

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 630**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2013** **PCT/US2013/036936**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013** **WO13158738**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2013** **E 13720185 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018** **EP 2838595**

54 Título: **Dispositivos de inhalación y sistemas**

30 Prioridad:

**20.04.2012 US 201261636320 P**

**01.03.2013 US 201361771406 P**

**15.04.2013 US 201313862533**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.06.2019**

73 Titular/es:

**CERECOR INC. (100.0%)**  
**400 East Pratt Street, Suite 606**  
**Baltimore, MD 21202, US**

72 Inventor/es:

**STEELMAN, PETER WAYNE;**  
**FLYNN, JAMES EDWARD;**  
**ZEIS, JOHN y**  
**WORLEY-HAM, KARLA**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 715 630 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

Dispositivos de inhalación y sistemas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de inhalación y, más particularmente, a dispositivos y sistemas de inhalación para administrar una dosis dispersa de un medicamento para inhalación por parte de un paciente.

Antecedentes de la invención

10 La administración oronasal de fármacos se conoce desde hace mucho tiempo y ha ganado amplia aceptación. Productos farmacéuticos para el tratamiento de afecciones traqueales, bronquiales, nasales y pulmonares están ampliamente disponibles en dosis prescritas o medidas en pequeños recipientes de aerosol presurizados. Mientras que los medicamentos se pueden dispensar directamente desde dichos recipientes en los pasajes oronasales de los pacientes, la experiencia ha demostrado que los pacientes en general no han hecho uso óptimo y/o no han obtenido beneficios óptimos de medicamentos que se administran directamente desde los recipientes de aerosol.

15 Debido a que el uso directo de los recipientes de aerosol no ha demostrado ser eficaz o eficiente para una gran proporción de pacientes, se han propuesto muchos dispositivos para convertir los medicamentos desde la forma concentrada presurizada, en la que se descargan de los recipientes de aerosol, en una forma no presurizada y menos concentrada para inhalarse más fácilmente y eficazmente por parte del paciente, además, se ha encontrado que una inspiración larga y lenta del medicamento promueve una alta distribución eficiente del medicamento a vías aéreas parcialmente ocluidas. Por lo tanto, es deseable en tales dispositivos inhibir la inhalación rápida y fomentar un período de inspiración largo y lento.

20 Para promover un período de inspiración largo y lento, es deseable proporcionar una bolsa o espaciador de respiración expansible, por lo que se requiere que el paciente, durante las maniobras de respiración, use una presión torácica negativa, tras la inhalación, para inhibir de ese modo la inhalación rápida y fomentar la inhalación larga y lenta. Dispositivos representativos de la técnica anterior que tienen bolsas o cámaras espaciadoras de respiración expandible y contráctil se pueden encontrar a manera de ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos Nos. 25 4,938,210 de Shene, 4,940,051 de Lankinen, 5,040,527 de Larson et al. 4,484,577 de Sackner et al., y 5,318,016 de Mecikalski. El documento GB 2275615A divulga un aparato para la administración de un fármaco por inhalación que comprende la incorporación de una cámara de expansión entre el dispositivo de suministro de fármacos y una boquilla para reducir la velocidad de administración del fármaco al paciente, dicha cámara de expansión que comprende una sección de tubería corrugada que se puede contraer en una dirección axial de la tubería desde una posición extendida 30 de inhalación de fármacos para una posición de guardado plegada.

El documento US 5809996 divulga un aparato de inhalación para la administración fácil de medicamentos en aerosol a través de un recipiente presurizado de dosis medida. El aparato tiene un cuerpo tubular plegable que se compone de piezas rígidas anidadas axialmente que incluyen piezas extremas con conexiones opuestas respectivamente para 35 dirigir axialmente el aerosol desde el recipiente a través de la cavidad del cuerpo tubular de una conexión hacia la otra conexión que sirve como boquilla tubular del usuario. El cuerpo tubular se puede desplazar axialmente entre una posición operativa expandida de volumen de máxima cavidad corporal y una separación máxima entre las piezas extremas y una posición de guardado plegada de separación mínima, donde las piezas rígidas se anidan juntas.

40 El documento US 2011/0132359 divulga un dispositivo de inhalación que comprende un depósito axial sustancialmente tubular que delimita una cámara de inhalación, del que un primer extremo se une a un aerosol dosificador que contiene un principio activo, y del que un segundo, extremo opuesto, se une a un medio para administrar el tratamiento, y el depósito comprende al menos una primera pared que se puede mover entre una posición compacta y una posición desplegada, de tal manera que permita a dicho depósito adoptar una primera posición, en la que ocupa un volumen reducido para su transporte, y una segunda posición, en la que se despliega en una forma sustancialmente rígida para su uso.

45 El documento US 2007/0283954 divulga un sistema de inhalación de aerosol que incluye un primer miembro de conducto para la administración a un paciente de medicamentos en forma de partículas de aerosol. El sistema incluye una primera cámara de retención para retener las partículas de aerosol antes de la administración al primer miembro de conducto y un mecanismo de válvula que se asocia al primer miembro de conducto. El sistema incluye también un primer dispositivo en comunicación fluida con la primera cámara de retención para producir las partículas de aerosol 50 y recibirse de manera sellada, aunque liberable dentro de un adaptador que forma una entrada en la primera cámara de retención. El adaptador tiene un material compresible que se dispone sobre el mismo que se comprime al menos parcialmente mediante inserción del primer dispositivo para formar el sello entre el primer dispositivo y el adaptador. El aparato de inhalación de aerosol es un sistema cerrado y por lo tanto es capaz de administrar al paciente una concentración fija del medicamento debido a una válvula del mecanismo de válvula que se cierra cuando el paciente inhala y se administra el medicamento al paciente.

El documento EP 2 179 760 divulga un sistema modular de administración de medicamento que comprende una carcasa dispensadora que tiene un bloqueo de soporte con un pozo y un orificio que comunica con el pozo; un primer

montaje de contenedor que incluye un vástago de válvula que se forma para que el pozo lo reciba en el bloqueo de soporte y que tiene una primera forma exterior; un segundo montaje de contenedor que incluye un vástago de válvula que se forma para que el pozo lo reciba en el bloqueo de soporte y que tiene una segunda forma exterior que es diferente de la primera forma exterior; y un miembro de inserción que se adapta para montar la carcasa dispensadora en la cavidad y definir un espacio interior que se forma para recibir la segunda forma exterior del segundo contenedor.

El documento EP 0 957 961 divulga un dispositivo de ayuda a la inhalación para su uso con dispositivos de administración de aerosol que comprenden una cámara que se provee de una abertura para la conexión a un dispositivo de administración de aerosol y una abertura con una boquilla para extraer el aerosol. La cámara es de volumen variable y la abertura para la conexión al dispositivo de administración de aerosol es de sección transversal variable y se forma en un elemento de suelo de la cámara a partir de un material elástico. Esto resulta en un diseño que permite un transporte fácil y adaptación a una variedad de usos.

#### Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, un dispositivo de inhalación plegable para su uso con un dispensador (MDI) inhalador de dosis medida, el dispensador MDI operable para dispensar desde el mismo una dosis de un medicamento, incluye un miembro extremo de salida, un miembro extremo de entrada y un miembro de funda tubular, flexible, plegable. La invención se define por la reivindicación 1 adjunta. El miembro extremo de salida incluye una boquilla. El miembro extremo de entrada incluye un puerto de entrada y una estructura de montaje del dispensador MDI que se configura para recibir y acoplar el dispensador MDI. El miembro de funda tiene un primer y segundo extremos opuestos que se unen al miembro extremo de entrada y al miembro extremo de salida, respectivamente. El dispositivo de inhalación se puede posicionar en cada una de la posición abierta, en la que el miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada se separan y el miembro de funda se extiende de tal manera que el miembro extremo de salida, el miembro extremo de entrada y el miembro de funda definen una cámara, y una posición cerrada, en la que el miembro de funda se pliega y el miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada están próximos entre sí y envuelven el miembro de funda. Cuando el dispositivo de inhalación está en la posición abierta con el dispensador MDI que se monta en la estructura de montaje del dispensador MDI, se puede administrar una dosis del medicamento desde el dispensador MDI en la cámara a través del puerto de entrada para mezclarse con aire en la cámara y formar de este modo una mezcla de aire y la dosis de medicamento que un paciente puede inhalar desde la cámara a través de la boquilla.

En algunas realizaciones, el dispensador MDI incluye un recipiente de aerosol MDI que se monta en un soporte MDI, que tener una sección de dispensación, y el puerto de entrada y la estructura de montaje del dispensador MDI se configura para recibir y acoplar la sección de dispensación de tal manera que la sección de dispensación se extiende a través del puerto de entrada.

El miembro extremo de salida puede incluir una válvula de inhalación de una vía que permite la salida de aire desde la cámara a través de la boquilla y evita la entrada de aire en la cámara a través de la boquilla. En algunas realizaciones, la boquilla incluye además una válvula de alivio de retroceso de una vía que permite la salida de aire desde la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía y evita la entrada de aire en la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía. La boquilla puede incluir una estructura de trampa que se configura para atrapar y evitar un componente de la válvula de inhalación de una vía de inhalarse a través de la boquilla.

En algunas realizaciones, el miembro de funda es sustancialmente cilíndrico cuando el dispositivo de inhalación está en la posición abierta.

El dispositivo de inhalación puede incluir un mecanismo de cerrojo para asegurar de forma liberable el miembro extremo de salida al miembro extremo de entrada cuando el dispositivo de inhalación está en la posición cerrada. El dispositivo de inhalación puede incluir al menos una pestaña de liberación que un usuario puede operar para accionar el mecanismo de cerrojo para liberar el miembro extremo de salida desde el miembro extremo de entrada para abrir el dispositivo de inhalación.

De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro extremo de entrada incluye un miembro de anillo al que el miembro de funda se pega, y un miembro de cubierta que se monta en el miembro de anillo, en el que el miembro de cubierta es desmontable y reemplazable en el miembro de anillo para proporcionar acceso al interior del dispositivo de inhalación para limpieza. En algunas realizaciones, el miembro de cubierta se forma mediante un primer material que incluye un elastómero sólido y deformable y el miembro de anillo se forma mediante un segundo material más rígido que el primer material.

De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro de funda se forma mediante una película polimérica que tiene un espesor en el rango de alrededor de 4 a 8 mm. De acuerdo con algunas realizaciones, la película polimérica tiene un espesor en el rango de alrededor de 4 a 6 mm.

El miembro de funda se puede formar de una película (LDPE) de polietileno de baja densidad. En algunas realizaciones, la película de LDPE es una película de LDPE antiestática que tiene una resistividad de superficie de  $1 \times 10^{12}$  ohmios/cuadrados o menos según lo medido de acuerdo con la norma ASTM D257-07.

En algunas realizaciones, al menos una porción de al menos uno de los miembros extremos de salida y el miembro extremo de entrada se forma mediante un material polimérico que se mezcla y/o se recubre con un material complementario que imparte una propiedad antiestática al material polimérico.

5 De acuerdo con algunas realizaciones, uno del miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada incluye un miembro de anillo anular que tiene una superficie de fijación exterior que se orienta radial y exteriormente y que define un paso directo en el que el miembro de funda se une a la superficie de fijación exterior y se extiende a través del paso directo para fijar al otro del miembro extremo de salida y del miembro extremo de entrada. El miembro de funda se puede soldar en caliente a la superficie de fijación exterior.

10 De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro extremo de salida incluye un cuerpo y la boquilla se acopla de forma articulada al cuerpo para rotar entre una posición extendida, desplegada y una posición retraída, de guardado.

De acuerdo con ejemplos de métodos que no forman parte de la presente invención, un método para administrar una dosis de un medicamento para un paciente a partir de un dispensador inhalador (MDI) de dosis medida incluye proporcionar un dispositivo de inhalación plegable que incluye: un miembro extremo de salida que incluye una boquilla; un miembro extremo de entrada que incluye un puerto de entrada y una estructura de montaje de dispensador MDI y se configura para recibir y acoplar el dispensador MDI; y un miembro de funda tubular, flexible, plegable que tiene primero y segundo extremos opuestos que se unen al miembro extremo de entrada y el miembro extremo de salida, respectivamente; en el que el dispositivo de inhalación se puede posicionar en cada posición abierta, en el que el miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada se separan y el miembro de funda se extiende de manera que el miembro extremo de salida, el miembro extremo de entrada y el miembro de funda definen una cámara, y una posición cerrada, en la que el miembro de fundas se pliega y el miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada están próximos el uno cerca del otro y envuelven el miembro de funda. El método incluye, además: colocar el dispositivo de inhalación en la posición abierta; montar el dispensador MDI en la estructura de montaje del dispensador MDI; y después de dispensar una dosis del medicamento desde el dispensador MDI en la cámara a través del puerto de entrada para mezclarse con aire en la cámara y de este modo formar una mezcla del aire y la dosis del medicamento que se puede inhalar por parte de un paciente a partir de la cámara a través de la boquilla.

De acuerdo con realizaciones de la presente invención, un dispositivo de inhalación plegable para su uso con un dispensador inhalador (MDI) de dosis medida, el dispensador MDI operable para dispensar una dosis de un medicamento del mismo, incluye un miembro de salida rígido y unitario, un miembro extremo de entrada, y un miembro de funda tubular, flexible, plegable. El miembro extremo de salida incluye una boquilla. El miembro extremo de entrada incluye un puerto de entrada y una estructura de montaje de dispensador MDI que se configura para recibir y acoplar el dispensador MDI. El miembro de funda tiene primero y segundo extremos opuestos que se unen al miembro extremo de entrada y al miembro extremo de salida, respectivamente, para definir con ello una cámara. Cuando el dispensador MDI se monta en la estructura de montaje del dispensador MDI, se puede dispensar una dosis del medicamento desde el dispensador MDI a la cámara a través del puerto de entrada para mezclarse con el aire en la cámara y formar de este modo una mezcla del aire y la dosis del medicamento que se puede inhalar por parte de un paciente a partir de la cámara a través de la boquilla. El miembro extremo de salida incluye, además: una válvula de inhalación de una vía que permite la salida de aire de la cámara a través de la boquilla y evita la entrada de aire en la cámara a través de la boquilla; y una válvula de alivio de retroceso de una vía Attorney Docket No. 9696-6TS 5 que permite la salida de aire desde la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía y evita la entrada de aire en la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía.

De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro de funda se forma mediante una película polimérica que tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,102 a 0,203 mm (4 a 8 mil).

De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro extremo de salida define un puerto de escape y al menos un conducto interno que conecta de manera fluida la boquilla al puerto de escape, y el miembro extremo de salida se configura para dirigir el flujo de aire de exhalación del paciente a través de la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía, a través del al menos un conducto interno, y a través del puerto de escape. En algunas realizaciones, el miembro extremo de salida incluye un miembro de boquilla, una placa posterior, y un miembro de válvula que se captura entre el miembro de boquilla y la placa posterior. El miembro extremo de salida y la placa posterior definen un conducto interno en el miembro extremo de salida que conecta de manera fluida la válvula de alivio de retroceso de una vía al puerto de escape. En algunas realizaciones, el puerto de escape se ubica en una cara extrema axial del miembro extremo de salida.

En algunas realizaciones, el miembro extremo de salida incluye un miembro de válvula que incluye la válvula de inhalación de una vía, y la válvula de inhalación de una salida es una válvula de autosellado. La válvula de inhalación de una vía puede ser una válvula de pico de pato. En algunas realizaciones, el miembro de válvula incluye además una solapa de válvula integral que se extiende radialmente, formando una parte de la válvula de alivio de retroceso de una vía.

De acuerdo con ejemplos de métodos que no forman parte de la presente invención, un método para formar un dispositivo de inhalación plegable incluye proporcionar un miembro extremo que incluye un miembro de anillo anular que tiene una superficie de fijación exterior que se orienta externamente y define un pasaje directo, proporcionar un

miembro de funda tubular, flexible, plegable que tiene primera y segunda secciones de funda; unir la primera sección de funda a la superficie de fijación exterior; y enrutar la segunda sección de funda a través del pasaje directo.

En algunas realizaciones, unir la primera sección de funda a la superficie de fijación exterior incluye soldar en calor la primera sección de funda a la superficie de fijación exterior.

- 5 El método puede incluir invertir el miembro de funda a través de sí mismo y el pasaje directo siguiendo el paso de unir la primera sección de funda a la superficie de fijación exterior.

Otras características, ventajas y detalles de la presente invención se apreciarán por parte de aquellos de habilidades comunes en la técnica a partir de una lectura de las figuras y la descripción detallada 5 de las realizaciones que siguen, tal descripción es meramente ilustrativa de la presente invención.

## 10 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral en alzado de un sistema de inhalación de acuerdo con realizaciones de la presente invención que se usa por parte de un paciente para administrar una dosis de un medicamento inhalable.

La Figura 2 es una vista frontal, desde arriba, de una vista en perspectiva de un dispositivo de inhalación plegable de acuerdo con realizaciones de la presente invención y que forman parte del sistema de inhalación de la Figura 1.

- 15 La Figura 3 es una vista en perspectiva posterior, inferior del dispositivo de inhalación de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 2.

La Figura 5 es una vista en planta desde abajo del dispositivo de inhalación de la Figura 2.

La Figura 6 es una vista en perspectiva frontal, despiezada y desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 2.

- 20 La Figura 7 es una vista fragmentaria, en sección transversal, del dispositivo de inhalación de la Figura 2 que se toma a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 4.

La Figura 8 es una vista frontal, desde arriba, del dispositivo de inhalación de la Figura 2 con una boquilla del mismo en una posición extendida, desplegada.

La Figura 9 es una vista en sección transversal, ampliada, fragmentaria del dispositivo de inhalación de la Figura 2 con la boquilla en la posición extendida, desplegada.

- 25 La Figura 10A es una vista en perspectiva desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 2 en una posición parcialmente plegada.

La Figura 10B es una vista en perspectiva frontal, desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 2 en una posición cerrada.

Las Figuras 11A y 11B ilustran métodos para construir el dispositivo de inhalación de la Figura 2.

- 30 La Figura 12 es una vista en sección transversal, ampliada, fragmentaria del sistema de inhalación de la Figura 1.

La Figura 13 es una vista frontal, desde arriba, en perspectiva de un dispositivo de inhalación plegable de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención.

La Figura 14 es una vista frontal en perspectiva desde arriba de un sistema de inhalación que incluye el dispositivo de inhalación de la Figura 13.

- 35 La Figura 15 es una vista en perspectiva frontal, despiezada y desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 13.

La Figura 16 es una vista en perspectiva despiezada, trasera, inferior del dispositivo de inhalación de la Figura 13.

La Figura 17 es una vista fragmentaria, en sección transversal, del dispositivo de inhalación de la Figura 13 que se toma a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 14.

- 40 La Figura 18 es una vista en sección transversal, en perspectiva, fragmentaria del dispositivo de inhalación de la Figura 13 que se toma a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 14.

La Figura 19 es una vista en perspectiva desde arriba de un miembro de válvula que forma una parte del dispositivo de inhalación de la Figura 13.

- 45 La Figura 20A es una vista en perspectiva desde abajo de un miembro de boquilla que forma una parte del dispositivo de inhalación de la Figura 13.

La Figura 20B es una vista en perspectiva inferior del miembro de boquilla de la Figura 20A con el miembro de válvula que se monta en el mismo.

La Figura 21 es una vista fragmentaria, en sección transversal, del dispositivo de inhalación de la Figura 13 que se toma a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 14 que ilustra un flujo de inhalación a través del dispositivo de inhalación.

- 5 La Figura 22 es una vista fragmentaria, en sección transversal, del dispositivo de inhalación de la Figura 13 que se toma a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 14 que ilustra un flujo de exhalación a través del dispositivo de inhalación.

La Figura 23 es una vista en sección transversal del dispositivo de inhalación de la Figura 13 en una posición cerrada, plegada.

#### Descripción detallada de realizaciones de la invención

- 10 La presente invención se describirá ahora más a fondo en adelante con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran realizaciones ilustrativas de la invención. En los dibujos, los tamaños relativos de las regiones o características pueden ser exageradas para mayor claridad. Sin embargo, esta invención se puede representar en muchas formas y no se debe interpretar como limitado a las realizaciones que se exponen en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que esta divulgación sea exhaustiva y completa, y transmitirá a fondo el alcance de la invención para los expertos en la técnica.

Se entenderá que cuando se refiere a un elemento como "acoplado" o "conectado" a otro elemento, se puede acoplar o conectar directamente al otro elemento o a elementos intermedios que pueden estar presentes también. En contraste, cuando se refiere a un elemento como "directamente acoplado" o "directamente conectado" a otro elemento, no hay elementos intermedios presentes. Números similares se refieren a elementos similares en todo.

- 20 Además, los términos espacialmente relativos, como "debajo de", "debajo", "inferior", "encima de", "superior" y similares, se pueden usar en el presente documento para facilitar la descripción para describir una relación de elemento o característica con otro (s) elemento (s) o característica (s) como se ilustra en las figuras. Se entenderá que los términos espacialmente relativos se destinan a abarcar diferentes orientaciones del dispositivo en uso u operación además de la orientación que se representa en las figuras. Por ejemplo, si el dispositivo en las figuras se voltea, los elementos que se describen como "debajo de" o "por debajo" de otros elementos o características se orientarían entonces "encima de" los otros elementos o características. Así, el término de ejemplo "debajo" puede abarcar una orientación de encima de y debajo. El dispositivo se puede orientar de otra manera (girar 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos que se usan en el presente documento se interpretan en consecuencia.

- 30 La terminología que se usa en este documento es para el propósito de describir solo realizaciones particulares y no se pretende ser limitante de la invención. Como se usa en el presente documento, las formas singulares "uno(a)", y "el(la)" pretenden incluir también las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente de otra manera. Se entenderá además que los términos "comprende" y/o "que comprende" cuando se usan en esta especificación, especifican la presencia de características establecidas, números enteros, pasos, operaciones, elementos, y/o componentes, pero no excluyen la presencia o adición de una o más otras características, números enteros, pasos, operaciones, elementos, componentes, y/o grupos de los mismos. Como se usa en el presente documento, la expresión "y/o" incluye todas y cada una de las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados.

