

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 936 138**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2005** **E 19196452 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2022** **EP 3662948**

54 Título: **Un dispositivo dispensador**

30 Prioridad:

**10.03.2004 GB 0405397**

**15.09.2004 GB 0420538**

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

**14.03.2023**

73 Titular/es:

**GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)**

**980 Great West Road Brentford**

**Middlesex TW8 9GS, GB**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, GREGOR JOHN MCLENNAN;**

**BRAND, PETER JOHN;**

**COX, MARK ANTHONY;**

**CUDE, IAN;**

**FARR, PHILIP WILLIAM;**

**KELLY, ANDREW MICHAEL;**

**LINTELL, DANIEL THOMAS DE SAUSMAREZ;**

**PEARSON, ALLEN JOHN y**

**RAND, PAUL KENNETH**

74 Agente/Representante:

**ARIZTI ACHA, Monica**

ES 2 936 138 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Un dispositivo dispensador

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo dispensador para dispensar una sustancia y, particularmente, pero no exclusivamente, se refiere a un dispensador de medicamento del que se puede dispensar una formulación de medicamento. La invención también se refiere a un cierre y a un accesorio para un dispositivo dispensador, por ejemplo, un dispensador de medicamentos.

Un ejemplo de un dispensador de medicamentos al que la invención particularmente, pero no exclusivamente, se refiere es un inhalador, por ejemplo, un inhalador dosificador presurizado (en lo sucesivo denominado "pMDI"). La invención, sin embargo, adopta otros tipos de inhaladores, por ejemplo, un inhalador de polvo seco (DPI), como apreciará el lector experto en la materia de los inhaladores.

## Antecedentes de la invención

Los pMDI son bien conocidos en la técnica de los dispositivos de inhalación. Por lo tanto, no es necesario describir la construcción y el funcionamiento de un pMDI más que en lo esencial.

Un pMDI comprenden una unidad de cartucho y una carcasa. La carcasa es generalmente tubular, aunque esto no es imprescindible, y generalmente está formada de material plástico, por ejemplo, por moldeo. La unidad de cartucho comprende un cartucho de extremo abierto, habitualmente hecho de un metal, tal como el aluminio. El extremo abierto del cartucho está tapado herméticamente por un conjunto de válvula dosificadora. El conjunto de válvula incluye un miembro dispensador hueco o vástago de válvula que sobresale de la salida o del extremo operativo del cartucho. El miembro dispensador está montado para un movimiento deslizante con respecto al cartucho entre una posición extendida, hacia la cual se desvía el miembro dispensador mediante un mecanismo de desvío en el conjunto de válvula, y una posición deprimida.

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

El movimiento del miembro dispensador desde la posición extendida hasta la posición deprimida da como resultado que se dispense una dosis medida de la formulación en aerosol desde el cartucho a través del miembro dispensador. Habitualmente, el conjunto de válvula dosificadora está provisto de una cámara dosificadora de volumen definido. En la posición extendida del miembro dispensador, el contenido del cartucho se sitúa en comunicación fluida con la cámara dosificadora a través del miembro dispensador de modo que la cámara dosificadora se llena con la formulación en aerosol. Cuando se presiona el miembro dispensador, la cámara de dosificación se aísla del volumen interior del cartucho y se sitúa en comunicación fluida con el entorno exterior a través del miembro dispensador. Por tanto, el volumen definido de la formulación en aerosol en la cámara dosificadora se descarga al ambiente externo a través del miembro dispensador.

Dichos conjuntos de válvulas dosificadoras son bien conocidos en la técnica y pueden obtenerse, entre otros, de Bepak Plc (King's Lynn, Norfolk, Reino Unido) y Valois S.A.S. (Le Neubourg, Francia).

La carcasa comprende un conducto interno que tiene un extremo abierto. La unidad de cartucho se puede deslizar dentro del conducto interno a través del extremo abierto, insertándose primero la unidad de cartucho con el conjunto de válvula en el conducto interno. Un bloque de vástago, que recibe el miembro dispensador del cartucho cuando la unidad de cartucho se recibe en la carcasa en una "posición de reposo", tiene un conducto con un extremo de entrada para recibir el miembro dispensador y un extremo de salida, que se enfrenta a una salida dispensadora de la carcasa, habitualmente una boquilla o una boquilla nasal. El bloque de vástago mantiene estacionario el miembro dispensador, de modo que la depresión de la unidad de cartucho desde su posición de reposo hacia el interior de la carcasa hasta una "posición accionada" provoca que el miembro dispensador se desplace desde la posición extendida a la posición deprimida con respecto al cartucho. De este modo, se dispensará una dosis medida de la formulación en aerosol desde la salida dispensadora de la carcasa a través del conducto interno del bloque de vástago.

En uso, un paciente que necesita una dosis medida de la formulación en aerosol medicinal inhala en la salida dispensadora y presiona la unidad de cartucho desde la posición de reposo hasta la posición accionada al mismo tiempo. El flujo de aire inspiratorio producido por el paciente arrastra la dosis medida de la formulación en aerosol medicinal al tracto respiratorio del paciente.

Los inhaladores suelen estar provistos de una tapa antipolvo que cubre la salida dispensadora cuando el inhalador no está en uso. La tapa antipolvo, cuando se aplica, evita que entre material extraño en la carcasa. Esto evita que el usuario inhale polvo o pelusa, por ejemplo, que de otro modo podría acumularse en la carcasa. Esto es de particular importancia cuando el usuario sufre de asma u otras afecciones respiratorias, en las que la inhalación de material extraño puede provocar una irritación severa.

Los desarrollos de los pMDI han incluido la provisión de indicadores de activación o contadores de dosis para los mismos. Un contador de dosis de este tipo se describe en las Solicitudes de Patente PCT N.º WO-A-9856444 y WO-A-2004/001664 de Glaxo Group Limited. La unidad de cartucho de pMDI puede comprender el contador de dosis, que se asegura de forma fija en el extremo del conjunto de válvula del cartucho e incluye un visualizador que indica el número de dosis medidas de la formulación del medicamento dispensadas de, o que quedan en, el cartucho. El visualizador del contador de dosis es visible para el paciente a través de una ventana proporcionada en la carcasa. El visualizador puede presentarse mediante una pluralidad de ruedas indicadoras montadas de forma giratoria sobre un eje común, teniendo cada rueda números del '0' al '9' que se visualizan en serie alrededor de la circunferencia.

Los dispositivos pMDI, sin embargo, son susceptibles de un accionamiento involuntario, particularmente durante el transporte, por ejemplo, el envío entre el fabricante y el distribuidor. Durante dicho transporte, dichos dispositivos y su embalaje a menudo están sujetos a impactos y movimientos bruscos. Tales fuerzas pueden accionar el pMDI, provocando que se dispensen dosis de la formulación. Cuando el pMDI incluye un contador de dosis, una manipulación brusca durante el transporte puede provocar que el valor visualizado al usuario mediante el contador aumente o disminuya de forma que no sea coherente con el número de dosis que se han dispensado, o que quedan en, el pMDI. Es un desperdicio dispensar dosis no deseadas del medicamento, y es potencialmente muy peligroso que un contador de dosis indique al usuario que quedan más dosis en el cartucho de las que realmente están presentes.

Por lo tanto, es deseable proporcionar un pMDI que esté adaptado para evitar el accionamiento no intencionado. También es deseable proporcionar un pMDI con un contador de dosis que esté adaptado para evitar actuaciones de recuento erróneo en el caso de un impacto.

Un DPI de dosis múltiple con medios para evitar la activación no intencionada se comercializa bajo la marca registrada Easyhaler (RTM), ilustrándose la construcción básica del inhalador en el documento WO-A-01/87391 (Orion Corporation). El inhalador Easyhaler (RTM) dispensa un medicamento en polvo cuando se mueve un miembro de dosificación, en relación con el cuerpo del inhalador, hacia un tambor dosificador. Este movimiento provoca que el tambor gire, dispensando una sola dosis medida del medicamento en polvo desde un depósito de polvo en una boquilla de inhalador para su arrastre en el flujo de aire de inhalación de un usuario que inhala en el mismo, y accionando un mecanismo de recuento de dosis. El inhalador también comprende un pequeño orificio a través del cuerpo del inhalador, situado encima de la boquilla. Se proporciona una tapa, para cubrir la boquilla cuando no esté en uso, que comprende una punta que sobresale a través del orificio y dentro del cuerpo del inhalador cuando la boquilla se acopla con la tapa. La presencia de la punta dentro del cuerpo del inhalador restringe el movimiento del miembro de dosificación en la dirección del tambor, impidiendo que el usuario dispense polvo presionando hacia abajo el miembro de dosificación mientras la tapa está acoplada.

Existen, sin embargo, una serie de desventajas con el inhalador Easyhaler (RTM). Si entra humedad en el inhalador, el polvo se aglomerará para formar grumos que no pueden entrar en el tambor dosificador, afectando, por tanto, a la dosificación. Asimismo, es probable que la superficie interior de la boquilla se humedezca durante el uso, provocando que el medicamento en polvo se adhiera a su superficie interior.

Tanto los DPI como los pMDI mezclan un medicamento con un flujo de aire que se extrae a través del dispositivo por la inhalación del usuario y, por lo tanto, el perfil del flujo de aire de inhalación dentro de la carcasa del inhalador es importante para el rendimiento del producto, por ejemplo, la masa de partículas finas (fpm) o la fracción respirable de la dosis emitida, como entenderá bien el lector experto en la materia de los inhaladores. Proporcionar un orificio en la carcasa, como en el dispositivo Easyhaler (RTM), altera el perfil del flujo de aire de inhalación a través del dispositivo. Por lo tanto, si un diseño de inhalador existente se adapta para incluir una disposición de punta y orificio, requeriría una nueva prueba para la aprobación regulatoria. Esta nueva prueba retrasa la producción e implica gastos adicionales.

En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un medio para evitar la activación accidental del inhalador sin alterar el perfil del flujo de aire de inhalación a través de la carcasa.

Otro problema con el inhalador Easyhaler (RTM) de la técnica anterior es que una tapa adaptada, provista de una punta, solo puede usarse con inhaladores que hayan sido provistos especialmente con un orificio sobre la boquilla. El efecto de esto es que la tapa no es retrocompatible con carcasas fabricadas anteriormente y que la fabricación de la carcasa debe actualizarse.

El documento US3404681 divulga un inhalador que comprende una tapa con un miembro de restricción que se

extiende a través de la boquilla.

Algunos inhaladores de la técnica anterior comprenden una correa que se utiliza para asegurar la tapa antipolvo a la carcasa. Esto es particularmente así en los inhaladores producidos para el mercado estadounidense, donde se requiere que las tapas antipolvo estén unidas a la carcasa. Las correas de la técnica anterior comúnmente comprenden una tira de plástico rígida que se puede doblar solo en las líneas de plegado proporcionadas cerca de los puntos de unión a la parte posterior de la carcasa y la tapa antipolvo, ubicados en los extremos opuestos de la correa. La parte superior de la tapa antipolvo comprende solo un reborde estrecho y los lados cortados por consiguiente. Al colocar la tapa antipolvo, el usuario lleva la correa a lo largo de la parte inferior de la carcasa, usando la flexibilidad en las líneas de plegado, y fuerza el reborde sobre la parte superior de la salida dispensadora para acoplar la misma.

Existen una serie de problemas con esta correa. El primero es que el reborde de la tapa antipolvo requiere la aplicación de alguna fuerza para acoplar la misma con la carcasa. En consecuencia, la tapa antipolvo puede ser difícil de aplicar y quitar para las personas con dedos débiles, por ejemplo el artrítico. Un segundo problema es que el plegado continuo debilita las líneas de plegado de la correa, que puede romperse después de un gran número de acciones de plegado.

Un problema adicional está presente en aquellos inhaladores que comprenden una punta unida a la tapa antipolvo. Para entrar en la carcasa, la punta debe insertarse en una orientación particular. Las disposiciones de correa y tapa de la técnica anterior, descritas anteriormente, requieren que la tapa se gire, sobre una línea de plegado, en su posición cuando se aplica. Por consiguiente, si la tapa va a comprender una punta que debe acoplarse en, por ejemplo, un orificio en la carcasa, el movimiento de arrastre de la punta a medida que gira la tapa presentaría un problema.

Por lo tanto, es deseable proporcionar un inhalador con medios de unión de una tapa antipolvo a la salida dispensadora que, mientras está segura cuando está unida, es fácil de aplicar y quitar y no limita el uso de una punta, o un medio restrictivo similar, para evitar la activación inadvertida del inhalador.

Otros objetivos de la invención se entenderán por lo que sigue a continuación.

## Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo dispensador de acuerdo con la reivindicación 1.

Otros aspectos y características de la presente invención se exponen, entre otras cosas, en las reivindicaciones adjuntas.

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

Aspectos y características adicionales de la invención se exponen en las realizaciones ilustrativas no limitativas de la invención que se describirán ahora con referencia a las Figuras adjuntas de los dibujos.

## Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un pMDI, que tiene una tapa antipolvo que comprende un miembro de restricción, que está provisto de una correa telescópica.

Las Figuras 2A-2D ilustran la acción de desacoplamiento de la tapa antipolvo que se muestra en la Figura 1.

Las Figuras 3A-3J son varias vistas de otro pMDI.

Las Figuras 3K-3M son varias vistas de una modificación del pMDI ilustrado en las Figuras 3A-3J.

La Figura 4 muestra un pMDI adicional, en donde una tapa antipolvo está provista de un miembro restrictivo que comprende un par de brazos, configurados como un clip para acoplarse a un escalón en la base de la carcasa.

Las Figuras 4A-4E son respectivamente en vistas en perspectiva, en planta, en sección transversal y lateral y frontal de la tapa antipolvo en la Figura 4.

La Figura 4F es una vista esquemática, fragmentaria, en sección parcial de la tapa antipolvo y la unidad de cartucho del pMDI de la Figura 4 ensamblada en la carcasa que muestra cómo se coloca el miembro de restricción en la carcasa en relación con la unidad de cartucho.

Las Figuras 4G y 4H son vistas esquemáticas de una modificación que puede incorporarse en el pMDI de las Figuras 4-4F.

Las Figuras 5A y 5B muestran una realización de la invención que corresponde a la que se muestra en las Figuras 4-4F además de estar provista de un medio de guía para guiar al usuario para que monte la tapa antipolvo en la orientación correcta en la salida dispensadora de un pMDI.

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

Las Figuras 7A y 7B muestran otra realización de una tapa antipolvo de acuerdo con la presente invención que incorpora el mismo principio de funcionamiento que la realización de las Figuras 5A y 5B.

Las Figuras 8A y 8B muestran una modificación de la realización de las Figuras 7A y 7B.

