



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 916**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01916000 .1**

86 Fecha de presentación : **16.03.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1267971**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Inhalador.**

30 Prioridad: **18.03.2000 GB 0006529**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

73 Titular/es: **AstraZeneca AB.**
151 85 Södertälje, SE

72 Inventor/es: **Jansen, Rob;**
Knudsen, Lars y
Vilstrup, Henrik

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 277 916 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador.

La presente solicitud se refiere a un inhalador accionado por la respiración para la administración de medicamento contenido en un bote.

Los inhaladores se utilizan corrientemente para administrar una amplia gama de medicamentos. El inhalador contiene un bote de medicamento que puede ser accionado, por ejemplo por compresión, para administrar una dosis de medicamento. Un tipo de inhalador conocido muy sencillo consiste en una envuelta de plástico que incluye una embocadura y un bloque de boquilla para sujetar el vástago de válvula del bote y dirigir medicamento administrado desde el bote hacia fuera de la embocadura. El cuerpo del bote está descubierto para permitir que el usuario accione el bote comprimiendo el cuerpo de éste contra la envuelta del inhalador. Este tipo de inhalador es conocido corrientemente como inhalador de presionar y respirar.

La presente invención se refiere a un inhalador provisto de un mecanismo de actuación para accionar el bote. En particular, el mecanismo es accionado por la respiración, es decir que está dispuesto para accionar el bote en respuesta a inhalación en la embocadura. Típicamente, un inhalador actuado por la respiración incluye un mecanismo de carga para cargar un elemento de carga elástico con una fuerza de actuación para comprimir el bote. Puede estar dispuesto un mecanismo de disparo para retener el elemento de carga elástico contra la compresión del bote, liderando el mecanismo de disparo al elemento de carga elástico al producirse la inhalación.

En los documentos WO 00/16835 y WO 00/16838, que son técnica anterior en los términos del artículo 54(3)(4) CPE, se describen ejemplos de inhaladores accionados por la respiración.

Los inhaladores con un mecanismo de actuación pueden diseñarse de modo que sean reutilizables. Un bote agotado puede ser retirado y sustituido por un bote nuevo. En consecuencia, tal inhalador reutilizable tendrá una vida útil más larga y un uso mayor que un simple inhalador de presionar y respirar que sea barato y se suministre típicamente como nuevo con cada bote.

Según la presente invención, se proporciona un inhalador accionado por la respiración según se define en la reivindicación 1.

El alto uso de un inhalador que tenga un mecanismo de actuación puede causar una serie de problemas diferentes. Por ejemplo, se puede ensuciar el conducto, lo cual es poco deseable debido al riesgo de contaminación cuando inhala el usuario. Análogamente, se puede atascar el conducto, lo cual es poco deseable debido a que puede restringir el flujo de inhalación requerido para accionar el inhalador y puede correr el riesgo de que el mecanismo deje de actuar al producirse la inhalación. Otro problema que puede plantearse es que la embocadura resulte progresivamente dañada por los dientes del usuario cuando se inserta la embocadura en la boca. Sin embargo, la presente invención permite que la embocadura y/o el conducto sean sustituidos y/o retirados para su limpieza debido a que la segunda porción que sujeta estos elementos es separable de la primera porción que lleva montado el mecanismo de actuación.

El conducto es separable de la segunda porción

del alojamiento. Esto es particularmente ventajoso debido a que permite que el conducto sea sustituido al tiempo que se retiene la segunda porción del alojamiento. Esto es ventajoso debido a que minimiza el número de piezas que es necesario sustituir. Asimismo, la separación del conducto respecto de la segunda porción del alojamiento facilita la limpieza de dicho conducto.

Ventajosamente, el conducto y la embocadura están formados en una sola pieza. Esto permite que el conducto y la embocadura sean sustituidos juntos. Por ejemplo, el conducto y la embocadura formando una sola pieza pueden ser suministrados con cada nuevo bote.

La presente invención se aplica ventajosamente a un inhalador en el que la primera porción del alojamiento tiene una entrada de flujo para recibir dicho flujo de inhalación y el conducto está configurado para dirigir el flujo de inhalación hacia la entrada de flujo.

Es deseable que el mecanismo de actuación incluya una aleta sensible a dicho flujo de inhalación para disparar el mecanismo de actuación y que la primera porción del alojamiento aloje un conducto adicional configurado para dirigir el flujo de inhalación desde la entrada de flujo hasta la aleta. Así, el conducto alojado en la segunda porción del alojamiento y el conducto adicional definen juntos un conducto compuesto de la embocadura a la aleta. Esto permite que el flujo de inhalación sea controlado por la forma del conducto, lo que es importante para permitir un funcionamiento apropiado del mecanismo de actuación.

Para permitir una mejor comprensión, se describirá ahora un inhalador que materializa la presente invención, a título de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en alzado lateral del inhalador;

La figura 2 es una vista en sección transversal del inhalador ilustrando el alojamiento y el conducto;

La figura 3 es una vista en alzado lateral del conducto;

La figura 4 es una vista en alzado lateral del bote y del conjunto ensamblados uno con otro;

La figura 5 es una vista despiezada del bote, el collar y el conducto;

La figura 6 es una vista en sección transversal del bote y del conducto ensamblados uno con otro;

La figura 7 es una vista tomada desde el costado y desde la parte trasera del mecanismo de actuación;

La figura 8 es una vista tomada desde la parte trasera del husillo;

La figura 9 es una vista tomada desde el costado, desde la parte trasera y desde arriba mostrando la disposición del elemento de carga elástico;

La figura 10 es una vista esquemática de las superficies de leva formadas en el husillo;

La figura 11 es una vista tomada desde el costado y desde la parte trasera del mecanismo de disparo;

La figura 12 es una vista en alzado lateral del mecanismo de disparo;

La figura 13 es una vista en alzado lateral del mecanismo de bloqueo;

Las figuras 14A a 14F son gráficos que muestran las posiciones angulares de los elementos del mecanismo de actuación durante su secuencia de funcionamiento; y

Las figuras 15 a 22 son vistas del mecanismo de

actuación en diversos estados durante su secuencia de funcionamiento, en donde las vistas tomadas desde lados opuestos llevan como sufijo las letras A, B, respectivamente.

Como se ilustra en la figura 1, el inhalador tiene un alojamiento 1 que comprende una porción superior 19 y una porción inferior 20. Como se ilustra en la vista en sección transversal de la figura 2, la porción superior 19 del alojamiento es una envuelta hueca que contiene un bote 2 de medicamento que tiene un cuerpo generalmente cilíndrico 3 mantenido con su eje en una dirección predeterminada, vertical en la figura 2. La porción superior 19 del alojamiento aloja un mecanismo de actuación para accionar el bote 2, el cual se describirá seguidamente con más detalle.

El interior de la porción superior 19 del alojamiento está abierto a la atmósfera por medio de unas entradas de aire 51 formadas en la pared superior 52 de dicha porción superior 19 del alojamiento. La ubicación de las entradas de aire 51 minimiza su oclusión por la mano del usuario, la cual normalmente agarrará los lados del alojamiento 1 y no cubrirá la pared superior 52.

El bote 2 es compresible para administrar una dosis de medicamento. En particular, el bote 2 tiene un vástago de válvula 4 que es compresible con relación al cuerpo 3 para administrar una dosis de medicamento desde dicho vástago de válvula 4. El bote es de un tipo conocido que incluye una cámara de dosificación que captura un volumen definido del medicamento procedente del cuerpo 3 del bote 2. Este volumen de medicamento es administrado como una dosis medida desde el vástago de válvula 4 al comprimirse este vástago de válvula 4 con relación al cuerpo 3. El vástago de válvula 4 está débilmente solicitado hacia fuera por un muelle de válvula interno (no mostrado) para reajustar el bote 2 después de su compresión para rellenar la cámara de dosificación.

La porción inferior 20 del alojamiento es una envuelta hueca conectada a la porción superior 19 del alojamiento por una junta deslizante (no mostrada) que permite que la porción inferior 20 sea separada en la dirección de la flecha de la figura 1 al agarrar el usuario unas superficies texturadas 21 formadas en las porciones superior e inferior 19 y 20 del alojamiento. Una tapa 22 está articulada a la porción inferior 20 del alojamiento por una junta flexible 23 para cubrir y descubrir un embocadura 5 que sobresale de la porción inferior 20 del alojamiento.

Como se muestra en la figura 2, la porción inferior 20 del alojamiento aloja un conducto 24 que está formado en una sola pieza con la embocadura 5, tal como se ilustra de forma aislada en la figura 3.

El conducto 24 se ensambla con un bote 2 en la forma que se muestra en las figuras 4 a 6. El conducto 24 recibe un bloque de boquilla 11 en una abertura 25. El vástago de válvula 4 del bote es recibido en el bloque de boquilla 11, el cual está dispuesto para dirigir una dosis de medicamento administrada desde el vástago de válvula 4 hacia fuera del inhalador a través de la embocadura 5. El conducto 24 y el bloque de boquilla 11 se forman por separado. Esto permite que cada uno sea fabricado y seguidamente ensamblado. Esto produce ahorros de fabricación y de logística, ya que facilita que se incorporen diferentes diseños de bloque de boquilla con un solo diseño de conducto, y viceversa.

