



FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
2000-3

①

SOLICITUD DE:



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre: GLAXO GROUP LIMITED sociedad
existente y organizada de conformidad con las
leyes de Inglaterra.
Dirección: Glaxo Wellcome House, Berkeley
Avenue, Greenford, Middlesex, UB8 0NN. Gran
Bretaña.
Teléfono: 3 264270 Fax: 2 126426
E-mail: jllcco@lloredacamecho.com
Domicilio: Greenford, Middlesex, Gran Bretaña.

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número _____

③

REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Nombre: JOSE ANTONIO LLOREDA
Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá,
Colombia
Teléfono: 3 264270 Fax: 2 126426
E-mail: jllcco@lloredacamecho.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número 17.150.681 TP 10.784

④

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Gregor John McLennan Anderson;
Stephen James Harvey; Phillip William Farr y
Paul Kenneth Rand.
Dirección: Todos residentes en Glaxo Wellcome
plc, Park Road, Ware, Herts. SG12 0DP, Gran
Bretaña.
Teléfono: 3 264270 Fax: 2 126426
E-mail: jllcco@lloredacamecho.com
Domicilio: Gran Bretaña

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número _____

⑤

TITULO (54) "SURTIDOR DE MEDICAMENTO"

⑥

Clasificación Internacional (51) A 61J 3/02

⑦

Prioridad

SI ☒ NO ☐

D. 488

(33) País de Origen

GB

(32) Fecha

31-10-00

(31) Número de Solicitud

0026847.8

⑧

Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses ☒

12 meses ☐

18 meses ☐

Otro ☐

30 ABR. 2002.

⑨

Comprobante de pago No. 01-55,533 y 01-55,534

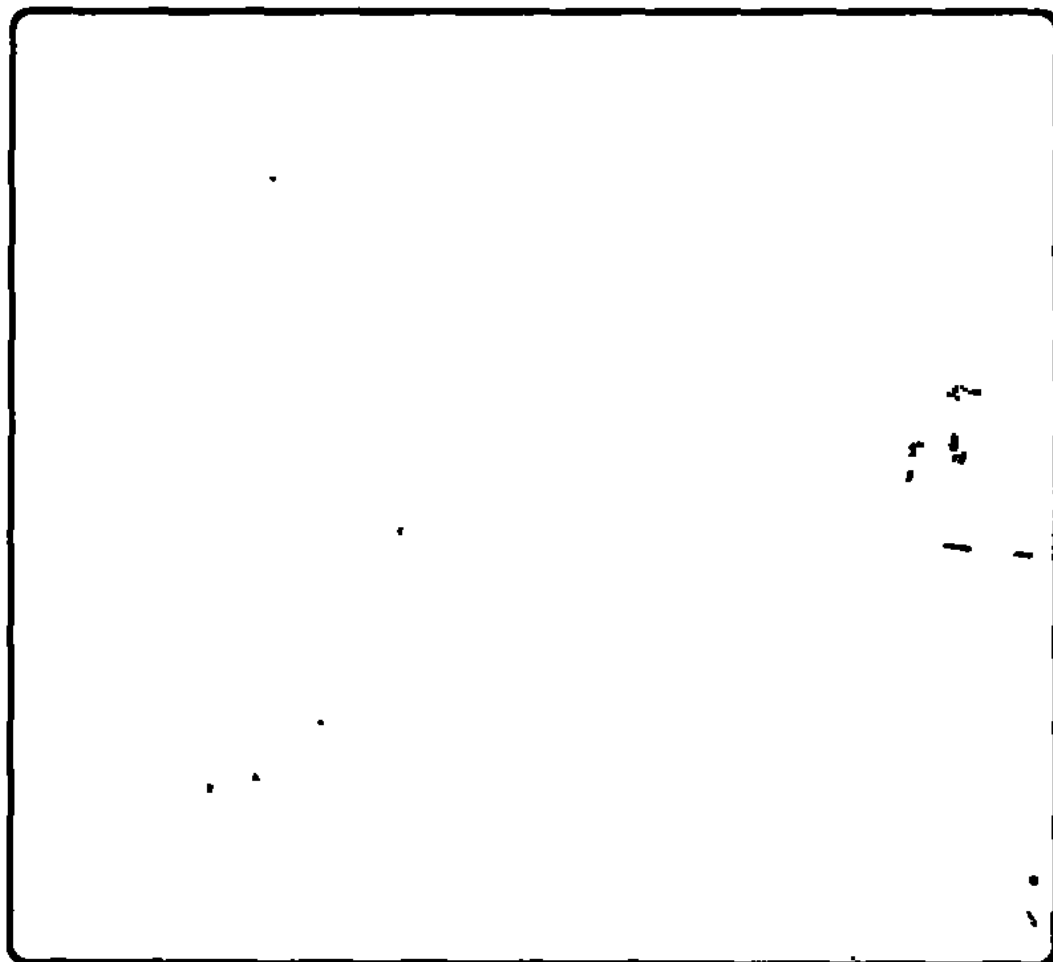
Fecha 4-09-01

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Representación legal al fuere el caso No.13.957
- ☒ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☒ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Descripción de la invención.
- ☒ Una o más reivindicaciones.
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12x12.

11 FIGURA CARACTERISTICA:



12

NOMBRE: JOSE ANTONIO LLOREDA

FIRMA:

C.C. 17.50.884

T.P. 10.784



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 55,533
FECHA : SEPTIEMBRE 4 DE 2001

Superintendencia : J. E. 2001
Radicación : 2103539
Fecha (ACM) : 2001-10-22 15:59:26
Trámite : 102 PATENTES D / REGISTRO / 411 PRESENTAC
Dependencia : SEEC DIVISIÓN DE ALFABICACION

Folios: 228

***** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLORED A Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8037596	04/09/2001	4,178,320.00

***** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	356,640.00
		TOTAL :	\$ 356,640.00

SON: TRESCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 55,534
FECHA : SEPTIEMBRE 4 DE 2001

REGISTRO Y COMERCIO
Reduccion : 61092639
Fecha (CD): 2001-10-22 15:59:26
Tramite : 032 PATENTES D : 20015720/ 411 PASELITRO
Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVOS DECRETOS

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8037596	04/09/2001	4,178,320.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	100,000.00
		TOTAL :	100,000.00

SON: CIENTO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

ANEXO

Atentamente manifiesto a usted que la fuente normativa de la reciprocidad de la cual se deriva el derecho del solicitante para reivindicar prioridad en el presente caso, se encuentra:

- a) En el Artículo 2 del Anexo 1C, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, del Acuerdo por el cual se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)" suscrito en Marruecos el 15 de abril de 1994. Este acuerdo fue aprobado por el Congreso de Colombia mediante Ley 170 de 1994 y por la Corte Constitucional Colombiana mediante Sentencia C-137-95 de 28 de marzo de 1995, y entró en vigencia en nuestro país el 30 de abril de 1995, 30 días después de su ratificación.**

Dicho Artículo establece que en lo que respecta a las partes II, III y IV del Acuerdo (referidas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, entre otros) los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el Artículo 19 del Convenio de París —el Artículo que establece la prioridad de las patentes de invención es el Artículo 4—

- b) En el Artículo 4 del mencionado Anexo 1C, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, del Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), el cual consagra el "Trato de la nación más favorecida" para los países Miembros del mismo.**
- c) En el Artículo 4 del Convenio de París, del cual ya era parte Colombia en el momento en que se presentó la solicitud cuya prioridad ahora reivindico, con lo cual se cumple la reciprocidad exigida en el Artículo 9 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena para con solicitudes provenientes del País Miembro del Acuerdo de Cartagena.**

ANEXO

El documento que acredita la calidad REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores ALFONSO LLOREDA CAMACHO y/o JOSE ANTONIO LLOREDA para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se encuentra protocolizado ante esa División bajo el No. 13.957. ➔

En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.



JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. No. 10.784

CODIGO 231

RESUMEN, OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

Se proporciona un surtidor de medicamento para
surtir medicamento que comprende: un cuerpo; un soporte,
5 conformado para ajustarse dentro del cuerpo y movable con
relación al cuerpo; y recibibile por el soporte, un casete
que contiene un portador de medicamento, en donde el
movimiento del soporte con relación al cuerpo da como
resultado el movimiento del casete entre una primera
10 posición y una segunda posición, tal que el casete es
reversiblemente removible del soporte cuando el casete está
en la segunda posición.

SURTIDOR DE MEDICAMENTO

La presente invención se refiere a un surtidor de medicamento para surtir un medicamento. La invención se refiere particularmente a un dispositivo de inhalación para el uso en la administración de medicamento.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

El uso de los dispositivos de inhalación en la administración de medicamentos, por ejemplo en terapia de broncodilatación, es bien conocido. Tales dispositivos comprenden en general un cuerpo o alojamiento dentro del cual está localizado un portador de medicamento. Los dispositivos de inhalación conocidos incluyen aquellos en los cuales el portador de medicamento es una tira de ampollas (blister) que contiene un número de dosis discreta de medicamento en polvo. Tales dispositivos usualmente contienen un mecanismo para tener acceso a estas dosis, que comprenden usualmente ya sea medios de perforación o medios para desprender la hoja de tapa de la hoja base. Se puede tener luego acceso al medicamento en polvo y ser inhalado.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un surtidor de medicamento (por ejemplo, un

dispositivo de inhalación) el cual es rellenable mediante la inserción de un casete o cartucho de reemplazo que contiene un portador de medicamento. El casete puede ser reemplazado cuando el portador de medicamento está vacío. El surtidor es por lo tanto "ambientalmente amigable" ya que la mayor parte del surtidor puede ser conservado y no es desechable. Éste permite también que la parte retenida del surtidor sea ajustada con características adicionales tales como dispositivos electrónicos los cuales pueden no ser de bajo costo sobre un surtidor completamente desechable.

Un objetivo adicional de la presente invención es que el casete pueda ser fácilmente removido y que un nuevo casete de reemplazo pueda ser fácilmente insertado. Es también deseable que la operación del surtidor de medicamento sea directa y no compleja, y en particular que el número de pasos separados involucrados en la preparación del surtidor para el uso, sea minimizado. Es además deseable que en circunstancias excepcionales el casete pueda ser utilizado por sí solo como un sistema de distribución de medicamento único. Esto es especialmente relevante donde el surtidor está diseñado para el uso en la administración de medicamento en situaciones de emergencia o de rescate (por ejemplo, ataques de asma) donde es de capital importancia la simplicidad y facilidad de uso.

Cuando no está en uso, es deseable desde un punto de vista de higiene que la parte surtidora (por ejemplo, una salida, quizás en la forma de una pieza bucal) sea provista con algún tipo de cubierta protectora. La cubierta actúa de manera deseable para prevenir la acumulación de polvo sobre la parte surtidora y para prevenir el ingreso de polvo hacia el cuerpo del surtidor, a través de la parte surtidora, la cual puede ser luego sujeta al ingreso por un paciente. Es también deseable que la cubierta esté de alguna manera acoplada o montada al surtidor, para minimizar el riesgo de que la cubierta sea mal colocada o se pierda. Es por lo tanto un objetivo adicional de la presente invención que el cuerpo del surtidor actúe como una cubierta para la parte surtidora, cuando el surtidor está en almacenamiento y que el casete sea movable con relación al cuerpo para hacer posible que la parte surtidora sea descubierta para el uso por parte del paciente.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un surtidor de medicamento adecuado para el uso con un gran número de dosis discretas, pero que sea de un tamaño aceptable para el uso por los pacientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

De acuerdo a un aspecto de la presente invención, se proporciona un surtidor de medicamento para surtir medicamento, que comprende: un cuerpo; un soporte, conformado para ajustarse dentro del cuerpo y movable con relación al cuerpo; y recibibile por el soporte, un casete que contiene un portador de medicamento, en donde el movimiento del soporte con relación al cuerpo da como resultado el movimiento del casete entre una primera posición y una segunda posición, tal que el casete es reversiblemente removible del soporte, cuando el casete está en la segunda posición.

Preferentemente, la primera posición comprende una posición de suministro. Preferentemente, la segunda posición comprende una posición de no suministro. El casete es por lo tanto únicamente removible del soporte cuando el casete está en la posición de no suministro.

De manera adecuada, el casete encierra completamente el portador de medicamento y actúa como una coraza protectora para el mismo.

El casete puede tener cualquier forma adecuada incluyendo por ejemplo, una forma esencialmente de disco plano. El soporte y el cuerpo pueden también tener cualquier forma adecuada. Son consideradas las modalidades

en las cuales el casete está recibiendo como una carga superior, carga inferior o carga lateral.

Adecuadamente, el soporte y el cuerpo incluyen medios de acoplamiento para acoplar el soporte al cuerpo.

5 En un aspecto, el medio de acoplamiento comprende un mecanismo de ajuste a presión. Adecuadamente, el mecanismo de ajuste a presión comprende un sistema de espiga y orificio.

10 En un aspecto, el soporte es movable en pivote con relación al cuerpo. En otro aspecto más, el soporte es rotacionalmente movable con relación al cuerpo. En un aspecto adicional, el soporte es deslizablemente movable con relación al cuerpo.

15 De manera adecuada, el soporte comprende adicionalmente uno o más topes para limitar el movimiento del soporte con relación al cuerpo. En un aspecto, son definidas dos posiciones de tope distintas correspondientes a las posiciones de suministro y no suministro, respectivamente.

20 Donde el soporte es rotacionalmente movable con relación al cuerpo, uno o más topes limitan adecuadamente el movimiento del soporte con relación al cuerpo a no más de aproximadamente una trayectoria rotacional de 180° . En un aspecto preferido, las posiciones de suministro y no
25 suministro están separadas por aproximadamente 180° de

rotación, y las posiciones de tope correspondientes son definidas.

De manera adecuada, uno o más topes limitan contra el borde del cuerpo en uno o varios puntos definidos, cuando éste es movido. En estos puntos el soporte está adecuadamente diseñado para trabarse en una posición de tope. En otros aspectos, en la posición surtidora o de suministro, el tope limita o se acopla por traba o chasquido a un borde del cuerpo, y en la posición de no suministro el tope limita o se acopla por traba o chasquido a otro borde del cuerpo.

Donde el soporte es rotacionalmente movable con relación al cuerpo, uno o más topes limitan adecuadamente el movimiento del soporte con relación al cuerpo a una trayectoria rotacional no mayor de aproximadamente 180°.

Adecuadamente, el soporte comprende además un retenedor para retener el casete dentro de éste. En un aspecto, el retenedor comprende un retén. El retén puede por ejemplo comprender una espiga montada sobre resortes la cual se ajusta dentro de un orificio o un retén integral el cual se deforma cuando es presionado, permitiendo el retiro del casete. Preferentemente, el retenedor es resistente a los niños. La resistencia a los niños puede ser realizada al tener un sistema que fuerza al usuario a realizar dos acciones de una sola vez para retirar el casete. Otras

características del retenedor pueden incluir la resistencia al choque o al impacto, la habilidad para asegurar el retén y las características de orientación para asegurar el casete pueda únicamente ser insertado de una forma. El retenedor
5 debe también ser fácil de fabricar y de montar, ser robusto, estar compuesto de un número mínimo de componentes e introducirse mínimamente en el espacio dentro del cual es insertado el casete.

Adecuadamente, el soporte incluye una guía para
10 guiar la inserción del casete dentro del soporte. Preferentemente, dicha guía comprende rieles de guía. Alternativamente, la guía comprende muescas o canales, indentaciones u otros detalles de conformación o
15 superficiales para definir una relación de "seguro y llave" entre el soporte y el casete. Las guías de colores, las flechas y cualesquiera otras marcas superficiales pueden también ser empleadas.

Adecuadamente, el casete comprende además un indizador (por ejemplo una palanca de graduación) para
20 indizar el portador de medicamento. En un aspecto, la palanca de graduación tiene una lengüeta de dedo localizada fuera del cuerpo del casete. El resto de la palanca de graduación está localizado dentro del casete. La palanca de graduación puede tener dientes en su extremo de cola y/o
25 dientes a lo largo de su porción intermedia. Adecuadamente,

la palanca de graduación es operable (por ejemplo, para el uso en emergencia) incluso cuando el casete no es insertado dentro del soporte.

5 Adecuadamente, el casete comprende además una salida surtidora. La salida surtidora puede tener cualquier forma adecuada que va de un orificio simple a un pasaje conformado (por ejemplo, cono o tubo) hasta una pieza bucal o boquilla. La presencia de una salida surtidora como parte del casete mismo es benéfica, ya que ésta hace posible que
10 el casete sea utilizado en emergencias como un inhalador funcional, incluso cuando el casete es separado de su soporte/cuerpo.

 En otros aspectos, la salida surtidora es extensible. En un aspecto, la salida surtidora se extiende
15 conforme el casete y el soporte son movidos desde la posición de no suministro hasta la posición de suministro.

 Alternativamente, la salida surtidora es retráctil (por ejemplo, éste es reversiblemente retráctil desde el casete). En un aspecto, la salida surtidora se retrae
20 conforme el casete y el soporte son movidos desde la posición surtidora hacia la posición no surtidora.

 En un aspecto, el surtido o suministro es en forma telescópica. En otro aspecto más, la salida surtidora es fija.

El surtidor de medicamento puede también ser diseñado para la inhalación nasal del medicamento y la salida surtidora puede por lo tanto incorporar una boquilla ("pieza nasal") como una alternativa a una pieza bucal.

5 Adecuadamente, el cuerpo cubre la salida surtidora y el indizador cuando el casete está en la posición no surtidora. Esto evita la necesidad de una cubierta separada y protege a la pieza bucal del ingreso de polvo y contaminantes durante el almacenamiento.

10 Adecuadamente, el casete está conformado para prevenir su inserción incorrecta dentro del soporte. En un aspecto, el casete comprende además una porción elevada para ajustarse contra el soporte. La porción elevada está localizada en el extremo opuesto del casete a la pieza bucal
15 y la palanca de graduación, y previene la inserción incorrecta del casete dentro del soporte ya que ésta es demasiado ancha para ajustarse dentro del soporte. La porción elevada está conformada tal que ésta se ajusta contra una parte recortada del soporte. Preferentemente, la
20 porción elevada incluye una sección que es elevada para definir una porción de sujeción.

El portador de medicamento puede tener cualquier forma adecuada para llevar el medicamento en una variedad de formas, incluyendo polvo seco, gránulos, suspensión en
25 aerosol, solución incluyendo solución acuosa, cápsula,

nebulización, pella o microesfera y forma de portador de tableta.

En otros aspectos, el portador de medicamento comprende respectivamente una cápsula; un portador de
5 tableta; un recipiente acuoso; un recipiente de aerosol; y un recipiente de polvo seco.

En un aspecto, el portador de medicamento comprende un recipiente para un depósito de polvo seco. En este aspecto, el casete requiere además un medidor para
10 medir una dosis de medicamento. En un aspecto, el medidor de dosis define un hueco de medición, en donde el hueco de medición se comunica con el recipiente de medicamento para recibir un volumen medido de polvo cuando el casete está en la posición no surtidora y el hueco de medición se comunica
15 con la salida surtidora para permitir el paso del volumen medido del polvo hacia éste en la posición surtidora.

Adecuadamente, el portador de medicamento comprende un portador alargado (ya sea lineal o angularmente alargado) el cual puede en algunos aspectos, ser precargado
20 con medicamento. El portador alargado puede tomar una variedad de formas, pero preferentemente es una cinta, red, banda, tira o cordón. El medicamento en polvo puede ser retenido sobre el portador mediante atracción electrostática, fuerzas de Vander Waals, atracción física,
25 unión mecánica, impresión, por ejemplo impresión por chorro

de tinta de la dosis sobre el portador, acuñamiento o mediante una capa de cubierta o una capa superpuesta del mismo portador cuando el portador es bobinado, etc. Una o más superficies del portador y opcionalmente el interior del portador pueden ser configurados para ayudar a retener las partículas de polvo.

En un aspecto, el portador de medicamento comprende un paquete tipo ampolla (blister), adecuadamente en forma alargada. Preferentemente, el portador de medicamento comprende una tira de ampolla. Preferentemente, la tira de ampolla comprende una tira alargada formada a partir de una hoja base que tiene una pluralidad de huecos espaciados a lo largo de su longitud y una hoja de tapa desprendiblemente sellada en relación superpuesta a ésta, para definir una pluralidad de ampollas, cada una teniendo en ésta medicamento inhalable en forma de polvo. Alternativamente, las ampollas pueden contener una tableta o una solución acuosa o suspensión.

Adecuadamente, los huecos son en forma de cápsula. En un aspecto, los huecos están conformados para la recepción por un mecanismo de engrane o accionamiento del casete. De este modo, los huecos pueden ser conformados en el perfil de dientes de engrane o en el perfil de dientes de accionamiento de banda. Opcionalmente, la hoja de tapa puede contener perforaciones a través de su anchura,

espaciadas a lo largo de la tira, para permitir que la hoja de tapa se mueva en acordeón cuando ha pasado a través del medio de accionamiento de tapa. La hoja de tapa y/o la hoja base pueden también contener opcionalmente aberturas u
5 orificios formados sobre uno o ambos bordes para ajustarse dentro de una rueda dentada.

Adecuadamente, el casete comprende adicionalmente un mecanismo interno para tener acceso al portador de medicamento (y por lo tanto al medicamento asociado con éste
10 o contenido dentro de éste).

Típicamente, el mecanismo interno del casete está provisto con medios para el acoplamiento de un mecanismo de accionamiento externamente localizado (por ejemplo, localizado en el cuerpo del soporte) tal que éste puede ser
15 accionado por la impulsión externamente localizada.

La impulsión o accionamiento externo puede en un aspecto, ser un accionamiento manual (por ejemplo, accionado por un movimiento de dedo o de pulgar). En otro aspecto más, el accionamiento puede ser un accionamiento por motor,
20 como se describe más adelante en la presente, el cual está localizado en el cuerpo o en el soporte.

En un aspecto, el casete comprende una palanca de graduación (por ejemplo, que se proyecta externamente) que coopera con el mecanismo interno para tener acceso al
25 portador de medicamento, y puede ser utilizado sin el cuerpo

o soporte si es necesario, en el caso en que ocurra el rompimiento mecánico o electrónico de los componentes del cuerpo y del soporte, o para el uso de emergencia del casete como un surtidor provisional pero funcional.

5 Preferentemente, el mecanismo interno comprende:

a) una estación de apertura para recibir un portador de medicamento del casete, el portador de medicamento tiene múltiples recipientes de medicamento individuales;

10 b) un indizador para indizar un recipiente de medicamento individual del portador de medicamento, para la recepción por la estación de apertura;

c) un abridor para abrir el recipiente de medicamento individual, indizado; y

15 d) una salida surtidora, colocada para comunicarse con el recipiente abierto.

Adecuadamente, el portador de medicamento comprende una tira de ampollas accesibles por una acción de desprendimiento. La tira de ampolla desprendible comprende
20 una hoja base y una hoja de tapa que puede ser desprendible para destapar una bolsa en la hoja base.

Adecuadamente, el abridor comprende medios de desprendimiento colocados para acoplarse a una hoja base y una hoja de tapa de una tira de ampollas desprendible, que
25 ha sido recibida en la estación de abertura para desprender

tal hoja base y la hoja de tapa. En un aspecto, el medio de desprendimiento incluye el medio de accionamiento de tapa para jalar una hoja de tapa y una hoja base de un recipiente que ha sido recibido en la estación de apertura.

5 En un aspecto del dispositivo de inhalación, la salida surtidora está en la forma de una pieza bucal a través de la cual un usuario puede inhalar para tener acceso al medicamento en el recipiente abierto.

10 Adecuadamente, el indizador comprende una rueda de graduación giratoria que tiene un hueco en éste, la rueda de graduación es acoplable con un portador de medicamento en el uso, con el surtidor de medicamento tal que los huecos reciben cada uno una bolsa respectiva de la hoja base de un portador de medicamento en el uso, con dicho surtidor de
15 medicamento.

 Adecuadamente, la rueda de graduación giratoria comprende además una serie de indentaciones localizadas en su base y espaciadas entre los huecos.

20 Adecuadamente, la graduación o graduador comprende adicionalmente un acoplamiento de interaseguramiento para acoplar el movimiento de la palanca a la rueda de graduación. El acoplamiento de interaseguramiento asegura reversiblemente la rueda de graduación en su sitio. Preferentemente, el acoplamiento de interaseguramiento
25 comprende una porción de pie que tiene un dedo y un talón, y

una sección de cola. Preferentemente, el acoplamiento de interaseguramiento es montable en pivote al casete en su porción de pie. Preferentemente, el dedo se ajusta dentro de una de las indentaciones sobre la rueda de graduación giratoria. Preferentemente, el talón es ajustable dentro de los dientes sobre la palanca, para asegurar la palanca en su sitio después de que ésta ha sido accionada por el paciente. Preferentemente, el acoplamiento de interaseguramiento es montado por resorte para desviarlo hacia el sitio del dedo en una de las indentaciones.

Alternativamente, la graduación comprende un engrane y una rueda dentada en donde los dientes sobre la rueda se ajustan dentro de las aberturas u orificios formados sobre uno o ambos bordes de la tira de ampollas. El mecanismo se asemeja por lo tanto a aquel de la película fotográfica que se hace avanzar a través de una cámara.

Alternativamente, la graduación o graduador comprende una pluralidad de huecos localizados sobre el extremo de cola de la palanca de graduación. Los huecos son conformados y ajustados a tamaño para acoplar las bolsas dentro de la tira de ampollas. El movimiento de la palanca por el paciente gradúa la tira por una bolsa. Cuando la palanca es entonces devuelta a su posición de descanso, la tira es desprendida y reacoplará la tira a una bolsa posteriormente. Este graduador tiene la ventaja de que

únicamente requiere una palanca de graduación - no se necesitan componentes adicionales.

En un aspecto, el graduador comprende un gatillo de graduación que es movable entre una posición asegurada, mediante la cual el gatillo se acopla a una bolsa sobre el portador de medicamento y previene el desprendimiento adicional de la misma, y una posición de liberación que permite el libre movimiento del portador de medicamento, y el accionamiento del surtidor de medicamento acciona el medio de impulsión de tapa del abridor, para liberar el gatillo de graduación del portador de medicamento, para permitir el desprendimiento del mismo. En este aspecto, el medio de accionamiento de tapa jala el portador de medicamento a través del mecanismo de acceso interno. El graduador estabiliza y previene el movimiento adicional del portador de medicamento después de que ha sido surtida la dosis requerida del medicamento.

Adecuadamente, el gatillo de graduación es montado en pivote sobre el surtidor.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además una palanca de graduación para accionar el surtidor. Típicamente, la palanca de graduación comprende medios de leva para mover el gatillo de graduación entre las posiciones asegurada y liberada, tal que el accionamiento de la palanca desde una posición de tope libera el portador de

medicamento para el desprendimiento del mismo. Típicamente, la palanca de graduación comprende un gatillo de palanca para acoplarse al medio de accionamiento de tapa.

5 Adecuadamente, el medio de accionamiento de tapa comprende un engrane de graduación y un engrane de accionamiento, los cuales están interconectados de modo que la rotación de uno correlaciona con la rotación del otro.

10 Alternativamente, el graduador comprende un sistema de accionamiento electrónico en donde la tira es impulsada por un motor. El sistema de accionamiento electrónico comprende además una abrazadera mecánica para abrazar la tira.

15 Adecuadamente, el medio de accionamiento de tapa comprende una rueda sobre la cual la hoja de tapa es enrollada.

Típicamente, la rueda de la hoja de tapa tiene una superficie de bobinado o enrollamiento efectiva, el diámetro de la cual se incrementa después de cada uso del surtidor, conforme la hoja de tapa se enrolla alrededor de la rueda.

20 Con el fin de asegurar que la misma dosis sea surtida cada vez, es decir, únicamente es abierta una bolsa de medicamento para cada accionamiento del surtidor, el surtidor puede comprender además un medio de tope de palanca para limitar la extensión del movimiento de la palanca de graduación, y con esto el medio de accionamiento de la tapa,

25

con el fin de controlar la longitud de portador de medicamento desprendido por el medio de desprendimiento. Por lo tanto, el portador de medicamento es graduado por la misma cantidad cada vez, y es siempre surtida una dosis
5 consistente y uniforme.

El surtidor puede comprender además medios de compensación colocados entre la estación de apertura y la rueda de hoja de tapa para reducir la longitud de la hoja de tapa entre éstos, para compensar cualquier incremento en el
10 diámetro de la superficie de bobinado efectiva del medio de accionamiento de tapa, durante el uso del surtidor.

Típicamente, el medio de compensación toma la forma de un miembro flexible. El miembro flexible puede tomar la forma de un brazo alargado flexible alrededor del cual es alimentada la hoja de tapa. El brazo puede
15 flexionarse hacia adentro conforme se incrementa la tensión en la hoja de tapa, y este modo acorta la longitud de la hoja de tapa entre la estación de apertura y el medio de accionamiento de tapa.

Adecuadamente, el medio de compensación toma la forma de un resorte que se reduce en longitud conforme se incrementa la tensión en la hoja de tapa entre la estación de apertura y el medio de accionamiento de tapa. Típicamente, una cabeza de pistón es montada sobre un
20 extremo del resorte alrededor del cual es alimentada la hoja
25

de tapa. El otro extremo del resorte puede ser fijo. Conforme se incrementa la tensión en la hoja de tapa, el pistón es impulsado hacia abajo sobre el resorte.

5 Adecuadamente, el medio de compensación toma la forma de un tensionador cargado por resorte.

Adecuadamente, el miembro flexible es elástico, de modo que al retirar la tensión de la hoja de tapa, el miembro flexible regresará a su posición de descanso. De este modo, el mecanismo interno puede ser recargado con un
10 nuevo portador de medicamento después de que el portador utilizado es retirado.

Alternativamente, o en adición, el surtidor puede comprender un medio de embrague para ajustar cualquier incremento en el diámetro de la superficie de bobinado
15 efectiva del medio de accionamiento de tapa durante el uso del surtidor. En un aspecto, el medio de embrague se comunica con el medio de graduación y el medio de accionamiento de tapa, y comprende una superficie de engranaje que define posiciones de acoplamiento por engrane
20 múltiples; y los dientes de engrane múltiples para el acoplamiento a las múltiples posiciones de acoplamiento de engrane, en donde los múltiples dientes de engrane están acomodados tal que a cualquier tiempo únicamente un diente de engrane simple se acopla en una posición de acoplamiento
25 de engrane simple.

Se apreciará que, en el uso, el medio de embrague actúa para compensar el incremento en el diámetro de la superficie de bobinado efectiva del medio de accionamiento de tapa.

5 El medio de embrague permite el deslizamiento cuando la tensión en la hoja de tapa es mayor que la fuerza requerida para desprender la hoja de tapa y la hoja base.

Se apreciará que en total, el medio de embrague define efectivamente un número de posiciones de engrane
10 individuales, que es mayor que el número de posiciones de acoplamiento de engrane. Esto es por lo tanto ventajoso sobre un arreglo de embrague deslizante tradicional que comprende ruedas de engrane que se interacoplan, donde el número efectivo de posiciones de engrane individuales
15 definidas es ya sea igual a, o no mayor que, el número de posiciones de acoplamiento de engrane definidas por una de las ruedas de engrane. El medio de embrague en la presente es también típicamente más compacto que los arreglos de embrague deslizantes tradicionales, por ejemplo, debido a
20 que éste hace posible que sean empleadas superficies de engranaje más pequeñas.

En un aspecto preferido, la superficie de engranaje y los dientes de engrane plurales son acomodados tal que el número de posiciones de engrane individuales
25 definidas, es igual al número de posiciones de acoplamiento

de engrane, multiplicado por el número de dientes del engrane. En un ejemplo, la superficie de engranaje define 60 posiciones de acoplamiento por engrane y existen 6 dientes de engrane, entonces son definibles hasta 360
5 posiciones de engrane individuales (por ejemplo resolución de 1° sobre el sistema de engrane giratorio).

Adecuadamente, la superficie de engranaje que define de 20 a 100, preferentemente de 40 a 80 posiciones de acoplamiento de engrane. Adecuadamente, el número de
10 dientes de engrane es de 2 a 20, preferentemente de 3 a 10.

En un aspecto, las posiciones de acoplamiento de engrane están igualmente espaciadas (por ejemplo, equidistantemente espaciadas) y los dientes de engrane están desplazados (por ejemplo, no equidistantemente espaciados)
15 uno con relación a éste. Tal arreglo desplazado maximiza el número de posiciones efectivas de engrane individual, que son capaces de definición. Un ejemplo de este aspecto, es un arreglo de resorte Vernier.

En otro aspecto más, las posiciones de acoplamiento por engrane están también igualmente espaciadas
20 (por ejemplo, equidistantemente espaciadas) y los dientes de engrane están localizados sobre un elemento de oscilación capaz de hacer oscilar los dientes de engrane a múltiples posiciones de desplazamiento (por ejemplo, no
25 equidistantemente espaciadas). Tal arreglo de

desplazamiento oscilante también maximiza el número de posiciones de engrane individuales, efectivas que son capaces de ser definidas. Un ejemplo de este aspecto, es el arreglo de rueda oscilante descrito en la presente.

5 En aspectos, el medio de embrague está no integral ya sea con el medio de accionamiento de tapa o el medio de graduación, pero forma un componente de interconexión separado.

