



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

(21) **PI0615639-8 A2**

(22) Data de Depósito: 08/09/2006
(43) Data da Publicação: 24/05/2011
(RPI 2107)



(51) *Int.Cl.*:
A61M 15/00 2006.01

(54) Título: **APLICADOR**

(30) Prioridade Unionista: 09/09/2005 GB 05 18400.7

(73) Titular(es): CLINICAL DESIGNS LIMITED

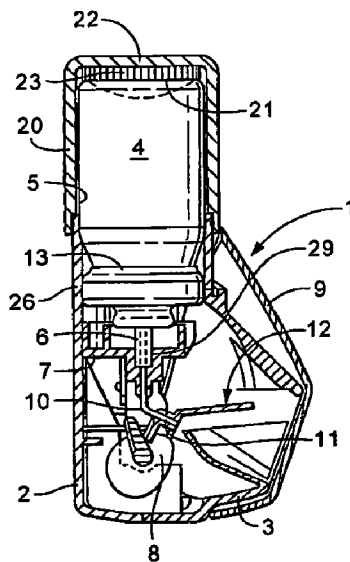
(72) Inventor(es): RAYMOND JOHN BACON

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT GB2006003344 de 08/09/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/029019 de 15/03/2007

(57) **Resumo:** APLICADOR. A presente invenção refere-se a um aplicador de inalante medicinal (1) que tem um corpo de material plástico (2) que tem um bocal (3). Uma fonte de inalante (4) pressurizada tem um recipiente (5) e um bico (6) o qual é movido na direção do recipiente para a liberação de uma dose do recipiente. O bico está acomodado dentro de um membro de junção (7), o qual é móvel por um came (8) conectado em uma cobertura articulada (9) para o bocal. A abertura da cobertura ajusta uma válvula de dobramento atuável por respiração (10), que tem um bocal (11) através do qual o inalante é liberado e a atuação de uma aba de respiração (12). A abertura também faz com que o membro de junção seja levantado para a aplicação de dose para dentro da válvula de dobramento. Inspirando libera a dose para inalação. Uma luva fechada (20) está provida para encosto da extremidade (21) do recipiente conforme o membro de junção é movido na direção do recipiente. Entre a extremidade de recipiente (21) e uma extremidade (22) da luva fechada, um encosto ajustável (23) está provido. A luva fechada é soldada por sobre o corpo. O encosto ou localização de extremidade (23) está dimensionado para prover que a fonte seja suportada na sua posição correta para abertura de sua válvula na operação do mecanismo de came (8).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**APLICADOR**".

A presente invenção refere-se a um aplicador, especificamente apesar de não exclusivamente para aplicar medicamentos originados de aerossol ou de pó.

No Pedido de Patente Internacional anterior, PCT/GB98/00770, pelo menos como emendado na entrada da Fase Regional Européia, está descrito e reivindicado:

um aplicador para uma substância gasosa, de origem gasosa ou gotículas, o aplicador incluindo:

- um corpo que tem um bocal com um orifício de inalação/insuflação na sua extremidade;

- uma junção no corpo para uma fonte de gás ou líquido evaporável que compreende ou contém a dita substância (a fonte sendo carregada pelo corpo); e

- uma válvula atuável por respiração, para controlar a liberação do dito gás ou líquido, que compreende:

- uma entrada de válvula conectada na junção;

- uma saída de válvula;

- um tubo flexível que estende-se da junção, entre a entrada e a saída, para receber o dito gás ou líquido, o tubo tendo uma porção a qual é móvel entre uma posição fechada na qual o tubo é dobrado para o fechamento da válvula e uma posição aberta na qual o tubo é desdobrado para a abertura da válvula; e

- um membro móvel, para mover a porção móvel do tubo para controlar o seu dobramento, e sendo montado móvel dentro do corpo para um movimento pelo ato de inalação da posição de repouso na direção do orifício - ou pelo menos na direção de fluxo de ar através do aplicador;

- o tubo sendo dobrado por uma extensão de obturação quando o membro móvel está em uma posição de repouso e desdobrado quando o tubo móvel é movido na inalação para a liberação do gás ou líquido.

Tal aplicador pode ser geralmente classificado como um aplica-

dor atuado por respiração, de válvula de dobramento, e é aqui referido como "O Primeiro Aplicador de Válvula de Dobramento, Atuado Por Respiração".

As modalidades principais de Meu Aplicador de Válvula de Dobramento, Atuado Por Respiração, Anterior incluíam um pistão atuado por
5 uma pressão induzida por respiração diferencial. A força resultante gerada é geralmente suficiente para operar o aplicador aspirando o pistão na direção do bocal do aplicador e estendendo e abrindo a válvula de dobramento. Apesar de tudo sente-se que o aplicador é susceptível de aperfeiçoamentos. Especificamente, no Pedido de Patente Inglesa publicado sob o Número
10 2.381.461 em 07 de Maio de 2003, foi descrito e reivindicado: um aplicador para uma substância gasosa, de origem gasosa ou gotículas contida em uma sua fonte, o aplicador incluindo:

- um corpo com um bocal;
- um membro de junção no corpo para uma fonte de substância;
- 15 e -
 - uma válvula atuável por respiração, para controlar a liberação do gás ou líquido que contém ou compreende a substância, a válvula compreendendo:
 - um tubo flexível para receber o dito gás ou líquido, o tubo es-
 - 20 tendendo-se de uma entrada de válvula conectada no membro de junção e que tem uma porção, a qual é dobrável para o fechamento da válvula e móvel para uma posição aberta na qual o tubo é desdobrado para a abertura da válvula; e
 - um membro disposto para movimento dentro do corpo pela inala-
 - 25 ção para desdobrar a válvula;
 - o tubo sendo dobrado por uma extensão de obturação quando o membro móvel está em uma posição pronta e desdobrado quando o membro móvel é movido na inalação para a liberação do gás ou líquido;
 - em que:
 - 30 - o membro móvel é ou inclui uma aba disposta dentro do corpo para ação da respiração sobre este na inalação;
 - o membro de junção, o tubo flexível e a aba móvel são uma

única moldagem por injeção de material plástico; e

- a aba móvel está conectada articulada no membro de junção.

Este aplicador está aqui referido como "O Primeiro Aplicador de Válvula de Dobramento, Atuado Por Respiração, de Produção". Este está se mostrando um sucesso, especificamente em combinação com a "Característica de Unificação" do aplicador descrito e reivindicado no Pedido de patente Inglesa publicado sob o Número 2.401.321 em 10 de Novembro de 2004, a saber aquele de um aplicador para uma substância gasosa, de origem gasosa ou gotículas contida em uma sua fonte, o aplicador compreendendo:

- 10 - uma fonte de substância, que tem:
 - uma superfície externa isenta de qualquer característica destinada à localização longitudinal da fonte; e
 - um bico deslocável para dentro da fonte para uma posição de aplicação para aplicar uma dose de substância da fonte;
- 15 - um corpo que tem:
 - um bocal através do qual a dose de substância pode ser inalada; e
 - um soquete dimensionado para uma localização lateral da fonte através de sua superfície externa, mas isento de qualquer característica
- 20 de corpo destinada para a sua localização longitudinal;
 - um membro de junção para o bico, o membro de junção estando disposto dentro do corpo para ser deslizante para uma posição determinada para deslocar o bico para a sua posição de aplicação;
 - uma ação para mover deslizantemente ao membro de junção
- 25 para a posição determinada; e
 - uma unificação da fonte ou um localizador de fonte no corpo para localizar a fonte longitudinalmente com o bico na sua posição de aplicação quando o membro de junção está na posição determinada, o localizador onde provido estendendo-se do corpo, fora da fonte e pelo menos parcialmente através da extremidade da fonte para prover uma localização longitudinal para a fonte, localizando-a quando o membro de junção móvel atua
- 30 para pressionar o bico para dentro da fonte.