Un collar 26 está conectado permanentemente al

bote 2. El collar 26 incluye un aro de retención anular 27 ajustado permanentemente alrededor de una porción estrechada 28 del cuerpo 3 del bote. La porción de retención 27 impide la retirada del collar 26 del bote de tal manera que dicho collar 26 sea retirado y sustituido junto con el bote 2. Sin embargo, la porción de retención 27 y el bote 2 tienen un pequeño grado de movimiento relativo a lo largo del eje de dicho bote 2 para permitir la compresión del cuerpo 5 del bote hacia el vástago de válvula 4.

El collar 26 incluye, además, un panel frontal 29 formado en una sola pieza con el aro de retención 27. Cuando se inserta el bote 2 en el alojamiento 1, el panel frontal 29 del collar 26 cierra una abertura formada entre la porción superior 19 del alojamiento y la porción inferior 20 y, por tanto, constituye una parte de la pared exterior del alojamiento 1. Por consiguiente, la presencia o ausencia del panel frontal 29 le proporciona al usuario una indicación visual de si se ha insertado o no un bote 2 en el alojamiento debido a que el collar 26 está permanentemente conectado al bote 2.

Un par de brazos de enganche 30 formados en una sola pieza con el panel frontal 29 de los lados del collar 26 capturan la superficie interior de la porción superior 19 del alojamiento para mantener el collar 26 y el bote 2 en dicha porción superior 19 del alojamiento.

La porción inferior 20 del alojamiento tiene un espárrago 50 que sitúa el extremo del bloque de boquilla 11 como se muestra en la figura 2 para mantener la porción inferior 20 del alojamiento y el conducto 24 en su sitio una con relación a otro. Sin embargo, la porción inferior 20 del alojamiento no está retenida sobre el conducto 24, por lo cual puede ser retirada de la porción superior 19 del alojamiento dejando el bote 2 inserto en dicha porción superior 19 del alojamiento y el conducto 24 retenido sobre el bote 2 por medio del vástago de válvula 4 al insertarse éste en el bloque de boquilla 11. El conducto 24 y el bloque de boquilla 11 pueden ser deslizados seguidamente hacia fuera del vástago de válvula 4 para fines de limpieza o sustitución. El bote 2 y el collar 26 pueden deslizarse hacia fuera de la porción superior 19 del alojamiento después de presionar los brazos de enganche 30. Seguidamente, se pueden insertar un bote 2 y un collar 26 de repuesto.

Típicamente, con cada nuevo bote 2 se le proporcionará al usuario un nuevo conducto 24 y un nuevo bloque de boquilla 11 de modo que el conducto 24 y la embocadura 5 sean regularmente sustituidos para evitar daños o acumulación de suciedad con el tiempo. El conducto 24 tiene una abertura 31 en su extremo opuesto a la embocadura 5.

Como se muestra en la figura 2, la porción superior 19 del alojamiento contiene un conducto de chapaleta 32 que se extiende desde una entrada de flujo 33 hasta una chapaleta 13 que forma parte del mecanismo de disparo para el mecanismo de actuación, según se describe con detalle más adelante. Por tanto, el conducto 24 alojado en la porción inferior 19 del alojamiento y el conducto de chapaleta 32 definen conjuntamente un conducto compuesto configurado para dirigir el flujo de inhalación de la embocadura 5 a la chapaleta 13. El conducto compuesto formado por el conducto 24 y el conducto de chapaleta 32 está configurado para controlar el flujo hacia la chapaleta 13 a fin de proporcionar características de flujo apropiadas para un funcionamiento apropiado de la chapaleta 13.

El inhalador está provisto, además, de un mecanismo de actuación 6. Para ayudar a la comprensión, se dará primero una descripción general de la estructura y funcionamiento globales del mecanismo de actuación 6.

Una fuerza de actuación para comprimir el bote 2 está almacenada en un elemento de carga elástico en forma de un muelle de torsión 7. Para cargar el muelle de torsión 7, el mecanismo de actuación 6 incluye un mecanismo de carga que consiste en un miembro de carga en forma de un husillo giratorio 8 y dos miembros de contacto en forma de botones 9 que sobresalen del alojamiento, según se muestra en la figura 1. El presionado de los botones 9 uno hacia otro, con relación al alojamiento 1, induce al miembro de carga 8 a cargar el muelle de torsión 7 a través de una disposición de leva entre los botones 9 y el husillo 8.

El muelle de torsión 7 provoca la compresión del bote 2 por acoplamiento de un miembro de acoplamiento con el bote en forma de una palanca 10 que presiona el cuerpo 3 del bote hacia el vástago 4 sujeto en el bloque de boquilla 11.

Para permitir el almacenamiento de la fuerza de actuación en el muelle de torsión 7 después de la carga, el mecanismo de actuación 6 incluye un mecanismo de disparo. Este incluye una palanca de bloqueo 12 que hace que la palanca 10 de acoplamiento con el bote quede retenida contra compresión de dicho bote 2. Para liberar la palanca 10 de acoplamiento con el bote, el mecanismo de disparo incluye, además, una aleta en forma de una chapaleta 13 que, en un estado de reposo, mantiene la palanca de bloqueo 12 en su sitio. La inhalación por la embocadura 5 mueve la chapaleta 13 para liberar el miembro de bloqueo 12. Este a su vez libera la palanca 10 de acoplamiento con el bote permitiendo que el muelle de torsión 7 induzca la compresión del bote 2.

El mecanismo de actuación 6 incluye, además, un mecanismo de bloqueo que bloquea el husillo 8 después de la carga del muelle de torsión 7, manteniendo así el muelle de torsión 7 en su estado cargado antes del disparo y bloqueando el bote en su estado comprimido después del disparo.

El mecanismo de bloqueo incluye un fiador 14 que, en una posición de bloqueo, captura el husillo 8 y mantiene el muelle de torsión 7 en su estado cargado. El mecanismo de bloqueo incluye, además, un miembro intermedio 15. Un elemento de sollicitación elástico en forma de un muelle 16 está dispuesto entre el fiador 14 y el miembro intermedio 15 para solicitar a dicho fiador 14 hacia su posición de bloqueo. El muelle 16 permite la desviación del fiador 14 por el husillo 8 durante la carga del muelle de torsión 7.

Antes de la inhalación, el miembro intermedio 15 es mantenido en su sitio por la palanca 10 de acoplamiento con el bote. Al inhalar por la embocadura 5, la chapaleta 13 se aplica al miembro intermedio 15 para mantenerlo en su sitio. Después de la compresión por la palanca 10 de acoplamiento con el bote, dicho bote 2 es bloqueado en su estado comprimido por el fiador 14 del mecanismo de bloqueo que mantiene el husillo 8 en su sitio.

Cuando el nivel de inhalación en la embocadura cae por debajo de un umbral predeterminado, la chapaleta 13 libera el miembro intermedio 15 para descargar el elemento de sollicitación 16, el cual a su vez permite que el fiador 14 libere el husillo 8. Después de su liberación por el fiador 14, el husillo 8, el muelle de torsión 7 y la palanca 10 de acoplamiento con el bote se mueven hacia arriba y se reajusta el bote.

Se dará ahora una descripción detallada del mecanismo de actuación 6, la totalidad del cual se ilustra en la figura 7 y partes del cual se ilustran en las figuras 8 a 13.

El mecanismo de carga está ilustrado en la figura 8 y consta de un husillo giratorio 8 y dos miembros de contacto en forma de botones 9 en ambos extremos. El husillo 8 está montado en la porción superior 19 del alojamiento para rotación alrededor de un eje ortogonal al eje del cuerpo cilíndrico 3 del bote 2. El husillo 8 tiene un par de superficies de leva 8a formadas en lados opuestos del eje de rotación del husillo 8. Los botones 9 están montados en el alojamiento de modo que puedan ser movidos en una dirección de movimiento paralela al eje de rotación del husillo 8. Los botones 9 tienen cada uno de ellos un par de seguidores de leva 9a sobresalientes hacia dentro que se aplican a una respectiva superficie de leva 8a del husillo 8. La disposición de leva de las superficies de leva 8a y los seguidores de leva 9a entre el husillo 8 y los botones 9 hace que el presionado de los botones 9 induzca la rotación del husillo 8.

Como se ilustra en la figura 9, el muelle de torsión 7, que forma el elemento de carga elástico, está dispuesto con sus espiras 7a circundando una superficie cilíndrica central 8b del husillo 8. Un brazo de enganche 8c sobresale radialmente del husillo 8. Una primera pata 7b del muelle de torsión 7 está retenida por el brazo de enganche 8c de modo que el movimiento del husillo 8 inducido por los botones 9 cargue el muelle de torsión 7.

Como se ilustra esquemáticamente en la figura 10, las superficies de leva 8a tienen una forma no lineal que hace que la relación de engrane de la cantidad de movimiento inducido del husillo 8 a la cantidad de movimiento de los botones 9 sea una función no lineal de la posición de rotación del husillo 8. La parte mayor 8b de cada superficie de leva 8a está configurada con una pendiente creciente para compensar la fuerza de carga reactiva incrementada aplicada por el muelle de torsión 7 al husillo 8 cuando se presionan los botones 9. En particular, están configuradas de tal manera que la fuerza necesaria aplicada a los botones sea sustancialmente constante y así el usuario perciba una resistencia lineal. Dado que el muelle de torsión 7 tiene una constante elástica lineal, esto se consigue configurando la porción mayor 8b de cada superficie de leva 8a de tal manera que la relación de engrane sea inversamente proporcional a la posición de rotación del husillo 8.