- 40 A menos que se defina de otra manera, todos los términos (incluidos términos técnicos y científicos) que se usan en el presente documento tienen el mismo significado como se entiende comúnmente por parte de uno de habilidades comunes en la técnica a la que pertenece esta invención. Se entenderá además que los términos, tales como los que se definen en los diccionarios de uso común, se deben interpretar como que tuvieran un significado que es consistente con su significado en el contexto de la técnica relevante y no se interpretará un sentido idealizado o demasiado formal a menos que se defina expresamente así en el presente documento.

- 45 Como se usa en el presente documento, "monolítico" significa un objeto que es una pieza sola, unitaria que se forma o se compone por un material sin juntas ni costuras.

- Las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar dispositivos de inhalación o los llamados espaciadores para administrar medicamentos orales, nasales. Los dispositivos de inhalación pueden convertir medicamentos para el tratamiento de afecciones traqueales, bronquiales, nasales y pulmonares desde una forma de aerosol presurizado concentrado en una forma de aire diluido no presurizado, para la facilidad y mayor eficacia de la inhalación por parte de un paciente que sufre de tal afección.

- 50 Con referencia a las Figuras 1-12, se muestra en la misma un dispositivo de inhalación o espaciador 100 de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El dispositivo 100 de inhalación se puede usar junto con un dispensador 15 de medicamento inhalable (Figuras 1 y 12), por ejemplo, para formar un sistema 10 de inhalación para administrar medicamentos a las vías respiratorias oronasales de un paciente P humano desde el dispensador 15 en una forma de aire diluido y no presurizado. De acuerdo con algunas realizaciones y como se ilustra en la Figura 12, el dispensador 15 se puede accionar para inyectar una dosis D medida predeterminada del medicamento en una cámara 102 que se

define mediante el dispositivo 100 de inhalación, donde se mezcla la dosis de medicamento con aire en la cámara 102 para formar una mezcla M de medicación dispersa, gaseosa. Un paciente P puede inhalar luego la mezcla M desde el dispositivo 100 de inhalación a través de una boquilla 136 del dispositivo 100 de inhalación.

El dispositivo 100 de inhalación se puede adaptar o configurar para recibir efectivamente y acoplar dispensadores de medicamentos inhalables de una variedad de factores de forma que incluyen dispensadores convencionales que comprenden un recipiente de aerosol inhalador (MDI) que se montado en un soporte en forma de L del tipo que se refiere comúnmente como una bota. Como resultado, el dispositivo 100 de inhalación puede permitir al usuario usar eficazmente las características y beneficios concomitantes al dispensador mismo. En particular, de acuerdo con algunas realizaciones, el dispensador 15 incluye un contador 50 integral de dosis (Figura 12) que mantiene una cuenta corriente del número de dosis D que se han dispensado desde el mismo.

Ventajosamente, el dispositivo 100 de inhalación se puede plegar en un factor de forma relativamente compacta cuando no está en uso, como se muestra en la Figura 10B. Otras ventajas y aspectos de los dispositivos de inhalación y espaciadores de acuerdo con las realizaciones de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción que sigue.

El medicamento que se dispensa desde el dispensador 15 puede ser cualquier medicamento adecuado para la administración oronasal. De acuerdo con algunas realizaciones, el medicamento se administra como un polvo fino. De acuerdo con algunas realizaciones, el medicamento se administra en forma de finas gotas líquidas.

Como se discutió anteriormente y con referencia a la Figura 12, el dispensador 15 puede incluir una unidad 20 de inhalador (MDI) de dosis medida y un soporte o bota 40. La unidad 20 MDI puede ser de cualquier construcción adecuada, que incluye unidades MDI de diseños convencionales y que se conocen bien. De acuerdo con algunas realizaciones, la unidad 20 MDI incluye un recipiente 22 de aerosol y un pico 24 dispensador. Como se conoce bien, los contenidos del recipiente 22 (es decir, el medicamento) están bajo presión sustancialmente mayor que el ambiente y se puede dispensar presionando el pico 24. Normalmente, el accionador de la unidad 20 MDI se configura de modo que, con cada depresión, el pico 24 hará que la unidad 20 MDI dispense o expulse una cantidad predeterminada y medida del medicamento (es decir, la dosis predeterminada). Las unidades MDI adecuadas pueden incluir ProAir® HFA (sulfato de albuterol), Symbicort® (budesonida/fumarato dihidrato de formoterol; incluye contador), Advair® HFA (propionato de fluticasona y salmeterol; incluye contador), y Proventil® HFA (sulfato de albuterol).

El soporte 40 de la unidad MDI puede ser de cualquier construcción, incluidos los soportes o botas de diseños convencionales y bien conocidos. De acuerdo con algunas realizaciones, la bota 40 incluye un cuerpo 42 que tiene una sección 44 de recipiente y una sección 46 de dispensación. La sección 44 de recipiente define una cavidad 44A para soportar el recipiente 22. La sección 46 de dispensación define un pasaje 46A de dispensación que termina en una abertura 46B de salida. Un actuador, que se puede moldear integralmente con las secciones 44, 46, se proporciona entre la cavidad 44A y el pasaje 46A. El dispositivo 50 contador tiene una pantalla 50A y se monta también el cuerpo 42. El cuerpo 42 incluye una abertura 44B de ventana para permitir que un usuario vea la pantalla 50A. Una tapa 46C extrema protectora se puede proporcionar para encajar selectivamente y sellar la abertura 46B. Los soportes adecuados pueden incluir aquellos que se proveen de ProAir® HFA (sulfato de albuterol), Symbicort® (budesonida/formoterol fumarato dihidrato; incluye contador), Advair® HFA (propionato de fluticasona y salmeterol; incluye contador), y Proventil® HFA (sulfato de albuterol). El dispositivo 50 contador puede incluir un transductor que genera una señal de respuesta a un cambio predeterminado de presión o nivel (es decir, correspondiente a un accionamiento de la unidad 20 MDI), y un controlador (por ejemplo, un circuito integrado) que procesa la señal y genera una visualización de conteo en la pantalla 50A. Otros contadores adecuado pueden ser contadores total o parcialmente mecánicos.

Con referencia a las Figuras 2-7, el dispositivo 100 de inhalación tiene un eje A-A longitudinal (Figura 1) e incluye un miembro 110 extremo de salida (en lo sucesivo, el cabezal 110), un miembro 150 extremo de entrada (en lo sucesivo, la base 150), y una bolsa moldeable, flexible, o miembro 180 de funda. El cabezal 110, la base 150 y el miembro 180 de funda definen colectivamente la cámara 102. La base 150 Incluye una abertura de entrada o puerto 104 de inyección de aerosol que se comunica con la cámara 102. La boquilla 136 forma parte del cabezal 110 y define una abertura 136B de salida (Figura 7) que se comunica selectivamente con la cámara 102 cuando se despliega la boquilla 136.

Volviendo con más detalle al cabezal 110, el cabezal 110 incluye un cuerpo 112 (Figura 2). El cuerpo 112 tiene una pared 114 extrema y una pared 116 lateral integral. Una abertura 120 (Figuras 3 y 7) se define en la pared 114 extrema para la salida de aire o mezcla M desde la cámara 102. Como se muestra en la Figura 6, la pared 116 lateral incluye una sección 116A de anillo anular de la pared lateral superior contigua a la pared 114 extrema, un reborde 116B anular de fijación que depende de la sección 116A de la pared lateral superior, y un cordón anular o nervadura 116C que se extiende a lo largo de la interfaz entre la sección 116A y el reborde 116B. Una pared 132 de guía sobresaliente, anular (Figura 6) rodea la abertura 120.

Una válvula 122 de inhalación de una vía (Figura 7) se ubica en la abertura 120 y se configura para permitir que el aire o la mezcla M fluyan fuera de la cámara 102 a través de la abertura 120 mientras que evita que el aire, los residuos o similares se desplacen, fuercen o arrastren a la cámara 102 a través de la abertura 120. La válvula 122 puede evitar o inhibir también que el aire y los medicamentos se escapen de la cámara 102 antes de la inhalación. Más

particularmente, la válvula 122 incluye un miembro de válvula, diafragma o pestaña 122A (Figuras 4 y 6) que se aseguran a la pared 114 extrema mediante anclajes 122C (por ejemplo, uniones con calor; Figura 6) y que se limitan mediante barras 122B de parada (Figura 3).

La boquilla 136 define un pasaje 137 directo (Figura 7) que termina en una abertura 136A de entrada y una abertura 136B de salida opuesta. Una estructura de trampa, filtro o rejilla 138 se puede proporcionar en el pasaje (por ejemplo, en o cerca de la abertura 136B de salida). La estructura 138 de trampa puede servir para inhibir o evitar la entrada de objetos extraños o residuos en la boquilla 136, así como asegurar que el paciente no inhale la pestaña 122A de válvula, si llegara a separarse de la pared 114 extrema. Las ranuras 144 de agarre (Figura 6) o similares se pueden proveer para facilitar la manipulación de la boquilla 136.

La boquilla 136 es plegable alrededor de la bisagra entre una posición de guardado como se muestra en la Figura 2 y una posición operativa o desplegada como se muestra en las Figuras 1, 8 y 9. La pared 114 extrema define una cavidad 124 de boquilla (Figura 8) dentro de la cual reside la boquilla 136 cuando está en la posición de guardado para proporcionar un perfil bajo. La boquilla 136 se acopla de manera pivotante a la pared 114 extrema mediante proyecciones 142 de bisagra que se asientan rotativamente en agujeros o retenes o ranuras 126 de bisagra (Figura 6). Las características de cerrojo se pueden proporcionar para asegurar de manera liberable la boquilla 136 en la posición de guardado y/o desplegada. Por ejemplo, se proporciona una lengüeta 128 de cerrojo frontal para acoplar de manera liberable el extremo delantero de la boquilla 136 para soportar la boquilla 136 en la posición de guardado como se muestra en la Figura 7. Se proporciona una lengüeta 140 de cerrojo posterior en la boquilla 136 para acoplar de manera liberable una característica de cerrojo (por ejemplo, un retén) 130 en la pared 114 extrema cuando la boquilla 136 está en la posición extendida de la Figura 9.

La boquilla 136 se puede proporcionar también de una válvula 139 de alivio de exhalación o retroceso de una vía (Figuras 7 y 8). La válvula 139 incluye una pared 139A anular por arriba en el lado inferior de la boquilla 136. La pared 139A define una cavidad 139B que se comunica con una abertura 139E de válvula que se extiende a través de la boquilla 136. Las barras 139C de parada se extienden a través de la abertura 136E y soportan un poste 139D de montaje. Un miembro de válvula, diafragma o pestaña 139F se monta y se fija (por ejemplo, mediante unión con calor) al poste 139D en el lado exterior de las barras 139C de parada. La pestaña 139F se empotra para evitar la eliminación. La válvula 139 se configura así para permitir el flujo de aire presurizado por fuera de la boquilla 136 a través de la abertura 139E mientras previene el flujo de entrada a través de la abertura 139E. Una cavidad 115 se proporciona en la pared 114 superior para recibir toda o una porción de la válvula 139 cuando la boquilla 136 está en la posición retraída.

Volviendo con más detalle a la base 150, la base 150 incluye un miembro 152 de anillo anular y un miembro 160 de cubierta. El miembro 160 de cubierta se puede asegurar de manera desmontable y de manera que se pueda volver a montar al miembro 152 de anillo.

Con referencia a la Figura 7, el miembro 152 de anillo incluye una sección 154 superior anular y un reborde 156 de fijación anular que define colectivamente un pasaje 152A interior. Una nervadura 154A de acoplamiento exterior anular se extiende radialmente hacia afuera desde la sección 154 superior. El reborde 156 de fijación tiene una superficie 156A exterior. El miembro 152 de anillo incluye además una o más ranuras 152B de pestaña anulares que se definen en la superficie de diámetro interior de las mismas y las lengüetas 152C de liberación opuestas (Figura 4) que se extienden radialmente hacia afuera en o cerca del borde superior del miembro 152 de anillo.

El elemento 160 de cubierta (Figura 7) incluye una pared 162 extrema y una pared 164 lateral anular que depende de la misma. Se define una ranura 164A de acoplamiento interior anular en la pared 164 lateral y se posiciona y configura para acoplarse con la nervadura 154A de acoplamiento. El miembro 160 de cubierta incluye una estructura 165 de montaje de dispensador que incluye un reborde 166 de sellado deformable y resistente que se extiende axialmente hacia adentro desde la pared 162 extrema. El borde distal interno del reborde 166 de sellado define la abertura 104 de entrada. El reborde 166 de sellado y la abertura 104 de entrada tienen tamaño y forma para recibir y mantener la sección 46 de dispensación del soporte 40. De acuerdo con algunas realizaciones, la estructura 165 de montaje se configura de tal manera que la sección 46 se puede insertar en la abertura 104 de entrada sin requerir fuerza excesiva, pero, una vez que se instala, resistirá fuerzas involuntarias o fuerzas no deliberadas que tienden a retirar el soporte 40 del miembro 160 de cubierta. De acuerdo con algunas realizaciones y como se muestra, el reborde 166 de sellado es frustocónico y se estrecha radialmente hacia dentro a medida que el reborde 166 de sellado se extiende hacia la cámara 102. Una pared 168 de refuerzo (Figura 2) y las nervaduras 168A se pueden proporcionar para reforzar la pared 162 extrema y el reborde 166 de sellado. El miembro 160 de cubierta incluye además distintivos 172 (Figura 3). De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta, cuando se monta en el miembro 152 de anillo, proporciona un sello sustancialmente hermético entre ellos (Figura 2).

El elemento 180 de funda es continuo, tubular y abierto en cada extremo. El miembro 180 de funda se forma por una película o capa flexible, moldeable, plegable y, de acuerdo con algunas realizaciones, una capa de película polimérica. Con referencia a la Figura 7, el miembro 180 de funda incluye una sección 182 de fijación de base, una sección 183 de transición, una sección 184 principal, y una sección 186 de fijación de cabezal. La sección 182 de fijación de base se fija al miembro 152 de anillo y la sección 186 de fijación de cabezal se fija al cuerpo 112 del cabezal como se discute con más detalle a continuación. La sección 183 de transición proporciona una transición entre la sección 182

de fijación de base y la sección 184 principal. La sección 184 principal define, en parte, la cámara 102. De acuerdo con algunas realizaciones, cuando el dispositivo 100 está en la posición abierta, el miembro 180 de funda es sustancialmente cilíndrico.

5 De acuerdo con algunas realizaciones y con referencia a las Figuras 7, 11A y 11B, el miembro 180 de funda se asegura a la base 150 usando el siguiente método. La sección 182 de fijación de base se coloca alrededor y se une a la superficie 156A exterior del reborde 156 de fijación del miembro 152 de anillo. La nervadura 154A de acoplamiento externo se puede usar para ubicar el borde terminal del miembro 180 de funda. De acuerdo con algunas realizaciones, la sección 182 se suelda por calor a la superficie 156A. El miembro 180 de funda se invierte entonces a través de sí mismo y del pasaje 152A interno del miembro 152 de anillo como se muestra en la Figura 11B, de manera que la  
10 sección 183 de transición se envuelve alrededor del miembro 152 de anillo.

La sección 186 de fijación del cabezal del miembro 180 de funda se puede colocar alrededor y unirse a la superficie exterior del reborde 116B de fijación del cabezal 110. La nervadura 116C anular se puede usar para localizar el borde terminal del miembro 180 de funda.

15 De acuerdo con algunas realizaciones, los sellos anulares que se forman entre el miembro 180 de funda y el reborde 156 de fijación y entre el miembro 180 de funda y el reborde 116B de fijación son sustancialmente herméticos.

Los sellos anulares se pueden formar entre el miembro 180 de funda y el reborde 156 de fijación y el reborde 116B de fijación mediante técnicas distintas de o además de la soldadura por calor, tales como el uso de adhesivo.

20 El ensamblaje del dispositivo 100 de inhalación puede incluir además el montaje de la pestaña 122A de válvula en el cuerpo 112 mediante cualquier método adecuado, tal como la unión por calor. La boquilla 136 se monta en el cuerpo 112 empujando las proyecciones 142 de bisagra hacia abajo hasta que encajan con los orificios o retenes o ranuras 126 de bisagra. La base 150 se completa presionando el miembro 160 de cubierta en el miembro 152 de anillo de tal manera que la nervadura 154A de acoplamiento se asienta en la ranura 164A.

De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo 100 se podría esterilizar mediante cualquier método adecuado que sigue el montaje.

25 El elemento 180 de funda se forma mediante un tubo plástico, flexible o material laminado. De acuerdo con algunas realizaciones, el material de funda es duradero e impermeable al aire. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180 de funda se forma mediante un material polimérico que puede incluir un componente antiestático. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180 de funda se forma mediante una película polimérica que tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,102 a 0,203 mm (4 a 8 mil). De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180  
30 de funda se forma mediante una película polimérica que tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,102 a 0,152 mm (4 a 6 mil).

De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180 de funda se forma de polietileno de baja densidad (LDPE). De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180 de funda se forma de LDPE cargado, mezclado, o recubierto con un material suplementario que realza las propiedades antiestáticas del LDPE, tal como un copolímero de polipropileno de poliéter de grado olefínico (por ejemplo, SanyoPelestat™).  
35

De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180 de funda se forma de material (por ejemplo, LDPE con una mejora antiestática) que tiene una resistividad superficial de  $1 \times 10^{12}$  ohmios/cuadrados o menos como se mide de acuerdo con ASTM D257-07 (*Standard Test Methods for DC Resistance or Conductance of Insulating Materials*) y, de acuerdo con a algunas realizaciones, de entre  $1 \times 10^9$  y  $1 \times 10^{12}$  ohmios/cuadrados de acuerdo con ASTM D257-07.

40 El cuerpo 112 del cabezal 110 se puede formar de cualquier material adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, el cuerpo 112 se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, el cuerpo 112 se formado mediante un material polimérico rígido o semirrígido. De acuerdo con algunas realizaciones, el cuerpo 112 se forma mediante polietileno de alta densidad (HDPE). De acuerdo con algunas realizaciones, el cabezal 110 se forma mediante polímero cargado, combinado, mezclado o recubierto con un material suplementario que realza las propiedades  
45 antiestáticas del polímero, tal como un copolímero de polipropileno de poliéter de grado olefínico (por ejemplo, SanyoPelestat™).

La boquilla 136 se puede formar de cualquier material adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, la boquilla 136 se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, la boquilla 136 se forma mediante un material polimérico rígido o semirrígido. De acuerdo con algunas realizaciones, la boquilla 136 se forma de HDPE.

50 Las pestañas 122A, 139F de válvula se pueden formar de cualquier material flexible, resistente adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, las pestañas 122A, 139F se moldean unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, las pestañas 122A, 139F de válvula se forman mediante TPE o caucho de silicona.

El miembro 152 de anillo de la base 150 se puede formar de cualquier material adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 152 de anillo se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro  
55 152 de anillo se forma de un material polimérico rígido o semirrígido. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro

152 de anillo se forma de HDPE. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 152 de anillo se forma de polímero cargado, mezclado o recubierto con un material complementario que realza las propiedades antiestáticas del polímero, tal como un copolímero de poliéter polipropileno de grado olefínico (por ejemplo, Sanyo Pelestat™).

5 El miembro de cubierta 160 se puede formar mediante cualquier material adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se forma mediante un material que es menos rígido y/o menos duro que el miembro 152 de anillo. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se forma de un material elastomérico. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se forma mediante un elastómero termoplástico (TPE) o silicona. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se forma por un copolímero de poliéter polipropileno de grado olefínico (por ejemplo, Sanyo Pelestat™), o equivalente. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se forma de caucho de silicona. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 160 de cubierta se forma mediante un elastómero cargado, combinado, mezclado o recubierto con un material suplementario que mejora las propiedades antiestáticas del elastómero, tal como un copolímero de polipropileno de poliéter de grado olefínico (por ejemplo, Sanyo Pelestat™) o equivalente.

15 De acuerdo con algunas realizaciones, cada uno de los componentes anteriores pueden formar un material o materiales que se pueden esterilizar fácil y prontamente mediante técnicas convencional sin destruir el dispositivo 100 o hacer que el dispositivo 100 no sea adecuado para su uso posterior.

20 De acuerdo con algunas realizaciones, la longitud L1 (Figura 1) del dispositivo 100 de inhalación cuando está en posición abierta con la boquilla 136 desplegada como se muestra en la Figura 1 está en el rango de aproximadamente 10,16 a 25,40 cm. (4 a 10 pulgadas) y, de acuerdo con algunas realizaciones en el rango de alrededor de 15,24 a 16,26 cm (6 a 6,4 pulgadas). De acuerdo con algunas realizaciones, la longitud L2 (Figura 1) desde la pared 114 extrema hasta la pared 162 extrema cuando el dispositivo 100 de inhalación está en la posición abierta en el rango desde aproximadamente 10,16 a 22,86 cm (4 a 9 pulgadas) y, de acuerdo con algunas realizaciones en el rango desde aproximadamente 12,70 a 13,72 cm (5 a 5,4 pulgadas).

25 De acuerdo con algunas realizaciones, el espesor total o longitud L3 (Figura 10B) del dispositivo 100 de inhalación cuando está en posición cerrada con la boquilla 136 guardada como se muestra en la Figura 10 está en el rango de aproximadamente 2,54 a 7,62 cm (1,0 a 3,0 pulgadas) y, de acuerdo con algunas realizaciones en el intervalo de aproximadamente 3,68 a 3,94 cm (1,45 a 1,55 pulgadas).