A unificação permite que as tolerâncias na fonte, especificamente o seu comprimento total da extremidade do bico até a extremidade oposta de seu contentor, sejam consideradas.

5 O objetivo da presente invenção é de prover um meio alternativo para considerar a variação no comprimento do contentor e baseia-se no conceito inventivo de medir a posição da extremidade oposta do contentor e ajustar o seu encosto dentro do aplicador ou a posição de um membro que provê tal encosto individualmente para cada aplicador ou realmente em um suporte para o contentor da fonte.

10 De acordo com um primeiro aspecto da invenção, está provida uma fonte de aerossol fechada que compreende uma combinação montada da combinação de fonte de aerossol como tal e um invólucro;

- a fonte de aerossol tendo:

- um recipiente;

15 - um bico em uma extremidade do recipiente, o bico sendo móvel para dentro do recipiente para a liberação de substância,

- uma mola que força o bico para fora do recipiente com uma força requerida para ser superada para liberar o movimento interno, e

20 - uma válvula para liberar a substância do recipiente no movimento longitudinal do bico contra a mola; e

- o invólucro tendo:

- pelo menos uma característica de posicionamento de mecanismo de aplicação em uma posição determinada; e

25 - uma localização ajustável para o recipiente, a localização sendo ajustada para prover uma posição determinada do bico em relação à característica de posicionamento de mecanismo de aplicação, quando o recipiente de aerossol foi montado dentro do invólucro,

30 a disposição sendo tal que no movimento do bico através de um curso determinado em relação à característica de posicionamento de mecanismo de aplicação e contra a mola a liberação de substância é previsível.

Normalmente, o aerossol contido será para a utilização de inalação ou insuflação de medicamento.

De preferência, a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação é uma característica de encosto para um corpo que inclui:

- um bocal para a inalação/insuflação da substância,
- uma junção móvel para receber o bico, e

5 - um mecanismo de liberação de dose capaz de ser inclinado para mover a junção e receber uma dose de substância e ser disparado pela inalação liberando uma dose de substância, e

 - uma característica de encosto para encosto da característica de encosto de invólucro;

10 as duas características de encosto sendo conectadas juntas.

Alternativamente, o invólucro pode incluir um mecanismo para mover o recipiente na direção da junção, a localização ajustável sendo entre o mecanismo e o recipiente ou entre o mecanismo e o invólucro e em cujo caso:

- a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação

15 é uma característica de encosto para um corpo que inclui:

- um bocal para a inalação/insuflação da substância, e
- uma junção móvel para receber o bico, e
- uma característica de encosto para encosto da característica de encosto de invólucro;

20 as duas características de encosto sendo conectadas juntas.

Em qualquer caso, as duas características de encosto podem ser conectadas juntas ou por

- interacoplamento de características complementares ou por
- uma junta soldada ou por
- 25 - uma junta de adesivo.

Em outra alternativa, a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação é uma característica de atuação de contagem, o invólucro incluindo:

- uma luva externa, que tem a característica de atuação de con-

30 tagem;

uma luva interna, dentro da luva externa e sem o recipiente;

- uma característica de atuação de contagem interna sobre a

luva interna complementar com a característica de luva externa, as características sendo adaptadas para indexar as luvas com a atuação de aerossol;

- um meio para indicar a indexação como um contador de atuação de aerossol.

5 A localização ajustável pode tomar uma variedade de diferentes formas, por exemplo:

- uma localização de extremidade compressível para o recipiente dentro do invólucro, ou

10 - uma peça adicionada ao invólucro, tipicamente uma arruela de material em colméia de alumínio, ou

- uma parte deformável do invólucro, ou

- uma colméia integralmente moldada ou um conjunto de nervuras radiais, ou

15 - um disco rígido ou arruela pressionada dentro da parte deformável do invólucro, ou

- uma luva que circunda o recipiente, em cujo caso a luva pode ser uma porção do invólucro dentro do qual o recipiente está montado com interferência ou a luva pode ser uma série de nervuras que radiam para dentro do invólucro, ou

20 - um adesivo entre o recipiente e a luva do invólucro que circunda o recipiente.

O invólucro não será normalmente picotado na extremidade do recipiente oposta ao bico e ao longo da lateral do mesmo apesar do invólucro poder ser um esqueleto.

25 De acordo com outro aspecto da invenção, está provido um método de ajuste, na combinação de uma fonte de aerossol e um invólucro do primeiro aspecto da invenção, o método consistindo nas etapas de:

- medir o comprimento total da fonte da extremidade mais distante de seu bico até a outra extremidade;

30 - ajustar a localização ajustável.

Onde a localização ajustável é uma localização de extremidade compressível para o recipiente dentro do invólucro:

- a etapa de medição consiste na medição do comprimento da fonte, e

- 5 - a etapa de ajuste consiste no ajuste da localização de extremidade compressível para uma dimensão padrão menor do que o comprimento da fonte, a dimensão padrão sendo a distância de um suporte para a localização compressível e a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação e uma dimensão de utilização fixa da característica de posicionamento de mecanismo de aplicação até o final do bico.

- 10 Apesar do comprimento total da fonte poder ser medido, a etapa de medição pode consistir em medir indiretamente o comprimento da fonte pela medição da posição da extremidade da fonte em relação a um elemento de referência no corpo, com a fonte e o bico seguros na direção da junção sem flutuação de extremidade, a localização então sendo ajustada para prover uma posição determinada da extremidade da fonte em comparação com
- 15 a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação.

A localização ajustável pode ser ajustada por uma variedade de meios, por exemplo por:

- usinagem, ou por
- esmagamento com uma força controlada para ser uma quantidade determinada mais alta do que a força de liberação de dose da fonte,
- 20 em cujo caso a força de esmagamento é de preferência substancialmente o dobro da força de liberação, ou por
- forçar uma porção da localização ajustável a qual é um ajuste por interferência sobre outra porção para uma posição ajustada, ou por
- 25 - deformação plástica da localização ajustável.

A localização ajustável pode ser um ajuste por interferência de uma luva dentro do invólucro com a lateral do recipiente, e em cujo caso:

- a etapa de medição consiste na medição do comprimento da fonte, e
- 30 - a etapa de ajuste consiste no ajuste da posição longitudinal do recipiente dentro do invólucro para uma dimensão utilizada fixa da característica de posicionamento de mecanismo de aplicação até a extremidade do

bico, o recipiente permanecendo em posição devido à interferência entre a luva e o recipiente.