Opcionalmente, la porción más exterior de las superficies de leva 8a que son contactadas por los seguidores de leva 9a durante la porción inicial del movimiento inducido del husillo puede tener una pendiente disminuida, por ejemplo como se ilustra por las líneas de trazos 8e. Esto es para reducir la relación de engrane con respecto a la porción mayor subsiguiente 8b. De este modo, el usuario percibe inicialmente una baja resistencia al movimiento de los botones 9. Esto mejora la sensación percibida por el usuario y ayuda también al usuario a aplicar fuerza.

Otra opción es dotar a la porción final de la superficie de leva 8a con un retén, por ejemplo como se ilustra por las líneas de trazos 8d. Cuando el extremo de los seguidores de leva 9a alcanza el retén 8d, la superficie de leva 8a del husillo 8 ya no ejerce sobre

los botones 9 una fuerza que los empuje hacia fuera. En esta posición, el retén 8d es empujado por el muelle de torsión 7 contra el costado de los seguidores de leva 9a y, por tanto, mantiene los botones 9 en su posición más interior. Esto impide que los botones 9 se deslicen sueltos en vaivén después de que se haya cargado el muelle de torsión 7.

Como se muestra en la figura 9, el muelle de torsión 7 se aplica a una palanca 10 de acoplamiento con el bote que está montada en el interior del alojamiento para pivotar alrededor de un eje 10a. La palanca 10 de acoplamiento con el bote es generalmente de forma de U con dos lados paralelos 10b conectados por un travesaño 10c. Una barra 10d que se extiende entre los dos lados 10b se apoya sobre el cuerpo 5 del bote 2. Una montura 10e formada en el travesaño 10c es cogida por la segunda pata 7c del muelle de torsión 7, con lo que la carga del muelle de torsión 7 induce a la palanca 10 a comprimir el bote 2. La palanca 10 de acoplamiento con el bote es solicitada hacia arriba por un muelle de reposición (no mostrado) que puede estar dispuesto como un muelle de torsión sobre el eje 10a, pero que es más débil que el muelle de torsión 7.

El muelle de torsión 7, el husillo 8 y la palanca 10 de acoplamiento con el bote son todos giratorios alrededor de un eje ortogonal al eje del cilindro del cuerpo 5 del bote 2. Esto proporciona un mecanismo de carga sencillo y fiable, particularmente debido a la disposición del muelle de torsión 7 con sus espiras 7a circundando el husillo 8. Como alternativa, algunos o todos estos elementos podrían ser linealmente móviles en un plano paralelo al eje del cilindro del cuerpo 5 del bote 2 para conseguir un mecanismo de carga que sea igualmente sencillo de construir. Sin embargo, se prefieren elementos giratorios desde el punto de vista de su fiabilidad en un uso repetido del mecanismo de actuación 6.

Por otra parte, el movimiento de los botones en una dirección ortogonal al eje del cilindro del cuerpo 3 del bote 2 le ayuda al usuario a aplicar fuerza al mecanismo de carga. Como es típico para inhaladores, el alojamiento 1 se extiende en la dirección del eje del cilindro del cuerpo 3 del bote 2 y así puede ser sujetado con facilidad en la palma de una mano con los botones 9 sobresaliendo desde cada lado. Por tanto, los botones 9 son fácilmente presionados entre un dedo y el pulgar. Como alternativa, se podría disponer un solo botón que permitiera la carga de una manera adecuada al presionar el usuario el botón y el alojamiento en el lado opuesto al botón. Una u otra configuración permite también la carga colocando el inhalador sobre una superficie y aplicando fuerza, por ejemplo con la palma de una mano. Esto facilita la carga por un usuario con control o movimiento limitado de los dedos, por ejemplo un enfermo de artritis crónica.

El mecanismo 6 del miembro de actuación incluye un mecanismo de disparo como se ilustra en las figuras 11 y 12, el cual permite el almacenamiento de la fuerza de actuación en el muelle de torsión 7 después de la carga.

El mecanismo de disparo incluye una palanca de bloqueo 12 que está montada de forma pivotante sobre un eje 17 que se extiende a través del interior del alojamiento 1. La palanca de bloqueo 12 tiene una muesca 12a junto al eje 17. En un estado reajustado mostrado en la figura 12, la muesca 12a sujeta un saliente 10f que sobresale del travesaño 10c de la pa-

lanca 10 de acoplamiento con el bote, reteniendo así dicha palanca 10 contra compresión del bote 2. La palanca de bloqueo 12 es débilmente solicitada hacia la posición mostrada en las figuras 11 y 12 por un muelle de reposición 34 dispuesto como un muelle de torsión sobre el eje 17.

El mecanismo de disparo incluye, además, una aleta en forma de una chapaleta 13 que está montada de forma giratoria sobre un eje 18 que se extiende a través del interior del alojamiento 1. La chapaleta 13 es solicitada por un muelle de reposición (no mostrado) -que puede estar dispuesto como un muelle de torsión sobre el eje 18- hacia la posición mostrada en la figura 12. La chapaleta 13 tiene una superficie 13a de acoplamiento con la palanca de bloqueo que sobresale de un bloque 13b posicionado por encima del eje 18. En la posición mostrada en la figura 12 la superficie de acoplamiento 13a se aplica a una superficie de contacto 12b formada en el extremo de la palanca de bloqueo 12 distal respecto del eje 17 para mantener la palanca de bloqueo 12 en su sitio sujetando la palanca 10 de acoplamiento con el bote.

La chapaleta 13 está dispuesta en el conducto compuesto formado por el conducto 24 y el conducto de chapaleta 32 que se extiende desde la embocadura 5, extendiéndose una porción de chapaleta 13c a través del conducto compuesto en el extremo opuesto a la embocadura 5, en donde el conducto se abre al interior del alojamiento 1. Por tanto, la chapaleta 13 es sensible a la inhalación por la embocadura 5.

La inhalación de la embocadura tira de la porción de chapaleta 13c hacia el conducto de chapaleta 32 (en sentido dextrógiro en la figura 2 y en sentido levógiro en la figura 12). Tal rotación de la chapaleta 13 permite que la superficie 13a de acoplamiento con la palanca de bloqueo se mueva dejando de estar en contacto con la superficie de contacto 12b de la palanca de bloqueo 12.

La porción superior 19 del alojamiento lleva montado también un botón 35 dispuesto junto a la chapaleta 13 por encima del eje 18 de modo que el presionado del botón 35 haga que gire la chapaleta 13 en la misma dirección que la inhalación por la embocadura 5. Por tanto, el botón 35 permite que el mecanismo de actuación 6 sea liberado manualmente sin inhalación por la embocadura 5, por ejemplo para permitir el accionamiento del bote 2 para probarlo.

Cuando la palanca 10 de acoplamiento con el bote es cargada por el muelle de torsión 7, la liberación de la palanca de bloqueo 12 por la chapaleta 13 permite que la palanca 10 de acoplamiento con el bote sea inducida a comprimir dicho bote 2. El saliente 10f desvía la palanca de bloqueo 12 (en sentido levógiro en la figura 12) cuando pasa la palanca 10 de acoplamiento con el bote.

Como se ilustra en la figura 13, el mecanismo de actuación 6 incluye, además, un mecanismo de bloqueo para bloquear el husillo 8 después de la carga del muelle de torsión 7. El mecanismo de bloqueo comprende un fiador 14 y un miembro intermedio 15, los cuales están ambos montados de forma pivotante sobre el eje 17 junto a la palanca de bloqueo 12. Antes de la compresión del bote 2, el miembro intermedio 15 es mantenido en la posición ilustrada en la figura 13 por el travesaño 10c de la palanca 10 de acoplamiento con el bote al hacer ésta contacto con una primera superficie de contacto 15a adyacente al eje 17. Un elemento de sollicitación elástica en forma de un

muelle de torsión 16 está conectado entre el fiador 14 y el miembro intermedio 15 y cargado para solicitar al fiador 14 hacia su posición de bloqueo mostrada en la figura 13.

El fiador 14 tiene una muesca 14a junto al eje 17 destinada a acoplarse con el brazo 8c del husillo 8 después de la rotación hasta la posición ilustrada en la figura 13, en donde el muelle de torsión 7 está cargado. En esta posición, la carga proporcionada por el muelle 16 impide la liberación del husillo 8 y, por tanto, mantiene el muelle de torsión 7 en su estado cargado. Antes de la carga, el brazo 8c del husillo 8 está posicionado por encima del extremo 14b del fiador 14 distal respecto del eje 17. Cuando el husillo 8 es impulsado hacia abajo por presionado de los botones 9, el brazo 8c de dicho husillo se aplica al extremo 14b del fiador 14 y desvía dicho fiador 14 comprimiendo el muelle 16 para permitir el paso del brazo 8c del husillo 8.