30 De acuerdo con algunas realizaciones, el diámetro D1 exterior (Figura 4) del dispositivo 100 de inhalación está en el rango de alrededor de 5,08 a 12,70 cm (2 a 5 pulgadas) y, de acuerdo con algunas realizaciones en el rango desde aproximadamente 7,11 a 8,89 cm (2,8 a 3,5 pulgadas).

De acuerdo con algunas realizaciones, el volumen de la cámara 102 del dispositivo 100 de inhalación cuando el dispositivo 100 está completamente abierto, está en el rango de alrededor de 200 a 800 ml y, de acuerdo con algunas realizaciones en el rango de alrededor de 375 a 410 ml.

35 El sistema 10 de inhalación se puede usar como sigue de acuerdo con los métodos de la presente divulgación. Inicialmente, el dispositivo 100 de inhalación se puede colocar en la posición cerrada de la Figura 10B para que sea compacta para el transporte, almacenamiento o similares. Con el dispositivo 100 en la posición abierta y el dispensador 15 retirado del dispositivo 100, el usuario empuja el cabezal 110 y la base 150 axialmente juntos de manera que el miembro 180 de funda se captura entre ellas y se envuelven mediante los componentes 110, 150. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 180 de funda se envuelve completamente mediante el cabezal 110 y la base 150 en la posición cerrada. De acuerdo con algunas realizaciones, el usuario puede torcer o girar el cabezal 110 y la base 150 en relación entre sí sobre el eje longitudinal a medida que el usuario converge axialmente el cabezal 110 y la base 150 para proporcionar una disposición helicoidal o pliegue del miembro 180 de funda en la cavidad que se define entre el cabezal 110 y la base 150 cuando el dispositivo está en la posición cerrada. El miembro 180 de funda puede tener una configuración o material de memoria tendiente a dirigir el miembro 180 de funda para seguir la trayectoria helicoidal o pliegue modelo. La Figura 10A muestra el dispositivo 100 de inhalación en una posición parcialmente cerrada, plegada o comprimida. El cabezal 110 y la base 150 se empujan juntos hasta que la nervadura 116C anular del cabezal 110 se asienta y entrelaza con la ranura 152B de cerrojo en la superficie interior del miembro 152 de anillo para retener de manera liberable el dispositivo 100 en la posición cerrada. La boquilla 136 se pliega y entrelaza en su posición de guardado mediante el acoplamiento entre la lengüeta 128 de cerrojo y el borde frontal de la boquilla 136.

Cuando el usuario desea administrar una dosis del medicamento de la unidad 20 MDI, el usuario puede preparar el dispensador 15 según sea necesario. Por ejemplo, el usuario puede agitar el dispensador 15 y quitar la tapa 46C de la sección 46 de dispensación.

55 Para abrir el dispositivo 100 de inhalación, el usuario puede presionar aparte axialmente las lengüetas 152C del cabezal 110 mientras empuja la pared 162 extrema de la base 150 hacia el cabezal 110. Por ejemplo, el usuario puede empujar hacia adelante en la pared 162 extrema con sus pulgares mientras tira simultáneamente hacia atrás las lengüetas 152C con sus dedos (o las colocaciones y movimientos del pulgar y los dedos se pueden invertir). Al hacerlo, el usuario desvía o deforma el miembro 152 de anillo para aflojar o liberar el acoplamiento entre las características

152B, 116C de acoplamiento mientras empuja simultáneamente el cabezal 110 hacia afuera de la base 150. Con el cabezal 110 y la base 150 que ahora se desacoplan, el usuario puede tirar del cabezal 110 y la base 150 fuera de un a otro a lo largo del eje A-A longitudinal para expandir el miembro 180 de funda en la posición desplegada de la Figura 2, sacando así un volumen de aire en la cámara 102. La boquilla 136 se pliega en la posición desplegada (Figura 8), incluyendo forzar la boquilla 136 fuera del acoplamiento entre la lengüeta 128 de cerrojo, y forzando además las características 130 y 140 de cerrojo en el acoplamiento. Otros métodos o mecanismos se pueden usar y proporcionar para retener la boquilla 136 en las posiciones abiertas y cerradas.

La sección 46 de dispensación del dispensador 15 se fuerza en el puerto 104 como se muestra en la Figura 12. El reborde 166 de sellado elastomérico agarra la sección 46 de dispensación para mantener el dispensador 15 en su lugar sobre la base 150. De acuerdo con algunas realizaciones, el reborde 166 de sellado forma un sello hermético o altamente restringido al flujo de aire sobre la sección 46 de dispensación.

El paciente P coloca la boquilla 136 en su boca (como se muestra en la Figura 1; por ejemplo) y deprime el recipiente 22 de aerosol para descargar e inyectar la dosis D de medicamento en la cámara 102 a través de la sección 46 de dispensación. El dispositivo 100 se puede orientar de otra manera. Por ejemplo, el dispositivo 100 se puede girar 180 grados sobre su eje longitudinal en comparación con la posición que se muestra en la Figura 1. La dosis D se mezcla con el aire en la cámara 102 y se dispersa en una dispersión diluida no concentrada que se suspende en el aire como una mezcla M de aire y medicamento. La presión gaseosa bajo la cual se guardó el medicamento en el recipiente 22 se disipa en la cámara 102 y el medicamento se dispersa en forma no presurizada (es decir, a presión ambiente). La válvula 122 de una vía se cierra por defecto y puede servir para evitar el escape prematuro de la dosis D o la mezcla M desde la cámara 102 y para evitar que el paciente exhale en la cámara 102.

Con el dispositivo 100 de inhalación cargado con la mezcla M como se describe anteriormente, el paciente P puede inhalar lentamente la mezcla M del dispositivo 100 a través de la boquilla 136 en los pasajes respiratorios del paciente y los pulmones. A medida que se inhala el volumen de aire de la cámara 102, el aire ambiente se introduce en la cámara 102 mediante el vacío que se induce a través de una trayectoria de fuga que se define entre la sección 46 de dispensación y la abertura 104 de entrada del reborde 166 de sellado. El paciente P puede soportar la base 150 con su mano para evitar el hundimiento de la base 150 que de otro modo tenderían a hacer que el miembro 180 de funda se pliegue bajo el peso de la base 150. El paciente P puede sostener también el cabezal 110 con una mano. En algunas realizaciones, la aspiración por inhalación del paciente saca conjuntamente la base 150 y el cabezal 110. De acuerdo con algunas realizaciones, la base 150 y el cabezal 110 no se fuerzan conjuntamente, excepto por la fuerza de inhalación, de modo que, para plegar la cámara de respiración, el paciente debe ejercer suficiente presión negativa dentro de la cámara 102 para mover la base 150 al cabezal 110 únicamente por presión torácica negativa sin asistencia mecánica o manual.

Si se desea, una máscara 70 facial (Figura 12) se puede instalar en la boquilla 136. La máscara 70 se puede ajustar a la cara del paciente (por ejemplo, para cubrir tanto la nariz y la boca del paciente) y el procedimiento de administración se puede ejecutar de lo contrario, de la misma manera que se describe de aquí en adelante. La válvula 139 de alivio de retroceso se ubicará fuera de la máscara 70 facial.

Durante el paso de inhalación, la válvula 122 de una vía permite sacar la mezcla M del dispositivo 100 de inhalación mientras evita que el aire se sople en la cámara 102 en caso de que el paciente P exhale en la boquilla 136. La presurización de la cámara 102 a partir de la exhalación del paciente podría causar de lo contrario que el medicamento se expulsado del dispositivo 100.

La válvula 139 de alivio de retroceso puede facilitar también un uso más cómodo y efectivo del dispositivo 100 de inhalación. Si para el paciente es necesario o desea exhalar una o más veces antes de inhalar a fondo la mezcla M, el paciente puede exhalar por la boquilla 136. La válvula 139 de alivio de retroceso permite que el aire que se exhala salga de la boquilla 136 sin contrapresión excesiva en el paciente o romper la válvula 122 (es decir, la entrada a través de la válvula 122 en la cámara 102). La válvula 139 de alivio de retroceso puede permitir a los usuarios, como los niños, inhalar y exhalar normalmente sin sentir ninguna o una restricción excesiva o bloqueo. La válvula 139 puede ser particularmente útil en el caso de sujetos pediátricos o ancianos, en el caso de que el paciente tosa, y/o cuando el dispositivo 100 de inhalación se usa con una máscara.

Las características 130 y 140 de cerrojo (u otras características adecuadas) ayudan a retener la boquilla 136 en la posición desplegada durante los pasos de preparación y administración. La pared 132 de guía se anida dentro del pasaje 137 de la boquilla 136 para reducir o evitar fugas de la mezcla M y/o aire ambiente a través de la interfaz entre el cuerpo 112 y la boquilla 136. La pared 132 de guía puede estabilizar también la boquilla 136.

La boquilla 136 se puede configurar para complementar o ajustar la boca de un paciente para facilitar la dispersión del medicamento a lo largo de las vías respiratorias del paciente. De acuerdo con algunas realizaciones, una máscara 70 facial (Figura 12) se puede montar de manera desmontable en la boquilla 136 y se usa para la inhalación oronasal o nasal. La máscara puede tener un miembro de sellado flexible con una ranura en el mismo de un tamaño y forma para recibir convenientemente y formar un acoplamiento sellado con la boquilla 136. El dispositivo 100 se puede usar con mascarillas de diferentes tamaños para acomodarse a pacientes de diferentes tamaños.

Después de que el sistema 10 se ha usado para administrar la dosis D al paciente P, el dispensador 15 se retira desde la base 150 y el dispositivo 100 se puede devolver a su posición cerrada como se describe anteriormente para el guardado y/o transporte.

- 5 Para facilitar la limpieza del dispositivo 100 de inhalación, el miembro 160 de cubierta se puede quitar del miembro 152 de anillo (al desacoplar la ranura 162A desde la nervadura 154A de acoplamiento) para proporcionar un acceso conveniente y efectivo al interior del miembro 180 de funda, el cabezal 110 y la base 150. El dispositivo 100 se puede volver a su configuración operativa reemplazando el miembro 160 de cubierta en el miembro 152 de anillo.

- 10 La presente invención puede proporcionar un dispositivo portátil de inhalación terapéutico que incluye una bolsa de respiración expansible y plegable receptora de medicamento o cámara espaciadora para permitir una inhalación larga y lenta del medicamento por parte del paciente y que sin embargo es pequeña, compacta y ligera, y se puede cargar, guardar y transportar convenientemente cuando no esté en uso. El dispositivo de inhalación se puede guardar de manera compacta para que el dispositivo se pueda transportar de forma cómoda y segura en un bolsillo o en un bolso. El dispositivo puede ser reutilizable y fácil de limpiar.

- 15 En uso, el dispositivo de la invención proporciona una cámara de respiración expansible y plegable de relativamente gran volumen para la recepción de un medicamento de un recipiente de aerosol y para la dispersión uniforme del medicamento dentro de la cámara en forma relativamente diluida y no presurizada. De acuerdo con algunas realizaciones, para inhalar el medicamento que se dispersa desde la cámara, el paciente debe ejercer una presión torácica negativa en el miembro de inhalación para plegar la cámara de respiración e inducir el flujo de medicamento desde la cámara en los conductos respiratorios del paciente. Esto a su vez fomenta y promueve un período de  
20 inspiración largo y lento para obtener la máxima utilización del medicamento y máxima eficacia desde el ejercicio terapéutico.

- El dispositivo 100 de inhalación se adapta para su uso con dispensadores que tienen diversos factores de forma y, en particular, dispensadores que incluyen una unidad MDI que se monta operativamente en un soporte del tipo que se conoce comúnmente como una bota. Este aspecto del dispositivo de inhalación puede ser ventajoso en que permite  
25 al usuario disfrutar de las características del soporte. En particular, de acuerdo con algunas realizaciones, el soporte incluye un contador 50 de dosis integral. Al dispensar la dosis desde la unidad 20 MDI usando el soporte 40 (a través del dispositivo 100 de inhalación), el usuario puede mantener registro de la cantidad de dosis dispensadas o restantes en la unidad 20 MDI.

- 30 La válvula 122 puede evitar que el usuario sople el medicamento fuera de la cámara 102. También, la válvula 122 de una vía y la estructura 138 de trampa pueden evitar la entrada de objetos extraños en el dispositivo 100 cuando el dispositivo 100 se lleva en un bolsillo o bolso, y por lo tanto evitar la inhalación posterior de cualquier objeto extraño por parte del paciente.

- El medicamento que se guarda y administra desde la unidad 20 MDI a través del dispositivo 100 puede ser cualquier medicamento de inhalación adecuado y deseado. Los medicamentos de ejemplo incluyen ProAir® HFA (sulfato de albuterol), Symbicort® (Budesonida/formoterol fumarato dihidrato; incluye contador), Advair® HFA (propionato de fluticasona y salmeterol; incluye contador) y Proventil® HFA (sulfato de albuterol).  
35

- El método para unir el miembro 180 de funda a la base 150 como se describe en el presente documento con referencia a las figuras 11A y 11B pueden proporcionar una serie de ventajas. El miembro 180 de funda se puede soldar más fácilmente, coste-efectivo y confiable al diámetro exterior del miembro 152 de anillo. La ubicación de la soldadura se  
40 coloca fuera de la cámara 102 para que no presente una superficie que pueda ser difícil de limpiar. El número de piezas para el montaje de la base 150 y el miembro 180 de funda es relativamente poco. El miembro 160 de cubierta, cuando se monta en el miembro 152 de anillo, puede proporcionar alivio mecánico de tensión entre el miembro 180 de funda y el miembro 152 de anillo al capturar la sección 183 de transición del miembro 180 de funda.

- El tamaño y la capacidad volumétrica de la cámara 102 se puede ajustar para satisfacer las diferentes necesidades de varios pacientes al producir el dispositivo de inhalación de la invención en diferentes diámetros y/o con miembros  
45 180 de funda de varias longitudes y diámetros.

- Con referencia a las Figuras 13-23, un dispositivo de inhalación o espaciador 200 de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención se muestra en la misma. El dispositivo 200 de inhalación se puede usar junto con el dispensador 20 de medicamentos inhalables (Figuras 1, 12 y 14), por ejemplo, para formar un sistema 25 de  
50 inhalación (Figura 14) para suministrar el medicamento desde el dispensador 15 en una forma aire diluido y no presurizado a las vías respiratorias oronasales de un paciente humano como se discutió anteriormente con respecto al dispositivo 100 de inhalación. En el caso del dispositivo 200 de inhalación, el dispensador 15 se puede accionar para inyectar una dosis medida prescrita o predeterminada del medicamento en una cámara 202 que se define mediante el dispositivo 200 de inhalación, donde la dosis de medicamento se mezcla con aire en la cámara 202 para  
55 formar una mezcla de medicación dispersa, gaseosa. Un paciente puede inhalar entonces la mezcla del dispositivo 200 de inhalación a través de una porción 240 de boquilla del dispositivo 200 de inhalación.

Ventajosamente, el dispositivo 200 de inhalación se puede plegar en un factor de forma relativamente compacto cuando no está en uso, como se muestra en la Figura 23.

Con referencia a las Figuras 13-17, el dispositivo 200 de inhalación tiene un eje A-A longitudinal e incluye un miembro extremo de salida, montaje, unidad o cabezal 210 (en lo sucesivo, el cabezal 210), un miembro 250 extremo de entrada (en lo sucesivo, la base 250), una bolsa plegable, flexible o miembro 280 de funda, y una tapa o miembro 290 de tapa del cabezal. El cabezal 210, la base 250 y el miembro 280 de funda definen colectivamente la cámara 202.

- 5 La base 250 corresponde y puede ser sustancialmente idéntica a la base 150. La base 250 incluye una abertura de entrada o puerto 204 de inyección de aerosol (Figura 16) que se comunica con la cámara 202 para recibir el dispensador 15 como se discutió anteriormente con respecto a la base 150.

El miembro 280 de funda corresponde a y puede ser sustancialmente idéntico al miembro 180 de funda. El miembro 280 de funda se puede unir a la base 250 de la misma manera que se describe anteriormente para el miembro 180 de funda y la base 150.

10 El cabezal 210 incluye un miembro 220 de válvula, un miembro 230 de boquilla y un anillo de soporte o placa 244 posterior. La placa 244 posterior se pega al miembro 230 de boquilla con el miembro 220 de válvula que se interpone entre ellos para formar un montaje unitario. De acuerdo con algunas realizaciones, la placa 244 posterior se fija permanentemente al miembro 230 de boquilla para que los dos no se puedan separar y el miembro 220 de válvula no se puede quitar desde el mismo sin dañar uno o más de los componentes 220, 230, 244. Es decir, el cabezal 210 y los componentes 220, 230, 244 no son reparables o reemplazables.

Con referencia a las Figuras 16, 17 y 19, el miembro 220 de válvula incluye una porción 222 de base, una válvula 224 de inhalación integral y pestañas 226A de válvula opuestas e integrales. Las ranuras 226B de bisagra se definen en la porción 222 de base entre la porción 222 de base y las pestañas 226A. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 220 de válvula es monolítico.

La válvula 224 de inhalación es una válvula de una vía, autosellante que se configura para permitir que el aire salga de la cámara 202 a través de la porción 240 de boquilla. La válvula 224 incluye una abertura 224A de entrada, una hendidura 224C que opone axialmente (que se define mediante bordes 224D opuestos), y un pasaje 224B directo que se extiende axialmente (Figura 17) conectando de manera fluida la abertura 224A y la ranura 224C. Tras la aplicación de un diferencial de presión suficiente a través de la ranura 224C, los bordes 224D se separarán para formar una abertura ampliada en la ranura 224C a través del cual, puede pasar un flujo de inhalación. De acuerdo con algunas realizaciones y como se muestra, la válvula 224 de inhalación es una válvula de pico de pato.

La válvula 224 de inhalación se puede formar mediante cualquier material flexible, resiliente, adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, la válvula 224 de inhalación se moldea unitariamente y, en algunas realizaciones, es monolítica. De acuerdo con algunas realizaciones, la válvula 224 de inhalación se formada de TPE o caucho de silicona.

Con referencia a las Figuras 14-17 y 20A, el miembro 230 de boquilla incluye una porción 232 de pared extrema, una porción 234 de pared lateral anular, postes 236A de montaje, lengüetas 236B localizadoras, una porción 238 de conector de fluido, una pestaña 239 frontal anular, y la porción 240 de boquilla. Se definen los puertos 218 de escape que se dirigen hacia adelante en una cara 232A de extremo axial (Figura 18) de la porción 232 de pared extrema.

La porción 234 de la pared lateral incluye una superficie o porción 234A de fijación anular (correspondiente a la porción 116B de fijación del cabezal 110) y una nervadura 234B anular (correspondiente a la nervadura 116C del cabezal 110). El extremo frontal del miembro 280 de funda se pega a la porción 234A de fijación de la misma manera como se discutió anteriormente con respecto a la porción 116B de fijación y el miembro 180 de funda (por ejemplo, unido mediante soldadura por calor).

El reborde 239 vertical se extiende hacia adelante desde la porción 232 de la pared extrema y define una cavidad 239A frontal. Los recortes opuestos o ranuras 239B (Figura 14) se definen en el reborde 239.

La porción 238 conectora fluida incluye una pluralidad de tabiques 238A, cada uno con un borde 238B inferior y que define pasajes 214A de conexión.

45 La porción 240 de boquilla define un pasaje 212A directo (Figura 16) que termina en una abertura 212B de entrada y una abertura 212C de salida opuesta. Una estructura de trampa, filtro o rejilla 242 se puede proporcionar en el pasaje 212A (por ejemplo, en o cerca de la abertura 212C de salida). La estructura de trampa, filtro o rejilla 242 pueden servir para inhibir o impedir la entrada de objetos extraños o residuos en la boquilla 240, así como para asegurar que el miembro 220 de válvula, si toda o una porción de la misma fuera a desprenderse de entre el miembro 230 de boquilla y la placa 244 posterior, no se inhale por parte del paciente.

El miembro 230 de boquilla se puede formar de cualquier material adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 230 de boquilla se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 230 de boquilla es monolítico. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 230 de boquilla se forma mediante material polimérico rígido o semirrígido. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 230 de boquilla se forma mediante polietileno de alta densidad (HDPE). De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 230 de boquilla se forma de polímero cargado, combinado, mezclado o recubierto con un material suplementario que mejora las propiedades

antiestáticas del polímero, tal como un copolímero de polipropileno de poliéter de grado olefínico (por ejemplo, Sanyo Pelestat™).

La placa 244 posterior (Figuras 15 y 16) incluye un cuerpo 244A en forma de oblea, ranuras 244B de poste, ranuras 244C de borde y una abertura 246 directa. La placa 244 posterior incluye además nervaduras 248A, 248B localizadoras integrales que definen una cavidad 248C localizadora de miembros de válvula complementaria a la porción 222 de base. La placa 244 posterior se puede formar de los mismos o diferentes materiales que el miembro 230 de boquilla. De acuerdo con algunas realizaciones, la placa 244 posterior se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, la placa 244 posterior es monolítica.

El miembro 290 de cubierta (Figuras 15 y 16) incluye una pared 292 extrema y una pared 294 lateral anular que depende del mismo. El miembro 290 de cubierta puede incluir además nervaduras 296 de refuerzo integrales en su lado interior. El miembro 290 de cubierta se puede formar de cualquier material adecuado. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se moldea unitariamente. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma mediante un material rígido tal como un termoplástico, que puede ser más duro que el material del miembro 160 de cubierta. En algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma de polietileno de alta densidad (HDPE). De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma de un material que es menos rígido y/o menos duro que el miembro 230 de la boquilla. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma por un material elastomérico. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma mediante un elastómero termoplástico (TPE) o silicona. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma de un copolímero de polipropileno de poliéter de grado olefínico (por ejemplo, Sanyo Pelestat™), o equivalente. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma mediante caucho de silicona. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta se forma mediante un elastómero cargado, combinado, mezclado o recubierto con un material suplementario que mejora las propiedades antiestáticas del elastómero, tal como un copolímero de polipropileno de poliéter de grado olefínico (por ejemplo, Sanyo Pelestat™) o equivalente.

