiene un pasaje de dispensación, siendo el vástago de la válvula desplazable de forma deslizante dentro del anillo desde una posición de válvula cerrada a una posición de válvula abierta en la que el interior del cuerpo de la válvula está en comunicación con el exterior del cuerpo de la válvula a través del pasaje de dispensación.

20 Típicamente, la válvula es una válvula de dosificación. Los volúmenes de dosificación son típicamente de 10 a 100 µl, como 25 µl, 50 µl o 63 µl. En las realizaciones, el cuerpo de la válvula define una cámara de dosificación para dosificar una cantidad de formulación de medicamentos y un mecanismo de apertura y cierre mediante el cual se puede controlar el flujo a través del puerto de entrada a la cámara de dosificación. En realizaciones preferentes, el cuerpo de válvula tiene una cámara de muestreo en comunicación con la cámara de dosificación a través de un segundo puerto de entrada, dicho puerto de entrada es controlable por medio de un mecanismo de apertura y cierre que regula el flujo de la formulación del medicamento en la cámara de dosificación.

25 La válvula también puede comprender una "válvula de aerosol de flujo libre" que tiene una cámara y un vástago de válvula que se extiende hasta la cámara y que se puede mover en relación con la cámara entre las posiciones de dispensación y de no dispensación. El vástago de la válvula tiene una configuración y la cámara tiene una configuración interna tal que se define un volumen medido entre ellas y tal que durante el movimiento entre sus posiciones de no dispensación y dispensación, el vástago de la válvula se mueve secuencialmente: (i) permite el libre flujo de la formulación de aerosoles en la cámara, (ii) define un volumen medido cerrado para la formulación de aerosoles presurizados entre la superficie externa del vástago de la válvula y la superficie interna de la cámara, y (iii) se mueve con el volumen medido cerrado dentro de la cámara sin disminuir el volumen del volumen medido cerrado hasta que el volumen medido se comunica con un pasaje de salida, permitiendo así la dispensación del volumen medido de la formulación de aerosoles presurizados.

35 De manera adecuada, cualquiera de las partes internas de la válvula (por ejemplo, las que en uso, entrarán en contacto con la formulación del medicamento) están recubiertas con material (por ejemplo, material de fluoropolímero) que reduce la tendencia del medicamento a adherirse a ella. Entre los materiales de fluoropolímero adecuados figuran el politetrafluoroetileno (PTFE) y el fluoroetileno propileno (FEP). A las piezas móviles también se les pueden aplicar revestimientos que mejoren las características de movimiento deseadas. Por lo tanto, pueden aplicarse revestimientos de fricción para mejorar el contacto de fricción y utilizarse lubricantes para reducir el contacto de fricción, según sea necesario.

45 En otro aspecto, el dispositivo de descarga de medicamentos es un dispositivo de descarga de fluidos adecuado para dispensar la formulación de medicamentos en forma fluida (por ejemplo, no presurizado/libre de propelente) y, por lo tanto, generalmente comprende un recipiente de fluidos provisto de una bomba de compresión. Esos dispositivos de descarga con bomba se utilizan más comúnmente en los dispensadores para dispensar medicamentos en forma fluida para la administración nasal.

50 Un dispositivo adecuado para la descarga de fluido comprende un recipiente para almacenar el fluido a dispensar que tiene un cuello en un extremo, una bomba de compresión con una entrada de succión situada dentro del recipiente y un tubo de descarga que se extiende desde el cuello del recipiente para transferir dicho fluido desde la bomba. La bomba generalmente incluye un resorte de retorno tal que una vez que la bomba ha sido disparada es devuelta a una posición "en reposo" lista para su posterior disparo.

55 Una bomba de precompresión adecuada sería una VP3, VP7 o modificaciones, modelo fabricado por Valois SA. Típicamente, estas bombas de precompresión se utilizan con un recipiente de botella (vidrio o plástico) capaz de contener 8-50ml de una formulación. Cada aerosol típicamente entregará 50-100µl de tal formulación y el dispositivo es por lo tanto capaz de proporcionar al menos 100 dosis medidas.

Se entiende que la expresión "miembro operable con al menos un dedo" abarca los miembros operables por acción del dedo o el pulgar, o sus combinaciones, de un usuario típico (por ejemplo, un paciente adulto o niño). En las realizaciones, al menos una parte del miembro operable con al menos un dedo se forma ergonómicamente para ayudar

a la interacción del dedo o el pulgar del paciente. Así, en realizaciones el miembro operable con al menos un dedo puede ser diseñado para facilitar el contacto del dedo o pulgar del paciente y/o ser proporcionado con características de superficie y/o otro detalle que facilite la interacción deseada.

5 En las realizaciones, el miembro operable con al menos un dedo está dispuesto para aplicar la ventaja mecánica. Es decir, el miembro operable con al menos un dedo aplica ventaja mecánica a la fuerza del usuario para ajustar (generalmente, para mejorar o suavizar) la fuerza experimentada por el elemento de transferencia. La ventaja mecánica puede, en un aspecto, ser proporcionada en cualquier manera uniforme como por ejemplo por una mejora constante de la ventaja mecánica, por ejemplo por una proporción de 1.5:1 a 10:1 (fuerza mejorada: fuerza inicial), más típicamente de 2:1 a 5:1. En otro aspecto, la ventaja mecánica se aplica de manera no constante, como el  
10 aumento progresivo o la disminución progresiva de la ventaja mecánica a lo largo del ciclo de la fuerza aplicada. El perfil exacto de la variación de la ventaja mecánica puede determinarse fácilmente por referencia al rendimiento de dispensación deseado del dispositivo dispensador.

15 El miembro operable con al menos un dedo comprende dos palancas opuestas, cada una de las cuales se conecta de manera pivotante a una parte de la carcasa y puede disponerse de manera que se transfiera la fuerza directa o indirectamente al dispositivo de descarga de medicamentos para el movimiento del dispositivo de descarga de medicamentos a lo largo del eje longitudinal cuando las dos palancas son apretadas juntas por un usuario.

20 El movimiento de las dos palancas opuestas está acoplado, y este acoplamiento actúa para compensar total o parcialmente la fuerza desigual que se aplica en el uso, por un paciente a una palanca como se aplica a la otra. Las dos palancas opuestas están provistas de dientes de engranaje, cuyos dientes están dispuestos para engranar entre sí, proporcionando así una acción de acoplamiento. Ese acoplamiento proporciona la ventaja adicional de que cuando se accionan las palancas opuestas (por ejemplo, apretando juntas) se desbloquea (es decir, se abre) una abertura de tamaño equivalente en cualquiera de las dos palancas, con lo que se obtiene un flujo de aire más uniforme (es decir, simétrico) a través del dispositivo cuando el paciente inhala a través de él.

25 En las realizaciones, cada palanca se apoya de forma pivotante en un extremo inferior dentro de la carcasa. Por "en un extremo inferior dentro de la carcasa" se entiende generalmente en ese extremo de la carcasa que en el uso normal del dispositivo dispensador de medicamentos por un paciente es el más bajo.

30 El uso de una configuración de palanca pivotante en el extremo inferior tiene la ventaja de que se puede utilizar una palanca larga, con lo que se maximiza la relación mecánica entre la fuerza de entrada y la fuerza aplicada para accionar el dispositivo de descarga de medicamentos. Además, el uso de una palanca apoyada pivotantemente en su extremo inferior es ergonómicamente más eficiente que el uso de una palanca apoyada pivotantemente en su extremo superior debido a que el usuario normalmente agarrará el dispositivo dispensador con el pulgar situado cerca del extremo de la palanca. Con una palanca apoyada pivotantemente en un extremo superior (de nuevo, en relación con la configuración normal "en uso") la ubicación del pulgar de un paciente está cerca de la posición sobre la que gira la palanca y, por lo tanto, no se obtiene el máximo efecto de palanca.

35 La parte saliente del miembro operable con al menos un dedo tiene la forma adecuada para la interacción entre el dedo y/o el pulgar y, por lo tanto, puede estar provista de características de fricción y/o agarre para facilitar la interacción entre el dedo y el pulgar.

40 En la posición de reposo, la abertura está bloqueada. Por "bloqueado" se entiende que la abertura está esencialmente cerrada, en particular con la intención de bloquear el acceso a cuerpos extraños (por ejemplo, partículas de suciedad y otros desechos). No es necesario formar un sello hermético, aunque en las realizaciones preferentes el grado de bloqueo es suficiente para, al menos, impedir o restringir el flujo de aire a través de ella. En las realizaciones, existe un pequeño hueco (por ejemplo, 0,5 mm en todo el perímetro) entre la abertura de la carcasa y el miembro operable con al menos un dedo. Es deseable que, en la posición de reposo, el miembro operable con al menos un dedo y la carcasa no "pellizquen" o "atasquen" juntos. Tal interacción de "pellizcar" o "atascar" podría afectar de otro modo al  
45 movimiento asistido por el dedo/pulgar del miembro operable con al menos un dedo que se requiere para el funcionamiento del dispositivo.

50 En las realizaciones, el miembro operable con al menos un dedo está empujado hacia su posición de reposo (es decir, con las aberturas bloqueadas) por un mecanismo de sesgo adecuado proporcionado al dispositivo dispensador. En las realizaciones, el mecanismo de polarización se proporciona como (por ejemplo, "se duplica" como) un componente de un mecanismo de accionamiento para accionar el recipiente.

En la posición de accionamiento, la abertura se desbloquea y el aire puede así ser atraído hacia la carcasa (es decir, la primera cámara de la misma y de ahí a otras partes de la misma) en respuesta a la inhalación del paciente a través de la salida.

55 En las realizaciones, el mecanismo de accionamiento para accionar el dispositivo dispensador de medicamentos del presente documento, comprende:

f) conectar al recipiente, un collarín de recipiente que se engancha al recipiente;

5 (g) conectar a dicho collarín de recipiente y movable con respecto a él a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de descarga del medicamento, un elemento de transferencia, incluyendo dicho elemento de transferencia una porción de activación, en el que el miembro operable con al menos dedo es movable para aplicar una fuerza a dicha porción de activación de dicho elemento de transferencia para mover el elemento de transferencia a lo largo del eje longitudinal en una primera dirección;

h) conectar el collarín del recipiente con el elemento de transferencia, un mecanismo de polarización para almacenar la energía de polarización al mover el elemento de transferencia a lo largo del eje longitudinal en la primera dirección; y

10 i) proporcionar al collarín del recipiente un mecanismo de precarga para impedir la transferencia de dicha energía de polarización al collarín del recipiente para que éste se mueva a lo largo del eje longitudinal en la primera dirección para accionar el mecanismo de descarga hasta que se supere una fuerza umbral predeterminada.

15 En las realizaciones, se proporciona la conexión al recipiente, un collarín de recipiente que se engancha al recipiente. Por consiguiente, el collarín del recipiente está convenientemente en relación esencialmente fija con (es decir, se fija al) recipiente. En las realizaciones, el cuello del recipiente se engancha (por ejemplo, en relación esencialmente fija) con un cuello del recipiente.

20 El collarín del recipiente puede engancharse con el (por ejemplo, el cuello del) recipiente por cualquier medio adecuado de enganche permanente o temporal, incluido un mecanismo de enganche a presión. Preferentemente, como en las realizaciones ilustradas de ahora en adelante, el collarín del recipiente está permanentemente conectado al recipiente a través del uso de un collarín anular dividido como se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. Nos. 10/110,611 (WO-A-01/28887) y US-A-2006/0082039.

25 En las realizaciones, el miembro operable con al menos un dedo, está dispuesto para el acoplamiento directo con el collarín del recipiente para aplicar la fuerza de accionamiento al collarín del recipiente para empujar o tirar del recipiente hacia abajo en forma de accionamiento.

30 En otras realizaciones, se prevé además la conexión (mediante un mecanismo de polarización, como se describe más adelante) con el collarín del recipiente y el desplazamiento con respecto a él a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de descarga de medicamentos, un elemento de transferencia. El elemento de transferencia puede tener cualquier forma adecuada pero preferiblemente comprende un collarín de extensión que es dimensionado y conformado para su recepción por el recipiente y dispuesto de manera adecuada en relación con el collarín del recipiente. En un aspecto, el collarín de extensión tiene el tamaño y la forma para la recepción alrededor del collarín del recipiente (es decir, externo a éste).

35 En estas otras realizaciones, el elemento de transferencia incluye una porción de accionamiento y el miembro operable con al menos un dedo es movable para aplicar una fuerza a la porción de accionamiento del elemento de transferencia para mover el elemento de transferencia a lo largo del eje longitudinal en la primera dirección. La porción de activación tiene forma para la interacción con el miembro operable con al menos un dedo, y puede tomar cualquier forma que facilite y acomode esa interacción incluyendo el pilar (por ejemplo, reborde o estante), engranaje de cremallera y piñón y formas de indentación. En las realizaciones, la porción de accionamiento define la superficie de un pilar. De manera similar, el miembro operable con al menos un dedo tiene la forma adecuada para la interacción directa con la porción actuante, y puede adoptar cualquier forma que facilite y acomode esa interacción directa, incluidas las formas de pilar y de indentación. En realizaciones, el miembro operable con al menos un dedo define una superficie de leva dispuesta para interacción con la porción de activación del elemento de transferencia.

45 De manera opcional, se proporciona al dispositivo dispensador de medicamentos un mecanismo de bloqueo para bloquear/desbloquear reversiblemente el movimiento de un miembro operable con al menos un dedo y/o cualquier collarín de recipiente. La finalidad del mecanismo de bloqueo es impedir el movimiento involuntario del miembro accionable con al menos un dedo y/o del collarín del recipiente y, por consiguiente, impedir el accionamiento involuntario del dispositivo dispensador.

50 En las realizaciones, el mecanismo de bloqueo comprende un elemento de bloqueo que comprende cualquier miembro, protuberancia o pilar adecuado que actúa de manera que interfiere con el movimiento involuntario del miembro operable con al menos un dedo o del collarín del recipiente. Ese movimiento involuntario puede, por ejemplo, producirse como resultado del uso indebido del dispositivo dispensador por parte del paciente o durante el transporte del dispositivo (por ejemplo, cuando se lleva en el bolsillo o en el bolso de un paciente).

55 En un aspecto, el mecanismo de bloqueo se proporciona a una cubierta desmontable para la salida (por ejemplo, la boquilla o la cubierta de la boquilla). De esta manera, durante el uso, el paciente retiraría la cubierta de la salida, revelando así simultáneamente la salida y desbloqueando el mecanismo de bloqueo. Por el contrario, después del uso, la cubierta de la salida se reemplaza para volver a bloquear el miembro operable con al menos un dedo y/o el

collarín del recipiente. En otros aspectos, el mecanismo de bloqueo puede formar parte integrante de la cubierta desmontable o proporcionarse como un complemento fijo de la misma, o bien proporcionarse como un complemento móvil (por ejemplo, giratorio o trasladable) de la misma.

5 En un aspecto, el mecanismo de bloqueo está dispuesto para impedir el movimiento involuntario del collarín del recipiente y, por lo tanto, el disparo del mecanismo de descarga, pero no impide el movimiento del miembro operable con al menos un dedo y/o del elemento de transferencia. Así pues, cuando el collarín del recipiente está en su estado de bloqueo (es decir, el mecanismo de bloqueo cumple su función de bloqueo) el miembro operable con al menos un dedo (por ejemplo, las palancas) todavía puede moverse y ese movimiento transfiere energía mediante el mecanismo de giro para mover el elemento de transferencia, pero se impide todo movimiento del collarín del recipiente. Esta forma de disposición de bloqueo tiene la ventaja de que la fuerza involuntaria aplicada al miembro operable con los dedos (por ejemplo, las palancas) permite el desplazamiento del mismo sin dañarlo o al dispositivo en su conjunto, pero sin ningún tipo de accionamiento del dispositivo dispensador (por ejemplo, mediante el disparo del mecanismo de descarga).

15 En las realizaciones, el collarín del recipiente está provisto en su parte inferior de una o más (por ejemplo, dos) protuberancias hacia abajo y la boquilla está provista de un mecanismo de bloqueo en forma de uno o más elementos de interferencia. En las realizaciones, el (los) elemento(s) de interferencia tiene(n) forma de P y está(n) unido(s) a la boquilla mediante una bisagra adecuada (por ejemplo, una bisagra viva) sobre la que pueden girar el (los) elemento(s) de interferencia. En una realización, hay dos elementos de interferencia unidos por un elemento puente. Cuando la boquilla se acopla al cuerpo del dispositivo dispensador (es decir, en la posición de cierre de la boquilla), el elemento o elementos de interferencia chocan con el saliente o salientes descendentes para impedir (es decir, bloquear) cualquier movimiento hacia abajo del cuello del recipiente. De este modo se evita el movimiento involuntario del collarín del recipiente y, por consiguiente, el accionamiento involuntario del dispositivo dispensador (es decir, el disparo del mecanismo de descarga). Sin embargo, en las realizaciones, el miembro operable con al menos un dedo y el elemento de transferencia son libres de moverse, incluso cuando el collarín del recipiente está en su estado bloqueado.

25 En la solicitud de patente PCT N° WO-A-2007/028.992 del Solicitante en tramitación, en la que se describe un mecanismo de bloqueo particular, en el que se proporcionan uno o más elementos de interferencia giratorios a la boquilla, se proporciona además un mecanismo de sesgo que actúa como conexión del collarín del recipiente con el elemento de transferencia. El mecanismo de polarización actúa para almacenar la energía de polarización al mover el elemento de transferencia en relación con el collarín del recipiente a lo largo del eje longitudinal en la primera dirección.

30 En las realizaciones, el mecanismo de sesgo comprende uno o más resortes u otros miembros mecánicos resilientes comprimibles o expandibles para almacenar energía mecánica.

En las realizaciones preferentes de este tipo, el mecanismo de sesgo comprende una disposición de dos resortes que se ubican uno a cada lado del collarín del recipiente (es decir, un espaciamiento radial de 180°).

35 El Solicitante es consciente de que, para que el mecanismo de descarga (por ejemplo, la válvula o la bomba) del dispositivo de descarga del medicamento se active eficazmente, todo mecanismo de polarización debe ser capaz de almacenar (y liberar) suficiente energía de polarización para superar cualquier fuerza predeterminada de cualquier mecanismo de precarga y para activar ese mecanismo de descarga. Así, por ejemplo, cuando el mecanismo de descarga comprende una válvula o una bomba que tiene un resorte de retorno, el mecanismo de polarización debe ser capaz de proporcionar suficiente energía de polarización para superar ese resorte de retorno y disparar con fiabilidad la válvula o la bomba.

40 El Solicitante se da cuenta de que es deseable que la fuerza de accionamiento, que es aplicada por el paciente al miembro operable con al menos un dedo, se mantenga al mínimo. También es deseable que el tamaño total del dispositivo se mantenga relativamente pequeño (por ejemplo, que quepa cómodamente en la mano del paciente) tanto desde el punto de vista de la ergonomía como de la estética. También es deseable que el dispositivo dispensador esté hecho de componentes de plástico, aunque esto conlleva el reto de que la resistencia mecánica de ciertos plásticos se reduzca con el tiempo, sobre todo si se dejan en estado de tensión.

45 Así pues, en las realizaciones el mecanismo de polarización está dispuesto adecuadamente para proporcionar una alta tensión inicial de polarización (por ejemplo, para ser igual o mayor que la fuerza requerida para accionar un resorte de retorno de la válvula o la bomba, pero necesariamente también menor que la de una fuerza umbral predeterminada de cualquier mecanismo de precarga), y además para tener un índice de resorte bajo (es decir, la tensión en él aumenta sólo en un índice bajo a medida que el mecanismo de polarización se mueve en respuesta al accionamiento por parte del usuario del miembro operable con al menos un dedo). El solicitante se da cuenta de que puede ser difícil lograr esto con un resorte de compresión ya que requeriría hacer un resorte con un índice de resorte bajo y luego comprimirlo a una distancia determinada para lograr la alta tensión inicial de sesgo, y luego ensamblarlo en el dispositivo. Por lo tanto, siempre estaría poniendo una carga sobre cualquier componente plástico del dispositivo.

55 Por lo tanto, en las realizaciones el mecanismo de sesgo comprende uno o más resortes de extensión.

En las realizaciones, el grado de extensión del o cada resorte de extensión es mayor que el grado de extensión del resorte requerido para superar cualquier resorte de retorno (por ejemplo, el resorte de retorno de la válvula o de la bomba) del mecanismo de descarga para disparar ese mecanismo de descarga.