La chapaleta 13 incluye, además, un espárrago 13d que sobresale del bloque 13b en el lado del eje 18 opuesto a la superficie 13a de acoplamiento con la palanca de bloqueo. Al inhalar por la embocadura 5, la chapaleta 13 se mueve hasta la posición ilustrada en la figura 13, en la que el espárrago 13d se aplica a una segunda superficie de contacto 15b del miembro intermedio 15 distal respecto del eje 17. Antes de este punto, el espárrago 13d no hace contacto con la segunda superficie de contacto 15b, pero el miembro intermedio 15 ha sido mantenido en su sitio por la palanca 10 de acoplamiento con el bote. El movimiento de la chapaleta 13 dispara el mecanismo de disparo para liberar el miembro 10 de acoplamiento con el bote, el cual se mueve hacia abajo dejando de estar en contacto con el miembro intermedio 15. Sin embargo, el espárrago 13d captura la superficie de contacto 15b y continúa así reteniendo el miembro intermedio 15 con el muelle 16 cargado. Por consiguiente, el fiador 14 permanece su posición de bloqueo bloqueando el husillo 8 por encaje del brazo 8c de dicho husillo 8 en la muesca 14a del fiador 14.

Seguidamente, cuando el nivel de inhalación de la embocadura cae por debajo de un umbral predefinido, la chapaleta se mueve dejando de estar en contacto con el miembro intermedio 15 (en sentido dextrógiro en la figura 13). El nivel del umbral predefinido en el cual la chapaleta 13 libera el miembro intermedio 15 es controlado por la forma de la segunda superficie de contacto 15b de dicho miembro intermedio 15.

Después de su liberación por la chapaleta 13, el miembro intermedio 15 es impulsado por el muelle 16, el cual se descarga (en sentido dextrógiro en la figura 13). Tal descarga del muelle 16 reduce la fuerza con la cual el fiador 14 es solicitado hacia su posición de bloqueo. Por consiguiente, la fuerza del muelle de torsión 7 que actúa sobre la palanca 10 de acoplamiento con el bote es suficiente para forzar al brazo de enganche 8c del husillo 8 hacia fuera de la muesca 14a. En consecuencia, el husillo 8, el muelle de torsión 7 y la palanca 10 de acoplamiento con el bote son capaces de moverse hacia arriba solicitados por el muelle de reposición que actúa sobre la palanca 10 de acoplamiento con el bote, permitiendo así la reposición del bote.

Se describirá ahora la secuencia de funcionamiento del mecanismo de actuación 6 con referencia a las figuras 14 a 22. Las figuras 14A a 14F son gráficos

que muestran las posiciones angulares de los diversos elementos del mecanismo de actuación 6. En particular, la figura 14A ilustra la posición angular de la chapaleta 13; la figura 14B ilustra la posición angular de palanca de bloqueo 12; la figura 14C ilustra la posición angular de la palanca 10 de acoplamiento con el bote; la figura 14D ilustra la posición angular del miembro intermedio 15; la figura 14E ilustra la posición angular del fiador 14; y figura 14F ilustra la posición angular del husillo 8. Diversos estados y posiciones del mecanismo de actuación 6 están rotulados con las letras A a R en las figuras 14, y las figuras 15 a 22 ilustran el mecanismo de actuación 6 en algunos de estos estados, llevando las vistas tomadas desde lados opuestos como sufijos las letras A y B, respectivamente.

La secuencia comienza en el estado A mostrado en las figuras 15, en el que el muelle de torsión 7 ha sido cargado por presionado de los botones 9 y el husillo 8 está bloqueado por el fiador 14. En el estado A, la palanca 10 de acoplamiento con el bote está retenida por la palanca de bloqueo 12. El inhalador puede ser almacenado con el mecanismo de actuación 6 en el estado A.

En la posición B, el usuario comienza a inhalar. La chapaleta 13, que responde a esta inhalación, comienza a moverse. La forma de la superficie de contacto 12b permite que la palanca de bloqueo 12 comience a moverse lentamente. El mecanismo de actuación 6 está ahora en el estado C ilustrado en las figuras 16.

En la posición D, la superficie 13a de acoplamiento con la palanca de bloqueo en la chapaleta 13 libera la superficie de contacto 12b de dicha palanca de bloqueo 12. Por consiguiente, el miembro 10 de acoplamiento con el bote, bajo la carga del muelle de torsión 7, comienza a girar hacia abajo desviando la palanca de bloqueo 12 en contra de su muelle de reposición a medida que el saliente 10f se mueve saliendo de la muesca 12a. El mecanismo de actuación está ahora en el estado E ilustrado en las figuras 17.

En la posición F, la palanca 10 de acoplamiento con el bote se mueve dejando de estar en contacto con la primera superficie de contacto 15a del miembro intermedio 15, el cual, por tanto, comienza a moverse bajo la sollicitación del muelle 16. Sin embargo, el miembro intermedio 15 se mueve solamente un corto trecho debido a que en la posición G es capturado por la chapaleta 13, en particular por la barra 13d de la chapaleta 13 que hace contacto con la segunda superficie de contacto 15b. Este contacto detiene el movimiento de la chapaleta 13 y del miembro intermedio 15.

El movimiento de la palanca 10 de acoplamiento con el bote comprime el cuerpo 3 del bote 2 con relación al vástago 4 retenido en el bloque de boquilla 11, haciendo así que el bote 2 administre una dosis de medicamento. El bloque de boquilla 11 dirige la dosis de medicamento hacia fuera de la embocadura por la cual está inhalando el usuario. El mecanismo de actuación 6 está ahora en el estado H ilustrado en las figuras 18.

Cuando comienza a caer el nivel de inhalación, en la posición I la chapaleta 13, bajo la sollicitación de su muelle de reposición, comienza a moverse hacia atrás cerrando el conducto. Este movimiento de la chapaleta 13 hace que el miembro intermedio 15 se mueva ligeramente debido a la forma de la segunda superficie de contacto 15b.

Cuando el nivel de inhalación cae por debajo del umbral predeterminado, en la posición J la barra 13d de la chapaleta 13 se mueve dejando de estar en contacto con la segunda superficie de contacto 15b. Esto libera el miembro intermedio 15. Bajo la acción del muelle 16 se mueve el miembro intermedio 15 para descargar el muelle 16. El mecanismo de actuación 6 está ahora en el estado K ilustrado en las figuras 19.

En la posición L la carga del muelle 16 sobre el fiador 14 se reduce hasta el punto de que dicho fiador 15 ya no puede sujetar el husillo 8. La fuerza del muelle de torsión 7 obliga al brazo 8c del husillo 8 a ir hacia arriba y a abandonar su acoplamiento con la muesca 14a del fiador 14. Esto fuerza al fiador 14 hacia atrás. El mecanismo de actuación 6 está ahora en el estado M ilustrado en las figuras 20.

En la posición N el muelle de torsión 7 alcanza su posición neutra descargada, de modo que no hay ninguna carga entre la palanca 10 de acoplamiento con el bote y el husillo 8. Después de esto, la palanca 10 de acoplamiento con el bote y el muelle de torsión 8 son movidos bajo la acción del muelle de reposición que solicita a dicha palanca 10 de acoplamiento con el bote.

En la posición O la palanca 10 de acoplamiento con el bote hace contacto con la primera superficie de contacto 15a del miembro intermedio 15 y la fuerza hacia atrás. El mecanismo de actuación está ahora en el estado P ilustrado en las figuras 21. Esto carga el

muelle 16 y empuja el fiador 14 hacia su posición de bloqueo hasta que dicho fiador 14 haga contacto con el brazo 8c del husillo 8, que ha salido ahora de la muesca 14a.

En la posición Q, el saliente 10f de la palanca 10 de acoplamiento con el bote se mueve hacia dentro de la muesca 12a de palanca de bloqueo 12, la cual salta de golpe volviendo a su posición de bloqueo bajo la acción de su muelle de reposición. El mecanismo de actuación 6 está ahora en el estado R de las figuras 22. En el estado R, el bote está reajustado y preparado para ser comprimido otra vez a fin de administrar la siguiente dosis, pero el mecanismo de actuación 6 está relajado con el muelle de torsión 7 descargado. La rotación del husillo 8 ha forzado a los botones 9 hacia fuera hasta la posición ilustrada en las figuras 22. El mecanismo de actuación 6 está preparado para ser cargado una vez más por compresión de los botones 9. Se le instruye al usuario que haga esto inmediatamente después de la inhalación, con lo que el bote puede ser almacenado en un estado preparado para ser utilizado simplemente inhalando por la embocadura 5.

Cuando el usuario presiona los botones 9 en la posición S, esto impulsa el husillo 8 hacia abajo. El brazo 8c del husillo 8 desvía el fiador 14 ligeramente en contra del muelle cargado 16 hasta que dicho brazo 8c entre en la muesca 14a. Esto permite que el muelle 16 devuelva de golpe al fiador 14 a su posición de bloqueo.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador accionado por la respiración para administrar un medicamento por inhalación desde un bote (2) que es compresible para administrar una

dosis de medicamento, comprendiendo el inhalador: un alojamiento (1) para contener un bote (2) y que incluye una embocadura (5) para administrar una dosis de medicamento desde un bote (2) contenido en el alojamiento (1); y

un mecanismo de actuación (6) para comprimir un bote (2) contenido en el alojamiento (1) en respuesta a la inhalación por la embocadura (5),

en el que el alojamiento (1) incluye dos porciones separables, de las que la primera porción (19) aloja el bote (2) y el mecanismo de actuación (6) y la segunda porción (20) aloja la embocadura (5) y un conducto (24) configurado para dirigir un flujo de inhalación desde la embocadura (5) hasta la primera porción (19) a fin de disparar el mecanismo de actuación (6), habiéndose formado por separado el conducto (24) y la primera porción (20) del alojamiento (1), siendo el conducto (24) separable de la segunda porción (20) del alojamiento (1) y estando adaptados la embocadura (5) y/o el conducto (24) para que puedan ser sustituidos y/o retirados a efectos de limpieza cuando la segunda porción (20) sea separada de la primera porción (19).

