

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 355**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2019** **PCT/EP2019/055521**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2019** **WO19170718**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2019** **E 19709685 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2023** **EP 3762077**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

07.03.2018 US 201862639704 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.04.2024

73 Titular/es:

ASTRAZENECA AB (100.0%)
151 85 Södertälje, SE

72 Inventor/es:

TRENEMAN, BILL;
LEEDER, CHARLOTTE;
HALKET, ANDREW;
INGRAM, SIMON;
HURLSTONE, CHRIS;
CEREDA, VALERIO, LELIO;
DAINTREY, JOE;
ISAACS, WARREN;
KARLSSON, MARTIN;
CHRISTOFFERSON, JAKE;
DUCCE, RUNE y
BERRY, SIMON

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 964 355 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

Inhalador

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un inhalador para la administración de un medicamento por inhalación y, en particular, a los mecanismos del inhalador para dispensar una dosis de medicamento y al reajuste de los mecanismos para dispensar una dosis posterior. La presente divulgación también se refiere a un método para dispensar medicamento desde un inhalador y, en particular, a un método para dispensar una dosis de medicamento desde el inhalador y reajustar el inhalador para dispensar una dosis posterior.

Antecedentes de la invención

15 Hay muchas formas de proporcionar una dosis de medicamento a un paciente u otro receptor propuesto del medicamento, particularmente cuando se desea proporcionar múltiples dosis del medicamento, por ejemplo, como parte de un régimen de tratamiento o de otra manera. Muchos medicamentos, tal como aquellos para tratar condiciones pulmonares u otras, se administran/dispensan al receptor por inhalación usando un inhalador adecuado. Un tipo comúnmente utilizado y efectivo de inhalador de dosis múltiples es un inhalador de dosis dosificada presurizado (pMDI) en el que se acciona un bote que contiene medicamento en el inhalador, por ejemplo, por compresión, para administrar/dispensar una dosis dosificada del medicamento a través de una boquilla a un usuario. El inhalador se puede configurar para administrar/dispensar una dosis de medicamento automáticamente. Por ejemplo, el inhalador puede comprender un mecanismo de accionamiento para accionar el bote cuando se activa. El mecanismo de accionamiento puede ser accionado por la respiración, es decir, activado por la inhalación de un usuario a través de una boquilla. Esto garantiza que se dispense una dosis de medicamento en tanto que el usuario está inhalando, lo cual es particularmente ventajoso puesto que la dispensación de una dosis de medicamento se coordina con la inhalación de la dosis y la sincronización de la toma de aliento (o inspiración) del paciente garantiza una administración óptima de la medicación en aerosol a la región diana en el tracto respiratorio, con pérdidas mínimas debido a la deposición en la boca y la faringe. Para inhaladores de dosis múltiples, los mecanismos de activación y dispensación se deben reajustar después de cada accionamiento para permitir que se dispense una dosis posterior cuando sea necesario.

US6672304 B1 divulga un dispositivo accionado por inhalación para usarse con inhaladores de dosis dosificadas con un mecanismo de retorno automático. WO0016837 divulga un inhalador con un mecanismo de reajuste de bote que comprende un elemento de bloqueo para bloquear el bote en un estado comprimido y un miembro de liberación para liberar el mecanismo de bloqueo para permitir el reajuste del bote. EP2755707 divulga un pMDI accionado por la respiración que comprende un miembro de reajuste.

Un ejemplo de pMDI accionado por la respiración se describe en WO-A-2013/038170. El mecanismo de accionamiento de este inhalador es operable para comprimir un bote que contiene medicamento para administrar una dosis dosificada del medicamento en respuesta a la inhalación por parte de un usuario. El mecanismo de accionamiento comprende un muelle para comprimir el bote y un mecanismo de disparo para impedir que el muelle comprima el bote hasta que se dispense una dosis. Cuando un usuario inhala a través de una boquilla, el mecanismo de disparo libera el muelle, que entonces comprime el bote para administrar una dosis de medicamento a través de una válvula del bote y dentro de la boquilla. Un mecanismo de reajuste interactúa con una cubierta o tapa para la boquilla tal que el movimiento de la cubierta a una posición cerrada reajuste el muelle.

En tanto que el inhalador divulgado en esta solicitud es efectivo y confiable para dispensar múltiples dosis consecutivas a un usuario, se ha observado que, en algunas circunstancias, las dosis consecutivas dispensadas desde el inhalador pueden no tener un peso constante de ingrediente activo (conocido como peso de accionamiento). Sin proponer limitarse a ninguna teoría, se cree que esta inconsistencia en el peso de accionamiento (y, por lo tanto, la variación en la dosis administrada) se puede presentar por un error de usuario, debido a que el usuario del inhalador no reajustace el mecanismo de dispensación inmediatamente después de dispensar una dosis (es decir, no cierra la cubierta de boquilla de inmediato). De manera adicional o alternativamente, el bote se debe reajustar con la válvula en posición debajo del bote, pero es posible que el usuario no siempre siga estas instrucciones. Cualquiera de estos problemas puede llevar a que la cámara de dosificación de la válvula de bote se llene de manera incompleta y, por lo tanto, la siguiente dosis dispensada desde la válvula de bote puede no contener el peso esperado de medicamento.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un inhalador para la administración de un medicamento por inhalación, y un método para dispensar un medicamento desde un inhalador, en el que la dosis administrada en cada accionamiento sea consistente y esté dentro de tolerancias aceptables, en comparación con otras dosis dispensadas por el inhalador.

Sumario de la invención

La invención se define por las reivindicaciones anexas.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un inhalador para la administración de un medicamento por inhalación, que supera al menos uno o más de los inconvenientes de la técnica anterior. Desde un primer aspecto amplio, se proporciona un inhalador para la administración de un medicamento por inhalación, el inhalador comprende un cuerpo de inhalador para recibir un bote que tiene una válvula de dispensación; un mecanismo de impulsión que comprende un medio de desviación y un componente móvil, el mecanismo de impulsión para impulsar el bote, cuando se recibe en el cuerpo de inhalador, desde una posición de reposo en la que la válvula está cerrada hasta al menos una posición de accionamiento en la que la válvula está abierta, el mecanismo de impulsión que impulsa el bote cuando el medio de desviación se libera de una configuración cargada para mover el componente móvil desde una primera posición a una segunda posición; un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo de impulsión al mover el componente móvil desde la segunda posición a la primera posición y recargando el medio de desviación a la configuración cargada; y un mecanismo de retorno para retornar el bote desde la posición de accionamiento a la posición de reposo; en donde el mecanismo de retorno comprende un sistema de amortiguación, el sistema de amortiguación configurado para permitir que el bote retorne automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo dentro de un período de tiempo predeterminado medido desde la liberación del medio de desviación de la configuración cargada.

El inhalador reivindicado supera al menos uno de los inconvenientes de la técnica anterior. Por ejemplo, el inhalador retorna automáticamente el bote desde la posición de accionamiento a la posición de reposo, dentro de un período de tiempo predeterminado, tal que la válvula de bote se devuelve a su punto de relleno y se rellena para una dosis posterior, todo dentro de este tiempo, independientemente de si el usuario del inhalador activa el mecanismo de reajuste para restaurar el inhalador a su configuración antes del disparo. Esto se presenta durante un período de tiempo suficiente para que la válvula dispense toda la dosis actual, puesto que el mecanismo de amortiguación se configura para impedir que el retorno del bote se presente demasiado rápido. Es decir, la válvula se mantiene abierta durante un tiempo suficiente para dispensar la dosis y la válvula se retorna a una velocidad adecuada para permitir que la válvula se rellene completamente, pero la válvula no se retiene en una configuración abierta durante más tiempo del necesario para realizar estas acciones de manera fiable. Además, la válvula se reajusta a su posición cerrada lo suficientemente rápido para que el usuario retenga el inhalador en una posición vertical, por lo que la válvula se ubicará debajo del bote.

En tanto que el reajuste del bote se podría realizar como un paso individual a una velocidad durante todo el período de tiempo, opcionalmente el sistema de amortiguación se configura tal que el período de tiempo predeterminado comprenda un primer segmento de tiempo y un segundo segmento de tiempo, en donde el movimiento del bote desde la posición de accionamiento a la posición de reposo es más lento durante el primer segmento de tiempo que durante el segundo segmento de tiempo. Este arreglo optimiza el tiempo durante el cual la válvula se mantiene abierta por debajo de su punto de disparo (en lo sucesivo conocido como tiempo por debajo del disparo (TBF)) y, por lo tanto, dispensa toda la dosis de manera efectiva, pero también minimiza el tiempo antes de que la válvula de bote alcance su punto de relleno (en lo sucesivo conocido como tiempo al relleno (TTR)). Como se analiza anteriormente, todo esto se presenta sin que el usuario tenga que realizar ninguna acción, puesto que es automático y se controla por el mecanismo de amortiguación. En algunas modalidades, durante el primer segmento de tiempo el bote se mantiene en la posición de accionamiento (es decir, no hay movimiento) y durante el segundo segmento de tiempo el bote retorna de la posición de accionamiento a la posición de reposo.

En tanto que el período de tiempo predeterminado puede incluir otros segmentos de tiempo, opcionalmente el sistema de amortiguación se configura tal que el segundo segmento de tiempo siga inmediatamente al primer segmento de tiempo, por lo que el movimiento de bote hace una transición inmediatamente de un retorno lento o sustancialmente sin movimiento a un retorno rápido o más rápido sin ninguna pausa o retardo intermedio.

Los botes para usarse en inhaladores de acuerdo con las modalidades de la presente invención tienen perfiles y configuraciones en general consistentes, pero se deben esperar diferencias entre los botes debido a las tolerancias y también el mismo bote puede funcionar de manera diferente en diferentes condiciones. Se pueden encontrar otros problemas hacia el final de la vida útil (EOL) del bote en comparación con el comienzo de la vida útil (BOL), tal como la variabilidad en la fuerza de retorno, que se puede degradar con el paso del tiempo. Por lo tanto, el sistema de amortiguación se configura opcionalmente tal que las tolerancias y variaciones en el rendimiento se tengan en cuenta en los inhaladores de las modalidades de la presente invención. Opcionalmente, el primer segmento de tiempo está en el intervalo de aproximadamente 0.05 a 2.00 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.10 a 1.75 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.20 a 1.50 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.30 a 1.25 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.40 a 1.20 segundos. Se ha encontrado que los segmentos de tiempo dentro de uno o más de estos intervalos son adecuados para tener en cuenta las variaciones en el rendimiento y también para tener en cuenta las tolerancias y diferencias entre los botes y los lotes de botes, etc. Opcionalmente, el primer segmento de tiempo es de al menos aproximadamente 0.20 segundos, opcionalmente al menos aproximadamente 0.30 segundos, opcionalmente al menos aproximadamente 0.40 segundos. Se ha encontrado que estos tiempos mínimos son óptimos para garantizar que toda la dosis en la válvula se dispense en cada accionamiento.

Opcionalmente, el segundo segmento de tiempo está en el intervalo de aproximadamente 0.10 a 2.00 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.30 a 1.80 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.40 a 1.70 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.60 a 1.60 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.80 a 1.50 segundos, opcionalmente en el intervalo de

aproximadamente 1.00 a 1.40 segundos. De nuevo, se ha encontrado que los segmentos de tiempo dentro de uno o más de estos intervalos son adecuados para tener en cuenta las variaciones en el rendimiento y también para tener en cuenta las tolerancias y diferencias entre los botes y los lotes de botes, etc. Opcionalmente, el segundo segmento de tiempo es menor que aproximadamente 2.0 segundos, opcionalmente menor que aproximadamente 1.75 segundos, opcionalmente menor que aproximadamente 1.50 segundos, opcionalmente menor que aproximadamente 1.25 segundos, opcionalmente aproximadamente 1.20 segundos. Se ha encontrado que estos tiempos máximos son óptimos para garantizar que la válvula se rellene de manera rápida y completamente. Como se analiza anteriormente, se cree que es particularmente ventajoso que la válvula se rellene completamente en tanto que el bote se retiene en una posición en general vertical, es decir, dentro de un marco de tiempo de uso por parte del usuario donde el inhalador aún no se ha removido de la boca del usuario. Opcionalmente, el primer segmento de tiempo combinado con el segundo segmento de tiempo es un tiempo total de menos de aproximadamente 2.5 segundos, opcionalmente menos de aproximadamente 2.00 segundos, opcionalmente menos de aproximadamente 1.75 segundos, opcionalmente menos de aproximadamente 1.50 segundos. Esto proporciona un tiempo suficiente para que la válvula se dispense y se rellene, pero no es tan largo como para afectar negativamente la calidad de la recarga de la válvula o permitir que el usuario recolocque significativamente el inhalador desde la posición vertical en la que se utiliza.

Como se analiza anteriormente, el inhalador comprende un sistema de amortiguación para proporcionar el movimiento amortiguado durante el período de tiempo predeterminado. Opcionalmente, el sistema de amortiguación comprende un amortiguador giratorio. Estos amortiguadores están disponibles y funcionan de manera fiable en múltiples usos y son adecuados para usarse en modalidades de la presente invención. Ejemplos de estos dispositivos son los amortiguadores giratorios vendidos por ACE Controls International/Inc. o ACE Stoßdämpfer GmbH, etc.

Opcionalmente, el sistema de amortiguación comprende una varilla, la varilla acoplada con un árbol del amortiguador giratorio tal que la varilla se haga girar con el árbol, la rotación de la varilla que se controla por la rotación de árbol en al menos una primera dirección de rotación. Por lo tanto, el movimiento de la varilla se controla por el amortiguador. Opcionalmente, la varilla se puede mover con respecto al árbol en una dirección axial. Opcionalmente, el componente móvil comprende un seguidor de leva y la varilla comprende una pista de leva para recibir el seguidor de leva, la pista de leva y el seguidor de leva se configuran tal que el seguidor de leva se una a tope con un borde de la pista de leva y aplica una fuerza de movimiento axial a la varilla cuando el componente móvil se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición. Por lo tanto, se proporciona un arreglo mecánico en la que la varilla se puede mover de manera giratoria y/o axialmente en al menos una y opcionalmente dos direcciones. Opcionalmente, la pista de leva y el seguidor de leva se configuran tal que la fuerza de movimiento axial aplicada por el seguidor de leva al borde de la pista de leva mueva axialmente la varilla en una dirección lejos del árbol y la varilla aplica de esta manera una fuerza de impulsión al bote para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Opcionalmente, la pista de leva comprende al menos una primera sección y una segunda sección, la primera sección que se alinea sustancialmente con el eje de la varilla y la segunda sección que se curva alrededor de una porción de la superficie externa de la varilla en una dirección sustancialmente lejos de la primera sección de la pista. Por lo tanto, se proporcionan las dos velocidades de movimiento de la varilla. La primera sección de la pista se configura para permitir el movimiento axial de la varilla con relación al seguidor de leva y la segunda sección de la ruta se configura para permitir el movimiento axial y de rotación de la varilla con relación al seguidor de leva. El movimiento de rotación de la varilla se amortigua por el amortiguador de rotación y el movimiento axial de la varilla no se amortigua por el amortiguador de rotación, por lo que, por ejemplo, el movimiento combinado de rotación y axial de la varilla se controla y más lento y cuando el seguidor de leva alcanza la sección axial de la pista, se permite un movimiento más rápido de la varilla en la dirección axial. Opcionalmente, la segunda sección de la pista es sustancialmente helicoidal alrededor de la porción de la superficie externa de la varilla. Esto proporciona un movimiento suave y controlado del seguidor de leva. Opcionalmente, para el equilibrio y el control mejorado, la varilla comprende un par de pistas de leva diametralmente opuestas en la superficie externa de la varilla, opcionalmente en donde las segundas secciones de las pistas de leva son helicoidales y las hélices son ambas derechas o ambas izquierdas.

Como se analiza anteriormente, opcionalmente la pista de leva se configura tal que una primera sección de la pista de leva se configure tal que el sistema de amortiguación permita que el bote retorne automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo inicialmente a una primera velocidad y se configura además tal que el sistema de amortiguación permita que el bote retorne automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo a una segunda velocidad en un momento posterior dentro del período de tiempo predeterminado. Esto permite dispensar y rellenar eficientemente la dosis de la válvula de bote dentro de un tiempo apropiado. En modalidades alternativas, como el yugo no ha alcanzado su posición de parada que se une a tope con las porciones de la tapa cuando el bote ha alcanzado su posición de accionamiento, la pista de leva se configura tal que el sistema de amortiguación permita que el yugo continúe moviéndose y el bote se mantiene en su posición de accionamiento durante el movimiento de yugo, y la pista de leva se configura además tal que el sistema de amortiguación permita que el bote retorne automáticamente de la posición de accionamiento a la posición de reposo en un momento posterior dentro del período de tiempo predeterminado, después de que el movimiento de yugo haya cesado. Esto permite dispensar y rellenar eficientemente la dosis de la válvula de bote dentro de un tiempo apropiado.

Antes de la activación del inhalador, el inhalador se puede retener en una configuración cerrada durante muchas horas y sólo se puede usar una o dos veces al día, a manera de ejemplo. Por lo tanto, en algunas modalidades es útil aliviar la carga del medio de desviación para reducir o evitar tensiones en ciertos componentes del inhalador. Opcionalmente, el

inhalador comprende además un mecanismo de alivio de carga configurado para soportar al menos uno del componente móvil y al menos una parte del sistema de amortiguación en una posición separada en la que el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación no está en contacto con el bote, cuando el bote se recibe en el cuerpo de inhalador. Por lo tanto, las tensiones que de otra manera se podrían impartir por el medio de desviación cargado a los componentes del inhalador se reducen o alivian de otra manera. Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga se configura para liberar el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación para poner de esta manera el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote, cuando el bote se recibe en el cuerpo de inhalador. Esto puede ser de manera directa o indirectamente mediante otro componente o mecanismo del inhalador.

Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga se configura para liberar el componente móvil para poner de esta manera la varilla del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote, cuando el bote se recibe en el cuerpo de inhalador, tal que se permita que la varilla aplique la fuerza de impulsión al bote para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Por lo tanto, la varilla sólo se pone en contacto con el bote cuando la fuerza de desviación está a punto de aplicarse al bote y reduce la probabilidad de desgaste de la varilla cuando el inhalador no está a punto de usarse. Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga se configura tal que el seguidor de leva no se una a tope con el borde de la pista de leva cuando el mecanismo de alivio de carga soporta el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación. Nuevamente, esto alivia cualquier tensión o desgaste que de otra manera se podría presentar, por ejemplo, entre el seguidor de leva y el borde de la pista.

En modalidades alternativas de la presente invención, el sistema de amortiguación comprende un amortiguador lineal. Todas las modalidades anteriores y las características opcionales son aplicables a esta modalidad alternativa cuando sea compatible y apropiado y no se propone que se limiten sólo a la modalidad que comprende un amortiguador giratorio. En la modalidad alternativa, el amortiguador lineal comprende un depósito en general cilíndrico que contiene un fluido incompresible y un pistón alargado arreglado coaxialmente a través del depósito y que sobresale tanto en un extremo proximal como distal del depósito, con relación al bote cuando se recibe en el cuerpo de inhalador, el pistón configurado para deslizarse linealmente hacia adelante y hacia atrás a través del depósito a lo largo del coje. El pistón realiza efectivamente la misma función que la varilla de la modalidad del amortiguador giratorio y la descripción de las características y funciones de la varilla analizadas de principio a fin de la especificación también es aplicable cuando es compatible con el pistón.

Como se analiza anteriormente, el pistón está configurado para deslizarse hacia adelante y hacia atrás a través del depósito, por lo que los extremos salientes se mueven dentro y fuera del depósito. Para sellar el pistón, particularmente a medida que sus extremos se mueven dentro y fuera del depósito, opcionalmente el amortiguador lineal comprende además un sello inferior para sellar el extremo proximal del pistón con relación al depósito y un sello superior para sellar el extremo distal del pistón con respecto al depósito, tal que la salida de fluido del depósito se minimice o impida sustancialmente.

Como se analiza anteriormente con relación a la modalidad del amortiguador giratorio, opcionalmente el movimiento lineal (axial) de la varilla, y en esta modalidad, del pistón, se puede presentar a dos velocidades, una más rápida que la otra. En esta modalidad, el amortiguador se configura opcionalmente de esta manera. El depósito del amortiguador lineal comprende una cámara proximal que tiene un primer diámetro y una cámara distal que tiene un segundo diámetro, el primer diámetro que es menor que el segundo diámetro y que opcionalmente comprende además una sección intermedia entre las cámaras proximal y distal, la sección intermedia que tiene un diámetro que incrementa desde un extremo proximal adyacente a la cámara proximal del depósito hasta un extremo distal adyacente a la cámara distal del depósito. El amortiguador lineal opcionalmente comprende además un sello de pistón dentro del depósito, el sello de pistón circunda el pistón y se fija al mismo y que tiene un diámetro tal que se selle contra el interior de la cámara proximal del depósito del amortiguador lineal. Como la cámara proximal tiene un diámetro más pequeño, el sello de pistón opcionalmente no se pone en contacto y/o se sella contra la cámara distal de mayor diámetro o se puede poner en contacto con las paredes de la cámara distal, pero no se sella completamente contra las paredes y, por lo tanto, permite el flujo de fluido hasta al menos cierto grado alrededor del exterior del sello, como se analiza además a continuación.

Cuando el sello del pistón se ubica en la cámara proximal y se sella contra las paredes interiores de la cámara, el flujo de fluido se restringe o impide entre las cámaras proximal y distal por el sello de pistón. Sin embargo, a fin de que el pistón sea capaz de moverse, al menos a una tasa lenta, se requiere algo de flujo de fluido entre las cámaras. Por lo tanto, el pistón comprende opcionalmente un canal de flujo de fluido, el canal de flujo de fluido que tiene una entrada más allá del extremo proximal del sello del pistón y una salida más allá del extremo distal del sello de pistón y se configura tal que el fluido puede fluir entre la cámara proximal y la cámara distal incluso cuando el sello del pistón se coloca para aislar de manera fluida la cámara proximal de la cámara distal. El flujo de fluido entre las cámaras se regula por la configuración del canal (por ejemplo, su diámetro y tamaños de entrada/salida), por lo tanto, el movimiento del pistón, particularmente la tasa de movimiento del pistón, se controla, al menos hasta que el sello del pistón se mueve (con movimiento del pistón en la dirección distal) desde la cámara proximal y hacia la cámara distal.