5 En las realizaciones preferentes, los resortes de extensión tienen una forma de espiral cerrada, que define adecuadamente una tensión inicial de sesgo en su estado "en reposo". En las realizaciones, esa tensión inicial de polarización proporcionada por uno o más resortes de extensión en combinación está justo por debajo (por ejemplo, de 1 a 15N, como de 3 a 10N por debajo) de la fuerza umbral predeterminada del mecanismo de precarga.

10 En las realizaciones, los uno o más resortes de extensión definen una baja tasa de resorte. Es decir, la extensión de los mismos no requiere que se aplique una fuerza de uso indebida. Esto es ventajoso en esa extensión del mismo en respuesta a la actuación del usuario del miembro operable con al menos un dedo no así, poner tensión indebida en el usuario. En realizaciones, el índice de resorte del o cada resorte de extensión está en el intervalo de 0,5 a 5 N/mm, como de 1 a 3 N/mm.

15 En las realizaciones se proporciona además al collarín del recipiente un mecanismo de precarga para impedir la transferencia de energía de polarización al collarín del recipiente para mover dicho recipiente a lo largo del eje longitudinal en la primera dirección para accionar el mecanismo de descarga hasta que se supere una fuerza umbral predeterminada.

20 Así pues, inicialmente, a medida que el elemento de transferencia se desplaza a lo largo del eje longitudinal en respuesta al accionamiento por parte del paciente del miembro operable con al menos un dedo, el espacio (a lo largo del eje longitudinal) entre el elemento de transferencia y el collarín del recipiente (que no se mueve) aumenta y se acumula energía de sesgo en el mecanismo de sesgo. Sin embargo, una vez que se supera la fuerza umbral predeterminada definida por el mecanismo de precarga, se libera la energía de polarización y el collarín del recipiente es arrastrado a lo largo del eje longitudinal y en la primera dirección, lo que da lugar a la activación del mecanismo de descarga, con lo que la formulación del medicamento se descarga a través del canal de descarga y a la salida para su entrega al paciente.

25 En otras palabras, el mecanismo de precarga actúa de manera que impide la activación del mecanismo de descarga del dispositivo de descarga del medicamento hasta que se aplique una fuerza umbral predeterminada al miembro operable con al menos un dedo. Así pues, la fuerza umbral predeterminada puede considerarse como una fuerza de "barrera" que debe superarse primero antes de que la energía almacenada en el mecanismo de predisposición pueda liberarse para activar el mecanismo de descarga. En esencia, el mecanismo de precarga actúa como una característica de "compromiso", que permite la liberación de la energía de accionamiento al mecanismo de dispensación sólo cuando se ha superado la fuerza de "barrera".

30 La cantidad de fuerza predeterminada que debe superarse antes de activar el mecanismo de descarga se selecciona de acuerdo con diversos factores, entre ellos el perfil típico del usuario, la naturaleza de la formulación del medicamento y las características de descarga deseadas.

35 Típicamente, la fuerza umbral predeterminada está en el intervalo de 5 a 40N, más típicamente de 10 a 30N (por ejemplo, 15N). Es decir, típicamente de 5 a 40N, más típicamente de 10 a 30N (por ejemplo, 15N) de fuerza debe aplicarse para superar el umbral predeterminado antes de activar el mecanismo de descarga. Esos valores tienden a corresponder con una fuerza que impide una "fuerza de barrera" adecuada a un movimiento débil, no descriptivo o no intencionado del dedo, mientras que se supera fácilmente por la acción determinada del dedo (o el pulgar) de un usuario. Se apreciará que si el dispositivo está diseñado para ser utilizado por un niño o un paciente de edad avanzada, puede tener una fuerza predeterminada más baja que la diseñada para el uso de adultos.

En las realizaciones, el mecanismo de precarga se interpone entre el collarín del recipiente y la carcasa.

45 En las realizaciones, el mecanismo de precarga comprende uno o más retenes formados en el collarín del recipiente para su acoplamiento con parte de la carcasa, siendo el o todos los retenes desenganchables de la carcasa cuando se aplica la fuerza umbral predeterminada al elemento de transferencia mediante el miembro operable con al menos un dedo, de modo que permita al collarín del recipiente moverse a lo largo del eje longitudinal de tal manera que el mecanismo de descarga sea activado.

50 En las realizaciones preferentes, cada retén comprende una extremidad de apoyo flexible (por ejemplo, elástica), como una pata de apoyo, que se engancha (por ejemplo, se asegura a) un escalón o estribo proporcionado a la carcasa. Cuando se supera la fuerza umbral predeterminada, el o cada miembro de apoyo flexible se desengancha del escalón o del estribo para permitir que el collarín del recipiente se mueva a lo largo del eje longitudinal de manera que se active el mecanismo de descarga. En las realizaciones, el o cada miembro de apoyo se proporciona al extremo inferior del collarín del recipiente (es decir, el extremo que está más cerca de la salida). Se prefiere particularmente una disposición de dos a cuatro (por ejemplo, tres) miembros de apoyo flexibles. Alternativamente, el o cada miembro de apoyo puede tener una forma articulada o con bisagras.

En las realizaciones, se proporciona un mecanismo de guía al elemento de transferencia (por ejemplo, el collarín de extensión) para guiar la separación de la extremidad flexible de apoyo de su respectivo escalón o pilar en la carcasa. Preferentemente, ese mecanismo de guía comprende una rampa guía, que interactúa con un cabezal conformado de cada miembro de soporte flexible.

5 En las realizaciones, se proporciona al elemento de transferencia (por ejemplo, el collarín de extensión) un mecanismo de guía de reajuste para guiar el re-acoplamiento de la extremidad de soporte flexible con su respectivo paso o pilar en la carcasa. Preferentemente, ese mecanismo de guía de reajuste comprende una rampa de guía de reajuste, que interactúa con un cabezal de reajuste conformado de cada miembro de soporte flexible.

10 En las realizaciones, el mecanismo de guía de "desacoplamiento" (por ejemplo) la rampa interactúa con un cabezal exterior conformado de cada miembro de soporte flexible y el mecanismo de guía de reajuste "re-acoplamiento" (por ejemplo, la rampa) interactúa con un cabezal de reajuste conformado interior de cada miembro de soporte flexible.

15 Alternativamente, el mecanismo de precarga puede comprender uno o más retenes formados en la carcasa para su acoplamiento con parte del collarín del recipiente, siendo el o los retenes, desconectables del collarín del recipiente cuando se aplica la fuerza umbral predeterminada al elemento de transferencia a través del miembro operable con al menos un dedo para permitir que el mecanismo de descarga sea activado.

20 En las realizaciones, el dispensador de medicamentos incluye un contador de activación. El contador de activación incluye adecuadamente un mecanismo para registrar y mostrar información sobre el recuento de dosis al paciente. En las realizaciones, esa información de recuento de dosis se refiere al número de dosis de medicamento que se suministran desde el dispositivo dispensador o que permanecen en él. La información se puede presentar en forma digital o analógica, normalmente utilizando indicios de recuento estándar (por ejemplo, la visualización del recuento de indicios de '999' a '000'). Se prevé la incorporación de un "recuento" o un "recuento regresivo" en incrementos.

25 El mecanismo de pre-carga aquí actúa para prevenir la transferencia de energía de polarización al collarín del recipiente para activar el contador de activación hasta que se supere una fuerza umbral predeterminada. Así pues, el contador de activación registra un conteo sólo en respuesta a una activación del usuario que es suficiente para superar la fuerza de "barrera" proporcionada por el mecanismo de precarga y que, por lo tanto, da lugar a la dispensación de una dosis del recipiente del medicamento.

En las realizaciones, el contador de activación tiene la forma descrita en la solicitud provisional EE.UU. N° 60/894.537 del solicitante en tramitación, presentada el 13 de marzo de 2007.

30 Se prevén realizaciones en las que el dispositivo de descarga de medicamentos es reversiblemente desmontable de la carcasa del dispositivo dispensador de medicamentos. En esas realizaciones, el dispositivo de distribución de medicamentos comprende un conjunto de carcasa y un dispositivo de descarga de medicamentos que se puede recibir de ese modo.

35 De acuerdo con un aspecto adicional más de la presente invención, se proporciona un kit de partes que comprende un conjunto de carcasa como el descrito anteriormente y un dispositivo de descarga de medicamentos que se puede recibir de ese modo.

40 También se prevé que el conjunto de la carcasa pueda suministrarse como un artículo separado, en el que un usuario o farmacéutico pueda colocar posteriormente un dispositivo adecuado de descarga de medicamentos. El dispositivo de descarga de medicamentos de la invención es adecuadamente un inhalador, más adecuadamente del conocido tipo "inhalador de dosis medida" (MDI), y aún más adecuadamente un MDI manual, de manejo manual y coordinado para la respiración. En tal MDI, el paciente acciona manualmente el MDI para liberar el medicamento del dispositivo de descarga del medicamento mientras inhala simultáneamente en la salida. De este modo, la inhalación y la actuación están coordinadas. Esto se distingue de los MDI accionados por la respiración, en los que el evento de inhalación en sí mismo acciona el MDI de manera que no se requiere ninguna coordinación.

45 Otros aspectos y características de la presente invención se exponen en las reivindicaciones y en la descripción de las realizaciones ejemplares de la presente invención que ahora siguen con referencia a las figuras de los dibujos que las acompañan. Estas realizaciones ejemplares pueden o no ser mutuamente excluyentes, de modo que cada realización puede incorporar una o más características de una o más de las otras realizaciones. Debe apreciarse que las realizaciones ejemplares se establecen para ilustrar la invención, y que la invención no se limita a estas realizaciones.

50 La invención será ahora descrita más detalladamente con referencia a los dibujos que la acompaña, en los que...

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo dispensador de medicamentos de mano, operable a mano y coordinado por la respiración del tipo MDI aquí en la posición 'en reposo';

La figura 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la parte superior de la cubierta frontal, el contador de activación, la placa frontal, la boquilla y la cubierta de

- la boquilla retiradas y la parte inferior de la cubierta frontal mostrada en sección transversal, mostrándose de nuevo el dispositivo en la posición "en reposo";
- 5 Las figuras 3a a 3b muestran vistas frontales del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la parte superior de la cubierta frontal, el contador de activación, la placa frontal y la cubierta de la boquilla retiradas y la parte inferior izquierda de la cubierta frontal y el lado izquierdo de la boquilla mostrados en sección transversal, mostrándose el dispositivo respectivamente en las posiciones "en reposo" y "primera etapa de activación";
- 10 Las figuras 4a a 4c muestran vistas frontales del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la parte superior de la cubierta frontal, el contador de activación, la placa frontal, la cubierta de la boquilla y la palanca izquierda retiradas y la parte inferior de la cubierta frontal izquierda y el lado izquierdo de la boquilla mostrados en sección transversal, mostrándose el dispositivo respectivamente en la segunda, tercera y cuarta etapa de las posiciones de activación;
- La figura 5 muestra una vista frontal en despiece de parte del mecanismo interno del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la placa frontal retirada;
- 15 En la figura 6 se muestra una vista esquemática de parte del mecanismo interno del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la placa frontal retirada y, en particular, el mecanismo de "enclavamiento" previsto para bloquear su accionamiento cuando la boquilla está cubierta por la tapa de la misma;
- La figura 7 muestra una vista en perspectiva del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la tapa de la boquilla quitada y, por lo tanto, en una posición "lista para usar";
- 20 La figura 8 muestra una vista en perspectiva del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 con la tapa de la boquilla retirada y las palancas deprimidas y, por tanto, en la posición "en uso";
- La figura 9 ilustra una vista en perspectiva de la primera mitad del dispensador de medicamentos de la figura 1, que muestra el flujo de aire hacia la carcasa en la posición "en uso" de la misma;
- 25 La figura 10 ilustra una vista en perspectiva recortada de una segunda mitad del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 (con contador de activación y detalles del mecanismo interno omitidos) que muestra el flujo de aire a través de las cámaras de la carcasa en la posición "en uso" de la misma;
- La figura 11 ilustra una vista en perspectiva recortada de una segunda mitad de un dispositivo dispensador de medicamentos que es una ligera variación de ese dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 (con contador de activación y detalles del mecanismo interno omitidos) que muestra el flujo de aire a través del cuerpo del inhalador en la posición "en uso" del mismo;
- 30 En las figuras 12 y 13 se muestran vistas en perspectiva de una pieza del collarín del recipiente para su utilización en un mecanismo interno alternativo para su uso con el dispositivo dispensador de medicamentos del presente documento, como se muestra en las configuraciones vertical e invertida respectivamente;
- 35 En las figuras 14 y 15 se muestran, respectivamente, vistas en perspectiva de la parte inferior y superior de una pieza del collarín de extensión para su uso en un mecanismo interno alternativo para su uso con el dispositivo dispensador de medicamentos del presente documento;
- 40 En las figuras 16a a 16c se muestran vistas en perspectiva de las etapas secuenciales del montaje de un mecanismo interno alternativo para su utilización con el dispositivo dispensador de medicamentos del presente documento, y empleando el collarín del recipiente de las figuras 12 y 13 y el collarín de extensión de las figuras 14 y 15;
- 45 En las figuras 17a a 17c se muestran vistas laterales en sección de la interacción de las partes clave del collarín del recipiente de las figuras 12 y 13 con el collarín de extensión de las figuras 14 y 15 durante las etapas operacionales secuenciales del mecanismo alternativo ensamblado, como se muestra en las figuras 16a a 16c;
- En la figura 18 se muestra una vista en perspectiva desde arriba de la parte inferior de la carcasa y el conjunto de la boquilla (que se muestra separado) del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1;
- En las figuras 19a y 19b se muestra una parte inferior de la carcasa en "forma de dos partes", que se muestra separada y ensamblada, respectivamente, para su uso con el dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1; y
- 50 Pasando ahora a los dibujos, la figura 1 muestra un dispositivo dispensador de medicamentos 1 en este caso que tiene la forma de un inhalador de dosis medida presurizada (IDM) de mano, operable a mano y coordinado por la respiración. Este tipo de dispositivo requiere que el paciente coordine su inhalación en una salida de dispensación del

dispositivo (en esta realización, una boquilla 14) con la activación manual del dispositivo de modo que la inhalación se coordine con la liberación del medicamento del dispositivo para que el medicamento sea arrastrado por el flujo de aire de inhalación al lugar objetivo en el tracto respiratorio (en este caso, los pulmones) del paciente.

5 El dispositivo 1 comprende una carcasa definida en combinación por las partes delantera 10a y trasera 10b, la parte superior de la carcasa y la parte inferior de la carcasa 12, todas ellas, en esta realización, formadas de plástico. Cabe señalar que la forma general de la carcasa está dispuesta para facilitar la recepción por la mano del usuario, de manera que, en términos generales, la parte trasera de la parte inferior de la carcasa 12 es recibida por la palma de la mano del usuario. La boquilla 14 (no visible en la figura 1, pero véase la figura 3a) está protegida por la cubierta desmontable  
10 de la boquilla 16, y se extiende desde la parte delantera de la parte inferior de la carcasa 12 y está dispuesta en uso, para su inserción en la boca de un paciente para su inhalación a través de ella.

En la base de la parte inferior de la carcasa 12 hay un reborde 13a, 13b, de manera que el dispositivo puede estar dispuesto para "mantenerse en pie" en los rebordes 13a, 13b y la tapa de la boquilla 16, cuando la tapa 16 cubre la boquilla 14. Como se verá en la figura 7, cuando la cubierta 16 se mueve a su posición de "boquilla descubierta", el  
15 dispositivo puede "ponerse de pie" en la cara final 16a de la propia cubierta 16.

En la parte superior frontal de la carcasa 10a se proporciona una ventana de visualización 216 para ver los indicios de conteo mostrados por un contador 201 que se encuentra dentro de esa parte 10a y que se describe más detalladamente a continuación con referencia a las figuras 12 a 21.

Las palancas opuestas 20a, 20b sobresalen de las aberturas 11a, 11b proporcionadas en las partes delantera 10a y trasera 10b de la carcasa superior. Las palancas 20a, 20b tienen una forma que permite acomodar respectivamente el dedo y el pulgar de un paciente en uso, facilitando así el manejo del dispositivo con una sola mano.

La figura 28 muestra la parte inferior de la carcasa 12 y la boquilla 14 (que se muestran separadas entre sí, en esta vista) del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1. En la parte inferior de la carcasa 12 se encuentra el bloque del vástago 8, que está dispuesto para recibir el vástago de la válvula 7 de un bote de aerosol 5 (véase también la figura 2). El bloque del vástago 8 también incluye un pasaje 9, que en uso actúa como guía del medicamento en aerosol descargado desde el vástago de la válvula 7 hasta la boquilla 14. También se proporcionan las porciones de paso 18a, 18b, 18c, cuyo propósito se describirá con más detalle en la descripción posterior.

En las figuras 29a y 29b se muestra una alternativa en "forma de dos partes" en la parte inferior de la carcasa 412, que se muestra separada y ensamblada respectivamente, para su uso con el dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 como alternativa a la parte inferior de la carcasa 12 de la figura 18. Esta forma de dos partes comprende la parte inferior de la carcasa 412, que está dispuesta para recibir la parte 490 del bloque de vástago separado. Esta parte 490 del bloque de vástago separado, incluye el bloque de vástago 408 y el pasaje del bloque de vástago 409. Al igual que antes, la parte inferior de la carcasa define las porciones de paso 418a, 418b, 418c. Durante el montaje se juntan las partes separadas 412, 490 y los pasajes 494a, 494b, 494c en la parte 490 del bloque del vástago alineado con los pasajes 492a, 492b, 492c en la parte inferior de la carcasa. Las partes 412, 490 se unen entre sí mediante soldadura por calor ("encastrado térmico") en cada uno de los respectivos postes 492a, 492b, 492c al encastre 494a, 494b, 494c. Las ventajas de utilizar el ensamblaje alternativo de la parte inferior de la carcasa 412 y de la parte 490 del bloque de vástago son que las características de precisión de la parte 490 del bloque de vástago son más fáciles de producir e inspeccionar. La parte 490 del bloque de vástago está generalmente hecha de un polímero seleccionado para facilitar la administración del medicamento. La parte inferior de la carcasa 412 está en realizaciones, formada por ABS.

Los detalles del funcionamiento interno del dispositivo 1 de la figura 1 pueden apreciarse en la figura 2, en la que se han eliminado la parte superior 10a de la carcasa frontal y la tapa 16 de la boquilla. Se verá que cada palanca opuesta 20a, 20b se conecta de forma pivotante a la parte superior de la carcasa 10a, 10b por medio del conector de pivote 22a, 22b. La posición de la conexión pivotante se selecciona para facilitar la deseada operatividad dedo-pulgar de las palancas 20a, 20b mediante un movimiento de presión. También se verá que los extremos inferiores 21a, 21b de cada palanca 20a, 20b se engranan entre sí, tendiendo así al par el movimiento de cada una de las respectivas palancas 20a, 20b una a la otra.

Aunque no se muestra, cada palanca 20a, 20b tiene un extremo inferior 21a, 21b a cada lado de la misma proporcionando una forma generalmente en U a cada palanca 20a, 20b.

En la carcasa, pero en gran parte oculta a la vista por el collarín del recipiente 30, se proporciona un dispositivo de descarga de medicamentos, que adopta la forma de un bote de aerosol con válvula cilíndrico 5 del tipo comúnmente conocido para su uso en un IDM. El vástago de la válvula 7 del dispositivo de descarga de medicamento se recibe dentro de un bloque de vástago 8 provisto a la carcasa, cuyo bloque de vástago 8 incluye un pasaje 9 que actúa como  
55 guía del medicamento en aerosol descargado desde el vástago de la válvula hasta la boquilla 14.

Las palancas 20a, 20b están dispuestas en el dispositivo de tal manera que los extremos inferiores 21a, 21b de cada palanca 20a, 20b están dispuestos en los lados opuestos (frontal y posterior) del dispositivo de descarga de medicamento.

5 En esta realización particular, y refiriéndonos a la figura 5, el bote 5 tiene un cuerpo 6 hecho de metal, por ejemplo de acero inoxidable o, más preferentemente, de aluminio o una aleación de aluminio. El bote contiene una formulación de medicamento presurizada en aerosol. La formulación comprende el medicamento (uno o más activos del medicamento) y un propelente de fluido, y opcionalmente uno o más excipientes y/o adyuvantes. El medicamento está en solución o suspensión en la formulación. El propelente suele ser un propelente sin CFC, un propelente líquido adecuado y, preferentemente, un propelente HFA, como el HFA-134a o el HFA-227 o una combinación de ellos. El(los) activo(s) del medicamento es(son) típicamente del tipo que se usa(n) para el tratamiento de una enfermedad o afección respiratoria, como el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los activos también pueden ser para la profilaxis o la paliación de una enfermedad o afección respiratoria.