2. Un inhalador según la reivindicación 1, en el que el conducto (24) y la embocadura (5) están formados en una sola pieza.

3. Un inhalador según una cualquiera de las rei-

vindicaciones anteriores, en el que el conducto (24) aloja un bloque de boquilla (11) dispuesto para dirigir una dosis de medicamento administrada desde un bote (2) contenido en el inhalador hacia fuera de la embocadura.

4. Un inhalador según la reivindicación 3, en el que el bloque de boquilla (11) y el conducto (24) se han formado por separado.

5. Un inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la separación de las porciones primera y segunda (19, 20) del alojamiento (1) permite la sustitución del bote.

6. Un inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conducto (24) retiene el bloque de boquilla (11) para sujetar el vástago de válvula (4) del bote (2) y dirigir medicamento administrado desde el bote hacia fuera de la embocadura (5).

7. Un inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera porción (19) del alojamiento (1) tiene una entrada de flujo (33) para recibir dicho flujo de inhalación y el conducto (24) está configurado para dirigir el flujo de inhalación hacia la entrada de flujo (33).

8. Un inhalador según la reivindicación 7, en el que el mecanismo de actuación (6) incluye una aleta (13) que responde a dicho flujo de inhalación para disparar el mecanismo de actuación (6), y la primera porción (19) del alojamiento (1) aloja un conducto adicional (32) configurado para dirigir flujo de inhalación de la entrada de flujo (33) a la aleta (13).