Las Figuras 9A y 9B muestran otra realización más de la invención en la que una tapa antipolvo tiene medios para evitar el montaje incorrecto de la misma en una salida dispensadora de pMDI.

Las Figuras 10A y 10B muestran otra realización de la invención en la que se proporciona una tapa antipolvo con medios para evitar y/o indicar un montaje incorrecto de la misma en una salida dispensadora de pMDI.

Las Figuras 11A y 11B muestran otra realización más de la invención en la que se proporciona una tapa antipolvo con medios para evitar y/o indicar un montaje incorrecto de la misma en una salida dispensadora de pMDI.

Las Figuras 12A-12C muestran una realización adicional de la invención en la que se proporciona una tapa antipolvo con medios para evitar y/o indicar un montaje incorrecto de la misma en una salida dispensadora de pMDI.

#### Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

En la siguiente descripción, se han usado números de referencia similares para indicar partes similares en las diferentes realizaciones de la invención. Cada realización está comprendida en un pMDI que es de mano y operable manualmente.

Las Figuras 1 y 2 son respectivamente vistas frontal, en perspectiva y lateral que muestran un pMDI basado en un pMDI conocido en la técnica anterior, como se describe en la sección 'antecedentes de la invención' anterior.

El pMDI comprende una unidad de cartucho 14 y una carcasa 1 en la que la unidad de cartucho 14 se puede deslizar a lo largo de su eje longitudinal L-L. La carcasa 1 es generalmente tubular y en forma de L que tiene una sección axial 1a y una sección transversal 1b configurada como una boquilla 3. La carcasa 1 está moldeada preferentemente a partir de un material plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Convenientemente, la carcasa es de polipropileno. En la orientación de uso del pMDI mostrado en las Figuras 1 y 2, la carcasa 1 tiene un extremo superior abierto 4a en la sección axial 1a, a través del cual la unidad de cartucho 14 se puede deslizar de forma reversible dentro de la carcasa 1, y un extremo inferior abierto 4b en la boquilla 3.

La unidad de cartucho 14 comprende un cartucho presurizado 14a que tiene una válvula dosificadora (véase el número de referencia 50, Figura 4F) en su extremo delantero u operativo y un módulo contador de dosis (véase número de referencia 14b, Figura 4) montado en el extremo delantero (válvula) del cartucho 14a. El módulo contador de dosis 14b es como se describe y se muestra en el documento WO-A-2004/001664 anterior. El cartucho 14a contiene una formulación en aerosol medicinal presurizada, como se conoce en la técnica y se menciona brevemente anteriormente en el presente documento.

En uso, un paciente que necesita una dosis medida de la formulación en aerosol medicinal coloca sus labios en la boquilla 3 de la carcasa 1 y, a continuación, simultáneamente inhala y, con su(s) dedo(s), presiona la unidad de cartucho 14 en la carcasa 1 (flecha F, Figura 1) para provocar que la válvula dosificadora 50 libere una dosis medida de la formulación medicinal desde la unidad de cartucho 14 para su arrastre en el flujo de aire inspiratorio producido por el paciente su deposición en sus pulmones. La depresión de la unidad de cartucho 14 dentro de la carcasa 1 también da como resultado que el módulo contador de dosis 14b registre la liberación de la dosis y muestre el número de dosis medidas que quedan en el cartucho 14a.

Una tapa antipolvo 5 está unida a la carcasa 1 mediante una correa telescópica 2 que comprende los componentes primero 7 y segundo 8. El primer componente 7 está unido a un extremo a la carcasa 1 mediante una bisagra 9 y tiene un pasador 11 en el extremo opuesto a la carcasa 1. Un extremo del segundo componente 8 está unido a la tapa antipolvo 5 mediante una segunda bisagra 10. El segundo componente 8 comprende una ranura lineal 12, en la que se mantiene cautivo el pasador 11 del primer componente 7. Como se muestra en las Figuras 2A-2D, aunque cautivo dentro de la ranura 12, el pasador 11 es libre de moverse a lo largo de su longitud y, por lo tanto, los dos componentes 7, 8 tienen capacidad de movimiento de deslizamiento relativo a lo largo de la longitud de la ranura 12 entre una

posición contraída, con una superposición máxima de los componentes 7, 8, y una posición extendida, con una superposición mínima de los componentes 7, 8.

Como se ilustra en las Figuras 2A-D, para quitar la tapa antipolvo 5, el usuario tira de la misma para alejarlo de la boquilla 3 con una fuerza suficiente para superar una conexión a presión entre ellos (no mostrado), extendiendo de este modo la correa telescópica 2 a su posición extendida. A continuación, la correa telescópica 2 se gira en las bisagras 9, 10, moviendo la tapa antipolvo 5 fuera de la boquilla 3 de manera que no obstruya la boquilla 3 de modo que el pMDI puede accionarse como se describe anteriormente.

Para volver a colocar la tapa antipolvo 5, el usuario mueve la correa telescópica 2 por las bisagras 9, 10 de modo que la tapa antipolvo 5 se vuelve a colocar frente a la boquilla 3 y luego se empuja hacia la misma, comprimiendo la correa telescópica 2 hacia su posición contraída. La conexión a presión se vuelve a conectar.

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

Desde una superficie interior de la tapa antipolvo 5, sobresale un miembro de restricción 6 para restringir el movimiento de la unidad de cartucho 14 en la carcasa 1 cuando la tapa 5 está montada en la boquilla 3 de modo que no puede tener lugar un disparo ni un recuento inadvertidamente.

Haciendo referencia a la Figura 1, el miembro de restricción 6 tiene la forma de un brazo o estructura de punta que comprende un par de brazos separados 6a, 6b. Cuando la tapa antipolvo 5 está colocada en la boquilla 3, como se muestra en la Figura 2A, los brazos 6a, 6b se extienden dentro de la carcasa 1 a través del extremo inferior abierto 4b para montar a horcajadas sobre el bloque del vástago (véase el número de referencia 18, Figura 4) para que el vástago de válvula se asiente debajo del módulo contador de dosis 14b en el extremo delantero de la unidad de cartucho 14 (como se muestra en las Figuras 3F y 4F). Los brazos 6a, 6b evitan que la unidad de cartucho 14 se presione lo suficientemente en la carcasa 1 para o bien (a) provocar que el módulo contador de dosis 14b registre un evento de liberación de dosis, o bien (b) provocar que la válvula dosificadora 50 se abra para liberar una dosis medida de la formulación de medicamento. Los brazos 6a, 6b evitan, por tanto, el recuento y disparo inadvertido cuando la tapa antipolvo 5 está montada en la boquilla 3, que es casi todo el tiempo, ya que la tapa antipolvo 5 solo se retira de la boquilla 3 cuando el paciente necesita una dosis de la formulación de medicamento.

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

Además, como salvaguarda, el módulo contador de dosis 14b está adaptado para registrar la liberación de una dosis medida desde el cartucho 14a después de la depresión de la unidad de cartucho 14 dentro de la carcasa por una distancia que es menor que la requerida para abrir la válvula dosificadora 50. Dicho de otra forma, el módulo contador de dosis está configurado para un evento de 'recuento sin disparo', en lugar de un evento de 'disparo sin recuento', si el pMDI no se utiliza correctamente. Esto se debe a que es preferible que la pantalla del contador de dosis muestre que quedan menos dosis de las que realmente están disponibles que viceversa. Sin embargo, no es fácil presionar la unidad de cartucho 14 solo lo suficiente como para provocar un evento de 'recuento sin disparo'.

En cualquier caso, los brazos 6a, 6b evitan que ocurran eventos de 'recuento sin disparo' mientras la tapa antipolvo 5 está puesta.

Haciendo que el miembro de restricción 6 se extienda a través de la boquilla 3, no es necesario realizar cambios en la carcasa 1 para acomodar el mismo. Por tanto, la tapa antipolvo 5 puede usarse con carcasas de pMDI existentes. Además, el perfil del flujo de aire de inhalación a través de la carcasa 1, que fluye hacia la carcasa 1 a través del extremo superior abierto 4a y sale de la carcasa 1 a través del extremo inferior abierto 4b, no se ve afectado por la provisión del miembro de restricción 6, dado que no requiere cambios en la carcasa y se retira de la carcasa antes de usar el pMDI. En consecuencia, el rendimiento farmacéutico del pMDI no se ve afectado por la provisión del miembro de restricción 6, evitando la necesidad de obtener una nueva aprobación regulatoria para un producto pMDI existente que use la nueva tapa antipolvo 5.

Se apreciará que proporcionar la correa telescópica 2 a la tapa 5 proporciona a la tapa 5 la capacidad de colocarse y retirarse de la boquilla 3 a pesar de llevar el miembro de restricción 6.

En esta realización, y en las demás que se describirán a continuación en el presente documento con referencia a las Figuras de los dibujos, la tapa antipolvo 5 y la correa 2 están moldeadas de polipropileno (PP), aunque, por supuesto, Pueden utilizarse otros materiales, en particular, materiales plásticos y otras técnicas de formación. Cuando se moldea la correa 2, las bisagras 9, 10 se denominan "bisagras flexibles". Además, la tapa 5 está formada integralmente con

el miembro de restricción 6 y el segundo componente 8 de la correa. El primer componente de correa 7 puede formarse por separado y, a continuación, ensamblarse al segundo componente de correa 8. Como alternativa, la correa 2 puede formarse integralmente con el primer componente de correa 7.

- 5 Las Figuras 3A-3J muestran un pMDI que corresponde al pMDI descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2 en todos los aspectos excepto en parte de la estructura de la tapa antipolvo 5.

10 La tapa antipolvo 5 tiene un miembro de restricción 6 en forma de estructura de brazo que comprende un par de miembros de brazo 6a, 6b. Los extremos libres de cada brazo 6a, 6b están configurados como clips 6c, 6d que, cuando la tapa 5 se monta en la boquilla 3, se sujetan a un escalón 20 (véase también la Figura 4) en la superficie base de la carcasa 1 que soporta el bloque del vástago (referencia 18, Figura 4). Los clips 6c, 6d se forman proporcionando los extremos libres de los brazos 6a, 6b como un perfil de piruleta.

15 Si la unidad de cartucho 14 se presiona dentro de la carcasa 1 mientras la tapa 5 está montada en la boquilla 3, el extremo delantero de la unidad de cartucho 14 empujará hacia abajo las superficies superiores 6e, 6f de los brazos 6a, 6b que, como se muestra esquemáticamente en la Figura 3F, tienen un perfil cónico o en rampa. Más en particular, cuando la tapa 5 se ubica en el adaptador 3, como en la Figura 3F, las superficies superiores 6e, 6f de los brazos de tapa 6a, 6b se estrechan hacia arriba en dirección hacia afuera o de dosificación (flecha B). Por tanto, cuando la unidad de cartucho 14 se presiona dentro de la carcasa 1 a lo largo de su eje L-L (flecha A), su extremo delantero hace tope con las superficies superiores 6e, 6f de los brazos de tapa 6a, 6b tendiendo a empujar la tapa 5 hacia el exterior (flecha B). Sin embargo, esto da como resultado que los clips 6c, 6d se acoplan en el escalón 20 más firmemente, evitando la expulsión de la tapa 5 y, por lo tanto, el recuento y disparo inadvertidos.

25 El primer componente 7 de la correa telescópica 2 tiene un miembro de guía distal 7a con paredes laterales opuestas 4. En el extremo distal del miembro de guía 7a, las paredes laterales 4 están enlazadas por un elemento de enlace 4c. En el extremo proximal del primer componente 7 hay un miembro de bisagra 7b que se asegura a la carcasa 1. Los elementos de guía y bisagra 7a, 7b están articulados entre sí mediante la bisagra 9, de modo que el miembro de guía 7a se puede articular alrededor del miembro de bisagra 7b.

30 En cuanto al segundo componente 8 de la correa telescópica 2, este tiene un miembro deslizante proximal 8a que se puede deslizar linealmente en el miembro de guía 7a y es guiado en su recorrido lineal por las paredes laterales 4. El miembro deslizante 8a tiene un dedo elástico 8m en su extremo proximal que presenta un elemento de tope 8b que se acopla con el elemento de enlace 4c para delimitar la posición extendida de la correa 2 y mantener el miembro deslizante 8a cautivo en el miembro de guía 7a. En el extremo distal del segundo componente 8 se proporciona un miembro de bisagra 8c articulado al miembro deslizante 8a a través de la bisagra 10. La tapa antipolvo 5 transporta el miembro de bisagra 8c del segundo componente 8.

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

45 En la Figura 3G se muestra el acoplamiento del elemento de tope 8b con el elemento de enlace 4c para delimitar la posición extendida. La Figura 3I es una vista en sección transversal del elemento de tope 8b tomada por la línea 31-31 en la Figura 3H. El elemento de tope 8b tiene un perfil de diente de sierra y esto habilita que el miembro deslizante 8a se ensamble al miembro de guía 7a deslizando el extremo proximal del miembro deslizante 8a debajo del elemento de enlace 4c en el extremo distal del miembro de guía 7a. La elasticidad del dedo 8m permite que el miembro de tope 8b pase por debajo del elemento de enlace 4c cuando se empuja hacia el miembro de bisagra 7b hasta que se libera del elemento de enlace 4c, con lo cual el dedo 8m desvía el elemento de tope 8b hacia arriba para que haga tope con el elemento de enlace 4c cuando el miembro deslizante 8a se mueve en la dirección opuesta.

50 La Figura 3G también muestra que el miembro de bisagra 7b tiene una abertura 7c que lo atraviesa para recibir en el mismo un perno (no mostrado) en el lado trasero 1r de la carcasa 1 para conectar la parte de bisagra 7b a la carcasa 1, como se muestra en las Figuras 3A-3E.

55 A partir de la Figura 3H se verá que el extremo proximal del miembro deslizante 8a está configurado como un tridente, estando el elemento de tope 8b en el dedo medio 8m del mismo. Los dedos exteriores 8d, 8e del tridente son dedos elásticos y en su superficie exterior que mira hacia la pared lateral opuesta 4 se proporciona una ranura alargada 8f, 8g, cuya vista lateral esquemática se muestra en la Figura 3J, indicando la flecha S la dirección de deslizamiento del miembro deslizante 8a sobre el miembro de guía 7a.