10 El bote 5 puede tener su superficie interna recubierta con un polímero de fluorocarbono, opcionalmente en una mezcla con un polímero no fluorocarbono, como una mezcla de politetrafluoroetileno y polietersulfona (PTFE-PES), como se revela en las patentes de EE.UU. Nos. 6,143,277; 6,511,653; 6,253,762 ; 6,532,955; y 6,546,928. Esto es particularmente preferido si el medicamento está en suspensión en la formulación, y especialmente si la formulación de la suspensión está compuesta sólo, o sustancialmente sólo, del medicamento y el propelente HFA.

15 El vástago de la válvula 7 forma parte de una válvula de dosificación (no mostrada) montada en el bote 5, como será entendido por el experto en la materia, y como disponible comercialmente de fabricantes bien conocidos en la industria del aerosol, por ejemplo, de Valois, Francia (e.g. DF10, DF30, DF60), Bepak plc, Reino Unido (e.g. BK300, BK356, BK357) y 3M-Neotechnic Ltd, Reino Unido (e.g. Spraymiser™). La cámara de dosificación de la válvula de dosificación puede revestirse con un revestimiento de polímero fluorado, como el formado a partir del perfluoro-hexano, por ejemplo mediante la polimerización por plasma frío, como se detalla en US-A-2003/0101993.

20 Como se puede entender adicionalmente con referencia también a la figura 5, que muestra una vista en despiece de las partes clave del mecanismo interno, el collarín del recipiente 30 se engancha permanentemente mediante el collarín anular dividido 33 con el cuello 5a del bote 5, de tal manera que las partes así enganchadas se pueden mover juntas con respecto a la carcasa en una dirección definida por el eje longitudinal L-L del bote 5 (es decir, generalmente arriba y abajo cuando el dispositivo 1 está en posición vertical). El collarín anular dividido 33 engancha permanentemente el collarín del recipiente 30 al bote 5, tal como se describe en las solicitudes de patente de los Estados Unidos Nos. 10/110,611 (WO-A-01/28887) y US-A-2006/0082039.

25 El collarín del recipiente 30 se conecta mediante los resortes de extensión hélice cerrada 50a, 50b y los respectivos puntos de conexión de los resortes 31a, 31b y 41a, 41b al collarín de extensión 40, que está provisto en su extremo inferior con una rampa 44. Esta disposición de collarín múltiple es tal que el collarín de extensión 40 se puede mover con respecto al collarín del recipiente 30 a lo largo del eje longitudinal L-L del dispositivo de descarga de medicamentos.

30 Los resortes 50a, 50b estarán típicamente formados por metal, por ejemplo acero inoxidable, como el acero inoxidable de grado 302.

35 Como se muestra en la figura 5, el collarín de extensión 40 incluye una parte actuadora, en forma de estante 42, en los lados opuestos que están dispuestos para la interacción con los extremos inferiores 21a, 21b de las palancas opuestas 20a, 20b de tal manera que cuando las palancas se aprietan juntas (es decir, hacia dentro en relación con la carcasa) el estante 42 y por lo tanto, el collarín de extensión 40 se empujan hacia abajo. El collarín del recipiente 30 está provisto además de patas de apoyo flexibles 34a, 34b cada una de las cuales está provista de un pie saliente 35a, 35b para el enganche con un respectivo paso 18a, 18b provisto en la carcasa (véase la figura 2). Cada pata 34a, 34b tiene también una cabeza conformada 36a, 36b cuyo propósito se aclarará en la descripción posterior.

40 En la posición "en reposo" de las figuras 2 y 3a, cada pie 35a, 35b está ligeramente espaciado de su respectivo paso 18a, 18b en la carcasa. Una tercera pata de apoyo flexible (no visible, pero asociada con el tercer paso 18c como se ve en la figura 18) se ubica en la parte posterior del collarín del recipiente (es decir, hay tres patas de apoyo flexibles 34a, 34b). En una realización, las dos patas de apoyo 34a, 34b a cada lado de la boquilla 14 están espaciadas a intervalos de 113,4° en relación con una tercera pata de apoyo (no visible) que se ubica en la parte posterior de la boquilla 14.

45 El collarín del recipiente 30 está provisto además de salientes hacia abajo 38a, 38b, cuyo propósito se aclarará en la descripción posterior.

50 En términos operativos generales, refiriéndonos ahora también a la figura 3a, las palancas opuestas 20a, 20b se mueven transversalmente con respecto al eje longitudinal L-L del dispositivo de descarga del medicamento para aplicar una fuerza a la plataforma 42 del collarín de extensión 40 para mover el collarín de extensión 40 hacia abajo a lo largo de ese eje longitudinal (es decir, hacia ) el bloque de vástago 8 y la boquilla 14.

Los resortes de extensión de espiral cerrada 50a, 50b que conectan el collarín del recipiente 30 a través de los puntos de conexión 31a, 31b con el collarín de extensión 40 actúan como mecanismo de sesgo para almacenar la energía de sesgo al mover el collarín de extensión 40 hacia abajo a lo largo del eje longitudinal L-L en respuesta al apretón de las palancas 20a, 20b. En las realizaciones, una tensión de polarización inicial - inherente a la forma de espiral cerrada de la misma - está presente en los resortes de extensión de espiral cerrada 50a, 50b incluso cuando están en su estado "en reposo".

Las patas de apoyo flexibles 34a, 34b actúan como mecanismo de precarga para impedir la transferencia de esa energía de polarización al collarín del recipiente 30 para mover el recipiente 5 hacia abajo a lo largo del eje longitudinal L-L para accionar la válvula del mismo (y, por lo tanto, para disparar la dosis de medicamento en aerosol) hasta que se supere una fuerza umbral predeterminada.

Pueden apreciarse más detalles del funcionamiento del dispositivo 1 (que resulta de un accionamiento efectivo del usuario del mismo) haciendo referencia a las figuras 3a a 4c, en las que, para mayor claridad, sólo se etiquetan las partes seleccionadas pertinentes a la etapa particular de funcionamiento representada.

La figura 3a muestra cómo el dispositivo 1 está configurado en la posición "en reposo", en este caso también con la boquilla 14 cubierta por la boquilla 16. Las palancas 20a, 20b están separadas y los retenes 24a, 24b provistos en una parte interior del extremo saliente 23a, 23b de cada respectiva palanca 20a, 20b se ubican cerca de las posiciones de 'parada' definidas por las muescas 15a, 15b provistas a las partes superiores 10a, 10b de la carcasa. Los extremos inferiores 21a, 21b de cada palanca 20a, 20b se asientan contra la repisa 42 del collarín de extensión 40 pero no actúa ninguna fuerza sobre el collarín de extensión 40. Los resortes de extensión de espiral cerrada 50a, 50b están por lo tanto en su estado "en reposo" sin que se aplique externamente (es decir, mediante el accionamiento de la palanca 20a, 20b) la energía de polarización almacenada en ellos (pero sólo cualquier tensión de polarización inicial - inherente a la forma de espiral cerrada de los resortes de extensión 50a, 50b - presente). Cada pie 35a, 35b de las patas de apoyo flexibles 34a, 34b está ligeramente espaciado de su respectivo paso 18a, 18b en la carcasa.

En la figura 3b, el dispositivo se muestra en una primera etapa de funcionamiento, después de retirar la tapa de la boquilla 16 de la boquilla 14, en la que las palancas 20a, 20b se han apretado muy ligeramente. Los extremos inferiores 21a, 21b de cada palanca 20a, 20b empujan ligeramente hacia abajo en el estante 42 del collarín de extensión 40, de manera que el collarín de extensión 40 se mueve ligeramente hacia abajo. Ese movimiento hacia abajo del collarín de extensión 40 se transfiere a través de los resortes de extensión 50a, 50b al collarín del recipiente 30, que también se mueve ligeramente hacia abajo. Es importante señalar que este movimiento hacia abajo del collarín del recipiente 30 hace que cada pie 35a, 35b de las patas de apoyo flexibles 34a, 34b se enganche con su respectivo paso 18a, 18b en la carcasa. Como resultado de este enganche, se impide un mayor movimiento hacia abajo del collarín del recipiente 30.

En la figura 4a, el dispositivo se muestra en una segunda etapa de funcionamiento, en la que las palancas 20a, 20b han sido apretadas más juntas. Los extremos inferiores 21a, 21b de cada palanca 20a, 20b empujan más abajo en el estante 42 del collarín de extensión 40, de manera que el collarín de extensión 40 se mueve hacia abajo. Sin embargo, ese movimiento hacia abajo del collarín de extensión 40 no se puede transferir ahora a través de los resortes de extensión 50a, 50b al collarín del recipiente 30 debido al enclavamiento de cada pie 35a, 35b de las patas de apoyo flexibles 34a, 34b con su respectivo paso 18a, 18b en la carcasa. Ese enganche impide el movimiento hacia abajo del collarín del recipiente 30. El movimiento hacia abajo del collarín de extensión 40 resulta, por lo tanto, en la extensión de cada resorte de extensión de espiral cerrada 50a, 50b, lo que resulta en el almacenamiento de energía de polarización en los resortes ahora extendidos 50a, 50b.

En la figura 4b, el dispositivo se muestra en una tercera etapa de funcionamiento, en la que las palancas 20a, 20b se han apretado aún más. Los extremos inferiores 21a, 21b de cada palanca 20a, 20b empujan aún más hacia abajo en el estante 42 del collarín de extensión 40, de manera que el collarín de extensión 40 se mueve aún más hacia abajo. Ese movimiento aún más hacia abajo del collarín de extensión 40 no puede ser transferido ahora a través de los resortes de extensión 50a, 50b al collarín de recipiente 30 debido al enclavamiento de cada pie 35a, 35b de las patas de apoyo flexibles 34a, 34b con su respectivo paso 18a, 18b en la carcasa. Por lo tanto, el mayor movimiento hacia abajo del collarín de extensión 40 da lugar a una mayor extensión de cada resorte de extensión 50a, 50b, con lo que se almacena más energía de sesgo en los resortes ahora bien extendidos 50a, 50b.

Además, en la posición que se muestra en la figura 4b, las rampas 44 provistas en el collarín de extensión 40 se engranan con las cabezas conformadas 36a, 36b de las piernas flexibles 34a, 34b y actúan sobre las piernas flexibles ya tensadas 34a, 34b de manera que cada pie de las mismas 35a, 35b está a punto de ser desplazado de su respectivo paso 18a, 18b. En esencia, la rampa 44 actúa para "guiar" la acción de desplazamiento. Así, la figura 4b corresponde a la posición en la que la fuerza de umbral de precarga (típicamente alrededor de 16N) proporcionada por el enganche de las piernas flexibles 34a, 34b con sus pasos 18a, 18b está a punto de ser superada por la energía de sesgo almacenada en los resortes de extensión 50a, 50b. Esta posición corresponde, por tanto, al umbral (o "punto de inflexión") del sistema de precarga / energía de polarización almacenada definido por los componentes del dispositivo. Aplicando cualquier otra fuerza de apriete a las palancas 20a, 20b, se superará ese umbral, y será efectiva la actuación sobre el dispositivo 1 por parte del usuario.

En la figura 4c, que corresponde a una cuarta etapa de funcionamiento, se ha aplicado esa fuerza adicional a las palancas 20a, 20b. El extremo saliente 23a, 23b (véase también la figura 3a) de cada una de las palancas 20a, 20b se toca entre sí, impidiendo así cualquier desplazamiento adicional de las palancas 20a, 20b. Lo más importante es que las patas flexibles 34a, 34b se han desplazado de sus respectivos pasos 18a, 18b por la acción de las rampas 44.

5 El collarín del recipiente 30 puede ahora moverse libremente hacia abajo y, de hecho, lo hará como resultado de su experiencia de la energía de polarización almacenada en los resortes de extensión 50a, 50b. El collarín del recipiente 30 y el bote 5 en conexión permanente con él se mueven rápidamente hacia abajo impulsados por la energía de polarización almacenada en los resortes 50a, 50b. La válvula del bote 5 se activa así para liberar el medicamento en aerosol a través del pasaje 9 en el bloque de vástago 8 que guía ese medicamento en aerosol a la boquilla 14 para su inhalación por el paciente.

10

Se apreciará que una vez que se haya superado la fuerza umbral (es decir, justo después del "punto de inflexión" del dispositivo) una fuerza de accionamiento uniforme resultante de la energía almacenada en los resortes 50a, 50b es experimentada por el collarín del recipiente 30 y el bote 5, independientemente de cuánta fuerza adicional aplique el paciente a las palancas 20a, 20b. De este modo, la configuración del dispositivo 1 permite un accionamiento consistente de la válvula del bote 5.

15

Tras el accionamiento, los resortes de extensión de de espiral 50a, 50b vuelven a su estado "en reposo" (es decir, sin energía de polarización aplicada externamente, sino sólo con la tensión de polarización inicial inherente a la forma cerrada de las espirales de los resortes de extensión 50a, 50b presentes). Como podrá apreciar el lector experto en la materia, el resorte de retorno (no mostrado) de la válvula del bote con válvula proporciona energía para mover el bote 5, el collarín del recipiente 30, el collarín de extensión 40 y las palancas 20a, 20b de vuelta a la posición "en reposo" como se muestra en la figura 2. Por consiguiente, pueden realizarse otras operaciones de accionamiento hasta que se agote el contenido de la formulación del medicamento del bote 5.

20

La figura 6 muestra un detalle particular del primer dispositivo dispensador de medicamentos de las figuras 1 a 5. Para mayor brevedad, sólo se describen con más detalle las partes relevantes.

Como se ha descrito anteriormente, el collarín del recipiente 30 está provisto en su parte inferior de dos protuberancias hacia abajo 38a, 38b. La tapa de la boquilla 16 está además provista de elementos de interferencia de leva en forma de P 17a, 17b unidos entre sí por el elemento puente 18 y que se unen a la tapa de la boquilla 16 por medio de una bisagra viva 19 sobre la que pueden pivotar los elementos de interferencia puente 17a, 17b. Cuando, como se muestra en la figura 6, la tapa de la boquilla 16 se engancha con el cuerpo 12 del dispositivo dispensador 1 para cerrar la boquilla 14 (es decir, en la posición de cierre de la boquilla) los elementos de interferencia 17a, 17b adoptan una posición en la que se sitúan debajo de las protuberancias descendentes 38a, 38b en estrecha proximidad o estribo de las mismas para evitar así cualquier movimiento hacia abajo del collarín del recipiente 30. Véase también la figura 3a. Se impide el movimiento involuntario del collarín del recipiente 30 y, por tanto, el accionamiento involuntario del dispositivo dispensador 1.

25

30

En un punto sutil, se observa que cuando la tapa de la boquilla 16 está colocada de tal manera que los elementos de interferencia 17a, 17b impiden el movimiento hacia abajo del collarín del recipiente 30, las palancas 20a, 20b; los resortes de extensión 50a, 50b; y el collarín de extensión 40 no están bloqueados y por lo tanto son libres de moverse. Por consiguiente, las palancas 20a, 20b pueden seguir comprimiéndose hasta el punto en que sus extremos salientes 23a, 23b se tocan, pero sin que se produzca ningún movimiento del collarín del recipiente 30 y el accionamiento del dispositivo dispensador 1. Cuando los extremos salientes 23a, 23b se tocan de tal manera que el usuario tampoco podrá aplicar más fuerza, potencialmente perjudicial, a los elementos de interferencia 17a, 17b o al bloque de vástago 8.

35

40

La posición relativa de los elementos de interferencia 17a, 17b y las protuberancias del collarín 38a, 38b en las distintas etapas de funcionamiento del dispositivo 1 se muestra en las figuras 3 y 4. La figura 3a muestra la relación espacial cuando la tapa de la boquilla 16 está en la posición de cierre de la boquilla, mientras que las figuras 3b y 4a-4c muestran la relación espacial con la tapa 16 retirada y las palancas siendo presionadas hacia el interior para disparar el dispositivo 1.

45

La tapa de la boquilla 16 puede adoptar una de las formas particulares descritas en la solicitud de patente del PCT N° WO-A-2007/028992, en la que se reivindica la prioridad de la solicitud de patente del Reino Unido N° 0 518 355 presentada el 8 de septiembre de 2005, las figuras 7 a 10 ilustran aspectos del flujo de aire hacia y a través de la carcasa del dispositivo dispensador de medicamentos de la figura 1 durante su utilización. Para mayor brevedad, sólo se describen ahora las partes del dispensador de medicamentos que guardan relación con esos aspectos.

50

La figura 7 muestra el dispositivo dispensador de medicamentos 1 de la figura 1 en posición "listo para usar" con la tapa de la boquilla 16 quitada de la boquilla 14. Se notará que en esta posición, la tapa de la boquilla 16 se gira a una posición debajo de la parte inferior de la carcasa 12. Las palancas opuestas 20a, 20b, que sobresalen de las aberturas 11a, 11b proporcionadas en las partes delantera 10a y trasera 10b de la carcasa superior, están en su posición de reposo. También se observará que en esta posición, las palancas opuestas 20a, 20b actúan para bloquear las aberturas 11a, 11b de manera que se impida la entrada de partículas de suciedad u otros desechos en el cuerpo del dispositivo 1.

55

En la figura 8 se muestra el dispositivo dispensador de medicamentos 1 de la figura 1 en la posición "en uso", en la que las palancas opuestas 20a, 20b se han desplazado una hacia la otra, típicamente en respuesta a una acción de apriete de los dedos y el pulgar del paciente. En esta posición, las palancas opuestas 20a, 20b ya no actúan para bloquear las aberturas 11a, 11b de modo que el aire 60a, 60b pueda fluir a través de las aberturas abiertas 11a, 11b hacia la parte superior de la carcasa 10a, 10b en respuesta a la inhalación del paciente 61 a través de la boquilla 14.

El flujo de aire "en uso" a través del dispositivo 1 se describe ahora con más detalle en referencia a las figuras 9 y 10.

La figura 9 muestra la mitad del dispositivo 1 de la figura 1 en la posición "en uso", en la que la boquilla 14 se revela, y en la que la palanca 20b ha sido empujada hacia adentro para abrir la abertura 11b. Así pues, el aire exterior 60b puede ser introducido en el cuerpo de la carcasa del dispositivo a través de esta abertura 11b (y también de forma similar a través de la abertura 11a en el otro lado) en respuesta a la inhalación del paciente a través de la boquilla 14. En otras palabras, el paciente coordina su inhalación en la boquilla 14 a la depresión de las palancas 20a, 20b de modo que el flujo de aire resultante a través de la carcasa 10a, 10b, que entra por las aberturas 11a, 11b y sale por la boquilla 14, coincide con la liberación del medicamento del bote 5 causada por el accionamiento de las palancas 20a, 20b. Así, el flujo de aire arrastra el medicamento a las vías respiratorias del paciente.

La figura 10 ilustra con más detalle el flujo de aire 60a, 62 a través del cuerpo del dispositivo 1 durante su uso (es decir, de nuevo con el dispositivo 1 en la posición "en uso" de las figuras 8 y 9).

Refiriéndonos más detalladamente a la figura 10, se puede ver que el dispositivo 1 comprende un conjunto de descarga en forma de un conjunto de bloque de vástago 3 que está formado integralmente con la parte inferior del cuerpo 12 y prevé la entrega de un aerosol de un medicamento al accionar el inhalador. La boquilla 14 es una parte formada por separado que se ajusta a la parte inferior del cuerpo 12 (como se muestra en la figura 18) y que en uso es agarrada en los labios del usuario para facilitar la inhalación oral. Recibido dentro de una cámara cerrada definida por las partes 10a, 10b, 12 de la carcasa, se suministra el bote aerosol 5 que contiene el medicamento que se va a administrar al accionar el inhalador y que está colocado en el cuerpo principal y conectado fluidamente al conjunto del bloque del vástago 3.

La boquilla 14 comprende una sección externa 15 que está configurada para ser agarrada en los labios de un sujeto y define un extremo delantero sustancialmente cilíndrico y abierto a través del cual se utiliza un aerosol de un medicamento que se entrega al accionarse el inhalador, una cámara abierta esencialmente "en forma de cubo" que forma la sección interna 17, que tiene una sección trasera cerrada (distinta de los orificios de aire 66 y el orificio de pulverización 72 descritos más adelante), y una salida de descarga en forma de salida de boquilla 70 que está acoplada a un extremo posterior de la sección interna 17, de manera que permite la entrega de un aerosol 64 en y a través de la sección interna 17.