10 Adecuadamente, la superficie de engranaje comprende una rueda de engrane. Como se utiliza en la presente, el término rueda de engrane abarca, por ejemplo, una rueda, un husillo o un carrete.

15 Adecuadamente, los dientes de engrane pueden ser acomodados para estar en forma de gatillo (por ejemplo haciendo posible el movimiento en una dirección únicamente).

 Adecuadamente, la superficie de engranaje y los dientes de engrane están en acoplamiento desviado (por ejemplo, cargados por resorte).

20 En un aspecto, los medios de accionamiento de tapa comprenden una rueda sobre la cual se enrolla la hoja de tapa. Adecuadamente, la rueda tiene una superficie de bobinado que disminuye en diámetro cuando se incrementa la tensión en la hoja de tapa. Adecuadamente, la rueda comprende una pluralidad de brazos elásticamente flexibles
25 que se extienden cada uno desde ésta a un ángulo con

respecto a un radio. El extremo delantero de la hoja de tapa es rizado sobre uno de brazos elásticamente flexibles para asegurar la hoja de tapa a la rueda inicialmente.

5 En otro aspecto más, los medios de accionamiento de tapa comprenden un mangle. La hoja de tapa pasa a través de dos ruedas giratorias que actúan como un mangle y está sujeta en el punto de contacto con las ruedas. La porción utilizada de la hoja de tapa es recolectada en una cámara después de que ésta ha pasado a través del mangle.

10 En otro aspecto más, los medios de accionamiento de tapa comprenden un rodillo. Adecuadamente, el rodillo está compuesto de un caucho polimérico y está colocado junto a una pared guía. Adecuadamente, el rodillo tiene una superficie lisa. Alternativamente, el rodillo tiene una
15 superficie moleteada. El rodillo sujeta la hoja de tapa conforme ésta pasa desde el punto en el cual ésta es separada de la hoja base a través del espacio entre el rodillo y la pared guía y la porción utilizada de la hoja de tapa es luego recolectada en una cámara. El rodillo tiene
20 la ventaja sobre el mangle descrito anteriormente en que ocurre un grado mayor de contacto entre la rueda de rodillo y la hoja de tapa - la hoja de tapa es apretada a través del rodillo y puede pasar alrededor de aproximadamente 1/3 de la rueda de rodillo. Éste proporciona un nivel más alto de
25 sujeción y de fuerza de jalón que con un mangle. La fuerza

requerida para girar el rodillo es constante a todo lo largo del uso del dispositivo y no varía de acuerdo a cuánto la hoja de tapa ha sido desprendida de la hoja base. Esto es en contraste a la hoja descrita anteriormente donde las
5 fuerzas requeridas para hacer girar la rueda pueden variar debido al hecho de que la hoja de tapa es enrollada alrededor de la rueda. La hoja de tapa no es enrollada alrededor del rodillo. El rodillo tiene también la ventaja de que la hoja de tapa no tiene que ser rizada alrededor o
10 fijada al rodillo antes del uso del dispositivo, simplificando por lo tanto el montaje del dispositivo y reduciendo los costos.

En un aspecto adicional, el medio de accionamiento de la tapa comprende un carrete de tapa. El carrete de tapa
15 comprende una rueda dentada con una proyección cilíndrica central hacia arriba, sobre la cual puede ser enrollada la hoja de tapa cuando ésta ha sido separada de la hoja base. El carrete de tapa tiene dientes alrededor de su base que se ajusta dentro de los dientes sobre la palanca. El carrete
20 de tapa es por lo tanto accionado por el movimiento de la palanca de graduación y la hoja de tapa es jalada lejos de la hoja base y enrollada sobre el carrete de tapa, provocando que la rueda de graduación giratoria gire y regule la tira base por una dosis. El acoplamiento de
25 interaseguramiento, como se describió anteriormente, es

movido a lo largo de la base de la rueda de graduación giratoria hasta que ésta se ajusta dentro del siguiente hueco base. La colocación del acoplamiento de interaseguramiento en este hueco limita el movimiento del
5 carrete de la tapa a la distancia entre dos bolsas sobre la hoja base, y por lo tanto previene que la cantidad de la hoja de tapa que es enrollada alrededor del carrete de tapa, se incremente conforme se incrementa el diámetro del carrete de tapa.

10 En un aspecto adicional, los medios de accionamiento de tapa comprenden una rueda con púas. Conforme la rueda con púas gira, la hoja de tapa es jalada sobre ésta y las púas perforan partes de la hoja de tapa para mejorar la sujeción sobre la hoja de tapa. La hoja de
15 tapa pasa luego hacia fuera a una cámara donde ésta se recolecta.

 En un aspecto adicional, los medios de accionamiento de tapa comprenden un sistema de abrazadera. El sistema de abrazadera comprende al menos un resorte
20 angulado que es movable en pivote en un extremo y sujeta la hoja de tapa en el otro extremo. El sistema de abrazadera es movido en la dirección en que la hoja de tapa va a ser jalada, y sujeta a la hoja de tapa, jalándola y por lo tanto desprendiéndola de la hoja base. El sistema de abrazadera
25 es luego movido nuevamente a su posición de descanso. Esto

da como resultado que el resorte se mueva en pivote y abraza la hoja de tapa, previniendo por lo tanto que la hoja de tapa sea adicionalmente desprendida de la hoja base.

5 Adecuadamente, el medio de accionamiento de tapa es operable por un sistema de accionamiento electrónico. El sistema de accionamiento electrónico puede también ser utilizado en conjunto con un sistema de accionamiento mecánico.

10 Adecuadamente, el sistema de accionamiento electrónico está localizado ya sea en el cuerpo o en la parte de soporte, y el casete comprende el número mínimo de partes componentes (por ejemplo el mecanismo). En las modalidades, el cuerpo/soporte que incluye el sistema de accionamiento electrónico está diseñado para ser retenido
15 por el usuario y el casete es vendido como un componente de relleno/recarga el cual es desechado después del uso. Mediante la colocación del sistema de accionamiento electrónico en el cuerpo/soporte, la cantidad de componentes electrónicos que son desechados, es minimizada.

20 El sistema de accionamiento electrónico comprende típicamente un motor, preferentemente un motor eléctricamente energizado. El motor puede proporcionar accionamiento lineal o rotatorio, pero en general, los motores rotatorios son los más adecuados. El motor puede
25 por ejemplo comprender un motor eléctrico DC, un motor

piezoeléctrico (PZ), un motor ultrasónico, un motor de solenoide o un motor lineal. Preferentemente, el sistema de accionamiento electrónico comprende un motor DC, un motor PZ o un motor ultrasónico.

5 El uso de motores ultrasónicos es particularmente preferido ya que éstos ofrecen ventajas sobre los motores convencionales en términos de peso, tamaño, ruido, costo y torsión generada. Los motores ultrasónicos son bien conocidos en la técnica y son comercialmente disponibles
10 (por ejemplo BMSTU Technological Cooperation Centre Ltd, Moscú, Rusia; Shinsei Corporation, Tokio, Japón).

Los motores ultrasónicos no utilizan bobinas o imanes sino que comprenden un estator cerámico piezo-
eléctrico el cual acciona un rotor acoplado. El estator
15 genera vibraciones ultrasónicas las cuales a su vez provocan la rotación del rotor. Mientras que los motores DC regulares son caracterizados por alta velocidad y bajo momento de torsión, que requieren reducción de engranaje para incrementar el momento de torsión, los motores
20 ultrasónicos alcanzan la baja velocidad y el alto momento de torsión, eliminando de este modo la necesidad para reducir el engranaje. Además, estos motores son de peso ligero y compactos, carecen de bobinas e imanes, y son silenciosos, ya que las frecuencias ultrasónicas utilizadas no son
25 audibles para el oído humano.

Adecuadamente, el surtidor comprende además los medios de accionamiento para accionar el sistema de accionamiento electrónico. El medio de accionamiento puede tomar la forma de un interruptor, un botón de empuje, o
5 palanca.

En otro aspecto más, la porción utilizada de la hoja de tapa puede ser pasada alrededor de los rodillos y retroalimentada sobre la porción utilizada de la hoja base después de que el medicamento ha sido accedido para unirse
10 nuevamente sobre la hoja base. La hoja de tapa puede ser recubierta con una sustancia pegajosa para ayudar al nuevo sellado. El uso de este mecanismo ahorra espacio, ya que las porciones utilizadas de la tira de ampollas serán recolectadas en la misma área.

En un aspecto adicional, la bobina que comprende la tira de ampollas no utilizada puede ser rodeada por un resorte de fuerza constante. Alternativamente, la bobina que comprende la tira de ampollas no utilizada puede ser rodeada por una banda elastomérica o una banda que comprende
15 un material contráctil. El resorte de fuerza constante, la banda elastomérica o la banda que comprende un material contráctil se contrae conforme se reduce en tamaño la bobina.
20

Adecuadamente, los medios de desprendimiento comprenden además una guía para guiar la hoja de tapa y la
25

hoja base a lo largo de trayectorias separadas en la estación de apertura. La hoja de tapa se hace pasar alrededor de la porción guía sobre los medios de accionamiento de tapa.

5 Adecuadamente, la guía comprende una estructura fija en posición en el casete.

 Alternativamente, la guía comprende un mecanismo de rodillo. La hoja de tapa es alimentada sobre los rodillos sobre los medios de accionamiento de tapa.

10 Adecuadamente, el casete comprende una primera cámara para soportar el portador de medicamento cuando está cargado con medicamento, y una segunda cámara para recibir el portador de medicamento después de la liberación del medicamento desde éste. Donde el portador de medicamento
15 está en una forma de dosis múltiples, éste puede alimentar desde la primera cámara hacia la segunda cámara por medio de la estación de apertura (o de acceso). De este modo, en el uso, aquella parte del portador de medicamento que es cargada con medicamento es mantenida en la primera cámara y
20 aquella parte que está vacía (por ejemplo de la cual ha sido descargado o de otro modo liberado el medicamento), está en la segunda cámara. En un aspecto, la primera cámara aloja inicialmente una tira de ampolla alargada, cargada, y la segunda cámara recibe la porción utilizada de la hoja base

después de que ésta ha sido graduada alrededor de la hoja de graduación y separada de la hoja de tapa.

Adecuadamente, la primera cámara y la segunda cámara están separadas por una pared.

5 Adecuadamente, la pared es movable para ajustar el tamaño de la primera y segunda cámaras.

10 Adecuadamente la pared es pivotablemente montable, por ejemplo la pared es montable sobre una espiga fijada dentro del casete. Alternativamente, la pared es deslizablemente montable.

15 Adecuadamente, la pared comprende adicionalmente al menos un cepillo localizado a lo largo de su lado superior o inferior cuyo cepillo está contra las superficies superior o inferior de la parte interna del casete. Los cepillos pueden actuar para cerrar la cámara del resto del cuerpo del casete y prevenir que cualquier polvo suelto entre al resto del casete. El polvo suelto puede entrar a las cámaras desde la porción utilizada de la tira de ampollas si el paciente gradúa la tira al presionar la palanca cuando éste no pretende tomar una dosis, o cuando falla en inhalar todo el polvo.

20 Alternativamente, la pared comprende adicionalmente al menos una porción de sello flexible localizada a lo largo de su lado superior o inferior. El sello puede actuar de la misma manera que los cepillos

25

descritos anteriormente y sellan la cámara del resto del cuerpo.

Alternativamente, la pared es flexiblemente
movible para ajustar el tamaño de la primera y segunda
5 cámaras.

Alternativamente, la segunda cámara es expansible
para crear espacio para el bobinado creciente de la porción
utilizada de la hoja base.

Adecuadamente, el casete comprende además una
10 tercera cámara para recibir la porción utilizada de la hoja
de tapa y una cuarta cámara que aloja la hoja de graduación.
La cuarta cámara se comunica vía una hendidura, la cual a su
vez se extiende con dirección hacia arriba dentro de una
salida surtidora y se comunica con entradas de aire.

15 Adecuadamente, el mecanismo interno comprende
adicionalmente una rueda de trituración para triturar las
bolsas de ampolla después de que el medicamento ha sido
removido de ellas. La rueda de trituración reduce por lo
tanto el espacio, el cual toma la porción utilizada de la
20 hoja base.

Adecuadamente, al menos una porción del soporte y
del cuerpo están conformados para facilidad de sujeción por
el usuario. Adecuadamente, la operación del surtidor de
medicamento puede ser realizada con una mano.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende un contador de accionamiento o de dosis para contar el número de accionamientos de la palanca de graduación o liberaciones de dosis desde el casete. El
5 contador de dosis puede contar el número de dosis que quedan por ser tomadas o el número de dosis tomadas. Adecuadamente, el contador de dosis es electrónico o mecánico.

En un aspecto, el contador de dosis está
10 localizado dentro del casete. Alternativamente, el contador de dosis está externo al casete.

En un aspecto, el portador de medicamento (por ejemplo, una tira de ampollas) tiene números impresos sobre éste, correspondientes a las dosis en las bolsas.
15 Adecuadamente, los números impresos son visibles a través de una ventana en el casete.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende adicionalmente un sistema de manejo de datos electrónicos. El sistema de manejo de datos electrónicos
20 tiene capacidad de entrada/salida y comprende una memoria para el almacenamiento de los datos; un microprocesador para realizar las operaciones sobre dichos datos; y un transmisor para transmitir una señal con relación a los datos o la salida de una operación sobre los datos.

Adecuadamente, el sistema electrónico de manejo de datos está acomodado para responder a o ser activado por la voz de un usuario. De este modo, por ejemplo el sistema puede ser encendido o apagado en respuesta a un comando de voz.

El sistema electrónico de manejo de datos puede estar integral en el cuerpo. Alternativamente, el sistema electrónico de manejo de datos forma parte de una unidad base la cual es reversiblemente asociable con el cuerpo.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un sistema de introducción de datos para la introducción de los datos por parte del usuario hacia un sistema electrónico de manejo de datos. Preferentemente, el sistema de entrada de datos comprende una interconexión hombre-máquina (MMI) preferentemente seleccionada de un teclado, una interconexión de reconocimiento de voz, una interconexión gráfica de usuario (GUI) o una interconexión biométrica.

La energía puede ser conservada mediante una variedad de medios para hacer posible que el dispositivo opere por más tiempo sobre una fuente dada de energía, tal como una batería. Los métodos de conservación o ahorro de energía tienen ventajas adicionales en términos de reducir los requerimientos de tamaño de la fuente de energía (por

ejemplo la batería) y de este modo el peso y la portabilidad del surtidor de medicamento.

Una variedad de métodos de ahorro de energía son disponibles, los cuales involucran en general la reducción del consumo de energía. Un método de este tipo es utilizar un circuito de reloj o circuito de cronómetro para encender y apagar la energía a intervalos regulares o predeterminados. En otro método más, el sistema puede selectivamente encender o apagar los dispositivos electrónicos específicos, tales como las unidades de pantalla visuales o sensores, con el fin de energizar estos dispositivos únicamente cuando se requiere que éstos realicen una secuencia particular de eventos. De este modo, diferentes dispositivos electrónicos pueden ser encendidos y apagados a intervalos variantes y por periodos variantes bajo el control del sistema. El sistema de secuenciamiento de energía puede también responder a un sensor, tal como un sensor de movimiento o de respiración, el cual es activado en el uso del dispositivo.

Los componentes de baja energía o de "microenergía" deben ser utilizados dentro de los dispositivos electrónicos donde sea posible, y si es requerido un dispositivo de alta energía para una función particular, éste debe ser puesto en un modo de espera, de baja energía, o apagado cuando no se requiera.

Consideraciones similares aplican en la selección de los transductores. La operación a bajo voltaje es deseable, ya que la disipación de energía se incrementa en general con el voltaje.

5 Para aplicaciones digitales de baja energía, los dispositivos semiconductores de óxido metálico complementarios (CMOS) son en general preferidos y éstos pueden ser especialmente seleccionados mediante el cribado para bajas corrientes en reposo. Las velocidades de reloj
10 de los procesadores y otros circuitos lógicos deben ser reducidas al mínimo requerido para el rendimiento computacional conforme se incrementa el consumo de energía con la frecuencia. Los voltajes de suministro deben también ser mantenidos a valores mínimos consistentes con la
15 operación confiable, debido a que la disipación de energía en la carga de la capacitancia interna durante la conmutación o interrupción, es proporcional al cuadrado del voltaje. Donde sea posible, los voltajes de suministro deben ser aproximadamente del mismo rendimiento que el
20 circuito para prevenir el flujo de corriente a través de los circuitos de protección de entrada. Las entradas lógicas no deben ser dejadas flotando y los circuitos deben ser acomodados de modo que el consumo de energía sea minimizado en el estado de salida lógica más usual. Las transiciones
25 lógicas lentas son indeseables, ya que éstas pueden dar como

resultado flujo de corrientes de clase A relativamente grandes. Los resistores pueden ser incorporados en el suministro de energía a dispositivos individuales, con el fin de minimizar la corriente en el caso de falla.

5 En algunas aplicaciones de control, los dispositivos que apagan y encienden entre estados son preferidos a aquellos que permiten el control analógico (por ejemplo lineal) debido a que es disipada menos energía en los estados encendidos y estados apagados de baja corriente.

10 Donde se utilizan componentes lineales (por ejemplo ciertos tipos de graduadores de voltaje) entonces deberían ser seleccionados tipos con bajas corrientes en reposo. En algunas configuraciones de circuitos, es preferible utilizar componentes reactivos apropiados (por ejemplo inductores y

15 capacitores) para reducir la disipación de energía en componentes resistivos.

 Adecuadamente, el sistema comprende adicionalmente una unidad de pantalla visual para mostrar visualmente los datos a partir del sistema de manejo electrónico de datos

20 hacia el usuario. La pantalla puede por ejemplo comprender una pantalla tal como una pantalla de LED o LCD. Más preferentemente, la unidad de pantalla visual es asociable con el cuerpo del surtidor de medicamento.

 Adecuadamente, el surtidor de medicamento

25 comprende además una conexión de datos para conectarse a un

almacenamiento de datos local, para hacer posible la comunicación de datos entre el almacenamiento de datos local y el sistema electrónico de manejo de datos. El almacenamiento de datos puede también comprender el manejo
5 de datos, el análisis de datos y la capacidad de comunicación de datos.

El almacenamiento de datos puede por sí mismo formar parte de un dispositivo portátil (por ejemplo, un dispositivo manual) o éste puede ser ajustado a tamaño y
10 conformado para ser acomodado dentro del hogar de un paciente. El almacenamiento de datos puede también comprender un área de almacenamiento física para almacenar casetes de reemplazo. El almacenamiento de datos puede además comprender un sistema para rellenado de medicamento
15 de un depósito de producto de medicamento almacenado con éste. El almacenamiento de datos puede además comprender un sistema de recarga eléctrico para recargar cualquier almacén de energía eléctrica sobre el surtidor de medicamento, particularmente un sistema de recarga de batería.

20 La conexión de datos puede por ejemplo hacer posible la conexión con una estación de atracó o anclaje, una computadora personal, un sistema de computadora en red o una caja de ajuste superior mediante cualquier método adecuado, incluyendo una conexión cableada, una conexión de

infrarrojo o cualquier otra conexión de comunicaciones inalámbrica, adecuada.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un detector de accionamiento para detectar el accionamiento del mecanismo de surtido en donde el detector de accionamiento transmite los datos de accionamiento al sistema electrónico de manejo de datos.

El surtidor de medicamento puede además comprender un mecanismo de seguridad para prevenir los accionamientos múltiples no pretendidos del mecanismo surtidor. Con esto los pacientes están protegidos de recibir accidentalmente dosis múltiple de medicamento en una situación donde ellos toman un número de respiraciones rápidas cortas. Más preferentemente, el mecanismo de seguridad impone un retardo de tiempo entre los accionamientos sucesivos de los medios de liberación. El retardo de tiempo es típicamente del orden de tres a treinta segundos.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un detector de liberación para detectar la liberación del medicamento desde el casete, en donde el detector de liberación transmite los datos de liberación al sistema electrónico de manejo de datos.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un detector de agitación para detectar la agitación del recipiente de medicamento (por ejemplo, antes

del accionamiento del mecanismo surtidor), en donde el detector de agitación transmite los datos de agitación al sistema electrónico de manejo de datos.

5 Adecuadamente, cualquier detector de accionamiento, detector de liberación, o detector de agitación comprende un sensor para detectar cualquier parámetro adecuado tal como el movimiento. Son considerados cualesquiera sensores adecuados incluyendo el uso de sensores ópticos. El detector de liberación puede detectar
10 cualquier parámetro afectado por la liberación del medicamento tal como la presión, temperatura, sonido, humedad, concentración de dióxido de carbono y concentración de oxígeno.

 Adecuadamente, el surtidor de medicamento
15 comprende además un disparador de respiración para disparar el mecanismo surtidor, el disparador de respiración es accionable en respuesta a una señal disparadora proveniente del sistema electrónico de manejo de datos. Preferentemente, el sistema electrónico de manejo de datos
20 incluye un algoritmo predictivo o una tabla de búsqueda para derivar a partir de los datos de la respiración cuándo transmitir la señal disparadora. Por ejemplo, un análisis en tiempo real de la forma de onda de la respiración del paciente puede ser realizado y el punto de disparo derivado
25 por referencia a esa forma de onda analizada.

Adecuadamente, el sistema electrónico de manejo de datos incluye un algoritmo predictivo o una tabla de búsqueda para calcular la cantidad óptima de medicamento que se va a surtir.

5 Adecuadamente, la memoria sobre el sistema electrónico de manejo de datos incluye una memoria de dosis para almacenar los datos de dosificación de almacenamiento y se hace referencia a la memoria de dosis en el cálculo de la cantidad óptima de medicamento a surtir.

10 Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un selector para seleccionar la cantidad de medicamento a surtir proveniente del mecanismo surtidor. En un aspecto, el selector es manualmente operable. En otro aspecto más, el selector es operable en respuesta a una
15 señal proveniente del transmisor sobre el sistema electrónico de manejo de datos.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende en asociación con un cuerpo o alojamiento del mismo, un primer transceptor para transmitir y recibir datos
20 y en asociación con el portador de medicamento, un segundo transceptor para transmitir y recibir datos, en donde los datos son transferibles en una forma de dos vías desde el primer transceptor hacia el segundo transceptor. Los datos están preferentemente en forma digital y adecuados para
25 transferencia por medios electrónicos ópticos. Un surtidor

de medicamento de este tipo es descrito en la Solicitud de Patente del Reino Unido pendiente No. 0020538.5.

Una ventaja de las modalidades de este tipo, es la habilidad para almacenar muchos tipos de información en diferentes partes de la estructura de memoria de los transceptores. La información es además almacenada en una forma que es fácil y correctamente transferible. La información podría por ejemplo, incluyendo la fabricación y la información de cumplimiento de distribución escrita en la memoria en diversos puntos en el proceso de fabricación o distribución, proporcionar con esto una historia de producto detallada y fácilmente accesible por el surtidor. Tal información de la historia de producto puede, por ejemplo, ser referida en el caso de una recordación de producto. La información de cumplimiento podría, por ejemplo, incluir indicadores de fecha y de hora. La información podría también incluir un número de serie único almacenado en forma codificada o en una parte protegible por palabra clave de la memoria, la cual identifica únicamente el producto y por lo tanto puede ayudar en la detección y prevención de falsificación. La información podría también incluir la información de producto básica tal como la naturaleza del medicamento y la información de dosificación, la información del cliente, tal como el nombre del cliente pretendido, y la

información de distribución, tal como el destino de producto pretendido.

En la carga o la recarga del surtidor de medicamento con un casete, el segundo transceptor puede, por ejemplo, leer el número de serie único, el código del lote y la fecha de expiración del medicamento, y cualquier otra información sobre el segundo transceptor. De esta manera, puede ser determinada la naturaleza y la concentración del medicamento, junto con el número de dosis utilizadas o remanentes dentro del casete. Esta información puede ser mostrada visualmente al paciente sobre una unidad de pantalla visual. Otra información, tal como el número de veces que el surtidor de medicamento ha sido recargado con un casete, puede también ser mostrada visualmente.

Similarmente, si el casete es removido del soporte antes de que se agote el suministro de medicamento, el mismo dato puede ser leído del segundo transceptor y el número de dosis remanentes o utilizadas, se puede determinar. Otra información, tal como la fecha y la hora de administración del fármaco, o los datos de exposición ambiental tales como las temperaturas mínima/máxima o los niveles de humedad a los que ha sido expuesto el casete, pueden también ser leídos y mostrados al usuario.

En el caso en que el suministro de medicamento dentro del recipiente se llegue a agotar, o de que la vida

de anaquel del medicamento haya expirado, y que el primer transceptor no reconozca el código del lote sobre el segundo transceptor, la activación del surtidor puede ser prevenida para salvaguardar al usuario. La activación puede también
5 ser prevenida si el medicamento ha sido expuesto a condiciones ambientales extremas por periodos fuera de los lineamientos del fabricante.

Los datos pueden ser transferidos hacia y desde cualquier transceptor durante el periodo de uso del surtidor de medicamento por parte del paciente. Por ejemplo, el
10 surtidor de medicamento puede incluir un sistema electrónico de manejo de datos que tiene diversos sensores asociados con éste. Cualquier dato recolectado por los sensores o de cualquier sistema de recolección de datos asociado con el
15 sistema electrónico de manejo de datos, incluyendo un reloj u otro registrador de fecha/hora, es transferible.

Los datos pueden ser transferidos cada vez que el paciente utiliza el dispositivo. O alternativamente, los datos pueden ser almacenados en una memoria de la base de
20 datos del sistema electrónico de manejo de datos y descargado periódicamente hacia cualquier transceptor. En cualquier caso, una historia del uso del dispositivo puede ser constituida en la memoria de un transceptor.

En una modalidad en la presente, una historia del
25 uso del surtidor de medicamento es transferida hacia el

segundo transceptor. Cuando la tira de ampolla en el casete es agotada, ésta es intercambiada por el paciente por un nuevo casete de relleno. En el punto de intercambio, el cual puede ocurrir típicamente en la farmacia, los datos
5 pueden ser transferidos desde el casete agotado hacia el relleno y viceversa. Además, los datos de la historia de uso pueden ser leídos del relleno y transferidos a un sistema de manejo de datos de cuidado de la salud, por ejemplo que comprende un sistema de computadoras en red bajo
10 el control de un administrador de datos del cuidado de la salud.

Son considerados en la presente los métodos mediante los cuales al paciente se le da algún tipo de recompensa por devolver el relleno y hacer disponibles los
15 datos comprendidos dentro del segundo transceptor. Son también considerados en la presente los métodos mediante los cuales el administrador de datos del cuidado de la salud es cargado para cada recepción de los datos desde el segundo transceptor o para su uso para fines comerciales.
20 Cualesquiera recompensas o cargos pueden ser acomodados electrónicamente. Los métodos pueden ser habilitados por sistemas de red computarizados distribuidos o basados en red, en los cuales cualquier dato recolectado es accesible a través de un centro principal en la red. El centro
25 principal puede incorporar diversas características de

seguridad para asegurar la confidencialidad del paciente y para permitir el acceso selectivo a la información recolectada, dependiendo del nivel de autorización. El nivel de autorización del usuario puede ser asignado principalmente para salvaguardar la confidencialidad del paciente. Más allá de este nivel, la autorización del usuario puede también ser asignada en términos comerciales por ejemplo con el acceso más amplio a la base de datos que es autorizada en retorno para pagos comerciales más grandes.

10 Adecuadamente, el primero y segundo transceptores comprenden cada uno, una antena o equivalente para transmitir o recibir datos y conectarse a una memoria. La memoria comprenderá típicamente un microcircuito integrado. Cada transceptor puede ser configurado para tener una estructura de memoria que permita que sean almacenadas en ésta, grandes cantidades de información. La estructura de la memoria puede ser acomodada tal que las partes de la memoria son de sólo lectura, siendo programadas durante/después de la fabricación, otras partes son leídas/escritas y las partes adicionales son protegibles por palabra clave. La transferencia inicial de información (por ejemplo en la fabricación o en un suministro) hacia o desde cualquier transceptor, puede ser acomodada para ser fácilmente logable mediante el uso de un lector que está remoto del surtidor de medicamento, con lo cual se minimiza

la necesidad del manejo directo del producto. En aspectos adicionales, el lector puede estar acomodado para leer o escribir simultáneamente en la memoria de transceptores múltiples sobre múltiples surtidores de medicamento.

5 Una fuente de energía adecuada tal como una batería, almacenamiento de mecanismo de reloj, celda solar, celda de combustible o celda accionada por energía cinética, será proporcionada como se requiera, a cualquier componente electrónico en la presente. La fuente de energía
10 puede ser acomodada para ser recargable.

Adecuadamente, el dato es transferible de una manera de dos vías entre el primero y el segundo transceptores, sin la necesidad de contacto físico directo entre éstos. Preferentemente, el dato es transferible
15 inalámbricamente entre el primero y el segundo transceptor.

Adecuadamente, el primer transceptor es un transceptor activo y el segundo transceptor es un transceptor pasivo. El término activo es utilizado para dar a entender directamente energizado y el término pasivo es
20 utilizado para dar a entender indirectamente energizado.

Adecuadamente, el segundo transceptor comprende un marcador o etiqueta que comprende una antena para transmitir o recibir energía; y un microcircuito integrado que se conecta con dicha antena, y el primer transceptor comprende
25 un lector para el marcador o etiqueta. En este caso, el

marcador o etiqueta es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Preferentemente, el lector no necesitará estar en contacto directo con el marcador o etiqueta para hacer posible que la etiqueta o el marcador
5 sean leídos.

La etiqueta puede ser utilizada en combinación y/o integrada con otros métodos tradicionales de marcación de producto incluyendo el texto visual, el texto legible con máquina, los códigos de barras y los códigos de líneas.

10 Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene un área de memoria de sólo lectura, un área de memoria de sólo escritura, un área de memoria de escritura/lectura o combinaciones de las mismas.

Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene un
15 área de memoria programable a un solo tiempo. Más preferentemente, el área de la memoria programable a un solo tiempo contiene un número de serie único.

Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene un área de memoria preestablecida que contiene un inciso o
20 artículo de dato único, no cambiable, preajustado en la fábrica. El artículo o inciso de memoria preajustado está más preferentemente en forma codificada.

Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene múltiples áreas de memoria sobre el mismo. Adecuadamente,

cualquier área de memoria está protegida por una palabra clave.

Adecuadamente, cualquier área de memoria contiene datos en forma codificada. Los métodos electrónicos de
5 verificación de la identidad, detección de errores y transferencia de datos, pueden también ser empleados.

En un aspecto, el circuito integrado tiene múltiples áreas de memoria sobre éste, incluyendo un área de memoria de sólo lectura que contiene un número de serie
10 único, el cual puede ser por ejemplo incrustado al tiempo de la fabricación; un área de memoria de lectura/escritura que puede leerse una vez que la información ha sido escrita sobre ésta; y un área de memoria protegida por palabra clave que contiene datos en forma codificada cuyos datos pueden
15 ser de utilidad anti-falsificación.

Adecuadamente, la etiqueta está sobre un portador y el portador es montable sobre el cuerpo o el soporte del surtidor de medicamento o sobre el casete.

En un aspecto, el portador es una etiqueta
20 flexible. En otro aspecto más, el portador es un disco rígido. En un aspecto adicional, el portador es un bloque rectangular. En un aspecto adicional, el portador es un anillo de collar adecuado para el montaje al cuello de un recipiente de aerosol. Otras formas de portador son también
25 consideradas.

Adecuadamente, el portador es moldeable o soldable al casete o alojamiento. Adecuadamente, el portador rodea o encierra a la etiqueta. Más preferentemente, el portador forma un sello hermético para la etiqueta.

5 En un aspecto, el portador comprende un material aislante tal como un material de vidrio o, un material de papel o un material polimérico orgánico tal como polipropileno. Alternativamente, el portador comprende un material de ferrita.

10 La energía puede ser en cualquier forma adecuada, incluyendo ultrasónica, infrarrojo, de radiofrecuencia, magnética, óptica y de láser. Cualesquiera canales adecuados pueden ser utilizados para canalizar la energía incluyendo canales de fibra óptica.

15 En un aspecto, el segundo transceptor comprende un identificador de radiofrecuencia que comprende una antena para transmitir o recibir la energía de radiofrecuencia; y un microcircuito integrado que se conecta con la antena, y el primer transceptor comprende un lector para el
20 identificador de radiofrecuencia. En este caso, el identificador de radiofrecuencia es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Una ventaja de la tecnología del identificador de radiofrecuencia es que el lector no necesita estar en contacto directo con la etiqueta

o marcador del identificador de radiofrecuencia para ser leído.

El identificador de radiofrecuencia puede ser cualquier identificador de radiofrecuencia conocido. Tales
5 identificadores son algunas veces conocidos como transpondedores de radiofrecuencia o etiquetas o marcadores de identificación de radiofrecuencia (RFID). Los identificadores de radiofrecuencia adecuados incluyen aquellos vendidos por Phillips Semiconductors de Holanda
10 bajo las marcas comerciales Hitag e Icode, aquellos vendidos por Amtech Systems Corporation de los Estados Unidos de América bajo el nombre comercial Intellitag, y aquellos vendidos por Texas Instruments de los Estados Unidos de América bajo el nombre comercial Tagit.