60 Como se muestra en las Figuras 3G y 3H, cada una de las superficies exteriores de las paredes laterales 4 que miran hacia el miembro deslizante 8a está provista de una nervadura alargada 7d, 7e de forma y dimensión complementarias a las ranuras 8f, 8g en los dedos exteriores 8d, 8e del tridente. Cuando el miembro deslizante 8a se desliza sobre el miembro de guía 7a a la posición contraída mostrada en la Figura 3H, por ejemplo, cuando la tapa antipolvo 5 se vuelve a colocar a presión en la boquilla 3, las ranuras 8f, 8g en los dedos exteriores 8d, 8e encajan a presión con las

nervaduras 7d, 7e para sujetar de forma segura y liberable la correa 2 en la posición contraída. Este mecanismo de sujeción puede ser el único mecanismo de sujeción (aparte de los clips 6c, 6d) para asegurar la tapa antipolvo 5 en la boquilla 3. También puede haber una conexión de sujeción liberable entre la tapa antipolvo 5 y la boquilla 3 (por ejemplo, las características 19a y 19b en la Figura 4F).

5 Las Figuras 3K-3M muestran la disposición de la tapa antipolvo 5 y la correa telescópica 2 de las Figuras 3A-3J, pero incorporando el primer componente 7 de la correa 2 algunas modificaciones a la misma.

10 En primer lugar, la abertura 7c en el miembro de bisagra 7b está provista de una ranura 7s en su pared límite. La ranura 7s proporciona a la abertura 7c una mayor flexibilidad cuando recibe el perno (no mostrado) para el montaje de la correa 2 a la carcasa 1. Por lo tanto, es poco probable que la abertura 7c se divida.

15 En segundo lugar, como se muestra particularmente en la Figura 3M, el miembro de guía 7a está provisto de características elevadas 7t por debajo del elemento de enlace 4c. Estas se añaden para minimizar la flexibilidad del miembro deslizante 8a del segundo componente 8 de la correa 2 para hacer más difícil el desmontaje del primer y segundo componente 7, 8 de la correa 2. Es decir, las características elevadas 7t aumentan la fuerza necesaria para el desmontaje para evitar la separación accidental por parte del usuario. En más detalle, las características elevadas 7t están dispuestas para estar debajo del dedo elástico 8m para inhibir el movimiento hacia abajo del mismo. Por lo tanto, esto hace que sea más difícil que el elemento de tope 8b se deslice hacia atrás por debajo del elemento de enlace 4c para el desmontaje de la correa 2. Para ayudar en el montaje de la correa 2, las características elevadas 7t presentan una superficie de entrada inclinada 7u.

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

25 En una alternativa, no mostrada, la correa para la tapa antipolvo 5 está hecha de un material elástico expandible, por ejemplo, elástico de punto. La correa puede extenderse elásticamente para permitir que el usuario retire o vuelva a colocar la tapa antipolvo 5 y su flexibilidad permite que la tapa antipolvo 5 se coloque fácilmente fuera de la boquilla 3 mientras se usa el pMDI.

30 La Figura 4 es una vista esquemática de un pMDI que se corresponde estrechamente con el pMDI descrito con referencia a las Figuras 3A-3J. En la Figura 4 se muestra un detalle fragmentario de la parte inferior de la carcasa 1 para dejar al descubierto la superficie de base en la que se forma el escalón 20 y desde la cual el bloque de vástago 18 para el vástago de válvula (118, Figura 4F) sobresale hacia arriba. Como se muestra, además, el bloque de vástago 18 tiene un orificio de pulverización 18a orientado hacia el extremo inferior abierto 4b en la boquilla 3 de modo que la dosis medida disparada desde la unidad de cartucho 14 al hundirse en la carcasa 1 se dirige fuera de la boquilla 3.

35 La Figura 4 muestra además el módulo contador de dosis 14b montado en el extremo delantero (válvula) de la unidad de cartucho 14. El módulo contador de dosis 14b tiene una ventana de visualización 14c que muestra el número de dosis medidas de la formulación del medicamento que quedan en el cartucho 14a, como se describe en el documento WO-A-2004/001664 anterior. La carcasa 1 tiene un recorte o ventana 1c a través de la cual el paciente puede ver el visualizador de contador de dosis 14c.

40 Como se detalla en el documento WO-A-2004/001664, el módulo contador de dosis 14b tiene un mecanismo de recuento que es accionado a través de un mecanismo de piñón y cremallera. La Figura 4 muestra la cremallera 30 que también sobresale hacia arriba desde la superficie de la base de la carcasa. La cremallera se recibe de forma deslizante en una abertura (no mostrada) en la cara delantera del módulo contador de dosis 14b. Cuando la unidad de cartucho 14 se presiona en la carcasa 1 para abrir la válvula dosificadora, la cremallera acciona un piñón (no mostrado) en el módulo contador de dosis 14b y el movimiento giratorio del piñón provoca que el mecanismo contador disminuya el número mostrado en la ventana de contador de dosis 14c mediante las ruedas de contador de dosis (no mostradas).

50 El pMDI tiene una tapa antipolvo 5 para acoplarse de forma extraíble la boquilla 3 que corresponde a la mostrada en las Figuras 3A-3J, excepto que no incluye un conector o correa para conectar la tapa 5 a la carcasa 1. En las Figuras 4A-4E se muestran diferentes vistas de la tapa antipolvo 5 de la cuarta realización.

55 Como se muestra en las Figuras 4A-4E, los brazos 6a, 6b que forman el miembro de restricción 6 están interconectados a lo largo de parte de su longitud por una nervadura de refuerzo 6h, para aumentar su resistencia y rigidez. Como se ha descrito anteriormente, la configuración de los extremos libres de los brazos 6a, 6b como clips 6c, 6d que se acoplan al escalón 20 es ventajoso, dado que si la unidad de cartucho 14 se mueve hacia abajo en la carcasa 1, por ejemplo, si el pMDI se cae, empuja los brazos 6a, 6b hacia el escalón 20, para aumentar la fuerza de agarre de los clips 6c, 6d para asegurarse de que la tapa antipolvo 5 y el miembro de restricción 6 no salgan disparados de la boquilla 3.

La Figura 4F muestra esquemáticamente cómo el miembro de restricción 6 evita la activación del pMDI de la misma



manera descrita para el pMDI con referencia a la Figura 3F. Específicamente, los brazos 6a, 6b se asientan debajo del módulo contador de dosis 14b para evitar que se mueva hacia la base 32 de la carcasa 1 la distancia requerida para que el vástago de válvula 118 se presione dentro del cartucho 14a para liberar la dosis medida ni para que la cremallera 30 impulse el piñón para disminuir la visualización del contador de dosis 14c.

Como se muestra adicionalmente en la Figura 4F, se proporciona un clip 19a en la tapa antipolvo 5 para acoplarse a una ranura 19b en la superficie exterior de la boquilla 3 para proporcionar una retención adicional de la tapa antipolvo 5 en la carcasa 1. Sin embargo, ninguno de los clips 6c, 6d, 19a evitan que un usuario retire con bastante facilidad la tapa antipolvo 5 de la carcasa 1.

El miembro de restricción 6 se dispone asimétricamente en la tapa antipolvo 5, en la medida en que se encuentra más cerca de la parte inferior de la tapa que de la parte superior de la tapa (Figuras 4A, 4C, 4D, 4F). Si la tapa antipolvo 5 está montada en la boquilla 3 en una orientación invertida, entonces es posible que la unidad de cartucho 14 no pueda insertarse correctamente en la carcasa 1. Por consiguiente, la tapa antipolvo 5 puede estar provista de indicaciones que indiquen la orientación correcta de la tapa 5, por ejemplo, proporcionando indicaciones en la superficie exterior de la tapa, por ejemplo, en su cara frontal 5a.

El miembro de restricción 6 también está provisto de nervaduras de alineación lateral (alas) 21 para evitar que se inserte en más de un ángulo prescrito en la boquilla 3, con lo cual uno de los brazos 6a, 6b podría insertarse en un hueco 18b en el bloque de vástago 18 u obstruirse de otro modo por los componentes del pMDI. Dicho de otra forma, las nervaduras de alineación 21 ayudan a garantizar que la tapa antipolvo 5 se monte en la boquilla 3 de modo que los brazos 6a, 6b montan a horcajadas el bloque de vástago 18 con los clips 6c, 6d sujetándose en acoplamiento con el escalón 20.

En una alternativa, no mostrada, los clips 6c, 6d del miembro de restricción 6 podrían reconfigurarse de modo que se sujetan en el bloque de vástago 18 para retener la tapa 5 en su lugar para bloquear el movimiento de la unidad de cartucho 14 en la carcasa 1 en la dirección de disparo.

En una alternativa adicional, no mostrada, los clips 6c, 6d del miembro de restricción 6 podrían reemplazarse con clips que se extienden lateralmente que, cuando la tapa antipolvo 5 está montada en la boquilla 3, se sujetan detrás de una pared lateral 1s (Figura 4) en la carcasa 1. Dichos clips laterales también podrían usarse junto con los clips 6c, 6d.

En otra alternativa, mostrada en las Figuras 4G y 4H, además del miembro de restricción 6, la tapa antipolvo 5 de las Figuras 4-4F está provista de un par de clips complementarios 100, mostrándose únicamente, en las Figuras 4G y 4H, el extremo de clip 101 de uno de los clips 100. La Figura 4G es una vista en planta del extremo de clip 101, mientras que la Figura 4H es una vista final sobre la flecha N en la Figura 4G.

Los clips 100 tienen patas elásticas 103 que se extienden hacia fuera desde la tapa antipolvo 5 en diferentes lados del eje central R-R (Figura 4). Como se entenderá a partir de la Figura 4G junto con la Figura 4, cuando la tapa antipolvo 5 está montada en la boquilla 3, los clips 100 se extienden a través de la abertura 4b y las patas elásticas 103 desvían los extremos de clip 101 hacia afuera para que se acoplen detrás de la pared lateral 1s de la carcasa 1.

Los extremos de clip 101 de los clips 100 están provistos además de una extensión 105 que tiene una superficie inclinada 107. Como se muestra en la Figura 4H, las extensiones 105 están configuradas y dispuestas para disponer las superficies inclinadas 107 debajo del módulo contador de dosis 14b. Si la unidad de cartucho 14 se mueve hacia abajo en la carcasa 1 mientras la tapa antipolvo 5 está montada en la boquilla 3, como se indica mediante la flecha O en la Figura 4H, el extremo delantero del módulo contador de dosis 14b se acoplará a las superficies inclinadas 107 y desviará los extremos del clip 101 en la dirección de la flecha P, lo que dará como resultado que los extremos del clip 101 se sujeten aún más firmemente detrás de la pared lateral 1s de la carcasa 1. Por tanto, los clips 100 proporcionan una protección complementaria contra la expulsión de la tapa antipolvo 5 de la boquilla 3 por el movimiento hacia abajo de la unidad de cartucho 14 en la carcasa 1, por ejemplo, provocado por el usuario o la caída del pMDI.

Si se desea, los clips 100 podrían usarse como un miembro de restricción por derecho propio, es decir, en lugar del miembro de restricción 6. Los clips 100 también podrían usarse como un complemento de un miembro de restricción que no incorpora clips, por ejemplo, con el miembro de restricción 6 de las Figuras 4-4F donde el miembro de restricción 6 no está provisto de los clips 6c, 6d.

Las Figuras 5A y 5B muestran respectivamente vistas en planta y frontal de una tapa antipolvo 5 de acuerdo con una primera realización de la invención que corresponde en casi todos los aspectos a la tapa antipolvo 5 en el pMDI mostrado en las Figuras 4-4F. La única diferencia a tener en cuenta es que el miembro de restricción 6 montado asimétricamente está provisto además de un brazo central 6m que sobresale de la nervadura de refuerzo 6h entre los brazos exteriores 6a, 6b, formando de este modo una configuración de tridente. La longitud del brazo central 6m es más corta que la de los brazos exteriores 6a, 6b.

Al igual que los pMDI anteriores, la tapa antipolvo 5 de la primera realización tiene un cuerpo hueco 5b que tiene forma de concha y una forma de sección transversal generalmente rectangular. El cuerpo 5b comprende la cara frontal 5a y un faldón lateral 5c. El extremo posterior del faldón lateral 5c presenta un reborde anular 5d alrededor de una boca 5e al volumen interior del cuerpo 5b.

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

La boquilla 3 de la carcasa 1 de pMDI tiene una forma y un tamaño complementarios al cuerpo de tapa 5b, de modo que el cuerpo de tapa 5b se puede deslizar rectilíneamente sobre la boquilla 3 como un ajuste a presión. También se apreciará que las formas mutuas del cuerpo de tapa 5b y la boquilla 3 aseguran que la tapa 5 no pueda girar sobre la boquilla 3.

Observando las formas respectivas del cuerpo de tapa 5b y la boquilla 3, el cuerpo de tapa 5b se puede encajar a presión en la boquilla 3 en dos orientaciones diferentes de la tapa 5 alrededor de su eje central R-R. En una primera orientación correcta, en la que el miembro de restricción 6 está debajo del eje central R-R, como se muestra en las Figuras 4 y 4D, por ejemplo, la tapa 5 se puede encajar a presión en la boquilla 3 de modo que los clips 6c, 6d se sujetan al escalón 20, como se ha descrito previamente. Además, como se entenderá a partir de la Figura 4F, por ejemplo, el reborde anular 5d del faldón lateral 5c hace tope con una superficie anular 3a de la carcasa 1 de pMDI alrededor de la boquilla 3 de manera que no haya espacio entre los mismos. En esta posición los clips 19a, 19b también se sujetarán juntos.

Sin embargo, si la tapa 5 se invierte (es decir, se gira 180° sobre el eje central R-R) desde la primera orientación correcta a una segunda orientación incorrecta, de modo que el miembro de restricción 6 esté dispuesto por encima del eje central R-R, la tapa 5 todavía se puede encajar a presión en la boquilla 3, de modo que el reborde anular 5d hace tope con la superficie anular de carcasa 3a dado que los brazos 6a, 6b del miembro de restricción 6 se montarán a horcajadas sobre el bloque de vástago 18 y la nervadura de refuerzo 6h estará separada del bloque de vástago 18. No obstante, ninguno de los clips 6c, 6d, 19a de la tapa 5 se sujetará a sus respectivos homólogos. Por consiguiente, la tapa 5 no quedará asegurada a la boquilla 3 tan bien como si estuviera en la primera orientación correcta. Además, dado que no habría espacio entre el reborde anular 5d y la superficie anular de carcasa 3a, no se indica al usuario que la tapa 5 no está correctamente ajustada en la boquilla 3.

Por lo tanto, existe la posibilidad de que la tapa 5 se desprenda inadvertidamente de la boquilla 3, por ejemplo, si se aplica una presión hacia abajo a la base del cartucho 14a, dado que el extremo delantero del módulo contador de dosis 14b tenderá a empujar la tapa 5 hacia afuera al actuar sobre el miembro de restricción invertido 6.

La tapa 5 de la primera realización está adaptada para aliviar esta posibilidad mediante la provisión del brazo central 6m, como se describirá con más detalle con referencia a las Figuras 6A-D.