El dispositivo 200 de inhalación se puede montar como sigue. El miembro 220 de válvula se inserta y monta en el lado posterior del miembro 230 de boquilla, como se ilustra en las Figuras 20A y 20B de tal manera que la válvula 224 de inhalación se recibe en el pasaje 212A de la boquilla y las pestañas 226A de válvula cubren los puertos 214B de válvula en los extremos posteriores de los pasajes 214A de conexión. La placa 224 posterior se asegura al lado posterior del miembro 230 de boquilla de tal manera que la base 222 del miembro de válvula se recibe en la cavidad 248C localizadora de la válvula. Más particularmente, los postes 236A se reciben en las ranuras 244B y las pestañas 236B se reciben en las ranuras 244C. Los postes 236A se pueden asegurar en las ranuras 244B mediante uniones con calor, adhesivo, bloqueo mecánico, ajuste de interferencia, o cualquier otro medio adecuado. El cabezal 210 que se ensambla se fija al miembro 280 de funda como se describe anteriormente.

Las pestañas 226A de válvula y las porciones 237 de asiento de la válvula (Figura 20A) del miembro 230 de boquilla que se acopla mediante las pestañas 226A de válvula forman válvulas 226 de alivio de exhalación o retroceso, opuestas, de una vía. Más particularmente, un puerto 214B de válvula se define en el extremo posterior o interior de cada pasaje 214A de conexión. Cada pestaña 226A de válvula se presiona contra su porción 237 de asiento de válvula de manera que bloquee o selle de manera fluida los puertos 214B de válvula en su lado de la porción 240 de boquilla.

Además, la placa 244 posterior y el miembro 230 de boquilla define un conducto fluido integral o cámara 216 entre los mismos (Figuras 17 y 18). El conducto 216 se comunica de forma fluida con los puertos 218 de escape.

El sistema 25 de inhalación se puede usar como sigue de acuerdo con los métodos de la presente divulgación. Inicialmente, el dispositivo 200 de inhalación se puede colocar en la posición cerrada de la Figura 23 de manera que sea compacta para el transporte, guardado o similares. Para alcanzar la posición cerrada desde la posición abierta, el dispensador 20 se saca (si es necesario) desde el dispositivo 200, y el usuario empuja conjuntamente el cabezal 210 y la base 250 axialmente de manera que el miembro 280 de funda se captura entre los mismos y se envuelve mediante los componentes 210, 250. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 280 de funda se envuelve completamente mediante el cabezal 210 y la base 250 en la posición cerrada. De acuerdo con algunas realizaciones, el usuario puede torcer o girar el cabezal 210 y la base 250 con respecto al uno y otro sobre el eje longitudinal a medida que el usuario converge axialmente el cabezal 210 y la base 250 para proporcionar una disposición helicoidal o pliegue del miembro 280 de funda en la cavidad que se define entre el cabezal 210 y la base 250. Cuando el dispositivo está en la posición cerrada, el miembro 280 de funda puede tener una memoria de configuración o material que tiende a dirigir el miembro 280 de funda a seguir la trayectoria helicoidal o patrón de plegado. El cabezal 210 y la base 250 se empujan conjuntamente hasta que la nervadura 234B anular del cabezal 210 se asienta en y se entrelaza con la ranura 252B de cerrojo en la superficie interior del miembro 252 de anillo para retener de forma liberable el dispositivo 200 en la posición cerrada.

Para el guardado y manejo, el miembro 290 de cubierta se puede montar temporalmente en el cabezal 210 como se muestra en la Figura 23. La porción del borde inferior de la pared 294 lateral del miembro de cubierta se captura mediante un ajuste de interferencia dentro del reborde 239. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro 290 de cubierta, cuando se monta en el miembro 230 de boquilla, proporciona un sello sustancialmente hermético entre los

misimos (Figura 23). Los recortes del reborde 239B pueden facilitar la eliminación del miembro 290 de cubierta proporcionando acceso a lugares de agarre para el usuario.

Cuando el usuario desea administrar una dosis del medicamento de la unidad 20 MDI, el usuario puede preparar el dispensador 15 según sea necesario. Por ejemplo, el usuario puede agitar el dispensador 15 y quitar la tapa 46C (Figura 12) de la sección 46 de dispensación.

Para abrir el dispositivo 200 de inhalación, el usuario puede presionar axialmente las lengüetas 252C (Figura 15) fuera del cabezal 210 mientras empuja la pared 262 extrema (Figura 16) desde la base 250 hacia el cabezal 210 como se describe anteriormente con respecto al dispositivo 100 de inhalación. De esta manera, se puede liberar el cabezal 210 desde la base 250 y el cabezal 210 y la base 250 se pueden separar para extender el miembro 280 de funda. El miembro 290 de cubierta se saca antes o después de abrir el dispositivo 200.

La sección 46 de dispensación del dispensador 15 se monta en la base 250 como se describe anteriormente con respecto al dispositivo 100.

El paciente coloca en su boca la porción 240 de la boquilla y presiona el recipiente 22 de aerosol para descargar e inyectar la dosis de medicamento en la cámara 202 a través de la sección 46 de dispensación. La dosis se mezcla con el aire en la cámara 202 y se dispersa en una dispersión no concentrada o diluida que se suspende en el aire como una mezcla de aire y medicamento. La presión gaseosa bajo la cual se guardaba el medicamento en el recipiente 22 se disipa en la cámara 202 y el medicamento se dispersa en forma no presurizada (es decir, a presión ambiente). La válvula 224 de inhalación de una vía se cierra por defecto y puede servir para evitar el escape prematuro de la dosis o la mezcla desde la cámara 202 y para evitar que el paciente exhale en la cámara 202.

Con el dispositivo 200 de inhalación cargado con la mezcla como se describió anteriormente, el paciente puede inhalar lentamente la mezcla del dispositivo 200 a través de la porción 240 de la boquilla en las vías respiratorias del paciente y pulmones. A medida que el volumen de aire se inhala desde la cámara 202, el aire ambiente se puede arrastrar hacia la cámara 202 mediante el vacío que se induce a través de una trayectoria de fuga que se define entre la sección 46 de dispensación y la abertura de entrada o puerto 204 de inyección de aerosol. El paciente puede apoyar la base 250 con su mano para evitar el hundimiento de la base 250 que de lo contrario tendería a causar que el miembro 280 de funda se pliegue bajo el peso de la base 250. El paciente puede apoyar también el cabezal 210 con una mano. En algunas realizaciones, la aspiración por inhalación del paciente saca conjuntamente la base 250 y el cabezal 210. De acuerdo con algunas realizaciones, la base 250 y el cabezal 210 no se fuerzan conjuntamente, excepto por la fuerza de inhalación, de modo que, para plegar la cámara de respiración, el paciente debe ejercer suficiente presión negativa dentro de la cámara 202 para mover la base 250 al cabezal 210 únicamente por presión torácica negativa sin asistencia mecánica o manual.

Después de que el sistema 25 se ha usado para administrar la dosis al paciente, el dispensador 15 se retira desde la base 250 y el dispositivo 200 se puede devolver su posición cerrada como se describe anteriormente para el guardado y/o transporte.

Durante el paso de inhalación, la válvula 224 de inhalación de una vía permite sacar un flujo F1 de la mezcla por fuera del dispositivo 200 de inhalación como se muestra en la Figura 21. Las válvulas 226 de alivio de retroceso de una vía evitan que el aire ambiente se absorba por la corriente de aire de inhalación a través de los puertos 214B de válvula.

Mientras tanto, si el paciente exhala en la porción 240 de la boquilla, se evita que el flujo de espiración mediante la válvula 224 de inhalación de una vía se sople en la cámara 202 y en su lugar se redirige a través del cabezal 210. Más particularmente y con referencia a la Figura 22, entra un flujo de exhalación de suficiente presión a través de la abertura 212C de salida de la boquilla (que se indicada como flujo F2), fluye alrededor de la válvula 224 de inhalación (flujo F3), fluye a través de los pasajes de conexión (flujo F4), desvía las pestañas 226A de la válvula hacia atrás, por fuera de sus asientos 237 de válvula, fluye a través de los puertos 214B de válvula abiertos temporalmente (flujo F5), fluye a través del conducto 216 (flujo F5 continuado), y finalmente fluye hacia adelante (es decir, axialmente en la dirección del paciente) fuera del cabezal 210 a través de los puertos 218 de escape (flujo F6). Las pestañas 226A de válvula se pueden doblar o desviar en las ranuras 226B de bisagra (que actúan como bisagras vivientes) y/o a lo largo los cuerpos de pestaña.

Se apreciará que las válvulas 226 de alivio de retroceso pueden proporcionar las ventajas y funcionalidad como se discutió anteriormente con respecto a la válvula 139 de alivio de retroceso.

Debido a que los puertos 218 de escape se ubican en el lado frontal de la pared 232 extrema y se rodeados por el reborde 239 frontal en la cavidad 239A frontal, el riesgo de que el paciente bloqueará involuntariamente los puertos 218 de escape. (por ejemplo, con un dedo) se reduce considerablemente. Además, el miembro 290 de cubierta cuando se instala cubrirá los puertos 218 de escape, así como la porción 240 de la boquilla para bloquear la intrusión por escombros u objetos que puedan interferir con la operación de la válvula 224 de inhalación o las válvulas 226 de alivio de retroceso.

La porción 240 de boquilla se puede configurar para complementar o ajustar la boca de un paciente para facilitar la dispersión del medicamento a lo largo de la respiración de los pasajes de respiración del paciente. Si se desea, una

máscara facial (por ejemplo, la máscara 70 facial de la Figura 12) se puede instalar en la porción 240 de la boquilla. La máscara 70 se puede colocar en la cara del paciente (por ejemplo, para cubrir la nariz y la boca del paciente) y el procedimiento de administración se puede ejecutar, de lo contrario, de la misma manera como se describió anteriormente en el presente documento. Se apreciará que la máscara 70 no interfiere con la operación de la válvula 224 de inhalación o de las válvulas 226 de alivio de retroceso.

5

Lo anterior es ilustrativo de la presente invención y no se debe interpretar como limitante de la misma. Aunque algunas realizaciones de ejemplo de esta invención se han descrito, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que muchas modificaciones son posibles en las realizaciones de ejemplo sin alejarse materialmente de las enseñanzas novedosas y ventajas de esta invención. En consecuencia, todas estas modificaciones se destinan a incluirse dentro del alcance de esta invención. Por lo tanto, se debe entender que lo anterior es ilustrativo de la presente invención y no se debe interpretar como limitada a las realizaciones específicas que se divulgan, y que las modificaciones a las realizaciones que se divulgan, así como otras realizaciones, se destinan a incluirse dentro del alcance de la invención.

10

# REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (200) de inhalación plegable para su uso con un dispensador (MDI) (15) inhalador de dosis medida, el dispensador MDI operable para dispensar una dosis de un medicamento a partir del mismo, comprendiendo el dispositivo de inhalación:
  - 5 un miembro (210) extremo de salida que incluye una boquilla (240);  
un miembro (250) extremo de entrada que incluye un puerto (204) de entrada y una estructura (166) de montaje de dispensador MDI configurado para recibir y acoplar el dispensador MDI; y  
un miembro (280) de funda plegable, flexible y tubular que tiene uno y otros extremos opuestos unidos al miembro extremo de entrada y al miembro extremo de salida, respectivamente;
  - 10 en el que el dispositivo de inhalación se puede posicionar en cada de una posición abierta, en el que el miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada están separados y el miembro de funda se extiende de tal manera que el miembro extremo de salida, el miembro extremo de entrada y el miembro de funda definen una cámara, y una posición cerrada, en la que el miembro de funda está plegado y el miembro extremo de salida, y el miembro extremo de entrada están próximos entre sí y envuelven el miembro de funda; y en el que, cuando el dispositivo de inhalación
  - 15 está en la posición abierta con el dispensador MDI montado en estructura de montaje del dispensador MDI, una dosis del medicamento se puede dispensar desde el dispensador MDI a la cámara a través del puerto de entrada para mezclarse con el aire en la cámara y por lo tanto forman una mezcla de aire y la dosis del medicamento que se puede inhalar por parte de un paciente desde la cámara a través de la boquilla; caracterizado porque el miembro extremo de salida comprende:
  - 20 una válvula (224) de inhalación de una vía que permite la salida de aire desde la cámara a través de la boquilla y evita la entrada de aire en la cámara a través de la boquilla; y  
una válvula (226) de alivio de retroceso de una vía que permite la salida de aire de la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía y evita la entrada de aire ambiente a la boquilla a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía; y
  - 25 el miembro extremo de salida define un puerto (218) de escape conectado de manera fluida a la boquilla; y  
el miembro extremo de salida está configurado para dirigir la exhalación del flujo de aire desde el paciente a través de la boquilla, a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía, y a través del puerto de escape;  
el puerto de escape está ubicado en una cara (232A) extrema axial del miembro extremo de salida, y la boquilla está ubicada en la misma cara extrema axial.
  - 30 2. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que el dispensador MDI incluye un recipiente (20) de aerosol MDI montado en un soporte (40) MDI que tiene una sección (46) de dispensación, y el puerto de entrada y la estructura de montaje del dispensador MDI están configurados para recibir y acoplar la sección de dispensación de tal manera que la sección de dispensación se extiende a través del puerto de entrada.
  - 35 3. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que la boquilla incluye una estructura (242) de trampa configurada para atrapar y evitar que un componente de la válvula de inhalación de una vía se inhale a través de la boquilla.
  4. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que el miembro de funda es sustancialmente cilíndrico cuando el dispositivo de inhalación está en la posición abierta.
  - 40 5. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, que incluye un mecanismo (234B, 252B) de cerrojo para asegurar de manera liberable el miembro extremo de salida al miembro extremo de entrada cuando el dispositivo de inhalación está en la posición cerrada.
  6. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 5, que incluye al menos una lengüeta (252C) de liberación operable por un usuario para accionar el mecanismo de cerrojo para liberar el miembro extremo de salida desde el miembro extremo de entrada para abrir el dispositivo de inhalación.
  - 45 7. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 6, en el que:  
al menos una lengüeta (252C) de liberación se extiende desde uno de los miembros extremos de salida y el miembro extremo de entrada; y  
al menos una lengüeta de liberación puede ser tirada por parte de un usuario para deformar uno de los miembros extremos de salida y el miembro extremo de entrada para accionar el mecanismo de cerrojo para liberar el miembro
  - 50 extremo de salida desde el miembro extremo de entrada para abrir el dispositivo de inhalación.

8. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que el miembro de funda está formado por una película polimérica que tiene un espesor en el rango de aproximadamente 0,102 a 0,203 mm.

9. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que:

el miembro de funda está formado por una película antiestática de polietileno de baja densidad (LDPE); y

- 5 al menos una porción de al menos uno de los miembros extremos de salida y el miembro extremo de entrada está formado de un material polimérico combinado y/o recubierto con un material complementario que imparte una propiedad antiestática al material polimérico.

10. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que:

- 10 el miembro extremo de salida define al menos un conducto (216) interno que conecta de manera fluida la boquilla al puerto de escape; y

el miembro extremo de salida está configurado para dirigir flujo de aire de exhalación del paciente a través de la boquilla, a través de la válvula de alivio de retroceso de una vía, a través de al menos un conducto interno, y salir a través del puerto de escape.

11. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 10, en el que:

- 15 el miembro extremo de salida incluye un miembro (230) de boquilla, una placa (224) posterior y un miembro (220) de válvula capturado entre el miembro de boquilla y la placa posterior; y

el miembro extremo de salida y la placa posterior definen el conducto (216) interno en el miembro extremo de salida conectando de manera fluida la válvula de alivio de retroceso de una vía al puerto de escape.

12. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que:

- 20 el miembro extremo de salida incluye un miembro (220) de válvula, incluyendo la válvula (224) de inhalación de una vía;

la válvula de inhalación de una vía es una válvula de autosellado;

el miembro de válvula es unitario;

- 25 el miembro de válvula incluye además una pestaña (226A) de válvula integral que se extiende radialmente formando una parte de la válvula de alivio de retroceso de una vía;

la pestaña de válvula se coloca en una posición cerrada en la que la pestaña de válvula bloquea la entrada de aire a la boquilla a través de la válvula de escape; y

la apertura de la pestaña de válvula permite la exhalación de aire del paciente para fluir a través de la boquilla y salir a través del puerto de escape.

- 30 13. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 12, en el que, la válvula de inhalación de una vía es una válvula de pico de pato.

14. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 12, en el que el miembro de válvula es monolítico.

15. El dispositivo de inhalación de la Reivindicación 1, en el que, cuando el dispositivo de inhalación está en la posición cerrada, el miembro extremo de salida y el miembro extremo de entrada envuelven a fondo el miembro de funda.