15 Adecuadamente, la antena de la etiqueta RFID es capaz de transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 100 kHz a 2.5 GHz. Las frecuencias de operación preferidas son seleccionadas de 125 kHz, 13.56 MHz y 2.4 GHz.

20 En un aspecto, el segundo transceptor comprende un marcador o etiqueta magnética que comprende una antena para transmitir o recibir energía de campo magnético; y un microcircuito integrado que se conecta con la antena, y el primer transceptor comprende un lector para la etiqueta o
25 marcador magnético. En este caso, la etiqueta o marcador

magnético es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

Una etiqueta o marcador magnético adecuado comprende elementos magnéticos plurales en asociación mutua, mediante lo cual los elementos magnéticos se mueven uno con relación al otro en respuesta a un campo magnético de interrogación. Una etiqueta o marcador magnético de este tipo es descrito en la Patente de los Estados Unidos No. 4,940,966. Otra etiqueta o marcador magnético adecuado comprende un elemento magnetorrestrictivo el cual es legible mediante la aplicación de un campo magnético alternante de interrogación en presencia de un campo de polarización magnética que da como resultado la resonancia de los elementos magnetorrestrictivos a diferentes frecuencias predeterminadas. Una etiqueta magnética de este tipo es descrita en la Solicitud de Patente del PCT No. WO92/12402. Otro marcador o etiqueta magnética adecuada, comprende las regiones magnéticamente activas, discretas, múltiples en un arreglo lineal que se describe en la Solicitud de Patente del PCT No. WO96/31790. Los marcadores y etiquetas magnéticas adecuadas incluyen aquellas que hacen uso de la tecnología de Resonancia Magnética Programable (PMR) (nombre comercial).

En otro aspecto más, el segundo transceptor comprende un microcircuito de memoria microelectrónica y el

primer transceptor comprende un lector para el microcircuito de memoria microelectrónica. El microcircuito de memoria microelectrónica comprende un microcircuito de Memoria de Sólo lectura Programable Eléctricamente Borrable (EEPROM) o
5 un microcircuito de memoria tipo tarjeta SIM. En este caso, el microcircuito de memoria microelectrónica es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

Cualquier transceptor en la presente, particularmente un transceptor pasivo puede ser montado
10 sobre o encerrado dentro de cualquier portador inerte adecuado. El portador puede comprender una hoja flexible la cual puede, en las modalidades, ser capaz de recibir texto impreso sobre el mismo.

En un aspecto, el primer transceptor es integral
15 con el cuerpo tal que una unidad simple está comprendida. El primer transceptor puede por ejemplo ser encerrado dentro o moldeado al cuerpo.

En otro aspecto más, el primer transceptor forma parte de una unidad base que es reversiblemente asociable
20 con el cuerpo. La unidad base puede por ejemplo formar un módulo recibibile por el cuerpo tal como un módulo de ajuste a presión.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un comunicador para la comunicación
25 inalámbrica con un sistema de computadora en red para hacer

posible la transferencia de los datos entre el sistema de computadora de la red y el sistema de manejo electrónico de datos. Los surtidores que emplean tales comunicadores son descritos en las solicitudes del PCT pendientes Nos. 5 PCT/EP00/09291 (PG3786), PCT/EP00/09293 (PG4029) y PCT/EP00/09292 (PG4159). Preferentemente, el comunicador hace posible la transferencia de dos vías, de los datos entre el sistema de computadora de la red y el sistema electrónico de manejo de datos.

10 Adecuadamente, el dato es comunicable entre el sistema de computadora de la red y el sistema electrónico de manejo de datos en forma codificada. Todos los métodos adecuados de codificación o codificación parcial son considerados. La protección de palabra clave puede también 15 ser empleada. Adecuadamente, el comunicador emplea las señales de radiofrecuencia u ópticas.

En un aspecto, el comunicador se comunica vía una entrada al sistema de computadora de la red. En otro aspecto más, el comunicador incluye un servidor en red (por 20 ejemplo, un servidor de la red) tal que éste se puede comunicar directamente con la red.

En un aspecto adicional, el comunicador se comunica con la entrada vía un segundo dispositivo de comunicaciones. Preferentemente, el segundo dispositivo de 25 comunicaciones es un dispositivo de telecomunicaciones, más

preferentemente un teléfono celular o un localizador. Preferentemente, el comunicador se comunica con el segundo dispositivo de comunicaciones utilizando las señales de radiofrecuencia de espectro extendido. Un protocolo
5 adecuado de espectro extendido es el estándar Bluetooth (marca registrada) que emplea el salto rápido (por ejemplo 1600 veces por segundo) entre frecuencias plurales (por ejemplo 79 diferentes frecuencias). El protocolo puede además emplear el envío múltiple de bitios de datos (por
10 ejemplo, el envío por triplicado) para reducir la interferencia.

En un aspecto, el sistema de computadora de la red comprende un sistema de computadora en red de acceso al público. La Internet es un ejemplo adecuado de un sistema
15 de computadora en red de acceso al público, en donde el punto de acceso a éste puede ser cualquier punto de entrada adecuado incluyendo un punto de entrada manejado por un proveedor de servicios de Internet. El sistema de computadora en red de acceso al público puede también formar
20 parte de un sistema de telecomunicaciones, el cual por sí mismo puede ser ya sea un sistema de alambre de cobre tradicional, un sistema celular o una red óptica.

En otro aspecto más, el sistema de computadora de la red comprende un sistema de computadora en red de acceso
25 privado. El sistema en red de acceso privado puede por

ejemplo comprender un Intranet o Extranet que puede por ejemplo ser mantenido por un proveedor de servicios de salud o un fabricante de medicamentos. La red puede incluir por ejemplo la protección por palabra clave; una pared de fuego; 5 y medios de codificación adecuados.

Preferentemente, el comunicador hace posible la comunicación con una dirección de red específica del usuario en el sistema de computadora de la red.

La dirección de la red específica del usuario 10 puede ser seleccionada del grupo que consiste de una dirección del sitio de la red, una dirección de correo electrónico y una dirección de protocolo de transferencia de archivos. Preferentemente, la dirección de red específica del usuario es accesible a una fuente de información remota 15 tal que la información proveniente de la fuente de información remota puede ser hecha disponible a éste. Más preferentemente, la información proveniente de la dirección de la red específica del usuario puede ser hecha disponible a la fuente de información remota.

20 En un aspecto, la fuente de información remota es un prescriptor de medicamentos, por ejemplo una práctica de doctor. La información transferida desde el prescriptor de medicamento puede comprender de este modo cambios a los detalles de prescripción, actualizaciones de prescripción 25 automáticas o información de entrenamiento. La información

transferida hacia el prescriptor de medicamento puede comprender la información de cumplimiento, es decir la información relacionada al cumplimiento del paciente con un programa de prescripción establecido. La información de funcionamiento de cumplimiento del paciente con relación por ejemplo a los datos de diagnóstico recolectados por el paciente, puede también ser transferida al prescriptor de medicamento. Donde el surtidor es un inhalador para surtir medicamento para el alivio de desórdenes respiratorios, los ejemplos de tales datos de diagnóstico podrían incluir los datos del ciclo de respiración o los datos del flujo máximo.

En otro aspecto más, la fuente de información remota es una farmacia. La información transferida desde la farmacia puede de este modo comprender información relacionada al producto de medicamento. La información enviada a la farmacia puede de este modo incluir peticiones de prescripción que han sido remotamente preautorizadas por el prescriptor de medicamento.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un proveedor de asistencia de emergencia, por ejemplo un servicio de emergencia y de accidentes de hospital o una línea de ayuda de emergencia o un tablero de interruptor. La información puede de este modo, comprender una señal de asistencia de apuro o de emergencia que pide ayuda de emergencia.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un fabricante de medicamento o los sistemas de distribución de medicamentos. La información transferida al sistema puede de este modo, comprender la información de actualización del producto. El sistema puede también ser configurado para alimentar la información nuevamente al fabricante con relación al funcionamiento del sistema.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un establecimiento de investigaciones. En una situación de prueba clínica, la información puede de este modo ser transferida con relación al protocolo de prueba y a la información relacionada a la retroalimentación de cumplimiento del paciente nuevamente al establecimiento de investigación.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es una estación de monitoreo o verificación periódica ambiental. La información relacionada al clima, las cuentas de polen y niveles de contaminación, pueden ser de este modo accesibles al sistema.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un sistema de posicionamiento geográfico tal como un sistema de posicionamiento global o un sistema que confía en el uso de señales de comunicaciones múltiples y un algoritmo de triangulación.

Adecuadamente, el portador de medicamento tiene medicamento asociado con éste. Adecuadamente, el medicamento se selecciona del grupo que consiste de albuterol, sameterol, propionato de fluticasona y
5 dipropionato de beclometasona, y sales o solvatos de los mismos, y cualquier combinación de los mismos. Preferentemente, dicha combinación comprende xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona.

Adecuadamente, el medicamento comprende
10 adicionalmente un excipiente. Preferentemente dicho excipiente es un azúcar.

De acuerdo a otro aspecto más de la presente invención, se proporciona el surtidor de medicamento descrito anteriormente en equipo de forma en partes. Una
15 primera parte del equipo comprende un cuerpo; un soporte, conformado para ajustarse dentro del cuerpo y movable con relación a dicho cuerpo; y dentro del soporte una estación receptora para recibir un casete. Una segunda parte del equipo comprende un casete que contiene un portador de
20 medicamento, en donde el casete es recibibile por la estación receptora y el movimiento del soporte con relación al cuerpo da como resultado el movimiento del casete entre una primera posición y una segunda posición, tal que el casete es reversiblemente removible desde la estación receptora cuando
25 el casete está en la segunda posición.

En un aspecto preferido, el casete incluye un graduador para graduar el portador de medicamento, y el soporte comprende un sistema de accionamiento electrónico para accionar el graduador del casete.

5 En un aspecto, el surtidor de medicamento puede ser ensamblado como sigue. El soporte es ajustado a presión dentro del cuerpo. El casete es ensamblado separadamente. El cuerpo del casete es formado, preferentemente en dos secciones con cualesquiera husillos necesarios o componentes
10 integrales formados en la base. Los componentes individuales tales como ruedas de graduación, mecanismos de bobinado de tapa, porciones de guía, etc., son luego ensamblados en la base. Finalmente, el portador de medicamento (por ejemplo un empaque de ampollas alargado) es
15 insertado dentro del casete. Éste puede ser enrollado dentro del surtidor antes de que la tapa sea acoplada al casete y el casete sellado. Alternativamente, el casete puede ser formado completamente separado de un orificio dejado en su parte lateral para la inserción del portador de
20 medicamento. El orificio puede ser luego sellado para completar el casete. El segundo método de inserción del portador de medicamento dentro del dispositivo tiene la ventaja de que es mucho más simple.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención será ahora descrita adicionalmente por referencia a los dibujos anexos en los cuales:

5 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un surtidor de medicamento de acuerdo a la invención, con el casete removido del soporte y del cuerpo;

10 La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del surtidor de medicamento de la Figura 1 con el casete insertado dentro del soporte y el cuerpo en la posición no surtidora;

 Las Figuras 3a y 3b muestran vistas en perspectiva del surtidor de medicamento de las Figuras 1 y 2, con el casete en la posición surtidora;

15 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un portador de medicamento para el uso de acuerdo con la presente invención;

20 La Figura 5a muestra una vista seccional de un mecanismo interno de un casete de acuerdo con la presente invención, con la mayor parte del portador de medicamento no utilizado;

 La Figura 5b muestra una vista seccional del mecanismo interno del casete de la Figura 5a con la mayor parte de las bolsas del portador de medicamento, vacías;

La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de un segundo mecanismo interno de acuerdo con la presente invención;

5 La Figura 7a muestra una vista en perspectiva de un tercer mecanismo interno de acuerdo con la presente invención, cuando la palanca no ha sido accionada;

La Figura 7b muestra una vista en perspectiva del mecanismo interno de la Figura 7a cuando la palanca ha sido completamente accionada;

10 La Figura 8 muestra una vista seccional de un mecanismo de graduación para el uso de acuerdo con la presente invención;

La Figura 9a muestra una vista en perspectiva de un surtidor de medicamento, en la forma de un soporte/cuerpo y un casete de relleno, de acuerdo con la invención, con el casete removido del soporte/cuerpo;

15

Las Figuras 9b y 9c muestran vistas laterales respectivas del soporte/cuerpo y el casete del surtidor de medicamento de la Figura 9a;

20 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de un surtidor de medicamento, en la forma de un soporte/cuerpo y un casete de relleno con una pieza bucal integral, de acuerdo con la invención, con el casete removido del soporte/cuerpo; y

La Figura 11 muestra una vista en perspectiva de un surtidor de medicamento, en la forma de un soporte/cuerpo y un casete de relleno con una pieza bucal integral, de acuerdo con la invención, con el casete removido del soporte/cuerpo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra un surtidor de medicamento de acuerdo con la presente invención, que comprende un cuerpo 10, un soporte 20, un casete de relleno 30 y una pantalla electrónica 15. El soporte 20 está conformado para ajustarse apretadamente dentro del cuerpo 10 y está fijado a un punto sobre el cuerpo (no mostrado) alrededor del cual éste gira. Los topes 22, 24 se proyectan desde el soporte 20 y previenen que el soporte 20 gire más de aproximadamente 180° con relación al cuerpo 10. Los topes 22, 24 también proporcionan dos posiciones definidas del soporte 20 dentro del cuerpo 10. Una posición es definida por el tope 22 que se encuentra con el borde 12 del cuerpo y la otra posición definida por el tope 24 que se encuentra con el borde 14 del cuerpo, cuando el soporte ha sido rotado con relación al cuerpo. El área entre los topes 22 y 24 está conformada para formar una sujeción 26 para pulgar o dedo para el usuario del dispositivo. El soporte 20 forma una coraza

dentro de la cual el casete de relleno 30 se ajusta apretadamente.

El casete de relleno 30 comprende una coraza que contiene el portador de medicamento (no mostrado) y un
5 mecanismo para abrir el portador (no mostrado) para tener acceso al medicamento. El casete de relleno 30 tiene una porción elevada 32 en un extremo sobre ambos lados a lo largo de su anchura, de modo que esta parte del casete de relleno 30 está al menos a la misma profundidad que la parte
10 del soporte 28 que recibe el casete de relleno 30. Esto permite que la posición del casete 30 dentro del soporte 20 sea fijada, tal que el reborde 32 sobresale del soporte 20 pero el resto del casete 30 está contenido dentro del soporte 20.

15 El casete de relleno 30 tiene también una pieza bucal (no mostrada) y una palanca de graduación 35 para graduar el portador de medicamento dentro del casete 30.

La Figura 2 muestra el surtidor de medicamento de acuerdo a la presente invención con el casete 130 en su
20 lugar en el soporte 120 y el cuerpo 110 en la posición no surtidora. El casete 130 está fijado en su lugar por un retén (no mostrado). El retén puede ser elaborado para ser resistente a los niños, para prevenir que los niños retiren el casete 130 del soporte 110. Cuando el casete 130 está en
25 la posición mostrada, con relación al soporte 120, el cuerpo

110 cubre la pieza bucal (no mostrada) y una cubierta de pieza bucal separada es por lo tanto no requerida. El cuerpo 110 también protege la palanca de graduación (no mostrada) y esto previene la graduación accidental del portador de medicamento (no mostrado) cuando el surtidor de medicamento no está en uso.

Las Figuras 3a y 3b muestran el surtidor de medicamento de las Figuras 1 y 2 con el casete 230 en su sitio en el soporte 220 en la posición surtidora. El soporte 220 ha sido rotado con relación al cuerpo 210, de modo que el tope 224 limita con el borde 212 del cuerpo. Se puede observar que el soporte 220 tiene porciones recortadas sobre su profundidad para permitir el acceso a la palanca de graduación 235 y a la pieza bucal 237. La Figura 3b también muestra el punto de acoplamiento 213 en el cual el soporte 220 es acoplado al cuerpo 210.

La Figura 4 muestra un portador de medicamento 350 para el uso en la presente. El portador de medicamento comprende una tira de ampollas desprendible 352 que define una pluralidad de bolsas 354a, 354b, cada una de las cuales contiene una dosis de medicamento que puede ser inhalada, en la forma de polvo.

La tira comprende una hoja base 356 en la cual las ampollas son formadas para definir las bolsas 354a, 354b y una hoja de tapa 358 la cual es herméticamente sellada a la

hoja base, excepto en la región de las ampollas de una manera tal que la hoja de tapa 358 y la hoja de base 356 pueden ser desprendidas. Las hojas 356, 358 son selladas una a la otra sobre su anchura completa excepto para las porciones extremas guía 357, 369 donde éstas están preferentemente no selladas una a la otra del todo. Las hojas de tapa 358 y de base 356 están cada una preferentemente formadas de un laminado de plástico/aluminio y están preferentemente adheridas una a la otra mediante sellado por calor.

La tira 352 es mostrada teniendo bolsas alargadas 354a, 354b las cuales corren transversalmente con respecto a la longitud de la tira 352. Esto es conveniente, ya que esto hace posible que se proporcionen un gran número de bolsas 354a, 354b en una longitud de tira dada 352. La tira 352 puede, por ejemplo, estar provista con sesenta o cien bolsas 354a, 354b pero se entenderá que la tira 352 puede tener cualquier número adecuado de bolsas 354a, 354b.

Las Figuras 5a y 5b muestran un mecanismo interno de un casete 430 que contiene un portador de medicamento 450. La Figura 5a muestra el portador de medicamento 450 en la situación donde la mayor parte de las bolsas 454 están todavía llenas con polvo. La Figura 5b muestra la situación donde la mayor parte de las bolsas 454 están vacías, y la

mayor parte de la hoja de tapa 458 ha sido removida de la hoja base 456.

El mecanismo interno comprende una rueda de graduación 460 y una rueda de bobinado de tapa 470, para enrollar o bobinar la porción utilizada de la hoja de tapa 458. La rueda de graduación 460 tiene una pluralidad de huecos 462a, 462b que se extienden paralelos con el eje de la rueda. Los huecos 462a, 462b están espaciados a una separación que es igual a la distancia entre las líneas centrales de las bolsas adyacente 452a, 452b.

El mecanismo del casete 430 comprende además una palanca 435, la cual comprende una pared arqueada con una lengüeta de dedo 437 que se proyecta desde el casete 430 y un brazo que se extiende con dirección hacia adentro desde la pared.

El casete 430 también incluye un área 480 para que el portador 450 de medicamento sea bobinado antes del uso de las dosis contenidas dentro de éste, y un área 482 donde la base utilizada del portador de medicamento 450 es recolectada. El área 482 contiene la rueda 490 de bobinado de la base sobre la cual la porción utilizada de la hoja base es enrollada. También se incluye una pared móvil 485 para separar estas dos áreas, para formar dos cámaras 480, 482. La pared movable 485 es empujada desde la posición mostrada en la figura 5a por la bobina creciente de la hoja

base recolectada a la posición mostrada en la figura 5b, mediante lo cual se ajusta el tamaño de las cámaras.

La rueda de bobinado de tapa mostrada en las figuras 5a y 5b toma la forma de una rueda plegable 470. La
5 rueda plegable 470 tiene una serie de brazos elásticos 472a, 472b radiantes desde un eje central 474, cada uno a un ángulo hacia un radio. El extremo delantero de la hoja de tapa 458 es rizado sobre uno de estos dos brazos elásticos 472a y la hoja de tapa 458 es enrollada sobre la rueda
10 plegable 470, conforme ésta es desprendida de la hoja base 456. Conforme más hoja de tapa 458 es enrollada sobre la rueda plegable 470, los brazos elásticos 470a, 470b gradualmente se flexionan hacia adentro, y el efecto es mantener el diámetro externo del carrete de la hoja de tapa
15 458 bobinada, sustancialmente constante mientras que el diámetro interno disminuye. La porción guía 490, guía la hoja de tapa desde el punto en el cual ésta es separada de la hoja base hacia la rueda de bobinado de tapa.

La Figura 6 muestra un mecanismo interno
20 alternativo del casete, el cual sustituye aquel mostrado en las Figuras 5a y 5b. El mecanismo es mostrado sin el portador del medicamento en su sitio, sin la rueda de bobinado base, las cámaras para el alojamiento del portador de medicamento o la pared movable, para separar las cámaras.
25 La palanca tampoco es mostrada.

El mecanismo comprende la rueda de graduación 560 y el rodillo 570 de bobinado de tapa. La rueda de graduación 560 tiene una pluralidad de huecos 562a, 562b espaciados a una separación igual a la distancia entre las líneas centrales de las bolsas adyacentes 552a, 552b en el portador de medicamento. El mecanismo también comprende las porciones guía 590 y 595 las cuales guían las hojas de tapa y de base (no mostradas) lejos una de la otra y hacia la rueda de bobinado de base (no mostrada) o el rodillo de bobinado de tapa 570 como sea apropiado. La porción utilizada de la hoja de tapa es sujeta apretadamente por el rodillo 570 conforme ésta pasa a través de la porción guía 590 y se hace pasar luego hacia el resto del casete para recolectarse en una cámara. El uso del rodillo 570 tiene la ventaja sobre la rueda plegable de que el borde delantero de la hoja de tapa no necesita ser amarrada, sino meramente es sujeta por el rodillo 570, con lo cual se simplifica el proceso de montaje.

En operación, el usuario mueve el soporte con relación al cuerpo para mover el casete hacia la posición surtidora y luego presiona con el dedo la lengüeta de la palanca para provocar que ésta se mueva. Esto conduce a la rotación de la rueda de graduación, lo cual da como resultado la rotación de la rueda de bobinado de la base y la rueda de bobinado de la tapa, desprendiendo de este modo

la hoja base y la hoja de tapa sobre una distancia suficiente para exponer una bolsa previamente no abierta, opuesta al extremo de la salida de polvo. El paciente puede luego inhalar el medicamento en polvo a través de la pieza bucal.

Un mecanismo interno alternativo adicional, es mostrado en las Figuras 7a y 7b. El mecanismo comprende una rueda de graduación 660 y un carrete 670 de tapa. El carrete 670 de tapa comprende una rueda dentada 672 con una proyección cilíndrica hacia arriba, central, sobre la cual la hoja de tapa 658 es enrollada cuando ésta ha sido separada de la hoja base. La rueda de graduación 660 es similar a aquella mostrada en las Figuras 5 y 6, y tiene una pluralidad de huecos 662a, 662b espaciados a una separación igual a la distancia entre las líneas centrales de las bolsas adyacentes 664 en el portador de medicamento 650. La rueda de graduación 660 no obstante, además de que tiene una pluralidad de indentaciones 664a, 664b las cuales están espaciadas a intervalos entre los huecos 662a, 662b. Los dientes 672 sobre la base del carrete de tapa se ajustan dentro de los dientes 646 sobre la palanca de graduación 640 sobre su porción intermedia. El carrete 670 de tapa es accionado por el movimiento de la palanca de graduación 640 y su interacción con los dientes 646 sobre esta palanca 640.

Conforme más hoja de tapa 658 es bobinada alrededor del carrete 670 de tapa, su diámetro se incrementa, y por lo tanto es requerido un mecanismo para asegurar que el portador de medicamento 650 sea graduado por la misma cantidad cada vez. El acoplamiento de interaseguramiento 665 comprende una porción de pata 666 que tiene un dedo 667 y un talón 668, y una sección de cola 669. El acoplamiento de interaseguramiento 665 es pivotablemente montable al casete en su porción de pata 666. El dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento 665 está conformado para ajustarse en una indentación 664 sobre la rueda de graduación 660, y el talón 668 es capaz de comunicarse con los dientes sobre la sección de cola 644 de la palanca de graduación 640. El acoplamiento de interaseguramiento 665 es desviado por resorte hacia la rueda de graduación 660. Un gatillo de trinquete es proporcionado sobre el carrete 670 de tapa para detener la porción utilizada de la hoja de tapa 658 del desenrollamiento desde el carrete 670 de tapa, y para asegurar que la tensión en la hoja de tapa 658 bobinada, sea mantenida.

La Figura 7a muestra el mecanismo cuando la palanca de graduación 640 ha sido marginalmente movida desde su posición de descanso. Se puede observar que el dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento 665 ha sido sólo movido fuera de una indentación 664 en la rueda de

graduación 660. El talón 668 del acoplamiento de interaseguramiento 665 está en contacto con la palanca de graduación 640. La sección de cola 669 del acoplamiento de interaseguramiento 665 está en contacto con una proyección 5 646 proveniente de la palanca de graduación 640. La porción no utilizada de la tira de ampolla 652 es alimentada sobre la rueda de graduación 660 y la hoja de tapa 658 es luego separada de la hoja base 656 y pasa alrededor de una guía de rodillo 688 antes de ser bobinada alrededor del carrete 670 10 de tapa.

Conforme la palanca de graduación 640 es movida por el paciente, el carrete 670 de tapa es girado por la interacción con los dedos sobre la palanca 640, dando como resultado que la hoja de tapa 658 sea desprendida de la hoja 15 base 656 y sea enrollada alrededor del carrete 670 de tapa. La rueda de graduación 660 es girada conforme la hoja de tapa 658 es desprendida hasta que el dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento se inserta dentro de la siguiente indentación 664. El talón 668 del acoplamiento de interaseguramiento 665 se mueve contra el extremo de cola de 20 la palanca de graduación 640 e interactúa con los dientes 644 sobre esta parte de la palanca de graduación 640. La sección de cola 669 del acoplamiento de interaseguramiento 665 es oscilado alrededor de la proyección 648 sobre la 25 palanca 640, de modo que la proyección 648 gradualmente

viaja a lo largo de la sección de cola 669 del acoplamiento de interaseguramiento 665 hacia su parte interna.

5 El posicionamiento del mecanismo cuando la palanca de graduación 640 ha sido completamente movida, se muestra en la Figura 7b. El dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento 665 ha sido insertado dentro de la siguiente indentación 664, y el talón 668 ha sido ajustado dentro de los dientes 644 en el extremo de cola de la palanca de graduación 640, para asegurar la palanca 640 en su sitio, de modo que ésta no puede ser movida
10 adicionalmente. La siguiente bolsa 654 sobre la tira de ampolla 650 es alineada con la pieza bucal (no mostrada) y la entrada de aire (no mostrada) lista para la inhalación por parte del paciente.

15 La Figura 8 muestra un casete de relleno con un mecanismo de graduación alternativo en éste. El mecanismo comprende un número de huecos 748a, 748b localizados sobre un brazo de la palanca de graduación 740, la cual se proyecta dentro del casete 730. Los huecos 748a, 748b están conformados y ajustados a tamaño para acoplarse a las bolsas
20 en una tira de ampollas (no mostradas). Cuando la palanca de graduación 740 es movida por el paciente, la tira de ampolla es regulada por una bolsa. El reajuste de la palanca 740 nuevamente hacia su posición de descanso da como
25 resultado que la palanca 740 se desprenda de la tira

temporalmente y luego reacople a ésta con una bolsa adicional a lo largo. Este mecanismo tiene la ventaja de que es simple y reduce el número de componentes requeridos dentro del dispositivo, reduciendo por lo tanto el costo total de los componentes del dispositivo y el costo de ensamblarlos.

Las Figuras 9a a 9c ilustran un surtidor de medicamento de acuerdo a otro aspecto de la presente invención. El surtidor de medicamento comprende una cubierta 810 de cuerpo, un soporte 820, un casete de relleno 830 y la pantalla electrónica 815. El soporte 820 está conformado para ajustarse apretadamente dentro del cuerpo 810 hacia un punto sobre el cuerpo 813 alrededor del cual éste gira. Los topes 822, 824 se proyectan desde el soporte 820 para prevenir que el soporte 820 gire más de aproximadamente 110° con relación a la cubierta 810 del cuerpo. Los topes 822, 824 también proporcionan dos posiciones definidas del sujetador 820 dentro de la cubierta 810 del cuerpo. Una posición es definida por el tope 822 que se encuentra con el borde 812 del cuerpo y la otra posición definida por el tope 824 que se encuentra con el borde 814 del cuerpo, cuando el soporte ha sido girado con relación al cuerpo. El soporte 820 forma una coraza de protección dentro de la cual se ajusta apretadamente el casete de relleno 830.

El casete de relleno 830 comprende un cuerpo de coraza que contiene el portador de medicamento (no mostrado) y un mecanismo interno para abrir el portador (no mostrado) para tener acceso al medicamento. El casete de relleno 830
5 tiene una pieza bucal 837 acomodada tal que en el uso, la pieza bucal 837 se proyecta desde el soporte 820 pero el volumen del casete 830 está contenido dentro del soporte 820.

La Figura 10 ilustra un surtidor de medicamento adicional de acuerdo a otro aspecto de la presente invención. El surtidor de medicamento comprende una cubierta 910 de cuerpo, un soporte 920 y un casete de relleno 930. El soporte 920 está conformado para ajustarse apretadamente dentro del cuerpo 910 hacia un punto sobre el
15 cuerpo (no mostrado) alrededor del cual éste gira. Los topes 922, 924 se proyectan desde el soporte 920 para prevenir que el soporte 920 gire más de aproximadamente 180° con relación a la cubierta 910 del cuerpo. Los topes 922, 924 también proporcionan dos posiciones definidas del
20 soporte 920 dentro de la cubierta 910 del cuerpo. Una posición es definida por el tope 922 que se encuentra con el borde 912 del cuerpo y la otra posición definida por el tope 924 que se encuentra con el borde 914 del cuerpo, cuando el soporte ha sido girado con relación al cuerpo. El soporte
25 920 forma una coraza dentro de la cual el casete de relleno

930 se ajusta apretadamente por medio de un acoplamiento de carga lateral.

5 El casete de relleno 930 comprende un cuerpo de coraza que contiene el portador de medicamento (no mostrado) y un mecanismo interno 932 para abrir el portador para tener acceso al medicamento. El casete de relleno 930 tiene una pieza bucal 937 acomodada tal que en el uso, la pieza bucal 937 se proyecta desde el soporte 920 pero la mayor parte del volumen del casete 930 está contenida dentro del soporte 10 920.

La Figura 11 ilustra un surtidor de medicamento adicional de acuerdo a otro aspecto más de la presente invención. El surtidor de medicamento comprende una cubierta 1010 de cuerpo, un soporte 1020 y un casete de 15 relleno 1030. El soporte 1020 está conformado para ajustarse apretadamente dentro del cuerpo 1010 hacia un punto sobre el cuerpo (no mostrado) alrededor del cual éste gira. El soporte 1020 forma una estación de aterrizaje con el cual el casete de relleno 1030 se acopla apretadamente 20 por medio de un acoplamiento 1029a, 1029b de ajuste a presión, cara a cara. Cuando son así acoplados, el soporte 1020 y el casete 1030 en combinación forman la mayor parte del volumen de la "forma de cuerpo" completa del surtidor de medicamento.

El casete de relleno 1030 comprende un cuerpo de coraza que contiene el portador de medicamento (no mostrado) y un mecanismo interno 1032 para abrir el portador para tener acceso al medicamento. El casete de relleno 1030
5 tiene una pieza bucal 1037 acomodada tal que en el uso, la pieza bucal 1037 se proyecta desde el surtidor.

Se puede apreciar que cualquiera de las partes del surtidor o el accionador que hacen contacto con la suspensión del medicamento, pueden ser recubiertas con
10 materiales tales como materiales fluoropoliméricos (por ejemplo PTFE o FEP) que reducen la tendencia del medicamento a adherirse a éstos. Cualesquiera partes movibles pueden también tener recubrimientos aplicados a éstas las cuales mejoran sus características de movimiento deseadas. Los
15 recubrimientos de fricción pueden por lo tanto ser aplicados para mejorar el contacto friccional y los lubricantes (por ejemplo aceite de silicona) utilizados para reducir el contacto friccional, como sea necesario.

El surtidor de medicamento de la invención es
20 adecuado para surtir medicamento, particularmente para el tratamiento de desórdenes respiratorios tales como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD).

Los medicamentos apropiados pueden ser de este modo seleccionados de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo
25 codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina;

preparaciones anginales, por ejemplo diltiazem;
 antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo la sal
 de sodio), cetotifen o nedocromil (por ejemplo la sal de
 sodio); antiinfecciosos, por ejemplo, cefalosporinas,
 5 penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y
 pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno;
 anti-inflamatorios, por ejemplo, beclometasona (como por
 ejemplo el éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo
 como el éster de propionato), flunisolida, budesonida,
 10 rofleponida, mometasona, (por ejemplo el éster de furoato),
 ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo la acetona) o el
 éster S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-ílico) del ácido 6 α ,9 α -
 difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-
 androsta-1,4-dien-17 β -carbotioico; antitusivos, por ejemplo,
 15 noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (como
 por ejemplo la base libre o el sulfato), salmeterol (como
 por ejemplo xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por
 ejemplo como bromhidrato), formoterol (por ejemplo como
 fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina,
 20 fenilpropanolamina, pirbuterol (como por ejemplo acetato),
 reproterol (por ejemplo como clorhidrato), rimiterol,
 terbutalina (como por ejemplo sulfato), isoetarina,
 tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[2-[[3-(2-
 feniletoksi)propil]sulfonil]etil]amino]etil-2-(3H)-
 25 benzotiazolona; agonistas de adenosina 2 α , por ejemplo

(2R,3R,4S,5R)-2-[6-amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etilamino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahidrofuran-3,4-diol (por ejemplo como el maleato); inhibidores de la integrina $\alpha 4$ por ejemplo el ácido (2S)-3-[4-([4-(aminocarbonil)-1-piperidínil]carbonil)oxi]fenil]-2-[[((2S)-4-metil-2-{[2-(2-metilfenoxi)acetil]amino}pentanoil)-amino]propanoico (por ejemplo como el ácido libre o la sal de potasio), diuréticos, por ejemplo amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo ipratropium (por ejemplo como el bromuro), tiotropium, atropina u oxitropium; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas terapéuticas y péptidos, por ejemplo insulina o glucagón; vacunas, productos de diagnóstico, y terapias con genes. Será claro para una persona experta en la técnica que, donde sea apropiado, pueden ser utilizados los medicamentos en la forma de sales (como por ejemplo las sales de metal alcalino o de amina o como sales por adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo los ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo hidratos) para optimizar la actividad y/o la estabilidad del medicamento.