La Figura 6A es una vista frontal ampliada del bloque de vástago 18 que se muestra en las Figuras 4 y 4F. La Figura 6B muestra esquemáticamente que, cuando la tapa antipolvo 5 de la primera realización está en su orientación angular correcta alrededor de su eje central R-R, como se muestra en la Figura 5B, el brazo central 6m del miembro de restricción 6 se desliza dentro del hueco 18b en el bloque de vástago 18 debajo del orificio de pulverización 18a para no interferir con el montaje a presión de la tapa 5 en la boquilla 3 de modo que los clips 6c, 6d se acoplan al escalón 20 y los clips 19a, 19b se acoplan. Además, el reborde de cuerpo de tapa anular 5d formará un ajuste a ras con la superficie de carcasa anular 3a.

Por otro lado, la Figura 6C muestra que si se hace un intento de montar la tapa 5 en la boquilla 3 en la orientación invertida incorrecta, el brazo central 6m golpeará el bloque de vástago 18 por encima del hueco 18b. Como se ilustra en la Figura 6D, esto ocurrirá antes de que la tapa 5 haya sido empujada dentro de la boquilla 3 lo suficientemente dentro para que el reborde de cuerpo de tapa anular 5d se encuentre con la superficie anular de carcasa 3a de modo que quede un espacio G entre ellos. Por lo tanto, el usuario recibe una indicación táctil y visual de que la tapa 5 está orientada incorrectamente, concretamente:

- la resistencia contra el movimiento rectilíneo adicional de la tapa 5 dentro de la boquilla 3 proporcionada por el brazo central 6m que hace tope en el bloque del vástago 18, y
- la existencia del espacio G entre el reborde de cuerpo de tapa anular 5d y la superficie anular de carcasa 3a.

Estas indicaciones solicitarán al usuario que oriente la tapa 5 en la orientación correcta para la instalación en la boquilla 3.

Pueden proporcionarse otros medios para evitar el montaje incorrecto de la tapa 5 en la boquilla 3 adicional a, o como alternativa a, el brazo central 6m. Como un ejemplo, el cuerpo de tapa 5b puede estar provisto de una extensión que está desplazada con respecto al eje central de la tapa R-R, por ejemplo, el mismo lado del eje central R-R que el

miembro de restricción 6, y que no interfiere con el montaje de la tapa 5 en la boquilla 3 en la orientación correcta o prevista de la tapa, pero golpea una superficie del pMDI, por ejemplo, la carcasa 1, cuando se intenta montar la tapa 5 en la boquilla 3 en la orientación incorrecta o no prevista. Las Figuras 7A-B y 8A-B ilustran realizaciones de la invención provistas de tales extensiones.

5 Las Figuras 7A-B muestran una segunda realización de la invención en la que el cuerpo de tapa 5b tiene una extensión elástica 5m que, en esta realización particular, toma la forma de una lengüeta, como se comprenderá por la vista inferior de la tapa 5 de la Figura 7B. La extensión 5m sobresale del faldón lateral 5c del cuerpo de tapa 5b y, en la orientación correcta de la tapa, se desliza debajo de la carcasa 1 de pMDI, como se muestra en la FIGURA 7A. La extensión tiene forma para adaptarse a la base 32 de la carcasa 1 y la elasticidad de la extensión 5m desvía la misma hacia la base de carcasa 32 para que no sobresalga de la carcasa 1.

10 Como se apreciará, el posicionamiento y la longitud de la extensión 5m es tal que, si se hace un intento de deslizar la tapa antipolvo 5 sobre la boquilla 3 en su orientación incorrecta, la extensión golpeará una cara frontal 1f de la carcasa 1 antes de que la tapa 5 se monte correctamente en la boquilla 3. De nuevo, una indicación de esto viene dada por la separación del reborde de cuerpo de tapa anular 5d de la superficie anular de carcasa 3a cuando la extensión 5m golpea la cara frontal de la carcasa 1f.

15 Las Figuras 8A y 8B ilustran una tercera realización de la invención en la que la tapa 5 corresponde a la que se muestra en las Figuras 7A y 7B excepto que la extensión elástica tiene forma de marco 5n, como se muestra en la vista en planta inferior de la Figura 8B.

20 En las Figuras 9A y 9B se muestra otra tapa antipolvo 5 de acuerdo con una cuarta realización de la invención que corresponde a la de las Figuras 4-4F, y opcionalmente la primera realización de las Figuras 5A y 5B, pero donde el reborde de cuerpo de tapa anular 5d se encuentra en un plano inclinado P-P que se extiende ortogonalmente al eje central R-R, a lo largo del cual la tapa 5 se traslada a la boquilla 3 como en las otras realizaciones que implican el uso de una tapa antipolvo 5, ya sea con una correa o no, pero que está orientada en un ángulo inclinado  $\sigma$  con respecto al eje central R-R.

25 La superficie anular de carcasa 3a es de forma complementaria al reborde anular 5d de modo que, cuando la tapa 5 está orientada correctamente alrededor de su eje central R-R, como se muestra en la Figura 9A, la tapa 5 puede moverse a lo largo de su eje central R-R sobre la boquilla 3 hasta que el reborde 5d forme un ajuste a ras con la superficie anular de carcasa 3a de modo que no quede espacio entre ellos. En este punto, los clips 6c, 6d del miembro de restricción 6 se acoplan con el escalón 20 en la carcasa, al igual que los clips 19a, 19b en la tapa 5 y la carcasa 1.

30 Sin embargo, si se da la vuelta a la tapa 5, como se muestra en la Figura 9B, no es posible que el reborde anular 5d del cuerpo de tapa 5b forme un ajuste a ras con la superficie anular de carcasa 3a. El borde delantero 5l del reborde 5d contacta con el borde más adelantado 3l de la superficie de la carcasa 3a dejando un espacio G entre el resto de las caras opuestas del reborde 5d y la superficie de carcasa 3a. Por lo tanto, el usuario tiene un indicador visual de que la tapa 5 está en la posición incorrecta y debe invertirse en la orientación correcta para un montaje adecuado en la boquilla 3.

35 En las Figuras 10A y 10B se muestra una tapa antipolvo 5 de acuerdo con una quinta realización de la invención. En esta realización, el reborde de cuerpo de tapa anular 5d incluye una sección de lengüeta 5s para su recepción en una sección de muesca complementaria 3s en la superficie anular de carcasa 3a alrededor de la boquilla 3. Las secciones de muesca y lengüeta 3s, 5s solo pueden encajar cuando la tapa 5 se empuja sobre la boquilla 3 en la orientación correcta para la colocación adecuada del miembro de restricción 6. La característica de lengüeta y muesca guía al usuario para colocar la tapa 5 en la boquilla 3 correctamente.

40 En esta realización, las secciones de muesca y lengüeta 3s, 5s son asimétricas. Por tanto, si se desea, podrían ser una de un par de tales secciones, en lados diametralmente opuestos de la tapa 5 y la boquilla 3, dado que todavía sólo serían capaces de emparejarse si la tapa 5 estuviera correctamente orientada debido a la naturaleza asimétrica de estas secciones.

45 Las Figuras 11A y 11B muestran una tapa antipolvo 5 de una sexta realización de la invención en la que la superficie anular de carcasa 3a está provista de una sección de lengüeta 3t, mientras que el reborde de cuerpo de tapa 5d tiene una sección de muesca complementaria 5t que solo es capaz de recibir la sección de lengüeta 3t cuando la tapa 5 se empuja sobre la boquilla 3 en la orientación de tapa correcta.

50 Las Figuras 12A-12C muestran una tapa antipolvo 5 de una séptima realización de la invención en la que el miembro de restricción 6 está configurado y dispuesto de manera que solo se puede insertar a través de la boquilla 3 de la carcasa 1 en toda su extensión cuando la tapa 5 está orientada correctamente. Más en particular, al miembro de restricción se le da una configuración asimétrica de modo que, en la orientación correcta de la tapa 5, el brazo 6a del miembro de restricción 6 encaja entre el bloque de vástago 18 y la cremallera 30, y de modo que, en la orientación

incorrecta (invertida) de la tapa 5, el brazo 6b del miembro de restricción 6 no puede encajar entre el bloque de vástago 18 y la cremallera 30. En consecuencia, en la orientación incorrecta de la tapa 5, la tapa 5 se coloca hacia el exterior de la boquilla 3, como se muestra en la Figura 12C.

5 Se apreciará que las realizaciones de la invención descritas con referencia a las Figuras 5 a 12 son para abordar un posible problema si la tapa antipolvo 5 no está montada en la carcasa 1 de pMDI con la correa 2 u otro tipo de conector. Cuando se emplee la correa 2 o el conector, la tapa antipolvo 5 se presentará necesariamente a la boquilla 3 en la orientación correcta. No obstante, estas realizaciones aún pueden emplear una correa o conector.

10 Por tanto, se han descrito una amplia variedad de realizaciones diferentes de la invención que restringen el movimiento relativo de la unidad de cartucho 14 en la carcasa, la distancia requerida para que se active el módulo contador de dosis 14b y una dosis de la formulación de medicamento a dispensar.

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

20 El medicamento contenido en la unidad de cartucho 14 puede ser para el tratamiento de síntomas agudos o crónicos leves, moderados o severos o para tratamiento profiláctico. El medicamento es adecuado para el tratamiento de enfermedades respiratorias, por ejemplo, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), aunque puede ser para otras indicaciones terapéuticas, por ejemplo, tratamiento de la rinitis.

25 Los medicamentos y formulaciones ilustrativos se divulgan en el documento WO-A-2005/087299 desde la página 38, último párrafo, hasta la página 41, segundo párrafo (inclusive).

30 Se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente únicamente a modo de ejemplo y que la descripción anterior no debería interpretarse como una limitación del alcance de las reivindicaciones. Específicamente, aunque la presente invención se ha descrito con referencia a un pMDI, la invención no se limita a esta forma de inhalador. El alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dispensador para dispensar una sustancia, preferentemente un dispensador de medicamentos, más preferentemente un inhalador, aún más preferentemente un inhalador dosificador presurizado (pDML), que comprende:

una carcasa (1) en la que se puede recibir la sustancia y que tiene una boquilla dispensadora (3) desde la que se dispensa la sustancia durante su uso;  
 un miembro dispensador (14) que es relativamente móvil en la carcasa para provocar la dispensación de la sustancia desde la boquilla; y  
 un cierre para el montaje liberable sobre la boquilla para el cierre de la misma;  
 en donde el cierre comprende un miembro de tapa (5) que está configurado y dispuesto con respecto a la boquilla de modo que pueda deslizarse sobre la boquilla en una orientación prevista del miembro de tapa;  
 en donde, en la orientación prevista del miembro de tapa, el cierre se monta de forma segura en la boquilla deslizando el miembro de tapa sobre la boquilla en una cantidad predeterminada hasta una posición estacionaria;  
 en donde el cierre tiene además un miembro de restricción (6) que, cuando el cierre está montado de forma segura en la boquilla con el miembro de tapa en la orientación prevista, restringe el movimiento relativo entre el miembro dispensador y la carcasa, de modo que se evita la dispensación de la sustancia; y  
 en donde el miembro de restricción se extiende a través de la boquilla cuando el cierre está montado de forma segura en la boquilla con el miembro de tapa en la orientación prevista;  
**caracterizado porque:**

el miembro de tapa está configurado y dispuesto con respecto a la boquilla de modo que se pueda deslizar sobre la boquilla en una orientación no prevista del miembro de tapa; y  
 la carcasa y el cierre están configurados y dispuestos uno con respecto al otro de manera que el miembro de tapa no puede deslizarse sobre la boquilla en la cantidad predeterminada a una posición estacionaria cuando está en la orientación no prevista, para indicar de este modo al usuario que el cierre no está correctamente montado en la boquilla.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde un intento de deslizar el miembro de tapa sobre la boquilla cuando el miembro de tapa está en la orientación no prevista da como resultado que el cierre y la carcasa se acoplen entre sí (6m,18; 1,5m; 1,5n; 31,51; 3s,5s; 3t,5t; 6b,30) antes de que el miembro de tapa pueda deslizarse sobre la boquilla en la cantidad predeterminada.

3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el cierre está provisto de una extensión (5m; 5n; 5s 6m) para hacer tope con la carcasa antes de que el miembro de tapa pueda deslizarse sobre la boquilla en la cantidad predeterminada cuando está en la orientación no prevista, opcionalmente en donde la extensión se extiende a través de la boquilla cuando el miembro de tapa se desliza sobre la boquilla, y opcionalmente en donde la extensión se proporciona en el miembro de tapa, extendiéndose preferentemente desde un faldón (5c) del miembro de tapa que presenta una boca (5e) en un extremo del mismo para recibir la boquilla de manera deslizable o extenderse desde la boca.

4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el miembro de tapa tiene un faldón (5c) que presenta una boca (5e) en un extremo del mismo para recibir la boquilla de forma deslizable.

5. El dispositivo de la reivindicación 3 o 4, en donde el faldón presenta un reborde (5d) alrededor de la boca, en donde el reborde hace tope con una superficie de carcasa (3a) cuando el miembro de tapa se desliza sobre la boquilla en la orientación prevista en una cantidad predeterminada, y en donde se deja un espacio (G) entre el reborde y la superficie de carcasa cuando se hace un intento de deslizar el miembro de tapa sobre la boquilla en la orientación no prevista para indicar de este modo al usuario que el cierre no está montado correctamente en la boquilla.

6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el dispositivo tiene una o una combinación de las siguientes características:

- a) el miembro de restricción se proporciona en el miembro de tapa, y
- b) el miembro dispensador es una unidad contenedora (14a) en la que está contenida la sustancia, y
- c) la orientación no prevista del miembro de tapa está al revés con respecto a la orientación prevista.