En respuesta a la inhalación del paciente, el aire 60a es arrastrado por la parte posterior 10b del cuerpo del dispositivo 1 pasando alrededor del conjunto del bloque del vástago 3 y hacia la parte posterior de la sección interna 17 de la boquilla 14, que está provista de una dualidad de orificios de aire tipo ranura 66 en la parte posterior (es decir, la base del 'cubo') de la misma dispuestos alrededor del orificio de pulverización 72. Los orificios de aire 66 pueden estar equidistantes del orificio de pulverización 72. Como se puede ver, cuando el aire 60a es atraído a través de estos dos orificios de aire 66 se define una dualidad de flujos de aire 62 dentro de la boquilla 14. Esto permite un flujo de aire parcialmente anular en la superficie periférica interior de la boquilla 14, que en parte recubre el aerosol 64 tal como sale del orificio de pulverización 72 de la salida de la boquilla 70, con lo que en parte arrastra el aerosol 64 y reduce la deposición en la superficie interna de la boquilla 14.

En esta realización, la parte trasera de la sección interna 17 tiene una forma generalmente plana, que forma la base del "cubo". Los bordes de la base se curvan hacia fuera de tal manera que la sección interna 17 tiene una dimensión interna creciente en una dirección alejada del conjunto del bloque del vástago 3.

La salida de la boquilla 70 incluye el orificio de pulverización 72, que prevé la entrega de un aerosol a través de la sección interna 17 de la boquilla 14 y un canal de entrega 74 que conecta fluidamente el paso de entrega 9 del conjunto del bloque de vástago 3 al orificio de pulverización 72.

En esta realización el canal de entrega 74 es un canal cónico que se estrecha hacia el orificio de pulverización 74. En esta realización el canal de entrega 74 tiene secciones de pared rectas.

En esta realización, el conjunto del bloque del vástago 3 comprende el bloque del vástago 8 para recibir el vástago de la válvula 7 del bote 5, y la salida de la boquilla 70 de la boquilla 14 que está conectada fluidamente al bloque del vástago 8, de manera que se pueda suministrar un aerosol a través de la boquilla 14. El bloque del vástago 8 puede estar integrado con la parte inferior del cuerpo 12.

El bloque del vástago 8 incluye un orificio tubular 76 para recibir el vástago de válvula 7 del bote 5, que en esta realización es coaxial con el eje longitudinal H-H de la carcasa (Figura 3a), cuyo eje de carcasa H-H en esta realización coincide con el eje longitudinal L-L del dispositivo de administración de medicamentos cuando se monta en el dispositivo de dispensación de medicamentos 1. El orificio tubular 76 está abierto en uno de sus extremos, el superior,

e incluye una sección superior 77 que tiene una dimensión interna sustancialmente igual a la dimensión externa del vástago de la válvula 7 del bote 5 y una sección inferior 78 que tiene una dimensión más pequeña, que las secciones 77, 78 juntas definen un asiento anular para el extremo distal del vástago de la válvula 7.

5 En esta realización, el bloque del vástago 8 incluye una cavidad lateral 80 que recibe por deslizamiento la salida de la boquilla 70 de la embocadura 14 y se conecta fluidamente al orificio tubular 76 de la misma. La salida de la boquilla 70 está configurada para ser un ajuste de fricción hermético en la cavidad lateral 80 del bloque de vástago 8. Es deseable que el ajuste de fricción hermético proporcione un sellado hermético al gas. En otras realizaciones, se pueden emplear otros tipos de procedimiento de sellado, también preferiblemente dispuestos para proporcionar un sello hermético al gas.

10 Con esta configuración del conjunto del bloque del vástago 3, la salida de la boquilla 70 (o la embocadura 14) y el bloque del vástago 8 (o la parte inferior de la carcasa 12) pueden estar formados por diferentes materiales y con diferentes especificaciones que se adaptan específicamente a sus propósitos.

15 La figura 11 muestra una variación 101 del dispositivo dispensador de medicamentos de las figuras 1 a 10, con características similares identificadas con números de referencia similares. El dispositivo 101 de la figura 11 es idéntico a la realización de las figuras 1 a 10 en todos los aspectos, salvo que los dos orificios de aire horizontales de tipo ranura 66 visibles en la figura 10 se sustituyen por una disposición de cuatro orificios de aire circulares 166 (sólo tres visibles en la figura 11) sobre el orificio de pulverización 172 en la parte posterior (es decir, la base del 'cubo') de la sección interna 117 de la boquilla 114. Se puede ver que los cuatro orificios de aire 166 están dispuestos en una disposición generalmente circular alrededor del orificio de pulverización 172, estando en esta realización en un desplazamiento angular de 90° entre sí. El orificio de pulverización 172 puede estar situado centralmente en la disposición circular de los orificios de aire 166. Como se puede ver en la figura 11, cuando el aire exterior 160a se extrae a través de estos agujeros de aire pluralmente espaciados 166 una pluralidad de flujos de aire 162 se define dentro de la boquilla 114. Esto permite un flujo de aire esencialmente anular en la superficie periférica interna de la boquilla 114, que esencialmente recubre el aerosol 164 tal como sale del orificio de pulverización 172 de la salida de la boquilla 170, arrastrando así el aerosol y reduciendo la deposición en la superficie interna de la boquilla 114.

La parte frontal superior 10a del dispositivo dispensador de medicamentos 1, 101 de las figuras 1 y 11 está dispuesta para la recepción y alojamiento de un contador de activación.

30 En las figuras 12 a 17c se muestran diferentes aspectos de las partes clave de un mecanismo interno alternativo para su utilización con el dispositivo dispensador de medicamentos 1 y el bote 5, tal como se ha descrito anteriormente. Se puede apreciar que este mecanismo alternativo es una ligera variación del descrito anteriormente, principalmente en relación con la figura 5.

35 En las figuras 12 y 13 se muestran los detalles del collarín del recipiente 330 del mecanismo interno alternativo. Los detalles del collarín de extensión 340 del mecanismo interno alternativo se muestran en las figuras 14 y 15. Los pasos de montaje relacionados con el mecanismo interno alternativo se ilustran en las Figuras 16a a 16c, y los aspectos operacionales clave en las Figuras 17a a 17c.

40 Como antes, el collarín del recipiente 330 se engancha permanentemente mediante el collarín anular dividido 333 con el cuello 305a del bote 305, de tal manera que las partes así enganchadas se pueden mover juntas con respecto a la carcasa en una dirección definida por el eje longitudinal L-L del bote 305 (es decir, generalmente hacia arriba y hacia abajo cuando el dispositivo 1 está en posición vertical). El collarín anular dividido 333 engancha permanentemente el collarín del recipiente 330 al bote 305, tal como se describe en las solicitudes de patentes de los Estados Unidos de América Nos. 10/110,611 (WO-A-01/28887) y US-A-2006/0082039.

45 Nuevamente, como antes, el collarín del recipiente 330 se conecta por medio de los resortes de extensión de espiral cerrada 350a (sólo uno visible en la figura 16c) y los respectivos puntos de conexión de los resortes 331a, 331b y 341a, 341b al collarín de extensión 340, que está provisto en su extremo inferior con una rampa exterior 344, y también con una rampa interior 343. Esta disposición de múltiples collarines es tal que el collarín de extensión 340 se puede mover con respecto al collarín del recipiente 330 a lo largo del eje longitudinal L-L del dispositivo de descarga de medicamentos.

50 El collarín de extensión 340 incluye una parte actuadora en forma de estante 342, que está dispuesta para la interacción con los extremos inferiores 21a, 21b de las palancas opuestas 20a, 20b de tal manera que cuando las palancas 20a, 20b del dispositivo 1 se aprietan juntas (es decir, hacia dentro en relación con la carcasa) el estante 342 y, por lo tanto, el collarín de extensión 340 se empujan hacia abajo. El collarín del recipiente 330 está provisto además de patas de apoyo flexibles 334a, 334b, 334c que, como antes, actúan como mecanismo de precarga para impedir la transferencia de esa energía de polarización al collarín del recipiente 330 para mover el recipiente 5 hacia abajo a lo largo del eje longitudinal L-L para accionar la válvula del mismo (y, por consiguiente, para disparar la dosis de medicamento en aerosol) hasta que se supere una fuerza umbral predeterminada. Nuevamente, como antes, cada pata de apoyo flexible 334a, 334b, 334c está dispuesta para interactuar con un paso respectivo 18a, 18b en la carcasa. Sin embargo, en esta variación cada pata de apoyo flexible 334a, 334b, 334c está provista de un pie interno saliente

335a, 335b, 335c y un pie externo saliente 336a, 336b (sólo dos visibles) cuyo propósito se aclarará en la descripción posterior.

Los pasos de montaje relacionados con esas partes clave del mecanismo interno alternativo se ilustran en las figuras 16a a 16c. El collarín anular dividido 333, que generalmente está compuesto de un material polimérico plástico, se utiliza para fijar permanentemente el collarín del recipiente 330 al cuello 305a del bote 305 mediante soldadura ultrasónica, como se describe generalmente en las solicitudes de patentes de los Estados Unidos Nos. 10/110,611 (WO-A-01/28887) y US-A-2006/0082039.

El proceso de soldadura puede utilizar dos sonotrodos (cabezas de soldadura ultrasónica) cada uno con tres pequeñas proyecciones cónicas para enfocar la energía de la soldadura. Durante el proceso de soldadura, las proyecciones cónicas se sumergen en la superficie exterior del collarín del recipiente 330, lo que permite que la energía ultrasónica cree un depósito de material fundido para formar la unión (soldadura) entre la superficie interior del collarín del recipiente 330 y la superficie exterior del collarín anular partido 333, que está encajado entre el cuello 305a del recipiente 305 y la superficie interior del collarín del recipiente 330.

En una sutil variación de ese proceso de soldadura por ultrasonidos, la superficie interior del collarín del recipiente 330 está provista de varias costillas longitudinales espaciadas (no visibles) (por ejemplo, dos conjuntos de tres). Durante esta variación del proceso de soldadura, una o más cabezas de soldadura ultrasónica (por ejemplo, tres cabezas) (no se muestra) están dispuestas alrededor del collarín del recipiente 330 con sus puntas alineadas una con cada costilla (que colindan con el collarín anular partido 333 que está encajado entre el cuello 305a del recipiente y las costillas) y se aplica energía ultrasónica para formar soldaduras entre la superficie interior del collarín del recipiente 330 y la superficie exterior del collarín anular partido 333 utilizando el material de la costilla.

Este proceso alternativo de soldadura, conocido como método de "desviación de energía", evita cualquier "salpicadura" de material de soldadura en partículas que, de otro modo, podría producirse cuando parte del material fundido se desplazara a la superficie exterior del collarín del recipiente 330 para formar una "salpicadura" sobre el mismo, que posteriormente podría desprenderse... Esta "salpicadura" es desventajosa porque cualquier partícula resultante de ella podría alojarse en el dispensador y, por tanto, ser inhalada por el usuario. Como el proceso alternativo concentra la energía de la soldadura en las costillas internas, el sonotrodo o los sonotrodos ya no tienen las proyecciones cónicas y, como las costillas están encajadas entre el collarín del recipiente 330 y el collarín anular partido 333, la mayoría, si no todo el material fundido externo estará encapsulado y por lo tanto no podrá (o será menos capaz) de desprenderse.

Como se muestra en la figura 16a, en un primer paso del proceso de montaje, el recipiente 305 con el collarín anular dividido 333 situado alrededor de su cuello 305a está alineado sobre el collarín 330 del recipiente y el collarín de extensión 340. En un siguiente paso, como se muestra en la Figura 16b, el bote 305 con el collarín anular partido 333 se inserta en el collarín del recipiente 330, el collarín anular partido 333 se ajusta para ser encajado entre el cuello 305a y la superficie interior del collarín del recipiente 330 y luego el collarín del recipiente 330 y el collarín anular partido 333 se unen permanentemente por uno de los procesos de soldadura antes descritos para así fijar permanentemente el collarín del recipiente 330 al bote 305. Las partes así unidas 305, 330, 333 son desplazables juntas en relación con la carcasa en una dirección definida por el eje longitudinal L-L del bidón 305 (es decir, generalmente arriba y abajo cuando el dispositivo 1 está en posición vertical).

El conjunto del bote 305 y del collarín del recipiente 330 se inserta en el collarín de extensión 340. El collarín del recipiente 330 se conecta mediante los muelles de extensión de bobina cerrados 350a (sólo uno visible) y los respectivos puntos de conexión de los muelles 331a, 331b y 341a, 341b al collarín de extensión 340, como se muestra en la Figura 16c. Cuando está así conectado, el collarín de extensión 340 se puede mover con respecto al collarín de recipiente 330 a lo largo del eje longitudinal L-L del dispositivo de descarga de medicamentos.

Se apreciará que la forma general del mecanismo interno alternativo es muy similar a la descrita anteriormente en relación con la figura 5, con la salvedad de que la forma de las patas de apoyo flexibles 334a, 334b, 334c difiere ligeramente de las patas 34a, 34b del mecanismo interno de la figura 5, y que, en consecuencia, la rampa 44 de la misma es sustituida en el mecanismo interno alternativo por una rampa tanto interna 343 como externa 344. El efecto operacional de estas ligeras variaciones se describe con mayor detalle a continuación en relación con las figuras 17a a 17c. Aparte de estas ligeras variaciones, los principios generales de funcionamiento del dispositivo 1 con el mecanismo interno alternativo de las figuras 12 a 17c corresponden a los descritos anteriormente con referencia a las figuras 3a a 4c.

Así pues, en términos operativos generales, refiriéndose ahora también a las figuras 17a a 17c, las palancas opuestas 20a, 20b del dispositivo 1 se mueven transversalmente con respecto al eje longitudinal L-L del dispositivo de descarga del medicamento para aplicar una fuerza a la plataforma 342 del collarín de extensión 340 para mover el collarín de extensión 340 hacia abajo a lo largo de ese eje longitudinal (es decir, hacia el bloque de vástago 8 y la boquilla 14 del dispositivo 1).

Los resortes de extensión de espiral cerrada 350a que conectan el collarín recipiente 330 mediante los puntos de conexión 331a, 331b con el collarín de extensión 340 actúan como un mecanismo de polarización para almacenar la

energía de polarización al mover el collarín de extensión 340 hacia abajo a lo largo del eje longitudinal L-L en respuesta al apriete de las palancas 20a, 20b. En las realizaciones, una tensión de polarización inicial - inherente a la forma de espiral cerrada de la misma - está presente en los resortes de extensión de espiral cerrada 350a incluso cuando están en su estado "en reposo".

5 Las patas de apoyo flexibles 334a, 334b, 334c actúan como mecanismo de precarga para impedir la transferencia de esa energía de polarización al collarín del recipiente 330 para mover el recipiente 305 hacia abajo a lo largo del eje longitudinal L-L para accionar la válvula del mismo (y, por tanto, para disparar la dosis de medicamento en aerosol) hasta que se supere una fuerza umbral predeterminada.

10 Las figuras 17a a 17c ilustran los detalles de la relación entre una pata de apoyo flexible 334a del collarín 330 del recipiente y una rampa interior 343 y exterior 344 del collarín de extensión 340 durante el funcionamiento del dispositivo 1.

15 La figura 17a muestra los detalles de esta relación cuando el dispositivo 1 está en la posición "en reposo" (es decir, correspondiente a la figura 3a anterior). Es decir, sin la fuerza descendente aplicada por las palancas 20a, 20b al estante 342 del collarín de extensión 340. La pata de apoyo flexible 334a del collarín 330 del recipiente sobresale hacia abajo entre las rampas interior 343 y exterior 344 del collarín de extensión 340, e interactúa en su extremo inferior con un paso respectivo 18a, 18b, 18c en la carcasa.

20 La figura 17b muestra detalles de esta relación cuando el dispositivo 1 está en una configuración de "punto de inflexión" (es decir, que corresponde aproximadamente a la figura 4c anterior). En esta posición, las palancas 20a, 20b del dispositivo 1 han aplicado una fuerza descendente significativa al estante 342 del collarín de extensión 340. La rampa exterior 344 del collarín de extensión 340 ha sido bajada sobre el pie exterior saliente 336a del soporte de pata flexible 334a, provocando así que el soporte de pata flexible 334a se flexione hacia dentro y se desplace interiormente a la rampa exterior 344. En consecuencia, el collarín del recipiente 330 puede ahora moverse libremente hacia abajo y, de hecho, lo hará como resultado de su experiencia en el sesgo de la energía almacenada en los resortes de extensión 350a. El collarín 330 del recipiente y el bote 305 en conexión permanente con él se mueven rápidamente hacia abajo impulsados por la energía de polarización almacenada en los resortes 350a. La válvula 306 del bote 305 se activa para liberar el medicamento en aerosol para su inhalación por el paciente.

30 Como antes, se apreciará que una vez que se haya superado la fuerza umbral (es decir, justo después del "punto de inflexión" del dispositivo 1) una fuerza de accionamiento uniforme resultante de la energía almacenada en los resortes 350a es experimentada por el collarín del recipiente 330 y el bote 305, independientemente de cuánta fuerza adicional aplique el paciente a las palancas 20a, 20b. De este modo, se habilita un accionamiento consistente de la válvula del bote 305.

35 Tras el accionamiento, los muelles de extensión de espiral cerrada 350a vuelven a su estado "en reposo" (es decir, sin energía de polarización aplicada externamente, sino sólo con la tensión de polarización inicial inherente a la forma de espiral cerrada de los resortes de extensión 350a presentes). Como podrá apreciar el lector experto en la materia, el resorte de retorno (no mostrado) de la válvula 306 del recipiente con válvula proporciona energía para mover el bote 305, el collarín del recipiente 330, el collarín de extensión 340 y las palancas 20a, 20b de vuelta a la posición 'en reposo'. Como se muestra en la Figura 17c, durante esta operación de retorno el pie saliente interno 335a de la pata flexible 334a interactúa con la rampa interna 343 del collarín de extensión 340, el efecto de esta interacción es empujar la pata flexible 334a hacia afuera al estado 'en reposo' de la Figura 17a, en el que la pata flexible 334a no está flexionada.

40 En los casos en que no se indique, los componentes de los dispositivos dispensadores de medicamentos que figuran en el presente documento pueden fabricarse con materiales de ingeniería convencionales, especialmente materiales plásticos de ingeniería convencionales, más especialmente los que permiten el moldeado del componente.

45 Cada una de las realizaciones antes descritas podrá ser modificada para incorporar una o más características divulgadas en las solicitudes provisionales y/o internacionales de los Estados Unidos incorporadas en el presente documento por referencia en los párrafos segundo y tercero del presente documento.

Se apreciará que la embocadura 14 de las realizaciones ejemplares podría configurarse en cambio como una boquilla nasal para su inserción en una fosa nasal de un ser humano, de modo que la formulación del medicamento sea entregable a la cavidad nasal del ser humano.

50 El dispositivo dispensador de medicamentos del presente documento es adecuado para dispensar una formulación de medicamentos a un paciente. La formulación del medicamento puede adoptar cualquier forma adecuada e incluir otros ingredientes apropiados como diluyentes, disolventes, vehículos y propelentes.

55 La administración del medicamento puede estar indicada para el tratamiento de síntomas agudos o crónicos leves, moderados o severos o para el tratamiento profiláctico o los cuidados paliativos. Se apreciará que la dosis precisa que se administre dependerá de la edad y el estado del paciente, el medicamento concreto utilizado y la frecuencia de la

administración y, en última instancia, quedará a discreción del facultativo. Se prevén realizaciones en las que se utilicen combinaciones de medicamentos.