Los medicamentos preferidos se seleccionan de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona, y sales o solvatos de los

mismos, por ejemplo el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los medicamentos pueden también ser distribuidos en combinaciones. Las formulaciones preferidas que
5 contienen combinaciones de ingredientes activos contienen salbutamol (por ejemplo como la base libre o la sal de sulfato) o salmeterol (por ejemplo como la sal de xinafoato) o formoterol (como por ejemplo la sal de fumarato) en combinación con un esteroide anti-inflamatorio tal como el
10 éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo el propionato) o budesonida. Una combinación particularmente preferida es una combinación de propionato de fluticasona y salmeterol, o una sal de los mismos (particularmente la sal de xinafoato).
15 Una combinación adicional de interés particular es la budesonida y el formoterol (como por ejemplo la sal de fumarato).

En general, las partículas de medicamento en polvo adecuadas para la distribución a la región bronquial o
20 alveolar del pulmón, tienen un diámetro aerodinámico menor de 10 micrómetros, preferentemente menor de 6 micrómetros. Otras partículas de tamaño adecuado pueden ser utilizadas si la distribución a las otras porciones del tracto respiratorio es deseada, tal como la cavidad nasal, la boca
25 o la garganta. El medicamento puede ser administrado como

fármaco puro, pero más apropiadamente, se prefiere que los medicamentos sean administrados junto con excipientes (portadores) los cuales son inadecuados para la inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos
5 tales como polisacáridos (por ejemplo almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, aminoácidos, y maltodextrina, y excipientes inorgánicos tales como carbonato de calcio y cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferido.

10 Las partículas del medicamento en polvo y/o excipiente pueden ser producidas mediante técnicas convencionales, por ejemplo mediante micronización, molienda o tamizado. Adicionalmente, los polvos de medicamento y/o de excipiente pueden ser diseñados con densidades
15 particulares, intervalos, de tamaño o características particulares. Las partículas pueden comprender agentes activos, surfactantes, materiales formadores de película, u otros componentes considerados deseables por aquellos de experiencia ordinaria en la técnica.

20 El excipiente puede ser incluido con el medicamento vía los métodos bien conocidos, tales como el mezclado, co-precipitación y similares. Las mezclas de excipientes y fármacos son típicamente formuladas para permitir la dosificación y dispersión precisas de la mezcla
25 en las dosis. Una mezcla estándar, por ejemplo, contiene

13000 microgramos de lactosa mezclada con 50 microgramos de fármaco, produciendo una proporción de excipiente a fármaco de 260:1. Las mezclas de dosificación con proporciones de excipiente a fármaco de 100:1 a 1:1 pueden ser utilizadas.

5 A proporciones muy bajas de excipiente a fármaco, no obstante, la reproducibilidad de la dosis del fármaco puede volverse más variable.

Se entenderá que la presente descripción es para fines de ilustración únicamente, y la invención se extiende
10 a las modificaciones, variaciones y mejoramientos a la misma.

La solicitud, de la cual esta descripción y las reivindicaciones forman parte, puede ser utilizada como una base para la prioridad con respecto a cualquier solicitud
15 subsecuente. Las reivindicaciones de tal solicitud subsecuente pueden ser dirigidas a cualquier característica o combinación de características descritas en la presente. Éstas pueden tomar la forma de reivindicaciones de producto, de método o de uso y pueden incluir, a manera de ejemplo y
20 sin limitación, una o más de las siguientes reivindicaciones:

Se hace constar que con relación a esta fecha, el mejor método conocido por la solicitante para llevar a la práctica la citada invención, es el convencional para la
25 manufactura de los objetos a que la misma se refiere.

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1. Un surtidor de medicamento para surtir medicamento, caracterizado porque comprende:
 - un cuerpo;
 - un soporte, conformado para ajustarse dentro del cuerpo y movable con relación al cuerpo; y
 - recibible por el soporte, un casete que contiene un portador de medicamento,
 - en donde el movimiento del soporte con relación al cuerpo da como resultado el movimiento del casete entre una primera posición y una segunda posición, tal que el casete es reversiblemente removible del soporte cuando el casete está en la segunda posición.
2. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la primera posición comprende una posición surtidora.
3. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque la segunda posición comprende una posición no surtidora.

4. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el soporte y el cuerpo incluyen medios de acoplamiento para acoplar el soporte al cuerpo.

5 5. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque los medios de acoplamiento comprenden un sistema de espiga y orificio.

6. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado
10 porque el soporte es pivotablemente movable con relación al cuerpo.

7. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el soporte es rotablemente movable con relación al
15 cuerpo.

8. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el soporte es deslizablemente movable con relación al cuerpo.

20 9. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el soporte comprende además un tope para limitar el movimiento del soporte con relación al cuerpo.

10. Un surtidor de medicamento de conformidad con
25 la reivindicación 9, caracterizado porque son definidas dos

distintas posiciones de tope, correspondientes a las posiciones surtidora y no surtidora, respectivamente.

5 11. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el soporte comprende además un retenedor para retener el casete dentro de éste.

12. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque el retenedor comprende un retén.

10 13. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el soporte incluye una guía para guiar la inserción del casete dentro del soporte.

15 14. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el casete comprende además un graduador para graduar el portador de medicamento.

20 15. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el casete comprende además una salida surtidora.

16. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque la salida surtidora es retráctil.

25 17. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado

porque el cuerpo cubre la salida surtidora y el graduador cuando el casete está en la posición no surtidora.

18. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque el casete es conformado para prevenir la inserción incorrecta dentro del soporte.

19. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque el portador de medicamento está en una forma seleccionada del grupo que consiste de una cápsula; un portador de tableta; un recipiente acuoso; un recipiente de aerosol; y un recipiente de polvo seco.

20. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque el portador de medicamento comprende un recipiente para un depósito de polvo seco.

21. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque el portador de medicamento comprende un portador alargado.

22. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 21, caracterizado porque el portador de medicamento comprende una tira alargada formada a partir de una hoja base que tiene una pluralidad de huecos espaciados a lo largo de su longitud, y una hoja de tapa desprendiblemente sellada en relación superpuesta a ésta,

para definir una pluralidad de ampollas, cada una para contener medicamento en ésta.

23. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque los huecos están conformados para la recepción por un mecanismo de accionamiento o engrane del casete.

24. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizado porque el casete comprende adicionalmente un mecanismo interno para tener acceso al portador de medicamento.

25. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado porque el mecanismo interno comprende:

a) una estación de apertura para recibir un portador de medicamento del casete, teniendo el portador de medicamento una pluralidad de recipientes de medicamento individuales;

b) un graduador para graduar un recipiente de medicamento individual del portador de medicamento, para la recepción por la estación de apertura;

c) un abridor para abrir el recipiente de medicamento individual graduado o puesto a registro; y

d) una salida surtidora, colocada para comunicarse con el recipiente abierto.

26. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 26, caracterizado porque el portador de medicamento comprende una tira de ampollas desprendible, que comprende una hoja base y una hoja de tapa, la cual puede
5 ser desprendida para descubrir una bolsa en la hoja base, y el abridor comprende medios de desprendimiento para acoplar la hoja base y la hoja de tapa para separar la hoja base y la hoja de tapa.

27. Un surtidor de medicamento de conformidad con
10 la reivindicación 26, caracterizado porque el medio de desprendimiento incluye un medio de accionamiento de tapa para jalar la hoja de tapa de la hoja base.

28. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 25 a 27, caracterizado
15 porque el graduador comprende una rueda graduadora giratoria que tiene huecos en ésta, la rueda graduadora se acopla al portador de medicamento tal que uno o más de los huecos reciben cada uno un recipiente de medicamento individual.

29. Un surtidor de medicamento de conformidad con
20 cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, caracterizado porque el graduador comprende un trinquete de graduación que es movible entre una posición asegurada, mediante la cual el trinquete se acopla con una bolsa sobre el portador de medicamento y previene el desprendimiento adicional del

mismo, y una posición de liberación que permite el movimiento libre del portador de medicamento.

30. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 29, caracterizado porque el accionamiento
5 del surtidor de medicamento acciona el medio de accionamiento de tapa del abridor para liberar el trinquete de graduación del portador de medicamento, para permitir el desprendimiento del mismo.

31. Un surtidor de medicamento de conformidad con
10 cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, caracterizado porque el medio de accionamiento de tapa comprende una rueda sobre la cual la hoja de tapa es bobinada o enrollada.

32. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 31, caracterizado porque la rueda
15 comprende una pluralidad de brazos elásticamente flexibles que se extienden cada uno desde ésta a un ángulo con respecto a un radio.

33. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, caracterizado
20 porque el medio de accionamiento de tapa comprende un mangle.

34. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, caracterizado
25 porque el medio de accionamiento de tapa comprende un rodillo.

35. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, caracterizado porque el medio de accionamiento de tapa comprende un carrete de tapa sobre el cual es bobinada la hoja de tapa.

5 36. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, caracterizado porque el casete comprende una primera cámara para retener el portador de medicamento cuando es cargado con medicamento, y una segunda cámara para recibir el portador
10 de medicamento después de la liberación del medicamento desde ésta.

37. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado porque la primera cámara y la segunda cámara están separadas por una pared.

15 38. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 37, caracterizado porque la pared es movable para ajustar el tamaño respectivo de la primera y segunda cámaras.

39. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 38, caracterizado
20 porque comprende además un contador de accionamiento para contar el número de accionamientos del graduador.

40. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 39, caracterizado
25 porque comprende además un contador de liberación de dosis,

para contar el número de liberaciones de dosis desde el casete.

41. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 40, caracterizado porque comprende además un sistema de manejo electrónico de datos.

42. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado porque comprende además en asociación con el cuerpo, un primer transceptor para transmitir y recibir datos, y en asociación con el portador de medicamento, un segundo transceptor para transmitir y recibir datos, en donde los datos son transferibles en forma de dos vías desde el primer transceptor hacia el segundo transceptor.

43. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 42, caracterizado porque al menos una porción del cuerpo está conformada para facilidad de sujeción por el usuario.

44. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 43, caracterizado porque el soporte incluye un sujetador para pulgar o dedo.

45. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 44, caracterizado porque la operación del surtidor puede ser realizada con una mano.

46. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 45, caracterizado porque el portador de medicamento está llevando medicamento.

5 47. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 46, caracterizado porque el medicamento se selecciona del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, y cualquier combinación de los mismos.

10 48. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 47, caracterizado porque el medicamento comprende xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona.

15 49. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 46 a 48, caracterizado porque el medicamento comprende además un excipiente.

50. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 49, caracterizado porque el excipiente es un azúcar.

20 51. El uso de un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 46 a 50, para surtir medicamento.

52. Un surtidor de medicamento en un equipo en forma de partes, caracterizado porque comprende:

(a) un cuerpo; un soporte, conformado para ajustarse dentro del cuerpo y movable con relación al cuerpo; y dentro del soporte una estación de recepción para la recepción de un casete; y

5 (b) un casete que contiene un portador de medicamento,

en donde el casete es recibibile por la estación receptora y el movimiento del soporte con relación al cuerpo da como resultado el movimiento del casete entre una primera
10 posición y una segunda posición tal que el casete es reversiblemente removible desde la estación receptora cuando el casete está en la segunda posición.

53. Un equipo de partes de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado porque el casete incluye un
15 graduador para graduar el portador de medicamento, y el soporte comprende un sistema de accionamiento electrónico para accionar el graduador del casete.