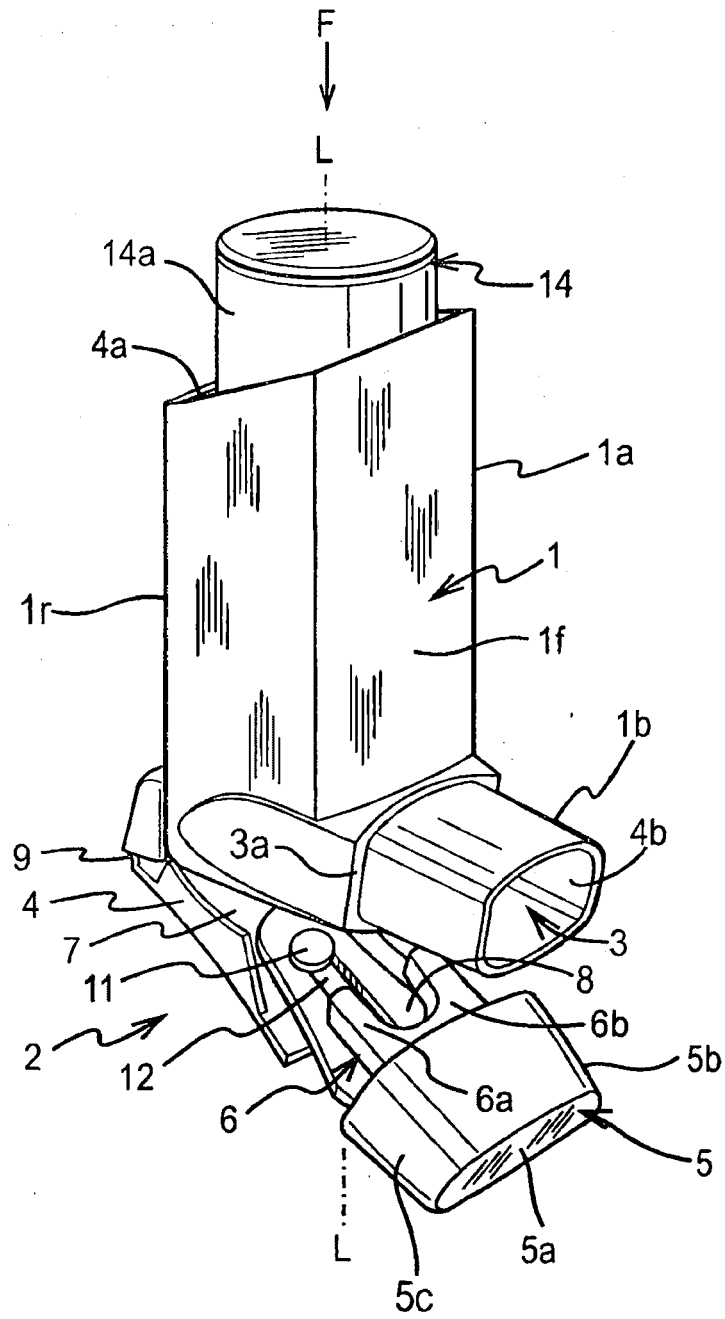
7. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 3, en donde el miembro de restricción comprende la extensión.

8. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 3, en donde el cierre tiene una cualquiera o una combinación de las siguientes características:

- a) el miembro de tapa se puede deslizar sobre la boquilla en una primera dirección y la extensión se extiende desde el cierre en la primera dirección;

- b) la extensión está dispuesta asimétricamente sobre el cierre;  
 c) el miembro de la tapa tiene un eje imaginario de rotación (R) alrededor del cual puede girar el miembro de la tapa entre sus orientaciones previstas y no previstas y la extensión está dispuesta desplazada con respecto al eje, opcionalmente en donde la extensión se extiende generalmente paralela al eje; y  
 5 d) el miembro de tapa tiene una porción de faldón que presenta una boca en un extremo del mismo para recibir la boquilla de forma deslizante, en donde opcionalmente:
- d)i) la extensión se extiende desde la parte de la falda o la boca, y/o  
 d) ii) el miembro de tapa tiene además una porción de pared de extremo (5a) a través del extremo de la porción de faldón opuesta a la boca, opcionalmente en donde: d)ii") la extensión (6) se extiende desde la pared de extremo fuera de la boca.
- 10
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el eje imaginario de rotación es un eje central del miembro de tapa y/o la porción de faldón está dispuesta alrededor del eje.
- 15
10. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 3, en donde la extensión tiene forma de una lengüeta (5m), un marco (5n) o un brazo (6).
- 20
11. El dispositivo de la reivindicación 10 cuando depende de la reivindicación 8 o 9, en donde la lengüeta o marco se extiende desde la porción de faldón o desde la boca.
12. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 3, en donde la extensión (6) tiene una pluralidad de extremidades (6a, 6b, 6m) en su extremo distal.
- 25
13. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 3, en donde la extensión está provista de uno o más elementos conectores (6c) para conectar de forma liberable con la carcasa, opcionalmente, en donde el elemento o elementos conectores están configurados como un elemento de clip para sujetarse a la carcasa y/o en donde el elemento o elementos conectores están en el extremo distal de la extensión.
- 30
14. El dispositivo de las reivindicaciones 12 y 13, en donde el extremo distal de al menos una de las extremidades está configurado como el elemento conector.
15. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 3, en donde la extensión (6) se extiende a través de la boquilla cuando el cierre está montado de forma segura en la boquilla y/o en donde al menos una porción (6m) de la extensión está adaptada para (i) recibir en un zócalo (18b) de la carcasa cuando el miembro de la tapa se desliza sobre la boquilla en la orientación prevista del miembro de tapa, y (ii) el acoplamiento con una superficie de la carcasa separada del zócalo cuando se hace un intento de deslizar el miembro de la tapa sobre la boquilla en su orientación no prevista del miembro de tapa, opcionalmente en donde al menos una porción de la extensión está en su extremo distal.
- 35
- 40

FIG. 1



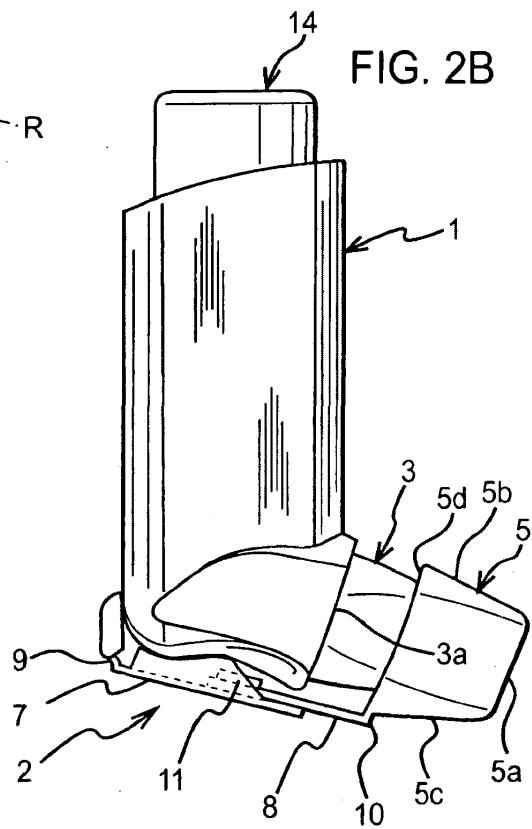
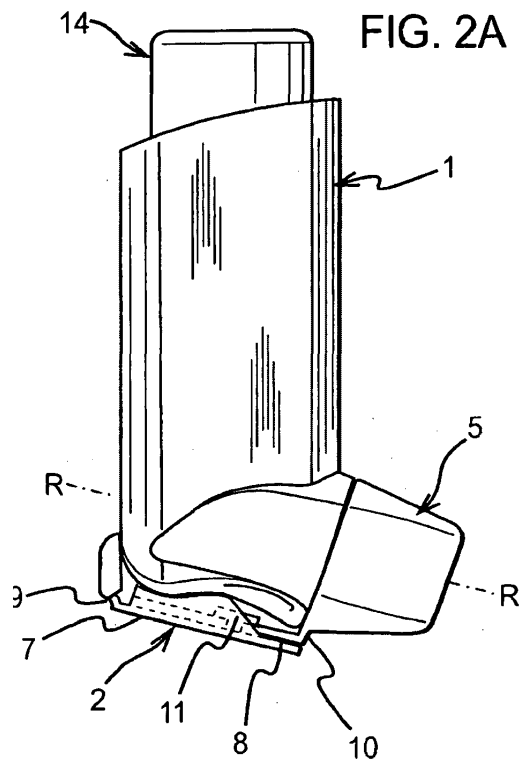