5 Se entenderá que la presente invención ha sido descrita anteriormente sólo a título de ejemplo y que la descripción anterior puede modificarse de muchas maneras diferentes sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Cabe señalar que, tal como se utilizan en la presente memoria y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares "uno", "una", "el" y "una" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo dispensador de medicamentos (1) para la entrega de un medicamento por inhalación que comprende
- a) una carcasa (10a, 10b) que define una primera cámara;
  - 5 b) una salida (14) que se extiende desde dicha carcasa y define una segunda cámara abierta, para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente;
  - c) estando dicha primera cámara de la carcasa, provista de un bloque de descarga (8) que define un orificio de bloque de descarga (9);
  - 10 d) un dispositivo de descarga de medicamentos (5), que se puede recibir dentro de la primera cámara para su movimiento dentro de ella, teniendo dicho dispositivo de descarga de medicamentos (5) un eje longitudinal y comprende un recipiente para almacenar la formulación de medicamentos a dispensar, un mecanismo de descarga y un canal de descarga (7) desde dicho recipiente, en el que dicho canal de descarga se puede recibir por el bloque de descarga para permitir la descarga de la formulación de medicamentos a través del orificio del bloque de descarga; y
  - 15 e) al menos un miembro operable con un dedo (20a, 20b) provisto en la carcasa, que es móvil para aplicar una fuerza directa o indirectamente al dispositivo de descarga de medicamentos para su movimiento a lo largo del eje longitudinal (H-H) hacia el bloque de descarga para accionar dicho mecanismo de descarga,
- en el que dicha carcasa define adicionalmente una apertura (11a, 11b) a través de la cual dicho al menos un miembro operable con el dedo sobresale en parte,
- en el que al menos un miembro operable con el dedo comprende dos palancas opuestas, cada una de las
- 20 cuales se conecta de forma pivotante a parte de la carcasa y dispuestas para instar el dispositivo de descarga hacia el bloque de descarga cuando las dos palancas opuestas son apretadas juntas por un usuario,
- en el que dichas dos palancas opuestas están acopladas entre sí por un mecanismo de acoplamiento (21a, 21b) que
- 25 comprende los dientes de engranaje proporcionados a cada una de las dos palancas opuestas caracterizado porque el al menos un miembro operable con un dedo, puede moverse desde una posición de reposo (figura 7) en la que el al menos un miembro operable con un dedo, actúa para bloquear dicha apertura a una posición de activación (figura 8) en la que la apertura se desbloquea y a través de la cual se puede introducir aire en la carcasa en respuesta a la inhalación del paciente (61) a través de la salida.
- 30 **2.** Un dispositivo dispensador de medicamentos según la reivindicación 1, en el que la carcasa tiene un tamaño y una forma que permiten el manejo con una sola mano del dispositivo dispensador.
- 3.** Un dispositivo dispensador de medicamentos según la reivindicación 1 o 2, en el que las dos palancas opuestas se pueden mover transversalmente con respecto al eje longitudinal del dispositivo de descarga de medicamentos.
- 4.** Un dispositivo dispensador de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que cada palanca está apoyada de forma pivotante (22a, 22b) en un extremo inferior de la carcasa.
- 35 **5.** Un dispositivo dispensador de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que cada palanca está solicitada hacia su posición de reposo.
- 6.** Un dispositivo dispensador de medicamentos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que en la posición de accionamiento de una porción de las dos palancas opuestas engancha un mecanismo de accionamiento (30, 40, 50a, 50b) capaz de transferir la fuerza al recipiente del dispositivo de descarga de medicamentos para empujar o tirar
- 40 del recipiente hacia el bloque de descarga en forma de accionamiento.
- 7.** Un dispositivo dispensador de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un mecanismo de bloqueo (17a, 17b, 38a, 38b) para bloquear reversiblemente el movimiento del al menos un miembro operable con un dedo.
- 8.** Un dispositivo dispensador de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el
- 45 dispositivo de descarga de medicamentos es adecuado para descargar medicamentos en aerosol y comprende un bote de aerosol provisto de una válvula de descarga con un vástago de válvula.
- 9.** Un dispositivo dispensador de medicamentos, de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que es un inhalador de dosis medida manual, operable a mano y coordinado con la respiración.