De manera similar a la modalidad de amortiguador giratorio, el amortiguador lineal se acopla al miembro móvil tal que el movimiento del componente móvil desde la primera posición hasta la segunda posición, cuando el medio de desviación se libera de la configuración cargada, impulsa el pistón proximalmente al pistón, aplicando de esta manera una fuerza de

- impulsión al bote para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Opcionalmente, el canal del pistón se configura tal que el flujo de fluido a través del mismo se restrinja para minimizar o impedir de esta manera el movimiento axial del pistón en la dirección distal con relación al depósito hasta que el bote haya alcanzado al menos la posición de accionamiento. Por lo tanto, bajo la carga significativa cuando se libera el medio de desviación, el flujo de fluido a través del canal se impide de manera efectiva o al menos se minimiza tal que el pistón se fije con relación al miembro móvil durante el accionamiento del bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento (que se podría presentar en, por ejemplo, un período de tiempo muy corto tal como 10 ms, opcionalmente 8 ms, opcionalmente 6 ms, opcionalmente 5 ms, opcionalmente 4 ms, opcionalmente 3 ms). Sin embargo, después de este movimiento rápido inicial, es posible que el fluido fluya a través del canal. Opcionalmente, el canal del pistón se configura tal que el fluido fluya a través del mismo a una tasa restringida desde la cámara proximal a la cámara distal, permitiendo de esta manera que el pistón se mueva axialmente en la dirección distal a una tasa controlada. Opcionalmente, el pistón se configura tal que una fuerza de impulsión de un muelle de retorno del bote es suficiente para impulsar el pistón axialmente en la dirección distal, opcionalmente en donde el muelle de retorno del bote se asiste además por al menos un muelle de retorno adicional del inhalador. Los botes para usarse estos dichos inhaladores de acuerdo con las modalidades de la presente invención comprenden un muelle configurado para retornar la válvula (que se comprime en el bote para dispensar una dosis) a su posición de reposo, en la que la válvula (habitualmente una válvula de dosificación con una cámara hecha al tamaño a un nivel de dosis deseado) se rellena desde el depósito principal del bote listo para dispensar la siguiente dosis. La fuerza de este muelle es habitualmente más que suficiente para retornar el bote a su estado de reposo y, por lo tanto, es capaz de empujar el bote en la dirección distal y empujar el pistón axialmente en la dirección distal. El flujo de fluido a través del canal controla la tasa a la que se mueve el pistón y, por lo tanto, la tasa a la que la válvula de bote se mueve a su posición de reposo. Opcionalmente, para ayudar al muelle de válvula de bote, se proporcionan uno o más muelles de retorno en el inhalador, que se comprimen cuando se dispara el inhalador y se descargan posteriormente para empujar el bote en la dirección distal.
- Como se analiza anteriormente, el amortiguador lineal se configura opcionalmente tal que el movimiento axial del pistón en la dirección distal es para el primer segmento de tiempo a una primera velocidad determinada por el canal de pistón seguido en el segundo segmento de tiempo a una segunda velocidad cuando el sello del pistón pasa a la cámara distal y, por lo tanto, el fluido fluye alrededor del exterior del sello de pistón. Opcionalmente, el sello de pistón comprende un sello de labio que comprende anillos concéntricos separados por una sección más delgada, el sello de labio configurado para flexionarse radialmente hacia adentro o hacia afuera bajo presión de fluido para permitir o minimizar el flujo de fluido alrededor del exterior del sello del pistón. Por lo tanto, a medida que el sello del pistón se mueve desde la cámara proximal a la cámara distal, el anillo exterior se puede flexionar radialmente hacia los anillos interiores bajo presión de fluido para abrir aún más el canal alrededor del exterior del sello y, a la inversa, a medida que el sello del pistón se mueve desde la cámara distal a la cámara proximal, el anillo exterior se puede flexionar radialmente lejos de los anillos interiores bajo presión de fluido (particularmente en la separación entre los anillos) para mejorar además el sello entre el sello del pistón y las paredes de cámara distal y para minimizar o impedir el flujo de fluido alrededor del exterior del sello.
- Una ventaja adicional de ciertas modalidades del amortiguador lineal descrito en la presente es la insensibilidad del amortiguador lineal a las condiciones de operación y particularmente a la temperatura de operación. Por ejemplo, en temperaturas más bajas (frías), el sello es más rígido, por lo que la derivación se presenta antes y esto compensa algo de la viscosidad incrementada del fluido de amortiguación debido a la temperatura fría. Por el contrario, en temperaturas más altas (calientes) el sello será más flexible, por lo que la derivación se presenta más tarde, lo que compensa y minimiza el efecto de la viscosidad reducida del fluido amortiguador.
- Como se analiza anteriormente con relación a la modalidad de amortiguador giratorio, el inhalador de esta modalidad comprende opcionalmente además un mecanismo de alivio de carga configurado para soportar al menos uno del componente móvil y al menos una parte del sistema de amortiguación en una posición separada en la que el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación no está en contacto con el bote, cuando el bote se recibe en el cuerpo de inhalador. Por lo tanto, las tensiones que de otra manera se podrían impartir por el medio de desviación cargado a los componentes del inhalador se reducen o alivian de otra manera. Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga se configura para liberar el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación para poner de esta manera el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote, cuando el bote se recibe en el cuerpo de inhalador. Esto puede ser de manera directa o indirectamente mediante otro componente o mecanismo del inhalador.
- Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga se configura para liberar el componente móvil para poner de esta manera el extremo proximal del pistón del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote, cuando el bote se recibe en el cuerpo de inhalador, tal que se permita que el pistón aplique la fuerza de impulsión al bote para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Por lo tanto, el pistón sólo se pone en contacto con el bote cuando la fuerza de desviación está a punto de aplicarse al bote y reduce la probabilidad de desgaste del pistón cuando el inhalador no está a punto de usarse.
- Como se analiza anteriormente, el depósito del amortiguador contiene un fluido incompresible. Opcionalmente, el fluido incompresible comprende aceite de silicona, opcionalmente aceite de silicona de grado médico y/u opcionalmente aceite de silicona con una viscosidad de aproximadamente 5000 cSt, opcionalmente de aproximadamente 4500 cSt, opcionalmente de aproximadamente 4000 cSt, opcionalmente de aproximadamente 3500 cSt, opcionalmente de

aproximadamente 3000 cSt, opcionalmente de aproximadamente 2500 cSt, opcionalmente de aproximadamente 2000 cSt, opcionalmente de aproximadamente 1500 cSt, opcionalmente de aproximadamente 1000 cSt, opcionalmente de aproximadamente 750 cSt, opcionalmente de aproximadamente 500 cSt, opcionalmente de aproximadamente 250 cSt, opcionalmente de aproximadamente 200 cSt. La viscosidad de fluido y otras propiedades se optimizan para la configuración específica del amortiguador lineal.

En modalidades alternativas adicionales de la presente invención, el sistema de amortiguación comprende un amortiguador lineal alternativo. Todas las modalidades anteriores y las características opcionales son aplicables a esta modalidad alternativa cuando sea compatible y apropiado y no se pretende que se limiten sólo a la modalidad que comprende un amortiguador giratorio u otro amortiguador lineal. En la modalidad alternativa, el amortiguador lineal es un amortiguador hidráulico que comprende un depósito generalmente cilíndrico que contiene un fluido incompresible y un pistón alargado arreglado coaxialmente con el depósito y que sobresale en el extremo proximal del depósito, con relación al bote cuando se recibe en el cuerpo de inhalador, el pistón configurado para deslizarse linealmente hacia adelante y hacia atrás dentro y hacia fuera del depósito a lo largo del coeje. Opcionalmente, el amortiguador lineal comprende además un pistón alargado arreglado coaxialmente con el depósito y que sobresale en el extremo distal del depósito, el pistón alargado comprende una sección de sellado en un extremo proximal del mismo, en donde el depósito comprende una cámara distal y una cámara proximal que se aíslan de manera fluida por la sección de sellado. Opcionalmente, la sección de sellado comprende un canal a través del mismo configurado para permitir el flujo de fluido entre la cámara distal y la cámara proximal tal que se permita el movimiento de la sección de sellado y, por lo tanto, también se permita el movimiento de los pistones.

Como es fácilmente apreciable, el amortiguador lineal de esta modalidad es similar en muchos aspectos al amortiguador lineal de la otra modalidad (y tiene muchas características y funciones similares a la modalidad del amortiguador giratorio) y, por lo tanto, todas las características y funciones analizadas con relación a las otras modalidades se contemplan como parte de esta modalidad también cuando son compatibles.

Además, todas las modalidades tienen al menos algunas características en común, por ejemplo, el medio de desviación. Opcionalmente, el medio de desviación comprende un muelle, el muelle que tiene opcionalmente una fuerza elástica cuando se comprime en el intervalo de aproximadamente 45 a 85 N, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 50 a 80 N, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 55 a 75 N, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 55 a 65 N.

Opcionalmente, el inhalador comprende además un mecanismo de activación por la respiración configurado para mantener el medio de desviación en la configuración cargada y para liberar el medio de desviación para mover el componente móvil desde la primera posición a la segunda posición en respuesta al flujo de aire en el inhalador. Opcionalmente, el mecanismo de activación por respiración comprende una paleta configurada para pivotar en respuesta al flujo de aire en el inhalador y un cerrojo configurado para liberar el medio de desviación cuando la paleta pivota. Esta modalidad es ventajosa puesto que el usuario del inhalador sólo necesita inhalar y el inhalador activa automáticamente la dispensación de una dosis y entonces reajusta el bote, todo sin que se requiera una interacción adicional del usuario y todo dentro de un corto período de tiempo, asegurando un rendimiento eficiente y confiable del inhalador, particularmente al rellenar la válvula en preparación para la dosis posterior, como se describirá más adelante.

Desde un aspecto amplio adicional, se proporciona un método para dispensar medicamento desde un inhalador, el método que no forma parte de la invención, el método que comprende liberar un medio de desviación de un mecanismo de accionamiento del inhalador desde una configuración cargada, mover, por el medio de desviación liberado, un componente móvil del mecanismo de accionamiento desde una primera posición hasta una segunda posición para impulsar un bote, recibido en un cuerpo de inhalador, desde una posición de reposo, en la que una válvula del bote está cerrada, hasta al menos una posición de accionamiento, en la que la válvula está abierta, que retorna automáticamente el bote desde la posición de accionamiento hasta la posición de reposo dentro de un período de tiempo predeterminado medido desde la liberación del medio de desviación desde la configuración cargada, el retorno automático del bote que se regula por un mecanismo de retorno que comprende un sistema de amortiguación, y el reajuste del mecanismo de impulsión con un mecanismo de reajuste que mueve el componente móvil desde la segunda posición hasta la primera posición y recarga el medio de desviación a la configuración cargada. Opcionalmente, el paso de retornar automáticamente el bote dentro del período de tiempo predeterminado comprende retornar automáticamente el bote durante un primer segmento de tiempo durante el cual el movimiento del bote desde la posición de accionamiento a la posición de reposo es más lento que durante un segundo segmento de tiempo. Opcionalmente, el segundo segmento de tiempo sigue inmediatamente al primer segmento de tiempo. Opcionalmente, el primer segmento de tiempo está en el intervalo de aproximadamente 0.05 a 2.00 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.10 a 1.75 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.20 a 1.50 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.30 a 1.25 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.40 a 1.20 segundos. Opcionalmente, el primer segmento de tiempo es de al menos aproximadamente 0.20 segundos, opcionalmente al menos aproximadamente 0.30 segundos, opcionalmente al menos aproximadamente 0.40 segundos. Opcionalmente, el segundo segmento de tiempo está en el intervalo de aproximadamente 0.10 a 2.00 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.30 a 1.80 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.40 a 1.70 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.60 a 1.60 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 0.80 a 1.50 segundos, opcionalmente en el intervalo de aproximadamente 1.00 a 1.40 segundos.

Opcionalmente, el segundo segmento de tiempo es menor que aproximadamente 2.0 segundos, opcionalmente menor que aproximadamente 1.75 segundos, opcionalmente menor que aproximadamente 1.50 segundos, opcionalmente menor que aproximadamente 1.25 segundos, opcionalmente aproximadamente 1.20 segundos. Opcionalmente, el primer segmento de tiempo combinado con el segundo segmento de tiempo es un tiempo total de menos de aproximadamente 2.5 segundos, opcionalmente menos de aproximadamente 2.00 segundos, opcionalmente menos de aproximadamente 1.75 segundos, opcionalmente menos de aproximadamente 1.50 segundos.

Opcionalmente, el sistema de amortiguación comprende un amortiguador giratorio. Los amortiguadores giratorios son conocidos en la técnica y se configuran para tener un par de torsión que se debe superar y por el cual se controla la tasa de rotación del amortiguador. Opcionalmente, el sistema de amortiguación comprende además una varilla, la varilla acoplada con un árbol del amortiguador giratorio y en donde la varilla gira con el árbol, la rotación de la varilla se controla por la rotación del árbol en al menos una primera dirección de rotación. Opcionalmente, la varilla se mueve con relación al árbol en una dirección axial. Opcionalmente, el componente móvil comprende un seguidor de leva y la varilla comprende una pista de leva para recibir el seguidor de leva, el seguidor de leva que se une a tope con un borde de la pista de leva y que aplica una fuerza de movimiento axial a la varilla cuando el componente móvil se mueve desde la primera posición a la segunda posición. Opcionalmente, la fuerza de movimiento axial aplicada por el seguidor de leva al borde de la pista de leva mueve axialmente la varilla en una dirección lejos del árbol y la varilla aplica de esta manera una fuerza de impulsión al bote para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Opcionalmente, la pista de leva comprende al menos una primera sección y una segunda sección, la primera sección que se alinea sustancialmente con el eje de la varilla y la segunda sección que se curva alrededor de una porción de la superficie externa de la varilla en una dirección sustancialmente lejos de la primera sección de la pista. Opcionalmente, la primera sección de la pista permite el movimiento axial de la varilla con relación al seguidor de leva y la segunda sección de la pista permite el movimiento axial y rotacional de la varilla con relación al seguidor de leva.

Opcionalmente, el amortiguador de rotación amortigua el movimiento de rotación de la varilla, pero no el movimiento axial de la varilla. Opcionalmente, la segunda sección de la pista es sustancialmente helicoidal alrededor de la porción de la superficie externa de la varilla. Opcionalmente, la varilla comprende un par de pistas de leva diametralmente opuestas en la superficie externa de la varilla, opcionalmente en donde las segundas secciones de las pistas de leva son helicoidales y las hélices son ambas derechas o ambas izquierdas.

Opcionalmente, el bote retorna automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo inicialmente a una primera velocidad a lo largo de una primera sección de la pista de leva y retorna automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo a una segunda velocidad en un momento posterior a lo largo de una segunda sección de la pista de leva dentro del período de tiempo predeterminado. Opcionalmente, la primera velocidad es sustancialmente cero, es decir, el bote no se mueve inicialmente, sino que retorna de la posición de accionamiento a la posición de reposo en un momento posterior a lo largo de una segunda sección de la pista de leva dentro del período de tiempo predeterminado.

Opcionalmente, el método comprende además soportar al menos uno del componente móvil y al menos una parte del sistema de amortiguación en una posición separada por un mecanismo de alivio de carga, el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación que no se ponen en contacto directamente con el bote cuando se soportan por el mecanismo de alivio de carga.

Opcionalmente, el método comprende además liberar el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación para poner de esta manera el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote. Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga libera el componente móvil para poner de esta manera la varilla del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote, lo que permite que la varilla aplique la fuerza de impulsión al bote y que impulsa el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Opcionalmente, el seguidor de leva no se une a tope con el borde de la pista de leva cuando el mecanismo de alivio de carga soporta el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación.

Opcionalmente, el sistema de amortiguación comprende un amortiguador lineal. Opcionalmente, el amortiguador lineal comprende un depósito en general cilíndrico que contiene un fluido incompresible y un pistón alargado arreglado coaxialmente a través del depósito y que sobresale tanto en un extremo proximal como distal del depósito, con relación al bote cuando se recibe en el cuerpo de inhalador, en donde el pistón se desliza linealmente hacia adelante y hacia atrás a través del depósito a lo largo del coeje. Opcionalmente, el amortiguador lineal comprende además un sello inferior que sella el extremo proximal del pistón con relación al depósito y un sello superior que sella el extremo distal del pistón con relación al depósito, tal que la salida de fluido del depósito se minimice o impida sustancialmente. Opcionalmente, el depósito del amortiguador lineal comprende una cámara proximal que tiene un primer diámetro y una cámara distal que tiene un segundo diámetro, el primer diámetro que es menor que el segundo diámetro y que opcionalmente comprende además una sección intermedia entre las cámaras proximal y distal, la sección intermedia que tiene un diámetro que incrementa desde un extremo proximal adyacente a la cámara proximal del depósito hasta un extremo distal adyacente a la cámara distal del depósito. Opcionalmente el amortiguador lineal comprende además un sello de pistón dentro del depósito, el sello de pistón circunda el pistón y se fija al mismo y que tiene un diámetro tal que se selle contra el interior de la cámara proximal del depósito del amortiguador lineal.

Opcionalmente, el pistón comprende un canal de flujo de fluido, el canal de flujo de fluido que tiene una entrada más allá del extremo proximal del sello del pistón y una salida más allá del extremo distal del sello del pistón y en donde el fluido fluye entre la cámara proximal y la cámara distal incluso cuando el sello del pistón se coloca para aislar de manera fluida la cámara proximal de la cámara distal. Opcionalmente, el paso de mover el componente móvil desde la primera posición hasta la segunda posición comprende además impulsar el pistón proximalmente y aplicar una fuerza de impulsión al bote para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento. Opcionalmente, el método comprende además el paso de restringir el flujo de fluido a través del canal para minimizar o evitar de esta manera el movimiento axial del pistón en la dirección distal con relación al depósito hasta que el bote haya alcanzado al menos la posición de accionamiento. Opcionalmente, el canal del pistón se configura tal que el fluido fluya a través del mismo a una tasa restringida desde la cámara proximal a la cámara distal, permitiendo de esta manera que el pistón se mueva axialmente en la dirección distal.

Opcionalmente, el método comprende además el paso de impulsar el pistón axialmente en la dirección distal con una fuerza de impulsión de un muelle de retorno del bote, opcionalmente comprende además el paso de impulsar adicionalmente el pistón axialmente en la dirección distal con una fuerza de impulsión de al menos un muelle de retorno del inhalador. Opcionalmente, el pistón se mueve axialmente en la dirección distal para el primer segmento de tiempo a una primera velocidad determinada por el canal del pistón seguido en el segundo segmento de tiempo a una segunda velocidad cuando el sello de pistón pasa a la cámara distal y, por lo tanto, el fluido fluye alrededor del exterior del sello de pistón. Opcionalmente, el sello de pistón comprende un sello de labio que comprende anillos concéntricos separados por una sección más delgada, en donde el sello de labio se flexiona radialmente hacia dentro o hacia fuera bajo presión de fluido y permite o minimiza el flujo de fluido alrededor del exterior del sello de pistón.

Opcionalmente, el método comprende además soportar al menos uno del componente móvil y al menos una parte del sistema de amortiguación en una posición separada por un mecanismo de alivio de carga, el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación que no se ponen en contacto directamente con el bote cuando se soportan por el mecanismo de alivio de carga. Opcionalmente, el método comprende además liberar el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación para poner de esta manera el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote. Opcionalmente, el mecanismo de alivio de carga libera el componente móvil para poner de esta manera el extremo proximal del pistón, bajo la carga del medio de desviación, en contacto con el bote, lo que permite que el pistón aplique la fuerza de impulsión al bote e impulse el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento.

Opcionalmente, el amortiguador lineal comprende además un sello del pistón dentro del depósito, el sello del pistón rodea el pistón y se fija al mismo sellándose contra el interior del depósito del amortiguador lineal. Opcionalmente, el pistón comprende un canal de flujo de fluido, el canal de flujo de fluido tiene una entrada más allá del extremo proximal del sello de pistón y una salida más allá del extremo distal del sello de pistón y en donde el fluido fluye entre una cámara proximal del depósito y una cámara distal del depósito a través del canal, las cámaras proximal y distal se aíslan de manera fluida por el sello del pistón. Por ejemplo, el canal de flujo de fluido se puede formar en una porción sólida del pistón, a cierta distancia removida del área de sello.

Opcionalmente, el paso de mover el componente móvil desde la primera posición hasta la segunda posición impulsa el pistón proximalmente y el pistón aplica una fuerza de impulsión al bote e impulsa el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento.

Opcionalmente, el método comprende además el paso de retener el medio de desviación en la configuración cargada con un mecanismo de activación por respiración que libera el medio de desviación en respuesta al flujo de aire en el inhalador. Opcionalmente, el método comprende además el paso de pivotar una paleta del mecanismo de activación por la respiración en respuesta al flujo de aire en el inhalador, la paleta pivotante que libera un cerrojo del mecanismo de activación por respiración para liberar el medio de desviación.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos y modalidades preferidos de la presente invención se describirán ahora, sólo a manera de ejemplo, con referencia a las figuras anexas, en las que:

La figura 1A es una vista en perspectiva de un inhalador de acuerdo con modalidades de la presente invención y la figura 1B es una versión recortada de este;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de amortiguación de acuerdo con modalidades de la presente invención;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una porción del sistema inhalador de la figura 1, que ilustra el sistema de amortiguación in situ;

La figura 4 es una versión recortada de la figura 3, que ilustra las partes internas del sistema de amortiguación;

La figura 5A es una vista en perspectiva del inhalador de las figuras 1 a 3 en una configuración cerrada y la figura 5B es una vista en separación de las partes del inhalador de la figura 5A;

5 La figura 6A es una vista en perspectiva de una placa de yugo del sistema de amortiguación de las figuras 1 a 5 y la figura 6B es una vista en perspectiva de una varilla del sistema de amortiguación de las figuras 1 a 5;

10 La figura 7A es una vista superior de la placa de yugo de la figura 6A fijada en el yugo del inhalador de las figuras 1 a 5 y la figura 7B es una vista en perspectiva del yugo;

10 Las figuras 8A a 8E ilustran la operación del inhalador y el sistema de amortiguación de las modalidades de las figuras 1 a 7;

15 Las figuras 9A a 9F ilustran el funcionamiento de otra modalidad de un inhalador y sistema de amortiguación de acuerdo con las figuras 1 a 7, las figuras 9G a 9I representan la varilla de esta modalidad desde el lado, la parte frontal y en perspectiva, respectivamente;

20 Las figuras 10A a 10D ilustran las diferencias entre la modalidad de las figuras 8A a 8E y la modalidad de las figuras 9A a 9F;

20 Las figuras 11A a 11F ilustran el funcionamiento de otra modalidad de un inhalador y sistema de amortiguación de acuerdo con las figuras 1 a 7, las figuras 11G a 11I representan la varilla de esta modalidad desde el lado, la parte frontal y en perspectiva, respectivamente;

25 La figura 12 es una vista frontal de un sistema de amortiguación de acuerdo con modalidades alternativas de la presente invención;

30 Las figuras 13A a 13C son vistas frontales del sistema de amortiguación de la figura 12 en varios estados operativos;

30 Las figuras 14A a 14C son vistas en perspectiva de un sello de labio y un pistón del sistema de amortiguación de las figuras 12 y 13;

35 Las figuras 15A Y 15B son vistas en perspectiva de una boquilla de acuerdo con modalidades de la presente invención en la que se proporcionan muelles de retorno de bote complementarios;

Las figuras 16A a 16E ilustran la operación del inhalador y el sistema de amortiguación de las modalidades de las figuras 12 a 15;

40 La figura 17A es una vista en perspectiva de un sistema de amortiguación de acuerdo con otra modalidad alternativa de la presente invención y la figura 17B es una vista recortada del sistema de amortiguación de la figura 17A;

45 La figura 18A es una vista en perspectiva de un sistema de amortiguación de acuerdo con otra modalidad alternativa de la presente invención y la figura 18B es una vista recortada del sistema de amortiguación de la figura 18A; y

50 La figura 19 es una gráfica que muestra la operación real del inhalador y el sistema de amortiguación de las modalidades de las figuras 1 a 8;

La figura 20 es una gráfica que indica la operación ideal de los inhaladores de acuerdo con modalidades de la presente invención.

55 Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Los inhaladores de acuerdo con las modalidades de la presente invención se ilustran en las figuras.

60 Con referencia a la figura 1, se muestra un inhalador 10, que en esta ilustración es un inhalador activado por respiración 10 con un mecanismo de activación por respiración 32, 34, como se describirá en más detalle más adelante. La figura 1A es una vista en perspectiva del inhalador 10 y la figura 1B es una sección transversal del inhalador 10, recortada para mostrar los componentes internos del inhalador 10. El inhalador 10 tiene un alojamiento o carcasa exterior 12, que contiene la mayoría de los componentes del inhalador 10. En la base de la carcasa 12 hay una cubierta o tapa de boquilla móvil 14 que pivota con relación a la carcasa 12 para exponer o cubrir la boquilla 16 del inhalador 10. En combinación con la placa frontal o tablero 18 del inhalador 10, la carcasa 12 y la tapa 14 encierran completamente todos los componentes del inhalador 10 cuando está en la configuración cerrada (como se puede ver en la figura 5A, a manera de ejemplo).

Dentro del inhalador 10 hay un bote 50 con un depósito 52 que contiene medicamento. Una válvula 54 del bote 50 tiene una cámara de dosificación para dosificar una dosis individual del medicamento, como se conoce en la técnica. Para dispensar una dosis de medicamento, el bote 50 se comprime y un vástago 53 de la válvula 54, que se asienta en un asiento 17 de la boquilla 16, se fuerza hacia el bote 50, que abre la válvula 54 y la dosis presurizada de medicamento se expulsa hacia la boquilla 16 para su inhalación por el usuario. El bote 50 se comprime por un muelle principal 20 (mostrado en la vista en separación de las partes del inhalador 10 de la figura 5B), que se retiene en una posición cargada por encima del bote 50 y se libera a fin de expandirse hacia abajo en el inhalador 10. Se debe observar aquí que los términos relativos tal como hacia arriba, hacia abajo, lateralmente, superior, inferior, superior, inferior, etc., son solo para facilitar la referencia y no se propone que sean limitantes de ninguna manera y se usan con relación al inhalador 10 que está en su posición vertical para la inhalación (como se muestra en la mayoría de las figuras). El muelle liberado 20 empuja hacia abajo en un yugo 22 del inhalador 10, que se ve mejor en la figura 3 en adelante como se describe más adelante. El yugo 22 se impulsa desde su primera posición antes del disparo por el muelle de descarga 20 y se mueve rápidamente a una segunda posición de disparo, que se determina por la porción más inferior del yugo 22 que se pone en contacto con otra parte del inhalador 10. En la modalidad ilustrada, las patas 25 del yugo 22 tienen pies 23 (ver figura 7, por ejemplo) y estos pies 23 se impulsan en contacto con las superficies de apoyo 15 de la tapa abierta 14 para detener el movimiento hacia abajo del yugo 22. En arreglos alternativos, se pueden proporcionar medios de tope diferentes, por ejemplo, un tope en el bastidor (no mostrado).

Habitualmente, el muelle 20 tiene una fuerza en el intervalo de aproximadamente 45 a 85 N cuando se comprime y, por lo tanto, impulsa el yugo 22 rápidamente a su posición de disparo cuando se libera, por ejemplo, en sólo unos pocos milisegundos, tal como alrededor de 4 ms. Conforme el yugo 22 se mueve a su posición disparada, interactúa con un sistema de amortiguación 100 del inhalador 10, impulsando una varilla 120 del sistema de amortiguación 100 hacia abajo como se describirá en más detalle con referencia a la figura 2 en adelante. La varilla 120 fuerza el bote 50 hacia abajo con suficiente fuerza para impulsar el vástago de válvula 53, que se retiene en el asiento 17 de la boquilla 16, dentro del bote 50 (impulsando de esta manera el bote desde una posición de reposo a una posición de accionamiento), abriendo de esta manera la válvula para permitir que la dosis de medicamento en la cámara de dosificación de la válvula 54 se libere en la boquilla 16.