Alternativamente, a localização ajustável pode incluir um adesivo entre o recipiente e uma luva do invólucro que circunda o recipiente, e em
5 cujo caso:

- a etapa de medição consiste na medição do comprimento da fonte, e

- a etapa de ajuste consiste no ajuste da posição longitudinal do recipiente dentro do invólucro para uma dimensão utilizada fixa da característica de posicionamento de mecanismo de aplicação até a extremidade do
10 bico e curando/permitindo curar o adesivo, o recipiente permanecendo em posição devido ao adesivo entre a luva e o recipiente.

Novamente a etapa de medição pode ser feita com o mecanismo de liberação de dose em seu estado para mover o bico para a liberação de
15 uma dose da fonte e a fonte forçada na direção da junção para tal liberação e o ajuste sendo compensado para o curso da junção e do bico.

Alternativamente a etapa de medição pode ser feita com o bico na sua posição inativa em relação à fonte e a junção e o mecanismo de liberação estando no seu estado de posição de repouso normal do qual estes
20 são movidos para a liberação de dose.

De preferência, o ajuste da localização ajustável é tal que o recipiente está suportado com uma flutuação de extremidade insignificante.

Para ajudar a compreender a invenção, uma sua modalidade específica será agora descrita como exemplo e com referência aos desenhos
25 acompanhantes, nos quais:

Figura 1 é uma vista lateral em corte transversal de um aplicador similar ao O Primeiro Aplicador de Válvula de Dobramento, Atuado Por Respiração, de Produção, mas aperfeiçoado de acordo com a presente invenção, o aplicador sendo mostrado em seu estado inativo;

30 Figura 2 é uma vista similar ao aplicador da Figura 1 no seu estado tendo acabado de aplicar uma dose;

Figura 3 é uma vista lateral simples que corresponde à Figura 1,

sem uma luva fechada montada no corpo do aplicador e que mostra a medição do comprimento da fonte;

Figura 4 é uma vista lateral de uma localização de encosto ajustável antes da compressão para o comprimento;

5 Figura 5 é uma vista lateral em corte transversal da luva fechada com a sua localização sendo comprimida para uma espessura para adequar o comprimento da fonte;

Figura 6 é uma vista de extremidade da luva fechada que mostra a localização comprimida;

10 Figura 7 é uma vista similar à Figura 3, que mostra a luva fechada sendo soldada no corpo;

Figura 8 é uma vista em corte transversal fragmentada da porção VIII circundada da Figura 7;

15 Figura 9 é uma vista similar à Figura 5 de uma localização alternativa;

Figura 10 é uma vista diagramática de um mecanismo de aplicação alojado dentro de uma luva de fonte e uma localização ajustada da invenção;

20 Figura 11 é uma vista similar à Figura 10 de outro mecanismo de aplicação similar e uma localização ajustada da invenção;

Figura 12 é uma vista lateral em corte transversal de outro aplicador que utiliza a invenção;

Figura 13 é uma vista em corte transversal fragmentada de outra localização ajustada da invenção;

25 Figura 14 é uma vista em corte transversal fragmentada adicional de uma localização ajustada da invenção; e

Figura 15 é uma vista em corte transversal através da luva e da fonte, mostrada na linha XV-XV na Figura 14.

30 Referindo primeiro às Figuras 1 a 8, um aplicador de inalante medicinal 1 tem um corpo de material plástico 2 que tem um bocal 3. Uma fonte de inalante 4 pressurizada de dose medida tem um recipiente de alumínio 5 e um bico 6, o qual é movido na direção do recipiente para a libera-

ção de uma aplicação ou dose do recipiente. O bico está acomodado dentro de um membro de junção 7, o qual é móvel por um came 8 conectado em uma cobertura articulada 9 para o bocal. A abertura da cobertura ajusta uma válvula de dobramento atuável por respiração 10, que tem um bocal 11 através do qual o inalante é liberado e a atuação de uma aba de respiração 12. A abertura também faz com que o membro de junção seja levantado para a aplicação de dose para dentro da válvula de dobramento. Inspirando libera a dose para inalação.

Esta operação está descrita em mais detalhes no Pedido de Patente Inglesa publicado sob o Número 2.381.461 sobre O Primeiro Aplicador de Válvula de Dobramento, Atuado Por Respiração, de Produção.

Neste aplicador, a fonte estava pinada no corpo em um grampo 13. No entanto, isto pode causar problemas de confiabilidade na soma de tolerâncias. A característica de Unificação resolveu estes problemas.

No aplicador da presente invenção, uma luva fechada 20 está provida para encosto da extremidade 21 do recipiente conforme o membro de junção é movido na direção do recipiente. Entre a extremidade de recipiente 21 e uma extremidade 22 da luva fechada, um encosto de ajuste 23 está provido. A luva fechada está localizada sobre o corpo pelo contato de um degrau de posicionamento de mecanismo de aplicação 24 no seu orifício com uma superfície de extremidade 25 de um receptáculo de fonte 26 do corpo 2 do mecanismo de aplicação. Em uma saia 27 da luva fechada, a última é soldada por laser L no receptáculo 26, isto é no corpo 2, em uma porção de extremidade 28 do receptáculo 26. Esta disposição provê que a luva fechada fique posicionada sobre o corpo com dimensões bem toleradas. Assim a dimensão D entre o fundo de um furo 29 no membro de junção 7 e a face de encosto 30 da extremidade fechada 22, estando o membro de junção na sua posição inativa mostrada na Figura 1 ou na sua posição de aplicação de dose avançada mostrada na Figura 2 é precisamente previsível.

No entanto, devido à sua estrutura envolvendo membros elastoméricos, comprimidos (não mostrados) e ao fechamento de crimpagem 12 da fonte, o comprimento total da fonte da extremidade mais distante 31 do

bico até a extremidade de recipiente oposta 21 não é previsível com o mesmo grau de certeza. Conseqüentemente, uma operação confiável não pode ser redita com certeza suficiente.

De acordo com a invenção, o encosto ou localização de extremidade 23 está dimensionado para prover que a fonte fique suportada na sua posição correta para a abertura de sua válvula na operação do mecanismo 8.

Este dimensionamento é uma operação de dois estágios:

1. A dimensão da extremidade 21 da fonte até a superfície de extremidade 25 do receptáculo de fonte 26 é medida. Esta medição está mostrada na Figura 3 pelas setas I e II, que indicam duas medições reais de um elemento de referência com a medição desejada sendo a diferença das medições reais. Esta operação de medição pode ser executada em qualquer modo convencional conhecido da pessoa versada na técnica e é provável de ser executada oticamente em uma linha de produção.

2. Com o conhecimento do comprimento efetivo da fonte, o comprimento real sendo previsível como o comprimento efetivo mais a distância abaixo da superfície 25 na qual a extremidade do bico está localizada, o comprimento requerido da localização de extremidade 23 pode ser calculado, levando em conta o comprimento da luva fechada. Conforme mostrado na Figura 5 o encosto é comprimido até o comprimento necessário. A própria localização de extremidade é um disco 32 em colméia de alumínio de uma espessura de parede que possa ser prontamente comprimida para a dimensão requerida, e no entanto possa resistir à força exercida sobre o mesmo em operação, quando o recipiente é forçado contra o mesmo. Deve ser notado que a compressão é plástica e permanente. A compressão é executada com o disco no lugar dentro da luva fechada contra a superfície de extremidade 25 e por meio de um êmbolo 33. Convenientemente o êmbolo é da mesma espessura que a profundidade do degrau de saís 27, por meio de que a profundidade efetiva da luva fechada da face de encosto de superfície comprimida 34 do disco até o degrau 24 é a mesma que a dimensão do topo do êmbolo para a extremidade 35 da saia.