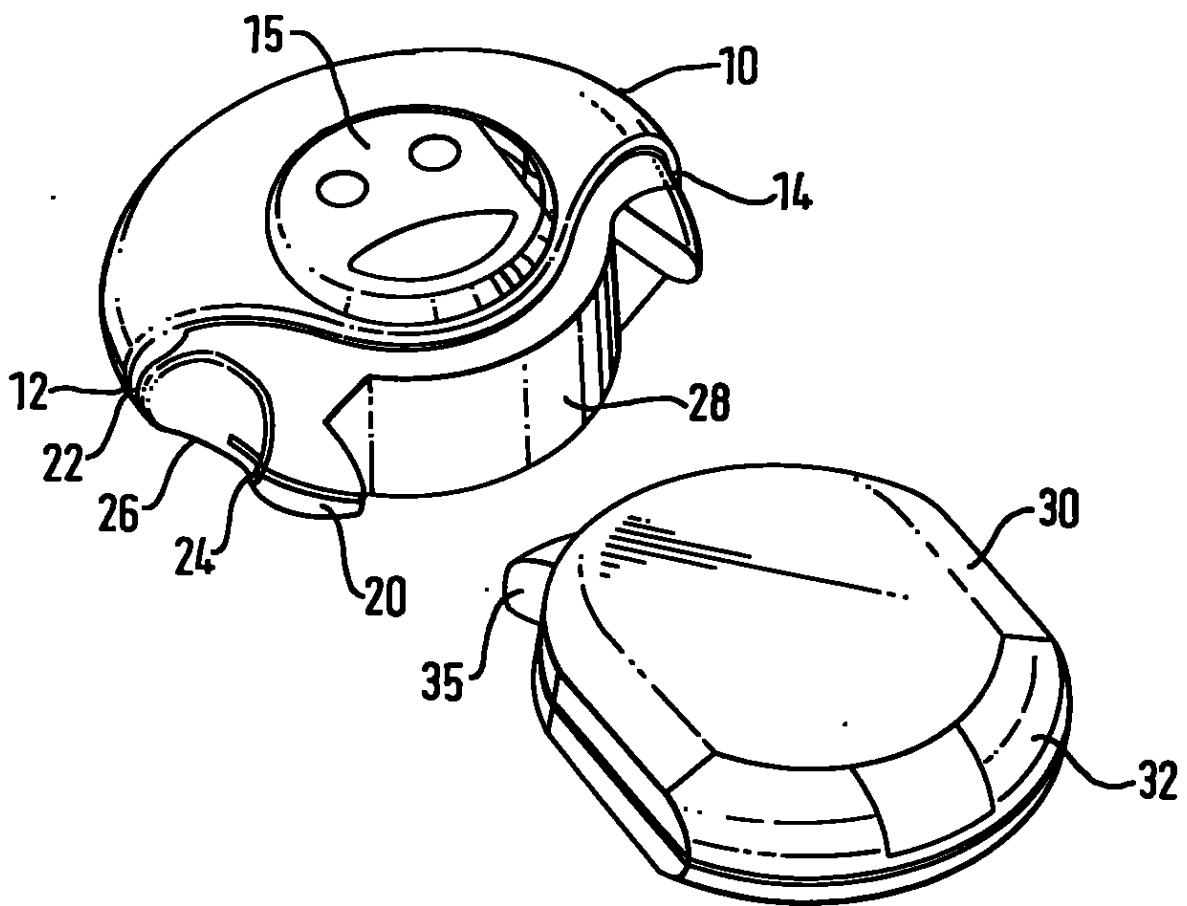


FIG. 1

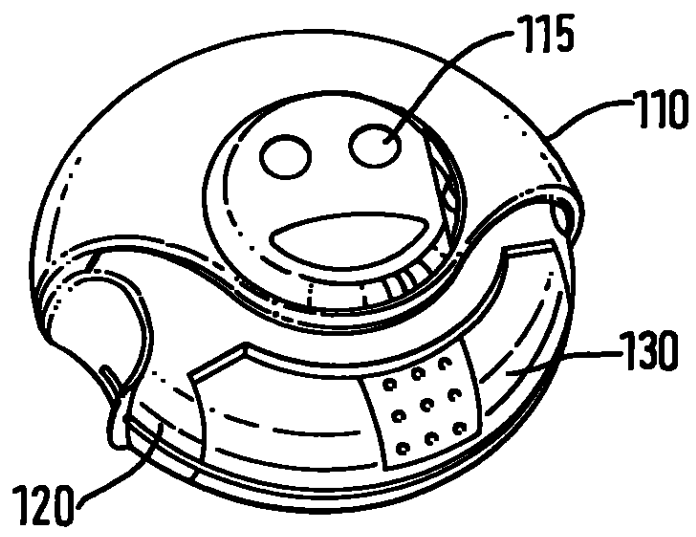


FIG. 2

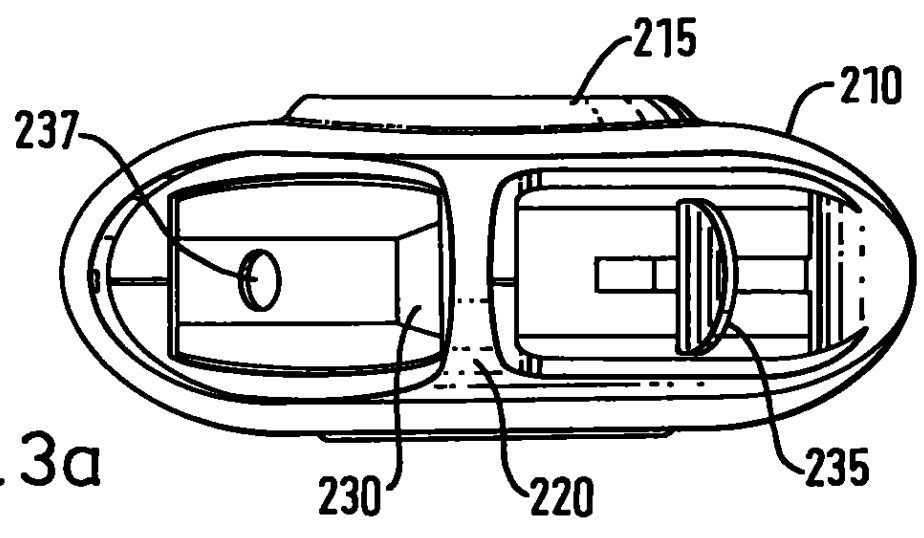


FIG. 3a

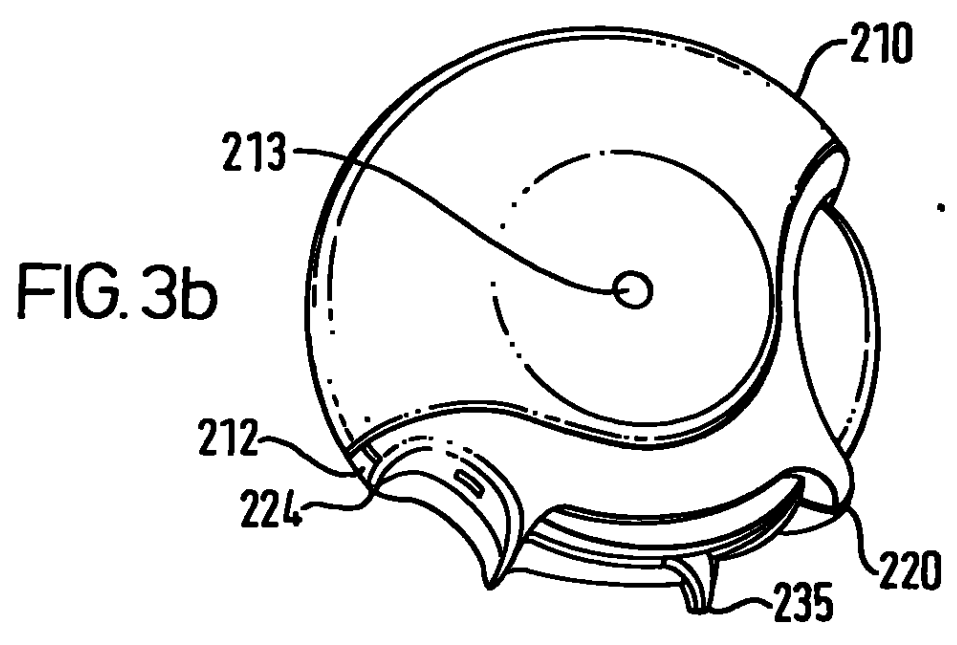


FIG. 3b

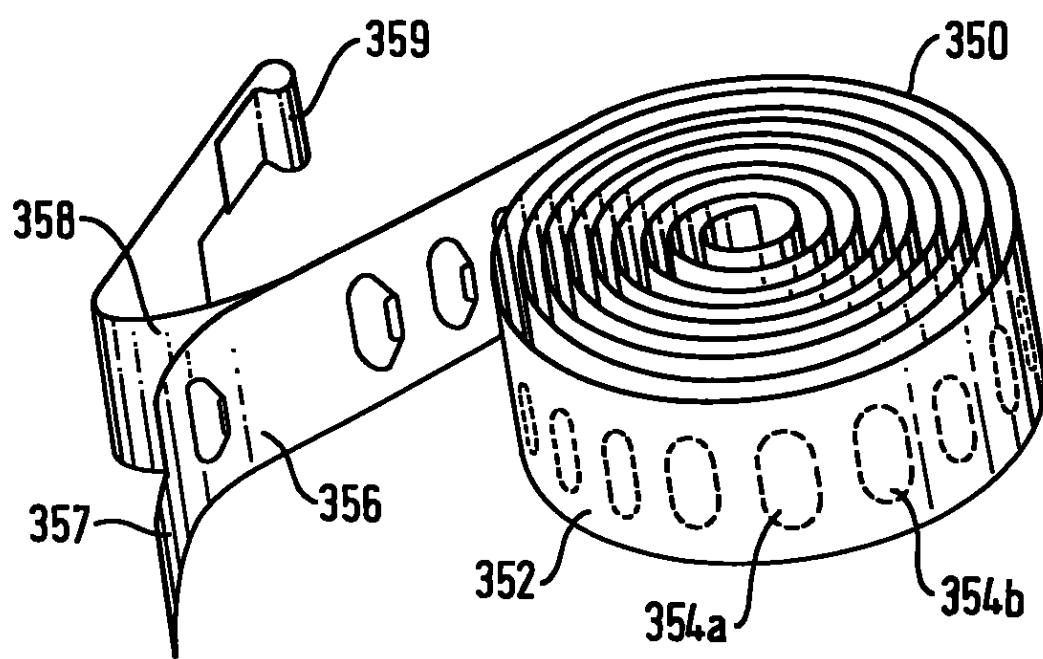


FIG. 4

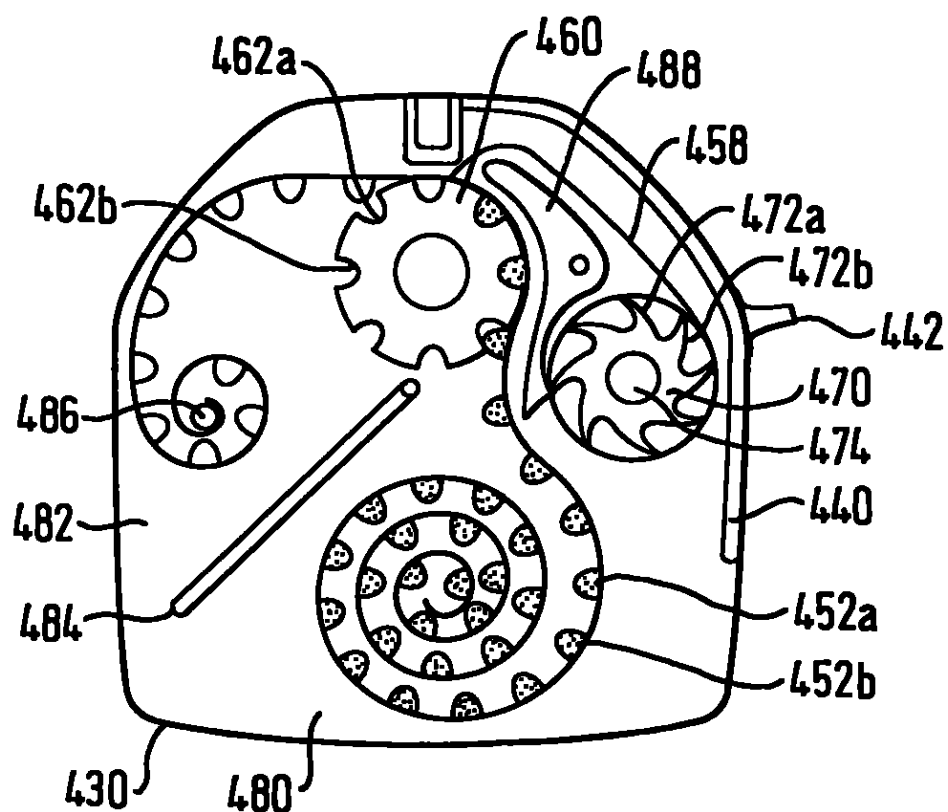


FIG. 5a

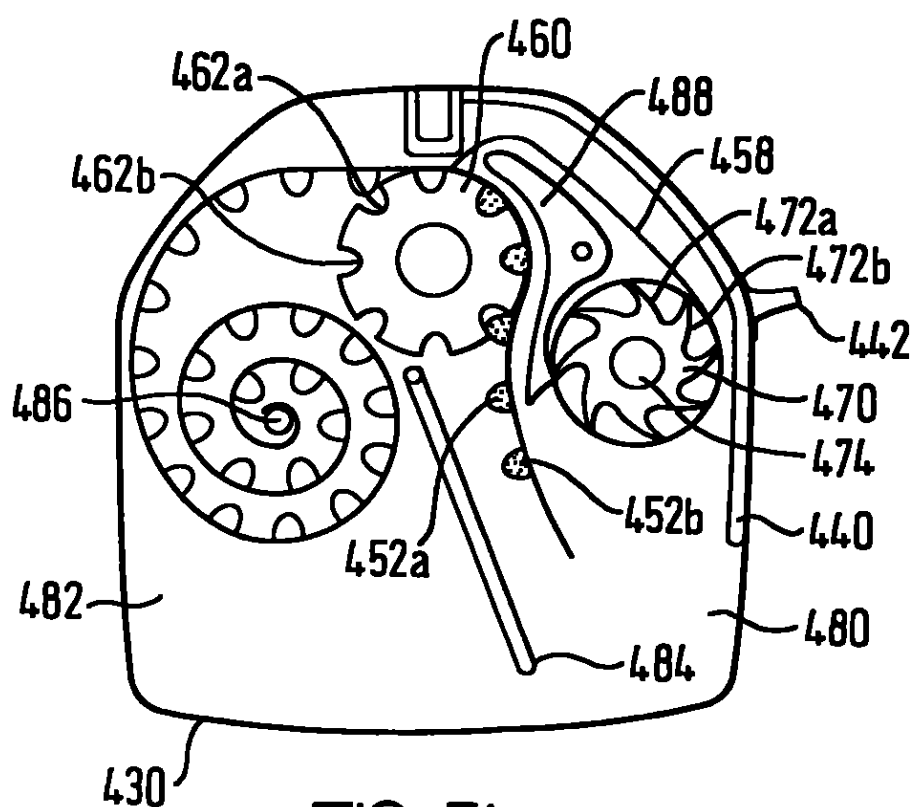


FIG. 5b

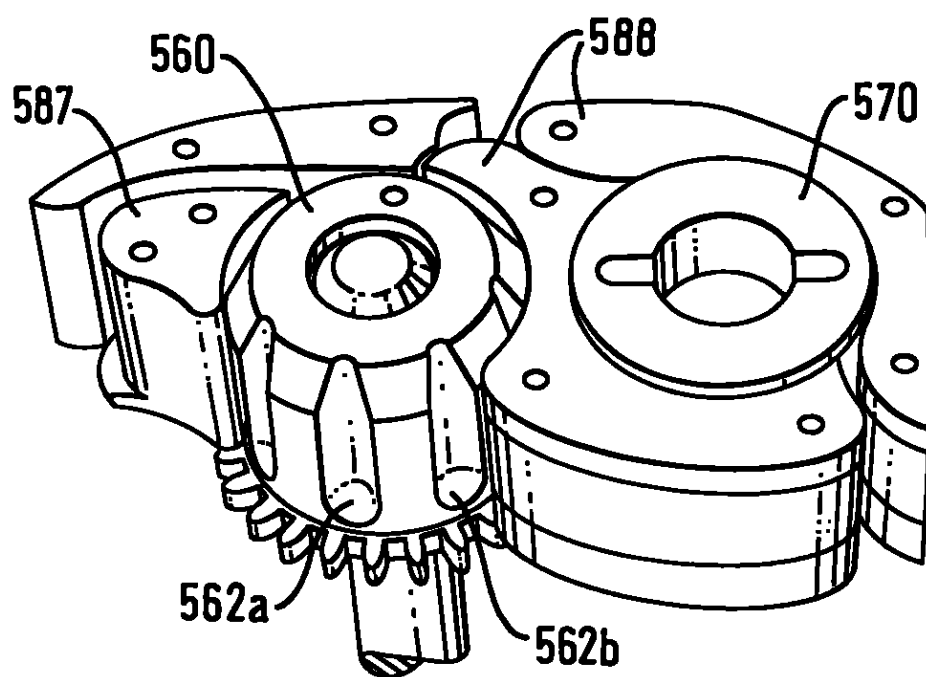


FIG. 6

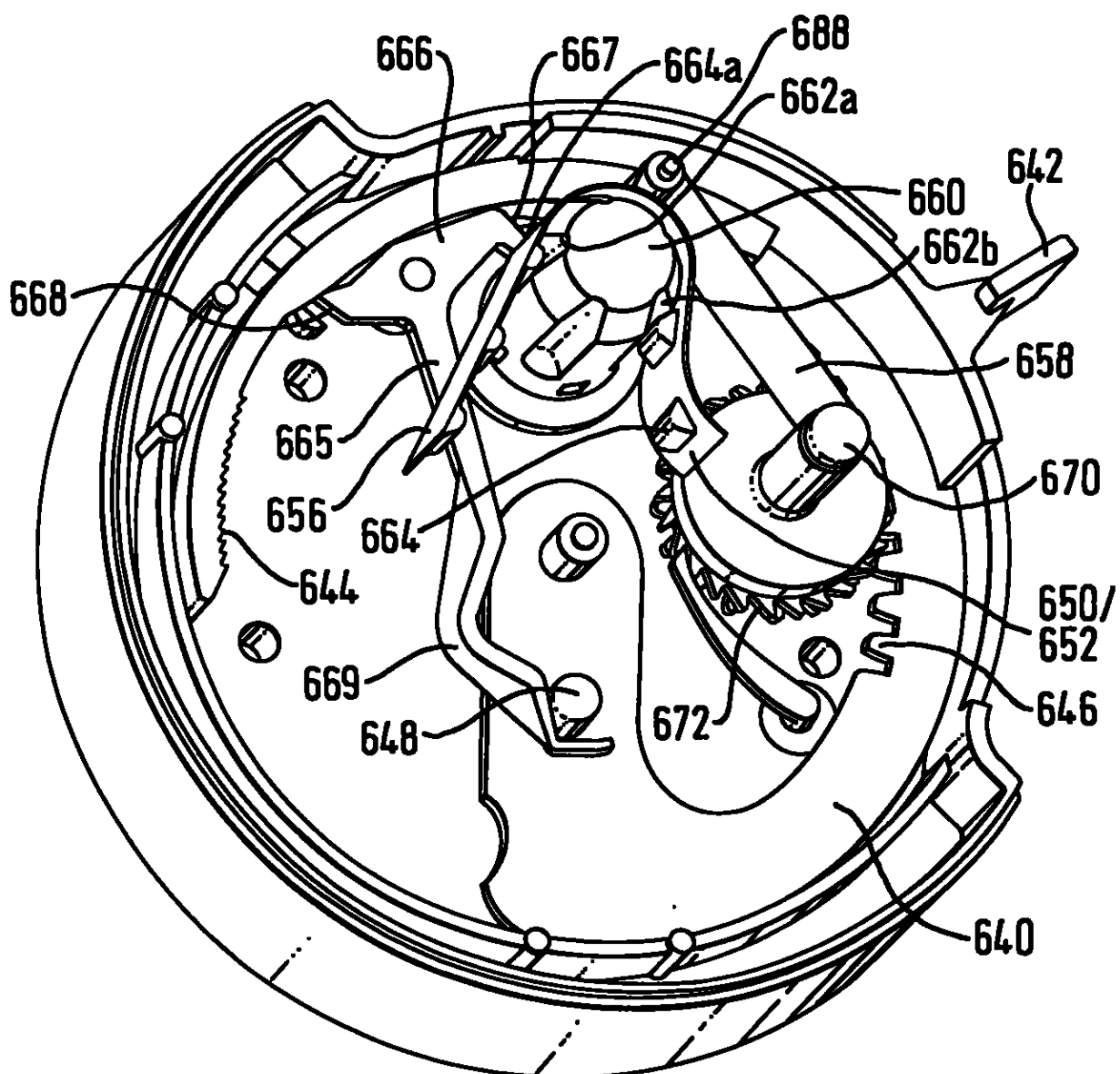


FIG. 7a

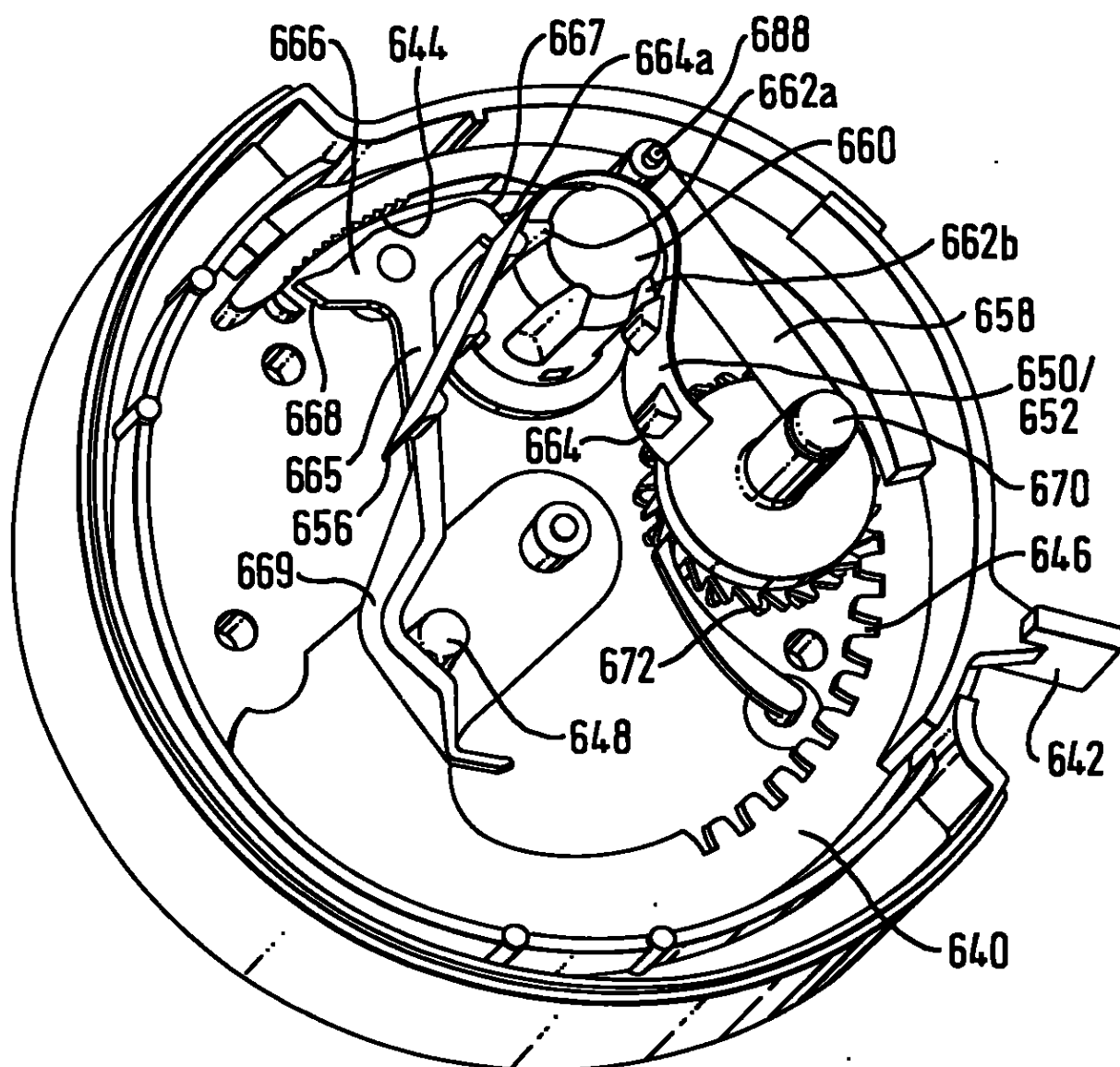


FIG. 7b

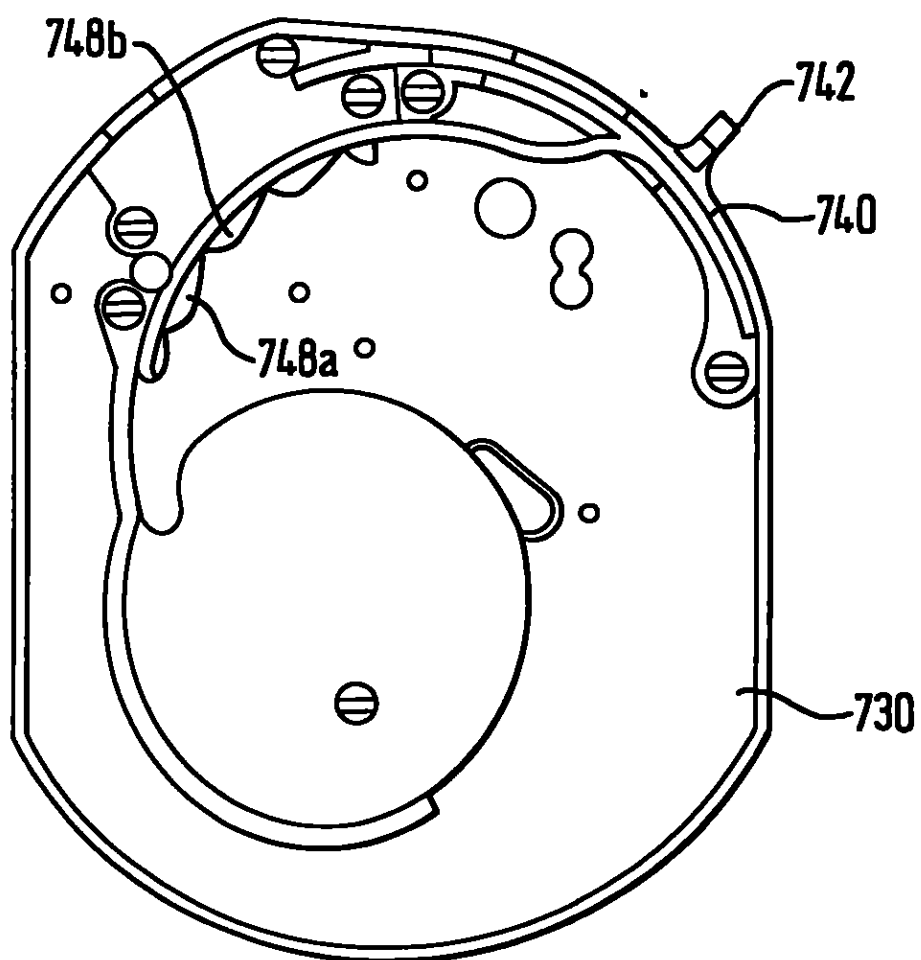


FIG. 8

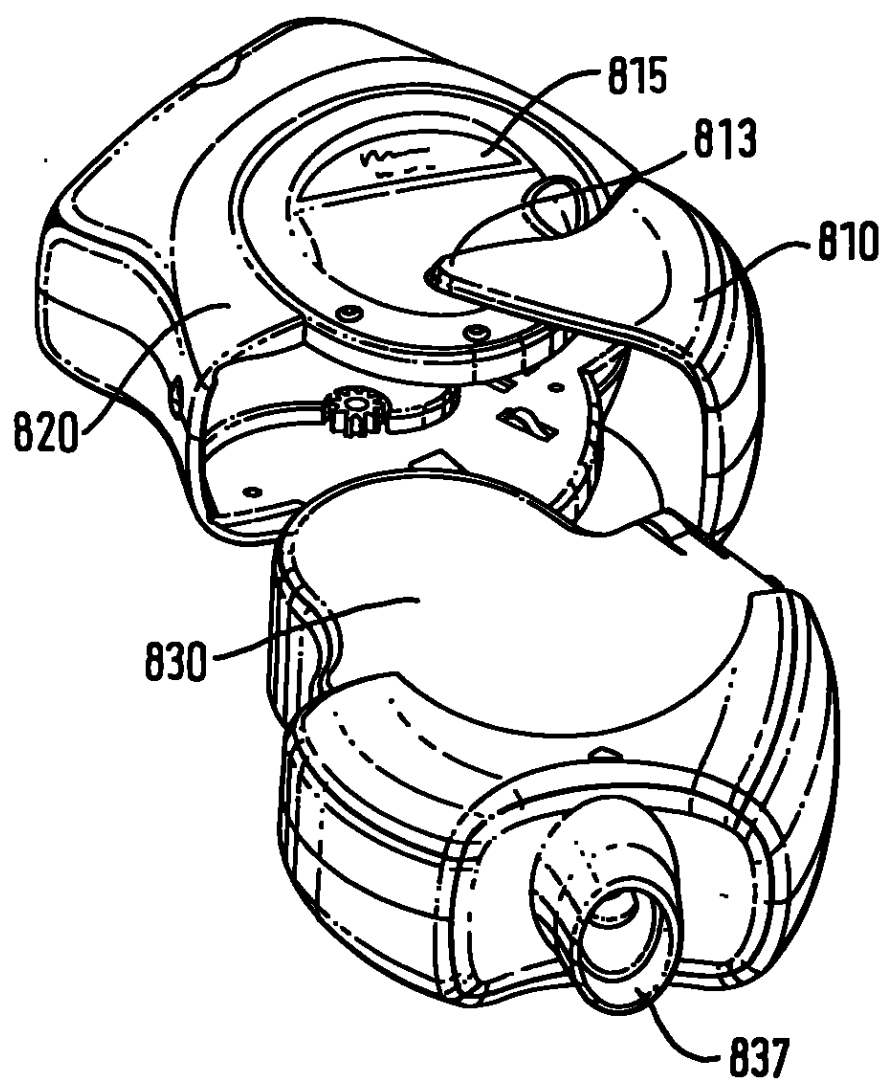


FIG. 9a

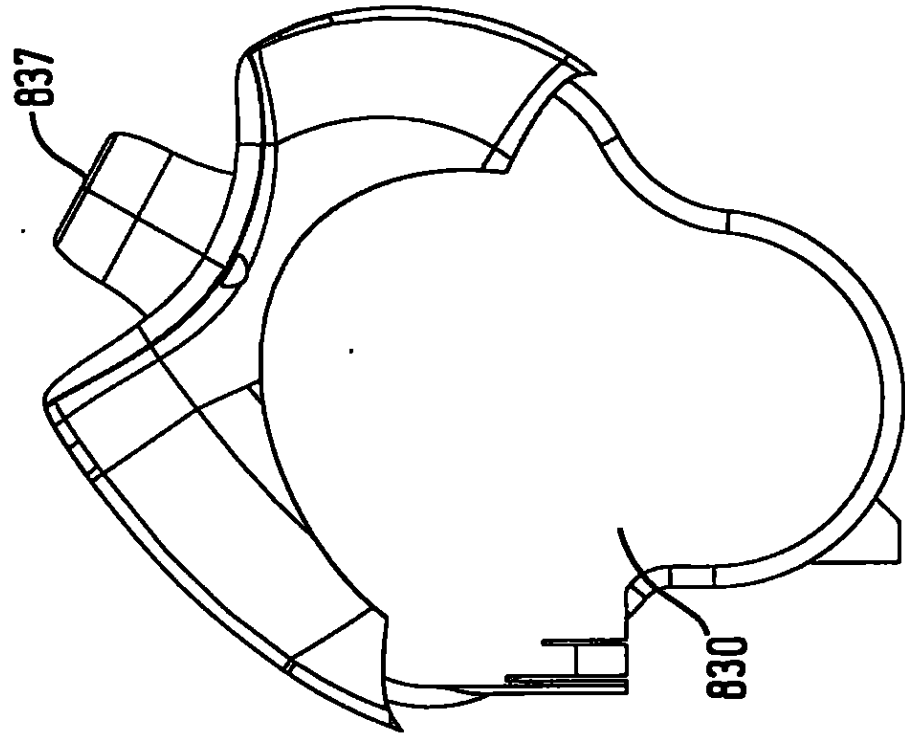


FIG. 9c

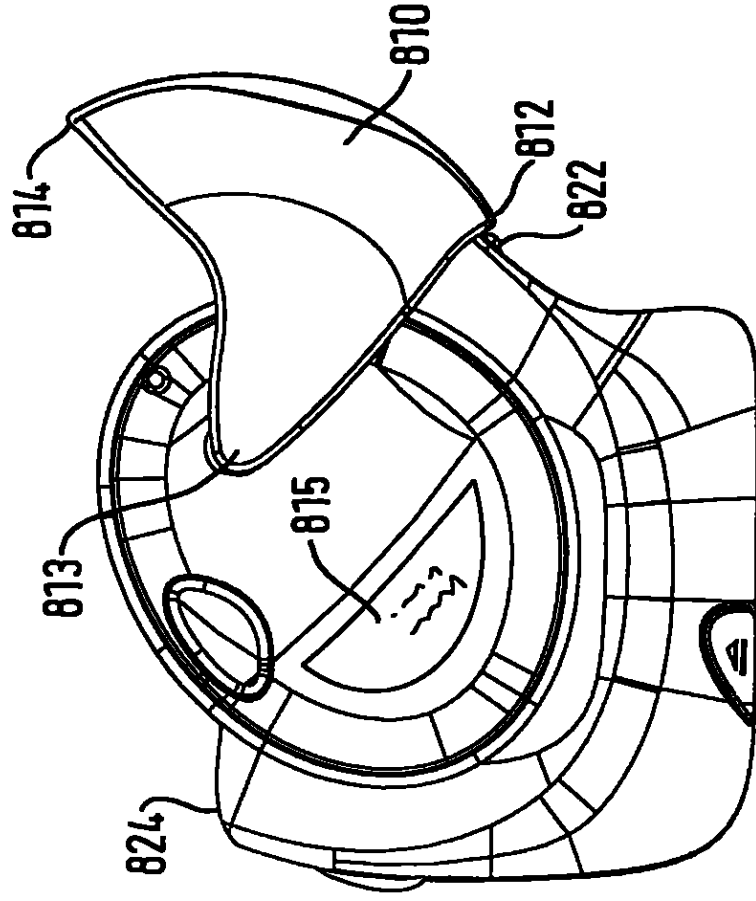


FIG. 9b

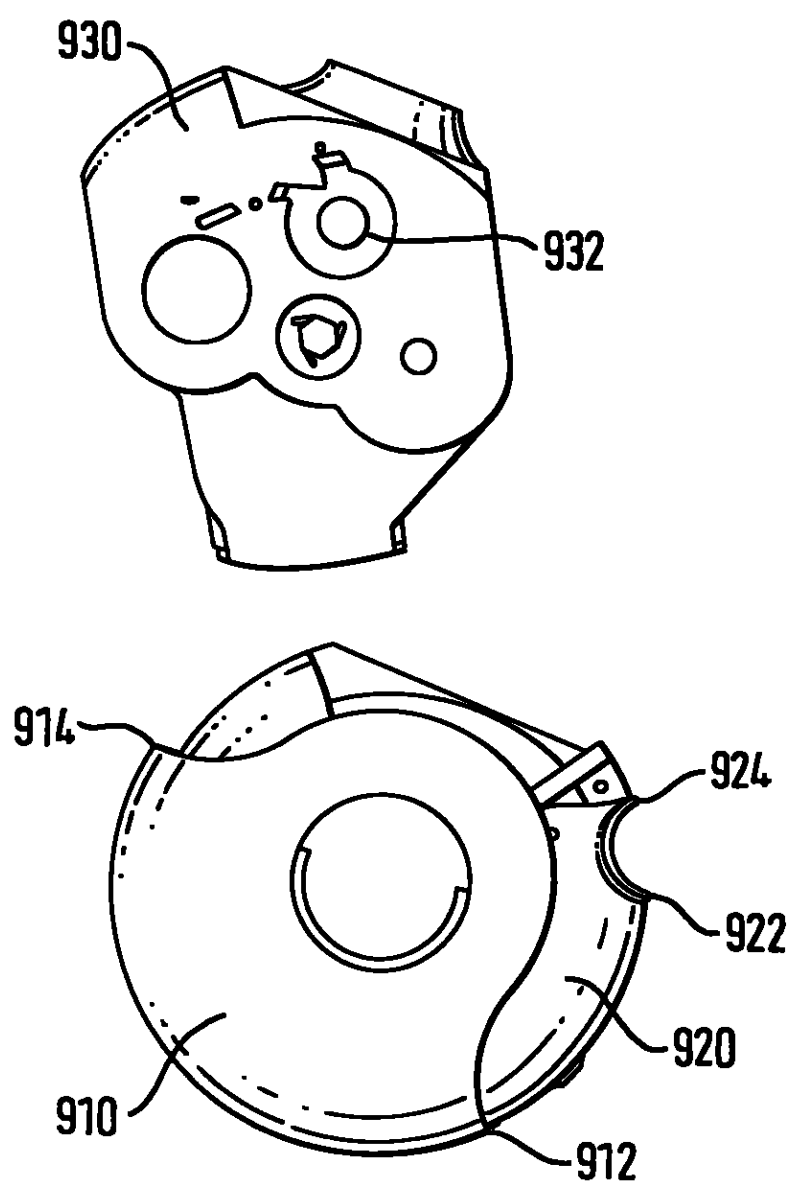
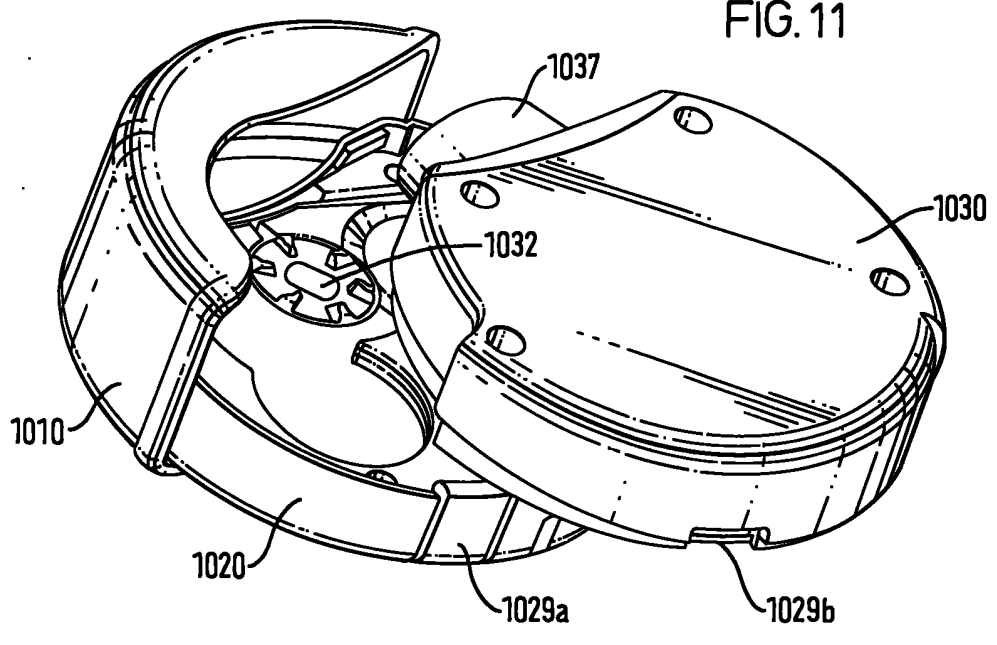


FIG. 10

FIG. 11^o



110

Folios 112 y 113 TARTAN ACBIO .
Folio 111: EXTRA PUBLICATION

114

III

5

La Oficina de Patentes
Concept House
Cardiff Road
Newport
Gales del Sur
NP108QQ

Yo, el suscrito, siendo un funcionario debidamente
autorizado de conformidad con la Sección 74(1) y (4) del
10 Acta de Desregulación y Subcontratación de 1994, para firmar
y expedir certificados a nombre del Interventor General, por
la presente certifico que anexa a la presente está una copia
fiel de los documentos como se presentaron originalmente en
conexión con la solicitud de patente identificada en la
15 presente.

De acuerdo con las Reglas de Patentes (Re-Registro de
Compañías) de 1982, si una compañía nombrada en este
certificado y cualesquiera documentos anexos se han re-
20 registrado conforme al Acta de Compañías de 1980 con el
mismo nombre con el cual ésta se registró inmediatamente
antes del re-registro salvo por la sustitución como, o la
inclusión como, la última parte del nombre de las palabras
"compañía limitada pública" o sus equivalentes en idioma
25 galés, las referencias al nombre de la compañía en este
certificado y cualesquiera documentos anexos será tratada
como referencias al nombre con el cual ésta está así re-
registrada.

De conformidad con las reglas, las palabras "compañía limitada pública" pueden ser reemplazadas por p.l.c., plc, P.L.C. o PLC.

- 5 El re-registro conforme al Acta de Compañías no constituye una entidad legal nueva sino meramente sujeta a la compañía a ciertas reglas legales de compañías, adicionales.

Firmado Rúbrica

10

Fecha 14 Septiembre 2001

Agencia Ejecutiva del Departamento de Comercio e Industria

116
113

Forma de Patentes 1/77

Acta de Patentes de 1977
(Regla 16)

La Oficina de Patentes

1/77

Petición para otorgamiento de una patente
(Ver las notas en la parte posterior de esta forma
Puede también obtener un panfleto explicatorio de la Oficina de
Patentes para ayudarle a llenar esta forma)

La Oficina de Patentes

Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Su Referencia	CGP/PG4291		
2. Número de solicitud de patente (la Oficina de Patentes llenará esta parte)	0026647.8		
3. Nombre completo, domicilio y código postal del o de cada solicitante (subrayar todas las apellidos)	GLAXO GROUP LIMITED GLAXO WELLCOME HOUSE BERKELEY AVENUE GREENFORD MIDDLESEX UB6 0NN REINO UNIDO		
Número ADP de patentes (si usted lo conoce)	473587003		
Si el solicitante es un cuerpo corporativo, dar el país/estado de su corporación			
4. Título de la invención	SURTIDOR DE MEDICAMENTO		
5. Nombre de su agente (si usted conoce uno)	DR CHRISTOPHER GERARD PIKE PIKE & CO. HAYES LOFT 68A HAYES PLACE MARLOW BUCKS SL7 2BT		
"Domicilio para servicio" en el Reino Unido al cual debe ser enviada toda la correspondencia (incluyendo el código postal)			
Número ADP de patentes (si usted lo conoce)	68625094001		
6. Si está usted declarando prioridad de una o más solicitudes de patente previas, dar el país y la fecha de presentación de la o de cada una de estas solicitudes previas y (si usted lo sabe) el o cada número de solicitud	País	Número de solicitud de prioridad (si usted lo sabe)	Fecha de presentación (día / mes / año)
7. Si esta solicitud está dividida o de otro modo es derivada de una solicitud del Reino Unido previa, dar el número y la fecha de presentación de la primera solicitud	Número de primera solicitud	Fecha de presentación (día / mes / año)	

8. ¿Existe una declaración de inventoría y de derecho para otorgar una patente requerida en apoyo de esta petición?

SI

(Responder SI, si:

a) cualquier solicitante nombrado en la parte 3 no es un inventor, o

b) existe un inventor quien no está nombrado como un solicitante, o

c) cualquier solicitante nombrado es un cuerpo corporativo

Ver nota (d))

9. Anotar el número de hojas para cualquiera de los incisos siguientes que esté usted presentando con esta forma. No contar las copias del mismo documento

Hojas de continuación de esta forma 0

Descripción 36

Reivindicación(es) 6

Resumen 1

Dibujo(s) 8

10. Si está usted presentando cualquiera de los siguientes, anote cuántos contra cada inciso

Documentos de Prioridad

Traducciones de los documentos de prioridad

Declaración de inventoría y derecho para otorgamiento de una patente (*Forma de Patente 7/77*)

Petitorio para examen preliminar y búsqueda (*Forma de Patente 9/77*)

Petitorio para examen sustantivo (*Forma de Patente 10/77*)

Cualesquiera otros documentos (*favor de especificar*)

11.

Pido/pedimos el otorgamiento de una patente con base en esta solicitud

Rúbrica

Firma Christopher Gerard Pike Fecha 30 de Octubre de 2000

AGENTE PARA LOS SOLICITANTES

12. Nombre y número telefónico diurno de la persona para hacer contacto en el Reino Unido

Dr. Christopher G. Pike

01628 471869

Advertencia

Después de que una solicitud para una patente ha sido presentada, el Interventor de la Oficina de Patentes considerará si la publicación de comunicación de la invención debería ser prohibida o restringida conforme a la Sección 22 del Acta de Patentes de 1977. Se le informará si es necesario prohibir o restringir su invención de esta manera. Además, si usted vive en el Reino Unido, la Sección 23 del Acta de Patentes de 1977 le restringe de solicitar una patente en el extranjero sin obtener primeramente el permiso escrito de la Oficina de Patentes, a no ser que una solicitud haya sido presentada al menos 6 semanas de antemano en el Reino Unido para una patente para la misma invención y no ha sido dada ninguna instrucción que prohíba la publicación o comunicación, o cualquier instrucción tal haya sido recibida.

a) Notas

Si necesita ayuda para llenar esta forma o tiene cualesquiera preguntas, por favor póngase en contacto con la Oficina de Patentes al 0645 500505.

b) Escribir sus respuestas en letras mayúsculas utilizando tinta negra o usted puede mecanografiarlas.

c) Si no existe suficiente espacio para todos los detalles relevantes o cualquier parte de esta forma, por favor continuar en una hoja separada del documento y escribir "ver hoja de continuación" en la o las partes relevantes. Cualquier hoja de continuación debe ser anexada a esta forma.

Si usted ha respondido "Sí", será necesario llenar la Forma 7/77.

d) Una vez que usted haya llenado la forma, debe recordar firmarla y ponerle la fecha.

e) Para detalles de los derechos y formas, por favor póngase en contacto con la Oficina de Patentes.

Forma de Patentes 1/77

RESUMEN, OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

De acuerdo a la invención se proporciona un
surtidor de medicamento para surtir medicamento que
5 comprende: un cuerpo; un soporte, conformado para ajustarse
dentro del cuerpo y movable con relación al cuerpo; y
recibible por el soporte, un casete que contiene un portador
de medicamento, en donde el movimiento del soporte con
relación al cuerpo da como resultado el movimiento del
10 casete entre una primera posición y una segunda posición,
tal que el casete es reversiblemente removible del soporte
cuando el casete está en la segunda posición.

SURTIDOR DE MEDICAMENTO

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a un surtidor de medicamento para surtir un medicamento. La invención se refiere particularmente a un dispositivo de inhalación para el uso en la administración de medicamento.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

 El uso de los dispositivos de inhalación en la administración de medicamentos, por ejemplo en terapia de broncodilatación, es bien conocido. Tales dispositivos
15 comprenden en general un cuerpo o alojamiento dentro del cual está localizado un portador de medicamento. Los dispositivos de inhalación conocidos incluyen aquellos en los cuales el portador de medicamento es una tira de ampollas (blister) que contiene un número de dosis discreta
20 de medicamento en polvo. Tales dispositivos usualmente contienen un mecanismo para tener acceso a estas dosis, que comprenden usualmente ya sea medios de perforación o medios para desprender la hoja de tapa de la hoja base. Se puede tener luego acceso al medicamento en polvo y ser inhalado.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inhalación el cual es rellenable mediante la inserción de un casete o cartucho de reemplazo que contiene un portador de medicamento. El casete puede ser reemplazado cuando el portador de medicamento está vacío. El dispositivo es por lo tanto más "ambientalmente amigable" ya que la mayor parte del dispositivo puede ser conservado y no es desechable. Éste permite también que el dispositivo sea ajustado con características adicionales tales como dispositivos electrónicos los cuales pueden no ser de bajo costo sobre un dispositivo completamente desechable.

Un objetivo adicional de la presente invención es que el casete pueda ser fácilmente removido y que un nuevo casete de reemplazo pueda ser fácilmente insertado. Es también deseable que la operación del surtidor de medicamento sea directa y no compleja, y en particular que el número de pasos separados involucrados en la preparación del dispositivo para el uso, sea minimizado. Esto es especialmente relevante donde el dispositivo está diseñado para el uso en la administración de medicamento en situaciones de emergencia o de rescate (por ejemplo, ataques de asma) donde es de capital importancia la simplicidad y facilidad de uso.

Cuando no está en uso, es deseable desde un punto de vista de higiene que la pieza bucal sea provista con algún tipo de cubierta protectora. La cubierta actúa de manera deseable para prevenir la acumulación de polvo sobre la pieza bucal y para prevenir el ingreso de polvo hacia el cuerpo del dispositivo, a través de la pieza bucal, la cual puede ser luego sujeta a inhalación por un paciente. Es también deseable que la cubierta esté de alguna manera acoplada o montada al dispositivo, para minimizar el riesgo de que la cubierta sea mal colocada o se pierda. Es por lo tanto un objetivo adicional de la presente invención que el cuerpo del dispositivo actúe como una cubierta para la pieza bucal, cuando el dispositivo está en almacenamiento y que el casete sea movable con relación al cuerpo para hacer posible que la pieza bucal sea descubierta para el uso por parte del paciente.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inhalación adecuado para el uso con un gran número de dosis discretas, pero que sea de un tamaño aceptable para el uso por los pacientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

De acuerdo a un aspecto de la presente invención,
se proporciona un surtidor de medicamento para surtir
5 medicamento, que comprende:

un cuerpo;

un soporte, conformado para ajustarse dentro del
cuerpo y movable con relación al cuerpo; y

10 recibibile por el soporte, un casete que contiene
un portador de medicamento,
en donde el movimiento del soporte con relación al cuerpo da
como resultado el movimiento del casete entre una primera
posición y una segunda posición, tal que el casete es
reversiblemente removible del soporte, cuando el casete está
15 en la segunda posición.

Preferentemente, la primera posición comprende una
posición de suministro. Preferentemente, la segunda
posición comprende una posición de no suministro. El casete
es por lo tanto únicamente removible del soporte cuando el
20 casete está en la posición de no suministro.

Preferentemente, el soporte y el cuerpo incluyen
medios de acoplamiento para acoplar el soporte al cuerpo.
Preferentemente, el medio de acoplamiento comprende un
mecanismo de ajuste a presión. Preferentemente, el

mecanismo de ajuste a presión comprende un sistema de espiga y orificio.

Preferentemente, el soporte es movable en pivote con relación al cuerpo.

5 Alternativamente, el soporte es movable en pivote con relación al cuerpo.

Preferentemente, el soporte comprende adicionalmente un tope para limitar el movimiento del soporte con relación al cuerpo. El tope limita contra el
10 borde del cuerpo en dos puntos cuando éste es girado. En estos puntos el soporte puede ser diseñado para atorarse en su lugar. Por lo tanto, cuando el tope limita con un borde del cuerpo, entonces éste es atorado en la posición surtidora y cuando el tope limita con el otro borde del
15 cuerpo entonces éste es atorado en la posición no surtidora.

Alternativamente, el soporte es deslizablemente movable con relación al cuerpo.

Preferentemente, el soporte comprende además un retén para retener el casete. El retén puede por ejemplo
20 comprender una espiga montada sobre resortes la cual se ajusta dentro de un orificio o un retén integral el cual se deforma cuando es presionado, permitiendo el retiro del casete. Preferentemente, el retén es resistente a los
niños. La resistencia a los niños puede ser realizada al
25 tener un sistema que fuerza al usuario a realizar dos

acciones de una sola vez para retirar el casete. Otras características del retén pueden incluir la resistencia al choque o al impacto, la habilidad para asegurar el retén y las características de orientación para asegurar el casete pueda únicamente ser insertado de una forma. El retén debe también ser fácil de fabricar y de montar, ser robusto, estar compuesto de un número mínimo de componentes e introducirse mínimamente en el espacio dentro del cual es insertado el casete.

10 Preferentemente, el soporte incluye medios guía para guiar la inserción del casete dentro del soporte. Preferentemente, dichos medios guía comprenden rieles de guía. Alternativamente, los medios guía comprende muescas o canales, indentaciones u otros detalles de conformación o
15 superficiales para definir una relación de "seguro y llave" entre el soporte y el casete. Las guías de colores, las flechas y cualesquiera otras marcas superficiales pueden también ser empleadas.

20 Preferentemente, el casete comprende además una palanca de graduación. La palanca de graduación tiene una lengüeta de dedo localizada fuera del cuerpo del casete. El resto de la palanca de graduación está localizado dentro del casete. La palanca de graduación puede tener dientes en su extremo de cola y/o dientes a lo largo de su porción
25 intermedia.

Preferentemente, el casete comprende adicionalmente comprende una pieza bucal.

Preferentemente, la pieza bucal es extensible. La pieza bucal se extiende conforme el casete y el soporte son
5 movidos desde la posición de no suministro hasta la posición de suministro.

Alternativamente, la pieza bucal es retráctil. La pieza bucal se retrae conforme el casete y el soporte son movidos desde la posición surtidora hacia la posición no
10 surtidora.

De acuerdo a una modalidad de la invención, la pieza bucal es telescópica.

De acuerdo a otra modalidad más de la invención, la pieza bucal es fija.

El surtidor de medicamento puede también ser
15 diseñado para la inhalación nasal del medicamento y la salida surtidora puede por lo tanto incorporar una pieza nasal como una alternativa a una pieza bucal.