En los inhaladores 10 conocidos en la técnica, como los inhaladores de pMDI bien conocidos, se conoce que puede surgir un problema si la válvula 54 se reajusta en tanto que el inhalador está en una posición que no sea la de retenerse vertical. Por ejemplo, en la disposición mostrada en las figuras, la válvula 54 permanece en su posición abierta hasta que el yugo 22 se empuja de nuevo a su primera posición, lo que también recarga el muelle 20. Esto se logra por el usuario del inhalador 10 cerrando la tapa 14. Las superficies de apoyo 15 de la tapa 14 son levas que imparten una fuerza hacia arriba en los pies 23 del yugo 22 cuando se hace girar por el usuario la tapa 14 a su posición cerrada para cubrir la boquilla 16. Un mecanismo de retención 34 se acopla entonces para retener el muelle 20 en su estado comprimido listo para el siguiente accionamiento. Un problema con este arreglo es que el usuario puede olvidar cerrar la tapa 14 inmediatamente después del uso y se ha observado que, en algunos casos, esto puede conducir a que la cámara de dosificación de la válvula 54 se rellene de manera menos efectiva. Incluso si la tapa 14 se cierra relativamente rápido después de usar el inhalador 10, a menudo es el caso de que el usuario removerá el inhalador 10 de la posición de dispensación en la que el inhalador 10 está en general vertical, y cerrará la tapa 14 con el inhalador 10 en una orientación diferente, por ejemplo, con la boquilla 16 que da hacia arriba. Recientemente se ha observado que la orientación del bote 50 cuando se mueve a su posición de reposo (rellenando de esta manera la válvula 54) también puede influir en qué tan bien se rellena la válvula 54 y puede afectar la calidad de la siguiente dosis de medicamento, puesto que la gravedad también podría afectar el llenado de la válvula 54, particularmente hacia el final de la vida útil del bote 50 cuando el nivel de fluido es más bajo.

Por lo tanto, los inhaladores 10 de acuerdo con las modalidades de la presente invención comprenden un mecanismo para automatizar el cierre de la válvula 54 al retomar el bote 50 a su posición de reposo poco después de que se haya dispensado la dosis actual, independientemente de si el usuario cierra la tapa 14 directamente después de usar el inhalador 10. Además, el cierre automático de la válvula 54 se presenta dentro de un período de tiempo predeterminado y es suficientemente pronto después de dispensar la dosis para que sea poco probable, o incluso no posible, que el usuario haya reorientado el inhalador 10 desde su posición vertical (es decir, el cierre de la válvula 54 se presenta lo suficientemente rápido para que el usuario no haya reaccionado en una medida significativa antes de que la válvula 54 se cierre y, por lo tanto, la válvula 54 se cerrará en tanto que el usuario aún tiene el inhalador 10 en su posición vertical, en uso). Como se ilustra en la figura 1, el mecanismo para automatizar el reajuste del bote 50 y la válvula 54 comprende un sistema de amortiguación 100. La figura 2 ilustra los componentes principales del sistema de amortiguación 100 aislados del inhalador 10 para facilidad de referencia. El sistema de amortiguación de esta modalidad comprende un amortiguador giratorio 110, que tiene una unidad superior 112 y un árbol 114 que sobresale de la misma. Estos amortiguadores giratorios 110 están disponibles en el momento de esta presentación, por ejemplo, como los vendidos por ACE Controls International/Inc., o ACE Stoßdämpfer GmbH, etc., por lo tanto, el experto conoce más detalles. El amortiguador giratorio 110 controla (amortigua) el movimiento giratorio de los componentes dentro de la unidad superior 112 en al menos una dirección, de modo que la rotación del árbol 114 también se controla (amortigua) en al menos una dirección. Por lo tanto, las fuerzas que actúan sobre el árbol 114 sólo harán girar el eje 114 a una velocidad determinada por la unidad superior 112 como se analiza además a continuación.

El sistema de amortiguación 100 comprende además una varilla 120. La varilla 120 es en general alargada y tiene un orificio interno 122 a lo largo de su árbol central para recibir el árbol 114 del amortiguador giratorio 110 (como se ve en las figuras 2, 4 y 6, por ejemplo). La superficie del orificio interno 122 tiene un perfil configurado para proporcionar un ajuste de bloqueo con el árbol 114 tal que el árbol 114 y la varilla 120 se fijen entre sí de manera inamovible en al menos la dirección de rotación alrededor de los ejes centrales de la varilla 120 y el árbol 114. Por ejemplo, en la modalidad de la figura 2, el orificio interno 122 comprende una interfaz Torx^{MR}, aunque otros arreglos están dentro del alcance de la invención. La superficie del orificio interno 122 de la varilla 120 no impide el movimiento axial de la varilla 120 con relación al árbol de amortiguador 114. Por lo tanto, la varilla 120 es capaz de deslizarse en una dirección axial lineal hacia arriba y hacia abajo del árbol 114. Para facilitar la referencia, el movimiento en una dirección hacia arriba (en referencia a la figura 1, cuando el inhalador 10 está en posición vertical como se muestra) se definirá como en la dirección distal y el movimiento en una dirección hacia abajo se definirá como en la dirección proximal (ver también la figura 3). Por lo tanto, para el sistema de amortiguación 100, esto es con relación al bote 50 (la unidad superior 112 está distal del bote 50 en comparación a la varilla 120, por ejemplo) o, en general, distal y proximal se definen con relación a la boquilla 16.

El sistema de amortiguación 100 comprende además una placa 130 y, como se ve en las figuras 6A y 7A, la placa 130 es un anillo que tiene un par de dientes o lóbulos opuestos 132 que sobresalen radialmente hacia dentro hacia el centro del anillo. Los dientes 132 actúan como seguidores de leva y se configuran para seguir dos secciones de una pista de leva 124, 126 en una superficie exterior de la varilla 120 (mostrada en la figura 6B y analizada además a continuación). Los dientes 132 siguen la pista 124, 126 a medida que la varilla 120 gira con el árbol amortiguador 114 y también conforme se mueve axialmente en las direcciones proximal/distal con relación al árbol 114. Conforme la placa 130 se fija de manera inamovible dentro del extremo distal del yugo 22 (como se ve en las figuras 7A y 7B, que se recibe en una cavidad 26 dentro del collar de yugo 24), la varilla 120 se acopla al yugo 22 mediante los dientes 132 de la placa del yugo 130, como se analizará además a continuación. En tanto que la placa de yugo 130 se muestra como un componente separado en esta modalidad, no es necesario que lo sea y, por ejemplo, el yugo 22 puede comprender la placa de yugo 130 (es decir, pueden ser partes del mismo componente, formadas integralmente, a manera de ejemplo).

Con referencia a las figuras 3 y 4, el sistema de amortiguación 100 se ubica en el inhalador 10 en general en la parte distal del inhalador 10, por encima del bote 50. La unidad superior del amortiguador 112 se mantiene en su lugar por una cubierta 36 que se fija a un chasis 11 que se configura para retener varias partes del inhalador 10 en posición con relación a la carcasa 12 u otras partes del inhalador 10. La varilla 120 se extiende proximalmente desde la unidad superior 112 y se recibe en el árbol 114 del amortiguador giratorio 110. La varilla 120 pasa a través de la placa de yugo 130 y los dientes 132 de la placa de yugo 130 sobresalen en las pistas 124, 126 de la superficie externa de la varilla 120 (sólo una pista 124, 126 es visible en las figuras, pero en esta modalidad al menos, también se proporciona una pista correspondiente en la superficie externa de la varilla 120 opuesta a la pista visible 124, 126). La placa de yugo 130 se fija dentro del yugo 22 en un extremo distal del mismo, en un collar 24 del yugo 22 (ver figura 7). El yugo 22 se guía por el bastidor 11, pero es capaz de moverse con relación al bastidor 11 en las direcciones tanto distal como proximal. Un muelle principal 20 (no mostrado en las figuras 3 y 4; ver figuras 5 y 8) se ubica entre la cubierta 36 y el collar 24 del yugo 22 y cuando se libera de una configuración cargada, el muelle principal 20 empuja hacia abajo sobre el yugo 22 y la placa de yugo 130 para mover el yugo 22 y la placa de yugo 130 en la dirección proximal, como se analiza además a continuación. La figura 5B muestra los componentes principales del inhalador 10 en una vista en separación de las partes para facilitar la referencia a cada componente.

La operación del inhalador 10 de esta modalidad se describirá ahora, con referencia a las figuras 8A a 8E. Las figuras se centran en el sistema de amortiguación 100 del inhalador 10 y su interacción con los componentes circundantes del inhalador 10, particularmente con el bote 50 y el yugo 22. La Figura 8A ilustra el inhalador 10 en su posición de reposo o cerrada, en la que la tapa 14 está cerrada y la carga del muelle principal comprimido 20 se soporta o alivia como se describe a continuación. Esta es la configuración en la que el inhalador 10 se retendrá principalmente, puesto que sólo cuando se va a usar el inhalador 10 se abrirá la tapa 14. El inhalador cerrado 10 se ilustra en la figura 5A. En esta posición cerrada, el yugo 22 se soporta en su posición más distal por la unión a tope de los pies 23 del yugo 22 en las superficies de apoyo 15 de la tapa cerrada 14. Por lo tanto, la carga del muelle principal 20 se soporta por las superficies de apoyo 15 a través de las patas 25 del yugo 22 y el yugo 22 se diseña para soportar esta carga. Otros componentes del inhalador 10 se liberan de cualquier tensión significativa en tanto que están en esta configuración y, por ejemplo, la varilla 120 se levanta por encima del bote 50 para que no toque la base de bote 56, el diente de seguidor de leva 132 no está reposando sobre la pista de leva 126, y el mecanismo de retención 34 del mecanismo de activación por respiración 32, 34 (parcialmente visible en la figura 8 y también mostrado en las figuras 4 y 5B) que no retiene sustancialmente la carga del muelle 20.

Cuando el usuario desea inhalar una dosis de medicamento del inhalador 10, el primer paso es abrir la tapa 14 (aunque se debe tener en cuenta que el usuario puede necesitar agitar el inhalador 10 antes de su uso, pero no es necesario un análisis adicional de este requisito como se conoce en la técnica). La abertura de la tapa 14 hace girar las superficies de apoyo 15 de la tapa 14 y el yugo 22 se mueve ligeramente en la dirección proximal bajo la fuerza del muelle principal 20, como se muestra en la figura 8B. Sin embargo, el muelle principal 20 no se libera en esta posición antes del disparo debido a que el cerrojo 34 se acopla conforme el yugo 22 se mueve a esta primera posición antes del disparo. El movimiento del yugo 22 también mueve la placa de yugo 130, y el diente de seguidor de leva 132 se mueve en contacto con un borde de la pista de leva 126 y empuja la varilla 120 en contacto con la base 56 del bote 50. En esta configuración, el inhalador 10 está listo para disparar para liberar una dosis de medicamento de la válvula de bote 54.

El inhalador 10 de estas modalidades es un inhalador activado por respiración 10 y, cuando el usuario inhala a través de la boquilla 16, el flujo de aire/caída de presión pivota una paleta 32 (ver figuras 1B y 5B) que libera el mecanismo de cierre 34 y el muelle principal 20 libera gran parte de su carga y se expande, empujando hacia abajo el yugo 22 y la placa de yugo 130. La fuerza del muelle 20 es grande y el yugo 22 se mueve rápidamente a una segunda posición disparada, que se muestra en la figura 8C. El movimiento del yugo 22 se detiene cuando los pies 23 del yugo 22 golpean las superficies de apoyo 15 de la tapa 14, en esta modalidad, aunque se pueden proporcionar otros medios de tope de manera adicional o alternativamente. El movimiento rápido del yugo 22 y la placa de yugo 130 obliga a la varilla 120 a empujar igualmente hacia abajo sobre la base 56 del bote 50, lo que impulsa el vástago de válvula 53 del bote 50 (que se retiene en el asiento 17 de la boquilla 16) hacia el bote 50 y que libera una dosis dosificada en la boquilla 16 para la inhalación por el usuario. En esta modalidad, el inhalador 10 se configura tal que los pies 23 del yugo 22 golpean las superficies de apoyo 15 de la tapa 14 concurrentemente con el vástago de válvula 53 que alcanza su posición más alejada dentro del bote 50, es decir, cuando el bote 50 alcanza su posición más baja dentro del inhalador 10. La varilla 120 se acciona axialmente por la fuerza del diente de seguidor de leva 132 que empuja hacia abajo en el borde de la pista de leva 126; la varilla 120 se desliza lejos de la unidad superior 112 del amortiguador 110 y a lo largo del árbol 114, pero no gira debido a que se le impide hacerlo por la configuración del amortiguador giratorio 110 y el movimiento rápido del diente de seguidor de leva 132. Conforme la varilla 120 empuja hacia abajo en el bote 50, se mantiene la separación entre la base de bote 56 y el collar de yugo 24. Como se analiza anteriormente, el movimiento de los componentes desde la posición antes del disparo de la figura 8B a la posición disparada de la figura 8C es rápido y se puede presentar en un período de tiempo muy corto, tal como dentro de unos pocos milisegundos. Por lo tanto, el usuario recibe una dosis de medicamento muy rápidamente después de comenzar a inhalar a través de la boquilla 16 del inhalador 10. En tanto que esta modalidad se describe con relación al usuario que activa la dispensación de una dosis por inhalación a través de la boquilla 16, también es posible que el usuario dispare una dosis utilizando un botón de disparo 30, que tiene el mismo efecto de pivotar la paleta 32 pero lo hace manualmente, lo que puede ser útil, por ejemplo, para cebar el dispositivo.

Después de que el inhalador 10 se ha disparado, como se muestra en la figura 8C, el sistema de amortiguación 100 se configura para liberar la fuerza hacia abajo de la varilla 120 en la base 56 del bote 50 de una manera controlada a fin de reajustar el bote 50 (moviéndolo de la posición de accionamiento en la figura 8C a la posición de reposo de la figura 8D) y moviendo el vástago de válvula de bote 53 a su posición cerrada. La válvula de bote 54 rellena su cámara de dosificación conforme el vástago de válvula 53 se cierra. Es importante que el movimiento del vástago de válvula de bote 53 con relación al bote 50 (es decir, el disparo de la válvula 54 y su posterior relleno y reajuste) se controle durante un período de tiempo predeterminado que no sea ni demasiado corto ni demasiado largo, para evitar que el disparo y/o relleno sea insuficiente o incompleto. Esto se analiza además a continuación.

En la modalidad mostrada en la figura 8, se puede ver en la figura 8D en comparación con la figura 8C que el bote 50 se mueve hacia arriba (es decir, en la dirección distal) con relación al yugo 22 y cierra la separación entre la base de bote 56 y el collar de yugo 24. Este movimiento hacia arriba se impulsa por el muelle de retorno del bote 50, que tiene al menos una fuerza suficiente para impulsar el vástago de válvula 53 fuera del bote 50 y a su posición de reposo. En modalidades donde el muelle de retorno del bote 50 no es suficiente para proporcionar de manera fiable toda la fuerza ascendente, se pueden proporcionar uno o más muelles de retorno suplementarios, por ejemplo, en la boquilla 16 para empujar hacia arriba en el bote 50 adyacente a la válvula 54 (como se muestra en la figura 15). El bote 50 se mueve en la dirección distal hasta que se une a tope contra el yugo 22, lo que impide un movimiento adicional del bote 50. Conforme la base de bote 56 está en contacto con la varilla 120 en la posición disparada de la figura 8C, el movimiento distal del bote 50 empuja la varilla 120 axialmente hacia atrás del árbol 114 del amortiguador giratorio 100. Sin embargo, el movimiento axial de la varilla 120 se controla puesto que el diente del seguidor de leva 132 se debe deslizar en la pista de leva 124, 126 y para hacerlo, la varilla 120 debe girar, al menos para el movimiento del diente del seguidor de leva 132 a lo largo de la porción superior 126 de la pista de leva, puesto que esta porción superior 126 es en general de forma helicoidal. La porción superior 126 puede tener un radio de curvatura constante, pero en esta modalidad, la hélice tiene dos partes principales, una inferior con un ángulo de aproximadamente 25° y una superior con un ángulo de aproximadamente 60° (como se muestra en la figura 6B). También se contemplan otras porciones de transición e/o intermedias.

La rotación de la varilla 120 se controla por el amortiguador giratorio 100 y el árbol 114 se hace girar a una velocidad controlada, debido a la fuerza de torsión del amortiguador 100 que se debe superar para girar el árbol 114 del amortiguador 100, lo que permite que la varilla 120 se mueva axialmente a lo largo del árbol 114 en la dirección distal también a una velocidad controlada. Sin embargo, una vez que el diente de seguidor de leva 132 alcanza el comienzo de la porción inferior 124 de la pista de leva, no se requiere ninguna rotación adicional de la varilla 120 para permitir el movimiento distal de varilla axial 120, puesto que la pista de leva en su porción inferior 124 es lineal. Por lo tanto, el movimiento axial de la varilla 120 en la dirección distal es mucho más rápido en este segundo segmento del período de tiempo predeterminado de operación del inhalador 10 (en comparación con el primer segmento de tiempo cuando el diente de seguidor de leva 132 se desplaza a lo largo de la porción helicoidal 126 de la pista de leva). En efecto, la varilla 120 deriva el control del amortiguador giratorio 100 una vez que alcanza el comienzo de la porción inferior 124 de la pista de leva. Por lo tanto, como se ve en la figura 8D, el inhalador 10 reajusta el bote 50 y la válvula de bote 54 independientemente de las acciones del usuario del inhalador 10. Es decir, el reajuste del inhalador 10 con respecto a esto es automático.

Como se muestra en la figura 8E, la etapa final de operación de esta modalidad de la invención es para que el mecanismo de impulsión del inhalador 10 se reajuste tal que el muelle principal 20 se recargue listo para dispensar una dosis posterior

que ahora se dosifica en la válvula 54 del bote 50. Como se analiza anteriormente, el movimiento proximal del yugo 22 bajo la fuerza del muelle principal 20 se detiene por los pies de yugo 23 que se ponen en contacto con las superficies de apoyo 15 de la tapa 14. Por lo tanto, para mover el yugo 22 de nuevo a su primera posición, el usuario simplemente hace girar la tapa 14 de nuevo a la posición cerrada (en la que la tapa 14 cubre la boquilla 16, como se muestra en la figura 5A). Esto hace girar las superficies de soporte 15 y empuja hacia arriba sobre los pies de yugo 23, empujando el collar de yugo 24 en la dirección distal y que comprime el muelle principal 20. Si el inhalador 10 tiene un mecanismo de conteo 40 (ver figura 5), el movimiento distal del yugo 22 en este paso de operación activa el mecanismo de conteo 40 para contar la dosis dispensada de medicamento. La placa de yugo 130 se mueve con el yugo 22 y, por lo tanto, el diente de seguidor de leva 132 se mueve hacia arriba en la porción inferior 124 de la pista de leva y entonces a lo largo de la porción superior 126 de la pista de leva, girando y levantando la varilla 120 de vuelta a su posición inicial, en la que ya no toca la base de bote 56. La rotación de la varilla 120 en la dirección de reajuste no se necesita controlar por el amortiguador giratorio 100 y es en la dirección opuesta a la rotación controlada. En algunas modalidades (no mostradas), se prevé que se pueda usar un amortiguador con un embrague en la dirección de retorno, lo que da por resultado una rotación de retorno de fuerza de torsión 'cero'. Esto puede ser ventajoso puesto que un usuario que reajusta el inhalador no sentiría el reajuste del amortiguador (por ejemplo, durante el cierre de la tapa) y no habría el mismo pico de tensión en el amortiguador durante el reajuste.

Una modalidad alternativa de la presente invención se muestra en las figuras 12 a 16. Cuando los componentes de los inhaladores de las diversas modalidades son los mismos, se utilizarán los mismos números de referencia. Como se analiza anteriormente, muchos de los componentes y funciones de las diferentes modalidades de la presente invención son comunes e intercambiables y están dentro del alcance de cualquiera de las modalidades.

Una modalidad alternativa de la presente invención se muestra en la figura 9. Esta modalidad es similar a la modalidad anterior ilustrada en la figura 8, y se utilizarán los mismos números de referencia según corresponda. Sin embargo, en esta modalidad, la configuración y la operación de ciertos componentes difieren, de la siguiente manera.

Las figuras 9A a 9F ilustran la operación de esta modalidad de manera similar a las figuras 8A a 8E de la modalidad anterior. En particular, las figuras 9A a 9C ilustran la misma configuración y pasos operativos del inhalador 10 que las figuras 8A a 8C, con: la figura 9A que ilustra el inhalador 10 en su posición de reposo o cerrada, en la que la tapa 14 está cerrada y la carga del muelle principal comprimido 20 se soporta o alivia; la figura 9B que ilustra el inhalador 10 en la posición previa al disparo; y la figura 9C que ilustra la posición de disparo del inhalador 10. Sin embargo, lo que no se puede apreciar a partir de la figura 9C es que, en esta modalidad, a pesar de que el vástago de válvula 53 se empuja en toda su extensión hacia el bote 50 (y por lo tanto el bote 50 y el vástago de válvula 53 no se pueden comprimir más uno hacia el otro), los pies 23 del yugo aún no han golpeado las superficies de apoyo 15 de la tapa 14 y, por lo tanto, el movimiento del yugo 22 no se detiene. Esto se puede apreciar mejor a partir de las figuras 10A y 10B, con la figura 10A que muestra la presente modalidad en el estado operativo de la figura 9C (inmediatamente después del disparo y con el vástago de válvula 53 completamente comprimido con el bote 50) y la figura 10B que muestra la modalidad anterior en el estado operativo de la figura 8C (también inmediatamente después del disparo).

Como se muestra en la figura 10A, hay una separación entre el pie de yugo 23 y la superficie de apoyo 15 y el yugo 22 continúa moviéndose hacia las superficies de apoyo 15 bajo la carga del muelle 20 hasta que los pies de yugo 23 golpean las superficies de apoyo 15. Durante este movimiento de yugo adicional, el collar de yugo 24 continúa impulsándose hacia la base de bote 56 y la fuerza de la varilla 120 sobre la base de bote 56 mantiene el vástago de válvula de bote 53 en su configuración completamente disparada o abierta. Al igual que en la modalidad anterior, después de que se ha disparado el inhalador 10, el sistema de amortiguación 100 se configura para liberar la fuerza hacia abajo de la varilla 120 en la base 56 del bote 50 de una manera controlada a fin de reajustar el bote 50 (moviéndolo de la posición de accionamiento en la figura 9C a la posición de reposo de la figura 9E, es decir, moviendo la base de bote 56 hacia el collar de yugo 24) y moviendo el vástago de válvula de bote 53 a su posición cerrada. Sin embargo, el movimiento relativo del bote 50, el vástago de válvula de bote 53 y el yugo 22 en esta modalidad es diferente al de la modalidad anterior en la figura 8. Como se ilustra en las figuras 9D y 9E, en esta modalidad no hay movimiento hacia arriba del bote 50 inmediatamente después del disparo, debido a que el muelle de retorno del bote 50 tiene mucha menos fuerza que el muelle de impulsión 20 que continúa impulsando el yugo 22 hacia abajo. Por lo tanto, inicialmente la rotación de la varilla 120 (que se controla por el amortiguador giratorio 100 debido a la fuerza de torsión del amortiguador 100 que se debe superar), aún controla el movimiento relativo de la base del bote 56 hacia el collar de yugo 24, pero en este caso el movimiento relativo es debido al recorrido hacia abajo continuo del yugo 22, no debido al muelle de bote que empuja el bote 50 hacia arriba. Por lo tanto, hasta que los pies de yugo 23 finalmente golpean las superficies de apoyo 15, el vástago de válvula de bote 53 se mantiene en su posición completamente comprimida en el bote 50. Se puede ver en estas figuras que, en esta modalidad, la superficie del collar de yugo 24 que da hacia la base de bote 56 es curvada, es decir, convexa, y la forma complementa la forma de la base de bote 56, que es cóncava.

Con referencia a la figura 9E, se puede ver que aproximadamente al mismo tiempo que los pies de yugo 23 golpean las superficies de apoyo 15, el diente del seguidor de leva 132 alcanza el comienzo de la porción inferior 124 de la pista de leva (conforme la varilla gira 120) y, como con la modalidad anterior, no se requiere ninguna rotación adicional de la varilla 120 para permitir el movimiento distal de la varilla axial 120, puesto que la pista de leva en su porción inferior 124 es lineal. Por lo tanto, el movimiento axial de la varilla 120 en la dirección distal es rápido en esta etapa puesto que, en efecto, la varilla 120 deriva el control del amortiguador giratorio 100 una vez que alcanza el comienzo de la porción inferior 124 de

la pista de leva. Es en esta etapa en esta modalidad que la compresión entre el bote 50 y el vástago de válvula de bote 53 se reduce y el muelle de retorno de la válvula 54 (y/o cualquier otro muelle de retorno complementario del inhalador 10 impulsa el vástago de válvula 53 fuera del bote 50 y a su posición de reposo. En tanto que estas operaciones se describen como concurrentes, es posible que el diente de seguidor de leva 132 en algunas modalidades alcance el comienzo de la porción inferior 124 de la pista de leva antes de que los pies de yugo 23 golpeen las superficies de apoyo 15, como se analiza a continuación con relación a la figura 10C.

Como se muestra en la figura 9F, que es similar a la figura 8E de la modalidad anterior, la etapa final de operación del inhalador es para que el mecanismo de accionamiento se reajuste tal que el muelle principal 20 se recargue listo para dispensar una dosis posterior que ahora se dosifica en la válvula 54 del bote 50. Como anteriormente, el movimiento proximal del yugo 22 bajo la fuerza del muelle principal 20 se detiene por los pies de yugo 23 que se pone en contacto con las superficies de apoyo 15 de la tapa 14 y el usuario simplemente hace girar la tapa 14 de nuevo a la posición cerrada, que hace girar las superficies de apoyo 15 y empuja hacia arriba sobre los pies de yugo 23, que empuja el collar de yugo 24 en la dirección distal y que comprime el muelle principal 20. La placa de yugo 130 se mueve con el yugo 22 y, por lo tanto, el diente de seguidor de leva 132 se mueve hacia arriba en la porción inferior 124 de la pista de leva y entonces a lo largo de la porción superior 126 de la pista de leva, girando y levantando la varilla 120 de vuelta a su posición inicial, en la que ya no toca la base de bote 56. Esta etapa final de operación es la misma que para la modalidad anterior.