Após o dimensionamento do encosto, a luva fechada é montada

no corpo sobre a fonte, com o degrau topando na superfície de extremidade do corpo. A saia é então soldada por laser no corpo. O resultado é que a fonte é suportada firmemente para o deslocamento do bico para dentro na operação do mecanismo de came pela abertura da cobertura.

- 5 Para evitar qualquer possibilidade da fonte ficar permanentemente sob uma ligeira compressão, o encosto pode ser comprimido por uma pequena quantidade extra para permitir um pequeno, mas definido jogo morto no movimento inicial do came.

- 10 Referindo agora à Figura 9, um encosto alternativo está mostrado dentro de uma luva 120 análoga à luva 20. Esta é de material plástico moldado por injeção. No interior de sua extremidade 122, estão providas muitas nervuras radiais finas 151, dispostas ao redor da parte radialmente externa do interior da extremidade 122. As nervuras são plasticamente deformáveis. Estas podem ser comprimidas e formar um encosto ou localização ajustada
15 diretamente estas mesmas para a fonte. Alternativamente, um disco sólido 152, de um material metálico ou plástico pode ser utilizado para prover um encosto ou superfície de localização real para a extremidade da fonte.

- Cada uma das Figuras 10 e 11 mostram diagramaticamente um mecanismo de movimento de fonte acionado por came 251, 351, respectivamente, acima e abaixo de um encosto compressível em colméia 223, 323
20 que tem um disco de reforço 252, 352. Na Figura 10, o mecanismo está acoplado na luva 220 e atua sobre o disco 252 para acionar a fonte na direção do membro de junção (não mostrado) dentro do aplicador, o membro de junção sendo fixo em relação à luva e ao corpo de aplicador neste caso. O
25 encosto está dimensionado em um modo similar ao encosto 23, como acima descrito. Na Figura 11, o encosto 323 atua diretamente contra o interior da extremidade 322 do contentor, com uma parte fixa 360 do mecanismo atuando sobre o disco de reforço 352. Uma parte móvel 361, um came como desenhado, atua diretamente sobre a fonte.

- 30 Observando a Figura 12, um aplicador 401, o qual não é atuado por respiração, está mostrado. Este tem um membro de junção 407 fixo em seu corpo 402. A sua fonte 404 inclui um recipiente 405 e um par de luvas

concêntricas 475, 476, as quais estão dispostas com um mecanismo de catraca 477 para acionar um indicador 478 ao longo de um rasgo 479 na luva externa para indicar o número de doses aplicadas e restantes para serem aplicadas. O mecanismo de catraca é um dispositivo intrincado e a sua operação confiável pode ser adversamente afetada pelas tolerâncias largas com as quais a fonte é montada. Um membro de localização 423, dimensionado em um modo análogo àquele das modalidades acima, está provido entre o recipiente 405 e a extremidade 422 da luva externa 475. O dimensionamento da localização provê que as partes complementares do mecanismo interacoplem corretamente para a sua operação confiável.

Deve ser notado que para os propósitos da presente invenção, este contador para contar o número de doses está incluído no termo "mecanismo de aplicação", a saber um mecanismo em um aplicador o qual é operado na aplicação de uma dose.

Observando agora o aplicador mostrado na Figura 13, este tem uma substancial similaridade com aquele da Figura 1, e a sua extremidade de fonte somente está mostrada em corte transversal. A sua localização ajustável 523 está reforçada no seu posicionamento de sua fonte 504, por um adesivo 551 provido entre a luva 520 e o recipiente. A utilização de adesivo provê que caso a mola da válvula dentro da fonte esteja fora de tolerância, existe uma reserva de força de localização e a localização esmagável não é não intencionalmente adicionalmente esmagada. O adesivo 551 pode ser aplicado de tal modo a fixar a luva 520 no corpo 502 além da fixação da fonte dentro da luva nas características de posicionamento 524, 525.

Observando novamente as Figuras 14 e 15, a luva 620 tem nervuras internas 6201 ao longo de seu comprimento, as quais estão em um ajuste por interferência com a fonte 604. A saia 672 e a porção de extremidade 628 do corpo 602 tem respectivas formações complementares 6271, 6281, as quais interacoplam quando a luva está montada no corpo. A fonte é empurrada para dentro da luva para prover a dimensão desejada entre a extremidade da luva e a extremidade do bico. O ajuste é tal de modo a manter a fonte na sua posição de uso. Esta modalidade tem a vantagem de utili-

zar uma localização inteiramente mecânica da fonte e a conexão da luva no corpo.

5 Mais geralmente, deve ser notado que, a tolerância no tamanho do corpo, da luva de invólucro, da junção e das outras partes do mecanismo de aplicação de dose, sendo membros moldados por injeção, são consideravelmente mais apertadas do que aquelas da fonte, cuja válvula inclui membros elastoméricos mantidos juntos com uma crimpagem metálica. Consequentemente, a medição do comprimento da fonte e o ajuste do encosto a este comprimento e o tamanho normal dos membros moldados podem prover um suporte da fonte para uma operação confiável. O comprimento da fonte pode ser medido indiretamente pela medição da posição da extremidade da fonte em relação a um elemento de referência no corpo, com a fonte e o bico seguros na direção do membro de junção sem folga. A localização pode então ser ajustada para prover uma posição determinada da fonte quando suportada em comparação com outro elemento de referência sobre a luva.

20 Apesar de ser possível que a medição seja feita com o mecanismo de aplicação de dose no seu estado para mover o bico para liberação de uma dose da fonte e a fonte forçada na direção da junção para tal liberação e o ajuste sendo compensado pelo curso do membro de junção e o bico, nas modalidades acima, a medição é feita com o bico na sua posição inativa em relação à fonte e ao membro de junção e o mecanismo de liberação estando no seu estado posição de repouso normal do qual estes são movidos para a liberação de dose.

25 Está previsto que o encosto pode ser ajustado por usinagem, no entanto, nas modalidades preferidas que utilizam a localização esmagada, o esmagamento é com uma força controlada a ser uma quantidade determinada mais alta do que a força de liberação de dose da fonte, isto é a força requerida para superar a mola de válvula de aerossol. Tipicamente, onde a liberação da força é de 40 N, a força de esmagamento é de aproximadamente 80 N ou mais.

REIVINDICAÇÕES

1. Fonte de aerossol fechada que compreende uma combinação montada da combinação de fonte de aerossol como tal e um invólucro;

- a fonte de aerossol tendo:

5

- um recipiente;

- um bico em uma extremidade do recipiente, o bico sendo móvel para dentro do recipiente para a liberação de substância,

- uma mola que força o bico para fora do recipiente com uma força requerida a ser superada para liberar o movimento para dentro, e

10

- uma válvula para liberar a substância do recipiente no movimento longitudinal do bico contra a mola; e

- o invólucro tendo:

- pelo menos uma característica de posicionamento de mecanismo de aplicação em uma posição determinada; e

15

- uma localização ajustável para o recipiente, a localização sendo permanentemente ajustada para prover uma posição ajustada da fonte dentro do invólucro e uma posição determinada do bico em relação à característica de posicionamento de mecanismo de aplicação, quando o recipiente de aerossol foi montado dentro do invólucro,

20

a disposição sendo tal que no movimento do bico através de um curso determinado em relação à característica de posicionamento de mecanismo de aplicação e contra a mola a liberação de substância é previsível.