Preferentemente, el cuerpo cubre la pieza bucal y
20 la palanca de graduación cuando el casete está en la posición no surtidora. Esto evita la necesidad de una cubierta separada y protege a la pieza bucal del ingreso de polvo y contaminantes durante el almacenamiento.

Preferentemente, el casete comprende además una
25 porción elevada para ajustarse contra el soporte. La

porción elevada está localizada en el extremo opuesto del casete a la pieza bucal y la palanca de graduación, y previene la inserción incorrecta del casete dentro del soporte ya que ésta es demasiado ancha para ajustarse dentro del soporte. La porción elevada está conformada tal que ésta se ajusta contra una parte recortada del soporte. Preferentemente, la porción elevada incluye una sección que es elevada para definir una porción de sujeción.

En un aspecto, el portador de medicamento comprende una cápsula.

En otro aspecto, el portador de medicamento comprende una pella.

En otro aspecto, el portador de medicamento comprende una tableta.

En otro aspecto, el portador de medicamento comprende un recipiente acuoso.

En un aspecto adicional, el portador de medicamento comprende un recipiente de aerosol.

En un aspecto adicional, el portador de medicamento comprende un recipiente para contener un depósito de medicamento en polvo seco. En este aspecto, el dispositivo requiere además un dosificador que define un hueco de medición, en donde el hueco de medición se comunica con el recipiente de medicamento para recibir un volumen medido de polvo cuando el casete está en la posición no

170
125

surtidora y el hueco de medición se comunica con la pieza bucal para permitir el paso del volumen medido del polvo hacia éste en la posición surtidora.

En un aspecto adicional, el portador de medicamento comprende un portador alargado precargado. El portador alargado precargado puede tomar una variedad de formas, pero preferentemente es una cinta, red, banda, tira o cordón. El medicamento en polvo puede ser retenido sobre el portador mediante atracción electrostática, fuerzas de Vander Waals, atracción física, unión mecánica, impresión, por ejemplo impresión por chorro de tinta de la dosis sobre el portador, acuñaamiento o mediante una capa de cubierta o una capa superpuesta del mismo portador cuando el portador es bobinado, etc. Una o más superficies del portador y opcionalmente el interior del portador pueden ser configurados para ayudar a retener las partículas de polvo.

Preferentemente, el portador de medicamento comprende una tira de ampolla. Preferentemente, la tira de ampolla comprende una tira alargada formada a partir de una hoja base que tiene una pluralidad de huecos espaciados a lo largo de su longitud y una hoja de tapa desprendiblemente sellada en relación superpuesta a ésta, para definir una pluralidad de recipientes, cada uno teniendo en ésta medicamento inhalable en forma de polvo. Alternativamente,

los recipientes pueden contener una solución o suspensión basada en agua.

Preferentemente, los huecos son en forma de cápsula. Alternativamente, los huecos están conformados en el perfil de dientes de engrane. Alternativamente, los huecos están conformados en el perfil de dientes de accionamiento de banda. Opcionalmente, la hoja de tapa puede contener perforaciones a través de su anchura, espaciadas a lo largo de la tira, para permitir que la hoja de tapa se mueva en acordeón cuando ha pasado a través del medio de accionamiento de tapa. La hoja de tapa y/o la hoja base pueden también contener opcionalmente aberturas u orificios formados sobre uno o ambos bordes para ajustarse dentro de una rueda dentada.

De acuerdo a la invención, el casete comprende adicionalmente un mecanismo interno para tener acceso al medicamento en polvo contenido dentro del portador de medicamento. El casete por lo tanto comprende una pieza bucal, palanca de graduación y mecanismo interno para tener acceso al medicamento, y puede ser utilizado sin el cuerpo o soporte si es necesario, en el caso en que ocurriera el rompimiento mecánico o electrónico de los componentes del cuerpo y del soporte.

Preferentemente, el mecanismo interno comprende:

127

a) una estación de apertura para recibir un recipiente de un portador de medicamento contenido dentro del casete;

5 b) medios de desprendimiento colocados para acoplarse a una hoja base y a una hoja de tapa de un recipiente que ha sido recibido en la estación de apertura para desprender tal hoja base y la hoja de tapa, para abrir tal recipiente, los medios de desprendimiento incluyen el medio de accionamiento de tapa para jalar para separar una
10 hoja de tapa y una hoja base de un recipiente que ha sido recibido en la estación de apertura;

 c) una salida, colocada para estar en comunicación con un recipiente abierto a través del cual un usuario puede inhalar medicamento en forma de polvo desde
15 tal recipiente abierto; y

 d) medios de graduación para regularse o graduarse en comunicación con los recipientes de salida de un envase de medicamento en uso, con el surtidor de medicamento.

20 Preferentemente, los medios de graduación comprenden una rueda de graduación giratoria que tiene un hueco en ésta, la rueda de graduación es acoplable con un portador de medicamento en el uso, con el surtidor de medicamento tal que los huecos reciben cada uno una bolsa

B1
128

respectiva de la hoja base de un portador de medicamento en el uso, con dicho surtidor de medicamento.

Preferentemente, la rueda de graduación giratoria comprende además una serie de indentaciones localizadas en su base y espaciadas entre los huecos.

Preferentemente, los medios de graduación comprenden adicionalmente un acoplamiento de interaseguramiento para acoplar el movimiento de la palanca a la rueda de graduación. El acoplamiento de interaseguramiento asegura reversiblemente la rueda de graduación en su sitio. Preferentemente, el acoplamiento de interaseguramiento comprende una porción de pie que tiene un dedo y un talón, y una sección de cola. Preferentemente, el acoplamiento de interaseguramiento es montable en pivote al casete en su porción de pie. Preferentemente, el dedo se ajusta dentro de una de las indentaciones sobre la rueda de graduación giratoria. Preferentemente, el talón es ajustable dentro de los dientes sobre la palanca, para asegurar la palanca en su sitio después de que ésta ha sido accionada por el paciente. Preferentemente, el acoplamiento de interaseguramiento es montado por resorte para desviarlo hacia el sitio del dedo en una de las indentaciones.

Alternativamente, los medios de graduación comprenden un engrane y una rueda dentada en donde los dientes sobre la rueda se ajustan dentro de las aberturas u

orificios formados sobre uno o ambos bordes de la tira de ampollas. El mecanismo se asemeja por lo tanto a aquel de la película fotográfica que se hace avanzar a través de una cámara.

5 Alternativamente, el medio de graduación comprende una pluralidad de huecos localizados sobre el extremo de cola de la palanca de graduación. Los huecos son conformados y ajustados a tamaño para acoplar las bolsas dentro de la tira de ampollas. El movimiento de la palanca
10 por el paciente gradúa la tira por una bolsa. Cuando la palanca es entonces devuelta a su posición de descanso, la tira es desprendida y reacoplará la tira a una bolsa posteriormente. Este medio de graduación tiene la ventaja de que únicamente requiere una palanca de graduación - no se
15 necesitan componentes adicionales.

 Alternativamente, los medios de graduación comprenden un sistema de accionamiento electrónico en donde la tira es impulsada por un motor. El sistema de accionamiento electrónico comprende además una abrazadera
20 mecánica para abrazar la tira.

 De acuerdo a un aspecto de la invención, los medios de accionamiento de tapa comprenden una rueda sobre la cual se enrolla la hoja de tapa, la rueda tiene una superficie de bobinado que disminuye en diámetro cuando se
25 incrementa la tensión en la hoja de tapa. Preferentemente,

la rueda comprende una pluralidad de brazos elásticamente flexibles que se extienden cada uno desde ésta a un ángulo con respecto a un radio. El extremo delantero de la hoja de tapa es rizado sobre uno de brazos elásticamente flexibles para asegurar la hoja de tapa a la rueda inicialmente.

De acuerdo a otro aspecto de la invención, los medios de accionamiento de tapa comprenden un mangle. La hoja de tapa pasa a través de dos ruedas giratorias que actúan como un mangle y está sujeta en el punto de contacto con las ruedas. La porción utilizada de la hoja de tapa es recolectada en una cámara después de que ésta ha pasado a través del mangle.

De acuerdo a otro aspecto más de la invención, los medios de accionamiento de tapa comprenden un rodillo. Preferentemente, el rodillo está compuesto de un caucho polimérico y está colocado junto a una pared guía. Preferentemente, el rodillo tiene una superficie lisa. Alternativamente, el rodillo tiene una superficie moleteada. El rodillo sujeta la hoja de tapa conforme ésta pasa desde el punto en el cual ésta es separada de la hoja base a través del espacio entre el rodillo y la pared guía y la porción utilizada de la hoja de tapa es luego recolectada en una cámara. El rodillo tiene la ventaja sobre el mangle descrito anteriormente en que ocurre un grado mayor de contacto entre la rueda de rodillo y la hoja de tapa - la

hoja de tapa es apretada a través del rodillo y puede pasar alrededor de aproximadamente $1/3$ de la rueda de rodillo. Éste proporciona un nivel más alto de sujeción y de fuerza de jalón que con un mangle. La fuerza requerida para girar el rodillo es constante a todo lo largo del uso del dispositivo y no varía de acuerdo a cuánto la hoja de tapa ha sido desprendida de la hoja base. Esto es en contraste a la hoja descrita anteriormente donde las fuerzas requeridas para hacer girar la rueda pueden variar debido al hecho de que la hoja de tapa es enrollada alrededor de la rueda. La hoja de tapa no es enrollada alrededor del rodillo. El rodillo tiene también la ventaja de que la hoja de tapa no tiene que ser rizada alrededor o fijada al rodillo antes del uso del dispositivo, simplificando por lo tanto el montaje del dispositivo y reduciendo los costos.

De acuerdo a un aspecto adicional de la invención, el medio de accionamiento de la tapa comprende un carrete de tapa. El carrete de tapa comprende una rueda dentada con una proyección cilíndrica central hacia arriba, sobre la cual puede ser enrollada la hoja de tapa cuando ésta ha sido separada de la hoja base. El carrete de tapa tiene dientes alrededor de su base que se ajusta dentro de los dientes sobre la palanca. El carrete de tapa es por lo tanto accionado por el movimiento de la palanca de graduación y la hoja de tapa es jalada lejos de la hoja base y enrollada

sobre el carrete de tapa, provocando que la rueda de graduación giratoria gire y regule la tira base por una dosis. El acoplamiento de interaseguramiento, como se describió anteriormente, es movido a lo largo de la base de la rueda de graduación giratoria hasta que ésta se ajusta dentro del siguiente hueco base. La colocación del acoplamiento de interaseguramiento en este hueco limita el movimiento del carrete de la tapa a la distancia entre dos bolsas sobre la hoja base, y por lo tanto previene que la cantidad de la hoja de tapa que es enrollada alrededor del carrete de tapa, se incremente conforme se incrementa el diámetro del carrete de tapa.

De acuerdo a un aspecto adicional de la invención, los medios de accionamiento de tapa comprenden una rueda con púas. Conforme la rueda con púas gira, la hoja de tapa es jalada sobre ésta y las púas perforan partes de la hoja de tapa para mejorar la sujeción sobre la hoja de tapa. La hoja de tapa pasa luego hacia fuera a una cámara donde ésta se recolecta.

De acuerdo a un aspecto adicional de la invención, los medios de accionamiento de tapa comprenden un sistema de abrazadera. El sistema de abrazadera comprende al menos un resorte angulado que es movable en pivote en un extremo y sujeta la hoja de tapa en el otro extremo. El sistema de abrazadera es movido en la dirección en que la hoja de tapa

va a ser jalada, y sujeta a la hoja de tapa, jalándola y por lo tanto desprendiéndola de la hoja base. El sistema de abrazadera es luego movido nuevamente a su posición de descanso. Esto da como resultado que el resorte se mueva en pivote y abraza la hoja de tapa, previniendo por lo tanto que la hoja de tapa sea adicionalmente desprendida de la hoja base.

De acuerdo a un aspecto alternativo de la invención, los medios de accionamiento de tapa pueden ser operados por un sistema de accionamiento electrónico. El sistema de accionamiento electrónico puede también ser utilizado en conjunto con un sistema de accionamiento mecánico.

De acuerdo a un aspecto alternativo de la invención, la porción utilizada de la hoja de tapa puede ser pasada alrededor de los rodillos y retroalimentada sobre la porción utilizada de la hoja base después de que el medicamento ha sido accedido para unirse nuevamente sobre la hoja base. La hoja de tapa puede ser recubierta con una sustancia pegajosa para ayudar al nuevo sellado. El uso de este mecanismo ahorra espacio, ya que las porciones utilizadas de la tira de ampollas serán recolectadas en la misma área.

De acuerdo a un aspecto adicional de la invención, la bobina que comprende la tira de ampollas no utilizada

puede ser rodeada por un resorte de fuerza constante. Alternativamente, la bobina que comprende la tira de ampollas no utilizada puede ser rodeada por una banda elastomérica o una banda que comprende un material

5 contráctil. El resorte de fuerza constante, la banda elastomérica o la banda que comprende un material contráctil se contrae conforme se reduce en tamaño la bobina.

Preferentemente, los medios de desprendimiento comprenden además una guía para guiar la hoja de tapa y la

10 hoja base a lo largo de trayectorias separadas en la estación de apertura. La hoja de tapa se hace pasar alrededor de la porción guía sobre los medios de accionamiento de tapa.

Preferentemente, la guía comprende una estructura

15 fija en posición en el casete.

Alternativamente, la guía comprende un mecanismo de rodillo. La hoja de tapa es alimentada sobre los rodillos sobre los medios de accionamiento de tapa.

Preferentemente, el mecanismo interno comprende

20 además una primera cámara en la cual la tira es inicialmente alojada y de la cual ésta es surtida, y una segunda cámara para recibir la porción utilizada de la hoja base después de que ésta ha sido regulada alrededor de la rueda reguladora y separada de la hoja de tapa.

Preferentemente, la primera cámara y la segunda cámara están separadas por una pared.

Preferentemente, la pared es movable para ajustar el tamaño de la primera y segunda cámaras.

5 Preferentemente, la pared es pivotablemente montable. Preferentemente, la pared es montable sobre una espiga fijada dentro del casete.

Alternativamente, la pared es deslizablemente montable.

10 Preferentemente, la pared comprende adicionalmente al menos un cepillo localizado a lo largo de su lado superior o inferior cuyo cepillo está contra las superficies superior o inferior de la parte interna del casete. Los cepillos pueden actuar para cerrar la cámara del resto del

15 cuerpo del casete y prevenir que cualquier polvo suelto entre al resto del casete. El polvo suelto puede entrar a las cámaras desde la porción utilizada de la tira de ampollas si el paciente gradúa la tira al presionar la palanca cuando éste no pretende tomar una dosis, o cuando

20 falla en inhalar todo el polvo.

Alternativamente, la pared comprende adicionalmente al menos una porción de sello flexible localizada a lo largo de su lado superior o inferior. Los sellos pueden actuar de la misma manera que los cepillos

descritos anteriormente y sellan la cámara del resto del cuerpo.

Alternativamente, la pared es flexiblemente
movible para ajustar el tamaño de la primera y segunda
5 cámaras.

Alternativamente, la segunda cámara es expansible
para crear espacio para el bobinado creciente de la porción
utilizada de la hoja base.

Preferentemente, el mecanismo interno comprende
10 además una tercera cámara para recibir la porción utilizada
de la hoja de tapa y una cuarta cámara que aloja la rueda de
graduación. La cuarta cámara se comunica vía una hendidura,
la cual a su vez se extiende con dirección hacia arriba
dentro de una pieza bucal y se comunica con entradas de
15 aire.

Preferentemente, el mecanismo interno comprende
adicionalmente una rueda de trituración para triturar las
bolsas de ampolla después de que el medicamento ha sido
removido de ellas. La rueda de trituración reduce por lo
20 tanto el espacio, el cual toma la porción utilizada de la
hoja base.

Preferentemente, al menos una porción del soporte
y del cuerpo están conformados para facilidad de sujeción
por el usuario.

Preferentemente, la operación del dispositivo puede ser realizada con una mano.

De acuerdo a la invención, se proporciona un surtidor de medicamento para utilizarse en el surtido de medicamento como se describe en la presente.

Preferentemente, el surtidor de medicamento comprende un contador de accionamiento o de dosis para contar el número de accionamientos de la palanca de graduación o liberaciones de dosis desde el casete.

El contador de dosis puede contar el número de dosis que quedan por ser tomadas o el número de dosis tomadas.

Preferentemente, el contador de dosis es electrónico.

Alternativamente, el contador de dosis es mecánico.

Preferentemente, el contador de dosis está localizado dentro del casete.

Alternativamente, el contador de dosis está externo al casete.

Alternativamente, la tira de ampollas tiene números impresos sobre ésta, correspondientes a las dosis en las bolsas. Preferentemente, los números impresos son visibles a través de una ventana en el casete.

El dispositivo puede ser ensamblado como sigue. El soporte es ajustado a presión dentro del cuerpo. El casete es ensamblado separadamente. El cuerpo del casete es formado, preferentemente en dos secciones con cualesquiera husillos necesarios o componentes integrales formados en la base. Los componentes individuales tales como ruedas de graduación o de regulación, los mecanismos de bobinado de tapa, las porciones guía, etc., son luego ensamblados en la base. Finalmente, la tira de ampollas que contienen medicamento (u otro portador de medicamento adecuado) puede ser insertada dentro del casete. Ésta puede ser bobinada en el dispositivo antes de que la tapa sea acoplada al casete y el casete sellado. Alternativamente, el casete puede ser formado completamente separado de un orificio dejado en su parte lateral para la inserción de la tira de ampollas o el portador de medicamento. El orificio puede ser luego sellado para completar el casete. Este segundo método de inserción del portador de medicamento dentro del dispositivo tiene la ventaja de que es mucho más simple.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende adicionalmente un sistema de manejo de datos electrónicos. El sistema de manejo de datos electrónicos tiene capacidad de entrada/salida y comprende una memoria para el almacenamiento de los datos; un microprocesador para realizar las operaciones sobre dichos datos; y un transmisor

para transmitir una señal con relación a los datos o la salida de una operación sobre los datos.

Adecuadamente, el sistema electrónico de manejo de datos está acomodado para responder a o ser activado por la voz de un usuario. De este modo, por ejemplo el sistema puede ser encendido o apagado en respuesta a un comando de voz.

El sistema electrónico de manejo de datos puede estar integral en el cuerpo. Alternativamente, el sistema electrónico de manejo de datos forma parte de una unidad base la cual es reversiblemente asociable con el cuerpo.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un sistema de introducción de datos para la introducción de los datos por parte del usuario hacia un sistema electrónico de manejo de datos. Preferentemente, el sistema de entrada de datos comprende una interconexión hombre-máquina (MMI) preferentemente seleccionada de un teclado, una interconexión de reconocimiento de voz, una interconexión gráfica de usuario (GUI) o una interconexión biométrica.

La energía puede ser conservada mediante una variedad de medios para hacer posible que el dispositivo opere por más tiempo sobre una fuente dada de energía, tal como una batería. Los métodos de conservación o ahorro de energía tienen ventajas adicionales en términos de reducir

los requerimientos de tamaño de la fuente de energía (por ejemplo la batería) y de este modo el peso y la portabilidad del surtidor de medicamento.

Una variedad de métodos de ahorro de energía son disponibles, los cuales involucran en general la reducción del consumo de energía. Un método de este tipo es utilizar un circuito de reloj o circuito de cronómetro para encender y apagar la energía a intervalos regulares o predeterminados. En otro método más, el sistema puede selectivamente encender o apagar los dispositivos electrónicos específicos, tales como las unidades de pantalla visuales o sensores, con el fin de energizar estos dispositivos únicamente cuando se requiere que éstos realicen una secuencia particular de eventos. De este modo, diferentes dispositivos electrónicos pueden ser encendidos y apagados a intervalos variantes y por periodos variantes bajo el control del sistema. El sistema de secuenciamiento de energía puede también responder a un sensor, tal como un sensor de movimiento o de respiración, el cual es activado en el uso del dispositivo.

Los componentes de baja energía o de "microenergía" deben ser utilizados dentro de los dispositivos electrónicos donde sea posible, y si es requerido un dispositivo de alta energía para una función particular, éste debe ser puesto en un modo de espera, de

baja energía, o apagado cuando no se requiera. Consideraciones similares aplican en la selección de los transductores. La operación a bajo voltaje es deseable, ya que la disipación de energía se incrementa en general con el
5 voltaje.

Para aplicaciones digitales de baja energía, los dispositivos semiconductores de óxido metálico complementarios (CMOS) son en general preferidos y éstos pueden ser especialmente seleccionados mediante el cribado
10 para bajas corrientes en reposo. Las velocidades de reloj de los procesadores y otros circuitos lógicos deben ser reducidas al mínimo requerido para el rendimiento computacional conforme se incrementa el consumo de energía con la frecuencia. Los voltajes de suministro deben también
15 ser mantenidos a valores mínimos consistentes con la operación confiable, debido a que la disipación de energía en la carga de la capacitancia interna durante la conmutación o interrupción, es proporcional al cuadrado del voltaje. Donde sea posible, los voltajes de suministro
20 deben ser aproximadamente del mismo rendimiento que el circuito para prevenir el flujo de corriente a través de los circuitos de protección de entrada. Las entradas lógicas no deben ser dejadas flotando y los circuitos deben ser acomodados de modo que el consumo de energía sea minimizado
25 en el estado de salida lógica más usual. Las transiciones.

lógicas lentas son indeseables, ya que éstas pueden dar como resultado flujo de corrientes de clase A relativamente grandes. Los resistores pueden ser incorporados en el suministro de energía a dispositivos individuales, con el fin de minimizar la corriente en el caso de falla.

En algunas aplicaciones de control, los dispositivos que apagan y encienden entre estados son preferidos a aquellos que permiten el control analógico (por ejemplo lineal) debido a que es disipada menos energía en los estados encendidos y estados apagados de baja corriente. Donde se utilizan componentes lineales (por ejemplo ciertos tipos de graduadores de voltaje) entonces deberían ser seleccionados tipos con bajas corrientes en reposo. En algunas configuraciones de circuitos, es preferible utilizar componentes reactivos apropiados (por ejemplo inductores y capacitores) para reducir la disipación de energía en componentes resistivos.

Adecuadamente, el sistema comprende adicionalmente una unidad de pantalla visual para mostrar visualmente los datos a partir del sistema de manejo electrónico de datos hacia el usuario. La pantalla puede por ejemplo comprender una pantalla tal como una pantalla de LED o LCD. Más preferentemente, la unidad de pantalla visual es asociable con el cuerpo del surtidor de medicamento.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además una conexión de datos para conectarse a un almacenamiento de datos local, para hacer posible la comunicación de datos entre el almacenamiento de datos local y el sistema electrónico de manejo de datos. El almacenamiento de datos puede también comprender el manejo de datos, el análisis de datos y la capacidad de comunicación de datos.

El almacenamiento de datos puede por sí mismo formar parte de un dispositivo portátil (por ejemplo, un dispositivo manual) o éste puede ser ajustado a tamaño y conformado para ser acomodado dentro del hogar de un paciente. El almacenamiento de datos puede también comprender un área de almacenamiento física para almacenar casetes de reemplazo. El almacenamiento de datos puede además comprender un sistema para rellenado de medicamento de un depósito de producto de medicamento almacenado con éste. El almacenamiento de datos puede además comprender un sistema de recarga eléctrico para recargar cualquier almacén de energía eléctrica sobre el surtidor de medicamento, particularmente un sistema de recarga de batería.

La conexión de datos puede por ejemplo hacer posible la conexión con una estación de atraco o anclaje, una computadora personal, un sistema de computadora en red o una caja de ajuste superior mediante cualquier método

adecuado, incluyendo una conexión cableada, una conexión de infrarrojo o cualquier otra conexión de comunicaciones inalámbrica, adecuada.

5 Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un detector de accionamiento para detectar el accionamiento del mecanismo de surtido en donde el detector de accionamiento transmite los datos de accionamiento al sistema electrónico de manejo de datos.

10 El surtidor de medicamento puede además comprender un mecanismo de seguridad para prevenir los accionamientos múltiples no pretendidos del mecanismo surtidor. Con esto los pacientes están protegidos de recibir accidentalmente dosis múltiple de medicamento en una situación donde ellos toman un número de respiraciones rápidas cortas. Más
15 preferentemente, el mecanismo de seguridad impone un retardo de tiempo entre los accionamientos sucesivos de los medios de liberación. El retardo de tiempo es típicamente del orden de tres a treinta segundos.

20 Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un detector de liberación para detectar la liberación del medicamento desde el casete, en donde el detector de liberación transmite los datos de liberación al sistema electrónico de manejo de datos.

25 Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un detector de agitación para detectar la

agitación del recipiente de medicamento (por ejemplo, antes del accionamiento del mecanismo surtidor), en donde el detector de agitación transmite los datos de agitación al sistema electrónico de manejo de datos.

5 Adecuadamente, cualquier detector de accionamiento, detector de liberación, o detector de agitación comprende un sensor para detectar cualquier parámetro adecuado tal como el movimiento. Son considerados cualesquiera sensores adecuados incluyendo el uso de
10 sensores ópticos. El detector de liberación puede detectar cualquier parámetro afectado por la liberación del medicamento tal como la presión, temperatura, sonido, humedad, concentración de dióxido de carbono y concentración de oxígeno.

15 Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un disparador de respiración para disparar el mecanismo surtidor, el disparador de respiración es accionable en respuesta a una señal disparadora proveniente del sistema electrónico de manejo de datos.
20 Preferentemente, el sistema electrónico de manejo de datos incluye un algoritmo predictivo o una tabla de búsqueda para derivar a partir de los datos de la respiración cuándo transmitir la señal disparadora. Por ejemplo, un análisis en tiempo real de la forma de onda de la respiración del

paciente puede ser realizado y el punto de disparo derivado por referencia a esa forma de onda analizada.

Adecuadamente, el sistema electrónico de manejo de datos incluye un algoritmo predictivo o una tabla de
5 búsqueda para calcular la cantidad óptima de medicamento que se va a surtir.

Adecuadamente, la memoria sobre el sistema electrónico de manejo de datos incluye una memoria de dosis para almacenar los datos de dosificación de almacenamiento y
10 se hace referencia a la memoria de dosis en el cálculo de la cantidad óptima de medicamento a surtir.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un selector para seleccionar la cantidad de medicamento a surtir proveniente del mecanismo surtidor. En
15 un aspecto, el selector es manualmente operable. En otro aspecto más, el selector es operable en respuesta a una señal proveniente del transmisor sobre el sistema electrónico de manejo de datos.

Adecuadamente, el surtidor de medicamento
20 comprende en asociación con un cuerpo o alojamiento del mismo, un primer transceptor para transmitir y recibir datos y en asociación con el portador de medicamento, un segundo transceptor para transmitir y recibir datos, en donde los datos son transferibles en una forma de dos vías desde el
25 primer transceptor hacia el segundo transceptor. Los datos

están preferentemente en forma digital y adecuados para transferencia por medios electrónicos ópticos. Un surtidor de medicamento de este tipo es descrito en la Solicitud de Patente del Reino Unido pendiente No. 0020538.5.

5 Una ventaja de las modalidades de este tipo, es la habilidad para almacenar muchos tipos de información en diferentes partes de la estructura de memoria de los transceptores. La información es además almacenada en una forma que es fácil y correctamente transferible. La

10 información podría por ejemplo, incluyendo la fabricación y la información de cumplimiento de distribución escrita en la memoria en diversos puntos en el proceso de fabricación o distribución, proporcionar con esto una historia de producto detallada y fácilmente accesible por el surtidor. Tal

15 información de la historia de producto puede, por ejemplo, ser referida en el caso de una recordación de producto. La información de cumplimiento podría, por ejemplo, incluir indicadores de fecha y de hora. La información podría también incluir un número de serie único almacenado en forma

20 codificada o en una parte protegible por palabra clave de la memoria, la cual identifica únicamente el producto y por lo tanto puede ayudar en la detección y prevención de falsificación. La información podría también incluir la información de producto básica tal como la naturaleza del

25 medicamento y la información de dosificación, la información

del cliente, tal como el nombre del cliente pretendido, y la información de distribución, tal como el destino de producto pretendido.

5 En la carga o la recarga del surtidor de medicamento con un casete, el segundo transceptor puede, por ejemplo, leer el número de serie único, el código del lote y la fecha de expiración del medicamento, y cualquier otra información sobre el segundo transceptor. De esta manera, puede ser determinada la naturaleza y la concentración del medicamento, junto con el número de dosis utilizadas o remanentes dentro del casete. Esta información puede ser mostrada visualmente al paciente sobre una unidad de pantalla visual. Otra información, tal como el número de veces que el surtidor de medicamento ha sido recargado con un casete, puede también ser mostrada visualmente.

15 Similarmente, si el casete es removido del soporte antes de que se agote el suministro de medicamento, el mismo dato puede ser leído del segundo transceptor y el número de dosis remanentes o utilizadas, se puede determinar. Otra información, tal como la fecha y la hora de administración del fármaco, o los datos de exposición ambiental tales como las temperaturas mínima/máxima o los niveles de humedad a los que ha sido expuesto el casete, pueden también ser leídos y mostrados al usuario.

En el caso en que el suministro de medicamento dentro del recipiente se llegue a agotar, o de que la vida de anaquel del medicamento haya expirado, y que el primer transceptor no reconozca el código del lote sobre el segundo transceptor, la activación del surtidor puede ser prevenida para salvaguardar al usuario. La activación puede también ser prevenida si el medicamento ha sido expuesto a condiciones ambientales extremas por periodos fuera de los lineamientos del fabricante.

Los datos pueden ser transferidos hacia y desde cualquier transceptor durante el periodo de uso del surtidor de medicamento por parte del paciente. Por ejemplo, el surtidor de medicamento puede incluir un sistema electrónico de manejo de datos que tiene diversos sensores asociados con éste. Cualquier dato recolectado por los sensores o de cualquier sistema de recolección de datos asociado con el sistema electrónico de manejo de datos, incluyendo un reloj u otro registrador de fecha/hora, es transferible.

Los datos pueden ser transferidos cada vez que el paciente utiliza el dispositivo. O alternativamente, los datos pueden ser almacenados en una memoria de la base de datos del sistema electrónico de manejo de datos y descargado periódicamente hacia cualquier transceptor. En cualquier caso, una historia del uso del dispositivo puede ser constituida en la memoria de un transceptor.

En una modalidad en la presente, una historia del uso del surtidor de medicamento es transferida hacia el segundo transceptor. Cuando la tira de ampolla en el casete es agotada, ésta es intercambiada por el paciente por un nuevo casete de relleno. En el punto de intercambio, el cual puede ocurrir típicamente en la farmacia, los datos pueden ser transferidos desde el casete agotado hacia el relleno y viceversa. Además, los datos de la historia de uso pueden ser leídos del relleno y transferidos a un sistema de manejo de datos de cuidado de la salud, por ejemplo que comprende un sistema de computadoras en red bajo el control de un administrador de datos del cuidado de la salud.

Son considerados en la presente los métodos mediante los cuales al paciente se le da algún tipo de recompensa por devolver el relleno y hacer disponibles los datos comprendidos dentro del segundo transceptor. Son también considerados en la presente los métodos mediante los cuales el administrador de datos del cuidado de la salud es cargado para cada recepción de los datos desde el segundo transceptor o para su uso para fines comerciales. Cualesquiera recompensas o cargos pueden ser acomodados electrónicamente. Los métodos pueden ser habilitados por sistemas de red computarizados distribuidos o basados en red, en los cuales cualquier dato recolectado es accesible a

través de un centro principal en la red. El centro principal puede incorporar diversas características de seguridad para asegurar la confidencialidad del paciente y para permitir el acceso selectivo a la información recolectada, dependiendo del nivel de autorización. El nivel de autorización del usuario puede ser asignado principalmente para salvaguardar la confidencialidad del paciente. Más allá de este nivel, la autorización del usuario puede también ser asignada en términos comerciales por ejemplo con el acceso más amplio a la base de datos que es autorizada en retorno para pagos comerciales más grandes.

Adecuadamente, el primero y segundo transceptores comprenden cada uno, una antena o equivalente para transmitir o recibir datos y conectarse a una memoria. La memoria comprenderá típicamente un microcircuito integrado. Cada transceptor puede ser configurado para tener una estructura de memoria que permita que sean almacenadas en ésta, grandes cantidades de información. La estructura de la memoria puede ser acomodada tal que las partes de la memoria son de sólo lectura, siendo programadas durante/después de la fabricación, otras partes son leídas/escritas y las partes adicionales son protegibles por palabra clave. La transferencia inicial de información (por ejemplo en la fabricación o en un suministro) hacia o desde cualquier transceptor, puede ser acomodada para ser

185
152

fácilmente lograble mediante el uso de un lector que está remoto del surtidor de medicamento, con lo cual se minimiza la necesidad del manejo directo del producto. En aspectos adicionales, el lector puede estar acomodado para leer o
5 escribir simultáneamente en la memoria de transceptores múltiples sobre múltiples surtidores de medicamento.

Una fuente de energía adecuada tal como una batería, almacena energía de labor de reloj, celda solar, celda de combustible o celda accionada por energía cinética,
10 será proporcionada como se requiera, a cualquier componente electrónico en la presente. La fuente de energía puede ser acomodada para ser recargable.

Adecuadamente, el dato es transferible de una manera de dos vías entre el primero y el segundo
15 transceptores, sin la necesidad de contacto físico directo entre éstos. Preferentemente, el dato es transferible inalámbricamente entre el primero y el segundo transceptor.