La diferencia en la operación entre las dos modalidades se ilustra en la figura 10, con la figura 10C que ilustra la operación y, en particular, el movimiento de dos de los componentes del inhalador 10 de la figura 9. La figura 10D ilustra el movimiento de los mismos componentes durante la operación del inhalador 10 de la figura 8 (y para referencia, la figura 19 también ilustra el movimiento de uno de estos componentes de esta modalidad y se analiza más adelante). Con referencia a las figuras 10A y 10C, y como se describe anteriormente, al disparar el inhalador 10 de la modalidad ilustrada en la figura 9, el vástago de válvula de bote 53 se comprime en el bote conforme el yugo 22 recorre hacia abajo, y la compresión máxima del vástago de válvula 53 en el bote se alcanza antes de que los pies 23 de las patas 25 del yugo 22 golpeen las superficies de apoyo 15 de la tapa. El movimiento hacia abajo del bote 50 conforme el vástago de válvula 53 se comprime en la válvula de bote 54 se ilustra por la línea 501a de la figura 10C, con la distancia que está en el eje y. Esto es lo mismo para la modalidad de la figura 8, como se ilustra por la línea 502a de la figura 10D. El movimiento hacia abajo inicial del yugo 22 se ilustra por la línea 231a de la figura 10C. Conforme se alcanza la compresión máxima del vástago de válvula 53 en el bote 50, el bote 50 se retiene en el estado comprimido (es decir, con la válvula 54 completamente abierta) durante un período de tiempo como se indica a lo largo del eje x. Es decir, el bote 50 no se mueve hacia arriba o hacia abajo, como se indica por la línea 501b. Entre tanto, el yugo 22 continúa moviéndose hacia abajo ya que los pies 23 aún no se han puesto en unión a tope con las superficies de apoyo 15. Ambas líneas 231a y 501a están casi verticales, lo que indica el rápido movimiento de estos componentes bajo la fuerza del muelle 20 inicialmente. Sin embargo, el movimiento continuo del yugo 22 una vez que el bote 50 se comprime completamente se controla por el mecanismo de amortiguación 100 como se analiza anteriormente, por lo tanto, el movimiento es más lento, como se indica por la línea inclinada 231b de la figura 10C.

Conforme la varilla 120 gira bajo el control del mecanismo de amortiguación 100, el diente de seguidor de leva 132 se mueve a lo largo de la pista de leva superior 126 hasta que alcanza la unión con la pista de leva inferior 124. En este punto, la varilla 120 se libera y puede moverse rápidamente en la dirección axial, lo que permite que el vástago de válvula 53 se libere del bote 50 y, por lo tanto, mueva el bote hacia arriba rápidamente, como se ilustra por la línea 501c. En esta modalidad, los pies de yugo 23 aún no están en contacto con las superficies de apoyo 15 y, por lo tanto, el yugo 22 se mueve rápidamente hacia abajo hasta su punto de reposo, como se ilustra por la línea 231c. La fuerza de los muelles de retorno no es tan grande como la fuerza del muelle de impulsión 20, por lo que las líneas 501c y 231c no están tan cerca de la vertical como las líneas 501a y 231a.

Por el contrario, en la modalidad ilustrada en la figura 8 y con referencia a la figura 10D, se puede ver que el yugo 22 se mueve rápidamente bajo la fuerza del muelle de impulsión 20 y entonces se detiene una vez que los pies de yugo 23 se unen a tope con las superficies de apoyo 15, como se muestra por las líneas 232a y 232b, respectivamente. Por lo tanto, el movimiento del yugo 22 no se controla por el mecanismo de amortiguación 100. En su lugar es el movimiento del bote 50 el que se controla por el mecanismo de amortiguación 100, a una primera velocidad más lenta, como se ilustra por la línea 502b y entonces se libera más rápidamente como se ilustra por la línea 502c, cuando la segunda porción de la pista de leva 124 se alcanza por el diente de seguidor de leva 132. La diferencia entre estos dos arreglos es la cantidad de tiempo que la válvula de bote 54 se mantiene con el vástago de válvula 53 completamente comprimido y si la liberación del vástago de válvula 53 de la compresión es rápida o está más controlada antes de una liberación final rápida. Ambos arreglos son ventajosos para dispensar dosis dosificadas de medicamento.

Una modalidad adicional se ilustra en la figura 11. Esta modalidad es similar a la modalidad de ambas figuras 8 y 9, pero con una varilla modificada 140 en su lugar o la varilla 120 de las otras modalidades. En esta modalidad, la varilla 140 tiene una forma tal que se haga girar en una dirección individual, ya sea que la varilla 140 se mueva hacia arriba o hacia abajo con relación al eje 114 del mecanismo de amortiguación 100. La varilla 140 tiene porciones de pista de leva 144 y 146 que se configuran de manera diferente a las otras varillas 120 y permiten que la varilla 140 se mueva axialmente en cualquier dirección en tanto que sigue girando sólo en una dirección individual. Esto tiene la ventaja de acomodar cualquier holgura que de otra manera se podría presentar cuando la varilla cambia de dirección.

Con referencia a la figura 12, se ilustra un sistema de amortiguación alternativo 200 para usarse en un inhalador 10 de acuerdo con la presente invención. El sistema de amortiguación 200 funciona de manera similar al sistema de amortiguación 100 de la modalidad anterior, pero en esta modalidad el amortiguador es un amortiguador lineal en lugar de un amortiguador giratorio. El amortiguador lineal 200 comprende un pistón 220, que realiza una función similar a la varilla 120 de la modalidad del amortiguador giratorio 100. El pistón 220 pasa a través de un depósito 210, que contiene un fluido incompresible tal como aceite de silicona. La viscosidad del aceite de silicona se optimiza para la operación del amortiguador lineal 200 y puede tener una viscosidad de aproximadamente 250 cSt, a manera de ejemplo. El pistón 220 sobresale de las extremidades superior e inferior del depósito 210, teniendo de esta manera un extremo saliente distal 228 y un extremo saliente proximal 227, el extremo saliente proximal 227 que se pone en contacto con el bote 50 cuando el inhalador 10 está en operación, como se analiza además a continuación. El pistón 220 se sella dentro del depósito 210 por los sellos distales superiores 230 y el tapón 235 que sellan el extremo saliente distal 228 del pistón 220 y por un sello proximal inferior 240 que sella el extremo saliente proximal 227. Los sellos 230, 240 se configuran para impedir o al menos minimizar cualquier salida de aceite de silicona (o cualquier fluido hidráulico que se use) del depósito 210, particularmente conforme el pistón 220 se mueve axialmente como se analiza más adelante. En tanto que se describe un solo pistón 220 en esta modalidad, es posible que un par de pistones alineados (tal como se muestra en las figuras 17 y 18) puedan realizar alternativamente las mismas funciones que el pistón 220 de esta modalidad.

El depósito 210 del sistema de amortiguación 200 es en general cilíndrico y tiene dos cámaras 212, 214. La cámara superior o distal 214 tiene un diámetro interno que es mayor que el diámetro interno de la cámara inferior o proximal 212. Como se muestra en las figuras 12 y 13, en esta modalidad la transición entre las dos cámaras 212, 214 es un borde ahusado, aunque esto no es esencial. Como se muestra adicionalmente en estas figuras, el sistema de amortiguación 200 comprende además un sello de pistón 250 (ver también la figura 14). El sello de pistón 250 circunda y sella contra el pistón 220 y tiene un diámetro exterior tal que también sella contra el diámetro interno de la cámara proximal 212. Por lo tanto, el sello de pistón 250 aísla de manera fluida la cámara proximal 212 de la cámara distal 214 cuando el sello de pistón 250 se ubica en la cámara proximal 212. Sin embargo, el diámetro exterior del sello de pistón 250 es más pequeño que el diámetro interno de la cámara distal 214, por lo que el sello de pistón 250 no aísla de manera fluida la cámara proximal 212 de la cámara distal 214 cuando el sello de pistón 250 se ubica en la cámara distal 214 (como se muestra en la figura 13C). El movimiento del sello de pistón 250 se rige por la posición del pistón 220, puesto que el sello de pistón 250 se retiene entre los anillos salientes 223 y 225 del pistón 220 (como se ve en la figura 14A, a manera de ejemplo). El sistema de amortiguación 200 se configura tal que el pistón 220 se mueva axialmente dentro del depósito 210, moviendo los extremos salientes 227, 228 del pistón 220 hacia o lejos del depósito 210 en consecuencia y moviendo el sello de pistón 250 entre las cámaras 212, 214.

Como se ilustra en las figuras 14A y 14B, el sello de pistón 250 comprende un sello de labio que tiene porciones de anillo verticales concéntricas 252, 254 separadas por una sección de separación más delgada 253, y un orificio central 256 a través del cual se recibe el pistón 220. Por lo tanto, el sello de pistón 250 tiene un grado de flexibilidad radial como se analiza además a continuación. En la región del pistón 220 donde se ubica el sello de pistón 250 en uso, hay un canal axial 222 en una superficie externa del pistón 220. El canal 222 es de una longitud tal que es más largo que la profundidad del sello de pistón 250 y tiene entradas/salidas 224, 226 en cada extremo del canal 222 que están abiertas al fluido en el depósito 210 y, como se muestra en la figura 14A, están abiertas por encima y por debajo del sello de pistón 250. La mayor parte de la porción media del canal 222, que es un corte de canal abierto o formado o moldeado de otra manera en la superficie del pistón 220, se sella por el sello de pistón 250.

La operación de un inhalador 10 que tiene el sistema de amortiguación lineal 200 de esta modalidad se describirá ahora, con referencia a las figuras 12 a 16. Gran parte de la operación del inhalador 10 de esta modalidad es la misma que la operación del inhalador 10 de la modalidad que tiene un sistema de amortiguación giratorio 100 y la divulgación anterior también se aplica a esta modalidad. Con referencia a la figura 16A, el inhalador 10 se ilustra en su posición de reposo o cerrada, en la que la tapa 14 está cerrada y la carga del muelle principal comprimido 20 se soporta o alivia como se analiza anteriormente, por las superficies de soporte 15 de la tapa 14 que se unen a tope con los pies 23 del yugo 22 y, por lo tanto, retienen la carga del muelle principal 20. Nuevamente, esta es la configuración (que se muestra en la figura 5A) en la que el inhalador 10 se retendrá en su mayoría, puesto que sólo cuando se va a usar el inhalador 10 se abrirá la tapa 14. Como antes, otros componentes del inhalador 10 se liberan de cualquier tensión significativa en tanto que están en esta configuración y, en esta modalidad, el pistón 220 se levanta por encima del bote 50 tal que no toque la base del bote 56 y el mecanismo de cierre 34 (parcialmente visible en la figura 16A y también se muestra en la figura 16E) no está reteniendo sustancialmente la carga del muelle 20.

Como antes, cuando el usuario desea inhalar una dosis del inhalador 10, el primer paso es abrir la tapa 14, que gira las superficies de apoyo 15 de la tapa 14 y el yugo 22 se mueve ligeramente en la dirección proximal bajo la fuerza del muelle principal 20, como se muestra en la figura 16B. Nuevamente, el muelle principal 20 no se libera en esta posición antes del disparo debido a que el cerrojo 34 se acopla conforme el yugo 22 se mueve a esta primera posición antes del disparo. Conforme el sistema de amortiguación lineal 200 se forma dentro de (o se fija de otra manera a) el yugo 22, el movimiento del yugo 22 también mueve el pistón 220 en contacto con la base 56 del bote 50. En esta configuración, el inhalador 10 está listo para disparar para liberar una dosis de medicamento de la válvula de bote 54.

Como se analiza anteriormente, cuando el usuario inhala a través de la boquilla 16, el mecanismo de cerrojo 34 se libera y el muelle principal 20 se descarga, empujando hacia abajo el yugo 22. La fuerza del muelle 20 es grande y el yugo 22

se mueve rápidamente a una segunda posición disparada, que se muestra en la figura 16C. El movimiento del yugo 22 se detiene nuevamente cuando los pies 23 del yugo 22 golpean las superficies de apoyo 15 de la tapa 14. El movimiento rápido del yugo 22 fuerza al pistón 220 a moverse rápidamente hacia abajo y a empujar la base 56 del bote 50, liberando una dosis dosificada desde la válvula 54 hacia la boquilla 16 para la inhalación por el usuario como antes. Como se muestra en las figuras 16B y 16C (también con referencia a la figura 13A), el sello de pistón 250 a lo largo de estas etapas de operación del inhalador 10 se ubica en la cámara proximal 212 y aísla de manera fluida la cámara proximal 212 de la cámara distal 214 tal que el fluido no puede pasar entre ellas, excepto por la purga a través del canal estrecho 222 del pistón 220. El movimiento del yugo 22 cuando se dispara es tan rápido (sólo unos pocos milisegundos) que el fluido no puede fluir a través del canal 222 dentro de este tiempo, o al menos no una cantidad significativa o consecuente, por lo que el pistón 220 se mueve con el yugo 22 y empuja hacia abajo sobre la base de bote 56 con efectivamente la misma fuerza que mueve el yugo 22.

Con respecto a la modalidad anterior, se mantiene la separación inicial entre la base de bote 56 y el collar de yugo 24, como se muestra en la figura 16C. A partir de entonces, el sistema de amortiguación 200 se configura para liberar la fuerza hacia abajo del pistón 220 en la base 56 del bote 50 de una manera controlada para reajustar el bote 50 (moviéndolo desde la posición de accionamiento en la figura 16C a la posición de reposo de la figura 16D) y moviendo la válvula de bote 54 a su posición cerrada. De nuevo, se puede ver en la figura 16D en comparación con la figura 16C que el bote 50 se mueve hacia arriba (es decir, en la dirección distal) y cierra la separación entre la base de bote 56 y el collar de yugo 24, hasta que el bote 50 se pone en contacto con el yugo 22. Nuevamente, este movimiento hacia arriba se impulsa por el muelle de retorno del bote 50, que tiene al menos una fuerza suficiente para impulsar el vástago de válvula 53 fuera del bote 50 y a su posición de reposo. Sin embargo, con esta disposición puede ser que el muelle de bote requiera asistencia para impulsar el vástago de válvula 53 a su posición de reposo dentro de un período de tiempo deseado. Por lo tanto, como se muestra en la figura 15, se pueden proporcionar uno o más muelles de retorno complementarios 58, por ejemplo, en las protuberancias de muelle de retorno 59 de la boquilla 16, para empujar hacia arriba en el bote 50 adyacente a la válvula 54. Como se menciona anteriormente, el bote 50 se mueve en la dirección distal hasta que se une a tope contra el yugo 22, lo que impide un movimiento adicional del bote 50. Conforme la base de bote 56 está en contacto con el pistón 220 en la posición disparada de la figura 16C, el movimiento distal del bote 50 empuja el pistón 220 axialmente a través del depósito 210. Sin embargo, el movimiento axial del pistón 220 se controla puesto que el fluido debe pasar desde la cámara distal 214 a la cámara proximal 212 para permitir que el pistón 220 se mueva en la dirección distal, pero esto sólo se puede presentar a través del canal 222 en tanto que el sello de pistón 250 se sella contra la pared interna de la cámara proximal 212. El canal 222 es relativamente estrecho y restringe el flujo de fluido, por lo que el movimiento del pistón 220 es relativamente lento y controlado inicialmente. Como se ilustra en la figura 13A, la presión descendente del fluido en la cámara distal 214, particularmente entre los anillos 252, 254 del sello de pistón 250, resiste el movimiento del pistón 220.

Sin embargo, una vez que el sello de pistón 250 alcanza el ahusamiento entre las dos cámaras 212, 214, el sello contra la superficie interna del depósito 210 comienza a filtrarse y el fluido pasa alrededor del exterior del sello de pistón 250. Poco después, el sello de pistón 250 pasa a la cámara distal 214 y ya no se pone en contacto con la superficie interna del depósito 210 debido al mayor diámetro de la cámara distal 214. El fluido ahora puede fluir bastante libremente entre las cámaras 212, 214 y el pistón 220 se mueve axialmente en la dirección distal mucho más rápidamente en este segundo segmento del período de tiempo predeterminado de operación del inhalador 10 (en comparación con el primer segmento de tiempo cuando el sello de pistón 250 se selló contra la superficie interna de la cámara proximal 212). En efecto, el pistón 220 alcanza una derivación de fluido una vez que el sello de pistón 250 abandona la cámara proximal 212 y entra en la cámara distal 214 y se produce poca o ninguna amortiguación en esta etapa y, además, como el sello de pistón 250 no está en contacto con la pared de cámara, tampoco hay fricción de sello de pistón para resistir el movimiento. Por lo tanto, como se ve en las figuras 16D y 16E (la última de las cuales es una vista lateral del inhalador 10 de la figura 16D), el inhalador 10 reajusta el bote 50 y la válvula de bote 54 independientemente de las acciones del usuario del inhalador 10. El reajuste del inhalador 10 con respecto a esto es de nuevo automático.

La etapa final de operación de esta modalidad de la invención es nuevamente para que el mecanismo de accionamiento del inhalador 10 se reajuste tal que el muelle principal 20 se recargue listo para dispensar una dosis posterior que ahora se dosifica en la válvula 54 del bote 50. Como se analiza anteriormente, el movimiento proximal del yugo 22 bajo la fuerza del muelle principal 20 se detiene por los pies de yugo 23 que se ponen en contacto con las superficies de apoyo 15 de la tapa 14. Por lo tanto, para mover el yugo 22 de nuevo a su primera posición, el usuario simplemente hace girar la tapa 14 de nuevo a la posición cerrada (en la que la tapa 14 cubre la boquilla 16, como se muestra en la figura 16A). Esto hace girar las superficies de soporte 15 y empuja hacia arriba sobre los pies de yugo 23, empujando el collar de yugo 24 en la dirección distal y que comprime el muelle principal 20. Sin embargo, el movimiento del pistón 220 en la dirección distal se restringe por la cubierta de muelle principal 236 en la sección superior del cuerpo de inhalador 12, puesto que el extremo saliente distal 228 del pistón 220, cuyo pistón 220 ya se ha movido axialmente en la dirección distal por el bote 50 como se analiza anteriormente, ahora se une a tope con la cubierta de muelle principal 236, que se ha movido sólo una corta distancia (suficiente para mover el pistón 220 fuera del contacto con la base de bote 56). Por lo tanto, el pistón 220 no se puede mover más a medida que el yugo 22 se levanta a su posición más distal y, en cambio, el depósito 210 se levanta y, por lo tanto, el pistón 220 se mueve proximalmente con relación al depósito 210, retornando de esta manera el sello de pistón 250 a la cámara proximal 212, listo para el siguiente accionamiento, como se ilustra en la figura 16A. Una ventaja de estas modalidades es que el alivio de presión se presenta durante el reajuste de dispositivo. El sello 250 se colapsa efectivamente durante el cierre de la tapa 14, lo que conduce a que no se acumule presión en el amortiguador 200 durante un evento de alta tensión.

Otras modalidades alternativas de la presente invención se muestran en las figuras 17 y 18. Estas figuras muestran dos amortiguadores lineales adicionales 300, 400 que operan de manera similar a la modalidad anterior, pero tienen configuraciones diferentes en algunos aspectos. Los amortiguadores lineales 300, 400 operan los inhaladores 10 de la presente invención de la misma manera como se analiza anteriormente con relación al primer sistema de amortiguación lineal 200.

La figura 17 ilustra un amortiguador lineal 300 con un depósito 310 que tiene una parte de pistón 320 que sobresale de un extremo proximal del depósito 310. La parte proximal del pistón 320 se puede mover axialmente con relación al depósito 310 para empujar el bote 50 del inhalador como se describe con relación a la modalidad anterior. El sistema de amortiguación 300 de esta modalidad comprende una segunda parte de pistón 330 que sobresale de un extremo distal del depósito 310. La parte distal de pistón 330 tiene una porción de sellado 340 que se sella contra el interior del depósito 310 (con la ayuda de un sello 350). La porción de sellado 340 aísla de manera fluida una cámara proximal 312 del depósito 310 de una cámara distal 314 del depósito 310 y un orificio de purga 332 de la porción de sellado 340 permite el flujo controlado de fluido entre ellos para controlar el movimiento de las partes de pistón 320, 330 axialmente en las direcciones proximal y distal, similar a como se describe anteriormente. En la modalidad de la figura 17, la parte distal de pistón 330 se sella dentro del depósito 310 con un accesorio de bayoneta 360 en el alojamiento del depósito 310. La figura 18 ilustra una modalidad alternativa muy similar en la que el sistema de amortiguación 400 sella una parte distal de pistón 430 dentro de un depósito 410 con un arreglo de pinza 460 en el alojamiento del depósito 410 sobre una porción distal del sistema de amortiguación 400.

Como se analiza anteriormente, las modalidades de la presente invención proporcionan ventajosamente inhaladores 10 que se reajustan automáticamente después de dispensar una dosis independientemente de la interacción de usuario con los inhaladores 10. Esto es importante porque la dosificación efectiva y fiable de estos inhaladores 10 es un requisito importante de estos dispositivos y la variación entre dosis en términos de la cantidad de medicación proporcionada al usuario es indeseable. Los inhaladores 10 de las modalidades de la presente invención son muy efectivos con respecto a esto. Por ejemplo, con referencia a la figura 19, se muestra el rendimiento de una modalidad de amortiguador giratorio. El eje x de la gráfica ilustra el tiempo, donde el tiempo cero es inmediatamente en el momento de liberar el muelle principal 20 para disparar una dosis desde el inhalador 10. El eje y de la gráfica ilustra el movimiento del bote 50 (medido como el desplazamiento del bote 50 desde su posición de reposo). Cuando el muelle principal 20 se libera en el punto 68 para mover el yugo 22 para dispensar una dosis como se describe con relación a las modalidades anteriores, el bote 50 se desplaza rápidamente al punto 70 hasta su desplazamiento máximo para accionar la válvula 54. Como se puede ver en la figura 19, este desplazamiento es casi instantáneo, tardando sólo unos pocos milisegundos. Conforme el vástago de válvula 53 se comprime en el bote 50 por este desplazamiento, el vástago de válvula 53 alcanza (y de hecho se mueve más allá) de su punto de disparo. Para garantizar que se dispense la dosis completa, la válvula 54 se debe retener abierta en o más allá del punto de disparo durante un período suficiente (conocido como Tiempo por debajo del disparo, TBF 60). Como mínimo, el TBF debe ser mayor que 275 ms en esta modalidad, que se ilustra por la línea 80. La modalidad mostrada en la figura 19 excede más este período de tiempo mínimo, manteniendo la válvula 54 abierta hasta después del punto 72 en alrededor de 800 ms. Esto se logra como se analiza anteriormente con el arreglo del amortiguador giratorio 100 por la amortiguación de la varilla 120 que controla el movimiento del bote 50 mediante los dientes de seguidor de leva 132 de la placa de yugo 130. La posición de estos se ilustra en la figura 19 para el primer segmento de tiempo 64 por debajo del TBF 60 y para el segundo segmento de tiempo 66 por encima del TBF 62. Cuando los dientes de seguidor de leva 132 alcanzan la sección lineal de la pista de leva 124 de la varilla 120, como se analiza anteriormente, la varilla 120 puede moverse axialmente en la dirección distal mucho más rápidamente en este segundo segmento de tiempo, como se ilustra en la figura 19 desde el punto 72 al 74. De nuevo, el movimiento de la varilla en esta etapa de operación es muy rápido, lo que permite que el bote 50 retorne rápidamente a la posición de reposo, después de que la válvula 54 se haya retenido abierta durante el primer segmento de tiempo. La válvula 54 rellena su cámara de dosificación con una dosis posterior durante la carrera ascendente (es decir, conforme el bote 50 se mueve desde la posición 72 hacia la 74). Existe un intervalo ideal de períodos durante los cuales se requiere que la válvula 54 esté abierta para el relleno; dejar la válvula 54 abierta durante un largo período (por ejemplo, a la atmósfera cuando se comprime y se ha administrado una dosis) puede afectar negativamente la siguiente dosis. Este tiempo al relleno, TTR 62, debe ser, por ejemplo, inferior a 2 segundos en la modalidad de la figura 19, como se indica por la línea 82. Como se muestra en la figura 19, esta modalidad es particularmente efectiva puesto que el bote 50 hace una transición rápidamente a su configuración cerrada, mucho antes del tiempo máximo permitido antes de que el relleno se pueda ver afectado negativamente. De hecho, esta modalidad mostrada en la figura 19 funciona muy de cerca al rendimiento ideal ilustrado en la figura 20, en la que TBF es sustancialmente igual a TTR y la derivación coincide con el punto de disparo.