35

40

45

50

55

60

65

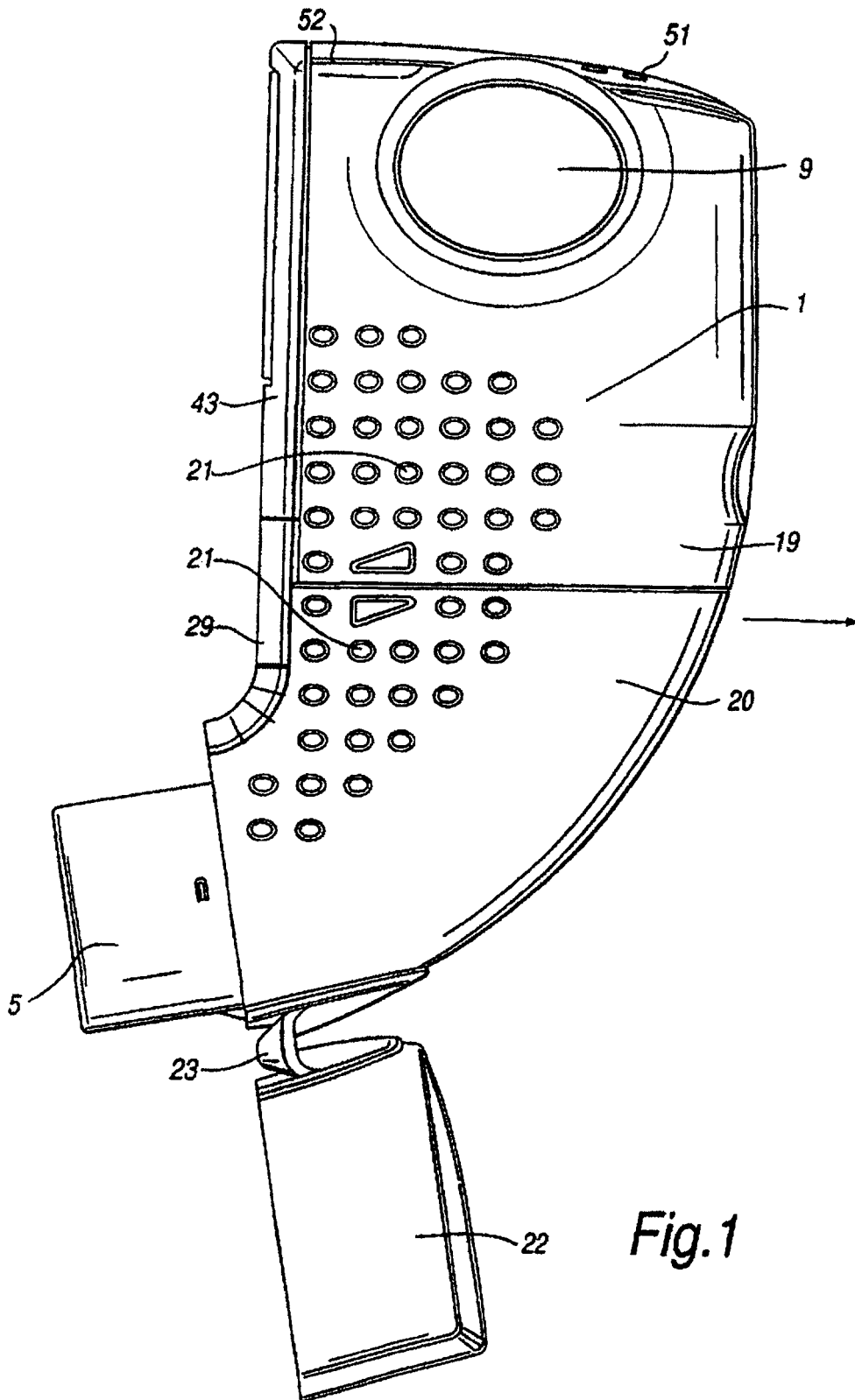


Fig. 1

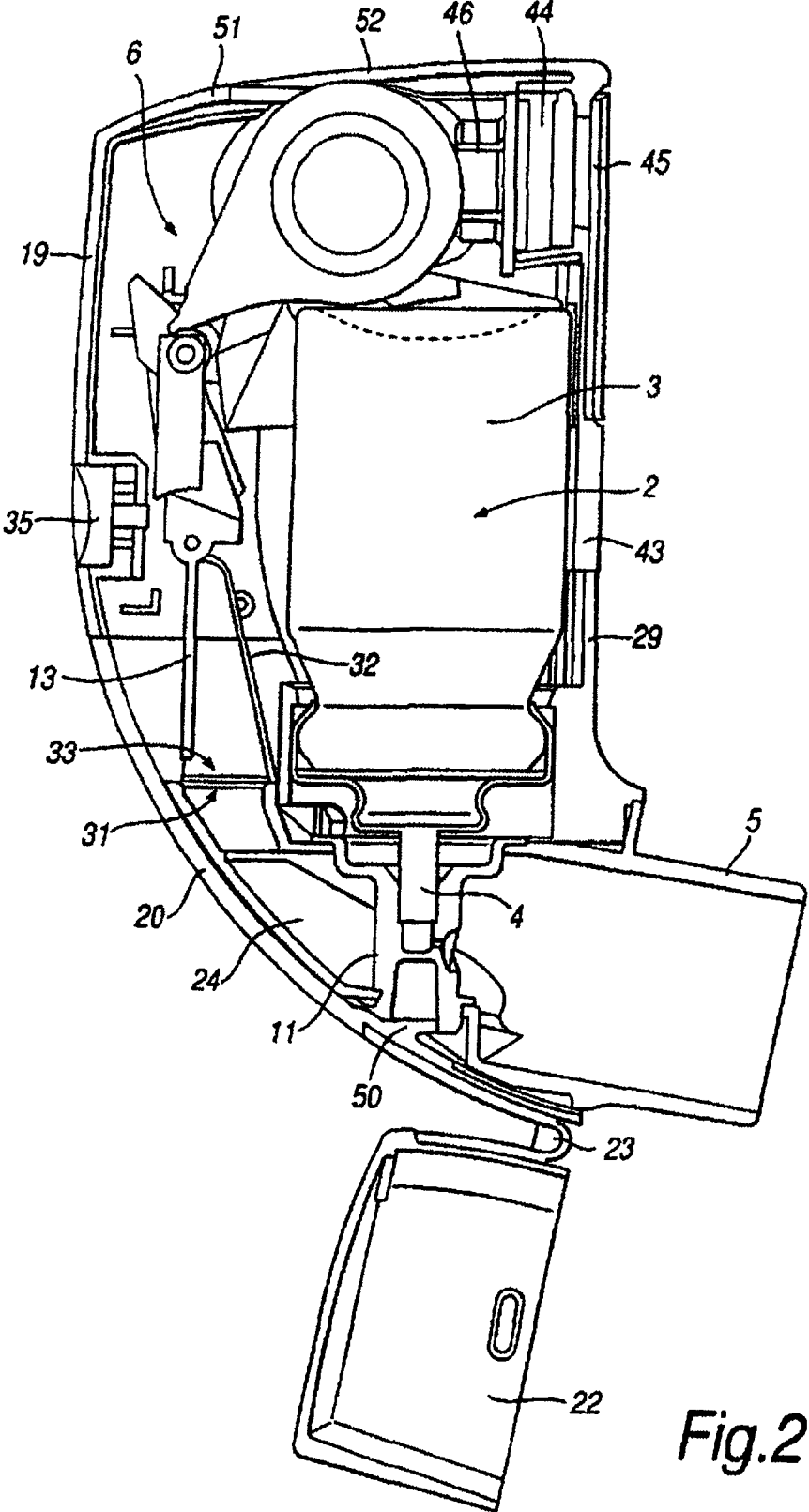


Fig.2

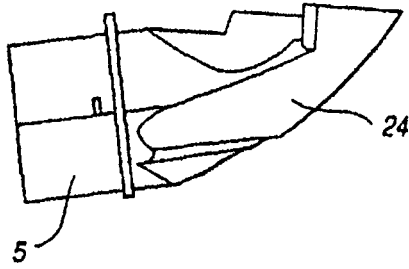


Fig.3

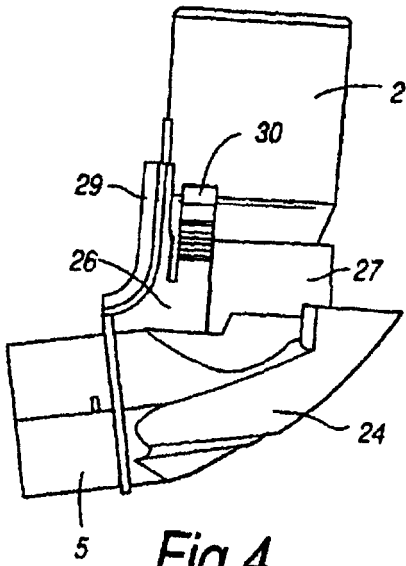
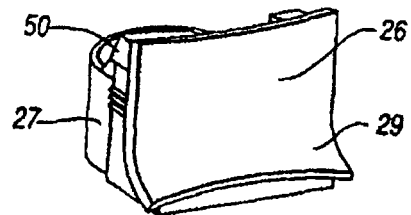
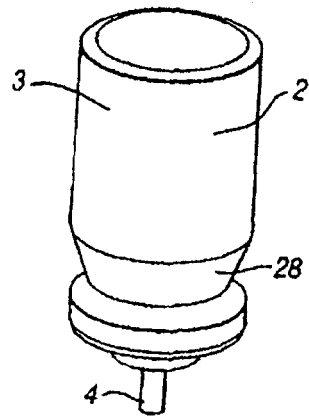