Adecuadamente, el primer transceptor es un transceptor activo y el segundo transceptor es un
20 transceptor pasivo. El término activo es utilizado para dar a entender directamente energizado y el término pasivo es utilizado para dar a entender indirectamente energizado.

Adecuadamente, el segundo transceptor comprende un marcador o etiqueta que comprende una antena para transmitir
25 o recibir energía; y un microcircuito integrado que se

conecta con dicha antena, y el primer transceptor comprende un lector para el marcador o etiqueta. En este caso, el marcador o etiqueta es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Preferentemente, el lector no
5 necesitará estar en contacto directo con el marcador o etiqueta para hacer posible que la etiqueta o el marcador sean leídos.

La etiqueta puede ser utilizada en combinación y/o integrada con otros métodos tradicionales de marcación de
10 producto incluyendo el texto visual, el texto legible con máquina, los códigos de barras y los códigos de líneas.

Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene un área de memoria de sólo lectura, un área de memoria de sólo escritura, un área de memoria de escritura/lectura o
15 combinaciones de las mismas.

Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene un área de memoria programable a un solo tiempo. Más preferentemente, el área de la memoria programable a un solo tiempo contiene un número de serie único.

20 Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene un área de memoria preestablecida que contiene un inciso o artículo de dato único, no cambiable, preajustado en la fábrica. El artículo o inciso de memoria preajustado está más preferentemente en forma codificada.

Adecuadamente, el microcircuito integrado tiene múltiples áreas de memoria sobre el mismo. Adecuadamente, cualquier área de memoria está protegida por una palabra clave.

5 Adecuadamente, cualquier área de memoria contiene datos en forma codificada. Los métodos electrónicos de verificación de la identidad, detección de errores y transferencia de datos, pueden también ser empleados.

10 En un aspecto, el circuito integrado tiene múltiples áreas de memoria sobre éste, incluyendo un área de memoria de sólo lectura que contiene un número de serie único, el cual puede ser por ejemplo incrustado al tiempo de la fabricación; un área de memoria de lectura/escritura que puede leerse una vez que la información ha sido escrita
15 sobre ésta; y un área de memoria protegida por palabra clave que contiene datos en forma codificada cuyos datos pueden ser de utilidad anti-falsificación.

 Adecuadamente, la etiqueta está sobre un portador y el portador es montable sobre el cuerpo o el soporte del
20 surtidor de medicamento o sobre el casete.

 En un aspecto, el portador es una etiqueta flexible. En otro aspecto más, el portador es un disco rígido. En un aspecto adicional, el portador es un bloque rectangular. En un aspecto adicional, el portador es un
25 anillo de collar adecuado para el montaje al cuello de un

180
ISS

recipiente de aerosol. Otras formas de portador son también consideradas.

Adecuadamente, el portador es moldeable o soldable al casete o alojamiento. Adecuadamente, el portador rodea o encierra a la etiqueta. Más preferentemente, el portador forma un sello hermético para la etiqueta.

En un aspecto, el portador comprende un material aislante tal como un material de vidrio o, un material de papel o un material polimérico orgánico tal como polipropileno. Alternativamente, el portador comprende un material de ferrita.

La energía puede ser en cualquier forma adecuada, incluyendo ultrasónica, infrarrojo, de radiofrecuencia, magnética, óptica y de láser. Cualesquiera canales adecuados pueden ser utilizados para canalizar la energía incluyendo canales de fibra óptica.

En un aspecto, el segundo transceptor comprende un identificador de radiofrecuencia que comprende una antena para transmitir o recibir la energía de radiofrecuencia; y un microcircuito integrado que se conecta con la antena, y el primer transceptor comprende un lector para el identificador de radiofrecuencia. En este caso, el identificador de radiofrecuencia es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Una ventaja de la tecnología del identificador de radiofrecuencia es que el

lector no necesita estar en contacto directo con la etiqueta o marcador del identificador de radiofrecuencia para ser leído.

El identificador de radiofrecuencia puede ser cualquier identificador de radiofrecuencia conocido. Tales identificadores son algunas veces conocidos como transpondedores de radiofrecuencia o etiquetas o marcadores de identificación de radiofrecuencia (RFID). Los identificadores de radiofrecuencia adecuados incluyen aquellos vendidos por Phillips Semiconductors de Holanda bajo las marcas comerciales Hitag e Icode, aquellos vendidos por Amtech Systems Corporation de los Estados Unidos de América bajo el nombre comercial Intellitag, y aquellos vendidos por Texas Instruments de los Estados Unidos de América bajo el nombre comercial Tagit.

Adecuadamente, la antena de la etiqueta RFID es capaz de transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 100 kHz a 2.5 GHz. Las frecuencias de operación preferidas son seleccionadas de 125 kHz, 13.56 MHz y 2.4 GHz.

En un aspecto, el segundo transceptor comprende un marcador o etiqueta magnética que comprende una antena para transmitir o recibir energía de campo magnético; y un microcircuito integrado que se conecta con la antena, y el primer transceptor comprende un lector para la etiqueta o

160

157

marcador magnético. En este caso, la etiqueta o marcador magnético es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

5 Una etiqueta o marcador magnético adecuado comprende elementos magnéticos plurales en asociación mutua, mediante lo cual los elementos magnéticos se mueven uno con relación al otro en respuesta a un campo magnético de interrogación. Una etiqueta o marcador magnético de este tipo es descrito en la Patente de los Estados Unidos No.
10 4,940,966. Otra etiqueta o marcador magnético adecuado comprende un elemento magnetorrestrictivo el cual es legible mediante la aplicación de un campo magnético alternante de interrogación en presencia de un campo de polarización magnética que da como resultado la resonancia de los
15 elementos magnetorrestrictivos a diferentes frecuencias predeterminadas. Una etiqueta magnética de este tipo es descrita en la Solicitud de Patente del PCT No. WO92/12402. Otro marcador o etiqueta magnética adecuada, comprende las regiones magnéticamente activas, discretas, múltiples en un
20 arreglo lineal que se describe en la Solicitud de Patente del PCT No. WO96/31790. Los marcadores y etiquetas magnéticas adecuadas incluyen aquellas que hacen uso de la tecnología de Resonancia Magnética Programable (PMR) (nombre comercial).

En otro aspecto más, el segundo transceptor comprende un microcircuito de memoria microelectrónica y el primer transceptor comprende un lector para el microcircuito de memoria microelectrónica. El microcircuito de memoria microelectrónica comprende un microcircuito de Memoria de Sólo lectura Programable Eléctricamente Borrable (EEPROM) o un microcircuito de memoria tipo tarjeta SIM. En este caso, el microcircuito de memoria microelectrónica es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

10 Cualquier transceptor en la presente, particularmente un transceptor pasivo puede ser montado sobre o encerrado dentro de cualquier portador inerte adecuado. El portador puede comprender una hoja flexible la cual puede, en las modalidades, ser capaz de recibir texto
15 impreso sobre el mismo.

En un aspecto, el primer transceptor es integral con el cuerpo tal que una unidad simple está comprendida. El primer transceptor puede por ejemplo ser encerrado dentro o moldeado al cuerpo.

20 En otro aspecto más, el primer transceptor forma parte de una unidad base que es reversiblemente asociable con el cuerpo. La unidad base puede por ejemplo formar un módulo recibibile por el cuerpo tal como un módulo de ajuste a presión.

162
159

Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un comunicador para la comunicación inalámbrica con un sistema de computadora en red para hacer posible la transferencia de los datos entre el sistema de computadora de la red y el sistema de manejo electrónico de datos. Los surtidores que emplean tales comunicadores son descritos en las solicitudes del PCT pendientes Nos. PCT/EP00/09291 (PG3786), PCT/EP00/09293 (PG4029) y PCT/EP00/09292 (PG4159). Preferentemente, el comunicador hace posible la transferencia de dos vías, de los datos entre el sistema de computadora de la red y el sistema electrónico de manejo de datos.

Adecuadamente, el dato es comunicable entre el sistema de computadora de la red y el sistema electrónico de manejo de datos en forma codificada. Todos los métodos adecuados de codificación o codificación parcial son considerados. La protección de palabra clave puede también ser empleada. Adecuadamente, el comunicador emplea las señales de radiofrecuencia u ópticas.

En un aspecto, el comunicador se comunica vía una entrada al sistema de computadora de la red. En otro aspecto más, el comunicador incluye un servidor en red (por ejemplo, un servidor de la red) tal que éste se puede comunicar directamente con la red.

En un aspecto adicional, el comunicador se comunica con la entrada vía un segundo dispositivo de comunicaciones. Preferentemente, el segundo dispositivo de comunicaciones es un dispositivo de telecomunicaciones, más
5 preferentemente un teléfono celular o un localizador. Preferentemente, el comunicador se comunica con el segundo dispositivo de comunicaciones utilizando las señales de radiofrecuencia de espectro extendido. Un protocolo adecuado de espectro extendido es el estándar Bluetooth
10 (marca registrada) que emplea el salto rápido (por ejemplo 1600 veces por segundo) entre frecuencias plurales (por ejemplo 79 diferentes frecuencias). El protocolo puede además emplear el envío múltiple de bitios de datos (por ejemplo, el envío por triplicado) para reducir la
15 interferencia.

En un aspecto, el sistema de computadora de la red comprende un sistema de computadora en red de acceso al público. La Internet es un ejemplo adecuado de un sistema de computadora en red de acceso al público, en donde el
20 punto de acceso a éste puede ser cualquier punto de entrada adecuado incluyendo un punto de entrada manejado por un proveedor de servicios de Internet. El sistema de computadora en red de acceso al público puede también formar parte de un sistema de telecomunicaciones, el cual por sí

mismo puede ser ya sea un sistema de alambre de cobre tradicional, un sistema celular o una red óptica.

5 En otro aspecto más, el sistema de computadora de la red comprende un sistema de computadora en red de acceso privado. El sistema en red de acceso privado puede por ejemplo comprender un Intranet o Extranet que puede por ejemplo ser mantenido por un proveedor de servicios de salud o un fabricante de medicamentos. La red puede incluir por ejemplo la protección por palabra clave; una pared de fuego; 10 y medios de codificación adecuados.

Preferentemente, el comunicador hace posible la comunicación con una dirección de red específica del usuario en el sistema de computadora de la red.

15 La dirección de la red específica del usuario puede ser seleccionada del grupo que consiste de una dirección del sitio de la red, una dirección de correo electrónico y una dirección de protocolo de transferencia de archivos. Preferentemente, la dirección de red específica del usuario es accesible a una fuente de información remota 20 tal que la información proveniente de la fuente de información remota puede ser hecha disponible a éste. Más preferentemente, la información proveniente de la dirección de la red específica del usuario puede ser hecha disponible a la fuente de información remota.

En un aspecto, la fuente de información remota es un prescriptor de medicamentos, por ejemplo una práctica de doctor. La información transferida desde el prescriptor de medicamento puede comprender de este modo cambios a los
5 detalles de prescripción, actualizaciones de prescripción automáticas o información de entrenamiento. La información transferida hacia el prescriptor de medicamento puede comprender la información de cumplimiento, es decir la información relacionada al cumplimiento del paciente con un
10 programa de prescripción establecido. La información de funcionamiento de cumplimiento del paciente con relación por ejemplo a los datos de diagnóstico recolectados por el paciente, puede también ser transferida al prescriptor de medicamento. Donde el surtidor es un inhalador para surtir
15 medicamento para el alivio de desórdenes respiratorios, los ejemplos de tales datos de diagnóstico podrían incluir los datos del ciclo de respiración o los datos del flujo máximo.

En otro aspecto más, la fuente de información remota es una farmacia. La información transferida desde la
20 farmacia puede de este modo comprender información relacionada al producto de medicamento. La información enviada a la farmacia puede de este modo incluir peticiones de prescripción que han sido remotamente preautorizadas por el prescriptor de medicamento.

166
163

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un proveedor de asistencia de emergencia, por ejemplo un servicio de emergencia y de accidentes de hospital o una línea de ayuda de emergencia o un tablero de interruptor. La información puede de este modo, comprender una señal de asistencia de apuro o de emergencia que pide ayuda de emergencia.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un fabricante de medicamento o los sistemas de distribución de medicamentos. La información transferida al sistema puede de este modo, comprender la información de actualización del producto. El sistema puede también ser configurado para alimentar la información nuevamente al fabricante con relación al funcionamiento del sistema.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un establecimiento de investigaciones. En una situación de prueba clínica, la información puede de este modo ser transferida con relación al protocolo de prueba y a la información relacionada a la retroalimentación de cumplimiento del paciente nuevamente al establecimiento de investigación.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es una estación de monitoreo o verificación periódica ambiental. La información relacionada al clima, las cuentas

de polen y niveles de contaminación, pueden ser de este modo accesibles al sistema.

5 Adecuadamente, el surtidor de medicamento comprende además un sistema de posicionamiento geográfico tal como un sistema de posicionamiento global o un sistema que confía en el uso de señales de comunicaciones múltiples y un algoritmo de triangulación.

10 Preferentemente, el medicamento en polvo comprende un fármaco o medicamento. Preferentemente, el medicamento se selecciona del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona, y sales o solvatos de los mismos, y cualquier combinación de los mismos. Preferentemente, dicha combinación comprende xinafoato de salmeterol y propionato
15 de fluticasona.

 Preferentemente, el medicamento en polvo comprende adicionalmente un excipiente. Preferentemente dicho excipiente es un azúcar.

20

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención será ahora descrita adicionalmente por referencia a los dibujos anexos en los cuales:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un surtidor de medicamento de acuerdo a la invención, con el casete removido del soporte y del cuerpo;

5 La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del surtidor de medicamento de la Figura 1 con el casete insertado dentro del soporte y el cuerpo en la posición no surtidora;

10 La Figura 3a muestra una vista en perspectiva del surtidor de medicamento de las Figuras 1 y 2, con el casete en la posición surtidora;

La Figura 3b muestra una vista lateral en perspectiva del surtidor de medicamento de las Figuras 1, 2 y 3a, con el casete en la posición surtidora;

15 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un envase de medicamento de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5a muestra una vista seccional de un mecanismo interno de un casete de acuerdo con la presente invención, con la mayor parte del portador de medicamento no utilizado;

20 La Figura 5b muestra una vista seccional del mecanismo interno del casete de la Figura 5a con la mayor parte de las bolsas del portador de medicamento, vacías;

25 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de un segundo mecanismo interno de acuerdo con la presente invención;

La Figura 7a muestra una vista en perspectiva de un tercer mecanismo interno de acuerdo con la presente invención, cuando la palanca no ha sido accionada;

La Figura 7b muestra una vista en perspectiva del mecanismo interno de la Figura 7a cuando la palanca ha sido completamente accionada;

La Figura 8 muestra una vista seccional de un mecanismo de graduación alternativo de acuerdo con la presente invención.

10

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra un surtidor de medicamento de acuerdo con la presente invención, que comprende un cuerpo 10, un soporte 20, un casete de relleno 30 y una pantalla electrónica 15. El soporte 20 está conformado para ajustarse apretadamente dentro del cuerpo 10 y está fijado a un punto sobre el cuerpo (no mostrado) alrededor del cual éste gira. Los topes 22, 24 se proyectan desde el soporte 20 y previenen que el soporte 20 gire más de aproximadamente 180° con relación al cuerpo 10. Los topes 22, 24 también proporcionan dos posiciones definidas del soporte 20 dentro del cuerpo 10. Una posición es definida por el tope 22 que se encuentra con el borde 12 del cuerpo y la otra posición definida por el tope 24 que se encuentra con el borde 14 del

170
167

cuerpo, cuando el soporte ha sido rotado con relación al cuerpo. El área entre los topes 22 y 24 está conformada para formar una sujeción 26 para pulgar o dedo para el usuario del dispositivo. El soporte 20 forma una coraza
5 dentro de la cual el casete de relleno 30 se ajusta apretadamente.

El casete de relleno 30 comprende una coraza que contiene el portador de medicamento (no mostrado) y un mecanismo para abrir el portador (no mostrado) para tener
10 acceso al medicamento. El casete de relleno 30 tiene una porción elevada 32 en un extremo sobre ambos lados a lo largo de su anchura, de modo que esta parte del casete de relleno 30 está al menos a la misma profundidad que la parte del soporte 28 que recibe el casete de relleno 30. Esto
15 permite que la posición del casete 30 dentro del soporte 20 sea fijada, tal que el reborde 32 sobresale del soporte 20 pero el resto del casete 30 está contenido dentro del soporte 20.

El casete de relleno 30 tiene también una pieza
20 bucal (no mostrada) y una palanca de graduación 35 para graduar el portador de medicamento dentro del casete 30.

La Figura 2 muestra el surtidor de medicamento de acuerdo a la presente invención con el casete 130 en su lugar en el soporte 120 y el cuerpo 110 en la posición no
25 surtidora. El casete 130 está fijado en su lugar por un

retén (no mostrado). El retén puede ser elaborado para ser resistente a los niños, para prevenir que los niños retiren el casete 130 del soporte 110. Cuando el casete 130 está en la posición mostrada, con relación al soporte 120, el cuerpo 110 cubre la pieza bucal (no mostrada) y una cubierta de pieza bucal separada es por lo tanto no requerida. El cuerpo 110 también protege la palanca de graduación (no mostrada) y esto previene la graduación accidental del portador de medicamento (no mostrado) cuando el surtidor de medicamento no está en uso.

Las Figuras 3a y 3b muestran el surtidor de medicamento de las Figuras 1 y 2 con el casete 230 en su sitio en el soporte 220 en la posición surtidora. El soporte 220 ha sido rotado con relación al cuerpo 210, de modo que el tope 224 limita con el borde 212 del cuerpo. Se puede observar que el soporte 220 tiene porciones recortadas sobre su profundidad para permitir el acceso a la palanca de graduación 235 y a la pieza bucal 237. La Figura 3b también muestra el punto en el cual el soporte 220 es acoplado al cuerpo 210.

La Figura 4 muestra un portador de medicamento 350 de acuerdo con la presente invención. El portador de medicamento comprende una tira flexible 352 que define una pluralidad de bolsas 354a, 354b, 354c cada una de las cuales

contiene una dosis de medicamento que puede ser inhalada, en la forma de polvo.

La tira comprende una hoja base 356 en la cual las ampollas son formadas para definir las bolsas 354a, 354b y una hoja de tapa 358 la cual es herméticamente sellada a la hoja base, excepto en la región de las ampollas de una manera tal que la hoja de tapa 358 y la hoja de base 356 pueden ser desprendidas. Las hojas 356, 358 son selladas una a la otra sobre su anchura completa excepto para las porciones extremas guía 357, 369 donde éstas están preferentemente no selladas una a la otra del todo. Las hojas de tapa 358 y de base 356 están cada una preferentemente formadas de un laminado de plástico/aluminio y están preferentemente adheridas una a la otra mediante sellado por calor.

La tira 352 es mostrada teniendo bolsas alargadas 354a, 354b las cuales corren transversalmente con respecto a la longitud de la tira 352. Esto es conveniente, ya que esto hace posible que se proporcionen un gran número de bolsas 354a, 354b en una longitud de tira dada 352. La tira 352 puede, por ejemplo, estar provista con sesenta o cien bolsas 354a, 354b pero se entenderá que la tira 352 puede tener cualquier número adecuado de bolsas 354a, 354b.

Las Figuras 5a y 5b muestran un mecanismo interno de un casete 430 que contiene un portador de medicamento 450

173
120

de acuerdo con la presente invención. La Figura 5a muestra el portador de medicamento 450 en la situación donde la mayor parte de las bolsas 454 están todavía llenas con polvo. La Figura 5b muestra la situación donde la mayor parte de las bolsas 454 están vacías, y la mayor parte de la hoja de tapa 458 ha sido removida de la hoja base 456.

El mecanismo interno comprende una rueda de graduación 460 y una rueda de bobinado de tapa 470, para enrollar o bobinar la porción utilizada de la hoja de tapa 458. La rueda de graduación 460 tiene una pluralidad de huecos 462a, 462b que se extienden paralelos con el eje de la rueda. Los huecos 462a, 462b están espaciados a una separación que es igual a la distancia entre las líneas centrales de las bolsas adyacente 452a, 452b.

El mecanismo del casete 430 comprende además una palanca 435, la cual comprende una pared arqueada con una lengüeta de dedo 437 que se proyecta desde el casete 430 y un brazo que se extiende con dirección hacia adentro desde la pared.

El casete 430 también incluye un área 480 para que el portador 450 de medicamento sea bobinado antes del uso de las dosis contenidas dentro de éste, y un área 482 donde la base utilizada del portador de medicamento 450 es recolectada. El área 482 contiene la rueda 490 de bobinado de la base sobre la cual la porción utilizada de la hoja

171

base es enrollada. También se incluye una pared móvil 485 para separar estas dos áreas, para formar dos cámaras 480, 482. La pared movable 485 es empujada desde la posición mostrada en la figura 5a por la bobina creciente de la hoja base recolectada a la posición mostrada en la figura 5b, mediante lo cual se ajusta el tamaño de las cámaras.

La rueda de bobinado de tapa mostrada en las figuras 5a y 5b toma la forma de una rueda plegable 470 de acuerdo con la presente invención. La rueda plegable 470 tiene una serie de brazos elásticos 472a, 472b radiantes desde un eje central 474, cada uno a un ángulo hacia un radio. El extremo delantero de la hoja de tapa 458 es rizado sobre uno de estos dos brazos elásticos 472a y la hoja de tapa 458 es enrollada sobre la rueda plegable 470, conforme ésta es desprendida de la hoja base 456. Conforme más hoja de tapa 458 es enrollada sobre la rueda plegable 470, los brazos elásticos 470a, 470b gradualmente se flexionan hacia adentro, y el efecto es mantener el diámetro externo del carrete de la hoja de tapa 458 bobinada, sustancialmente constante mientras que el diámetro interno disminuye. La porción guía 490, guía la hoja de tapa desde el punto en el cual ésta es separada de la hoja base hacia la rueda de bobinado de tapa.

La Figura 6 muestra un mecanismo interno alternativo del casete, el cual sustituye aquel mostrado en

172

las Figuras 5a y 5b. El mecanismo es mostrado sin el portador del medicamento en su sitio, sin la rueda de bobinado base, las cámaras para el alojamiento del portador de medicamento o la pared movable, para separar las cámaras.

5 La palanca tampoco es mostrada.

El mecanismo comprende la rueda de graduación 560 y el rodillo 570 de bobinado de tapa. La rueda de graduación 560 tiene una pluralidad de huecos 562a, 562b espaciados a una separación igual a la distancia entre las

10 líneas centrales de las bolsas adyacentes 552a, 552b en el portador de medicamento. El mecanismo también comprende las porciones guía 590 y 595 las cuales guían las hojas de tapa y de base (no mostradas) lejos una de la otra y hacia la rueda de bobinado de base (no mostrada) o el rodillo de

15 bobinado de tapa 570 como sea apropiado. La porción utilizada de la hoja de tapa es sujeta apretadamente por el rodillo 570 conforme ésta pasa a través de la porción guía 590 y se hace pasar luego hacia el resto del casete para recolectarse en una cámara. El uso del rodillo 570

20 tiene la ventaja sobre la rueda plegable de que el borde delantero de la hoja de tapa no necesita ser amarrada, sino meramente es sujeta por el rodillo 570, con lo cual se simplifica el proceso de montaje.

En operación, el usuario mueve el soporte con

25 relación al cuerpo para mover el casete hacia la posición

surtidora y luego presiona con el dedo la lengüeta de la palanca para provocar que ésta se mueva. Esto conduce a la rotación de la rueda de graduación, lo cual da como resultado la rotación de la rueda de bobinado de la base y la rueda de bobinado de la tapa, desprendiendo de este modo la hoja base y la hoja de tapa sobre una distancia suficiente para exponer una bolsa previamente no abierta, opuesta al extremo de la salida de polvo. El paciente puede luego inhalar el medicamento en polvo a través de la pieza bucal.

Un mecanismo interno alternativo adicional, es mostrado en las Figuras 7a y 7b. El mecanismo comprende una rueda de graduación 660 y un carrete 670 de tapa. El carrete 670 de tapa comprende una rueda dentada 672 con una proyección cilíndrica hacia arriba, central, sobre la cual la hoja de tapa 658 puede ser enrollada cuando ésta ha sido separada de la hoja base. La rueda de graduación 660 es similar a aquella mostrada en las Figuras 5 y 6, y tiene una pluralidad de huecos 662a, 662b espaciados a una separación igual a la distancia entre las líneas centrales de las bolsas adyacentes 664 en el portador de medicamento 650. La rueda de graduación 660 no obstante, además de que tiene una pluralidad de indentaciones 664a, 664b las cuales están espaciadas a intervalos entre los huecos 662a, 662b. Los dientes 672 sobre la base del carrete de tapa se ajustan

dentro de los dientes 646 sobre la palanca de graduación 640 sobre su porción intermedia. El carrete 670 de tapa es accionado por el movimiento de la palanca de graduación 640 y su interacción con los dientes 646 sobre esta palanca 640.

- 5 Conforme más hoja de tapa 658 es bobinada alrededor del carrete 670 de tapa, su diámetro se incrementa, y por lo tanto es requerido un mecanismo para asegurar que el portador de medicamento 650 sea graduado por la misma cantidad cada vez. El acoplamiento de
- 10 interaseguramiento 665 comprende una porción de pata 666 que tiene un dedo 667 y un talón 668, y una sección de cola 669. El acoplamiento de interaseguramiento 665 es pivotablemente montable al casete en su porción de pata 666. El dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento 665 está conformado
- 15 para ajustarse en una indentación 664 sobre la rueda de graduación 660, y el talón 668 es capaz de comunicarse con los dientes sobre la sección de cola 644 de la palanca de graduación 640. El acoplamiento de interaseguramiento 665 es desviado por resorte hacia la rueda de graduación 660.
- 20 Un gatillo de trinquete es proporcionado sobre el carrete 670 de tapa para detener la porción utilizada de la hoja de tapa 658 del desenrollamiento desde el carrete 670 de tapa, y para asegurar que la tensión en la hoja de tapa 658 bobinada, sea mantenida.

La Figura 7a muestra el mecanismo cuando la palanca de graduación 640 ha sido marginalmente movida desde su posición de descanso. Se puede observar que el dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento 665 ha sido sólo movido fuera de una indentación 664 en la rueda de graduación 660. El talón 668 del acoplamiento de interaseguramiento 665 está en contacto con la palanca de graduación 640. La sección de cola 669 del acoplamiento de interaseguramiento 665 está en contacto con una proyección 646 proveniente de la palanca de graduación 640. La porción no utilizada de la tira de ampolla 652 es alimentada sobre la rueda de graduación 660 y la hoja de tapa 658 es luego separada de la hoja base 656 y pasa alrededor de una guía de rodillo 688 antes de ser bobinada alrededor del carrete 670 de tapa.

Conforme la palanca de graduación 640 es movida por el paciente, el carrete 670 de tapa es girado por la interacción con los dedos sobre la palanca 640, dando como resultado que la hoja de tapa 658 sea desprendida de la hoja base 656 y sea enrollada alrededor del carrete 670 de tapa. La rueda de graduación 660 es girada conforme la hoja de tapa 658 es desprendida hasta que el dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento se inserta dentro de la siguiente indentación 664. El talón 668 del acoplamiento de interaseguramiento 665 se mueve contra el extremo de cola de

la palanca de graduación 640 e interactúa con los dientes 644 sobre esta parte de la palanca de graduación 640. La sección de cola 669 del acoplamiento de interaseguramiento 665 es oscilado alrededor de la proyección 648 sobre la
5 palanca 640, de modo que la proyección 648 gradualmente viaja a lo largo de la sección de cola 669 del acoplamiento de interaseguramiento 665 hacia su parte interna.

El posicionamiento del mecanismo cuando la palanca de graduación 640 ha sido completamente movida, se muestra en la Figura 7b. El dedo 667 del acoplamiento de interaseguramiento 665 ha sido insertado dentro de la siguiente indentación 664, y el talón 668 ha sido ajustado dentro de los dientes 644 en el extremo de cola de la palanca de graduación 640, para asegurar la palanca 640 en
10 su sitio, de modo que ésta no puede ser movida adicionalmente. La siguiente bolsa 654 sobre la tira de ampolla 650 es alineada con la pieza bucal (no mostrada) y la entrada de aire (no mostrada) lista para la inhalación por parte del paciente.

La Figura 8 muestra un mecanismo de graduación alternativo. El mecanismo comprende un número de huecos 748a, 748b localizados sobre un brazo de la palanca de graduación 740, la cual se proyecta dentro del casete 730. Los huecos 748a, 748b están conformados y ajustados a tamaño
15 para acoplarse a las bolsas en una tira de ampollas (no

160
177

mostradas). Cuando la palanca de graduación 740 es movida por el paciente, la tira de ampolla es regulada por una bolsa. El reajuste de la palanca 740 nuevamente hacia su posición de descanso da como resultado que la palanca 740 se desprendan de la tira temporalmente y luego reacople a ésta con una bolsa adicional a lo largo. Este mecanismo tiene la ventaja de que es simple y reduce el número de componentes requeridos dentro del dispositivo, reduciendo por lo tanto el costo total de los componentes del dispositivo y el costo de ensamblarlos.

Se puede apreciar que cualquiera de las partes del surtidor o el accionador que hacen contacto con la suspensión del medicamento, pueden ser recubiertas con materiales tales como materiales fluoropoliméricos (por ejemplo PTFE o FEP) que reducen la tendencia del medicamento a adherirse a éstos. Cualesquiera partes movibles pueden también tener recubrimientos aplicados a éstas las cuales mejoran sus características de movimiento deseadas. Los recubrimientos de fricción pueden por lo tanto ser aplicados para mejorar el contacto friccional y los lubricantes (por ejemplo aceite de silicona) utilizados para reducir el contacto friccional, como sea necesario.

El surtidor de medicamento de la invención es adecuado para surtir medicamento, particularmente para el tratamiento de desórdenes respiratorios tales como asma y

enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), bronquitis e infecciones del pecho. Los medicamentos apropiados pueden ser de este modo seleccionados de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones anginales, por ejemplo diltiazem; antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo la sal de sodio), cetotifen o nedocromil (por ejemplo la sal de sodio); antiinfecciosos, por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno; anti-inflamatorios, por ejemplo, beclometasona (como por ejemplo el éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo como el éster de propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona, (por ejemplo el éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo la acetona) o el éster S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-ílico) del ácido 6 α ,9 α -difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-androsta-1,4-dien-17 β -carbotioico; antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (como por ejemplo la base libre o el sulfato), salmeterol (como por ejemplo xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo como bromhidrato), formoterol (por ejemplo como fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol (como por ejemplo acetato), reproterol (por ejemplo como clorhidrato), rimiterol,

terbutalina (como por ejemplo sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[2-[[3-(2-feniletoxi)propil]sulfonil]etil]amino]etil-2-(3H)-benzotiazolona; agonistas de adenosina 2 α , por ejemplo (2R,3R,4S,5R)-2-[6-amino-2-(1S-hidroximetil-2-feniletilamino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahidrofuran-3,4-diol (por ejemplo como el maleato); inhibidores de la integrina α_4 por ejemplo el ácido (2S)-3-[4-([4-(aminocarbonil)-1-piperidinil]carbonil)oxi]fenil]-2-[[((2S)-4-metil-2-{[2-(2-metilfenoxi)acetil]amino}pentanoil)-amino]propanoico (por ejemplo como el ácido libre o la sal de potasio), diuréticos, por ejemplo amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo ipratropium (por ejemplo como el bromuro), tiotropium, atropina u oxitropium; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas terapéuticas y péptidos, por ejemplo insulina o glucagón; vacunas, productos de diagnóstico, y terapias con genes. Será claro para una persona experta en la técnica que, donde sea apropiado, pueden ser utilizados los medicamentos en la forma de sales (como por ejemplo las sales de metal alcalino o de amina o como sales por adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo los ésteres de alquilo inferior) o como

solvatos (por ejemplo hidratos) para optimizar la actividad y/o la estabilidad del medicamento.

Los medicamentos preferidos se seleccionan de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y
5 dipropionato de beclometasona, y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los medicamentos pueden también ser distribuidos en combinaciones. Las formulaciones preferidas que
10 contienen combinaciones de ingredientes activos contienen salbutamol (por ejemplo como la base libre o la sal de sulfato) o salmeterol (por ejemplo como la sal de xinafoato) o formoterol (como por ejemplo la sal de fumarato) en combinación con un esteroide anti-inflamatorio tal como el
15 éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo el propionato) o budesonida. Una combinación particularmente preferida es una combinación de propionato de fluticasona y salmeterol, o una sal de los mismos (particularmente la sal de xinafoato).
20 Una combinación adicional de interés particular es la budesonida y el formoterol (como por ejemplo la sal de fumarato).

En general, las partículas de medicamento en polvo adecuadas para la distribución a la región bronquial o
25 alveolar del pulmón, tienen un diámetro aerodinámico menor

184
181

de 10 micrómetros, preferentemente menor de 6 micrómetros. Otras partículas de tamaño adecuado pueden ser utilizadas si la distribución a las otras porciones del tracto respiratorio es deseada, tal como la cavidad nasal, la boca o la garganta. El medicamento puede ser administrado como fármaco puro, pero más apropiadamente, se prefiere que los medicamentos sean administrados junto con excipientes (portadores) los cuales son inadecuados para la inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos tales como polisacáridos (por ejemplo almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, aminoácidos, y maltodextrina, y excipientes inorgánicos tales como carbonato de calcio y cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferido.