2. Combinação de fonte de aerossol fechada como definida na reivindicação 1, em que a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação é uma característica de encosto para um corpo incluído na combinação e que tem:

25

- um bocal para a inalação/insuflação da substância,

- uma junção móvel para receber o bico, e

- um mecanismo de liberação de dose capaz de ser inclinado

30

para mover a junção e receber uma dose de substância e ser disparada pela inalação liberando uma dose de substância, e

- uma característica de encosto para encosto da característica

de encosto de invólucro;

as duas características de encosto sendo conectadas juntas.

3. Combinação de fonte de aerossol fechada como definida na reivindicação 1 em que:

5 - o invólucro inclui um mecanismo para mover o recipiente na direção da junção, a localização ajustável sendo entre o mecanismo e o recipiente ou entre o mecanismo e o invólucro e

- a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação é uma característica de encosto para um corpo que inclui:

10 - um bocal para a inalação/insuflação da substância, e
 - uma junção móvel para receber o bico, e
 - uma característica de encosto para encosto da característica de encosto de invólucro;

as duas características de encosto sendo conectadas juntas.

15 4. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com a reivindicação 2 ou reivindicação 3, em que as duas características de encosto estão conectadas juntas ou por

- interacoplamento de características complementares ou por
 - uma junta soldada ou por
 uma junta de adesivo.

20 5. Combinação de fonte de aerossol fechada como definida na reivindicação 1, em que a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação é uma característica de atuação de contagem, o invólucro incluindo:

25 - uma luva externa, que tem a característica de atuação de contagem;

uma luva interna, dentro da luva externa e sem o recipiente;

- uma característica de atuação de contagem interna sobre a luva interna complementar com a característica de luva externa, as características sendo adaptadas para indexar as luvas com a atuação de aerossol;

30 - um meio para indicar a indexação como um contador de atuação de aerossol.

6. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que a localização ajustável é uma localização de extremidade compressível para o recipiente dentro do invólucro.

5 7. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com a reivindicação 6, em que a localização ajustável é uma peça adicionada ao invólucro.

8. Aerossol fechado de acordo com a reivindicação 7, em que a peça adicionada é uma arruela de material em colméia de alumínio.

10 9. Aerossol fechado de acordo com a reivindicação 6, em que a localização ajustável é uma parte deformável do invólucro.

10. Aerossol fechado de acordo com a reivindicação 9, em que a localização ajustável é uma colméia integralmente moldada ou um conjunto de nervuras radiais.

15 11. Aerossol fechado de acordo com a reivindicação 9 ou reivindicação 10, em que a localização ajustável inclui um disco rígido ou arruela pressionada dentro da parte deformável do invólucro.

20 12. Combinação de fonte de aerossol fechada como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 5, em que a localização ajustável é uma luva que circunda o recipiente.

13. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com a reivindicação 12, em que a luva é uma porção do invólucro dentro do qual o recipiente está montado com interferência.

25 14. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com a reivindicação 12, em que a luva é uma série de nervuras que radiam para dentro do invólucro para o recipiente.

15. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com a reivindicação 12, em que a localização ajustável inclui um adesivo entre o recipiente e a luva do invólucro que circunda o recipiente.

30 16. Combinação de fonte de aerossol fechada como definida em qualquer reivindicação precedente, em que o invólucro não está picotado na extremidade do recipiente oposta ao bico e ao longo da sua lateral.

17. Combinação de fonte de aerossol fechada de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, em que o invólucro é um esqueleto.

18. Método de ajuste, na combinação de uma fonte de aerossol e um invólucro como definido na reivindicação 1, o método consistindo nas etapas de:

- medir o comprimento total da fonte da extremidade mais distante de seu bico até a outra extremidade;
- ajustar a localização ajustável.

19. Método de ajuste de acordo com a reivindicação 18, em que a localização ajustável é uma localização de extremidade compressível para o recipiente dentro do invólucro, em que:

- a etapa de medição consiste na medição do comprimento da fonte, e

- a etapa de ajuste consiste no ajuste da localização de extremidade compressível para uma dimensão padrão menor do que o comprimento da fonte, a dimensão padrão sendo a distância de um suporte para a localização compressível e a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação e uma dimensão de utilização fixa da característica de posicionamento de mecanismo de aplicação até o final do bico.

20. Método de ajuste de acordo com a reivindicação 18 subordinada à reivindicação 2, em que a etapa de medição consiste em medir indiretamente o comprimento da fonte pela medição da posição da extremidade da fonte em relação a um elemento de referência no corpo, com a fonte e o bico seguros na direção da junção sem flutuação de extremidade, a localização então sendo ajustada para prover uma posição determinada da extremidade da fonte em comparação com a característica de posicionamento de mecanismo de aplicação.

21. Método de ajuste de acordo com qualquer uma das reivindicações 18 a 20, em que a localização ajustável é ajustada por usinagem.

22. Método de ajuste de acordo com qualquer uma das reivindicações 18 a 20, em que a localização ajustável é ajustada por esmagamento com uma força controlada para ser uma quantidade determinada mais alta

do que a força de liberação de dose da fonte.

23. Método de ajuste de acordo com a reivindicação 22, em que a força de esmagamento é substancialmente o dobro da força de liberação.

24. Método de ajuste como definido em qualquer uma das reivindicações 10 a 14, em que a localização ajustável é ajustada forçando uma porção da localização ajustável a qual é um ajuste por interferência sobre outra porção para uma posição ajustada.

25. Método de ajuste como definido em qualquer uma das reivindicações 10 a 14, em que a localização ajustável é ajustada por deformação plástica da localização ajustável.

26. Método de ajuste de acordo com a reivindicação 18, em que a localização ajustável é um ajuste por interferência de uma luva dentro do invólucro com a lateral do recipiente, e em que:

- a etapa de medição consiste na medição do comprimento da fonte, e

- a etapa de ajuste consiste no ajuste da posição longitudinal do recipiente dentro do invólucro para uma dimensão utilizada fixa da característica de posicionamento de mecanismo de aplicação até a extremidade do bico, o recipiente permanecendo em posição devido à interferência entre a luva e o recipiente.

27. Método de ajuste de acordo com a reivindicação 18, em que a localização ajustável inclui um adesivo entre o recipiente e uma luva do invólucro que circunda o recipiente, e em que:

- a etapa de medição consiste na medição do comprimento da fonte, e

- a etapa de ajuste consiste no ajuste da posição longitudinal do recipiente dentro do invólucro para uma dimensão utilizada fixa da característica de posicionamento de mecanismo de aplicação até a extremidade do bico e curando/permitindo curar o adesivo, o recipiente permanecendo em posição devido ao adesivo entre a luva e o recipiente.