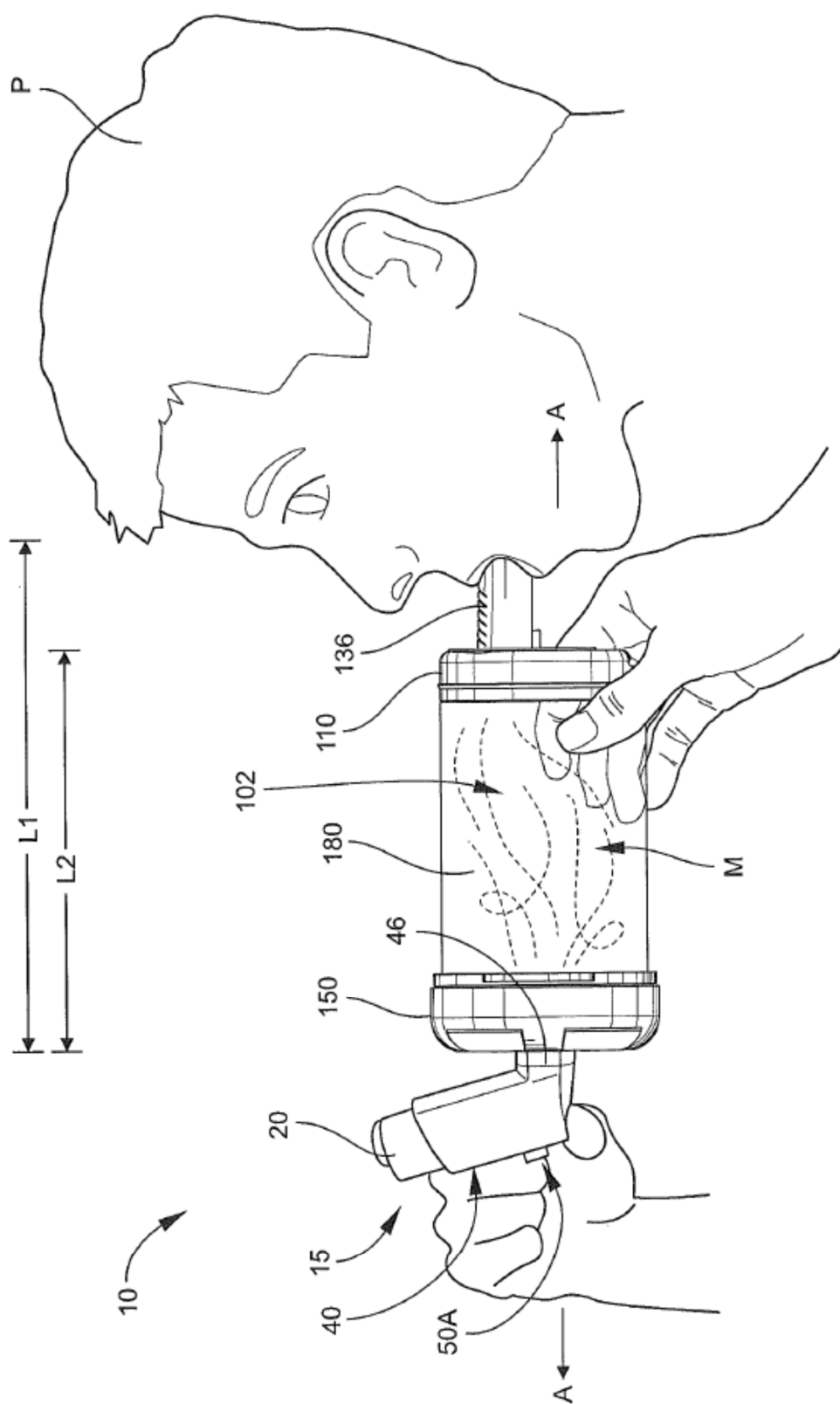


Fig. 1

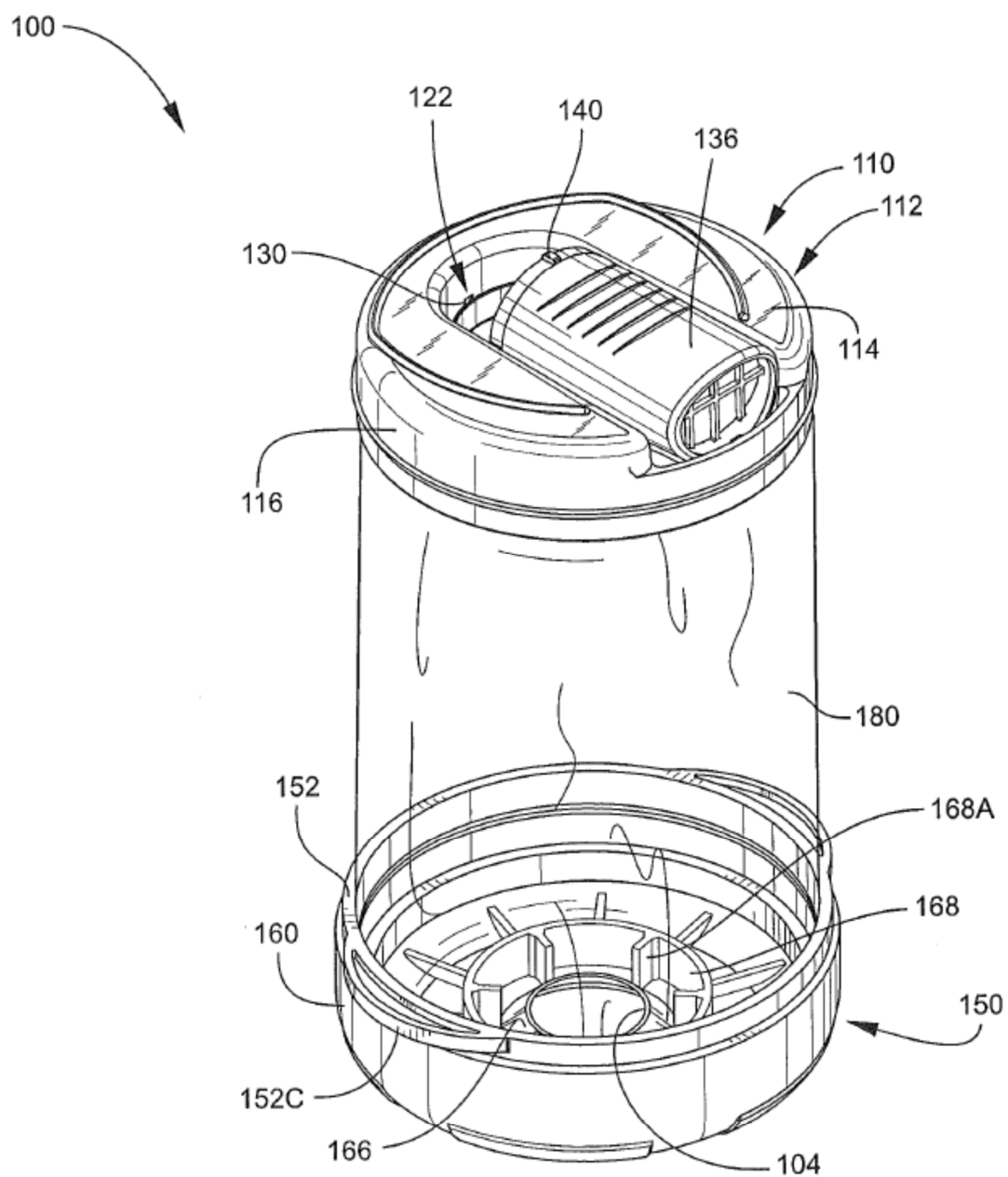


Fig. 2

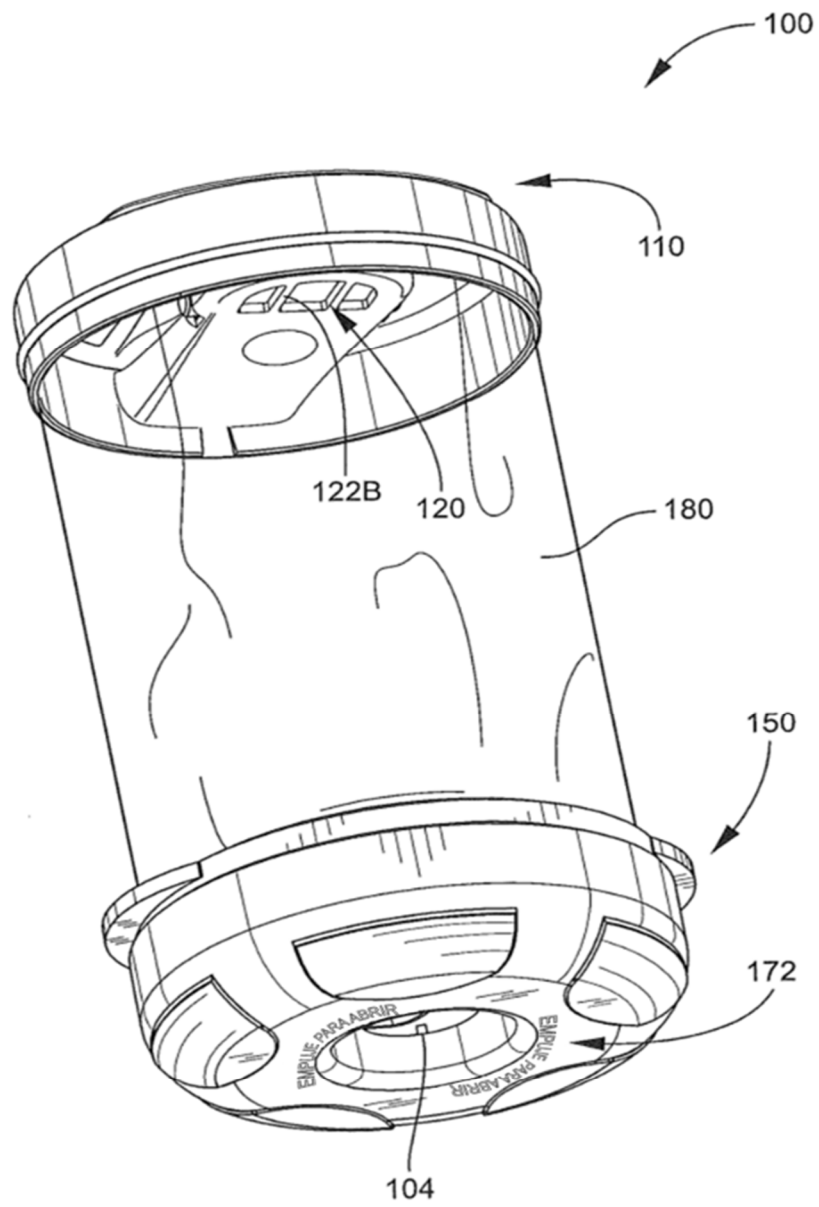


Fig. 3

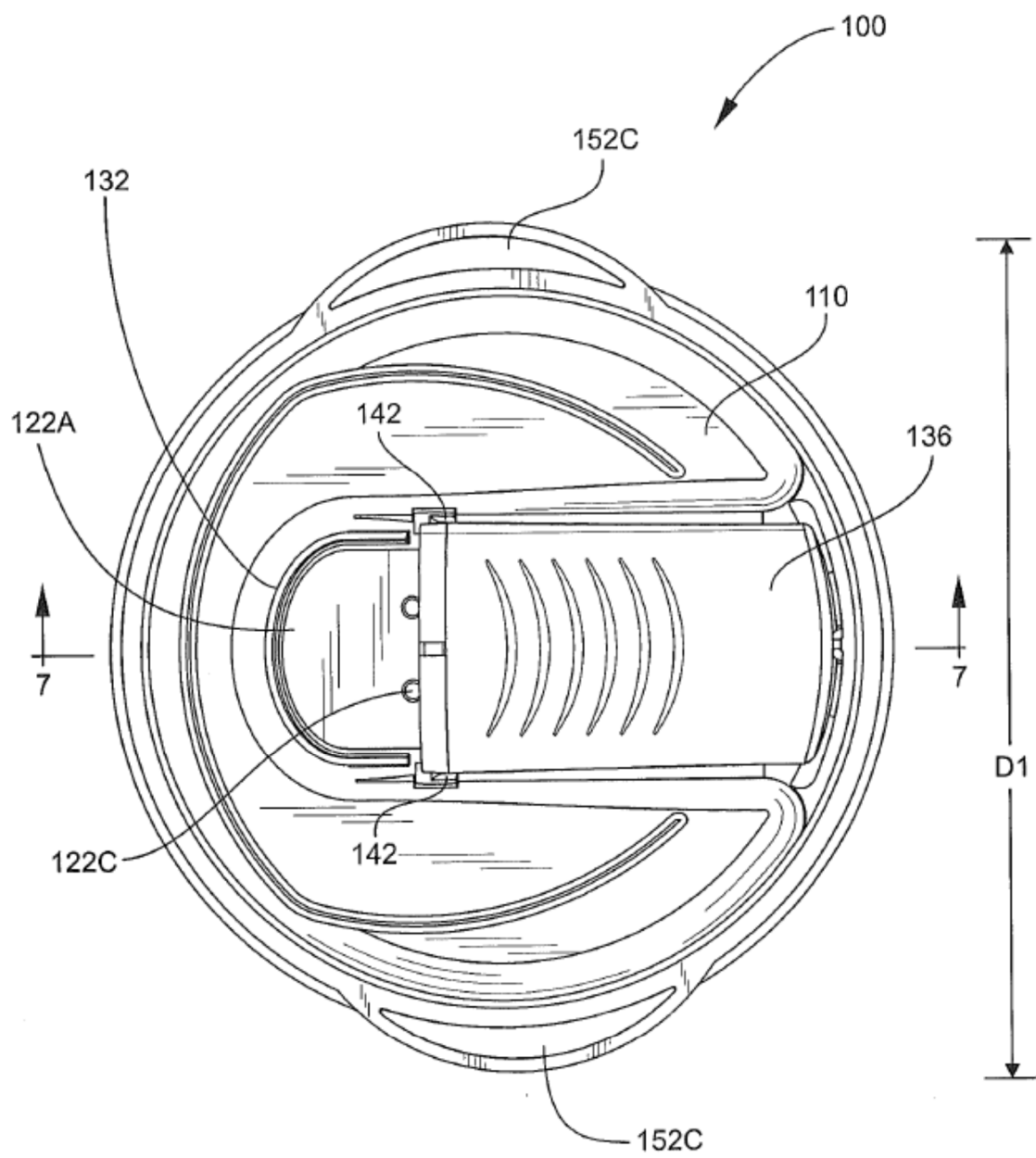


Fig. 4

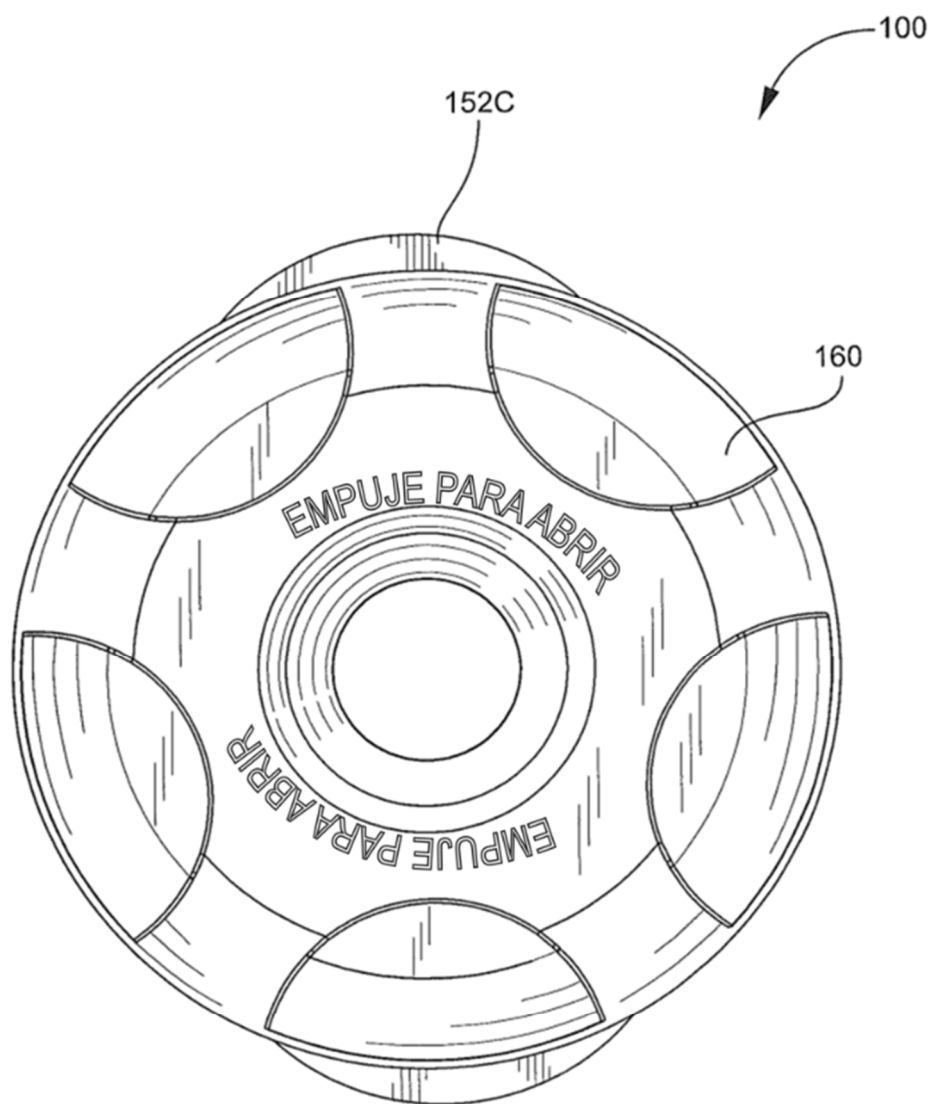