Fig.4

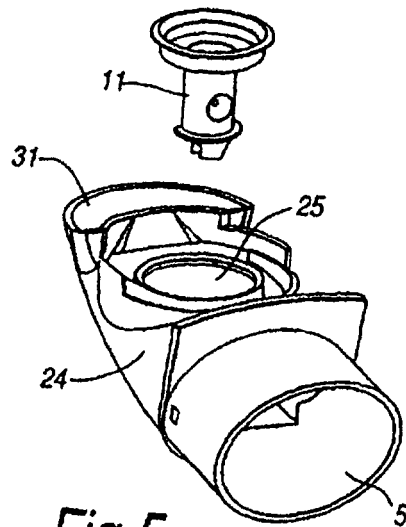


Fig.5

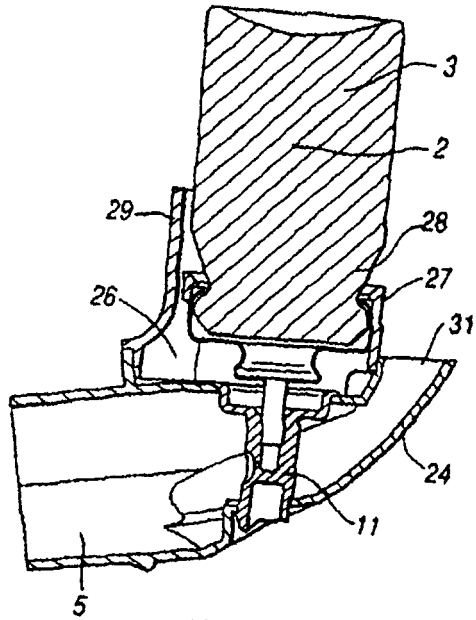


Fig. 6

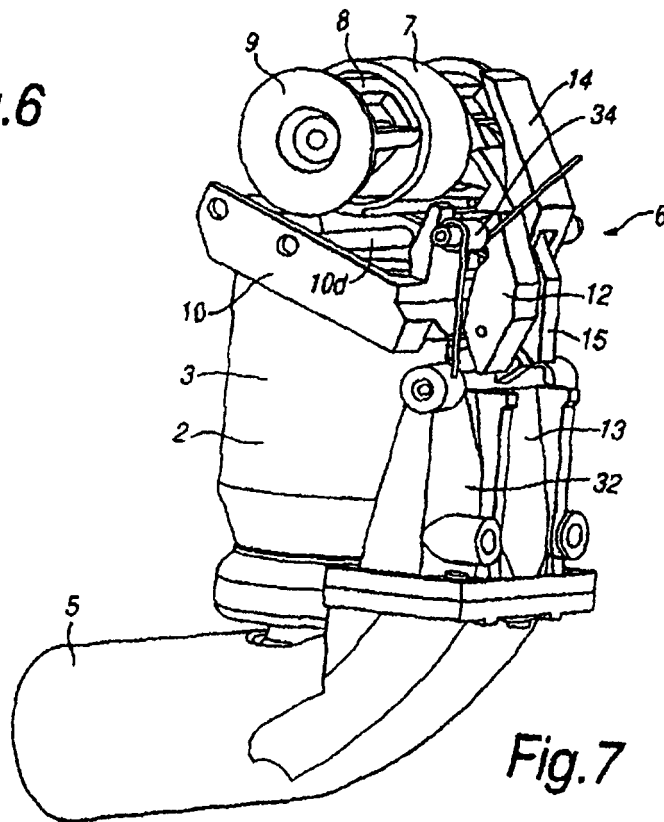


Fig. 7

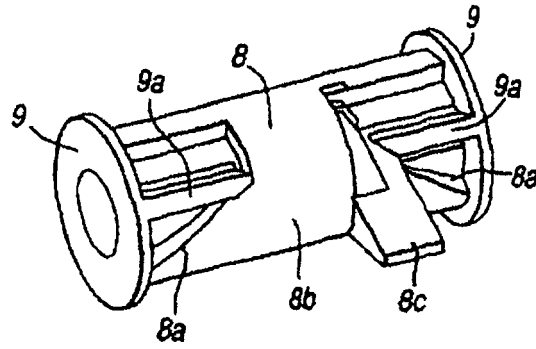


Fig.8

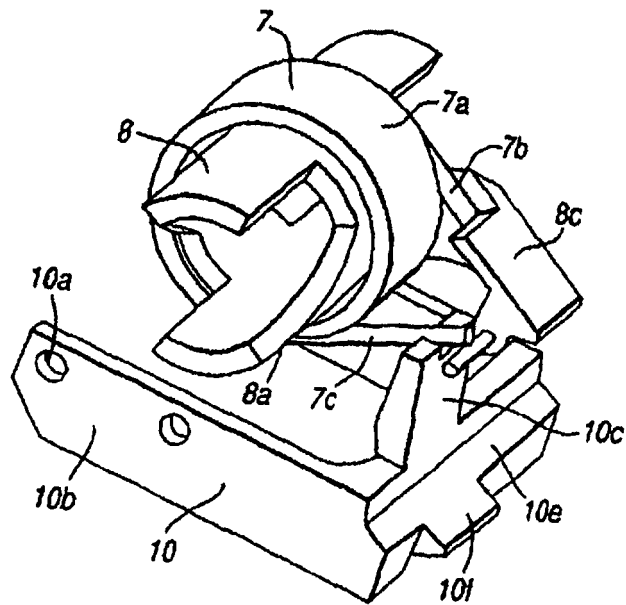


Fig.9

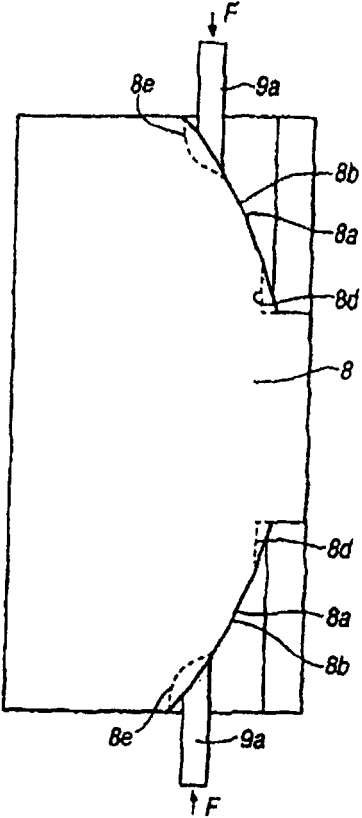


Fig. 10

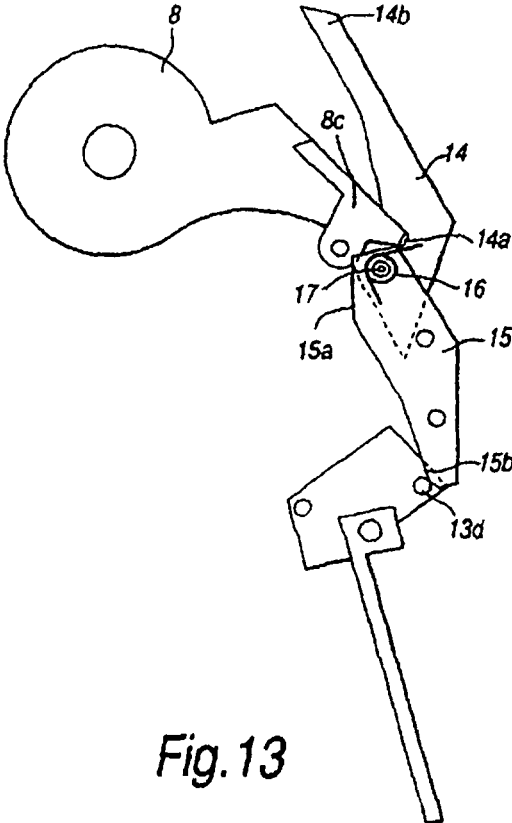


Fig. 13

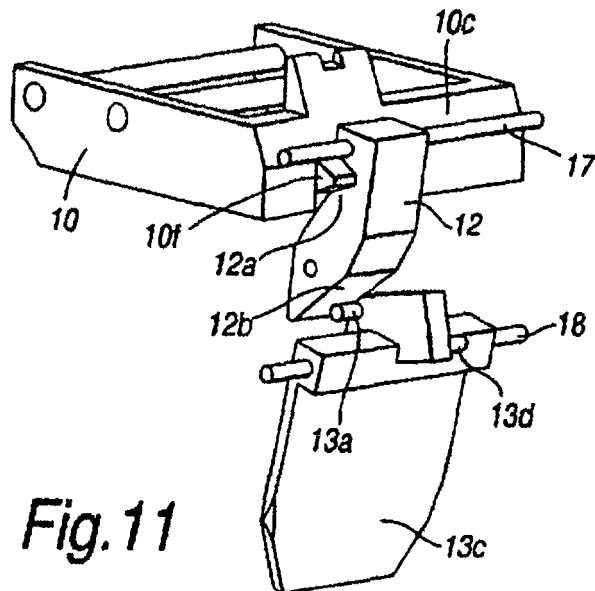


Fig. 11

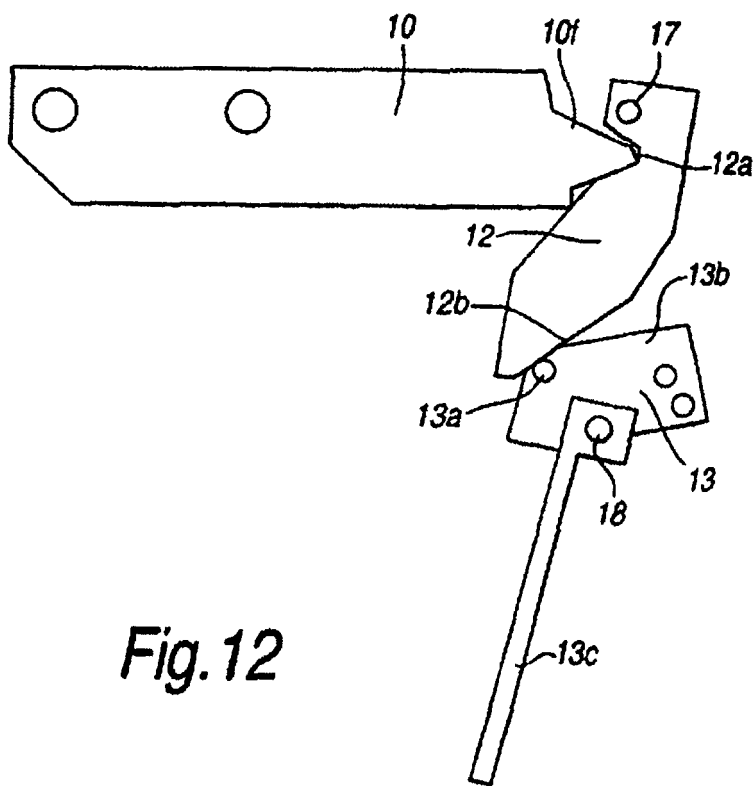


Fig. 12

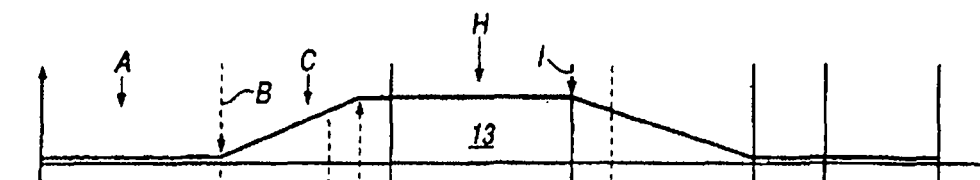


Fig. 14A

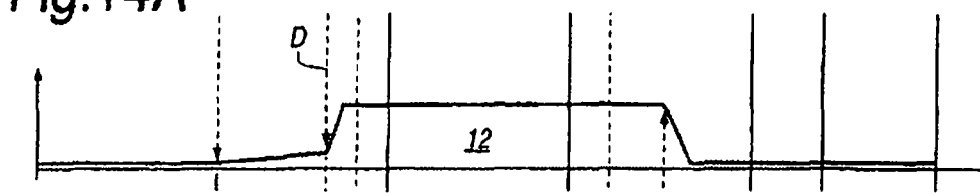


Fig. 14B

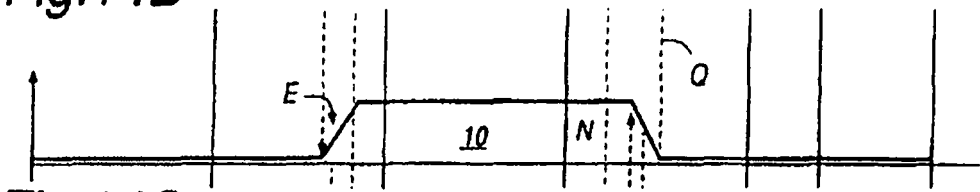


Fig. 14C

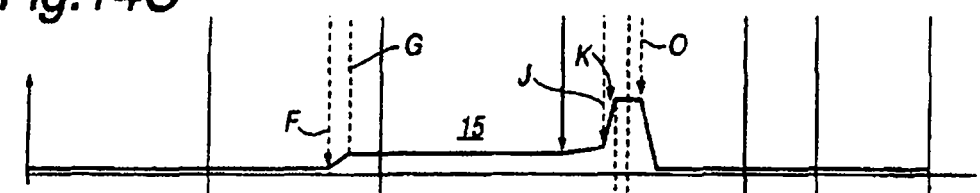