FIG. 2C

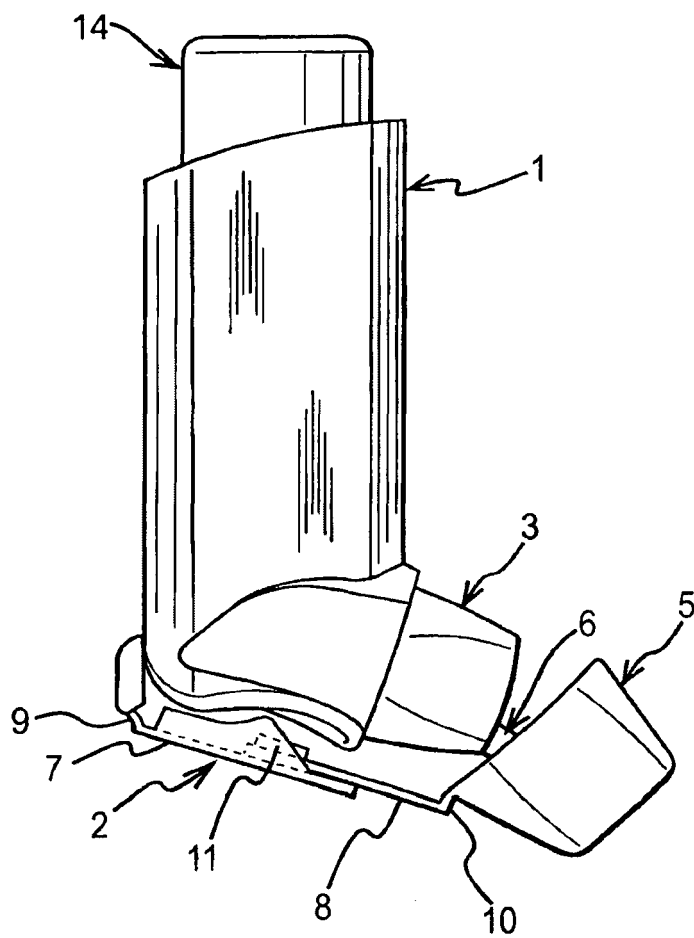


FIG. 2D

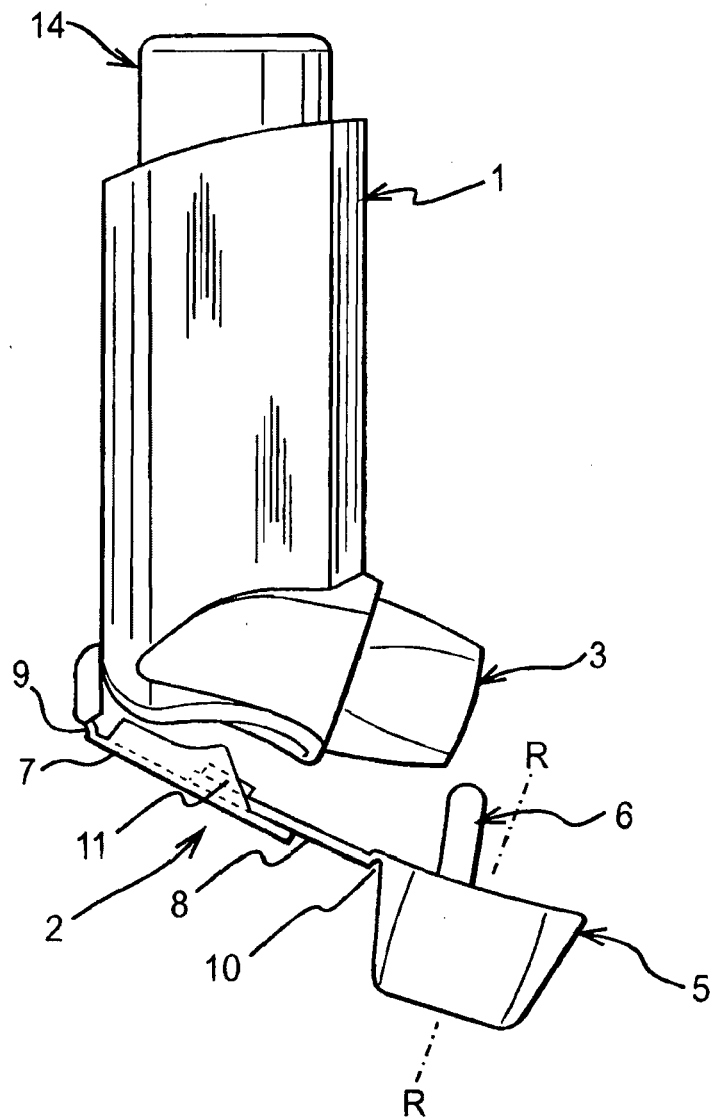


FIG. 3A

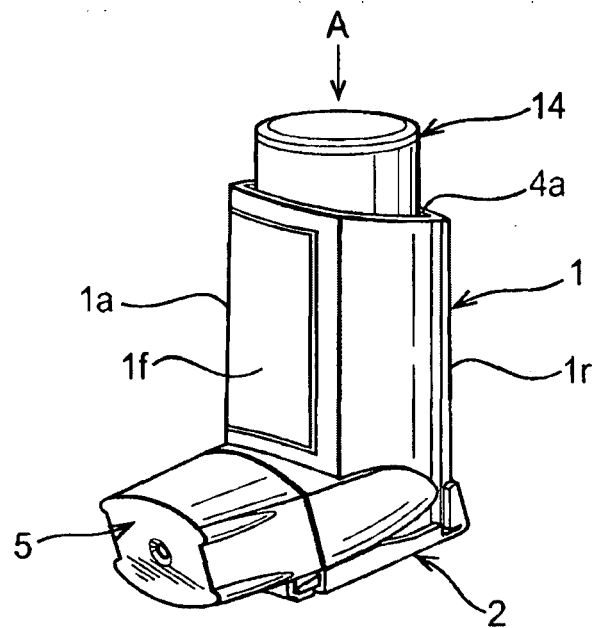


FIG. 3B

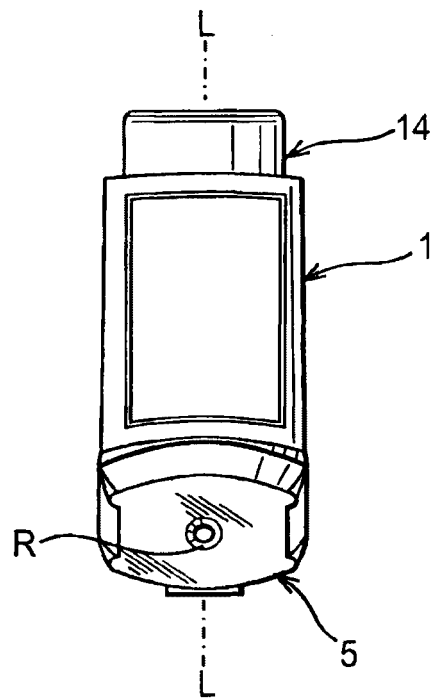


FIG. 3C

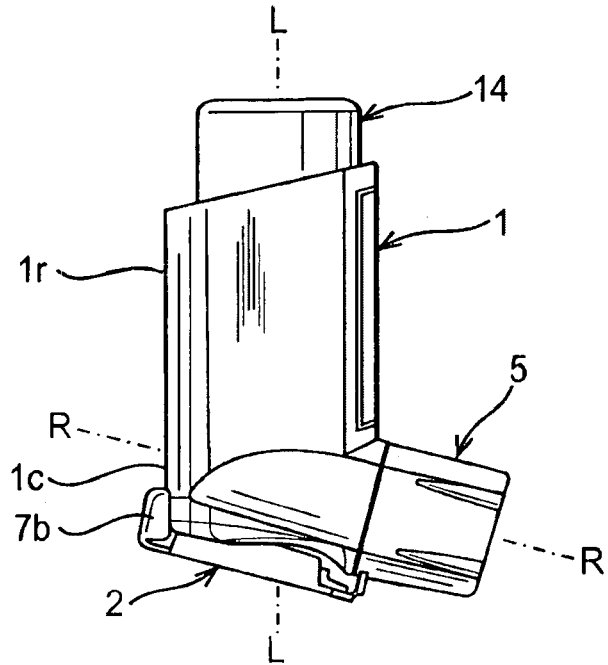


FIG. 3D

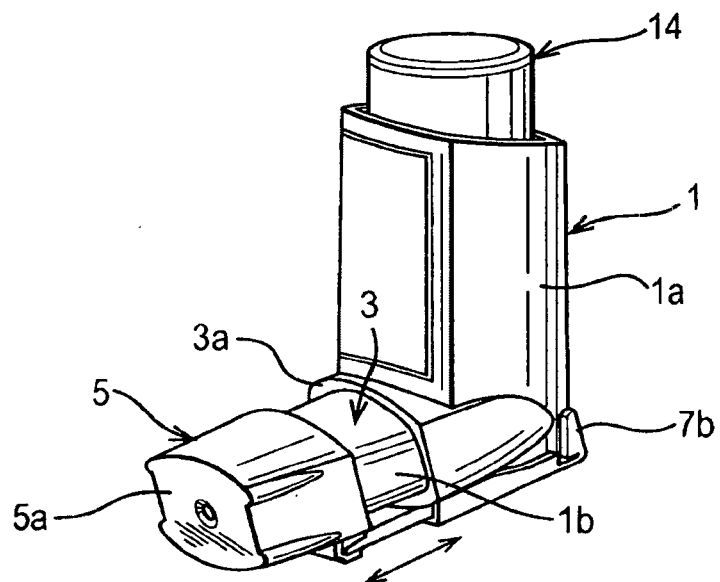


FIG. 3E

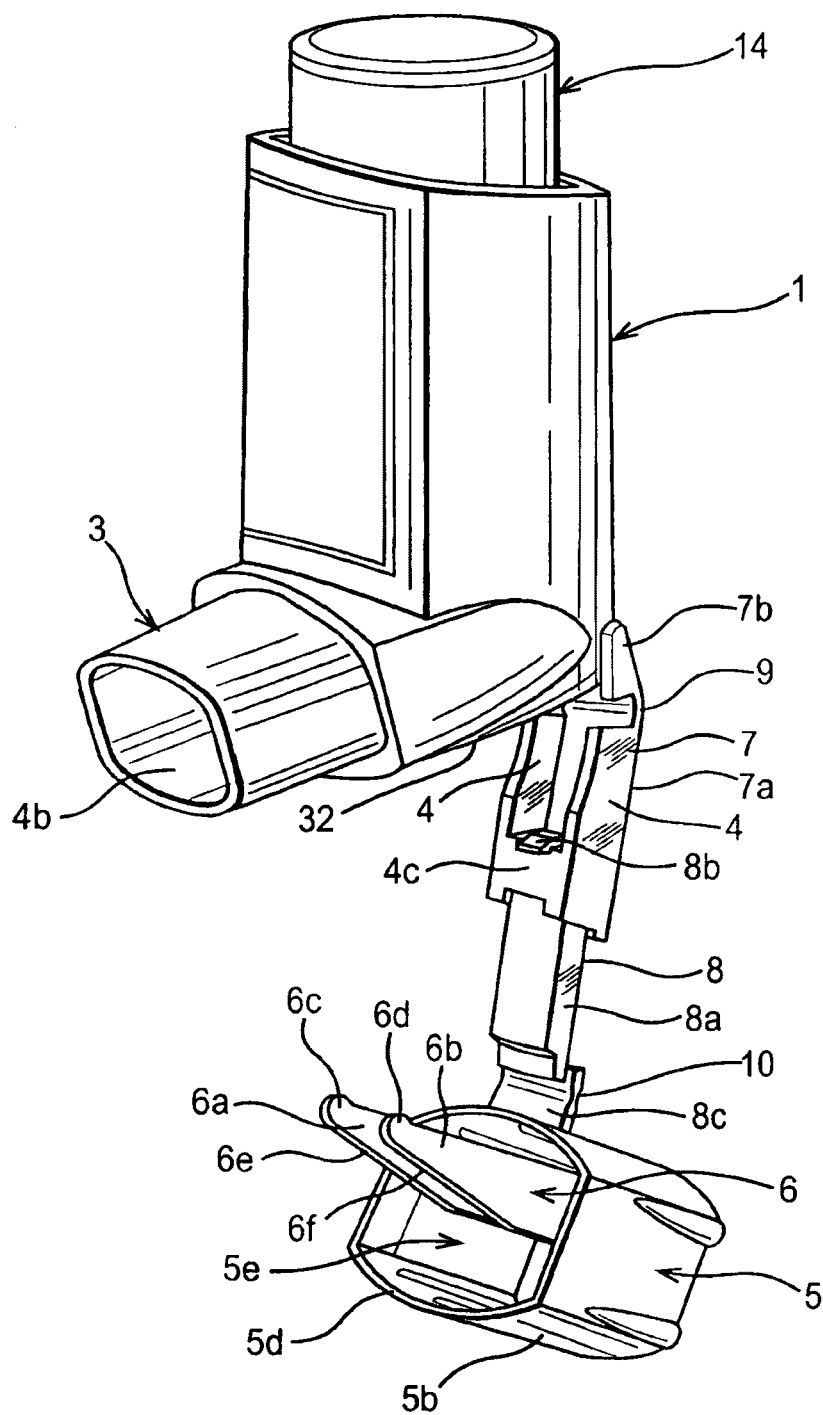


FIG. 3F

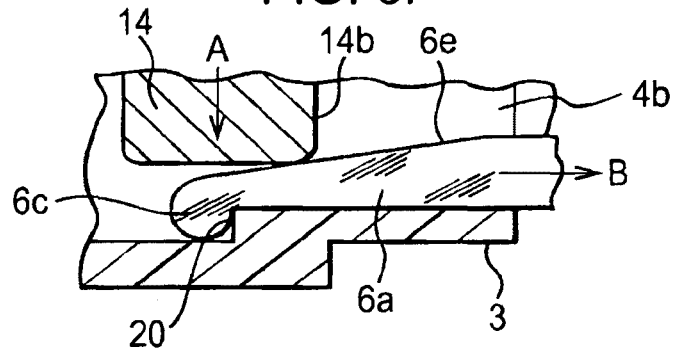
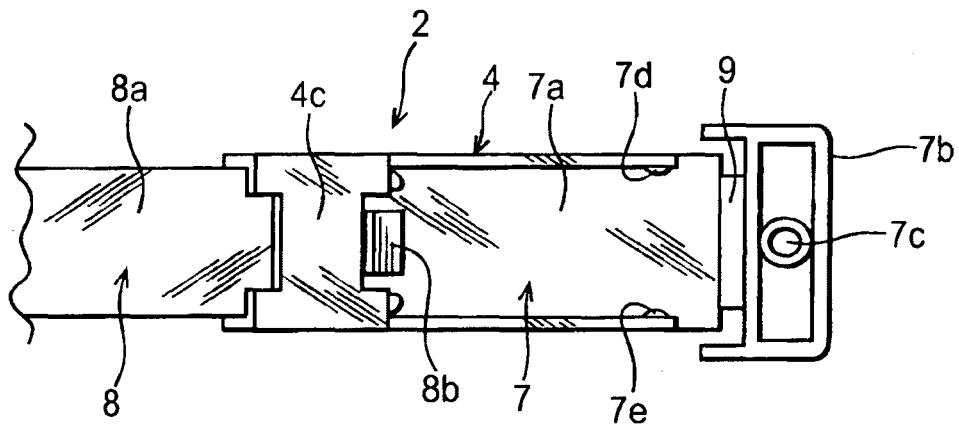
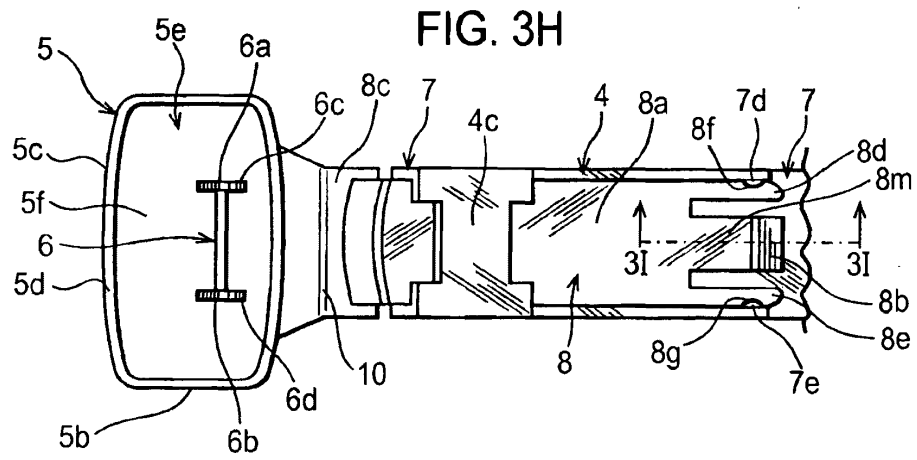
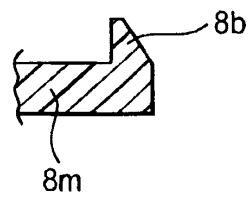