28. Método de ajuste de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 27, subordinada à reivindicação 2, em que a etapa de medição

é feita com o mecanismo de liberação de dose em seu estado para mover o bico para a liberação de uma dose da fonte e a fonte forçada na direção da junção para tal liberação e o ajuste sendo compensado para o curso da junção e do bico.

- 5 29. Método de ajuste de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 27, subordinada à reivindicação 2, em que a etapa de medição é feita com o bico na sua posição inativa em relação à fonte e a junção e o mecanismo de liberação estando no seu estado de posição de repouso normal do qual estes são movidos para a liberação de dose.

- 10 30. Método de ajuste de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 29, em que o ajuste da localização ajustável é tal que o recipiente está suportado com uma flutuação de extremidade insignificante.

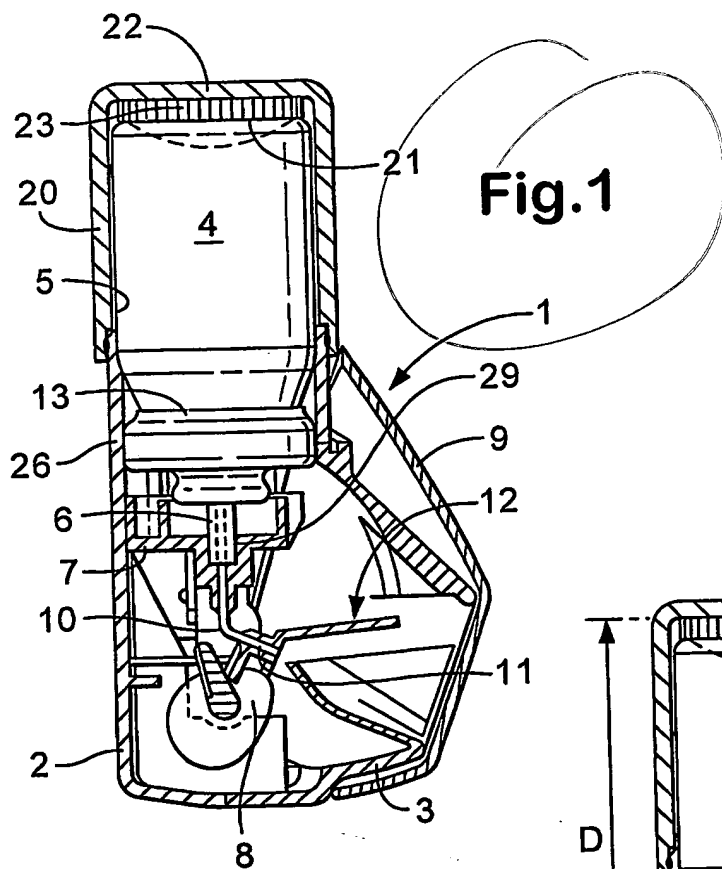
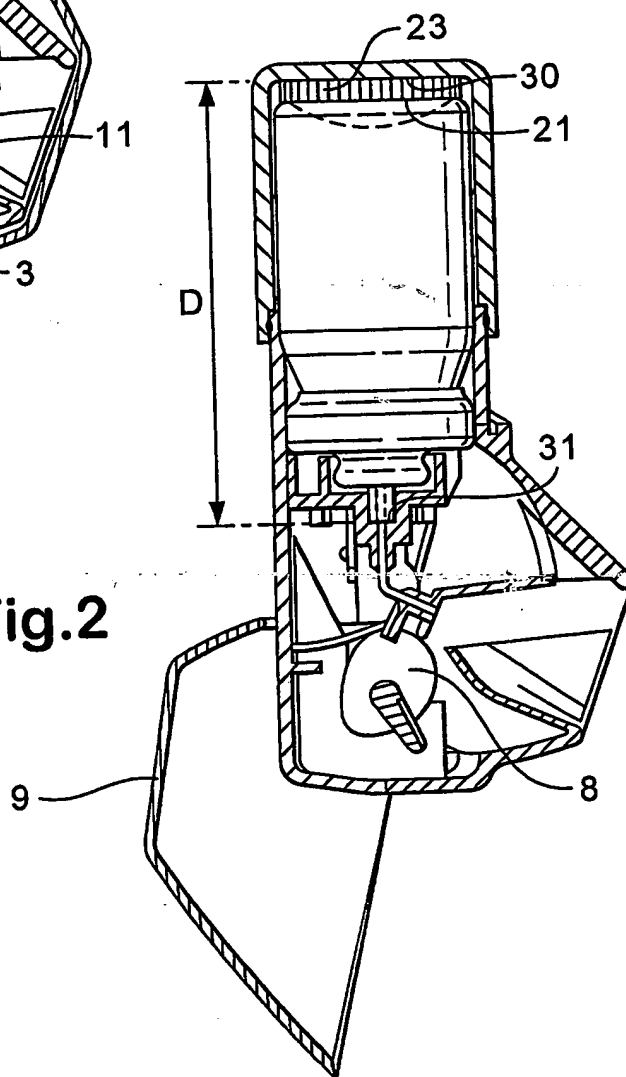


Fig.1

Fig.2



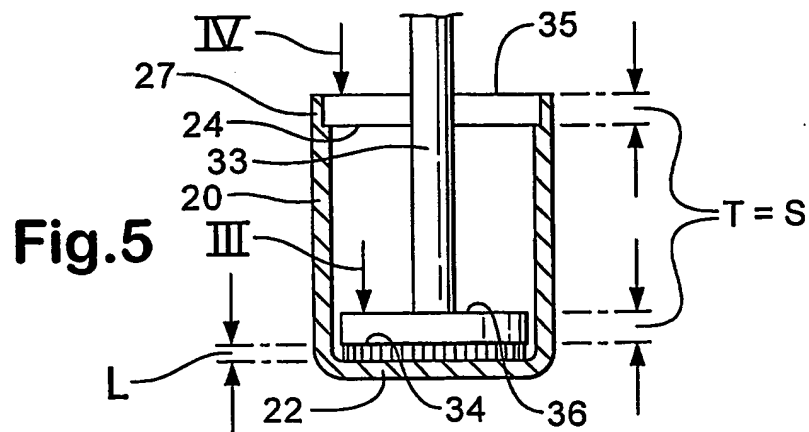
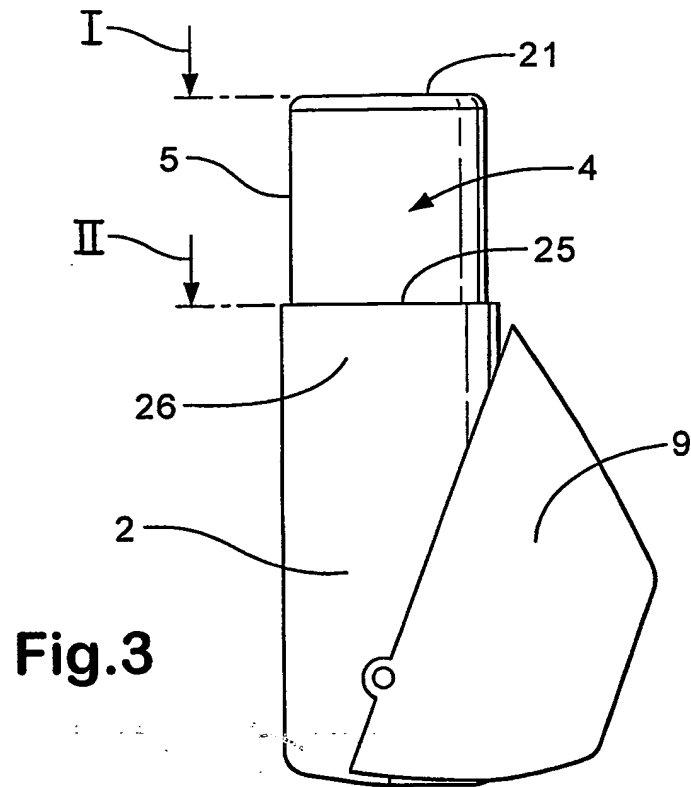