Por lo tanto, los inhaladores de acuerdo con las modalidades de la presente invención abordan al menos uno de los inconvenientes de la técnica anterior, proporcionando reajuste automático de un bote y su válvula para mejorar el rendimiento del inhalador y su confiabilidad y consistencia entre dosis durante la vida útil completa del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador (10) para la administración de un medicamento por inhalación, el inhalador (10) que comprende:
 un cuerpo de inhalador (12) para recibir un bote (50) que tiene una válvula de dispensación (54);
 5 un mecanismo de impulsión que comprende un medio de desviación y un componente móvil, el mecanismo de accionamiento para impulsar el bote (50), cuando se recibe en el cuerpo de inhalador (12), desde una posición de reposo en la que la válvula (54) está cerrada hasta al menos una posición de accionamiento en la que la válvula (54) está abierta, el mecanismo de impulsión que impulsa el bote (50) cuando el medio de desviación se libera de una configuración cargada para mover el componente móvil desde una primera posición hasta una segunda posición;
 10 un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo de impulsión al mover el componente móvil de la segunda posición a la primera posición y recargar el medio de desviación a la configuración cargada; y
 un mecanismo de retorno para retornar el bote (50) desde la posición de accionamiento a la posición de reposo que comprende un sistema de amortiguación (100), el sistema de amortiguación (100) configurado para permitir que el bote (50) retorne automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo dentro de un período de tiempo predeterminado medido desde la liberación del medio de desviación de la configuración cargada;
 15 **caracterizado porque** el sistema de amortiguación (100) se configura tal que el período de tiempo predeterminado comprende un primer segmento de tiempo y un segundo segmento de tiempo, en donde el movimiento del bote (50) desde la posición de accionamiento a la posición de reposo es más lento durante el primer segmento de tiempo que durante el segundo segmento de tiempo.
- 20 2. Un inhalador (10) para la administración de un medicamento por inhalación, el inhalador (10) que comprende:
 un cuerpo de inhalador (12) para recibir un bote (50) que tiene una válvula de dispensación (54);
 un mecanismo de impulsión que comprende un medio de desviación y un componente móvil, el mecanismo de accionamiento para impulsar el bote (50), cuando se recibe en el cuerpo de inhalador (12), desde una posición de reposo
 25 en la que la válvula (54) está cerrada hasta al menos una posición de accionamiento en la que la válvula (54) está abierta, el mecanismo de impulsión que impulsa el bote (50) cuando el medio de desviación se libera de una configuración cargada para mover el componente móvil desde una primera posición hasta una segunda posición;
 un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo de impulsión al mover el componente móvil de la segunda posición a la primera posición y recargar el medio de desviación a la configuración cargada; y
 30 un mecanismo de retorno para retornar el bote (50) desde la posición de accionamiento a la posición de reposo que comprende un sistema de amortiguación (100), el sistema de amortiguación (100) configurado para permitir que el bote (50) retorne automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo dentro de un período de tiempo predeterminado medido desde la liberación del medio de desviación de la configuración cargada;
 35 **caracterizado porque** el sistema de amortiguación (100) se configura tal que el período de tiempo predeterminado comprenda un primer segmento de tiempo y un segundo segmento de tiempo, en donde el bote (50) se mantiene en la posición de accionamiento durante el primer segmento de tiempo y retorna desde la posición de accionamiento a la posición de reposo durante el segundo segmento de tiempo.
- 40 3. El inhalador (10) de la reivindicación 1 o 2, en donde el sistema de amortiguación (100) se configura tal que el segundo segmento de tiempo sigue inmediatamente al primer segmento de tiempo.
4. El inhalador (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema de amortiguación (100) comprende un amortiguador giratorio (110).
- 45 5. El inhalador (10) de la reivindicación 4, en donde el sistema de amortiguación (100) comprende además una varilla (120), la varilla (120) acoplada con un árbol (114) del amortiguador giratorio tal que la varilla (120) gire con el árbol, la rotación de varilla que se controla por la rotación de árbol en al menos una primera dirección de rotación.
- 50 6. El inhalador (10) de la reivindicación 5, en donde la varilla (120) se puede mover con relación al árbol en una dirección axial y en donde el componente móvil comprende un seguidor de leva (132) y la varilla comprende una pista de leva (124) para recibir el seguidor de leva (132), la pista de leva (124) y el seguidor de leva (132) se configuran tal que el seguidor de leva (132) se une a tope con un borde de la pista de leva (124) y aplica una fuerza de movimiento axial a la varilla cuando el componente móvil se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición.
- 55 7. El inhalador (10) de la reivindicación 6, en donde la pista de leva (124) y el seguidor de leva (132) se configuran tal que la fuerza de movimiento axial aplicada por el seguidor de leva (132) al borde de la pista de leva (124) mueve axialmente la varilla (120) en una dirección lejos del eje y la varilla (120) aplica de esta manera una fuerza de impulsión al bote (50) para impulsar el bote desde la posición de reposo hasta al menos la posición de accionamiento.
- 60 8. El inhalador (10) de la reivindicación 6 o 7, en donde la pista de leva (124) comprende al menos una primera sección y una segunda sección, la primera sección que se alinea sustancialmente con el eje de la varilla (120) y la segunda sección que se curva alrededor de una porción de la superficie externa de la varilla (120) en una dirección sustancialmente lejos de la primera sección de la pista.

9. El inhalador (10) de la reivindicación 8, en donde la primera sección de la pista se configura para permitir el movimiento axial de la varilla (120) con relación al seguidor de leva y la segunda sección de la pista se configura para permitir el movimiento axial y de rotación de la varilla (120) con relación al seguidor de leva (132).
- 5 10. El inhalador (10) de la reivindicación 9, en donde el movimiento de rotación de la varilla (120) se amortigua por el amortiguador de rotación (110) y el movimiento axial de la varilla (120) no se amortigua por el amortiguador de rotación (110).
- 10 11. El inhalador (10) de la reivindicación 8, 9 o 10, en donde la segunda sección de la pista es sustancialmente helicoidal alrededor de la porción de la superficie externa de la varilla (120).
12. El inhalador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en donde la varilla (120) comprende un par de pistas de leva diametralmente opuestas en la superficie externa de varilla, opcionalmente en donde las segundas secciones de las pistas de leva son helicoidales y las hélices son ambas derechas o ambas izquierdas.
- 15 13. El inhalador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, en donde la pista de leva se configura tal que una primera sección de la pista de leva se configura tal que el sistema de amortiguación (100) permite que el bote (50) retorne automáticamente desde la posición de accionamiento a la posición de reposo inicialmente a una primera velocidad y se configura además tal que el sistema de amortiguación (100) permite que el bote (50) retorne automáticamente desde la
- 20 posición de accionamiento a la posición de reposo a una segunda velocidad en un momento posterior dentro del período de tiempo predeterminado.
14. El inhalador (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un mecanismo de alivio de carga configurado para soportar al menos uno del componente móvil y al menos una parte del sistema de amortiguación (100) en una posición separada en la que el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación (100) no está en contacto con el bote (50), cuando el bote (50) se recibe en el cuerpo de inhalador (12).
- 25 15. El inhalador (10) de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el sistema de amortiguación (100) comprende un amortiguador lineal (300).
- 30 16. El inhalador (10) de la reivindicación 15, en donde el amortiguador lineal (300) es un amortiguador hidráulico que comprende un depósito en general cilíndrico que contiene un fluido incompresible y un pistón alargado (220) arreglado coaxialmente a través del depósito y que sobresale tanto en un extremo proximal como distal del depósito, con relación al bote (50) cuando se recibe en el cuerpo de inhalador (12), el pistón configurado para deslizarse linealmente hacia
- 35 adelante y hacia atrás a través del depósito a lo largo del coeje.
17. El inhalador (10) de las reivindicaciones 15 o 16, que comprende además un mecanismo de alivio de carga configurado para soportar al menos uno del componente móvil y al menos una parte del sistema de amortiguación (100) en una posición separada en la que el componente móvil y/o la parte del sistema de amortiguación (100) no está en contacto con el bote (50), cuando el bote (50) se recibe en el cuerpo de inhalador (12).
- 40 18. El inhalador (10) de la reivindicación 15, en donde el amortiguador lineal es un amortiguador hidráulico que comprende un depósito en general cilíndrico (210) que contiene un fluido incompresible y un pistón alargado arreglado coaxialmente con el depósito y que sobresale en el extremo proximal del depósito, con relación al bote (50) cuando se recibe en el cuerpo de inhalador (12), el pistón configurado para deslizarse linealmente hacia adelante y hacia atrás dentro y hacia fuera del depósito a lo largo del coeje.
- 45 19. El inhalador (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un mecanismo de activación por respiración configurado para retener el medio de desviación en la configuración cargada y para liberar el medio de desviación para mover el componente móvil desde la primera posición a la segunda posición en respuesta al flujo de aire en el inhalador.
- 50 20. El inhalador (10) de la reivindicación 19, en donde el mecanismo de activación por la respiración comprende una paleta (32) configurada para pivotar en respuesta al flujo de aire en el inhalador y un cerrojo (34) configurado para liberar el medio de desviación cuando la paleta pivota.
- 55