FIG. 1

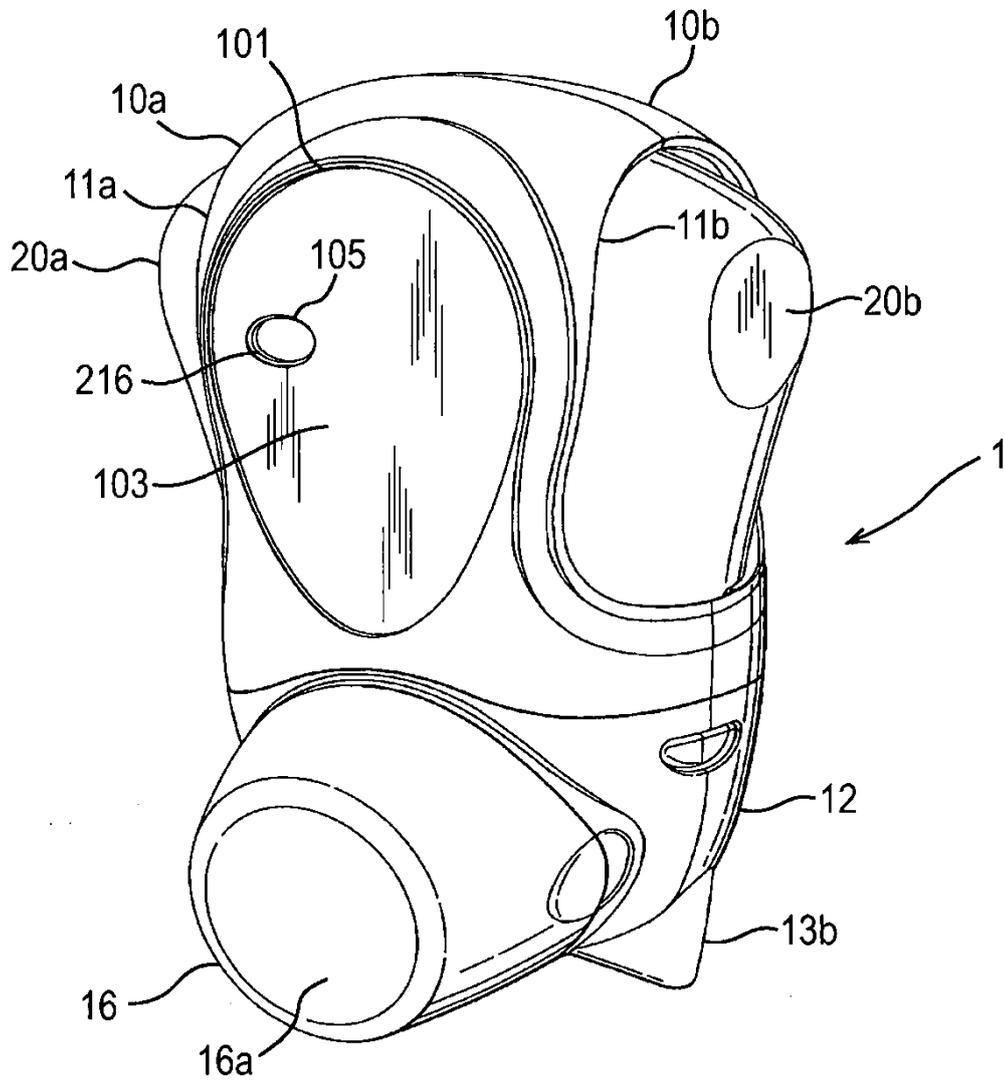


FIG. 2

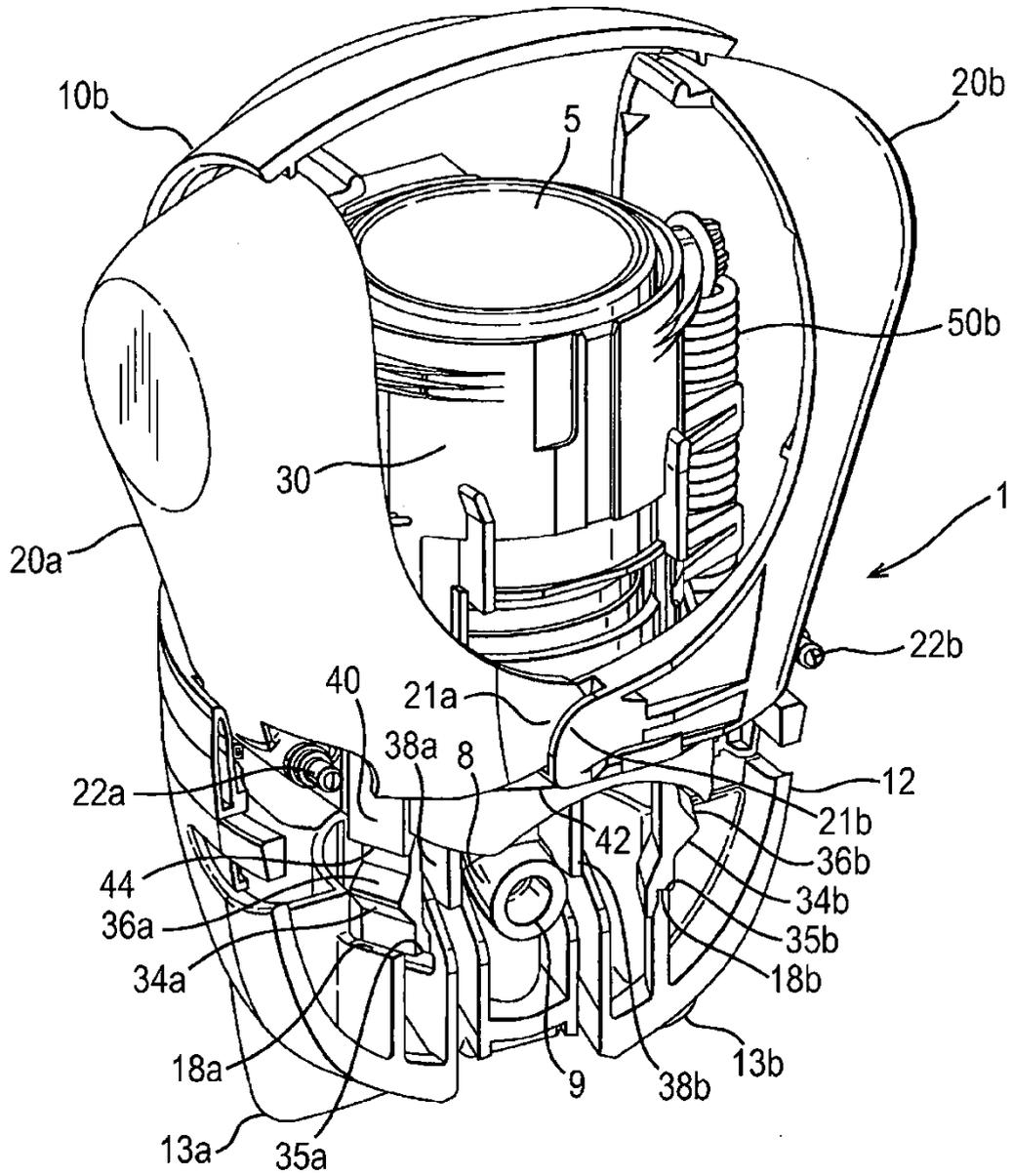


FIG. 3a

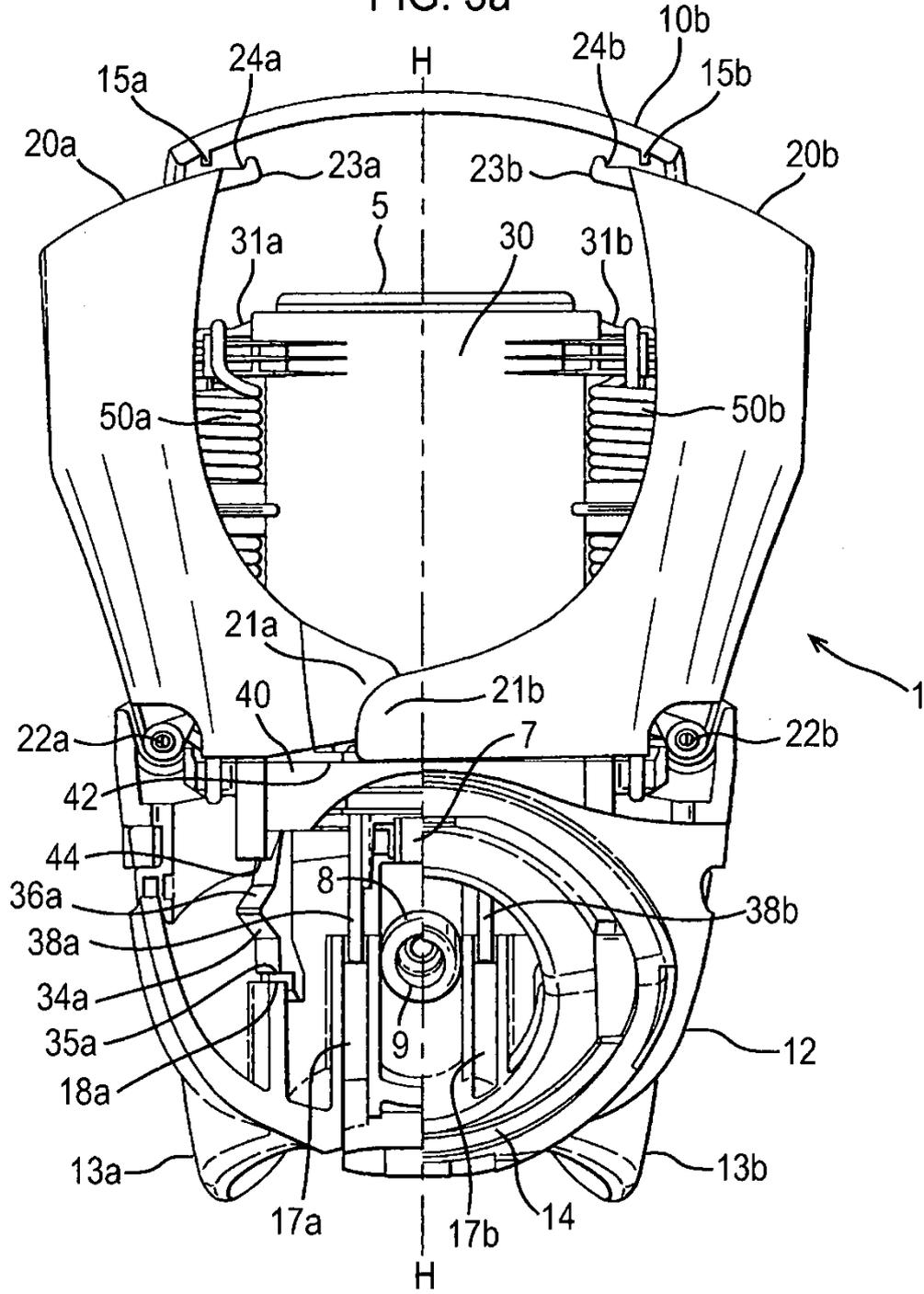


FIG. 3b

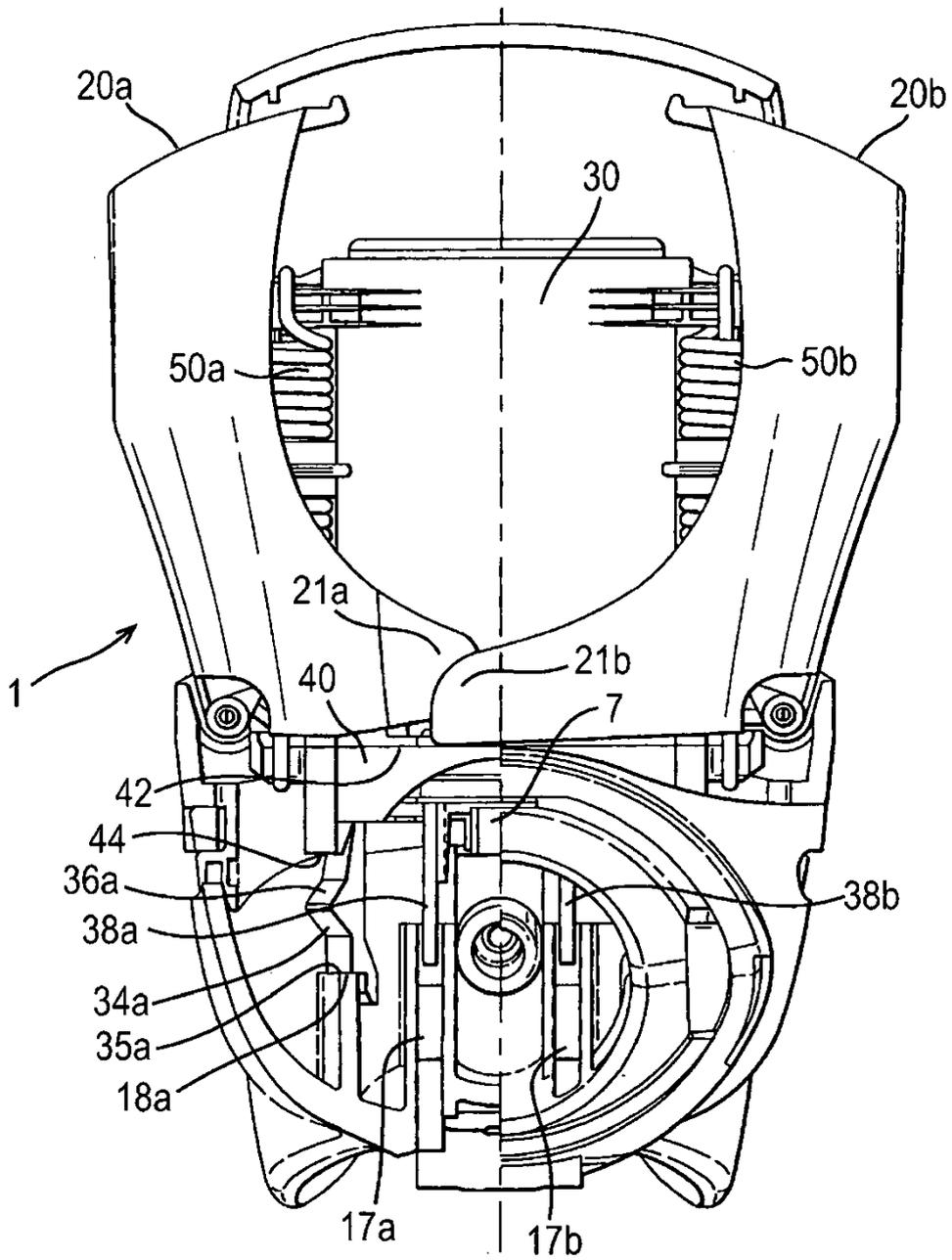


FIG. 4a

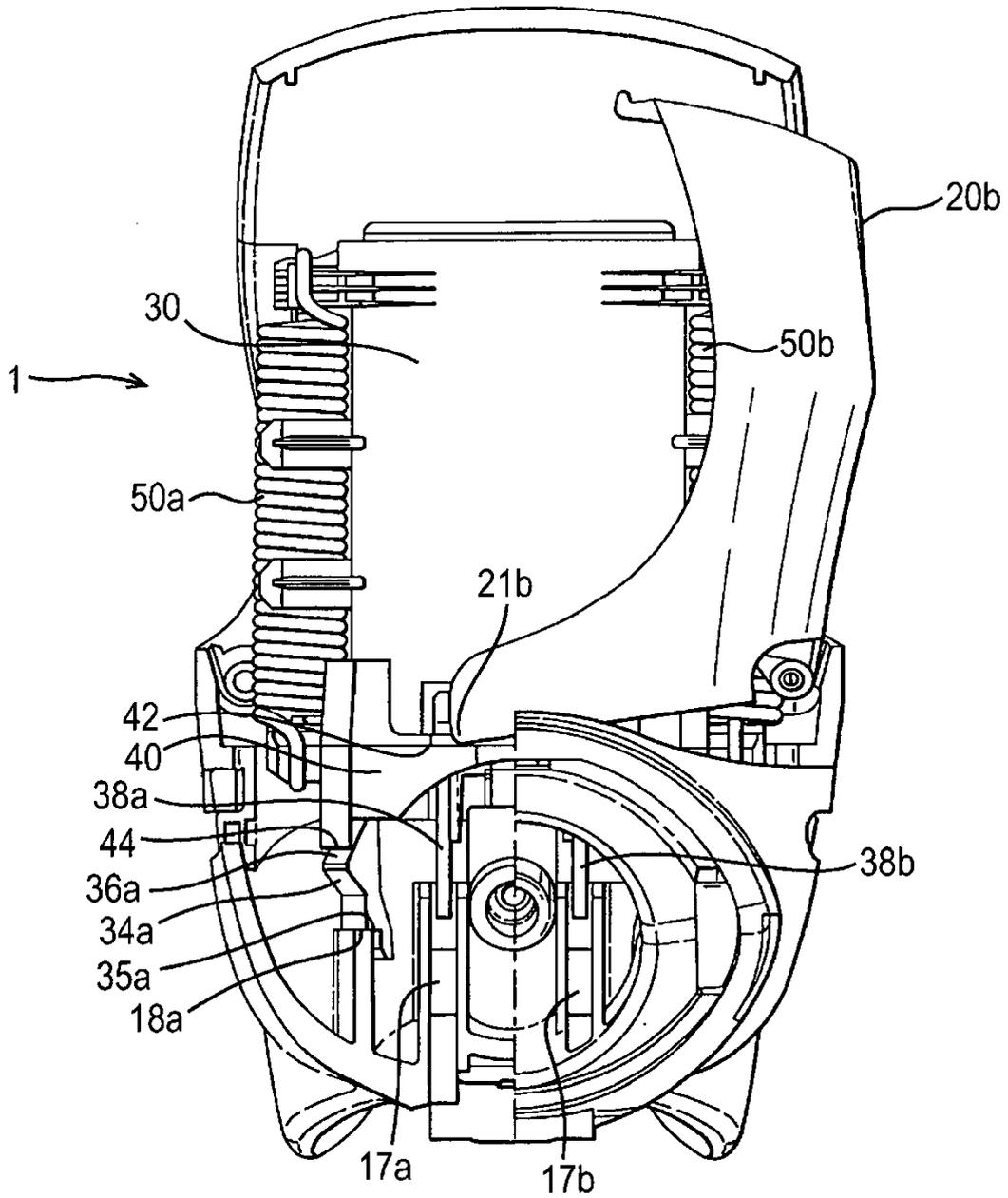


FIG. 4b

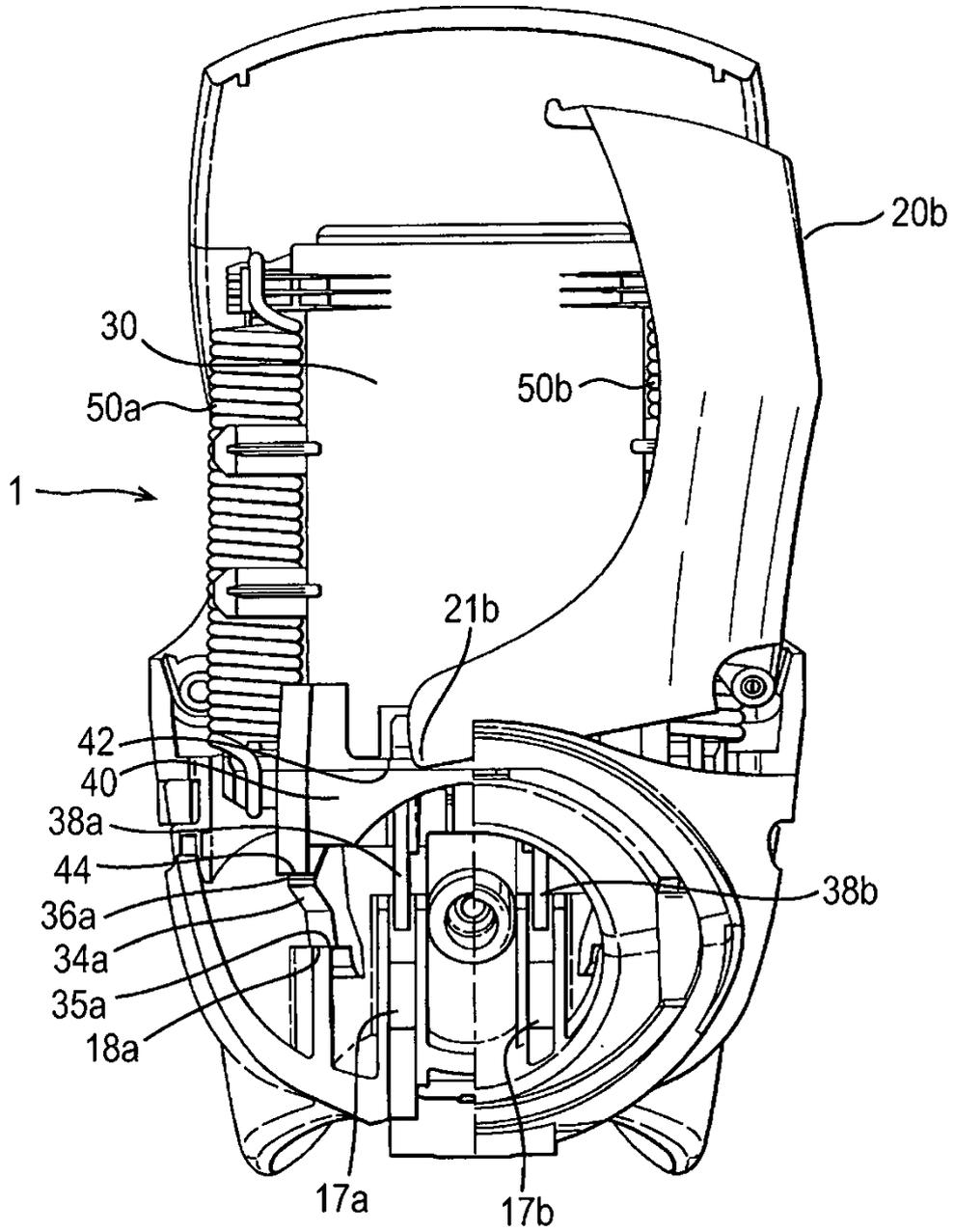


FIG. 4c

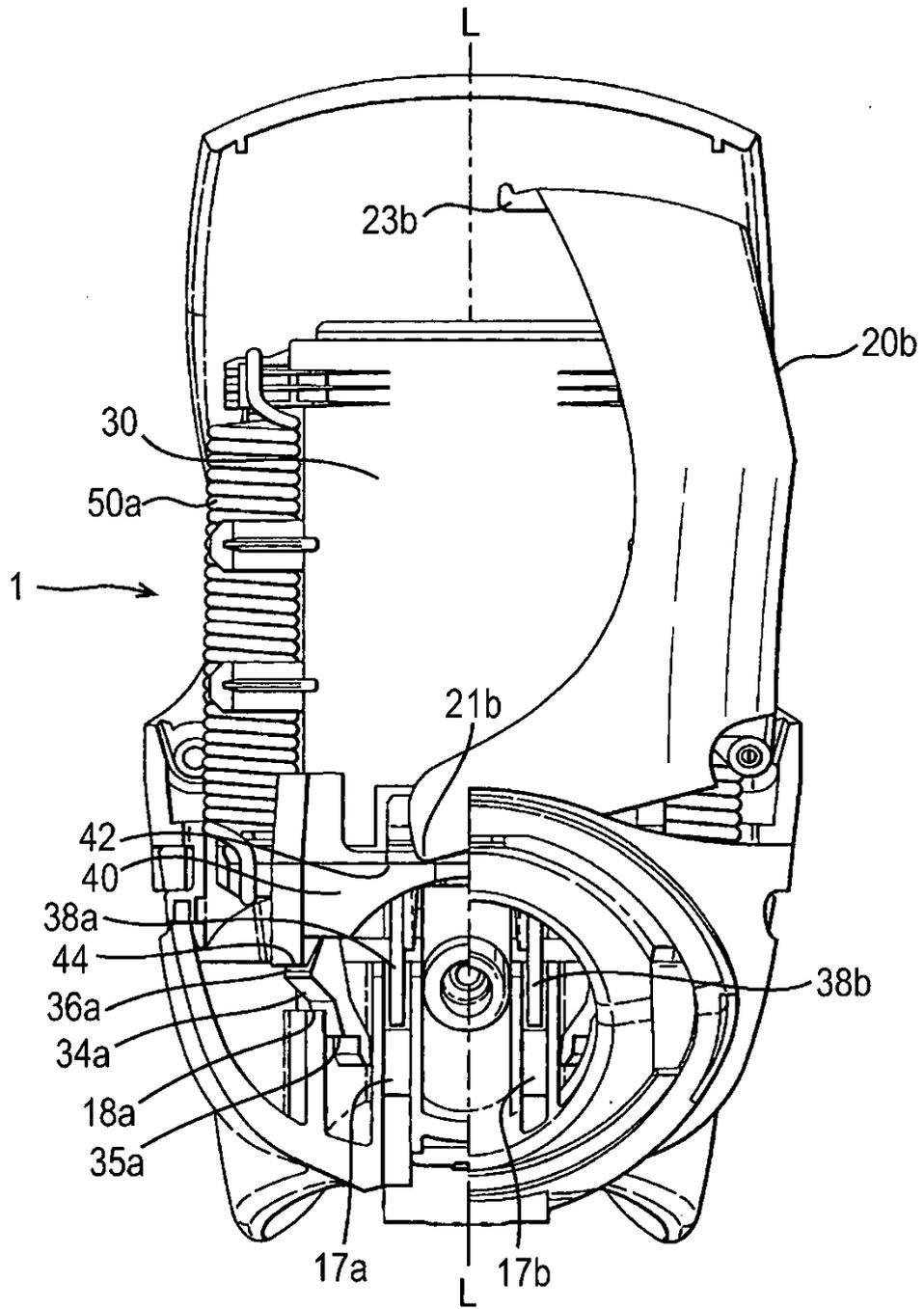


FIG. 5

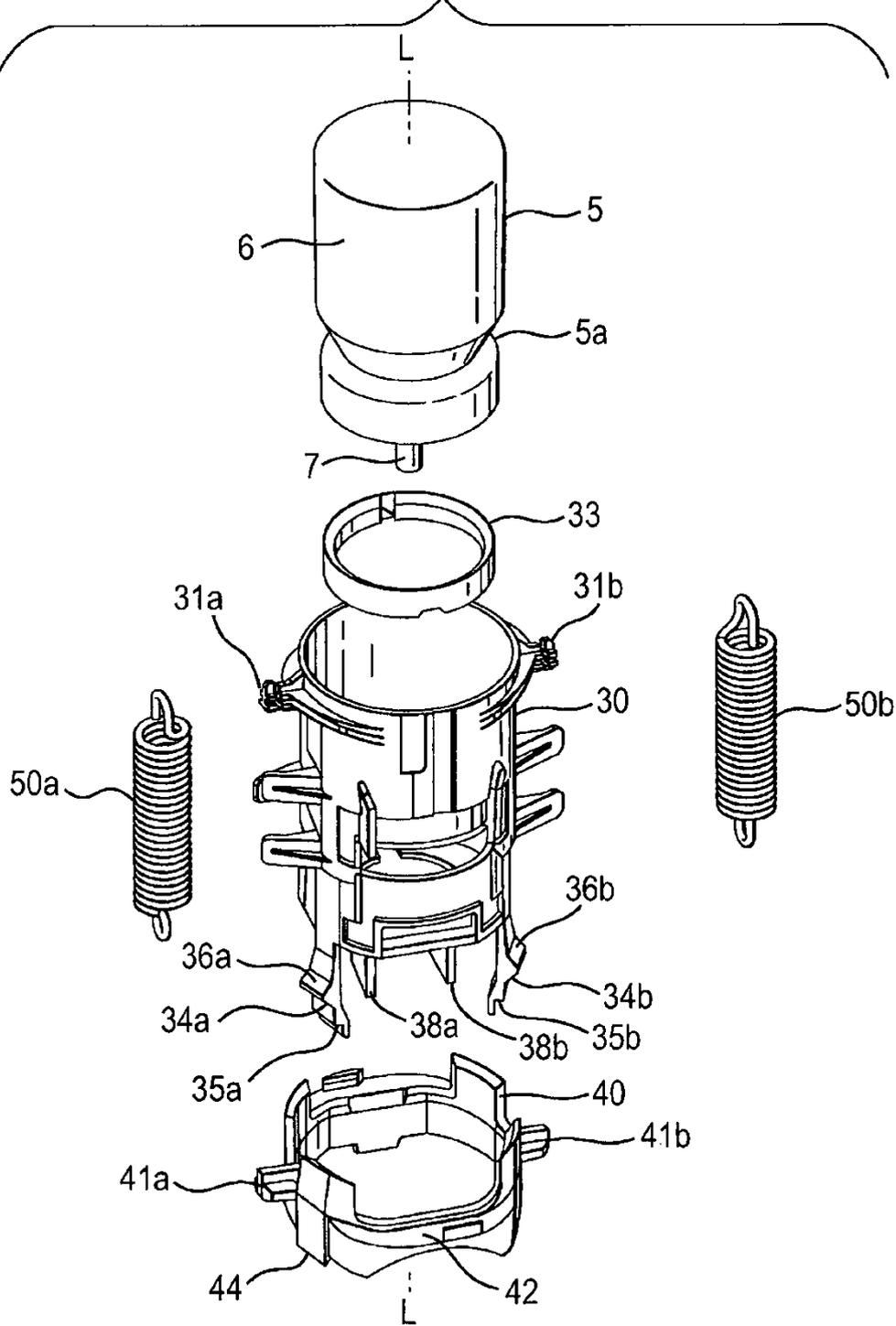


FIG. 6

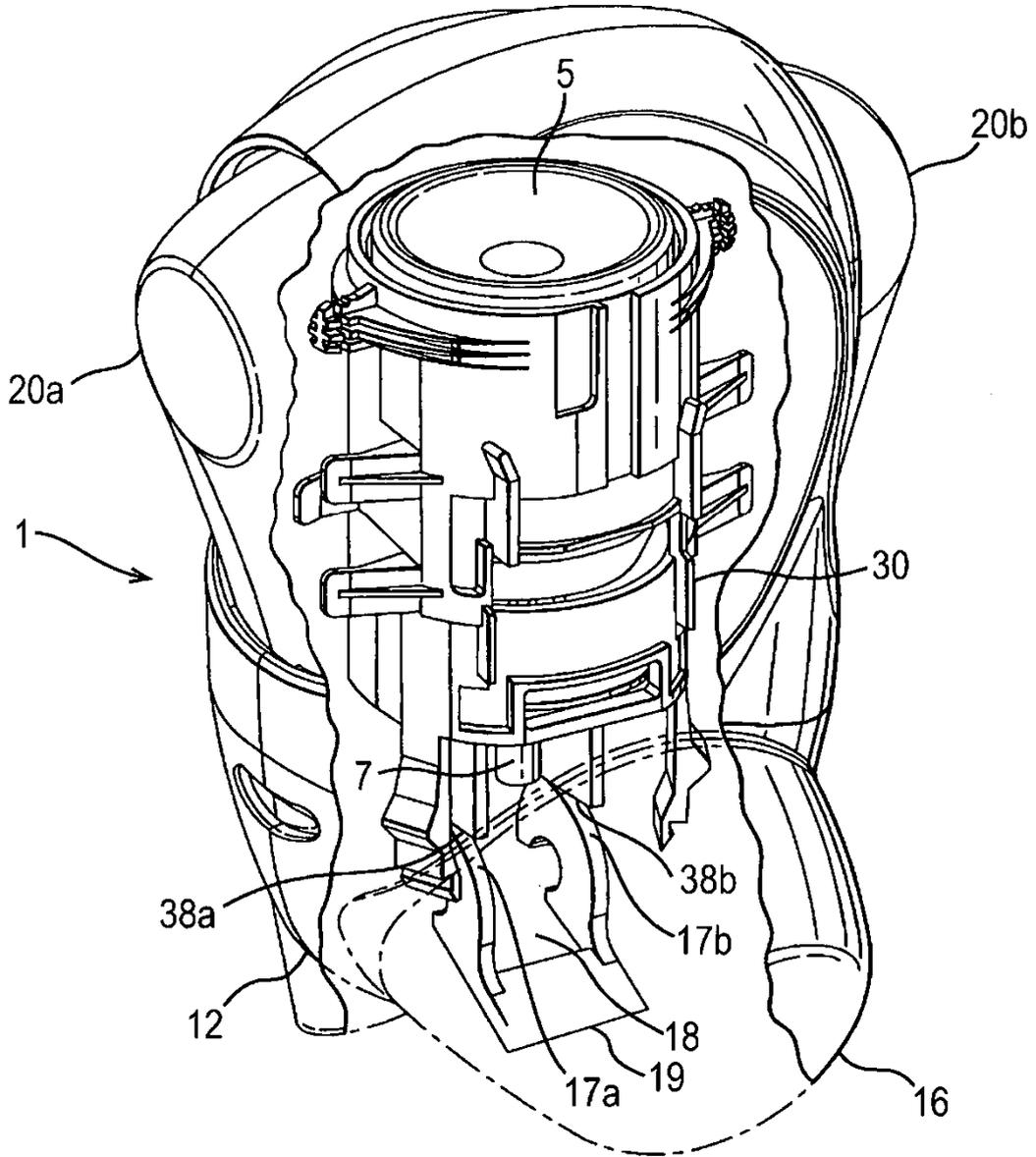