FIG. 3G





**FIG. 3I**



**FIG. 3J**

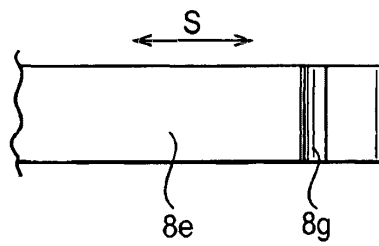


FIG. 3K

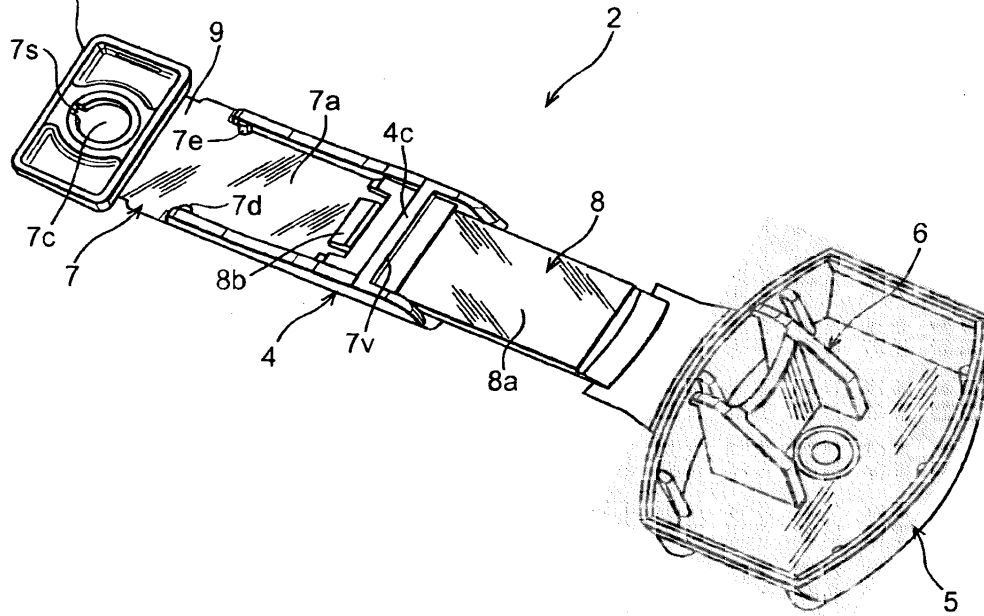




FIG. 3L

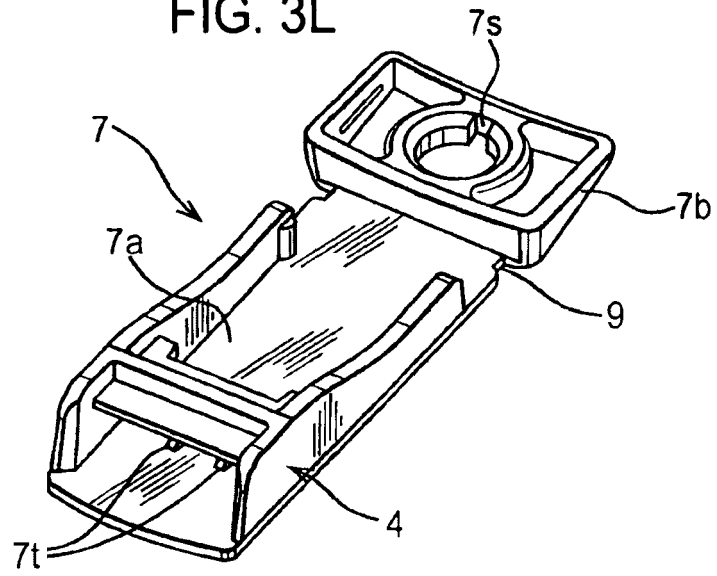


FIG. 3M

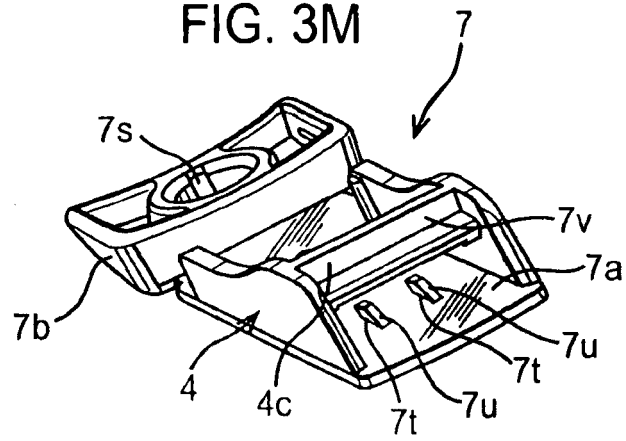
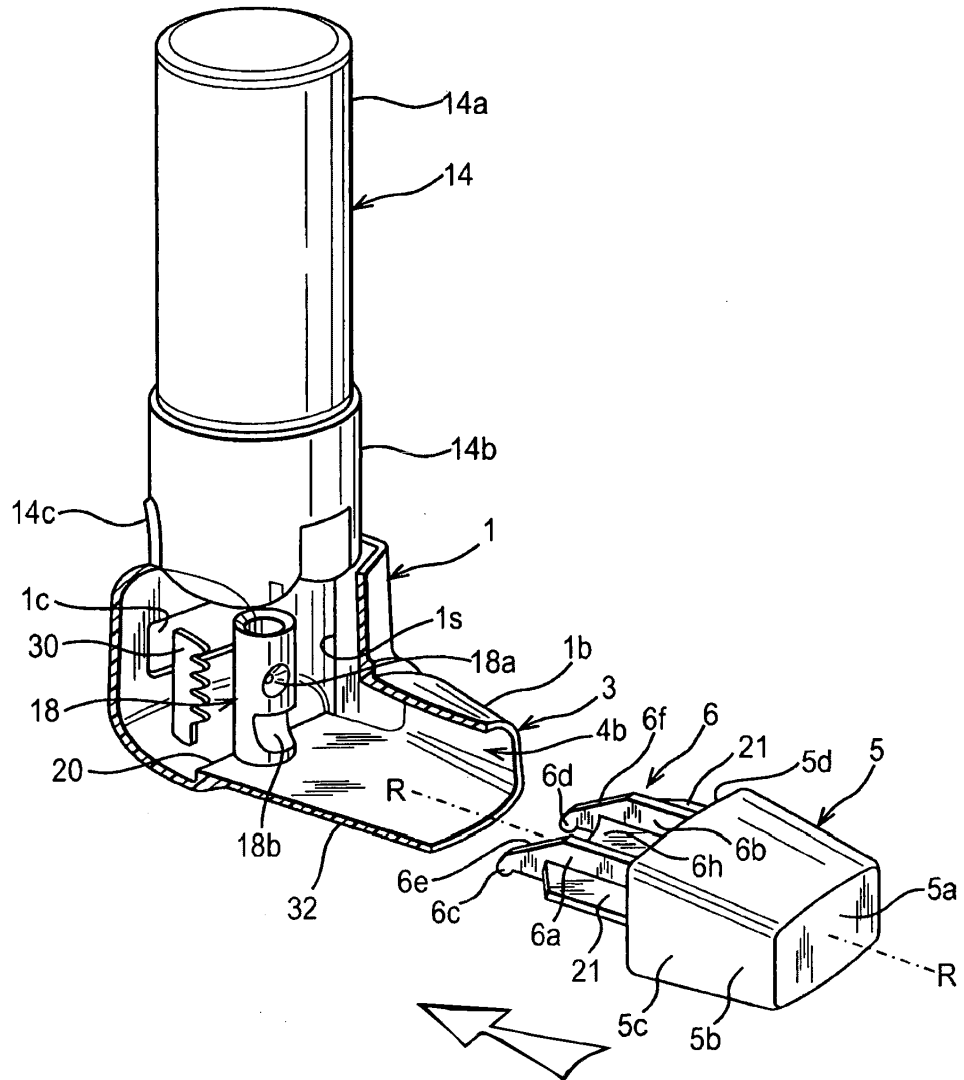
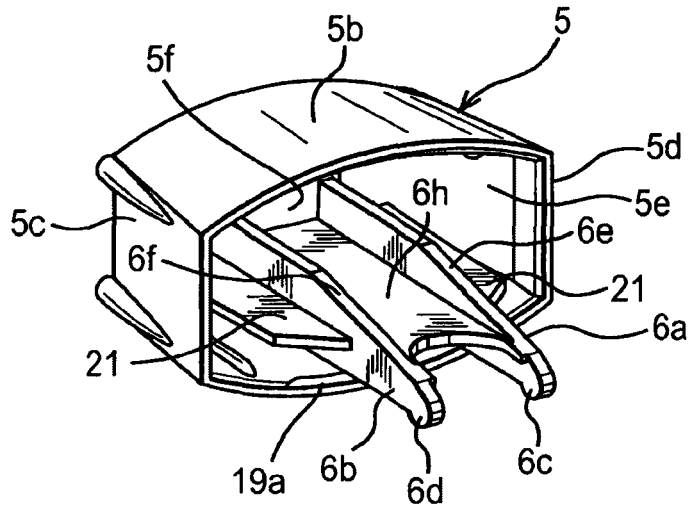