FIGURA 1A

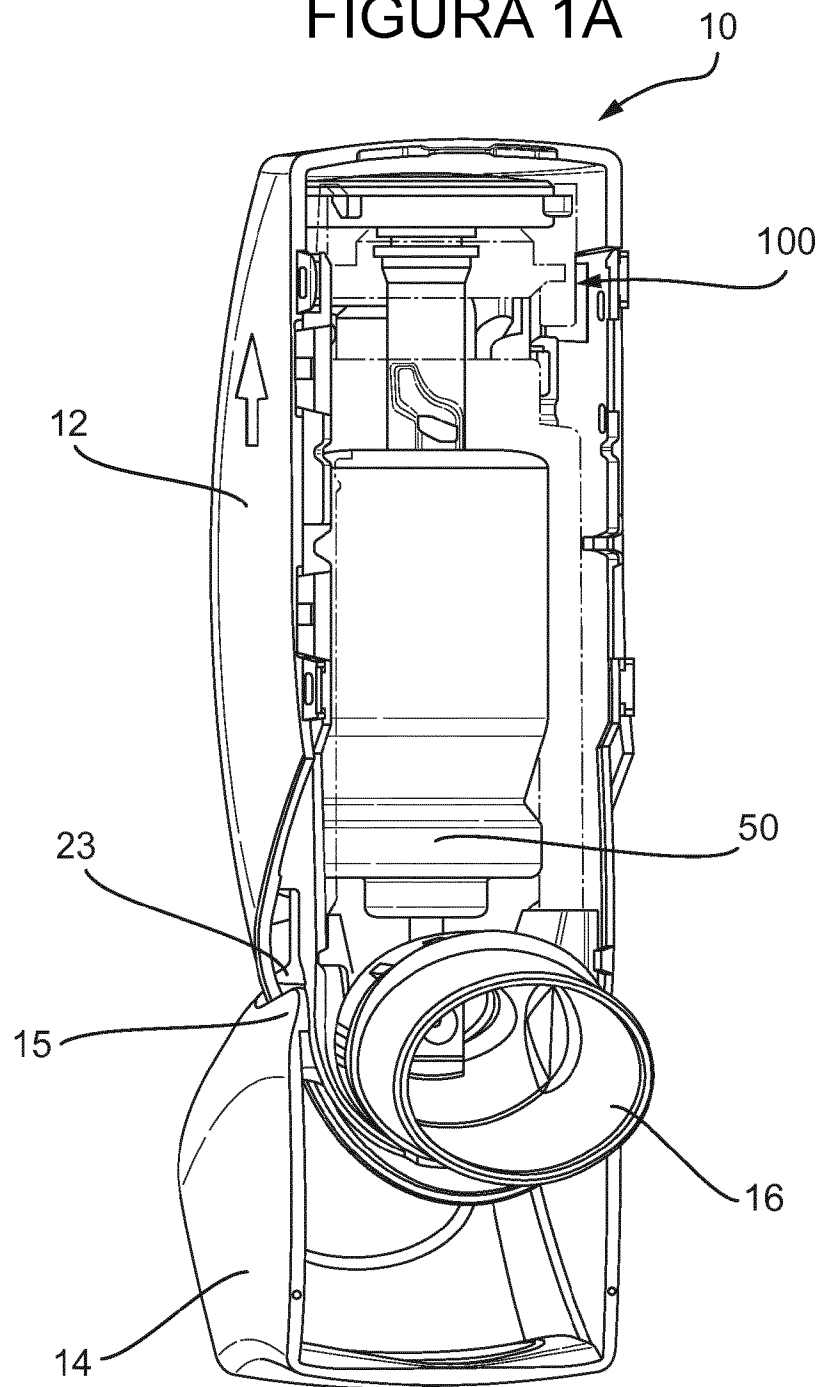


FIGURA 1B

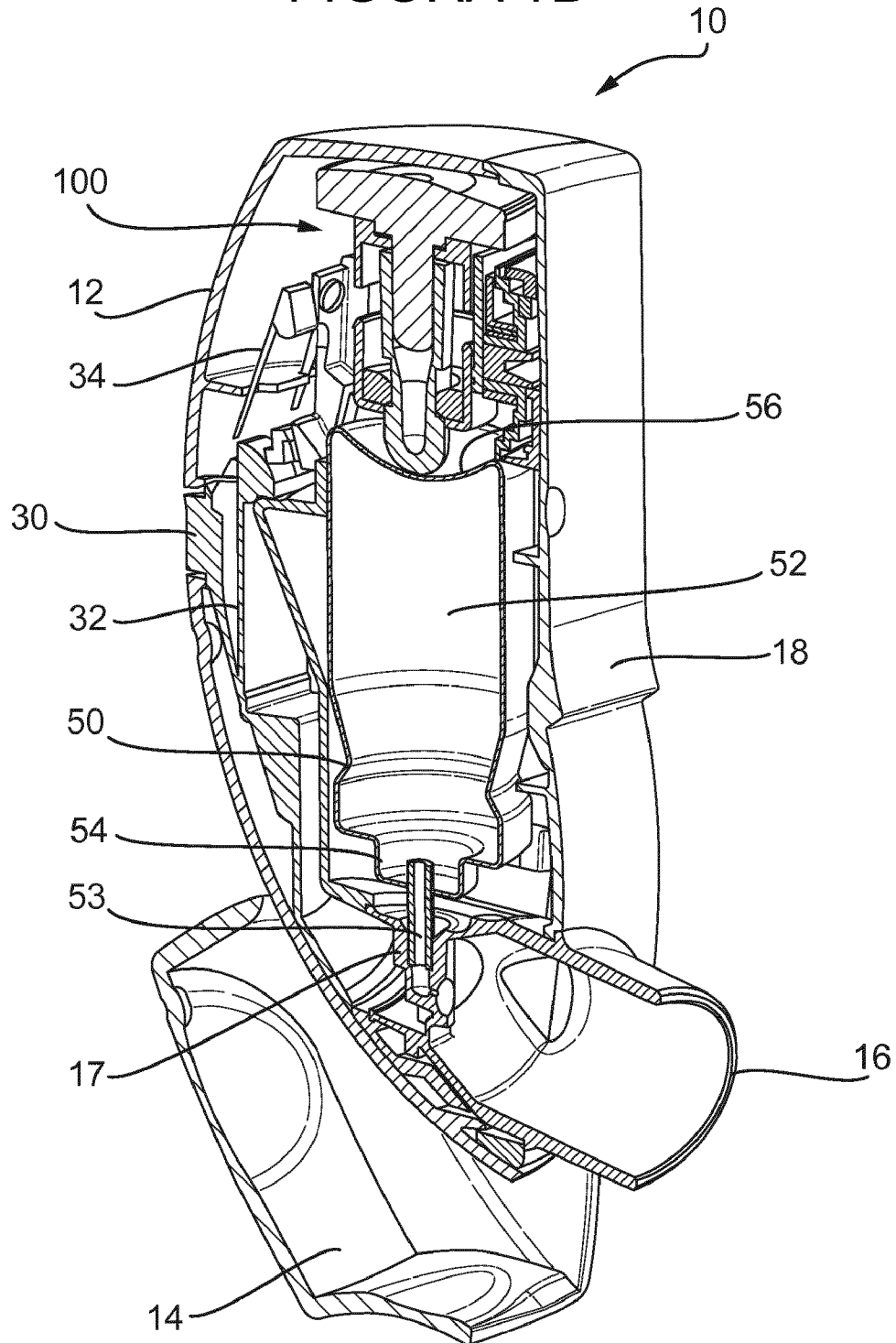


FIGURA 2

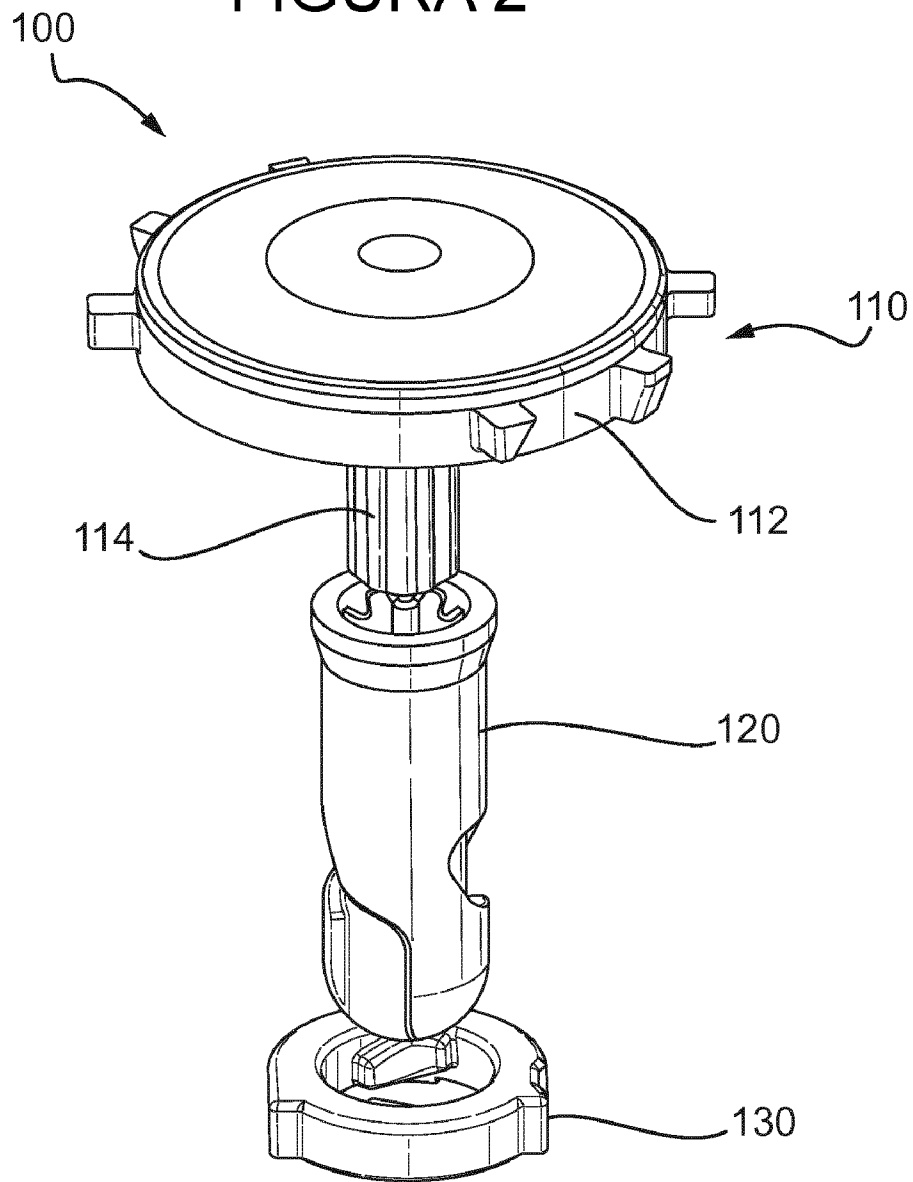


FIGURA 3

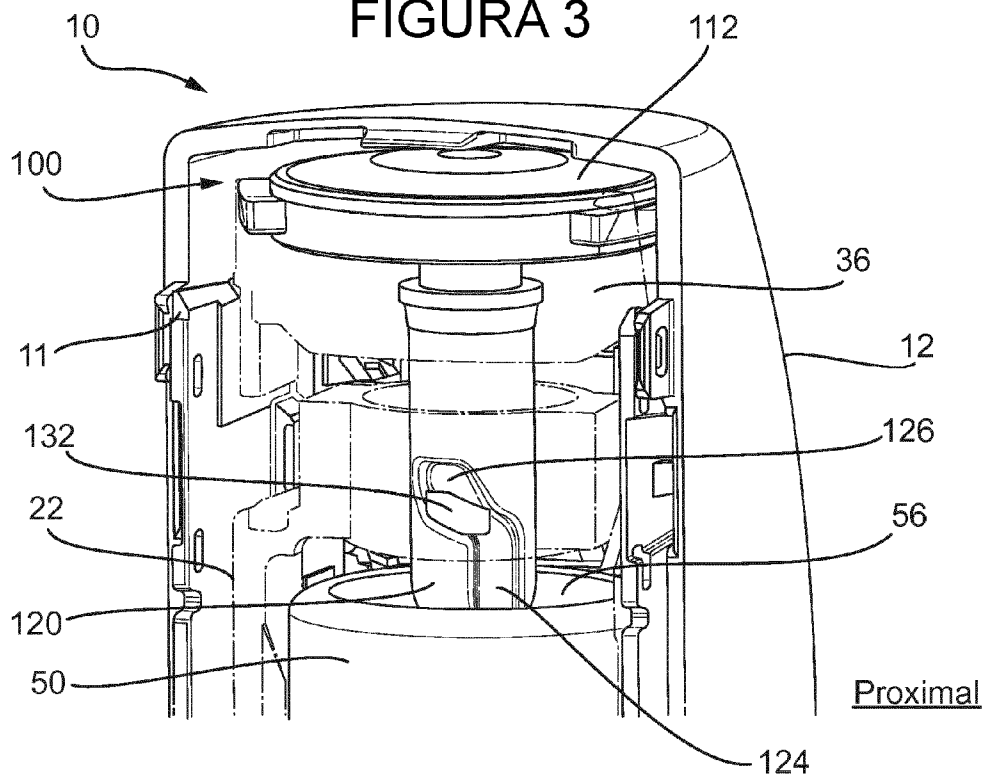


FIGURA 4

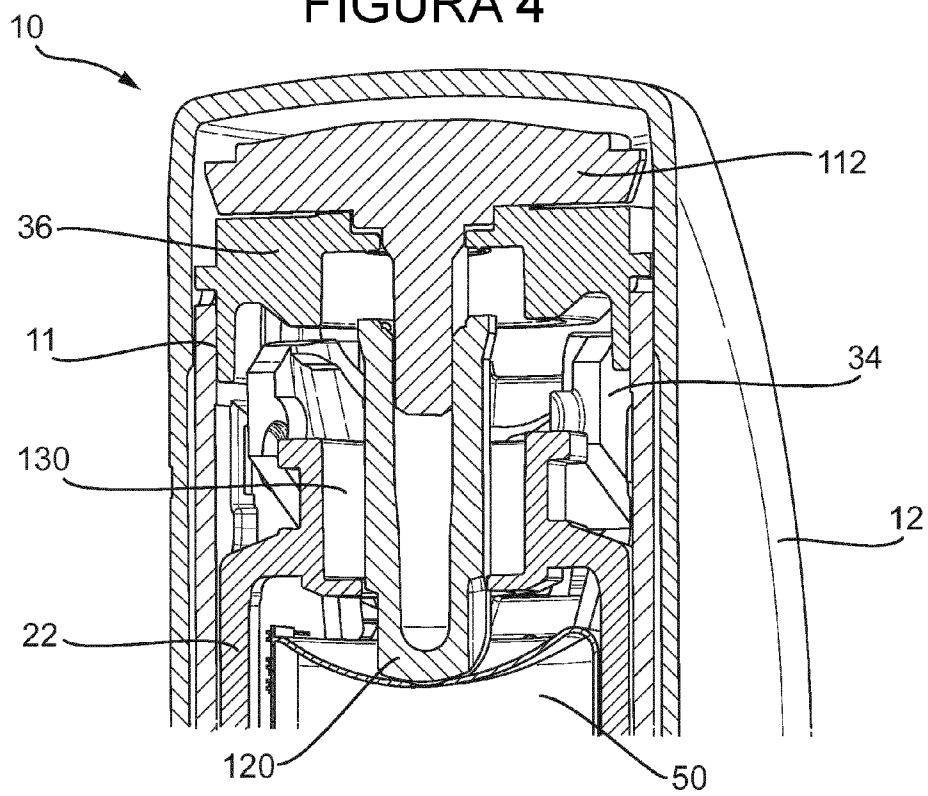


FIGURA 5A

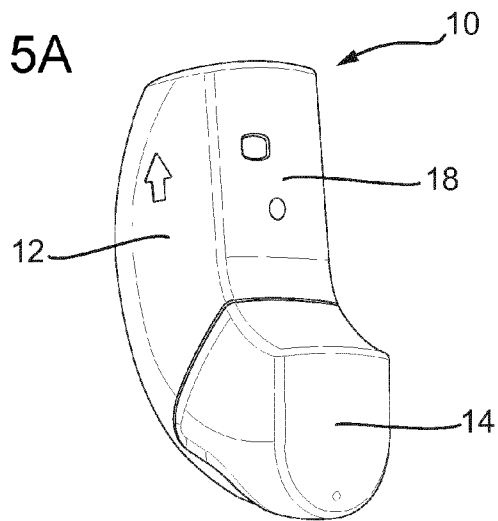


FIGURA 5B

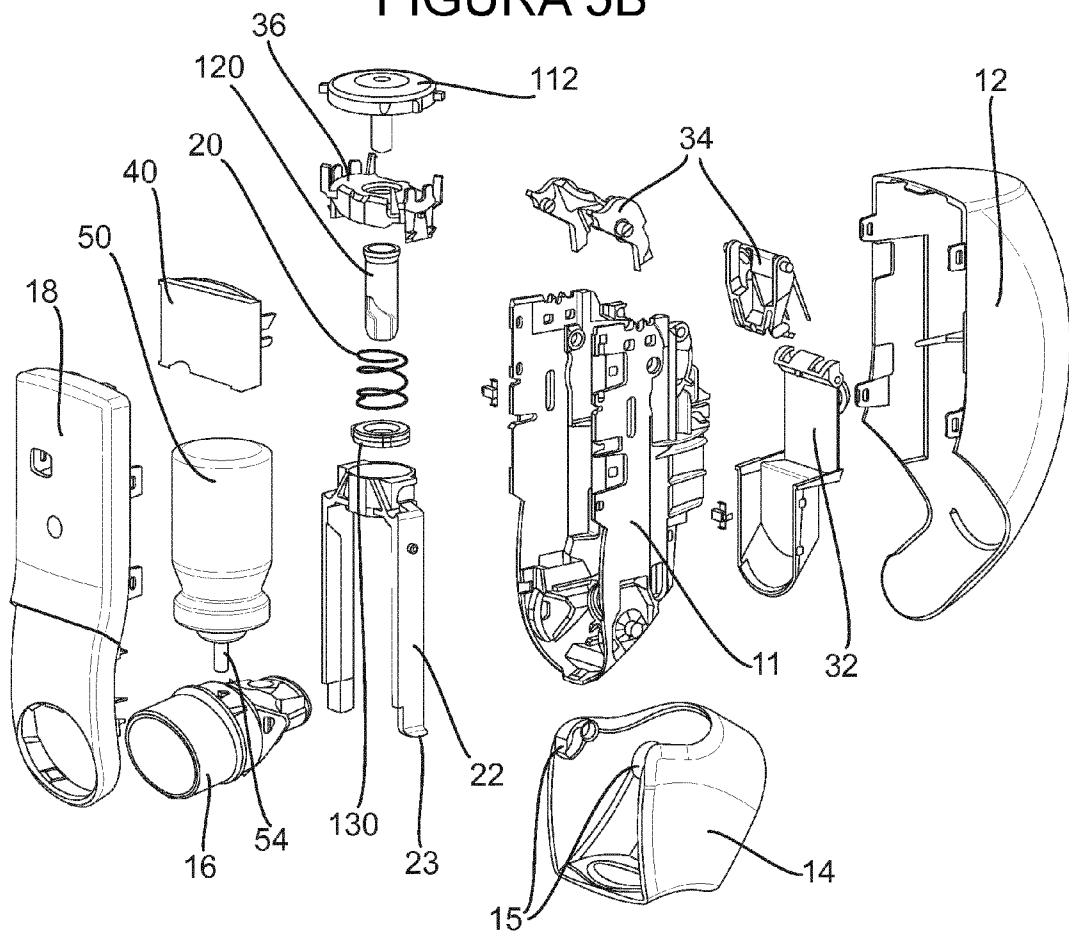


FIGURA 6A

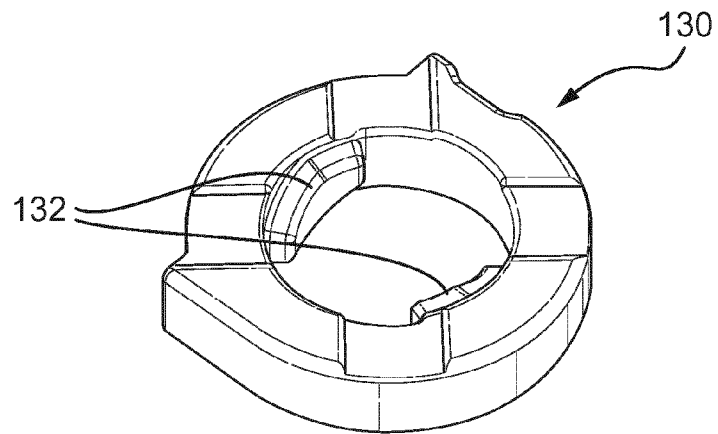


FIGURA 6B

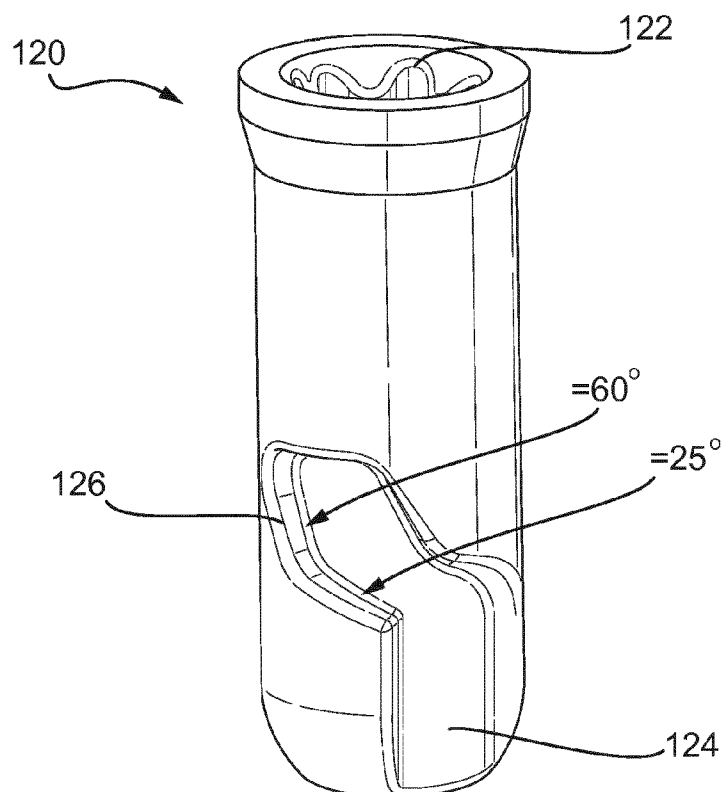


FIGURA 7A

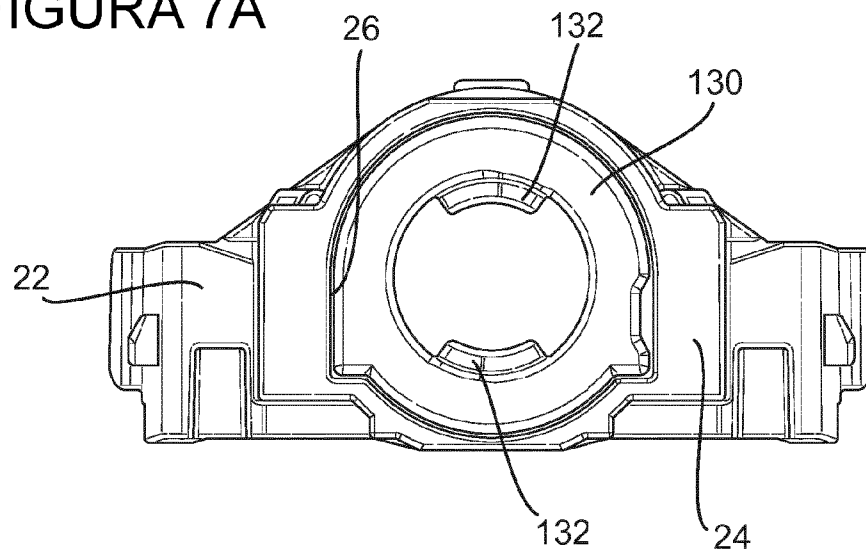


FIGURA 7B

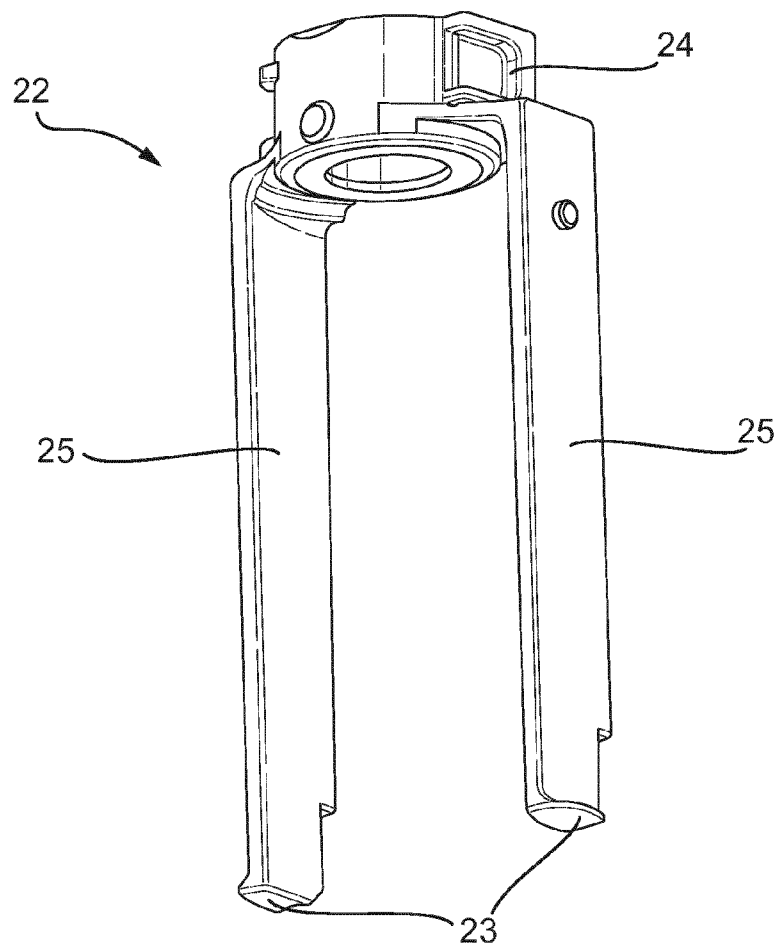


FIGURA 8A

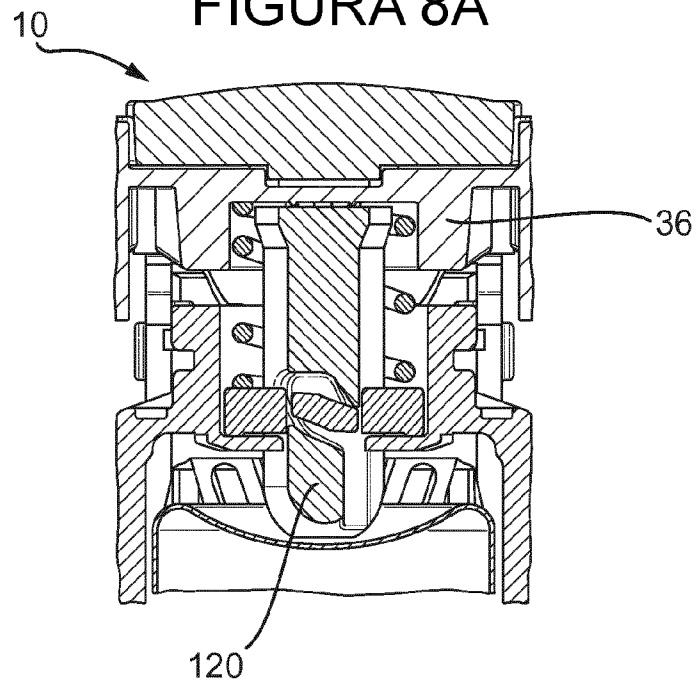


FIGURA 8B

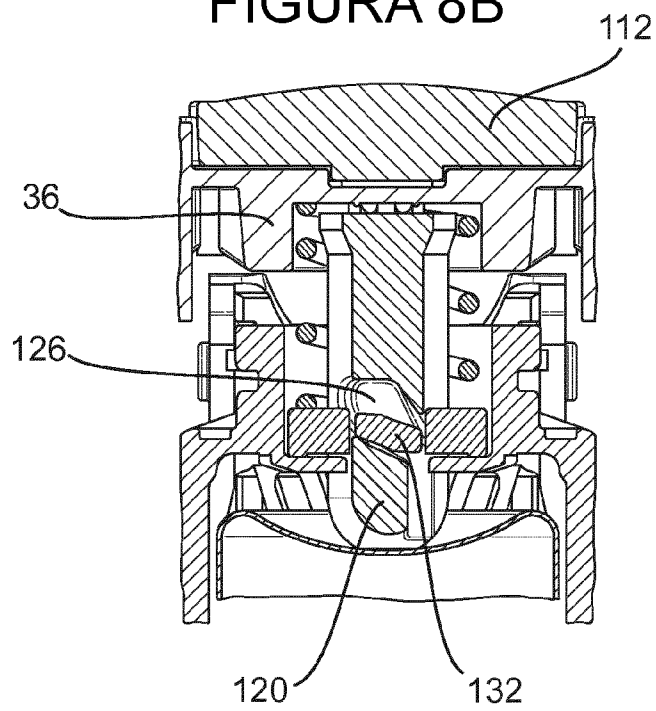


FIGURA 8C

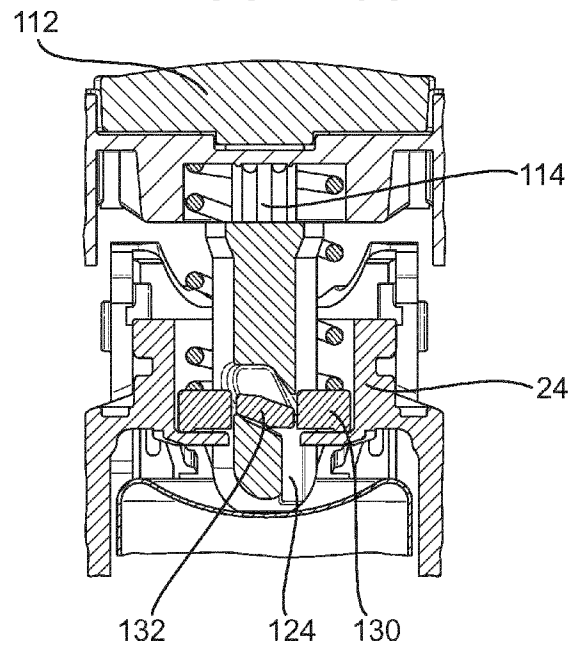


FIGURA 8D

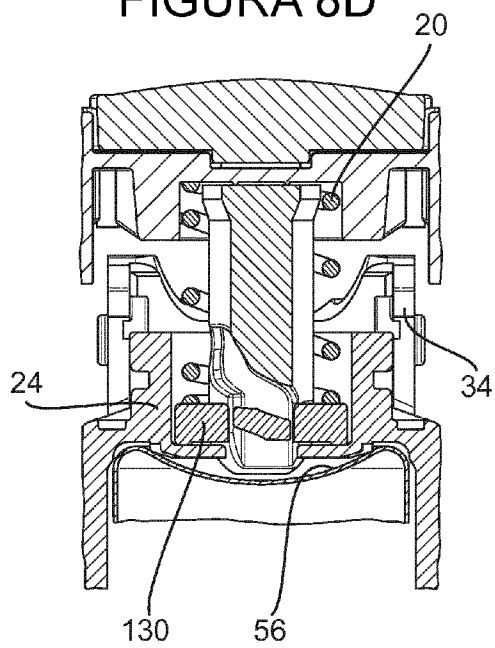


FIGURA 8E

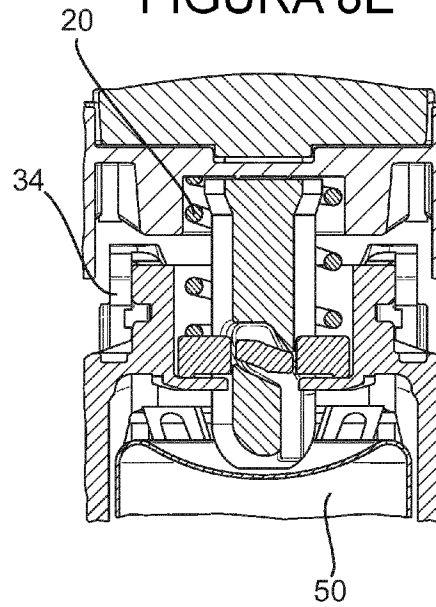


FIGURA 9A

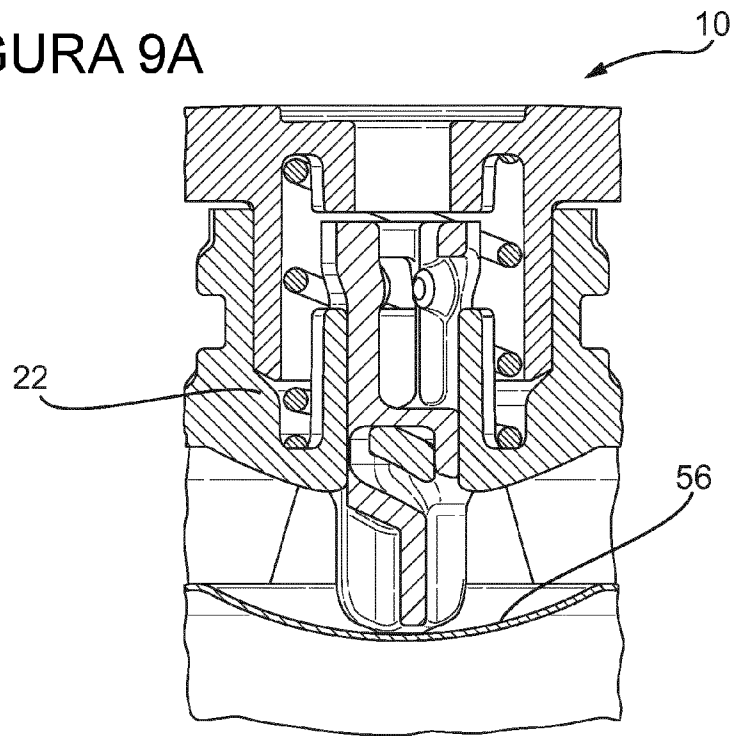


FIGURA 9B

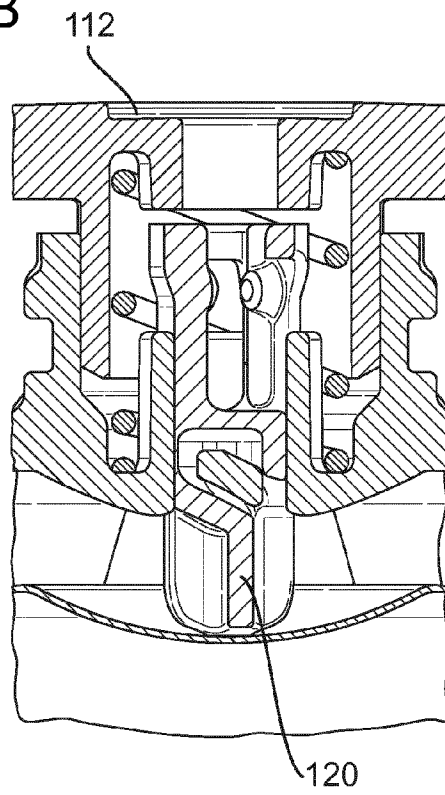


FIGURA 9C

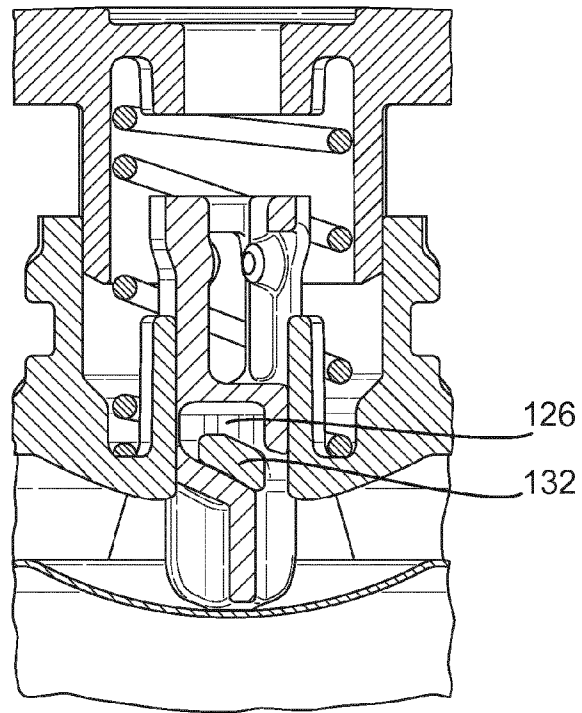


FIGURA 9D

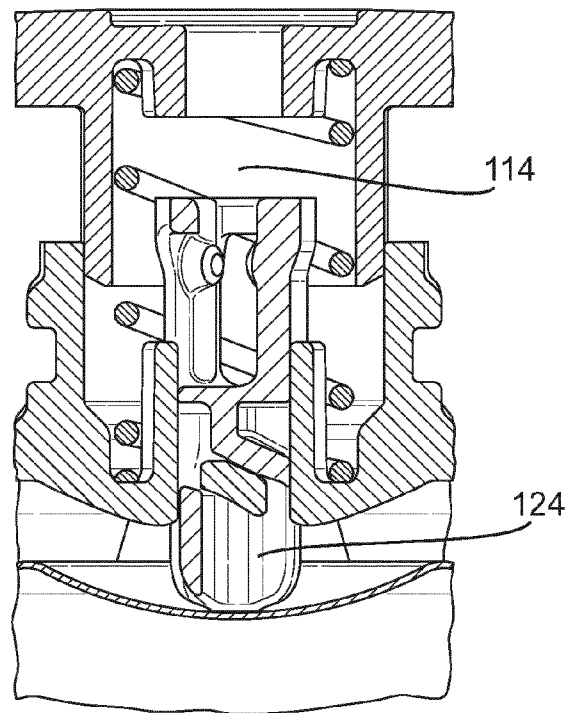


FIGURA 9E

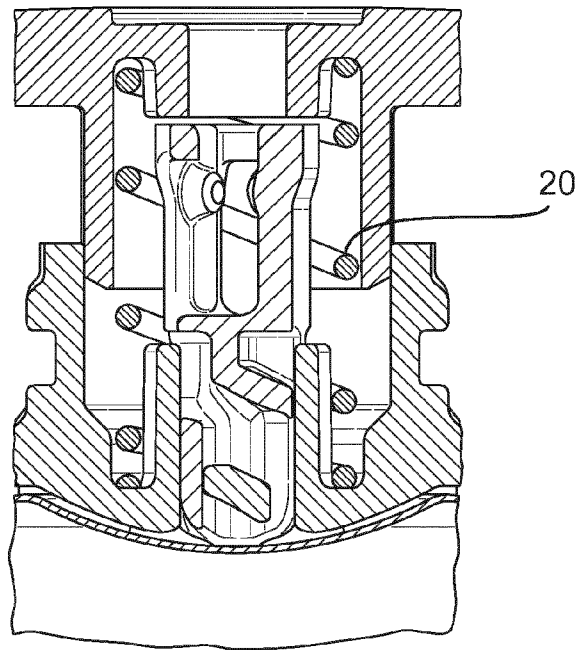


FIGURA 9F

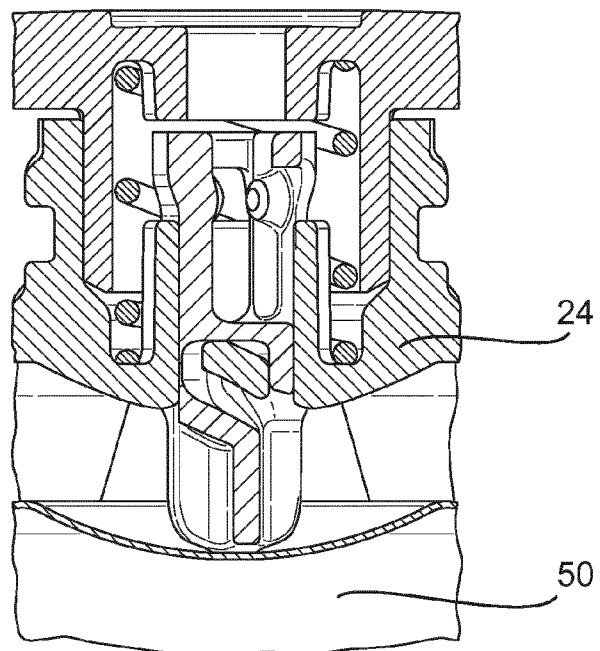


FIGURA 9G

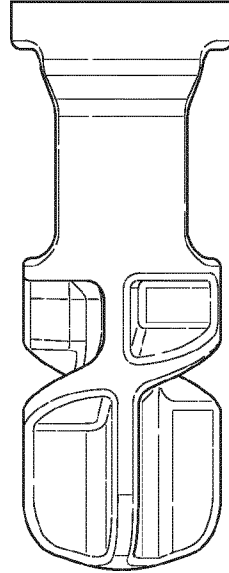


FIGURA 9H