Fig. 5

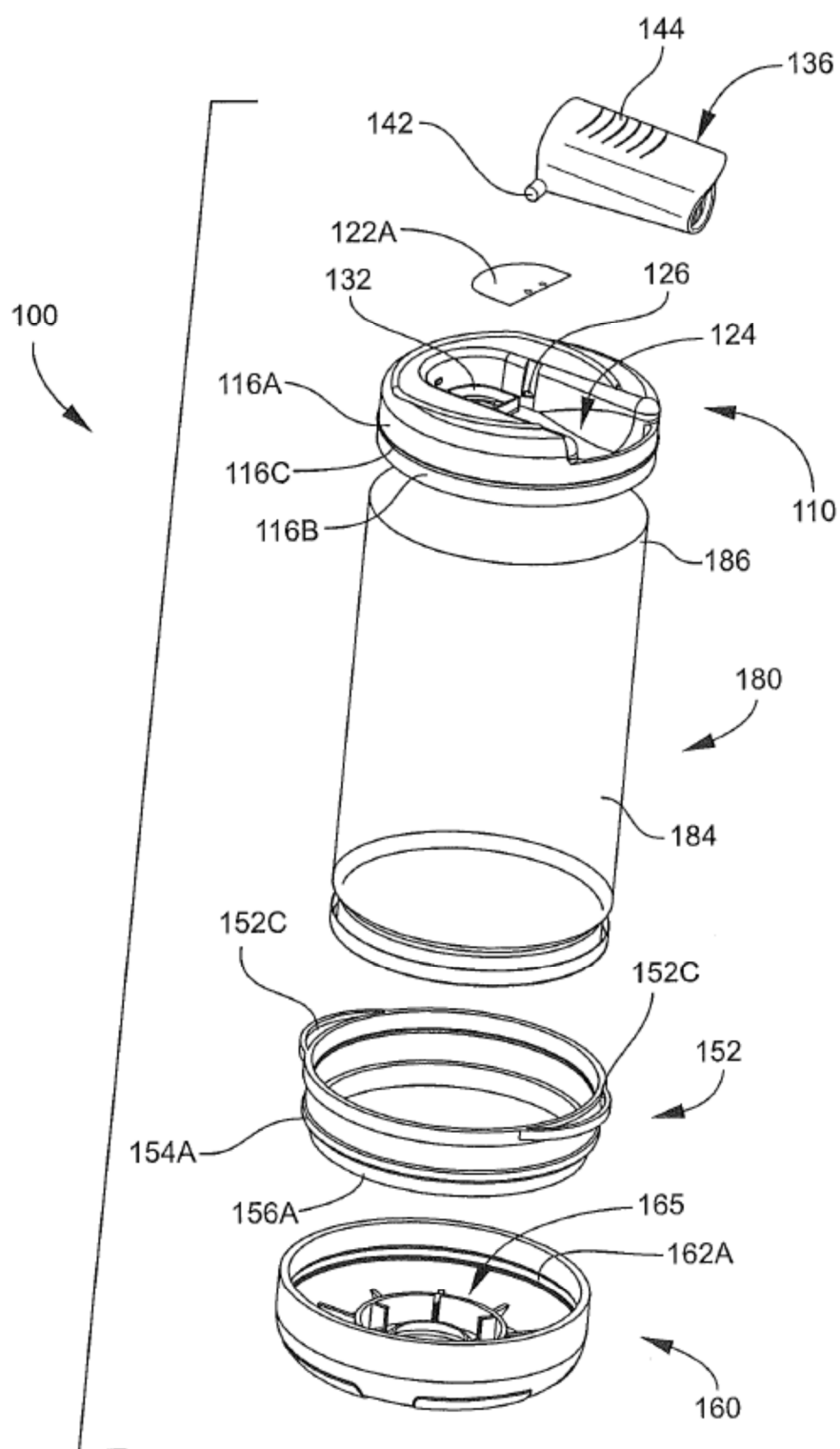


Fig. 6

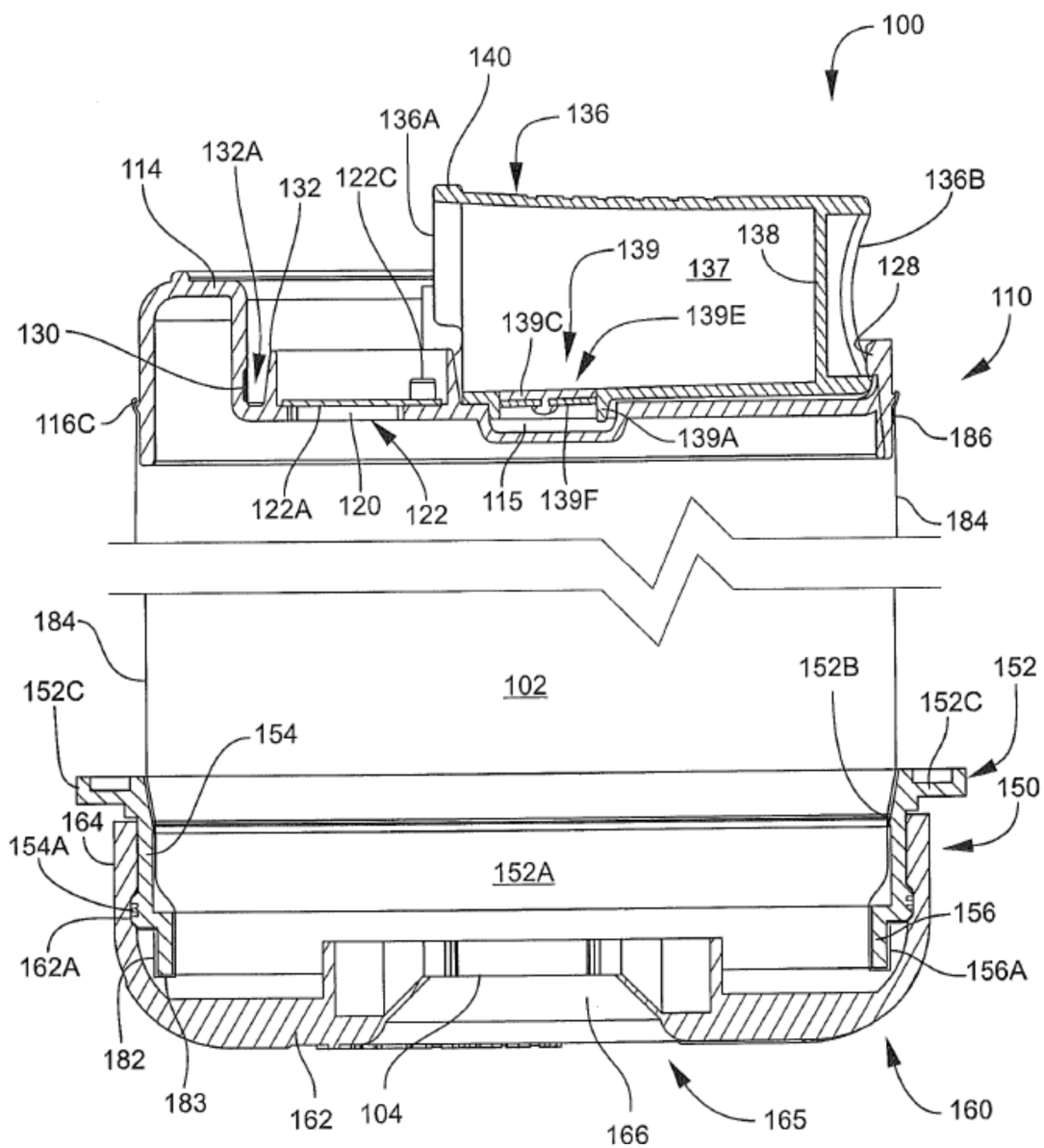


Fig. 7

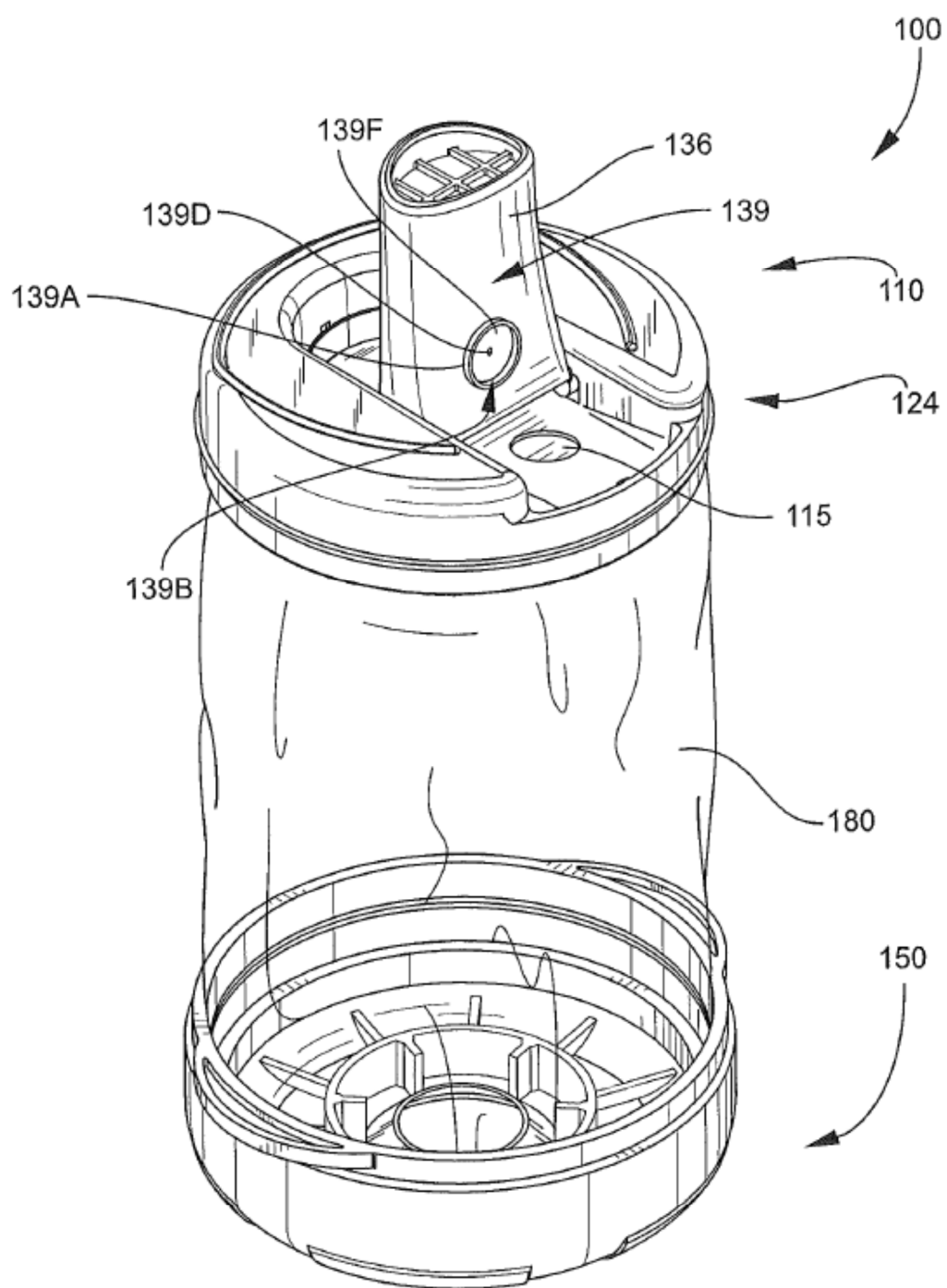
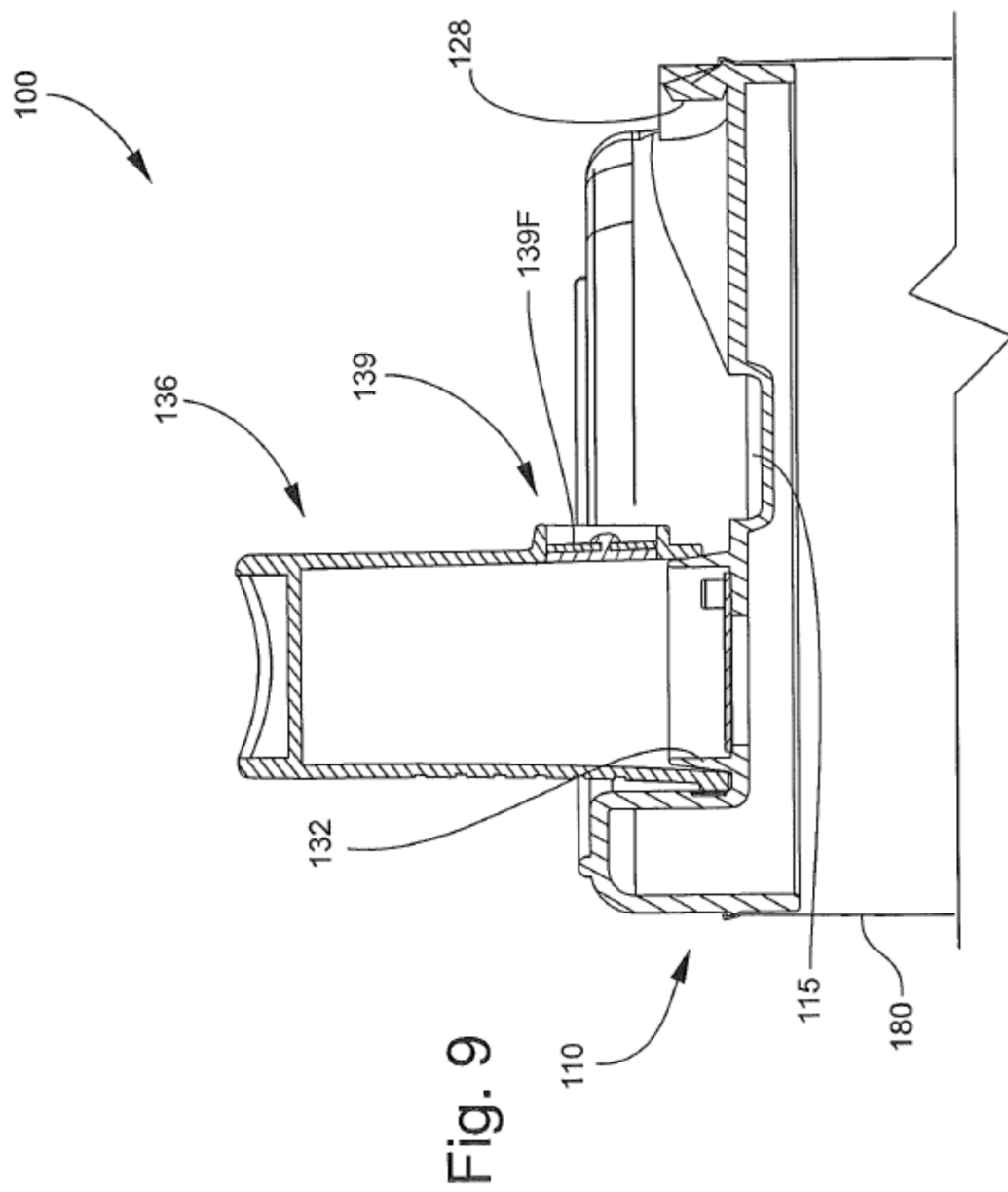
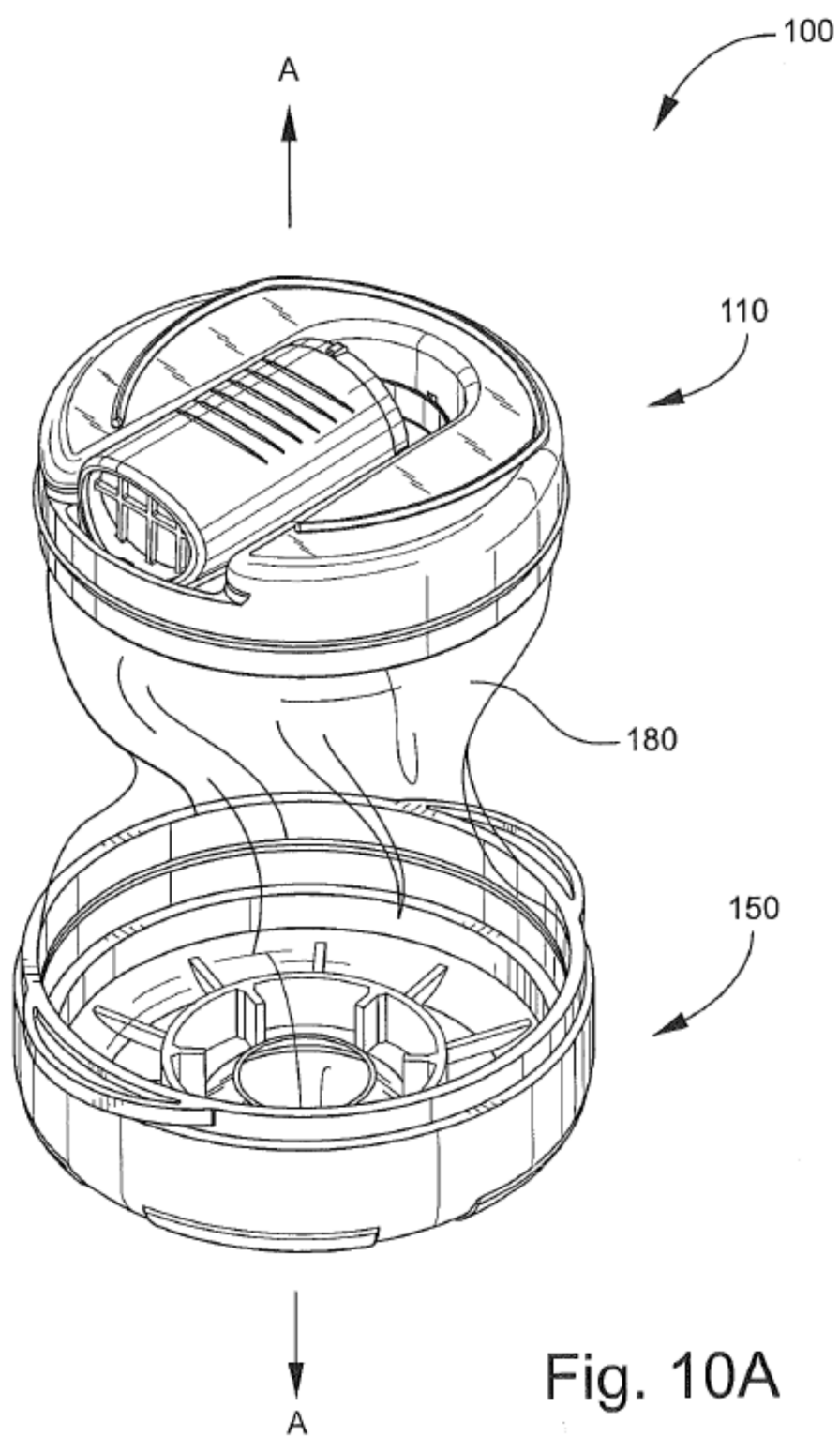