Fig.6

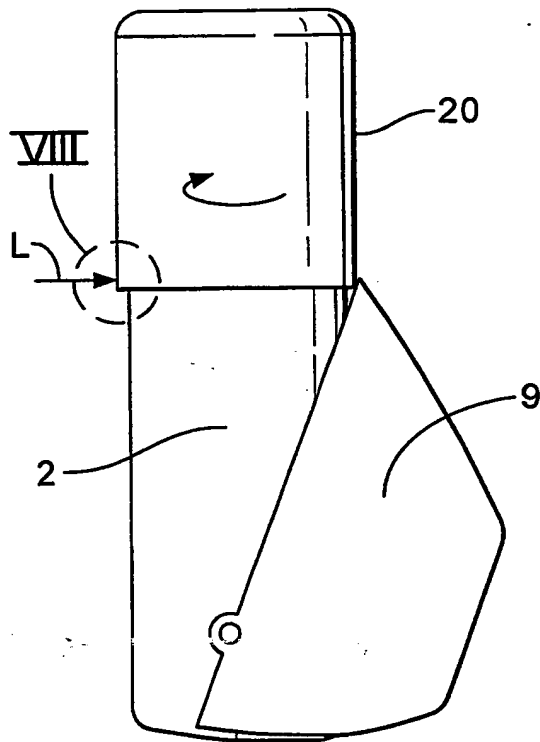
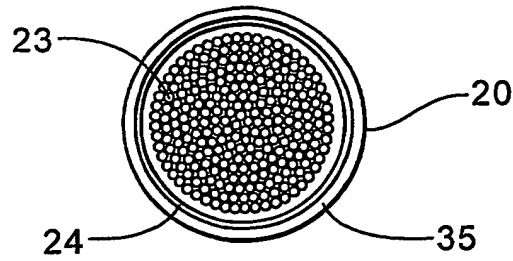


Fig.7

Fig.8

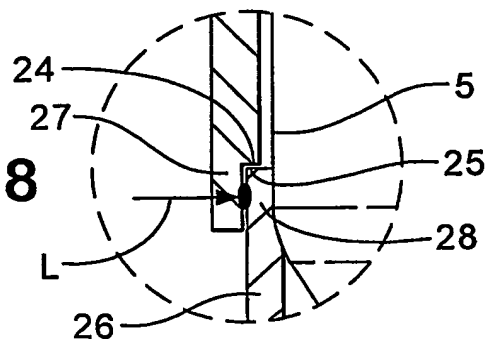


Fig.9

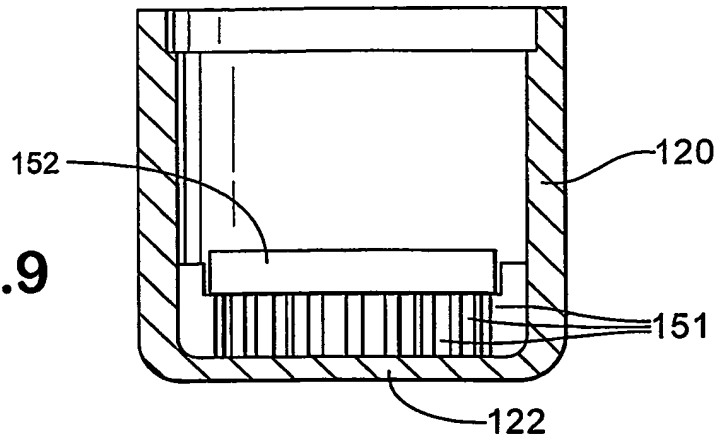


Fig.10

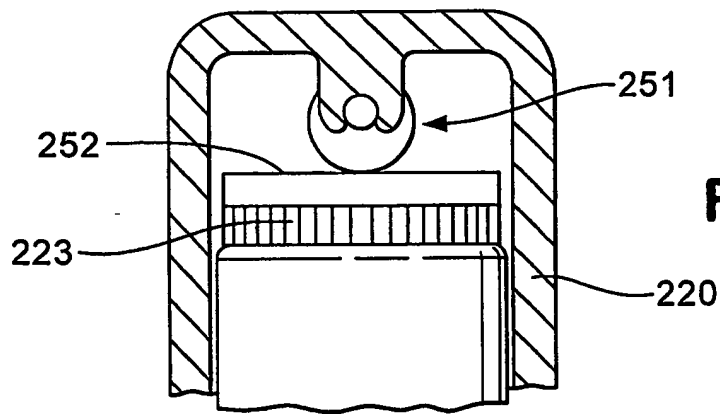
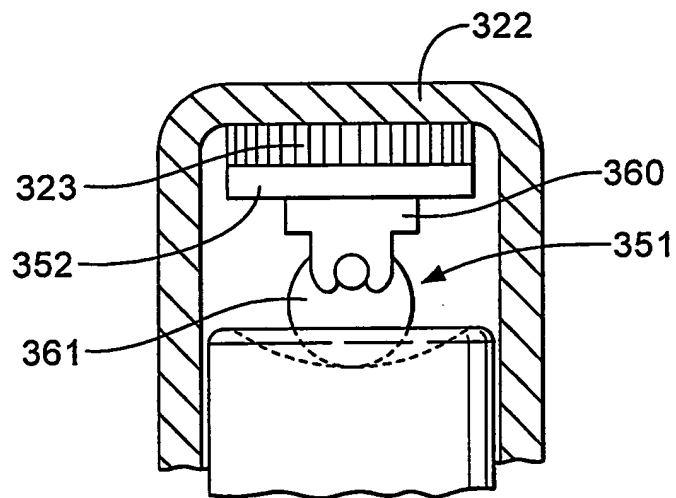