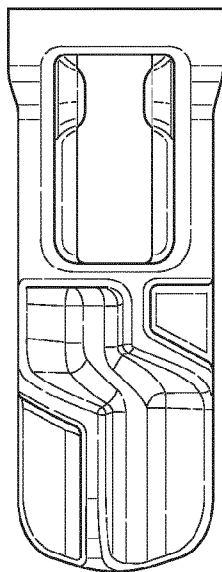


FIGURA 9I

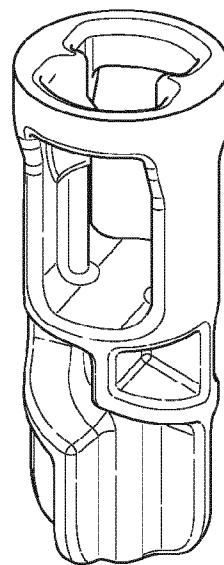


FIGURA 10A

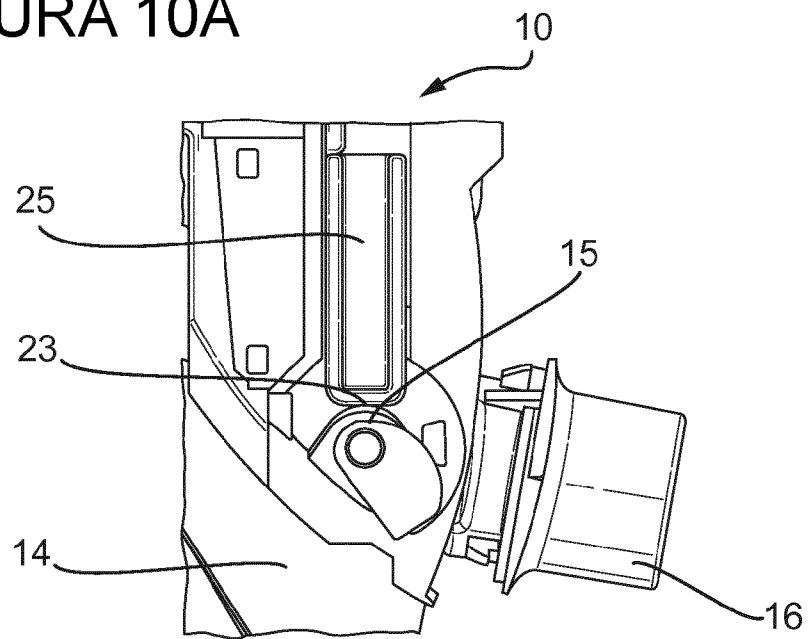


FIGURA 10B

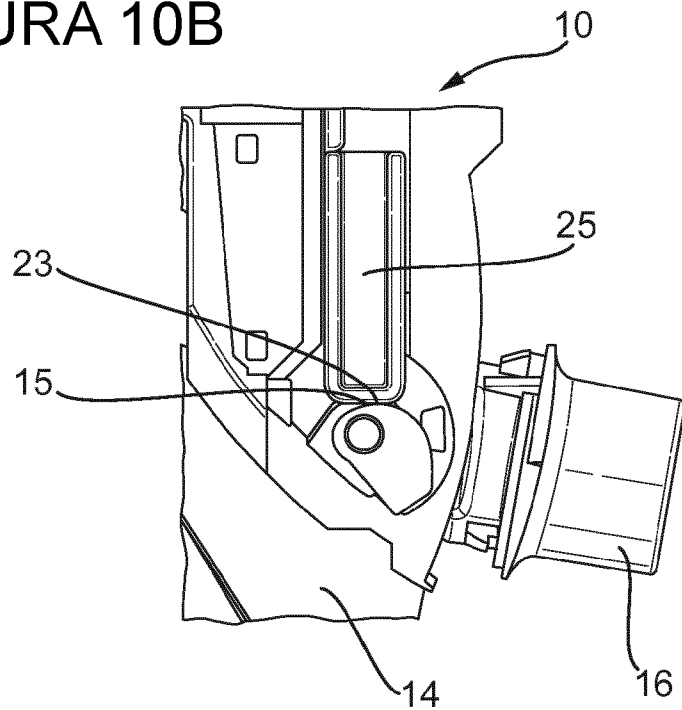


FIGURA 10C

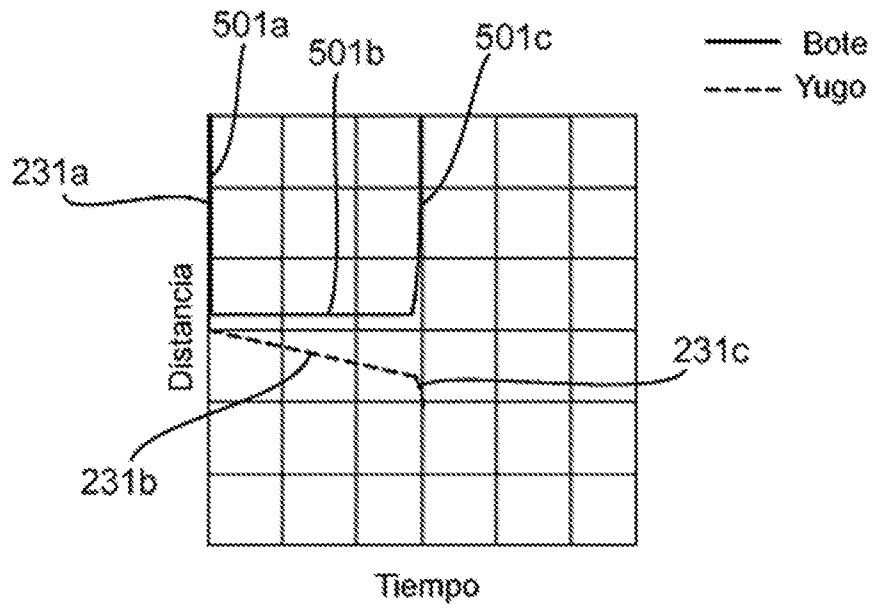


FIGURA 10D

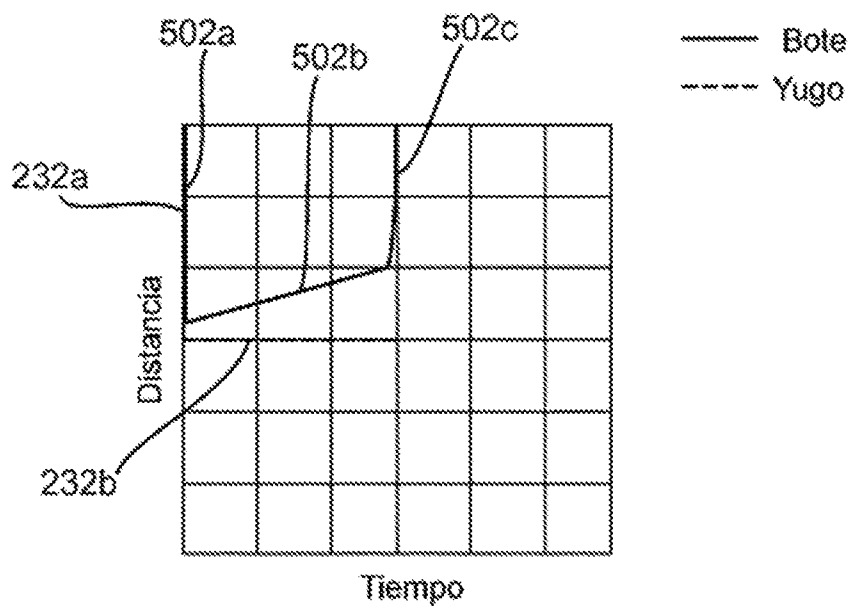


FIGURA 11A

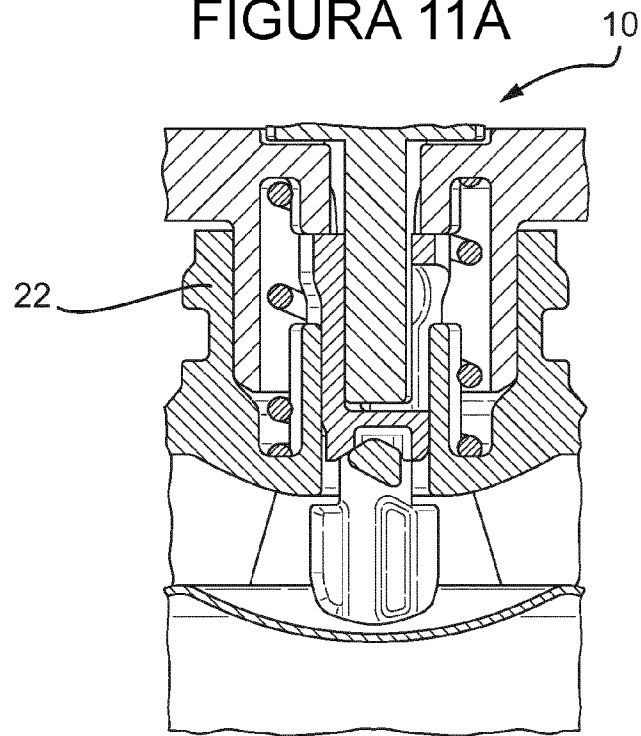


FIGURA 11B

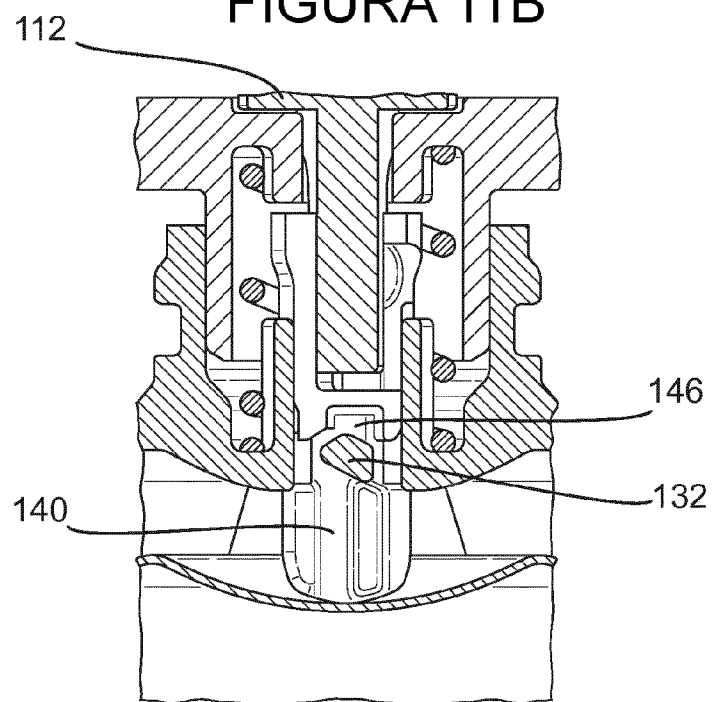


FIGURA 11C

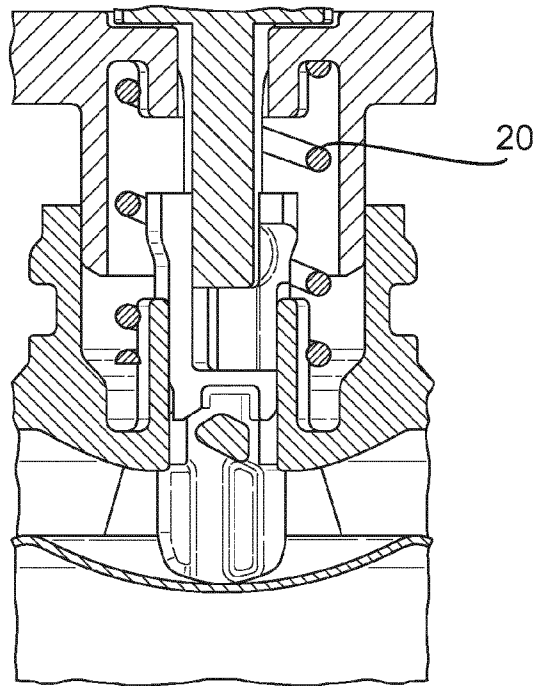


FIGURA 11D

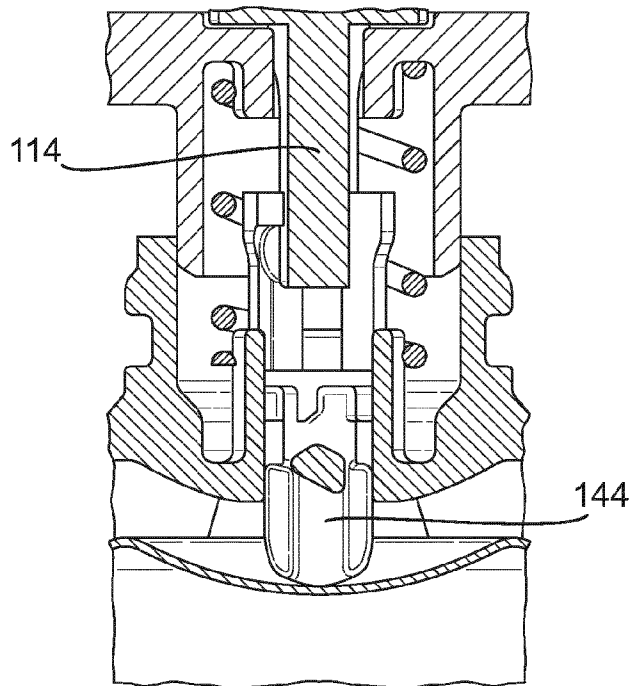


FIGURA 11E

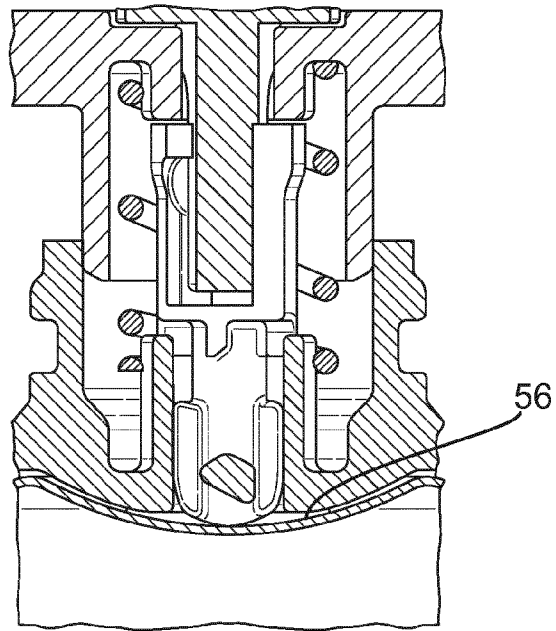


FIGURA 11F

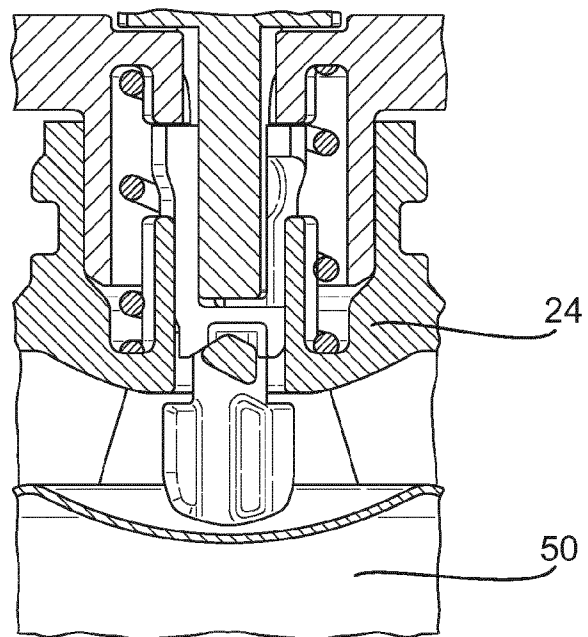


FIGURA 11G

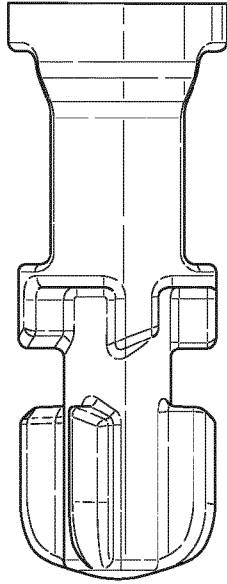


FIGURA 11H

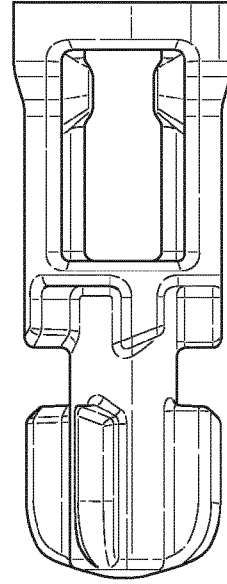


FIGURA 11I

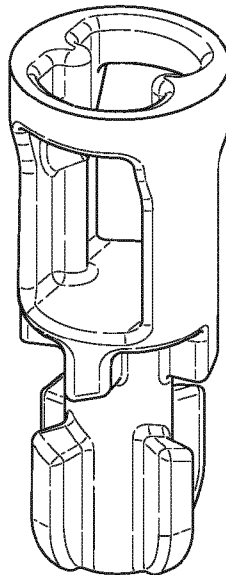


FIGURA 12

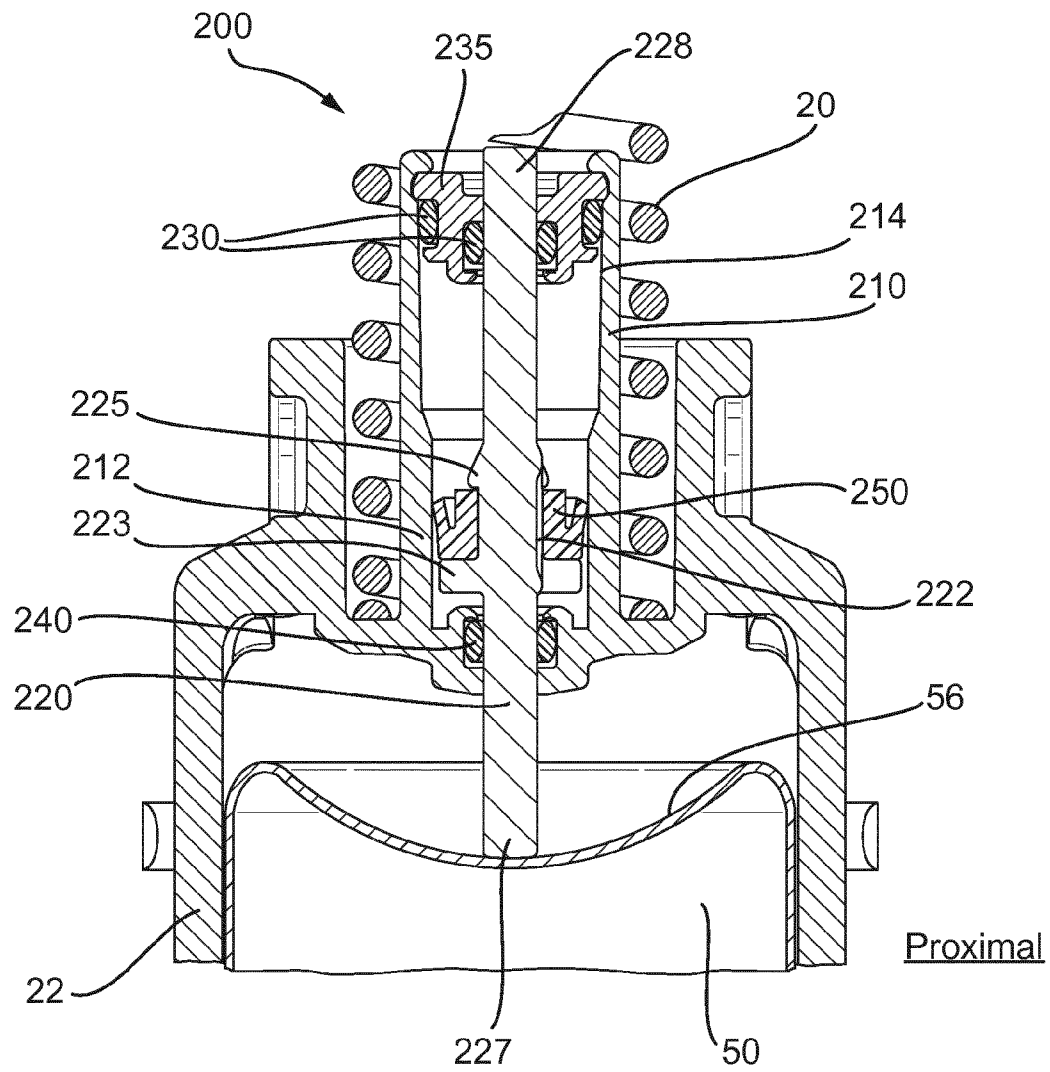


FIGURA 13A

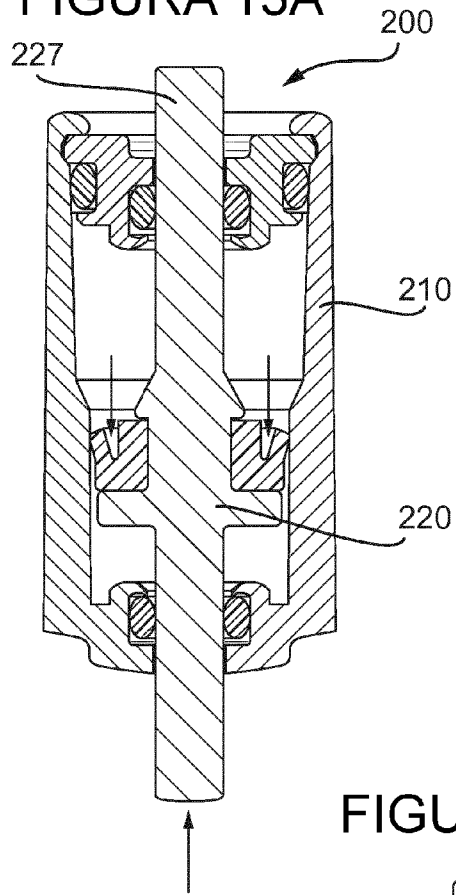


FIGURA 13B

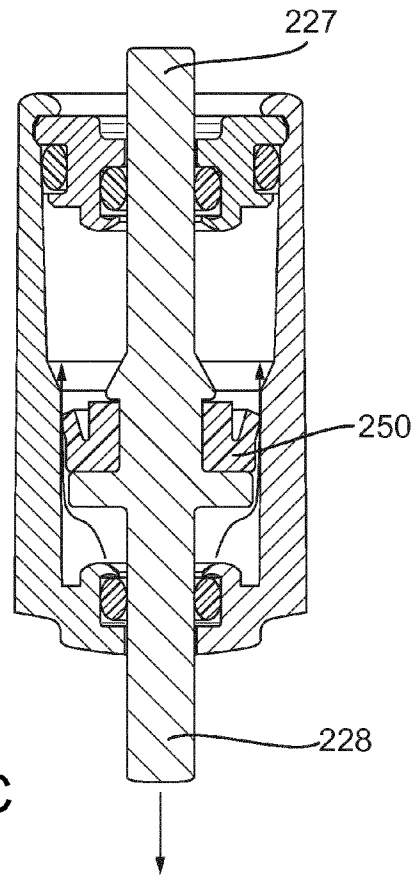


FIGURA 13C

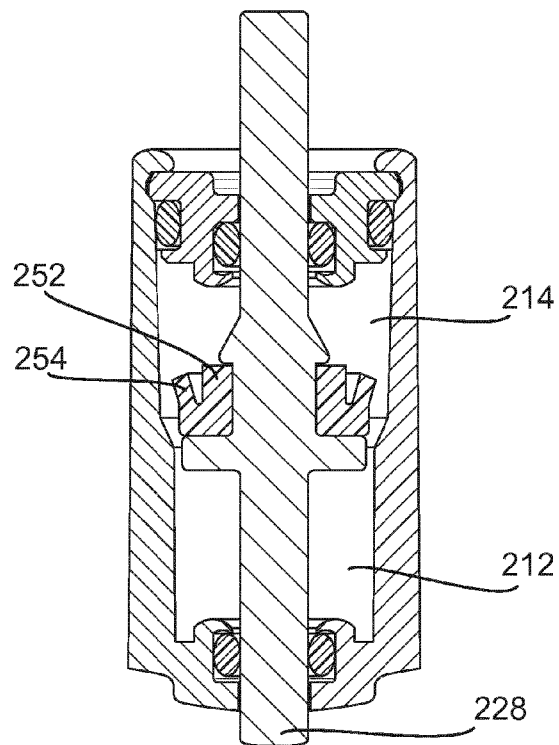


FIGURA 14A

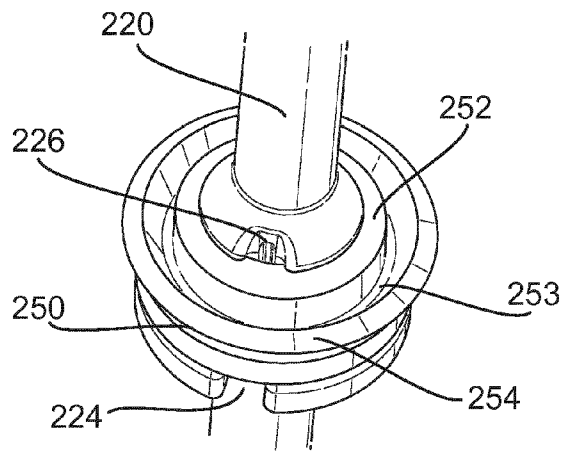


FIGURA 14B

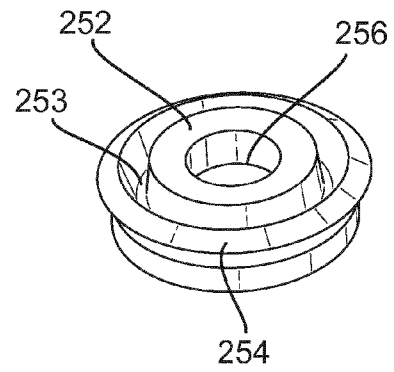


FIGURA 14C

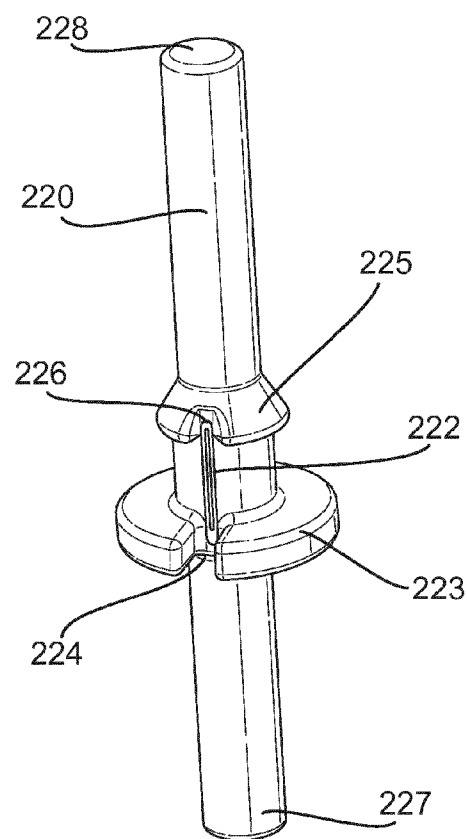


FIGURA 15A

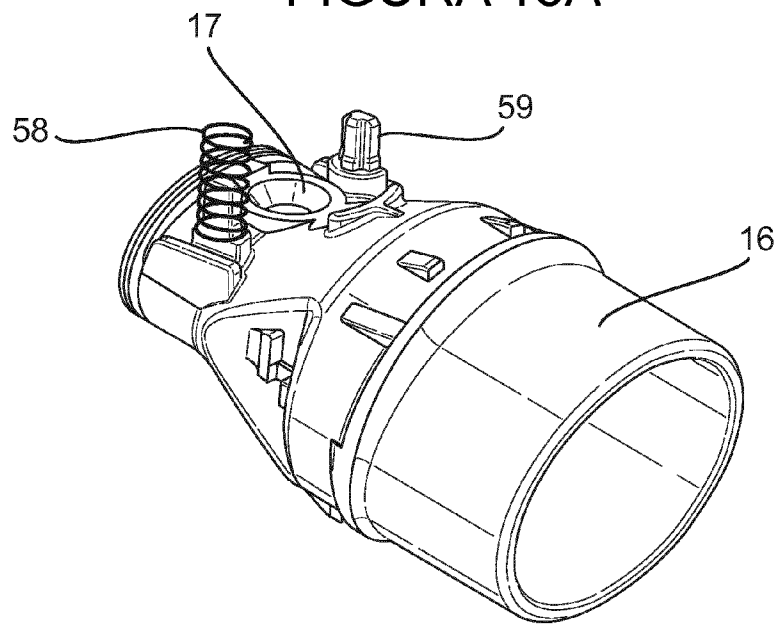
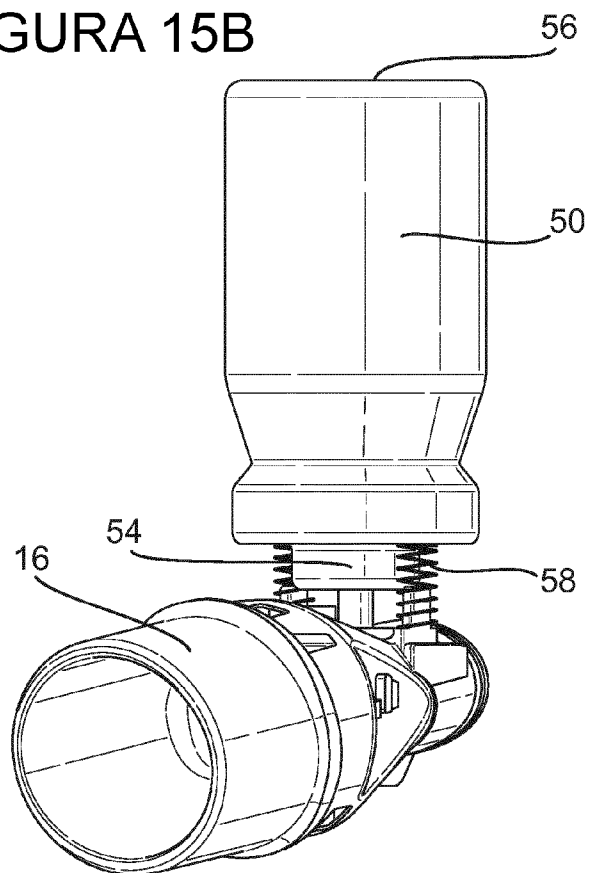