Fig. 8





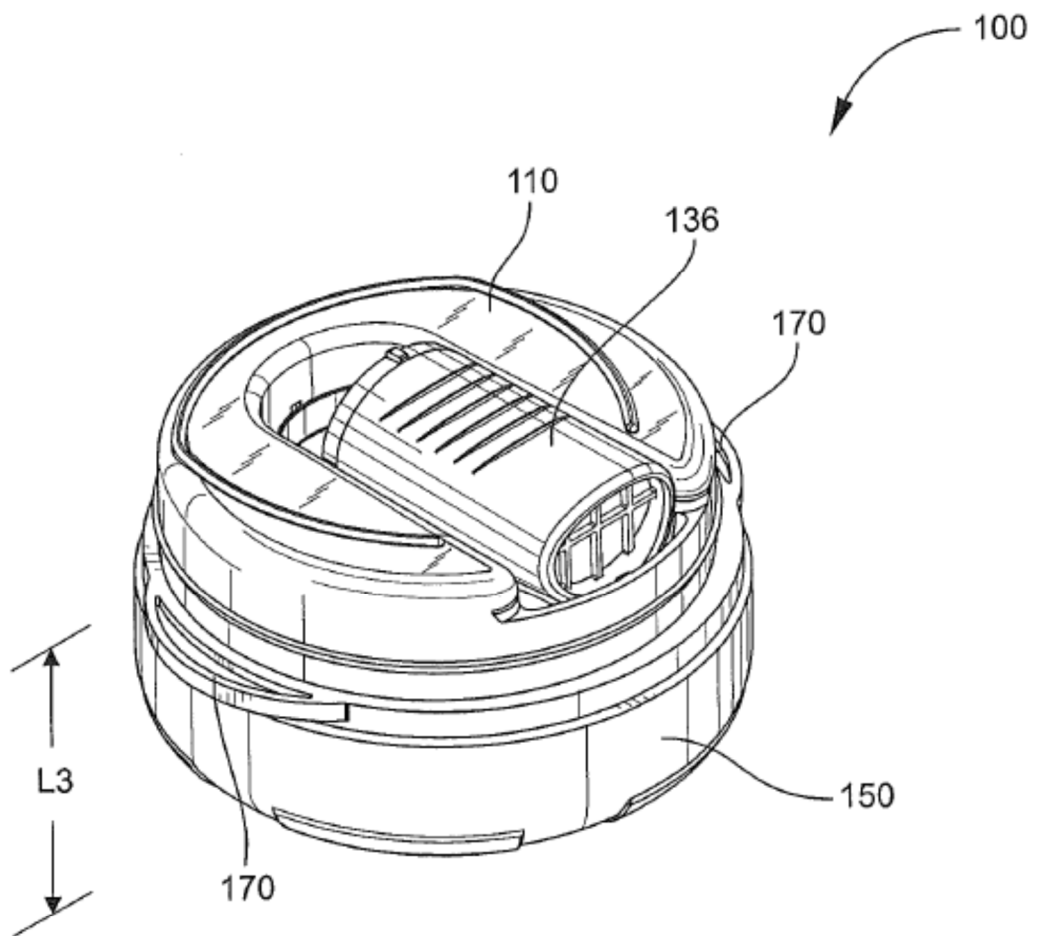


Fig. 10B

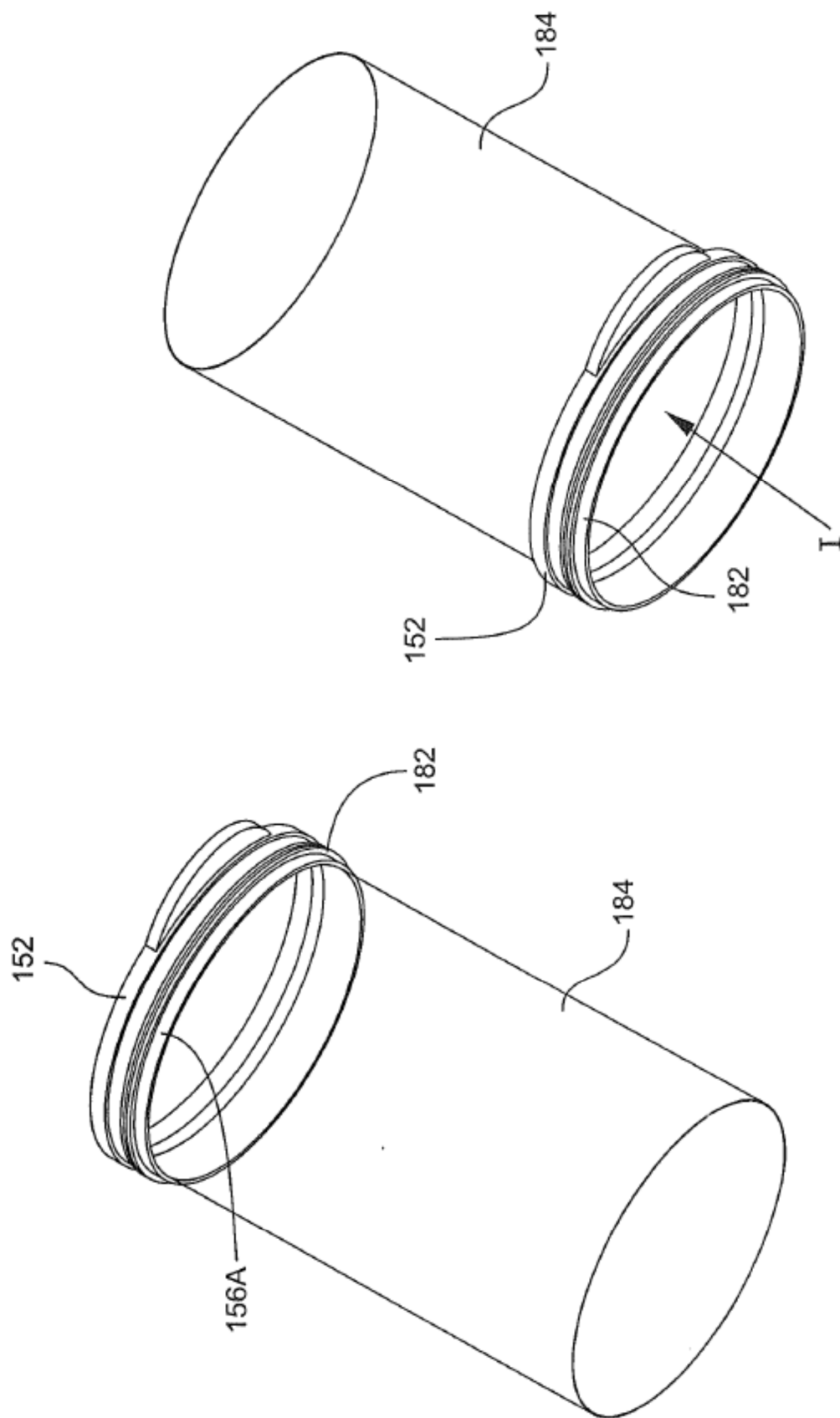


Fig. 11B

Fig. 11A

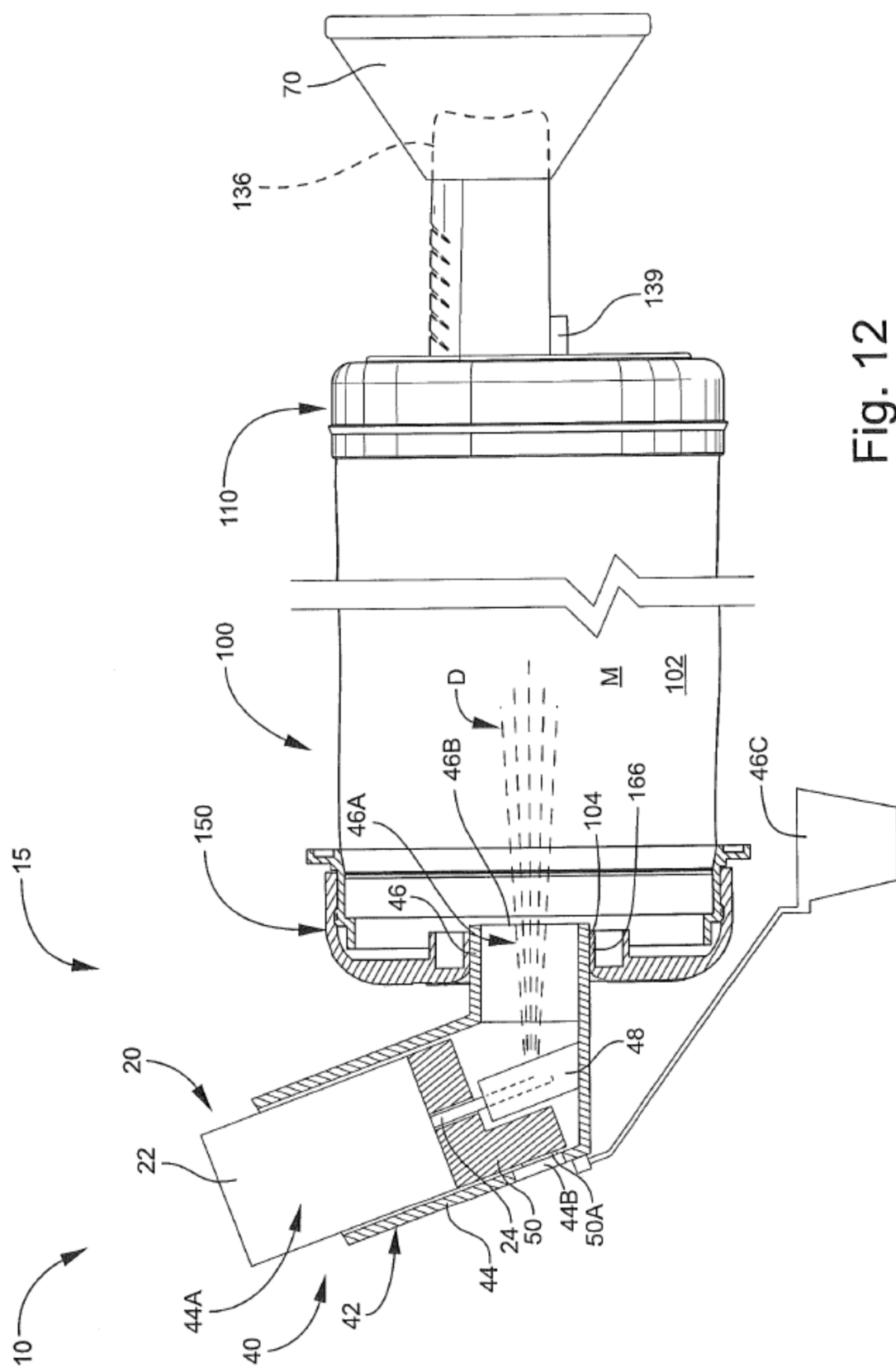


Fig. 12

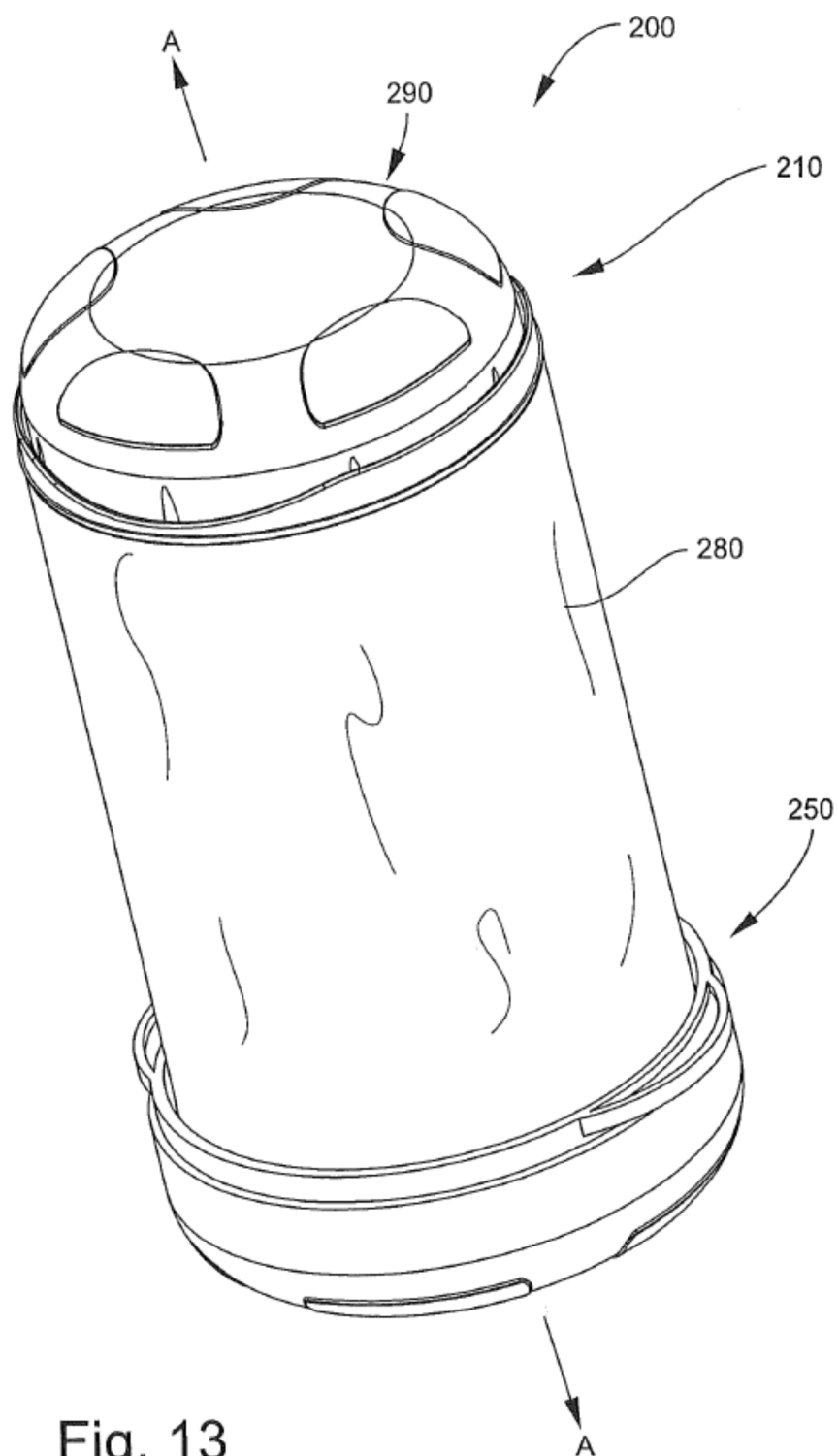


Fig. 13

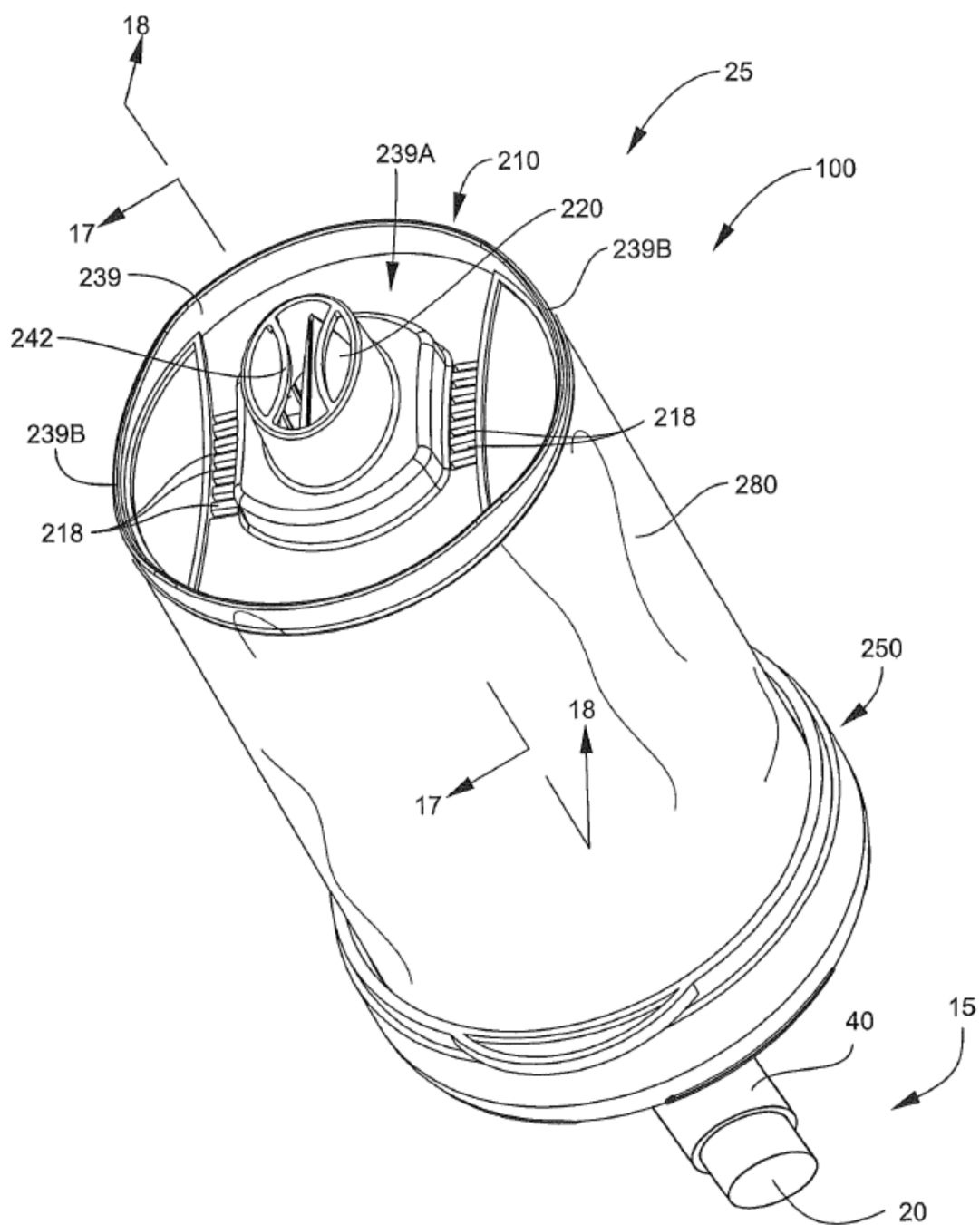


Fig. 14

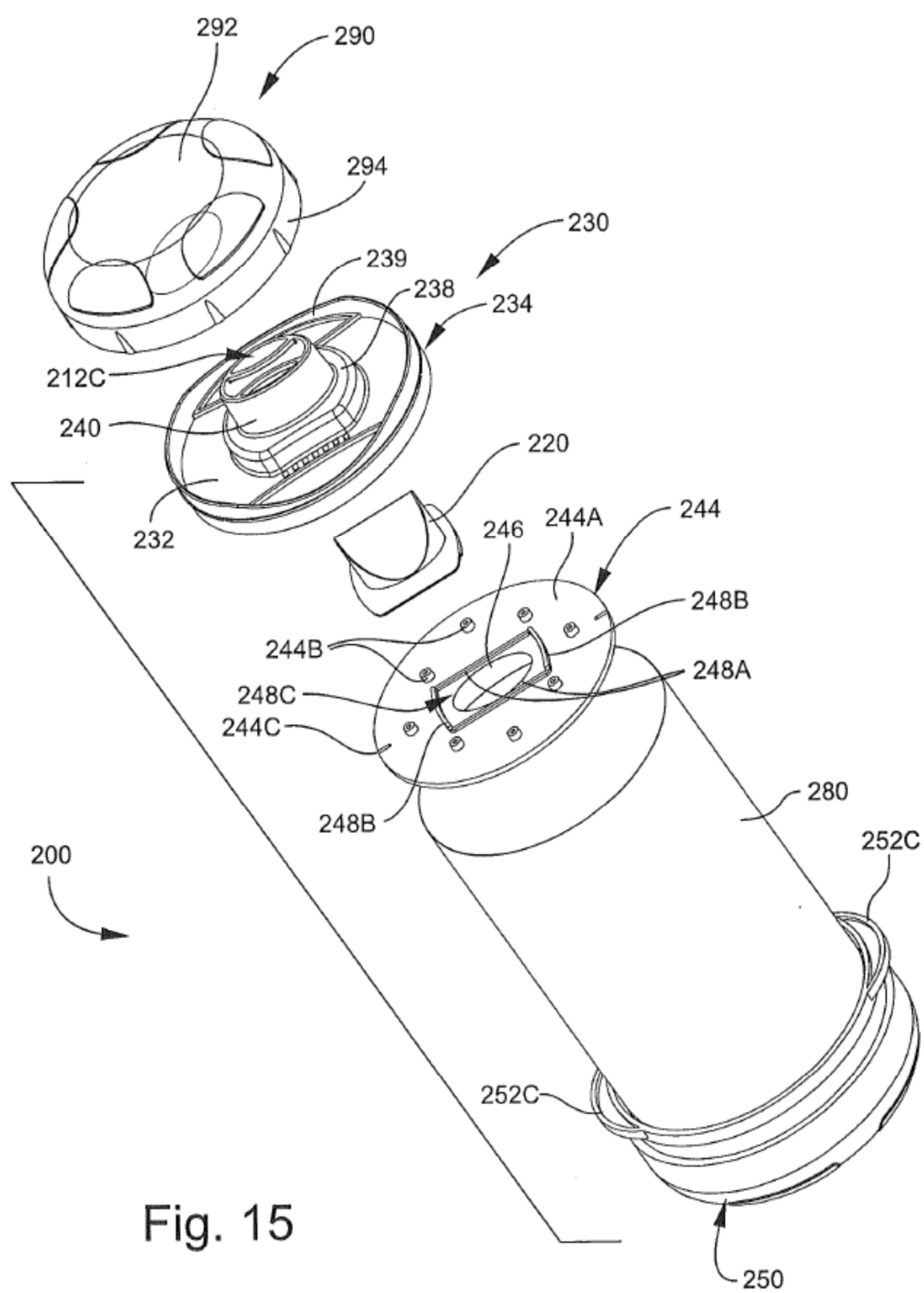


Fig. 15

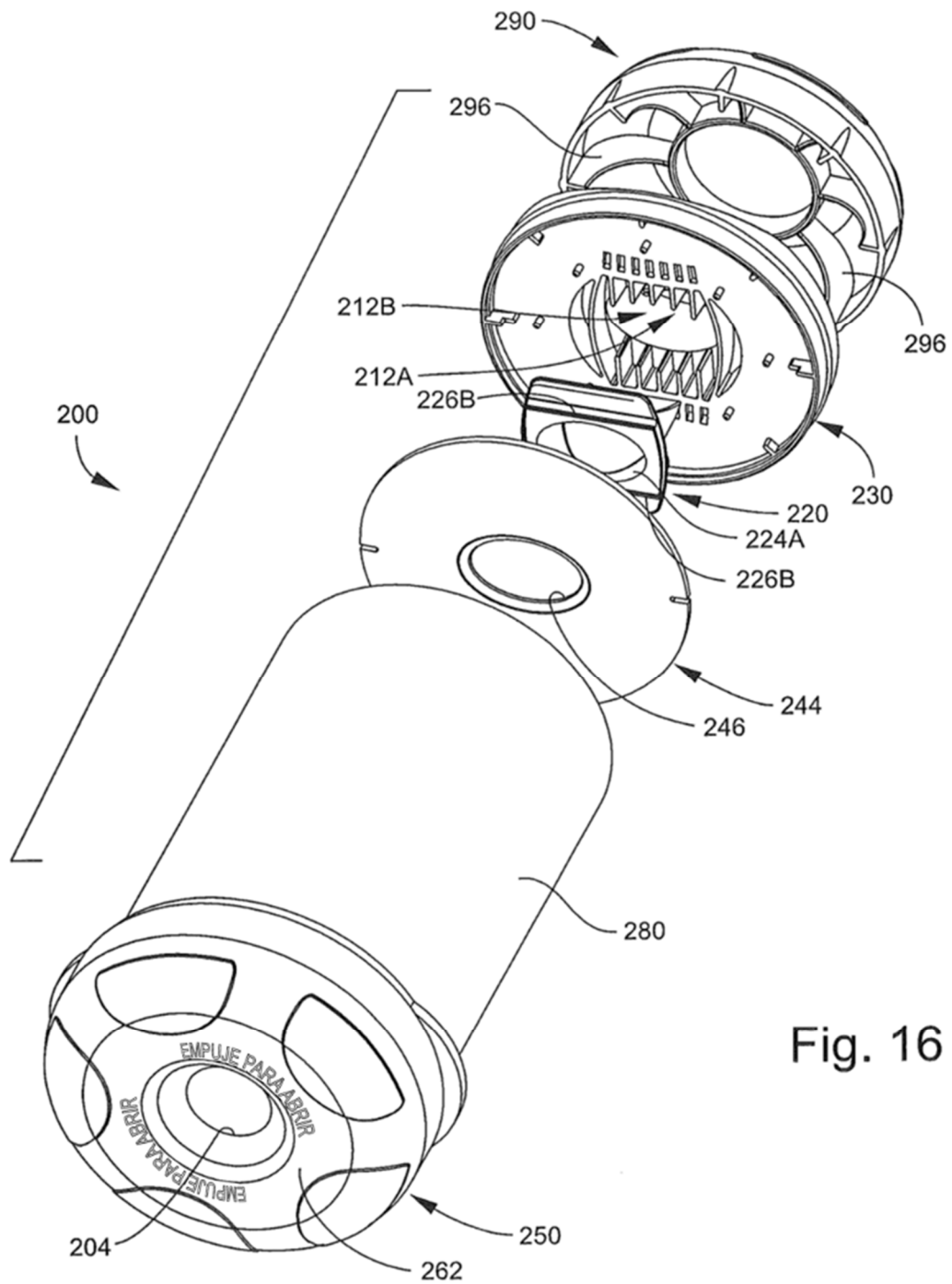


Fig. 16