Fig.11



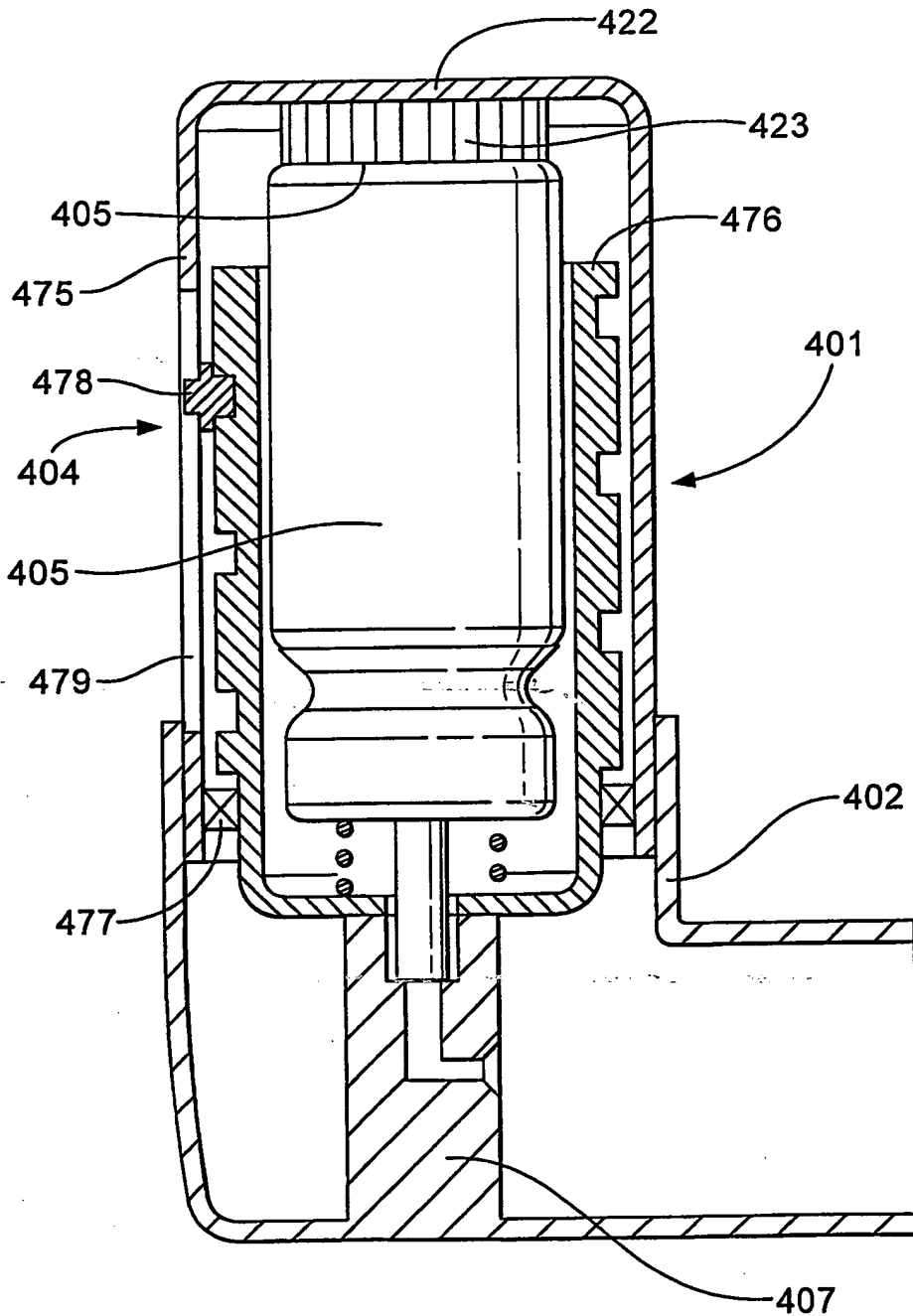
**Fig.12**

Fig.13

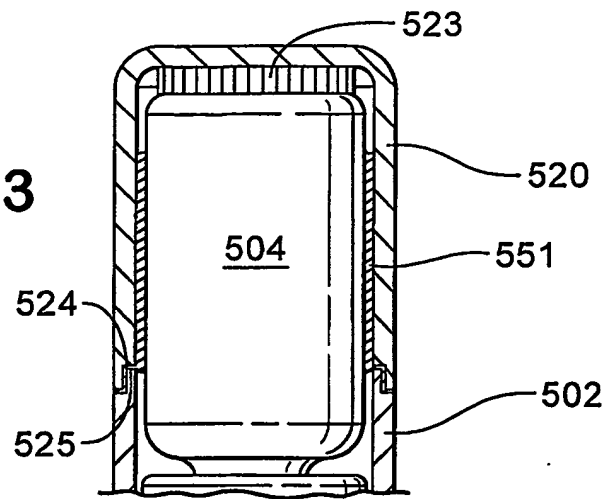


Fig.14

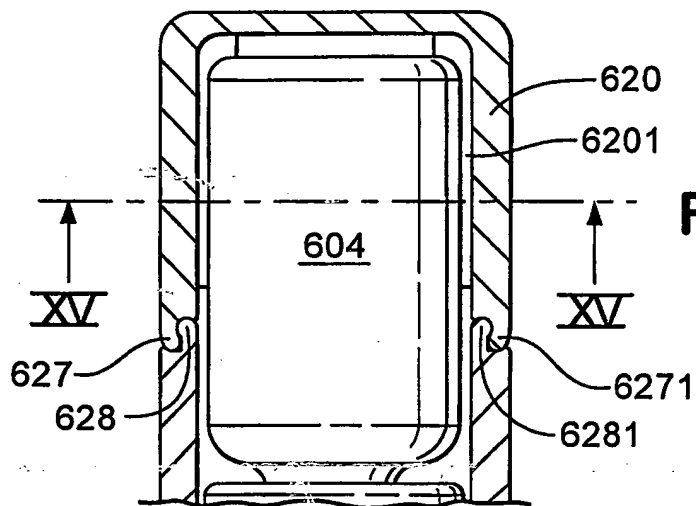
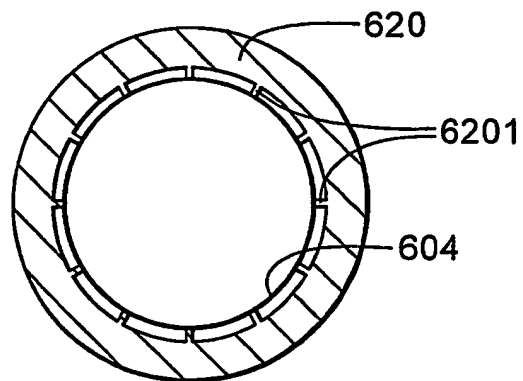


Fig.15



RESUMO

Patente de Invenção: "**APLICADOR**".

A presente invenção refere-se a um aplicador de inalante medicinal (1) que tem um corpo de material plástico (2) que tem um bocal (3).

5 Uma fonte de inalante (4) pressurizada tem um recipiente (5) e um bico (6) o qual é movido na direção do recipiente para a liberação de uma dose do recipiente. O bico está acomodado dentro de um membro de junção (7), o qual é móvel por um came (8) conectado em uma cobertura articulada (9) para o bocal. A abertura da cobertura ajusta uma válvula de dobramento atuável

10 por respiração (10), que tem um bocal (11) através do qual o inalante é liberado e a atuação de uma aba de respiração (12). A abertura também faz com que o membro de junção seja levantado para a aplicação de dose para dentro da válvula de dobramento. Inspirando libera a dose para inalação. Uma luva fechada (20) está provida para encosto da extremidade (21) do

15 recipiente conforme o membro de junção é movido na direção do recipiente. Entre a extremidade de recipiente (21) e uma extremidade (22) da luva fechada, um encosto ajustável (23) está provido. A luva fechada é soldada por sobre o corpo. O encosto ou localização de extremidade (23) está dimensionado para prover que a fonte seja suportada na sua posição correta para a

20 abertura de sua válvula na operação do mecanismo de came (8).