FIGURA 15B



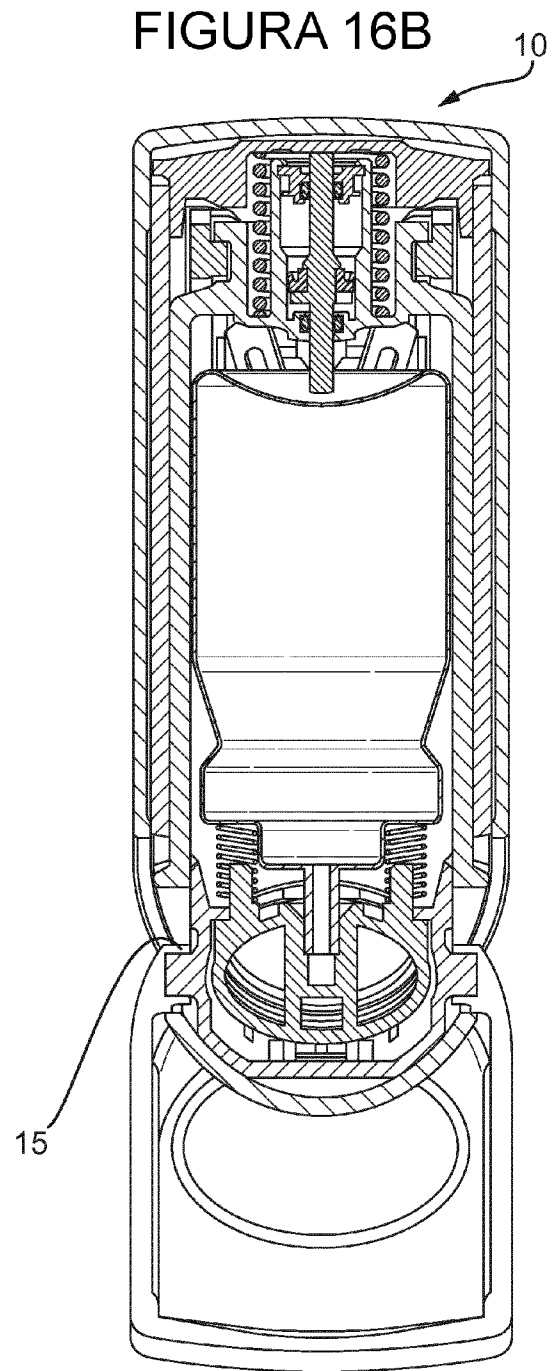
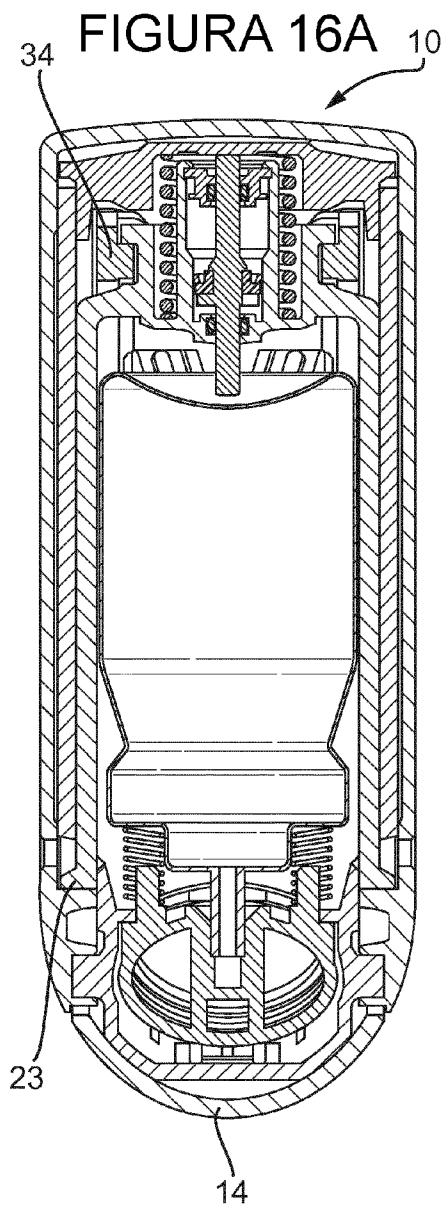


FIGURA 16C

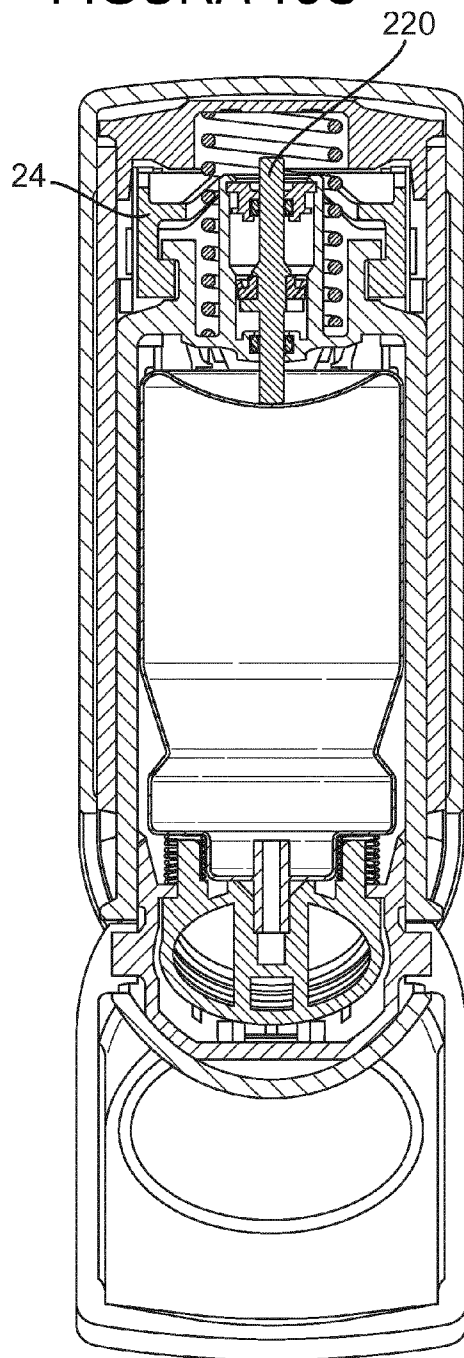


FIGURA 16D

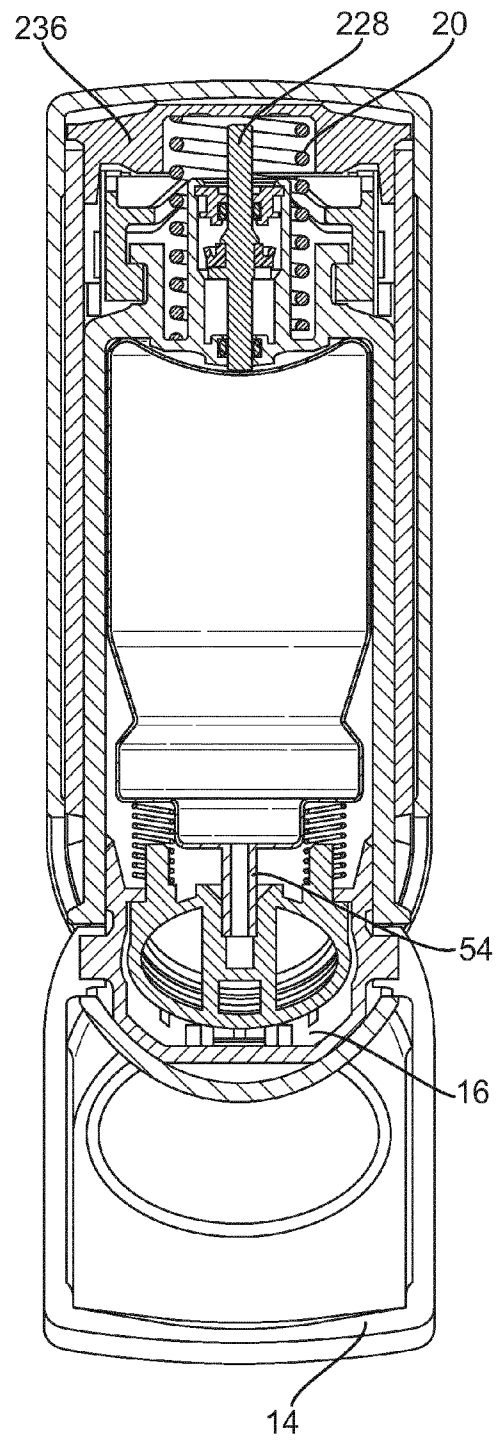


FIGURA 16E

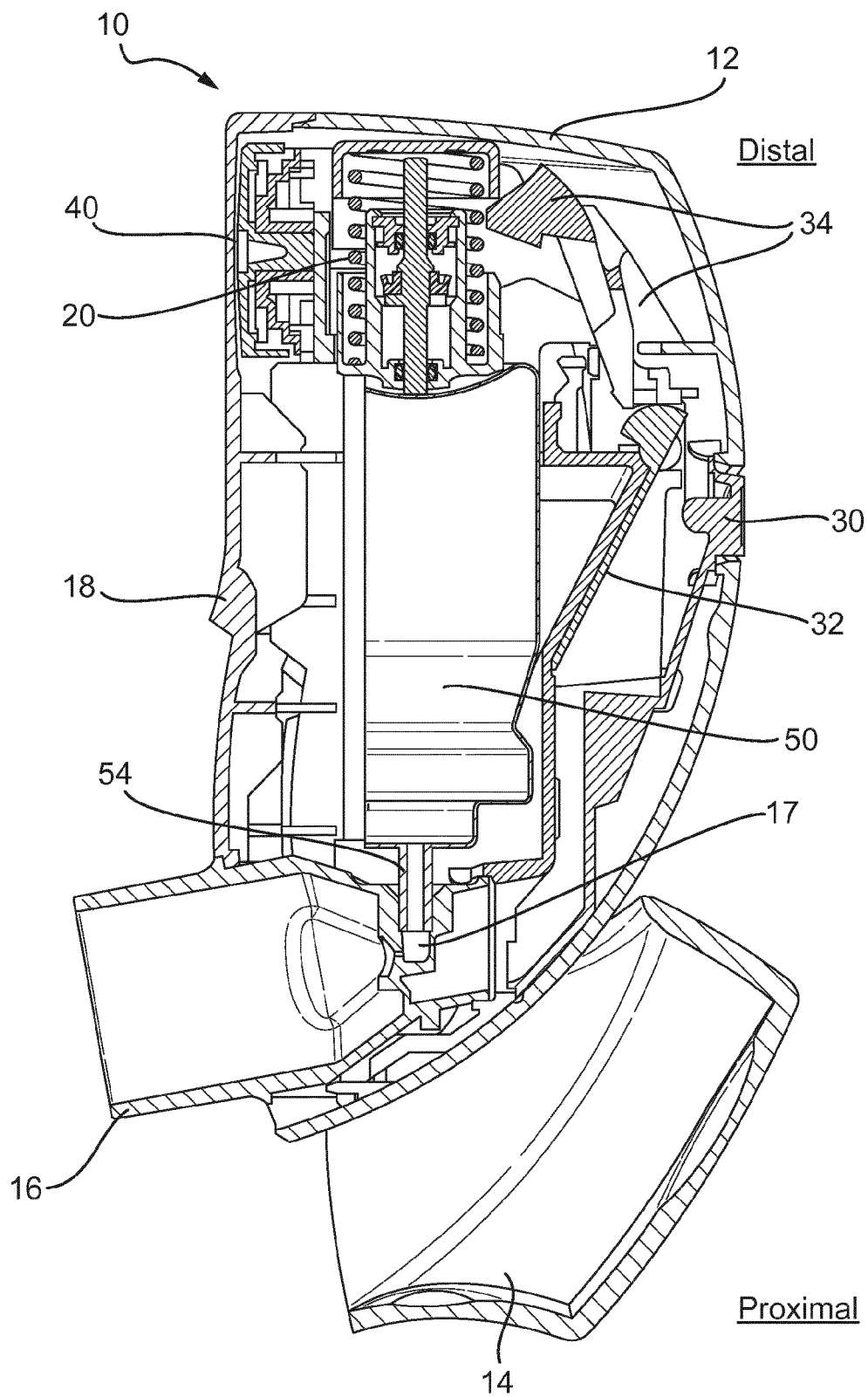


FIGURA 17A

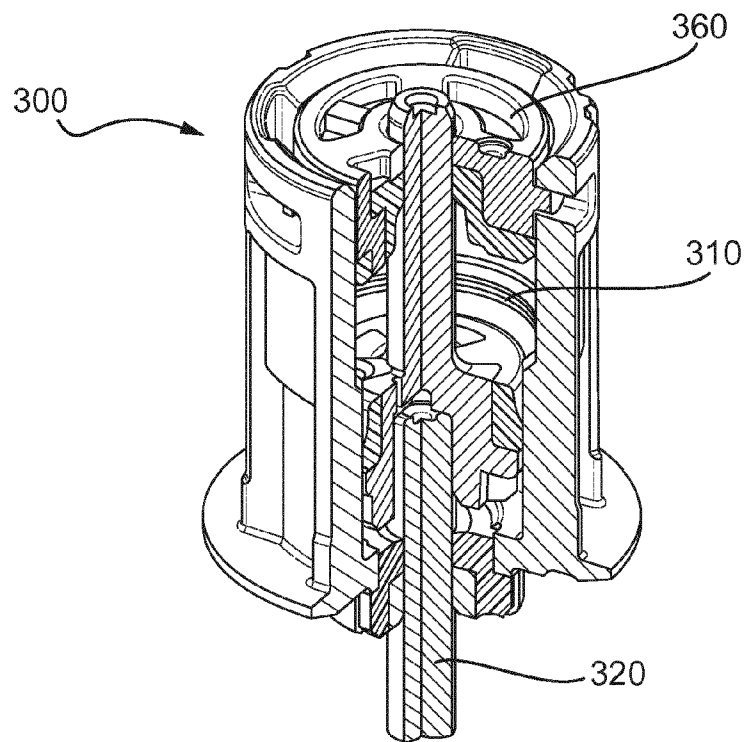


FIGURA 17B

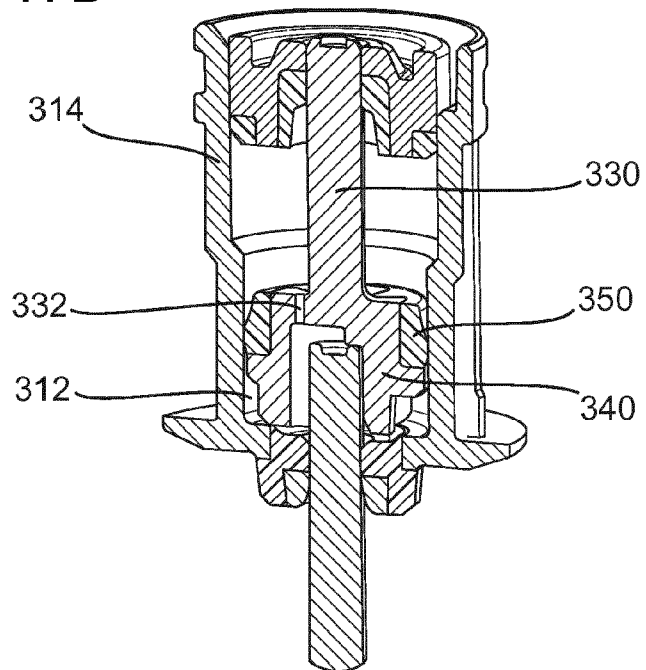


FIGURA 18A

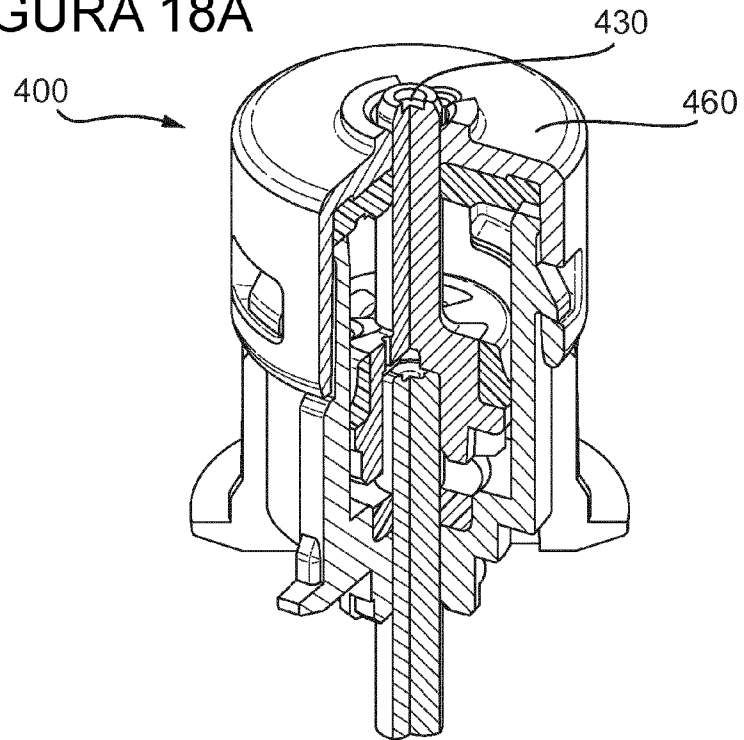


FIGURA 18B

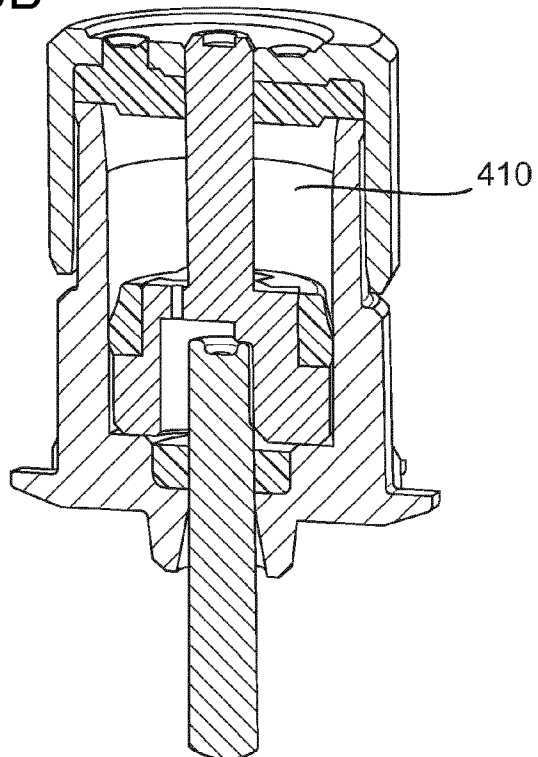


FIGURA 19

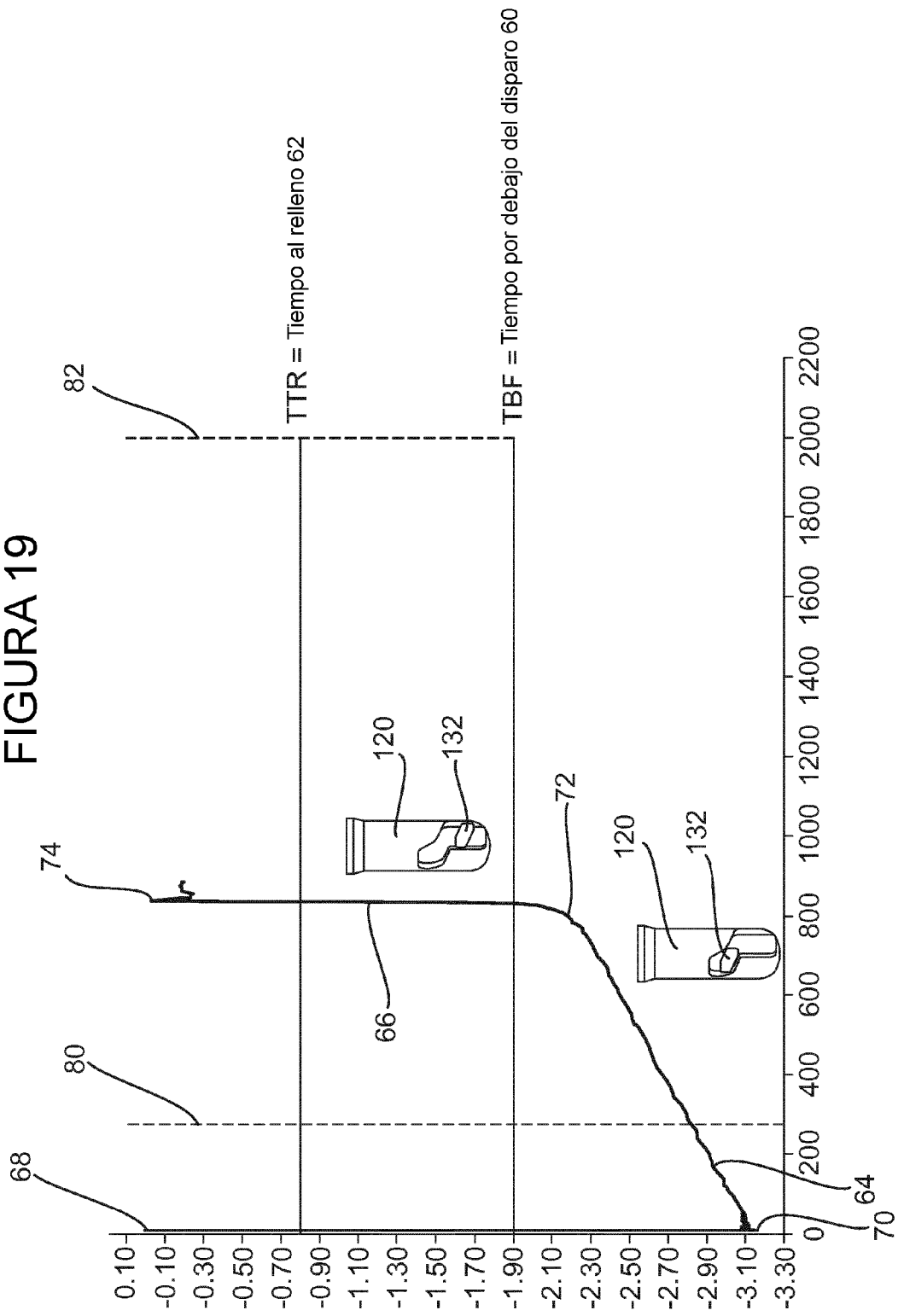


FIGURA 20