Fig. 14D

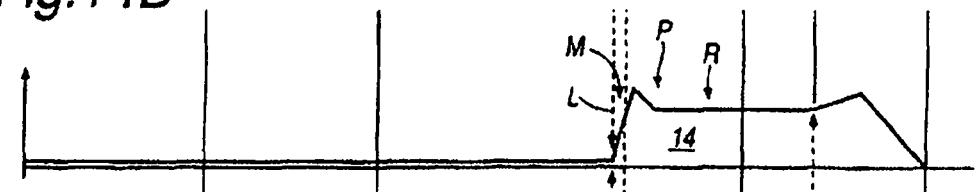


Fig. 14E



Fig. 14F

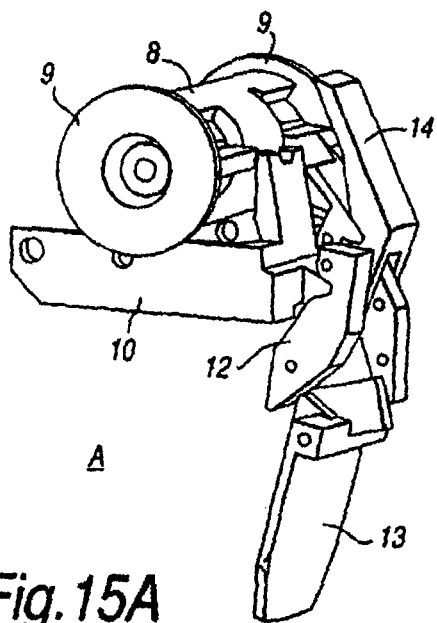


Fig. 15A

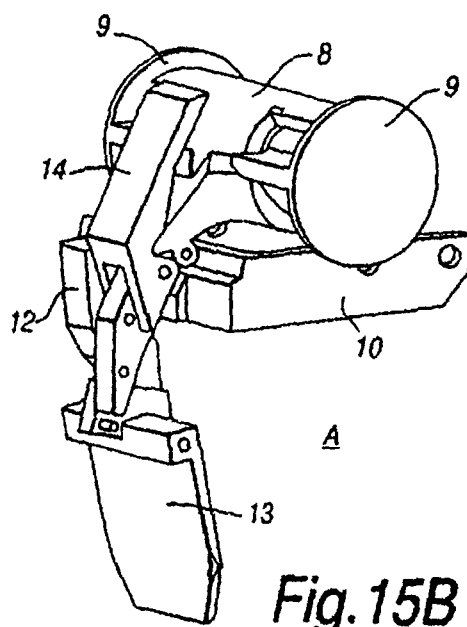


Fig. 15B

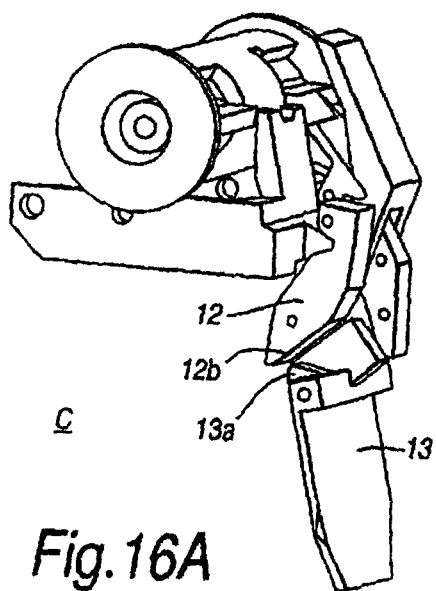


Fig. 16A

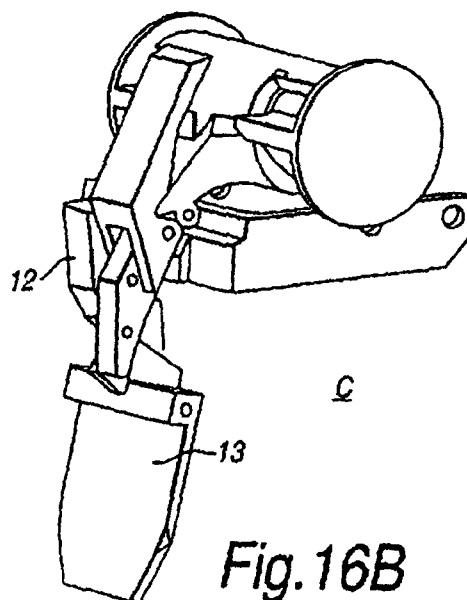
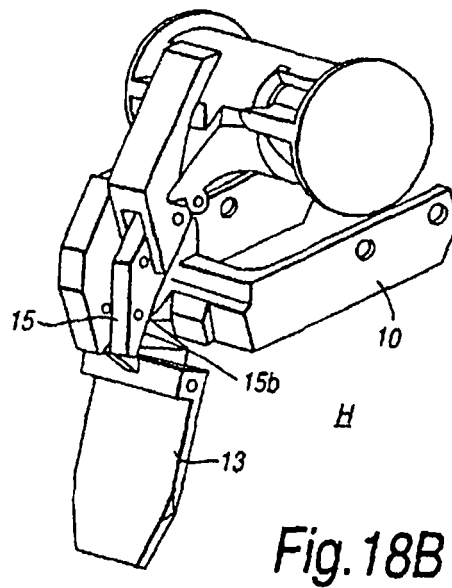
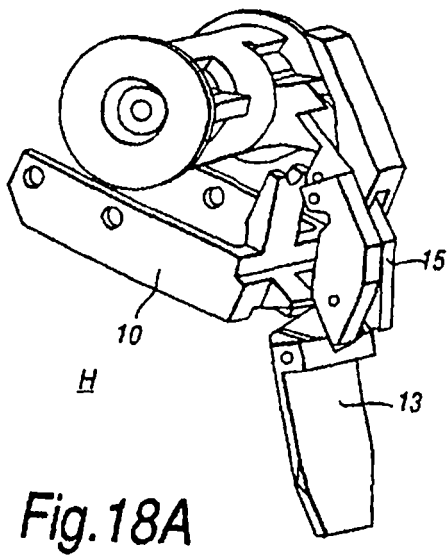
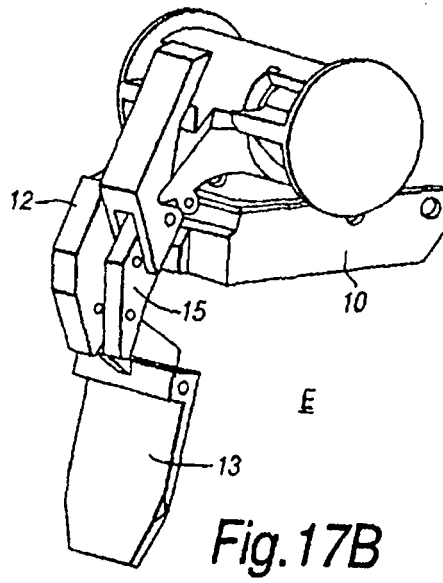
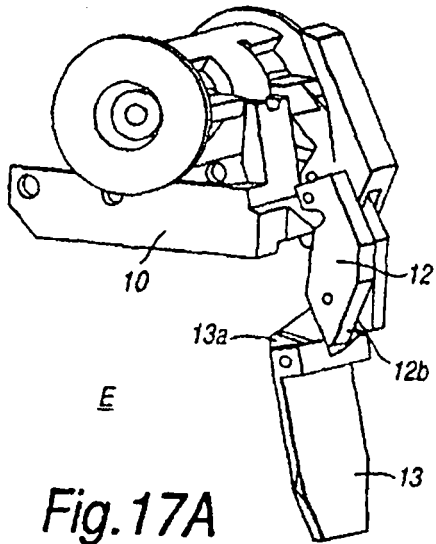


Fig. 16B



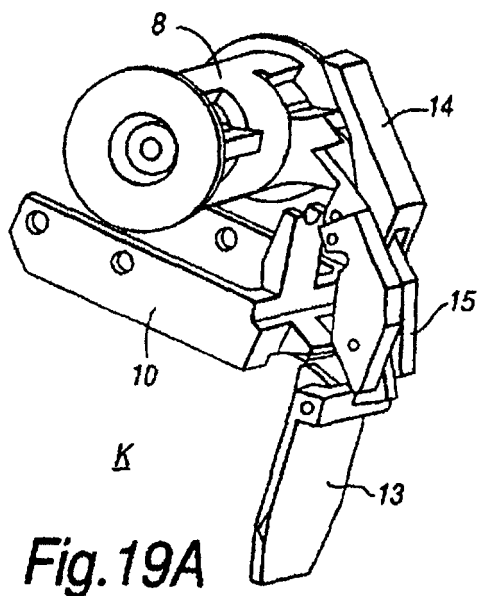


Fig. 19A

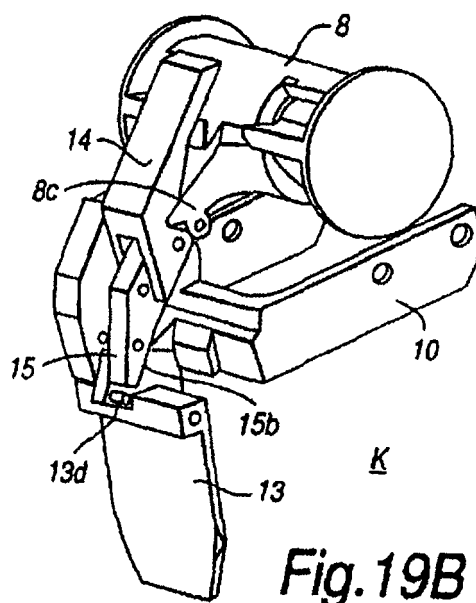


Fig. 19B

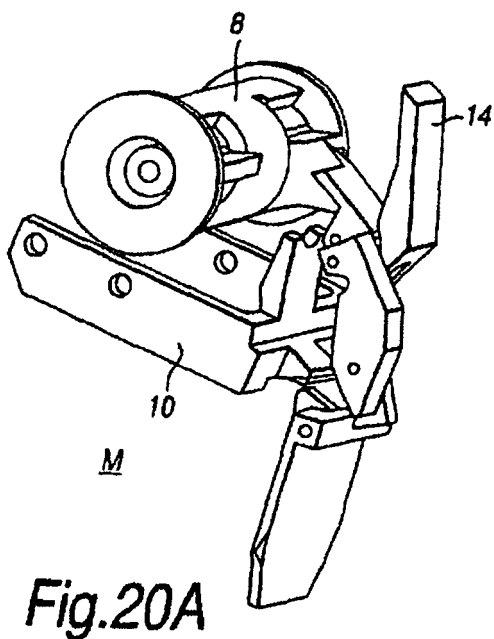


Fig. 20A

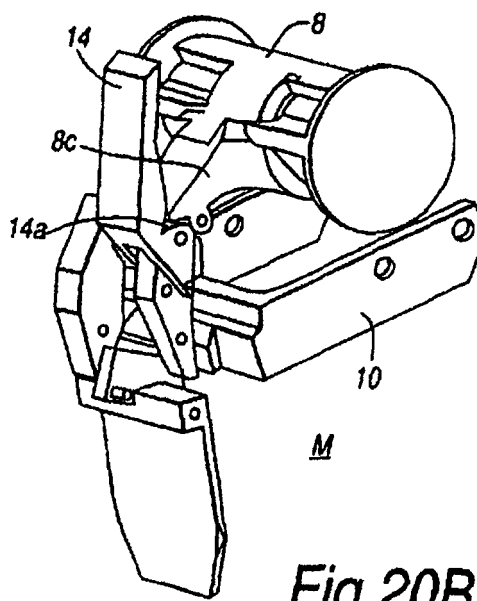


Fig. 20B