FIG. 4



**FIG. 4A**



**FIG. 4B**

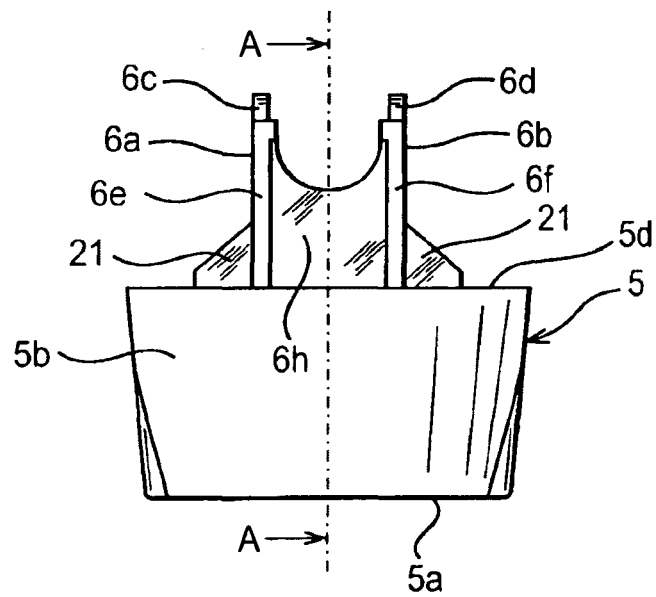


FIG. 4C

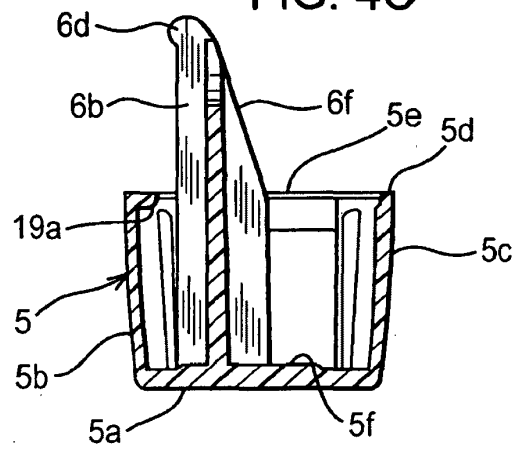


FIG. 4D

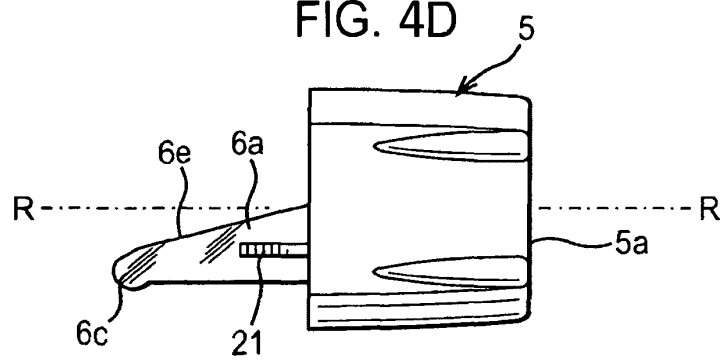


FIG. 4E

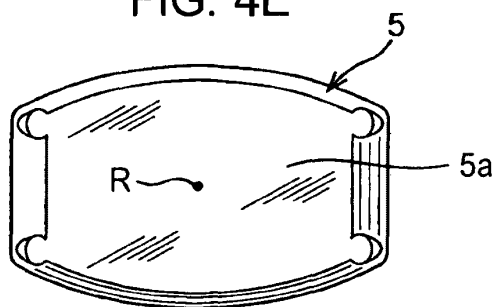


FIG. 4F

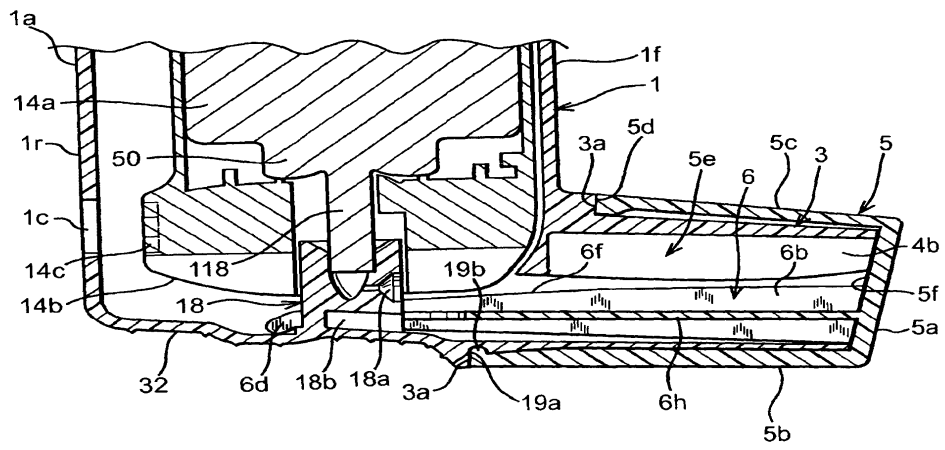


FIG. 4G

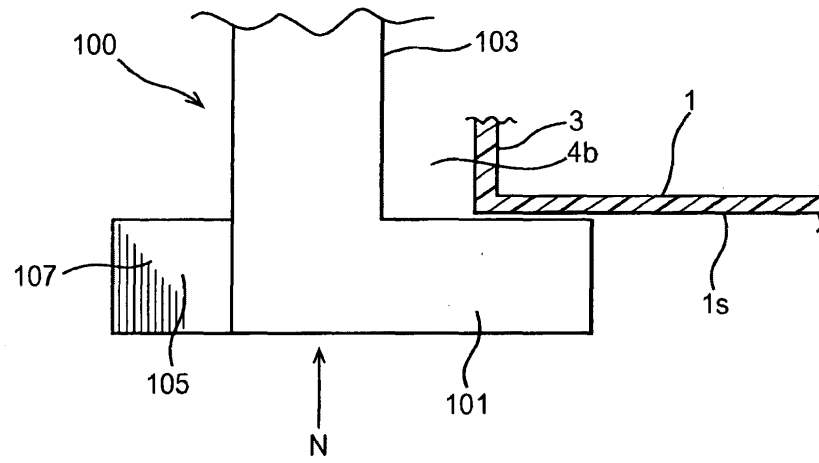


FIG. 4H

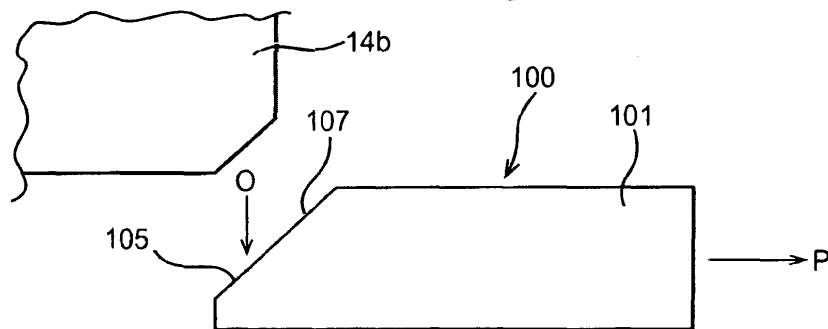


FIG. 5A

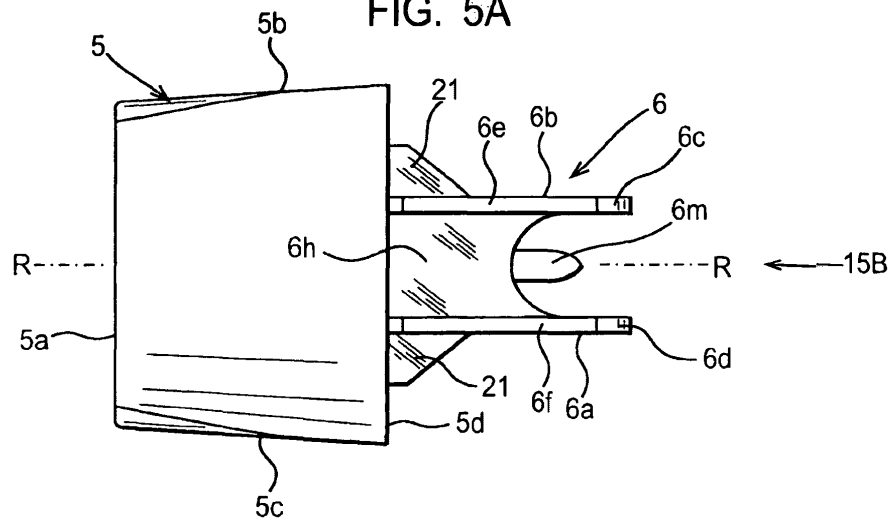


FIG. 5B

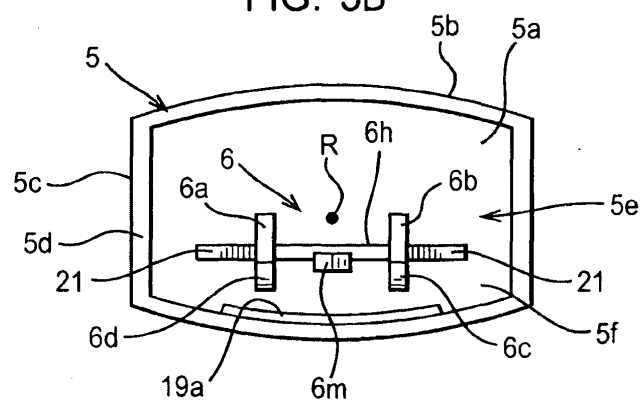


FIG. 6A

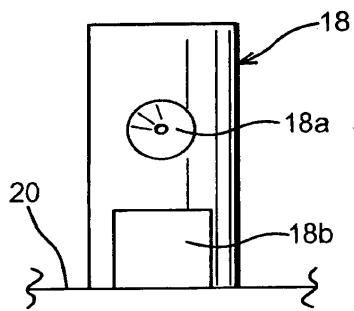


FIG. 6B

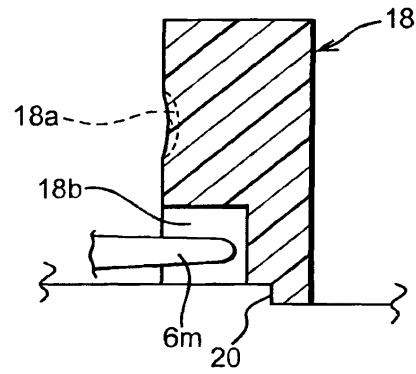


FIG. 6C

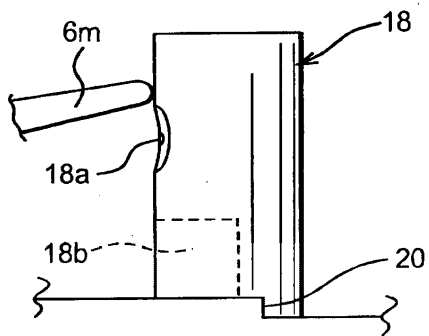


FIG. 6D

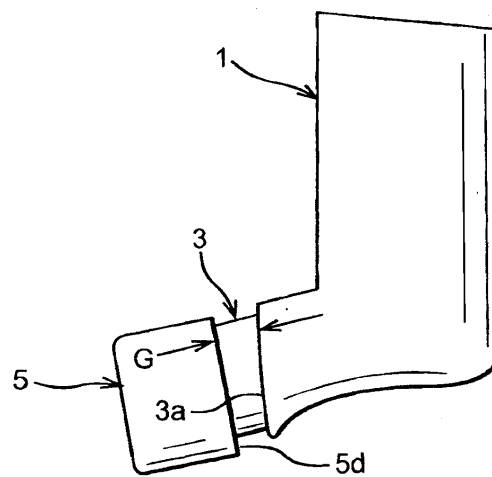




FIG. 7A

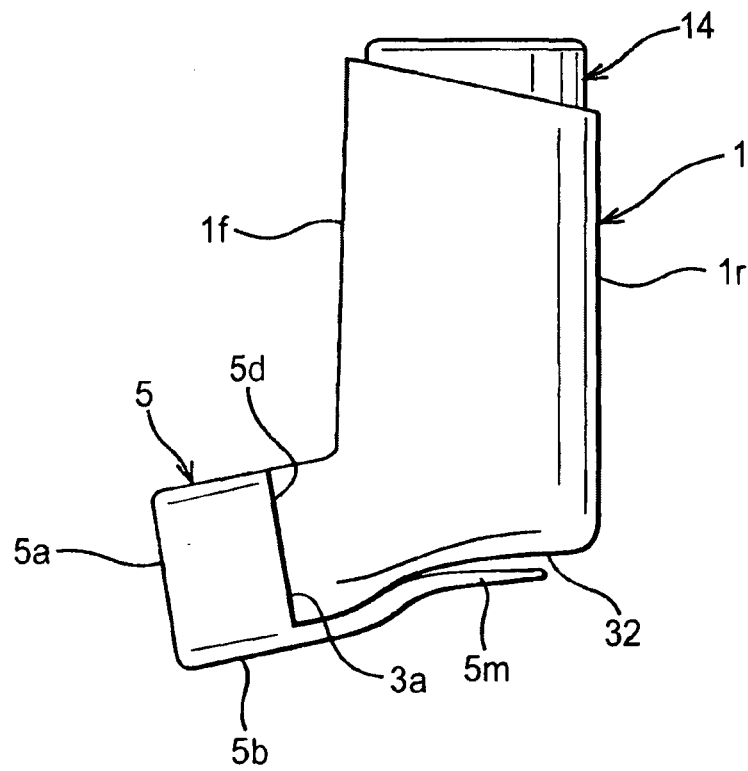


FIG. 7B

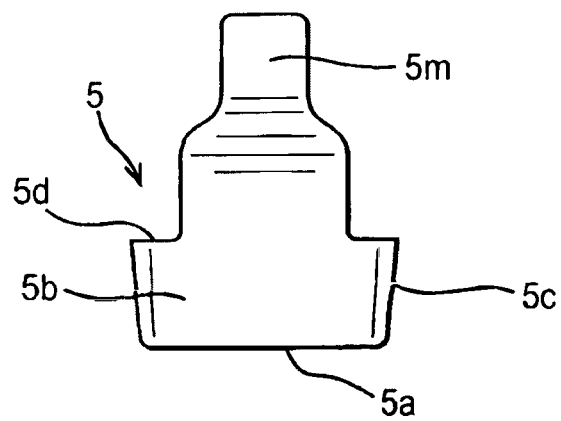


FIG. 8A

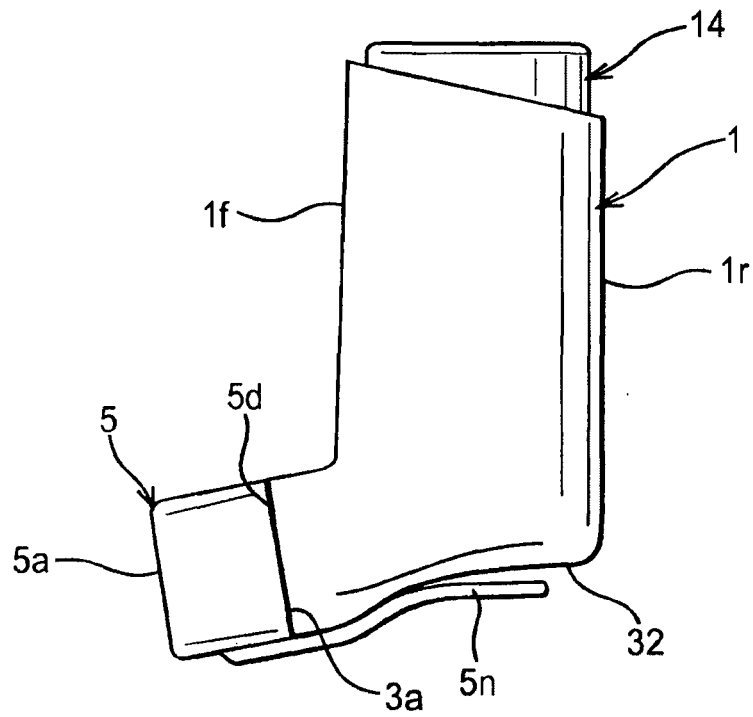


FIG. 8B

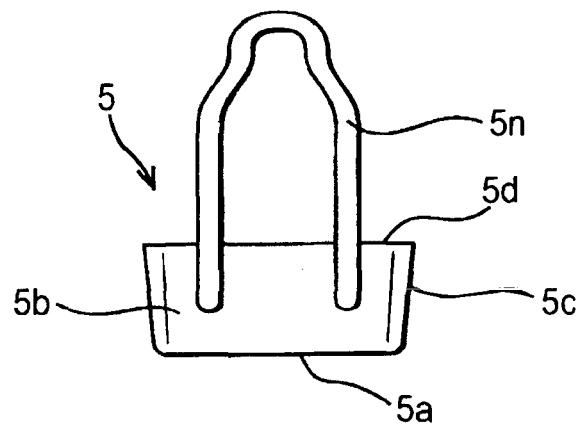


FIG. 9A

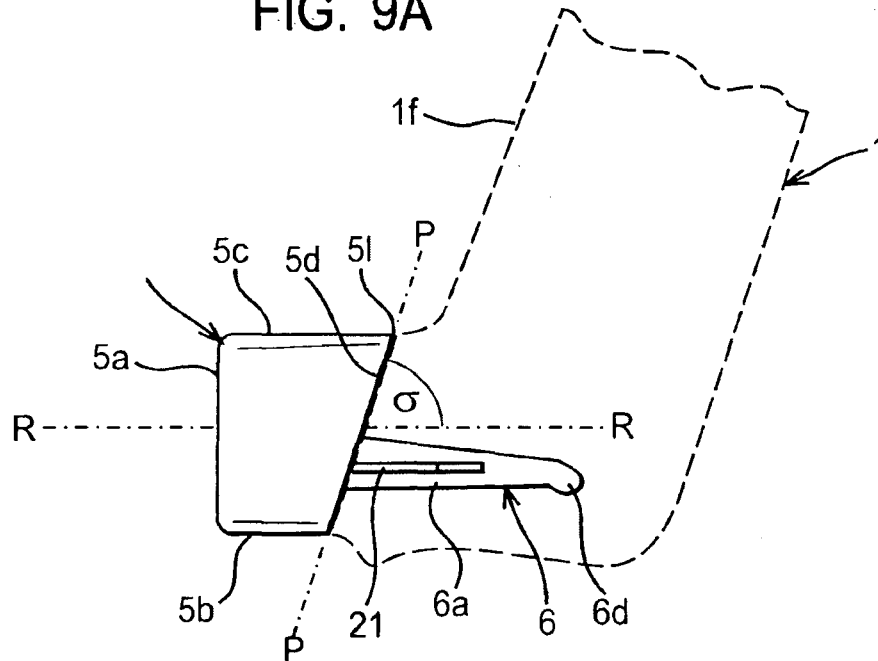
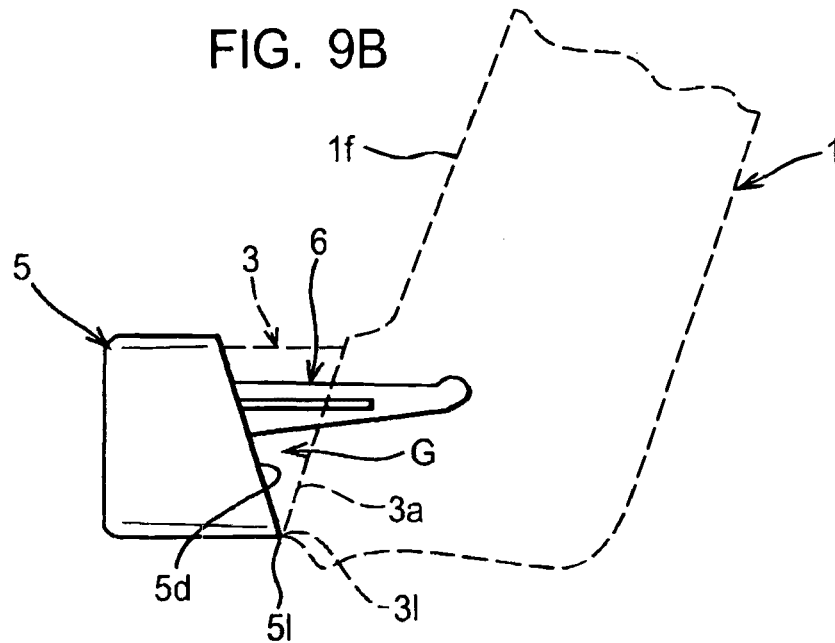


FIG. 9B



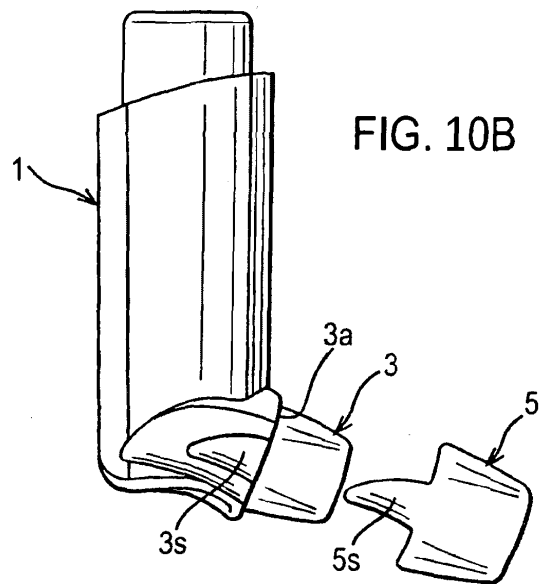
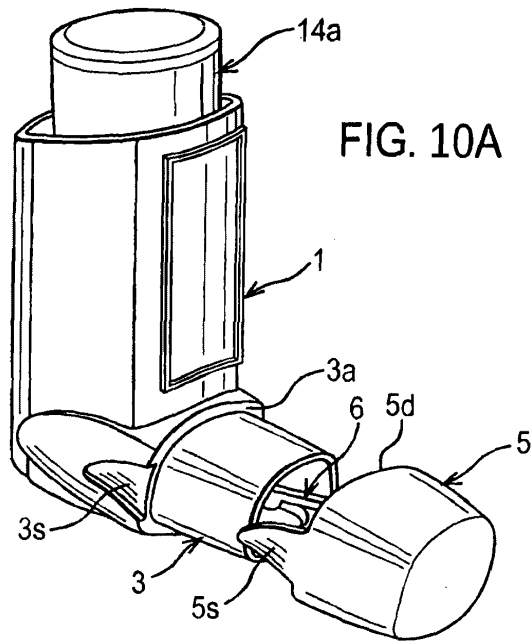


FIG. 11A

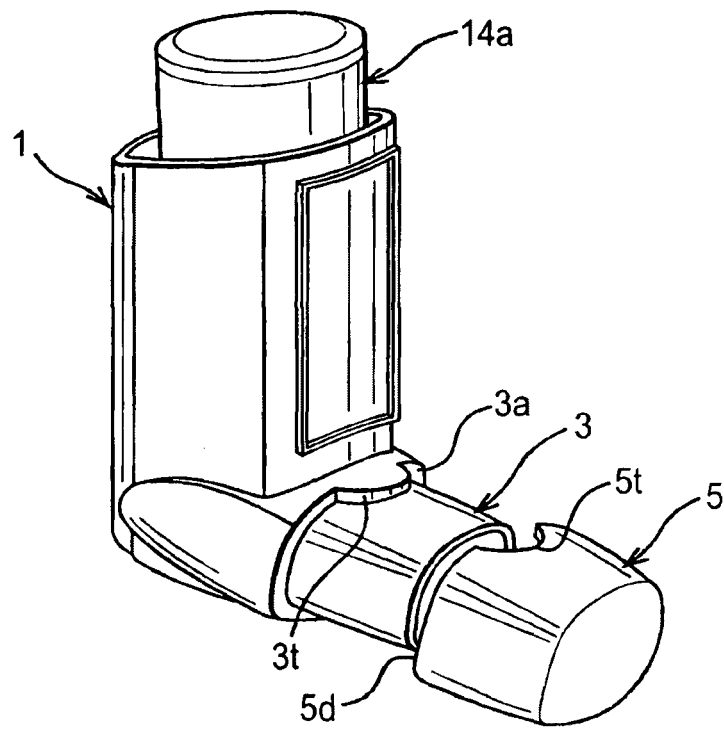


FIG. 11B