FIG. 7

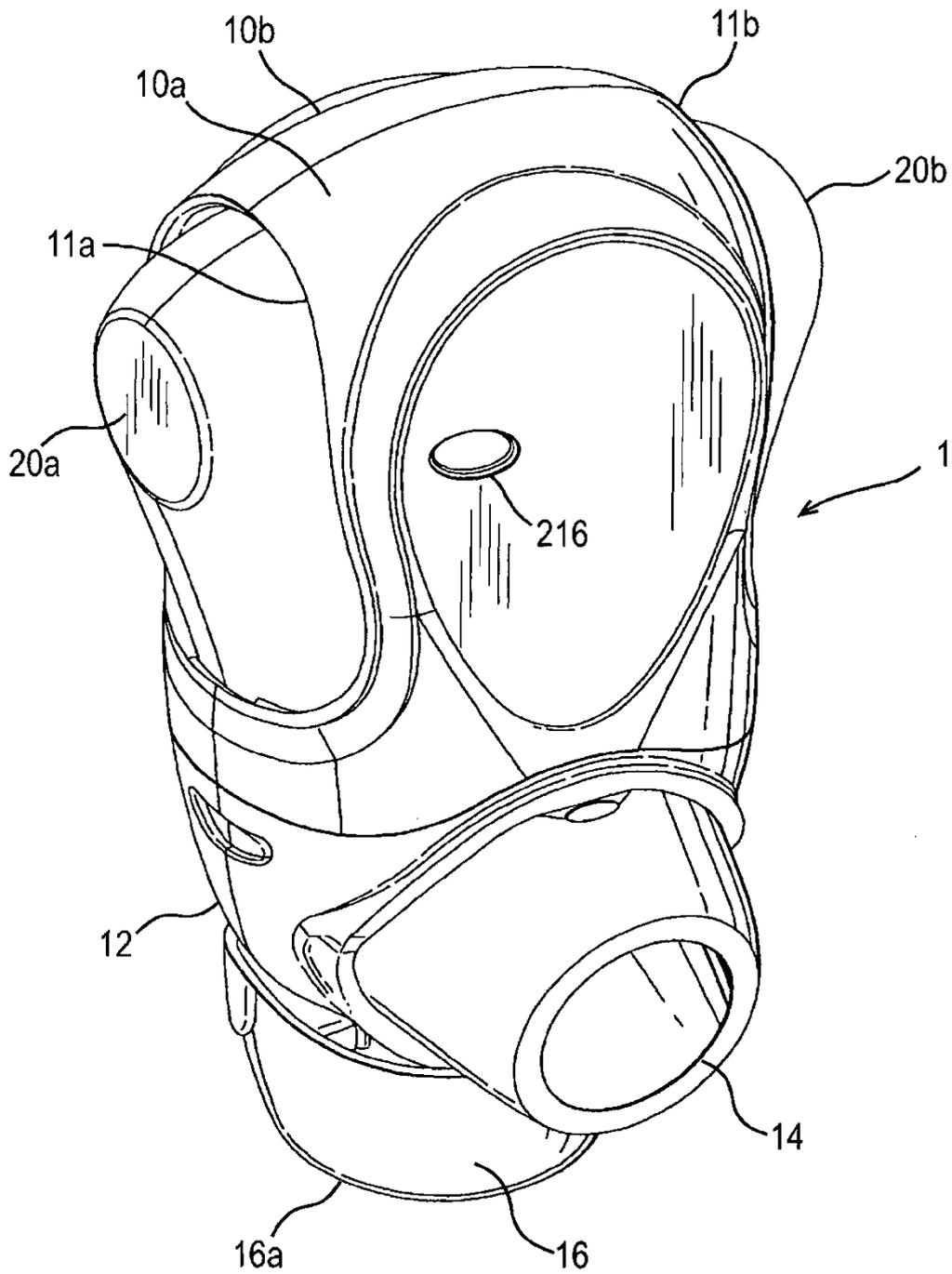


FIG. 8

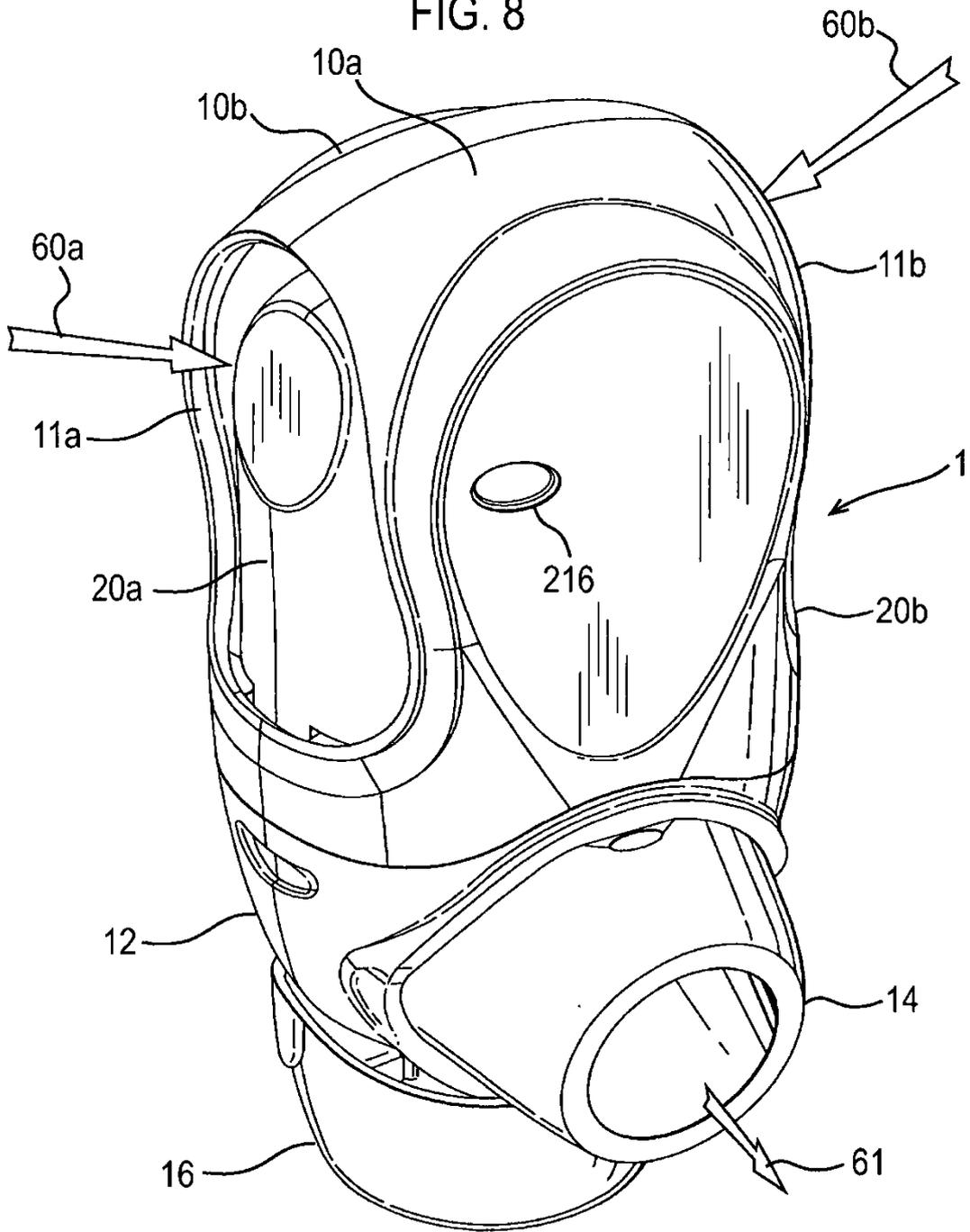


FIG. 9

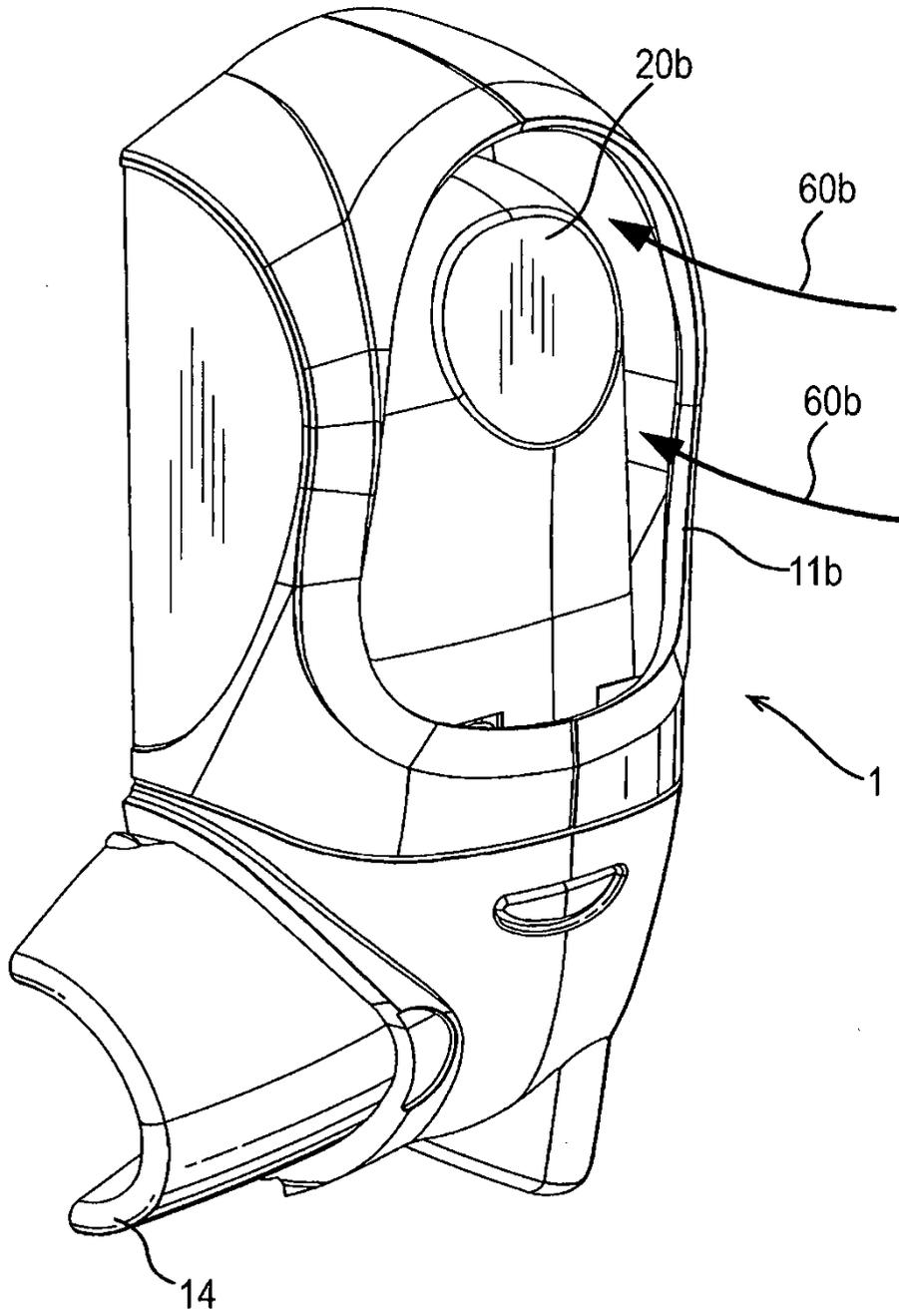


FIG. 10

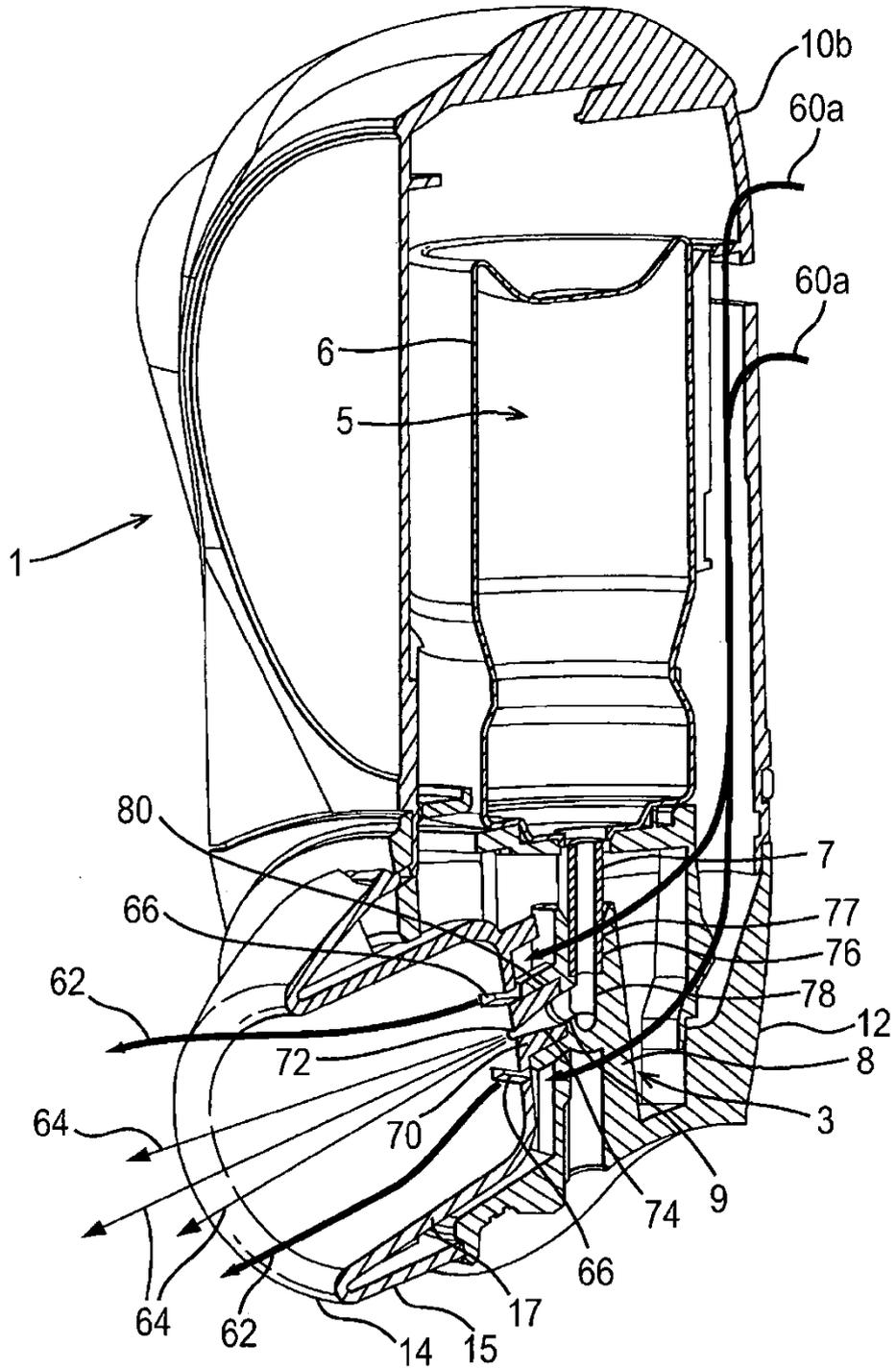
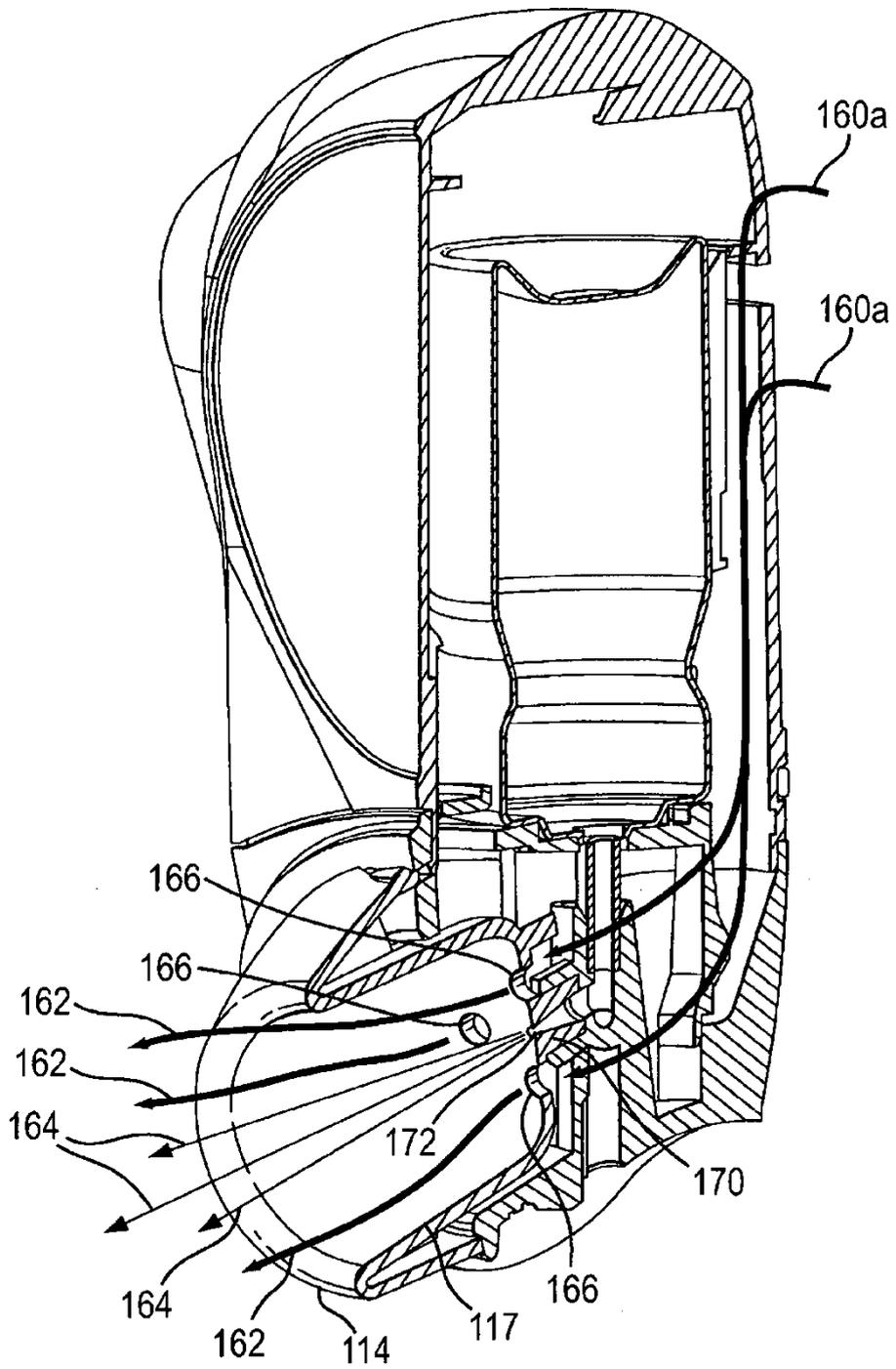
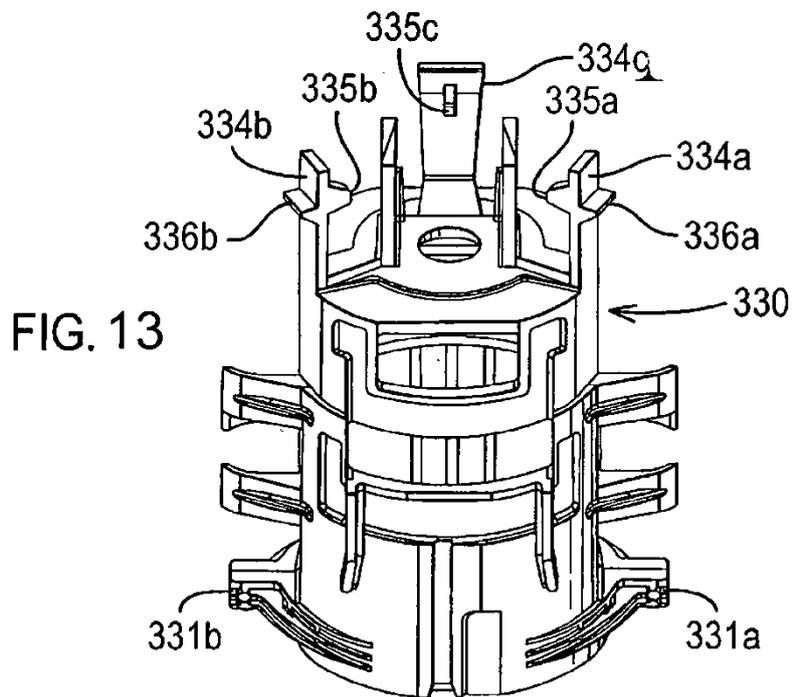
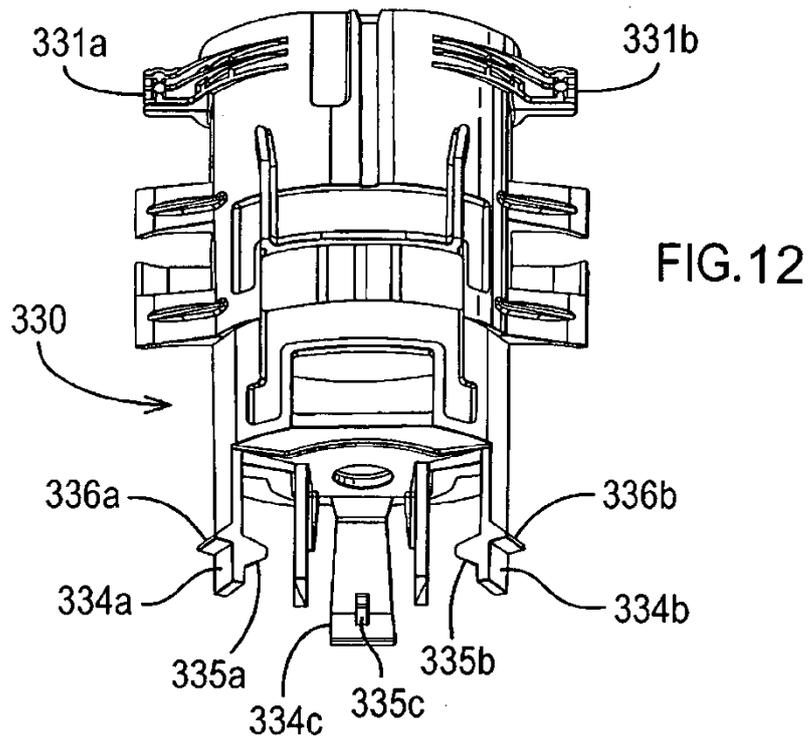
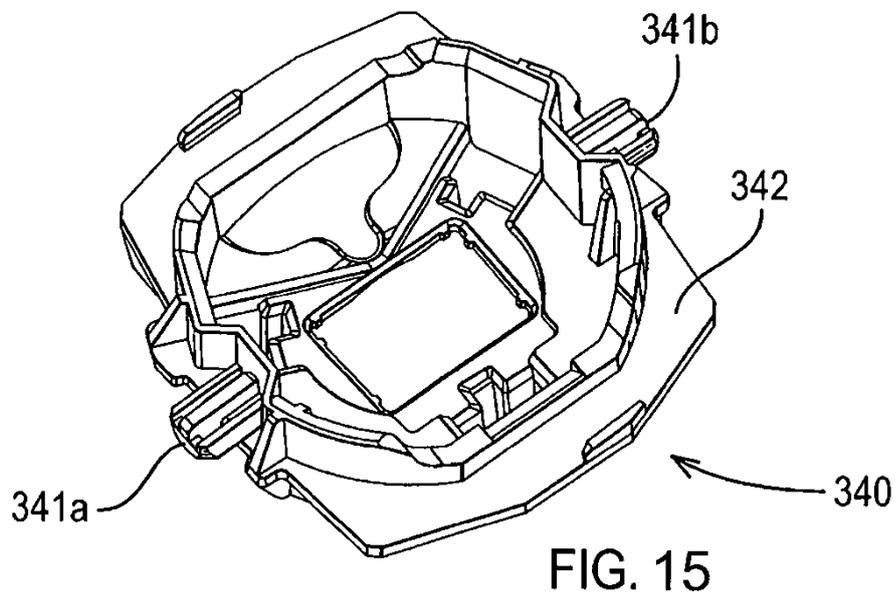
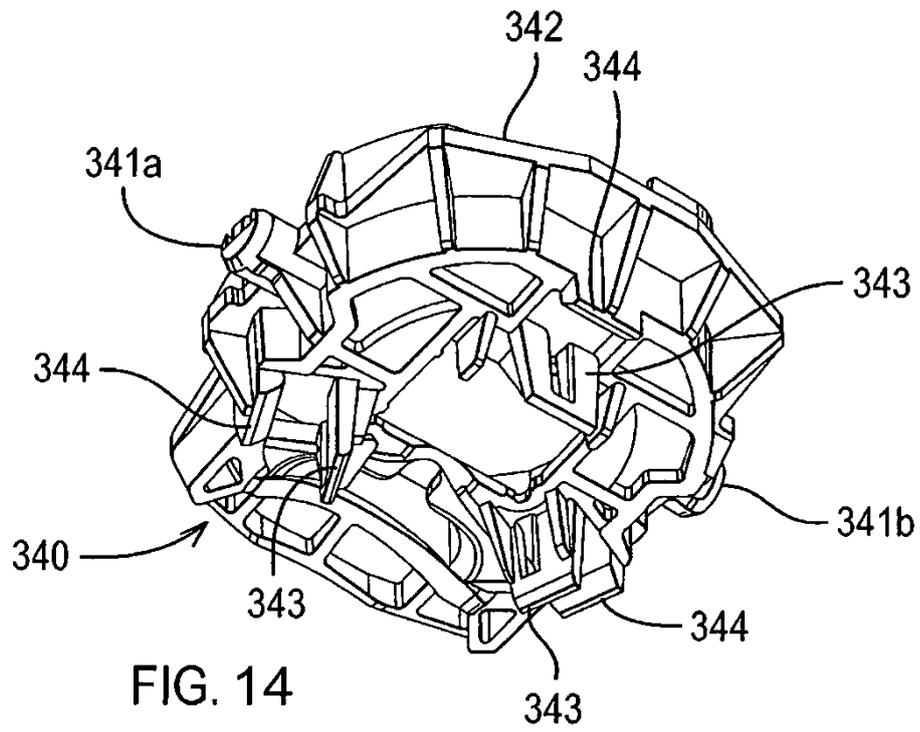
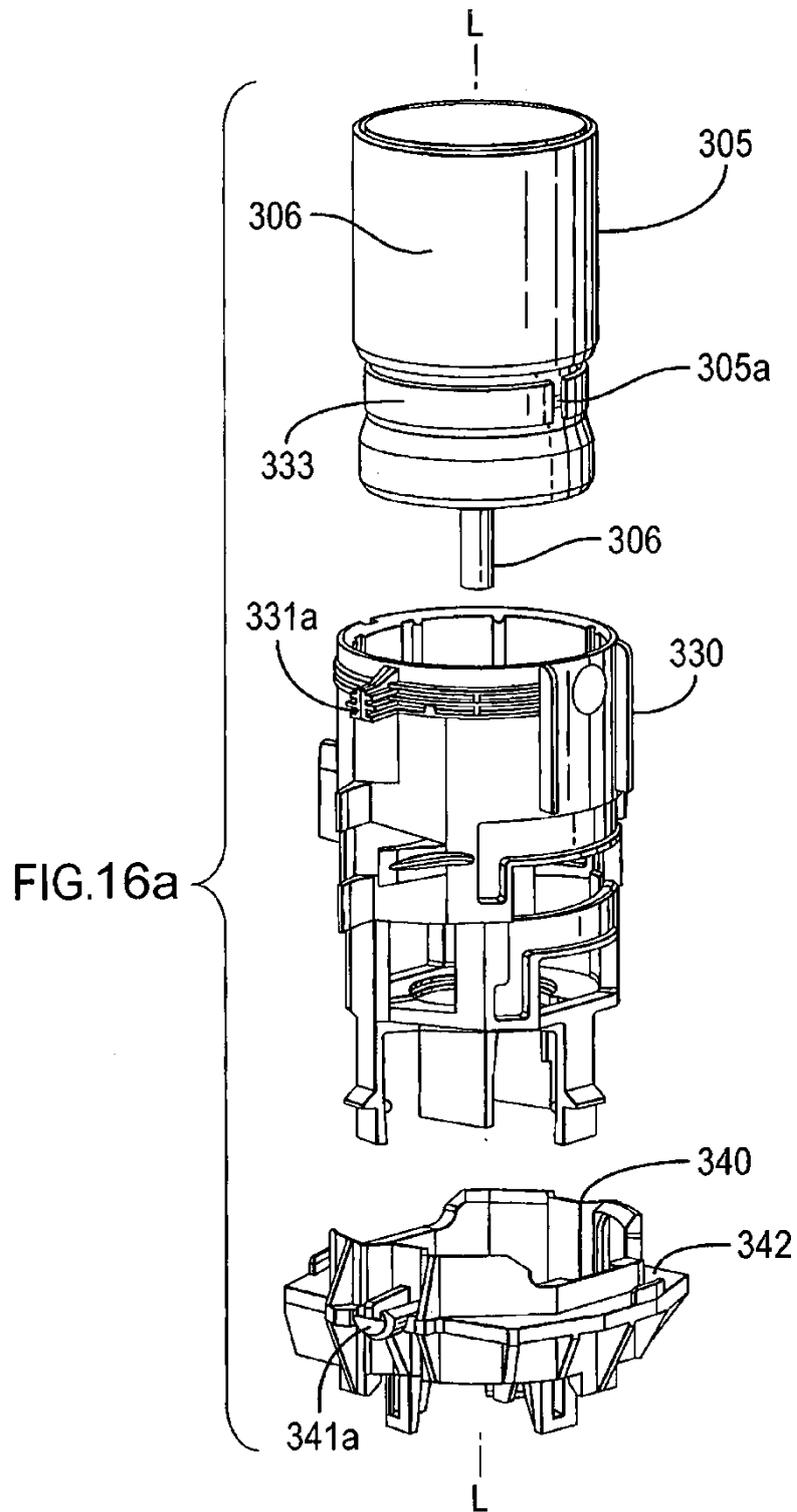