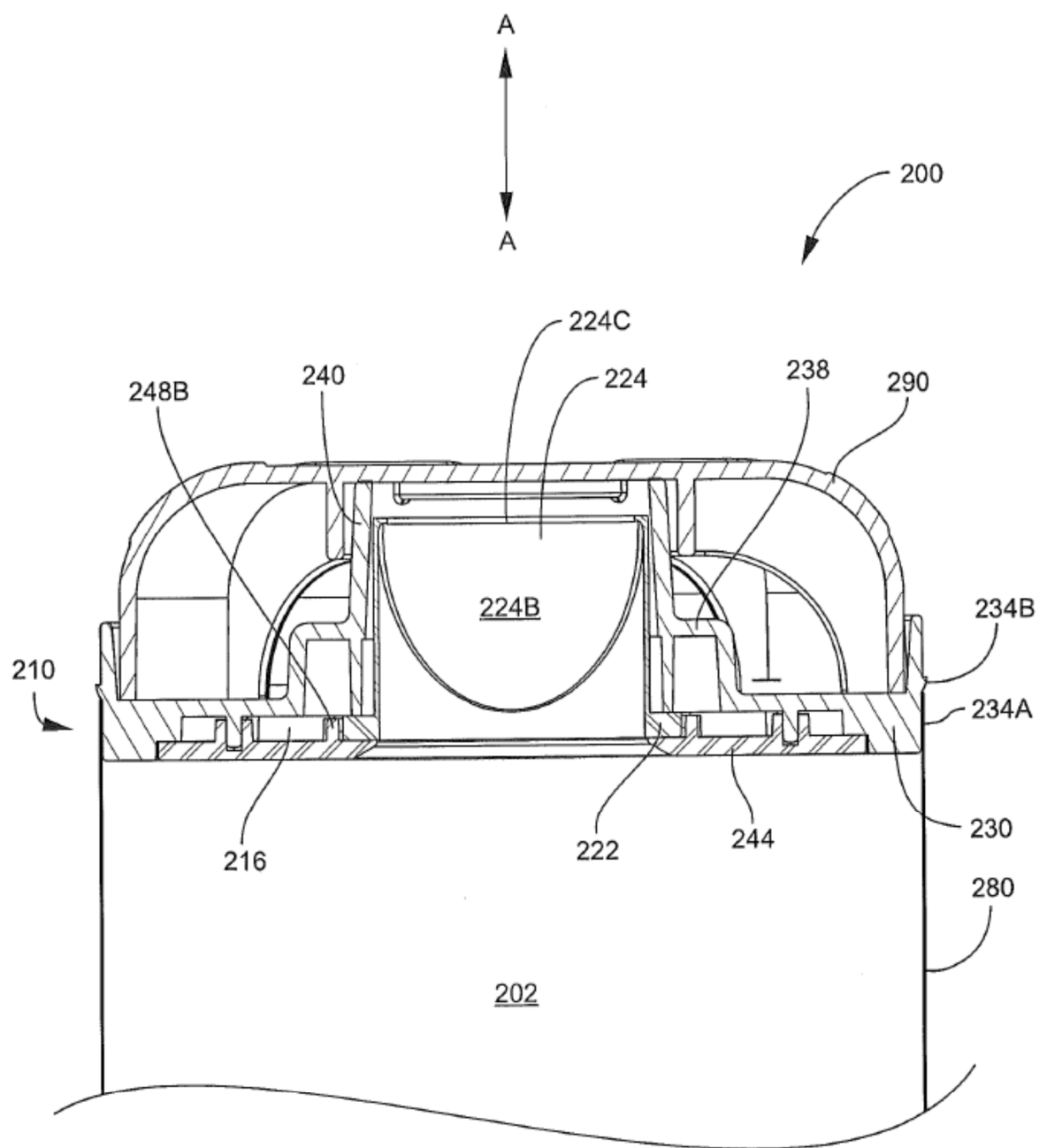


Fig. 17

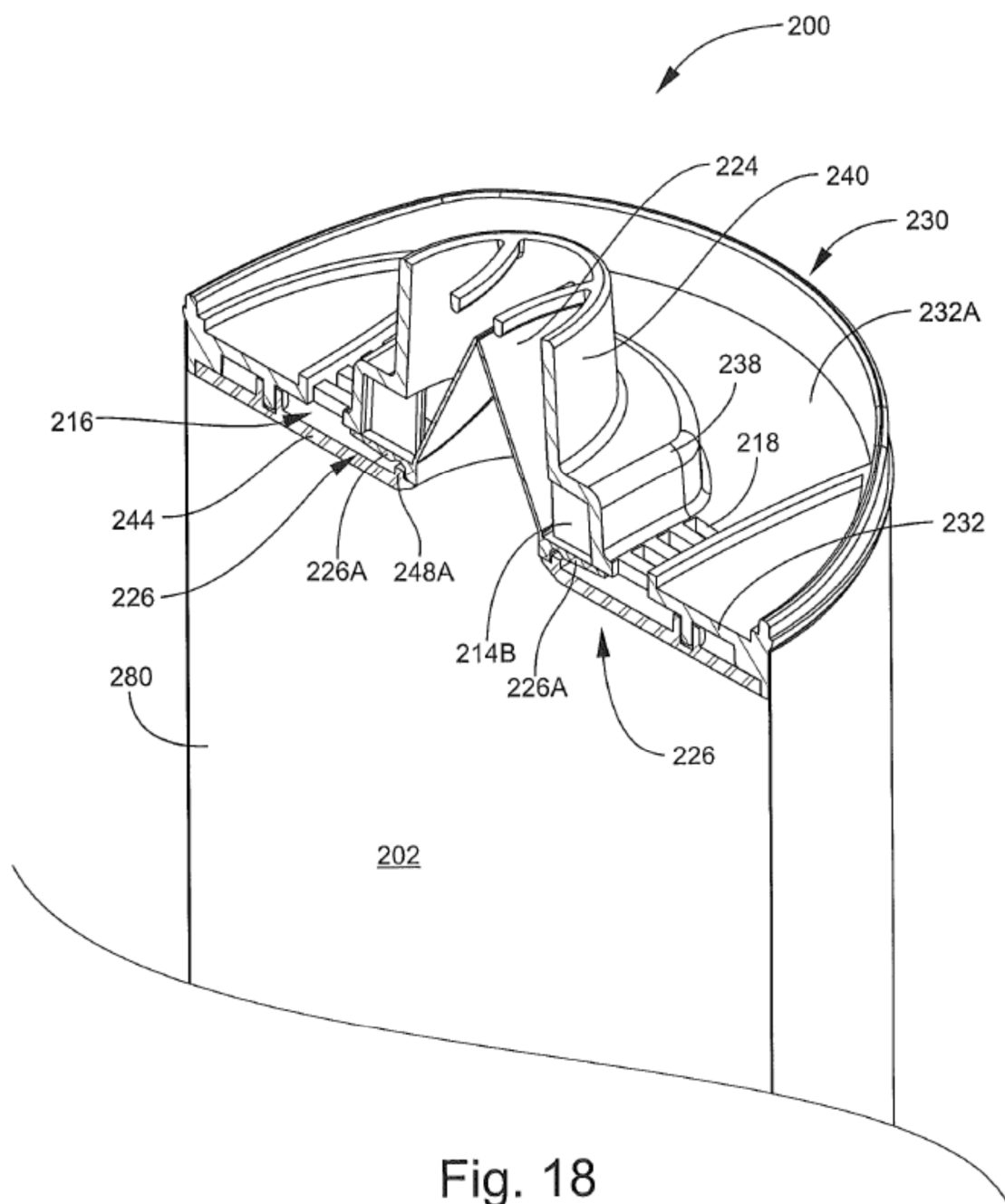


Fig. 18

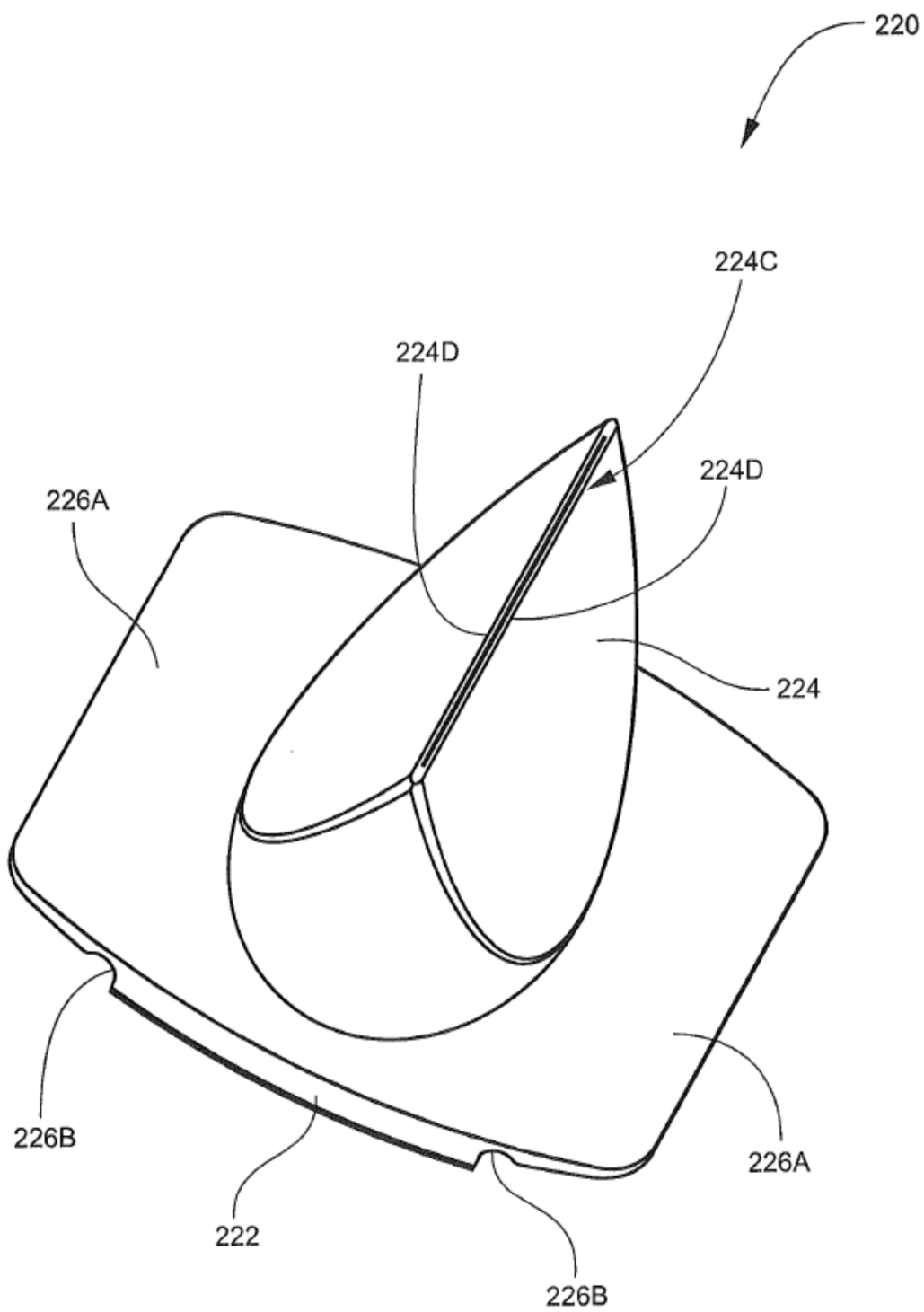


Fig. 19

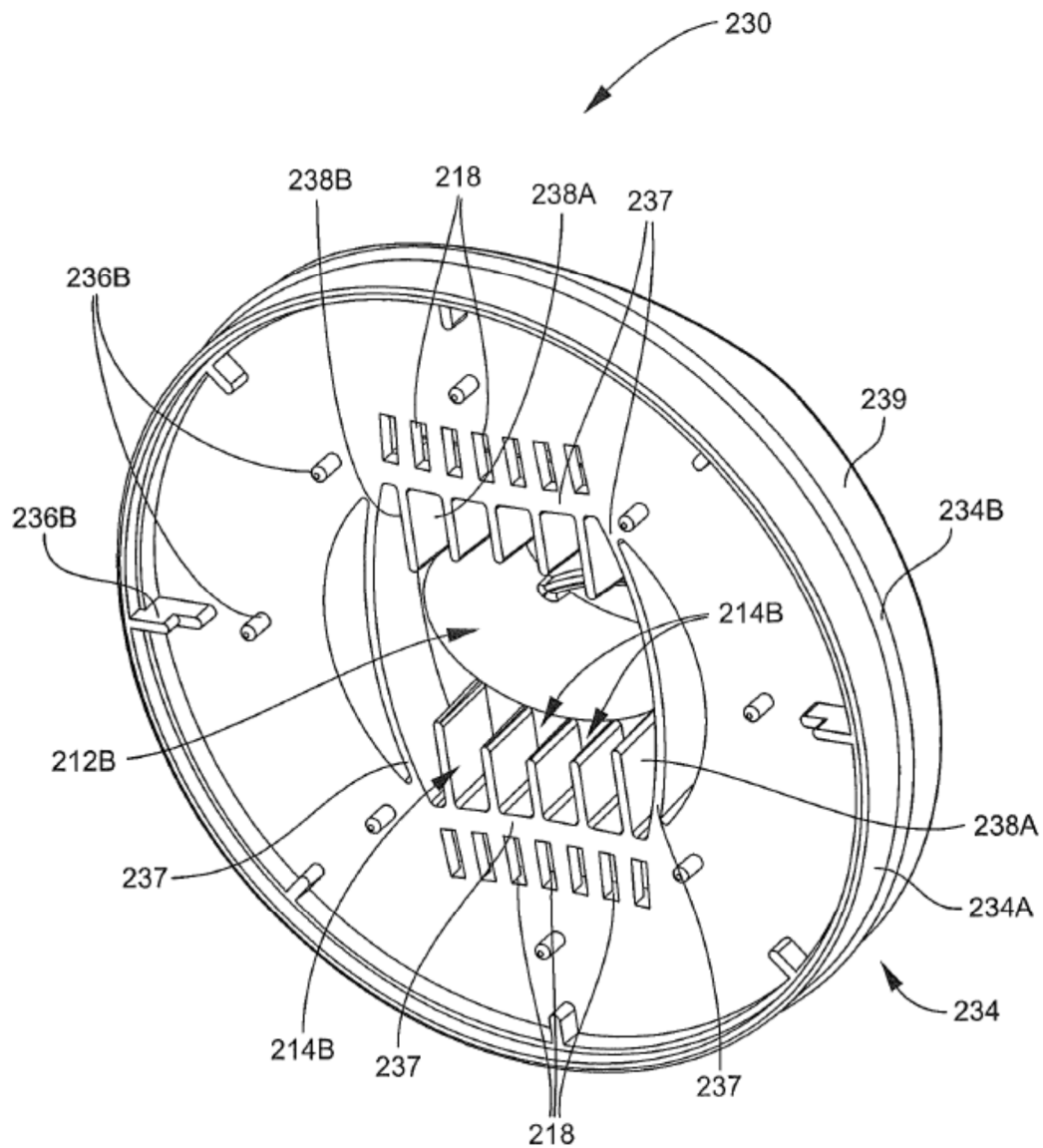


Fig. 20A

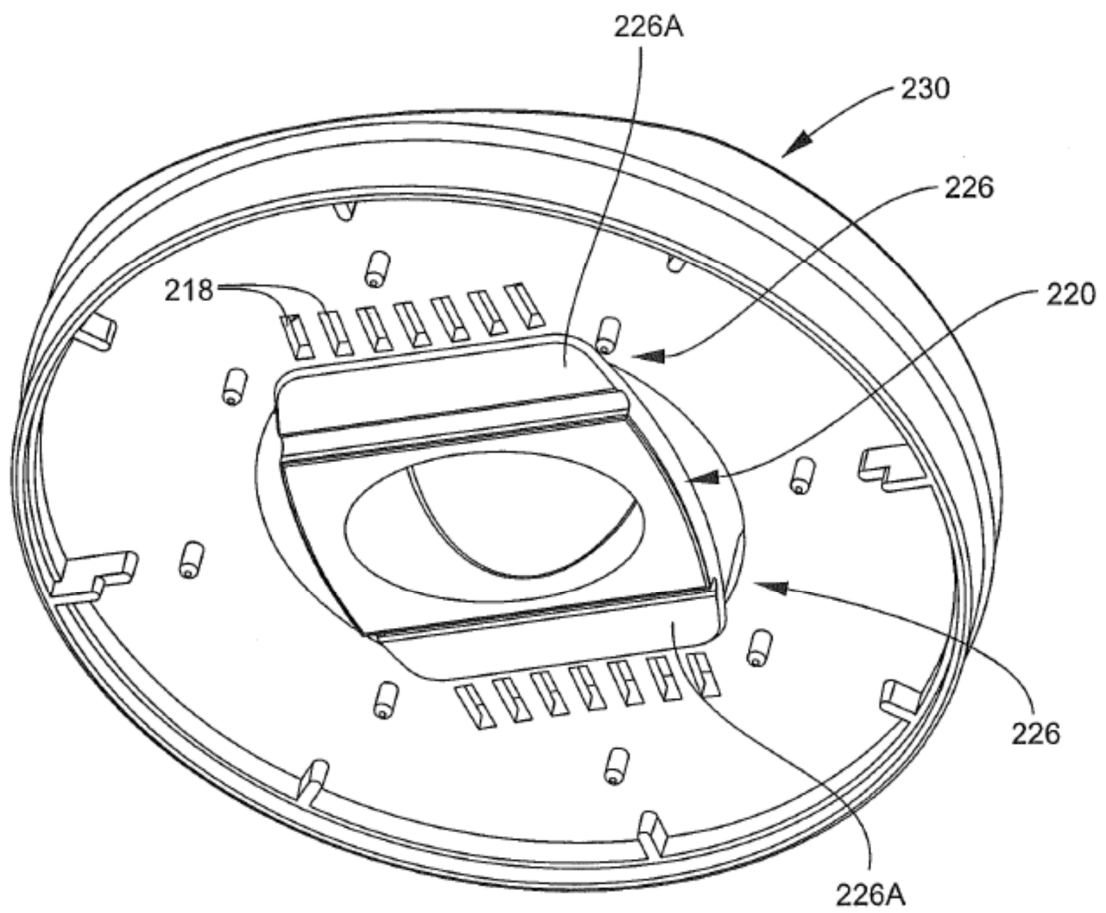


Fig. 20B

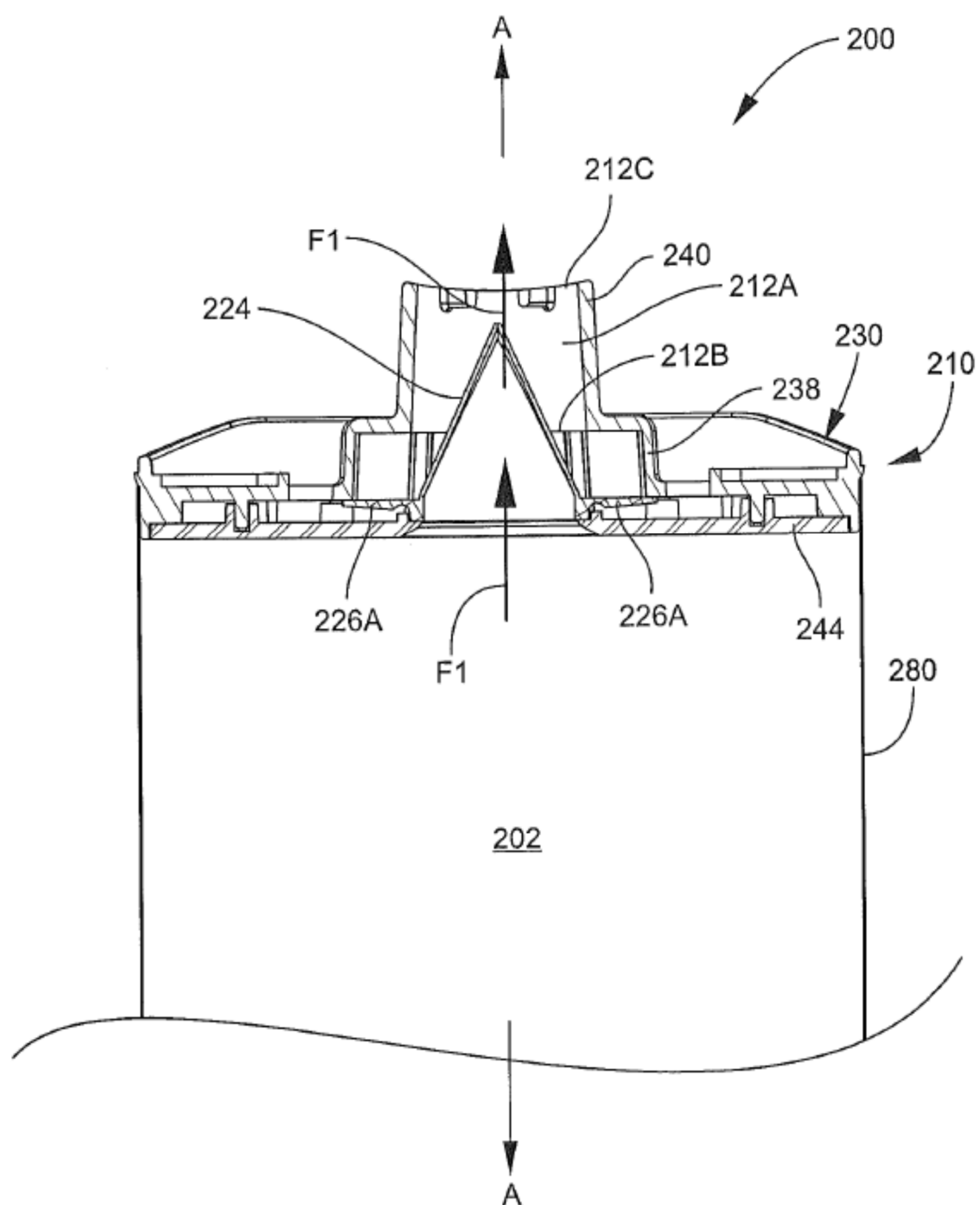


Fig. 21

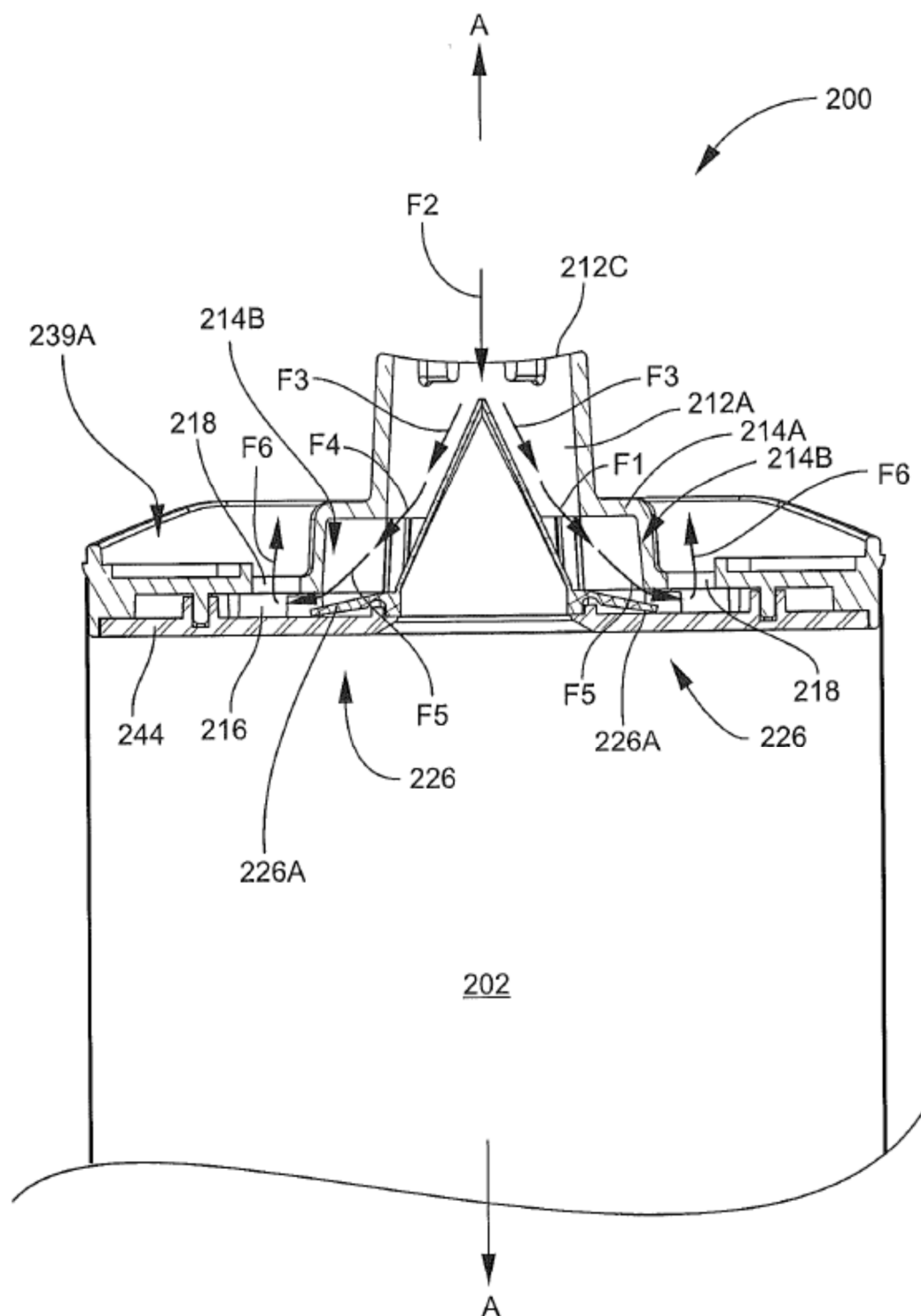


Fig. 22

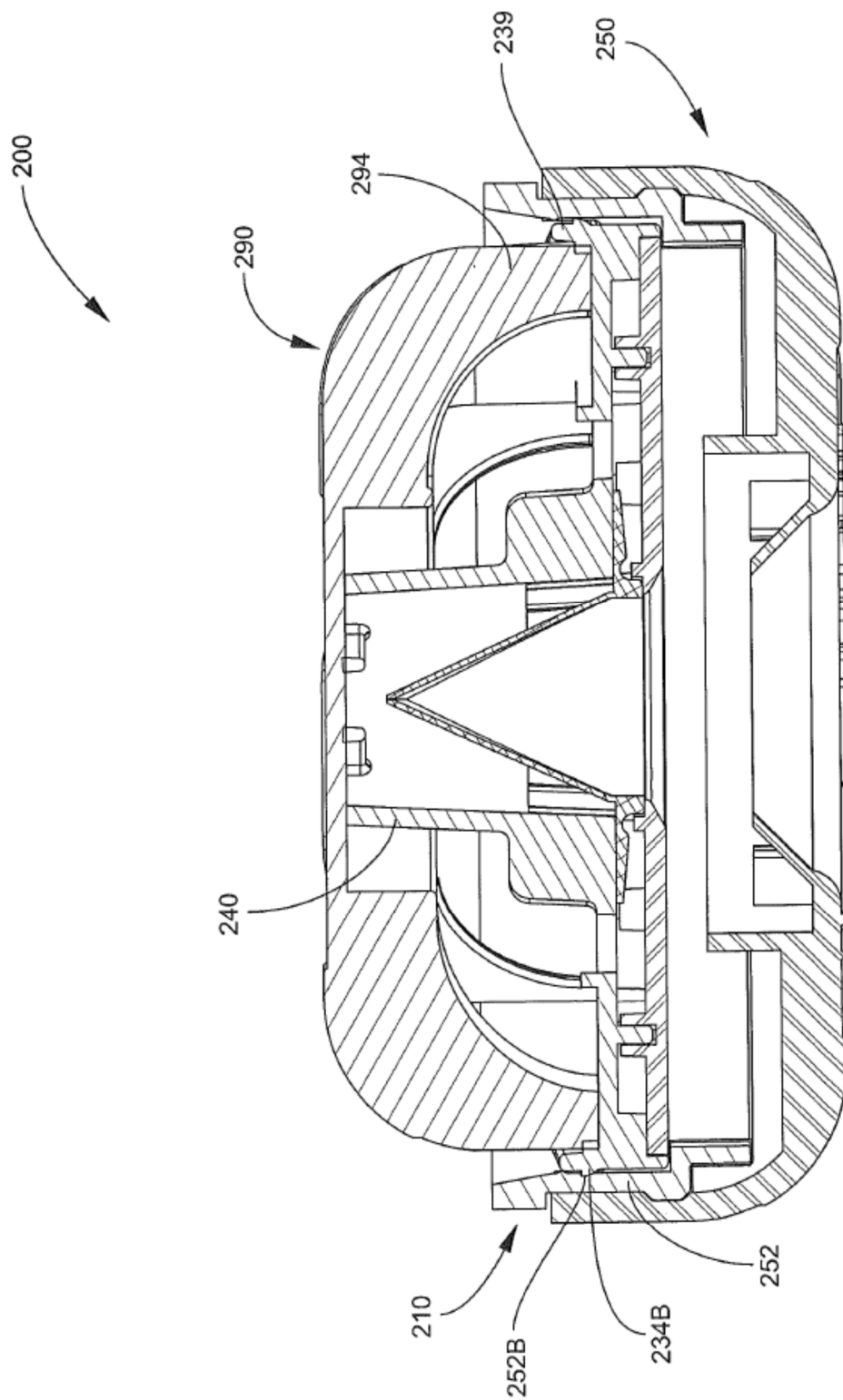


Fig. 23