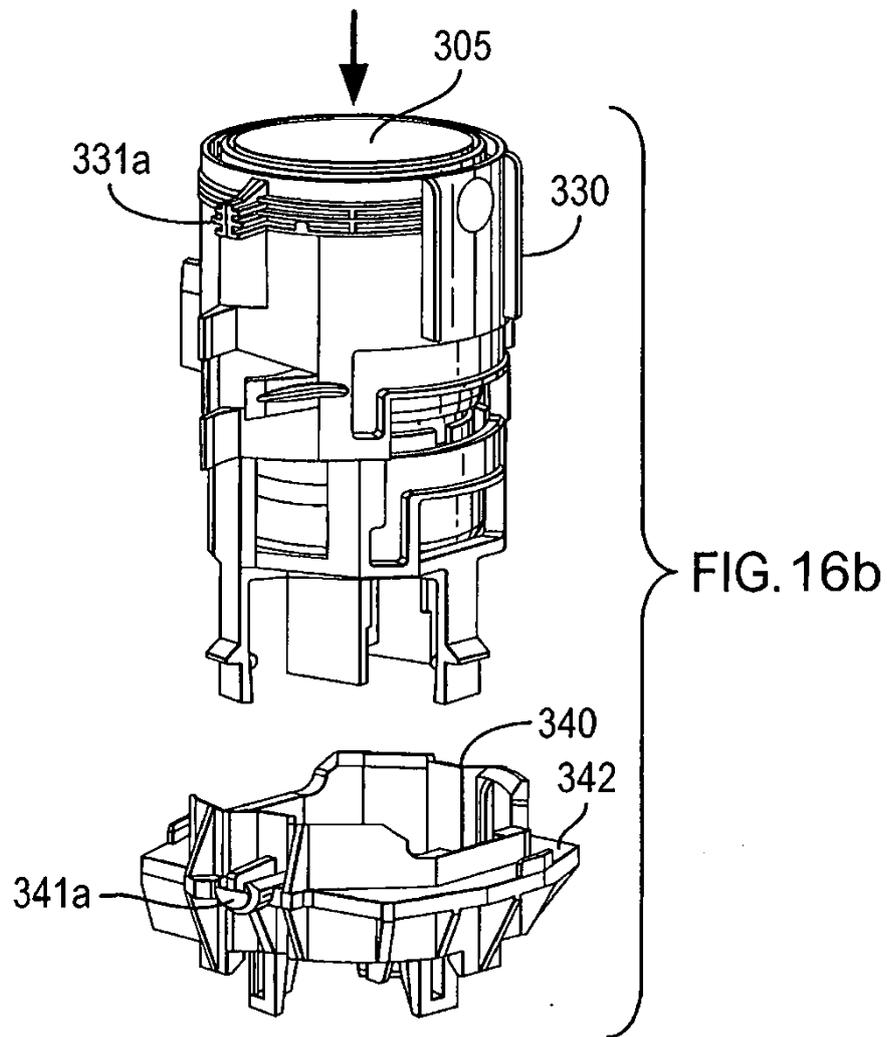
FIG. 11











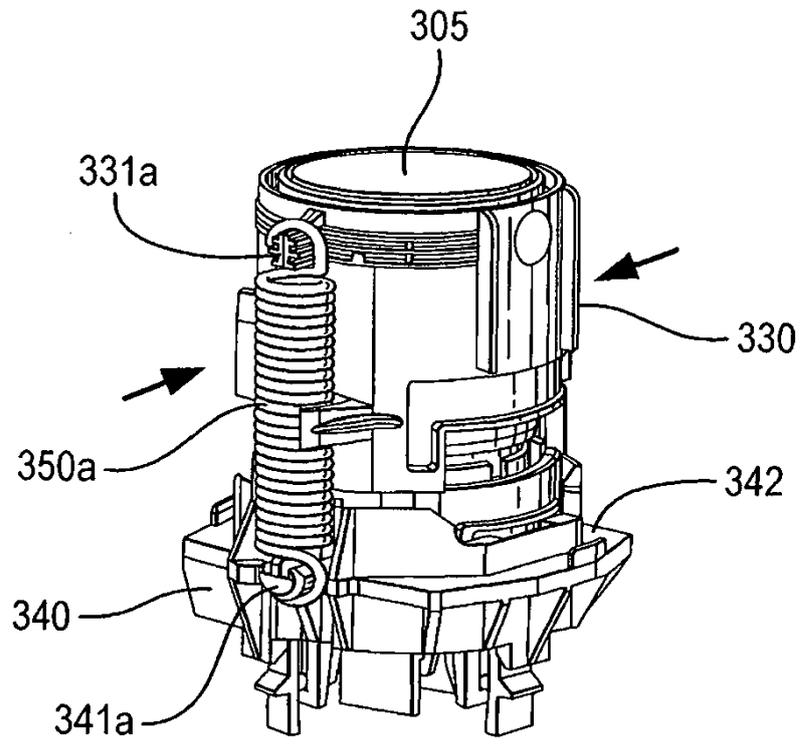


FIG. 16c

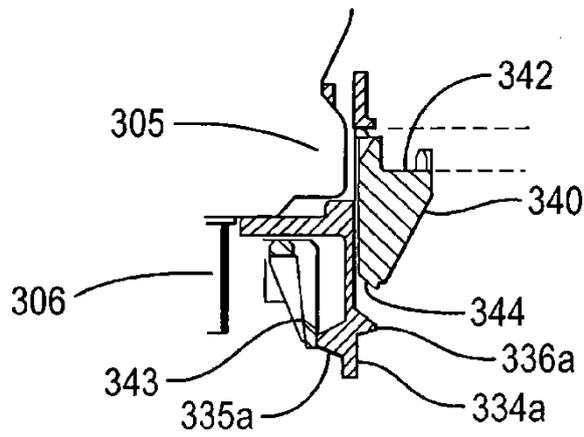


FIG. 17a

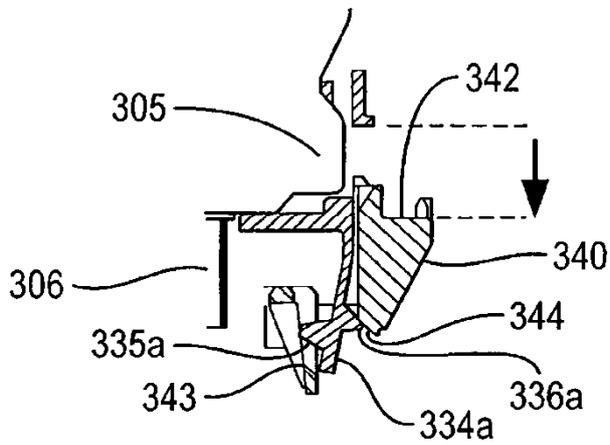


FIG. 17b

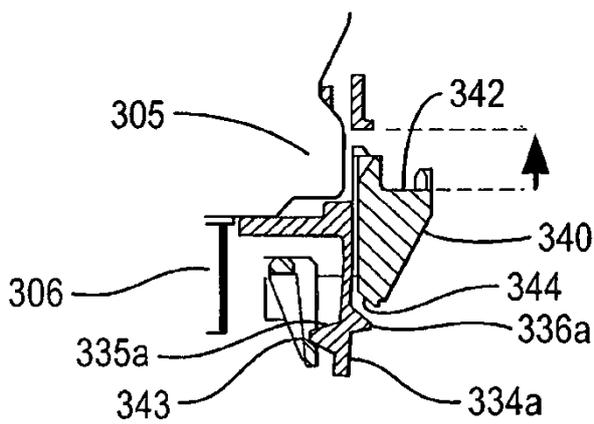


FIG. 17c

FIG. 18

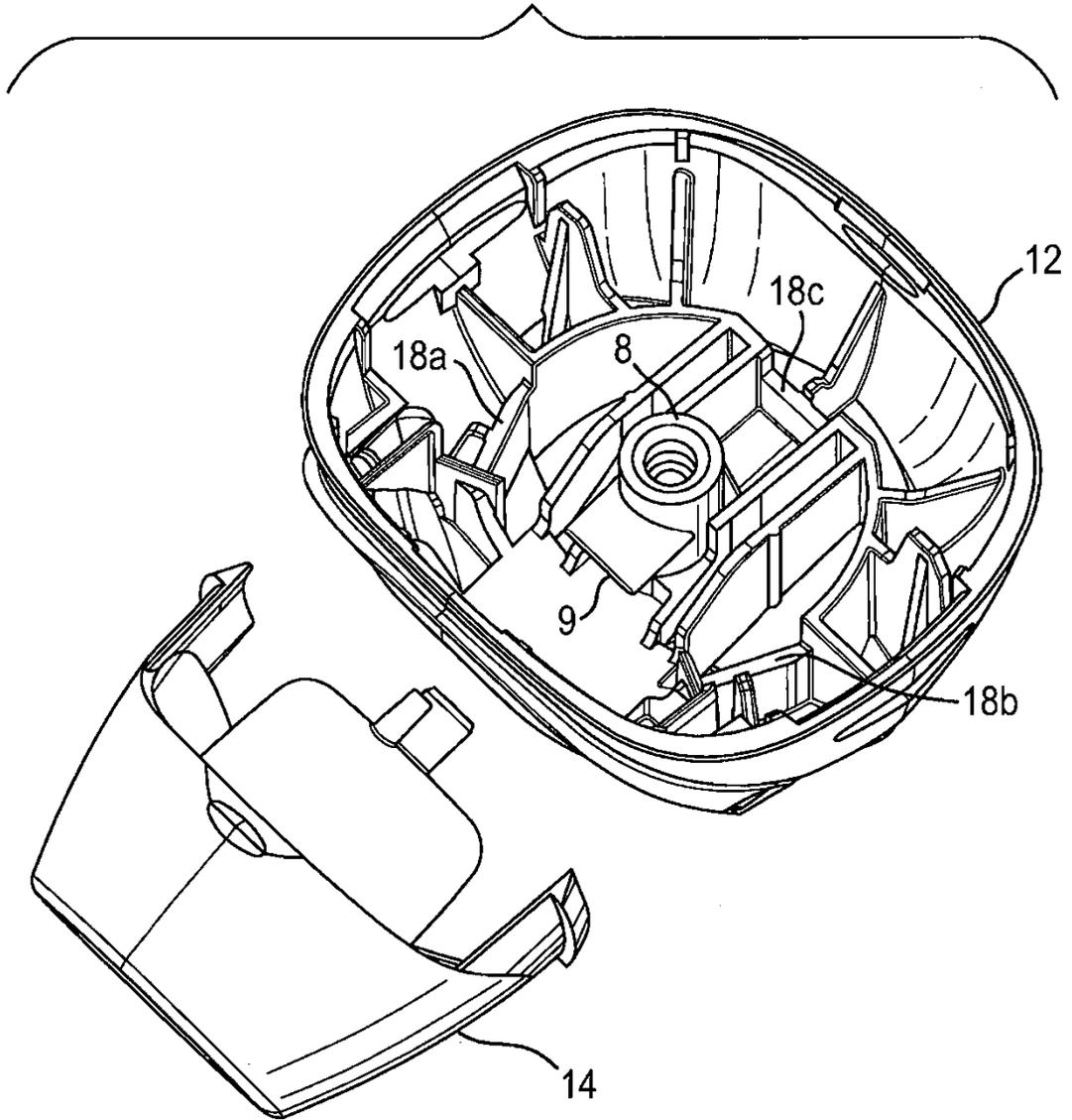


FIG. 19a

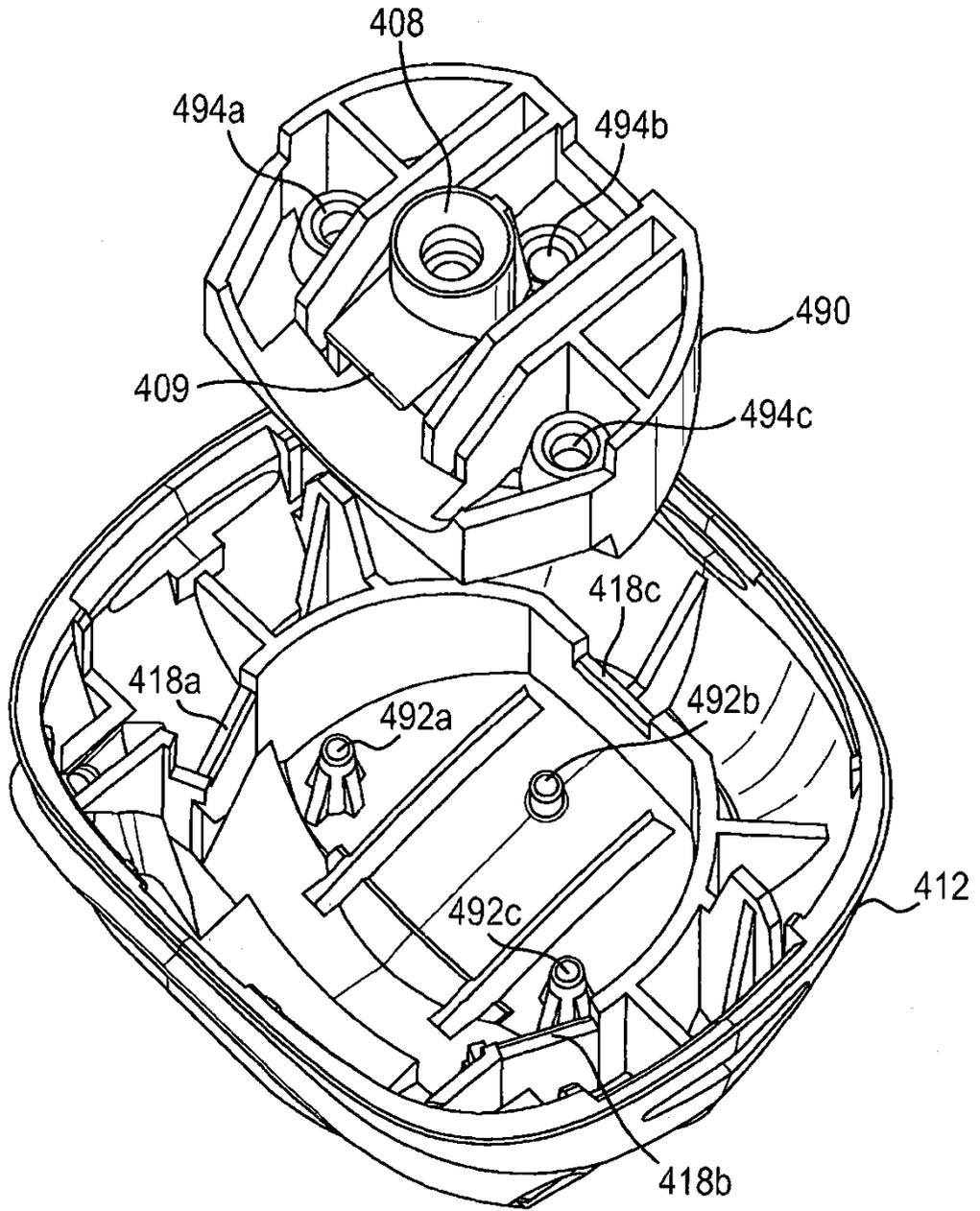


FIG. 19b