Las partículas del medicamento en polvo y/o excipiente pueden ser producidas mediante técnicas convencionales, por ejemplo mediante micronización, molienda o tamizado. Adicionalmente, los polvos de medicamento y/o de excipiente pueden ser diseñados con densidades particulares, intervalos, de tamaño o características particulares. Las partículas pueden comprender agentes activos, surfactantes, materiales formadores de película, u otros componentes considerados deseables por aquellos de experiencia ordinaria en la técnica.

185
182

El excipiente puede ser incluido con el medicamento vía los métodos bien conocidos, tales como el mezclado, co-precipitación y similares. Las mezclas de excipientes y fármacos son típicamente formuladas para permitir la dosificación y dispersión precisas de la mezcla en las dosis. Una mezcla estándar, por ejemplo, contiene 13000 microgramos de lactosa mezclada con 50 microgramos de fármaco, produciendo una proporción de excipiente a fármaco de 260:1. Las mezclas de dosificación con proporciones de excipiente a fármaco de 100:1 a 1:1 pueden ser utilizadas. A proporciones muy bajas de excipiente a fármaco, no obstante, la reproducibilidad de la dosis del fármaco puede volverse más variable.

Se entenderá que la presente descripción es para fines de ilustración únicamente, y la invención se extiende a las modificaciones, variaciones y mejoramientos a la misma.

La solicitud, de la cual esta descripción y las reivindicaciones forman parte, puede ser utilizada como una base para la prioridad con respecto a cualquier solicitud subsecuente. Las reivindicaciones de tal solicitud subsecuente pueden ser dirigidas a cualquier característica o combinación de características descritas en la presente. Éstas pueden tomar la forma de reivindicaciones de producto, de método o de uso y pueden incluir, a manera de ejemplo y sin limitación, una o más de las siguientes reivindicaciones:

REIVINDICACIONES

1. Un surtidor de medicamento para surtir medicamento, que comprende:

5 un cuerpo;

un soporte, conformado para ajustarse dentro del cuerpo y movable con relación al cuerpo; y

recibible por el soporte, un casete que contiene un portador de medicamento,

10 en donde el movimiento del soporte con relación al cuerpo da como resultado el movimiento del casete entre una primera posición y una segunda posición, tal que el casete es reversiblemente removible del soporte cuando el casete está en la segunda posición.

15 2. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera posición comprende una posición surtidora.

3. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 2, en donde la segunda posición comprende
20 una posición no surtidora.

4. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el soporte y el cuerpo incluyen medios de acoplamiento para acoplar el soporte al cuerpo.

187
184

5. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 4, en donde los medios de acoplamiento comprenden un sistema de espiga y orificio.

5 6. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el soporte es pivotablemente movable con relación al cuerpo.

7. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el soporte es rotablemente movable con relación al cuerpo.

10 8. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en donde el soporte comprende además un tope para limitar el movimiento del soporte con relación al cuerpo a 180°.

15 9. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el soporte es deslizablemente movable con relación al cuerpo.

10. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el soporte comprende además un retén para retener el casete.

20 11. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 10, en donde el retén es resistente a niños.

25 12. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el casete comprende además una palanca de graduación.

187
185

13. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el casete comprende además una pieza bucal.
- 5 14. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la pieza bucal es extensible.
15. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la pieza bucal es retráctil.
- 10 16. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en donde la pieza bucal es telescópica.
17. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la pieza bucal es estática.
- 15 18. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el cuerpo cubre la pieza bucal y la palanca de graduación cuando el casete está en la posición no surtidora.
- 20 19. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en donde el casete comprende además una porción elevada para ajustarse contra el soporte.
20. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en donde el portador de medicamento comprende un recipiente para un depósito de polvo.

189
186

21. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en donde el portador de medicamento comprende un recipiente acuoso.

5 22. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en donde el portador de medicamento comprende una tira de ampollas.

10 23. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 22, en donde la tira de ampollas comprende una tira alargada formada a partir de una hoja base que tiene una pluralidad de huecos espaciados a lo largo de su longitud, y una hoja de tapa desprendiblemente sellada en relación superpuesta a ésta, para definir una pluralidad de recipientes, cada una para contener medicamento inhalable en forma de polvo en ésta.

15 24. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en donde el casete comprende adicionalmente un mecanismo interno para tener acceso al medicamento en polvo contenido dentro del portador de medicamento.

20 25. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 24, en donde el mecanismo interno comprende:

25 a) una estación de apertura para recibir un recipiente de un portador de medicamento contenido dentro del casete;

183

b) medios de desprendimiento colocados para acoplarse a una hoja base y a una hoja de tapa de un recipiente que ha sido recibido en la estación de apertura, para desprender tal hoja de base y hoja de tapa, para abrir tal recipiente, los medios de desprendimiento incluyen medios de accionamiento de tapa para jalar para separar una hoja de tapa y una hoja de base de un recipiente que ha sido recibido en dicha estación de apertura;

c) una salida, colocada para estar en comunicación con un recipiente abierto a través del cual un usuario puede inhalar el medicamento en forma de polvo desde tal recipiente abierto; y

d) el medio de regulación o graduación para graduarse en comunicación con los recipientes de salida de un envase de medicamento en el uso con el surtidor de medicamento.

26. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 25, en donde el medio de graduación comprende una rueda graduadora giratoria que tiene huecos en ésta, la rueda graduadora es acoplable con un portador de medicamento en uso con el surtidor de medicamento, tal que los huecos reciben cada uno una bolsa respectiva de la hoja base de un portador de medicamento en el uso, con el surtidor de medicamento.

26. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 25, en donde los medios de accionamiento de tapa comprenden una rueda sobre la cual es bobinada la hoja de tapa, la rueda tiene una superficie de bobinado que disminuye en diámetro cuando la tensión en la hoja de tapa se incrementa.

27. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 26, en donde la rueda comprende una pluralidad de brazos elásticamente flexibles que se extienden cada uno desde ésta a un ángulo con respecto a un radio.

28. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 25, en donde los medios de accionamiento de tapa comprenden un mangle.

29. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 28, en donde el mangle está compuesto de un caucho polimérico.

30. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 25, en donde el medio de accionamiento de tapa comprende un carrete de tapa sobre el cual es bobinada la hoja de tapa.

31. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 25 a 30, en donde el mecanismo interno comprende además una primera cámara para recibir la tira alargada del portador de medicamento cuando

la hoja base y la hoja de tapa son desprendiblemente selladas entre sí y una segunda cámara para recibir la hoja base después de que ésta ha sido graduada alrededor de la rueda de graduación y separada de la hoja de tapa.

5 32. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 31, en donde la primera cámara y la segunda cámara están separadas por una pared.

 33. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 32, en donde la pared es movable para
10 ajustar el tamaño de la primera y segunda cámaras.

 34. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, en donde el medicamento en polvo comprende un fármaco.

 35. Un surtidor de medicamento de conformidad con
15 la reivindicación 34, en donde el fármaco se selecciona del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, y cualquier combinación de los mismos.

20 36. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 35, en donde la combinación comprende xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona.

 37. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, en donde el
25 medicamento en polvo comprende además un excipiente.

193
190

38. Un surtidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 37, en donde el excipiente es un azúcar.

39. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 38, en donde al menos una porción del cuerpo está conformada para facilidad de sujeción por el usuario.

40. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 39, en donde el soporte incluye un sujetador para pulgar o dedo.

41. Un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 40, en donde la operación del dispositivo puede ser realizada con una mano.

42. Un equipo de partes que comprende un casete de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 33, un soporte para dicho casete y un cuerpo, en donde el soporte está conformado para ajustarse dentro del cuerpo y es movable con relación al cuerpo.

43. Un cuerpo y un soporte para el uso en el surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41.

44. Un casete para el uso en el surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41.

194
191

45. El uso de un surtidor de medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41, para surtir medicamento.



Glaxo Group Limited
PG 64291/CO 145
192



INVESTOR IN PEOPLE

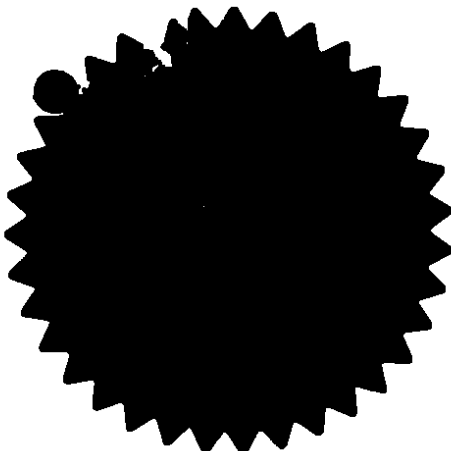
The Patent Office
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ

I, the undersigned, being an officer duly authorised in accordance with Section 74(1) and (4) of the Deregulation & Contracting Out Act 1994, to sign and issue certificates on behalf of the Comptroller-General, hereby certify that annexed hereto is a true copy of the documents as originally filed in connection with the patent application identified therein.

In accordance with the Patents (Companies Re-registration) Rules 1982, if a company named in this certificate and any accompanying documents has re-registered under the Companies Act 1980 with the same name as that with which it was registered immediately before re-registration save for the substitution as, or inclusion as, the last part of the name of the words "public limited company" or their equivalents in Welsh, references to the name of the company in this certificate and any accompanying documents shall be treated as references to the name with which it is so re-registered.

In accordance with the rules, the words "public limited company" may be replaced by p.l.c., plc, P.L.C. or PLC.

Re-registration under the Companies Act does not constitute a new legal entity but merely subjects the company to certain additional company law rules.



Signed

Andrew Gerrey

Dated

14 September 2001

The
Patent
Office

1/77

126
193

Request for grant of a patent

(See the notes on the back of this form. You can also get an explanatory leaflet from the Patent Office to help you fill in this form)

THE PATENT OFFICE
N
31 OCT 2000
RULE 97
NEWPORT

The Patent Office

Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Your Reference

31 OCT 2000

CGP/PG425

0026647.8

182600 0500149-1 051742
001/57018 0 00-0100017,3

2. Patent application number
(The Patent office will fill in this part)

3. Full name, address and postcode of the or of each applicant (underline all surnames)

GLAXO GROUP LIMITED
GLAXO WELLCOME HOUSE
BERKELEY AVENUE
GREENFORD
MIDDLESEX
UB6 0NN
UNITED KINGDOM

Patents ADP number (If you know it)

If the applicant is a corporate body, give the country/state of its corporation

473587003

4 Title of the invention

MEDICAMENT DISPENSER

5 Name of your agent (If you have one)

DR CHRISTOPHER GERARD PIKE
PIKE & CO.
HAYES LOFT
68A HAYES PLACE
MARLOW
BUCKS
SL7 2BT

"Address for service" in the United Kingdom to which all correspondence should be sent (including the postcode)

Patents ADP number (If you know it)

68625094001

6. If you are declaring priority from one or more earlier patent applications, give the country and date of filing of the or of each of these earlier applications and (if you know it) the or each application number

Country

Priority application number
(If you know it)

Date of Filing
(day / month / year)

7. If this application is divided or otherwise derived from an earlier UK application, give the number and the filing date of the earlier application

Number of earlier application

Date of filing
(day / month / year)

8. Is a statement of inventorship and of right to grant a patent required in support of this request? (Answer yes if:

YES

a) any applicant named in part 3 is not an inventor, or

b) there is an inventor who is not named as an applicant, or

c) any named applicant is a corporate body.

See note (d))

9. Enter the number of sheets for any of the following items you are filing with this form.

Do not count copies of the same document

Continuation sheets of this form 0

Description 36

Claim(s) 6

Abstract 1

Drawing(s) 8 *xd*

10. If you are also filing any of the following,
state how many against each item.

Priority Documents

Translations of priority documents

Statement of inventorship and right
to grant of a patent (*Patents Form 1/77*)

Request for preliminary examination
and search (*Patent Form 9/77*)

Request for substantive examination
(*Patent Form 10/77*)

Any other documents
(*please specify*)

11. I/We request the grant of a patent on the basis of this application

W E R

Signature Christopher Gerard Pike
AGENT FOR THE APPLICANTS

30 October 2000

12. Name and daytime telephone number of
person to contact in the United Kingdom

Dr. Christopher G. Pike
01628 471869

Warning

After an application for a patent has been filed, the Comptroller of the Patent Office will consider whether publication or communication of the invention should be prohibited or restricted under Section 22 of the Patents Act 1977. You will be informed if it is necessary to prohibit or restrict your invention in this way. Furthermore, if you live in the United Kingdom, Section 23 of the Patent Act 1977 stops you from applying for a patent abroad without first getting written permission from the Patent Office unless an application has been filed at least 6 weeks beforehand in the United Kingdom for a patent for the same invention and either no direction prohibiting publication or communication has been given, or any such direction has been revoked.

Notes

Medicament dispenser

5

Technical field

The present invention relates to a medicament dispenser for dispensing medicament. The invention particularly relates to an inhalation device for use in dispensing medicament.

Background to the invention

The use of inhalation devices in the administration of medicaments, for example in bronchodilation therapy is well known. Such devices generally comprise a body or housing within which a medicament carrier is located. Known inhalation devices include those in which the medicament carrier is a blister strip containing a number of discrete doses of powdered medicament. Such devices usually contain a mechanism of accessing these doses, usually comprising either piercing means or means to peel the lid sheet away from the base sheet. The powdered medicament can then be accessed and inhaled.

It is an object of the present invention to provide an inhalation device which is refillable by insertion of a replacement cassette containing a medicament carrier. The cassette may be replaced when the medicament carrier is empty. The device is therefore more 'environmentally friendly' as the majority of the device may be retained and is not disposable. It also allows the device to be fitted with additional features such as electronics which may not be cost effective on a completely disposable device.

It is a further object of the present invention that the cassette may be easily removed and that a new replacement cassette can be easily inserted. It is also desirable that the operation of the medicament dispenser be straightforward and non-complex and in particular that the number of separate steps involved in preparing the device for

use be minimised. This is especially relevant where the device is designed for use in the delivery of medicament in emergency or rescue situations (e.g. asthma attacks) where simplicity and ease of use is paramount.

- 5 When not in use it is desirable from a hygiene standpoint that the mouthpiece is provided with some kind of protective cover. The cover desirably acts both to prevent build-up of dirt on the mouthpiece and to prevent ingress of dirt into the body of the device through the mouthpiece, which might then be subject to inhalation by a patient. It is also desirable that the cover is in some way attached or mounted to the
- 10 device to minimise the risk that the cover is misplaced or lost. It is therefore a further object of the present invention for the body of the device to act as a mouthpiece cover when the device is in storage and that the cassette is movable relative to the body to enable the mouthpiece to be uncovered for use by the patient.
- 15 It is a further object of the invention to provide an inhalation device suitable for use with a large number of discrete doses but which is of an acceptable size for use by patients.

Summary of the Invention

- 20
- According to the invention there is provided a medicament dispenser for dispensing medicament comprising:
- 25 a body;
- a holder, shaped to fit within said body and movable relative to said body; and
- receivable by said holder, a cassette containing a medicament carrier
- 30 wherein movement of the holder relative to the body results in movement of the cassette between a first position and a second position such that the cassette is reversibly removable from the holder when the cassette is in the second position.

Preferably the first position comprises a dispensing position. Preferably the second position comprises a non-dispensing position. The cassette is therefore only removable from the holder when the cassette is in the non-dispensing position.

- 5 Preferably the holder and body include attaching means to attach the holder to the body. Preferably said attaching means comprise a snap fit mechanism. Preferably said snap fit mechanism comprises a pin and hole system.

Preferably the holder is pivotally movable relative to the body.

10

Alternatively the holder is rotationally movable relative to the body.

- 15 Preferably the holder additionally comprises a stop to limit movement of the holder relative to the body. The stop abuts against the edge of the body at two points when it is rotated. At these points the holder may be designed to click into place. Therefore when the stop abuts one body edge then it is clicked into the dispensing position and when the stop abuts the other body edge then it is clicked into the non-dispensing position.

- 20 Alternatively the holder is slidably movable relative to the body.

- 25 Preferably the holder additionally comprises a catch to retain the cassette. The catch may for example comprise a sprung pin which fits into a hole or an integral catch which deforms when pressed allowing removal of the cassette. Preferably the catch is child resistant. Child resistance may be realised by having a system which forces the user to perform two actions at once to remove the cassette. Other features of the catch may include shock or impact resistance, the ability to lock the catch and orientation features to ensure that the cassette can only be inserted one way. The catch should also be easy to manufacture and assemble, be robust, be composed of
- 30 a minimal number of components and intrude minimally into the space into which the cassette is inserted.

Preferably the holder includes guide means to guide the cassette into the holder. Preferably said guide means comprise guide rails. Alternatively the guide means

comprise grooves, indentations or other shaping or surface details to define a 'lock and key' relationship between the holder and the cassette. Colour guides, arrows and any other surface markings may also be employed.

- 5 Preferably the cassette additionally comprises an indexing lever. The indexing lever has a finger tab located outside the body of the cassette. The rest of the indexing lever is located within the cassette. The indexing lever may have teeth at its tail end and/or teeth along its mid portion.

- 10 Preferably the cassette additionally comprises a mouthpiece.

Preferably said mouthpiece is extendable. The mouthpiece extends as the cassette and holder are moved from the non-dispensing position to the dispensing position.

- 15 Alternatively the mouthpiece is retractable. The mouthpiece retracts as the cassette and holder are moved from the dispensing position to the non-dispensing position.

According to one embodiment of the invention the mouthpiece is telescopic.

- 20 According to another embodiment of the invention the mouthpiece is fixed.

The medicament dispenser may also be designed for nasal inhalation of medicament and may therefore incorporate a nosepiece as an alternative to a mouthpiece.

- 25 Preferably the body covers the mouthpiece and indexing lever when the cassette is in the non-dispensing position. This avoids the need for a separate cover and protects the mouthpiece from the ingress of dirt and contaminants during storage.

- 30 Preferably the cassette additionally comprises a raised portion to fit against the holder. The raised portion is located at the opposite end of the cassette to the mouthpiece and indexing lever and prevents the incorrect insertion of the cassette into the holder since it is too wide to fit into the holder. The raised portion is shaped such that it fits against a cut away part of the holder. Preferably said raised portion includes a section which is raised to define a grip portion.

In one aspect the medicament carrier comprises a capsule.

In another aspect medicament carrier comprises a pellet.

5

In another aspect the medicament carrier comprises a tablet.

In another aspect the medicament carrier comprises an aqueous container.

10 In a further aspect the medicament carrier comprises an aerosol container.

In a further aspect the medicament carrier comprises a container for containing a reservoir of dry powdered medicament. In this aspect the device additionally requires a dose meter defining a metering recess, wherein the metering recess communicates with the medicament container to receive a metered volume of powder when the cassette is in the non-dispensing position and the metering recess communicates with the mouthpiece to allow passage of the metered volume of powder thereto in the dispensing position.

15

20 In a further aspect the medicament carrier comprises a preloaded elongate carrier. The preloaded elongate carrier can take a variety of forms but preferably is a tape, web, belt, strip or cord. The powdered medicament may be retained on the carrier by electrostatic attraction, Van der Waals forces, physical attraction, mechanical binding, printing e.g. inkjet printing of the dose onto the carrier, wedging or by a cover layer or an overlying layer of the same carrier when the carrier is wound etc. One or more surfaces of the carrier and optionally the interior of the carrier may be configured to assist in retaining the particles of powder.

25

30 Preferably the medicament carrier comprises a blister strip. Preferably said blister strip comprises an elongated strip formed from a base sheet having a plurality of recesses spaced along its length and a lid sheet peelably sealed in superposed relationship thereto to define a plurality of containers, each having therein inhalable medicament in powder form. Alternatively, the containers may contain an aqueous based solution or suspension.

Preferably the recesses are capsule shaped. Alternatively the recesses are shaped in the profile of gear teeth. Alternatively the recesses are shaped in the profile of belt drive teeth. Optionally the lid sheet may contain perforations across its width spaced along the strip to allow the lid sheet to concertina when it has passed through the lid driving means. The lid sheet and/or base sheet may also optionally contain apertures or holes formed on one or both edges to fit into a sprocket.

According to the invention the cassette additionally comprises an internal mechanism for accessing powdered medicament contained within the medicament carrier. The cassette therefore comprises a mouthpiece, indexing lever and internal mechanism for accessing medicament, and may be used without the body or holder if necessary in the event that mechanical or electronic breakdown of the components of the body and holder should occur.

Preferably said internal mechanism comprises:

a) an opening station for receiving a container of a medicament carrier contained within the cassette;

b) peeling means positioned to engage a base sheet and a lid sheet of a container which has been received in said opening station for peeling apart such a base sheet and lid sheet, to open such a container, said peeling means including lid driving means for pulling apart a lid sheet and a base sheet of a container that has been received at said opening station;

c) an outlet, positioned to be in communication with an opened container through which a user can inhale medicament in powder form from such an opened container, and

d) indexing means for indexing in communication with said outlet containers of a medicament pack in use with said medicament dispenser.

Preferably said indexing means comprise a rotatable index wheel having a recesses therein, said index wheel being engageable with a medicament carrier in use with said medicament dispenser such that said recesses each receive a respective pocket of the base sheet of a medicament carrier in use with said medicament dispenser.

Preferably said rotatable index wheel additionally comprises a series of indentations located at its base and spaced in between the recesses.

10 Preferably the indexing means additionally comprises an interlock coupling to couple movement of the lever to the index wheel. The interlock coupling reversibly locks the index wheel in place. Preferably said interlock coupling comprises a foot portion having a toe and a heel, and a tail section. Preferably said interlock coupling is pivotally mountable to the cassette at its foot portion. Preferably said toe fits into one
15 of the indentations on the rotatable index wheel. Preferably the heel is fittable into the teeth on the lever to lock the lever in place after it has been actuated by the patient. Preferably the interlock coupling is sprung to bias it towards location of the toe in one of the indentations.

20 Alternatively said indexing means comprise a gear and sprocket wherein teeth on the wheel fit into apertures or holes formed on one or both edges of the blister strip. The mechanism therefore resembles that of photographic film being advanced through a camera.

25 Alternatively said indexing means comprises a plurality of recesses located on the tail end of the indexing lever. The recesses are shaped and sized to engage the pockets in the blister strip. Movement of the lever by the patient indexes the strip by one pocket. When the lever is then returned to its rest position the strip is disengaged and will reengage the strip one pocket further along. This indexing
30 means has the advantage that it only requires an indexing lever- additional components are not needed.

Alternatively said indexing means comprise an electronic drive system wherein the strip is driven by a motor. The electronic drive system additionally comprises a mechanical clamp to clamp the strip.

- 5 According to one aspect of the invention said lid driving means comprise a wheel on which the lid sheet is wound up, said wheel having a winding surface which decreases in diameter when tension in the lid sheet increases. Preferably said wheel comprises a plurality of resiliently flexible arms each extending therefrom at an angle with respect to a radius. The leading end of the lid sheet is looped over one
10 of said resiliently flexible arms to secure the lid sheet to the wheel initially.

According to another aspect of the invention the lid driving means comprise a mangle. The lid sheet passes through two rotating wheels which act as a mangle and is gripped at the point of contact with the wheels. The used portion of the lid
15 sheet is collected in a chamber after it has passed through the mangle.

According to another aspect of the invention the lid driving means comprise a roller. Preferably said roller is composed of a polymeric rubber and is positioned next to a guide wall. Preferably said roller has a smooth surface. Alternatively said roller has
20 a knurled surface. The roller grips the lid sheet as it passes from the point at which it is separated from the base sheet through the space between the roller and the guide wall and the used portion of the lid sheet is then collected in a chamber. The roller has the advantage over the mangle described above in that a greater degree of contact between the roller wheel and the lid sheet occurs- the lid sheet is squeezed
25 through the roller and may pass around about 1/3 of the roller wheel. This provides a higher level of grip and pulling force than with a mangle. The force required to turn the roller is constant throughout the use of the device and does not vary according to how much of the lid sheet has been peeled away from the base sheet. This is in contrast to the wheel described above where the forces required to turn the wheel
30 may vary due to the fact that the lid sheet is wound around the wheel. The lid sheet is not wound around the roller. The roller also has the advantage that the lid sheet does not have to be looped around or fixed to the roller before use of the device, therefore simplifying assembly of the device and reducing costs.

According to a further aspect of the invention the lid driving means comprise a lid spool. The lid spool comprises a toothed wheel with a central upward cylindrical projection on which the lid sheet may be wound when it has been separated from the base sheet. The lid spool has teeth around its base which fit into teeth on the lever.

- 5 The lid spool is therefore driven by the movement of the indexing lever and the lid sheet is pulled away from the base sheet and wound onto the lid spool, causing the rotatable indexing wheel to turn and index the base strip by one dose. The interlock coupling, as described above, is moved along the base of the rotatable indexing wheel until it fits into the next base recess. The positioning of the interlock coupling
- 10 in this recess limits the movement of the lid spool to the distance between two pockets on the base sheet and therefore prevents the amount of lid sheet which is wound around the lid spool from increasing as the diameter of the lid spool is increased.

- 15 According to a further aspect of the invention the lid driving means comprise a spiked wheel. As the spiked wheel turns, the lid sheet is pulled over it and the spikes perforate parts of the lid sheet to improve the grip on the lid sheet. The lid sheet then passes out into a chamber where it collects.

- 20 According to a further aspect of the invention the lid driving means comprise a clamp system. The clamp system comprises at least one angled spring which is pivotable at one end and grips the lid sheet at the other end. The clamp system is moved in the direction that the lid sheet is to be pulled and grips the lid sheet, pulling it and therefore peeling it away from the base sheet. The clamp system is then moved
- 25 back to its rest position. This results in the spring pivoting and clamping the lid sheet, therefore preventing the lid sheet from being further peeled from the base sheet.

- 30 According to an alternative aspect of the invention the lid driving means may be operated by an electronic drive system. The electronic drive system may also be used in conjunction with a mechanical drive system.

According to an alternative aspect of the invention the used portion of the lid sheet may be passed around rollers and fed back onto the used portion of the base sheet

after the medicament has been accessed to join back onto the base sheet. The lid sheet may be coated with a sticky substance to aid resealing. The use of this mechanism saves space as the used portions of the blister strip will be collected in the same area.

5

According to a further aspect of the invention the coil comprising the unused blister strip may be surrounded by a constant force spring. Alternatively the coil comprising the unused blister strip may be surrounded by an elastomeric band or band comprising a contractible material. The constant force spring, elastomeric band or

10 band comprising a contractible material contracts as the coil reduces in size.

Preferably said peeling means additionally comprise a guide for guiding the lid sheet and base sheet along separate paths at the opening station. The lid sheet is passed around the guide portion onto the lid driving means.

15

Preferably the guide comprises a structure fixed in position in the cassette.

Alternatively the guide comprises a roller mechanism. The lid sheet is fed over the rollers onto the lid driving means.

20

Preferably the internal mechanism additionally comprises a first chamber in which the strip is initially housed and from which it is dispensed and a second chamber to receive the used portion of the base sheet after it has been indexed around the index wheel and separated from the lid sheet.

25

Preferably said first chamber and said second chamber are separated by a wall.

Preferably said wall is movable to adjust the size of said first and second chambers.

30 Preferably the wall is pivotally mountable. Preferably the wall is mountable on a pin fixed into the cassette.

Alternatively the wall is slidably mountable.

Preferably the wall additionally comprises at least one brush located along its top or bottom side which brush against the top and bottom surfaces of the inside of the cassette. The brushes may act to close off the chamber from the rest of the body of the cassette and to prevent any loose powder from entering the rest of the cassette.

- 5 Loose powder may enter the chambers from the used portion of the blister strip if the patient indexes the strip by pressing the lever when they do not intend to take a dose or when they fail to inhale all the powder.

- 10 Alternatively the wall additionally comprises at least one flexible seal portion located along its top or bottom side. The seals may act in the same way as the brushes described above and seal off the chamber from the rest of the body.

Alternatively said wall is flexibly movable to adjust the size of the first and second chambers.

- 15 Alternatively, the second chamber is expandable to create space for the growing coil of the used portion of the base sheet.

- 20 Preferably the internal mechanism further comprises a third chamber to receive the used portion of the lid sheet and a fourth chamber which houses the index wheel. The fourth chamber communicates via a slit, which in turn extends upwardly within a mouthpiece and communicates with air inlets.

- 25 Preferably the internal mechanism additionally comprises a crushing wheel to crush the blister pockets after the medicament has been removed from them. The crushing wheel therefore reduces the space, which the used portion of the base sheet takes up.

- 30 Preferably at least a portion of the holder and body are shaped for ease of grip by the user.

Preferably operation of the device may be performed with one hand.

According to the invention there is provided a medicament dispenser for use in dispensing medicament as herein described.

5 Preferably the medicament dispenser comprises an actuation or dose counter for counting the number of actuations of the indexing lever or releases of dose from the cassette.

10 The dose counter may count the number of doses left to be taken or the number of doses taken.

Preferably said dose counter is electronic.

Alternatively said dose counter is mechanical.

15 Preferably said dose counter is located within the cassette.

Alternatively the dose counter is external to the cassette.

20 Alternatively the blister strip has printed numbers on it corresponding to the doses in the pockets. Preferably said printed numbers are visible through a window in the cassette.

25 The device may be assembled as follows. The holder is snap fitted into the body. The cassette is assembled separately. The body of the cassette is formed, preferably in two sections with any necessary spindles or integral components formed into the base. Individual components such as indexing wheels, lid winding mechanisms, guide portions etc are then assembled into the base. Finally the medicament containing blister strip (or other suitable medicament carrier) may be inserted into the cassette. This may be wound into the device before the lid is
30 attached to the cassette and the cassette sealed. Alternatively, the cassette may be formed completely apart from a hole left in its side for insertion of the blister strip or medicament carrier. The hole may then be sealed to complete the cassette. This second method of inserting the medicament carrier into the device has the advantage that it is much simpler.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises an electronic data management system. The electronic data management system has input/output capability and comprises a memory for storage of data; a microprocessor for performing operations on said data; and a transmitter for transmitting a signal relating to the data or the outcome of an operation on the data.

Suitably, the electronic data management system is arranged to be responsive to or activated by the voice of a user. Thus, for example the system may be switched on or off in response to a voice command.

The electronic data management system may be integral with the body. Alternatively, the electronic data management system forms part of a base unit which is reversibly associable with the body.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a data input system for user input of data to the electronic data management system. Preferably, the data input system comprises a man machine interface (MMI) preferably selected from a keypad, voice recognition interface, graphical user interface (GUI) or biometrics interface.

Energy may be conserved by a variety of means to enable the device to operate for longer on a given source of energy, such as a battery. Energy conservation or saving methods have additional advantages in terms of reducing the size requirements of the power source (e.g. battery) and thus the weight and portability of the medicament dispenser.

A variety of energy saving methods are available which generally involve reducing power consumption. One such method is to use a clock or timer circuit to switch the power on and off at regular or predetermined intervals. In another method the system can selectively switch on/off specific electronic devices, such as visual display units or sensors, in order to power these devices only when they are required to perform a particular sequence of events. Thus different electronic devices may be switched on and off at varying intervals and for varying periods under control of the

system. The power sequencing system may also respond to a sensor, such as a motion or breath sensor, which is activated on use of the device.

- Low power or "micropower" components should be used within the electronics where possible and if a high power device is required for a particular function this should be put into a low power standby mode or switched off when not required. Similar considerations apply in the selection of transducers. Operation at low voltage is desirable since power dissipation generally increases with voltage.
- For low power digital applications complementary metal oxide semi-conductor (CMOS) devices are generally preferred and these may be specially selected by screening for low quiescent currents. Clock speeds of processors and other logic circuits should be reduced to the minimum required for computational throughput as power consumption increases with frequency. Supply voltages should also be kept at minimal values consistent with reliable operation because power dissipation in charging internal capacitance's during switching is proportional to the square of the voltage. Where possible, supply voltages should be approximately the same throughout the circuit to prevent current flowing through input protection circuits. Logic inputs should not be left floating and circuits should be arranged so that power consumption is minimised in the most usual logic output state. Slow logic transitions are undesirable because they can result in relatively large class-A currents flowing. Resistors may be incorporated in the power supply to individual devices in order to minimise current in the event of failure.
- In some control applications, devices that switch between on and off states are preferred to those that allow analog (e.g. linear) control because less power is dissipated in low resistance on states and low current off states. Where linear components are used (e.g. certain types of voltage regulators) then types with low quiescent currents should be selected. In some circuit configurations it is preferable to use appropriate reactive components (i.e. inductors and capacitors) to reduce power dissipation in resistive components.

Suitably, the system additionally comprises a visual display unit for display of data from the electronic data management system to the user. The display may for

example, comprise a screen such as an LED or LCD screen. More preferably the visual display unit is associable with the body of the medicament dispenser.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a datalink for linking to a local data store to enable communication of data between the local data store and the electronic data management system. The datastore may also comprise data management, data analysis and data communication capability.

The datastore may itself form part of a portable device (e.g. a handheld device) or it may be sized and shaped to be accommodated within the patient's home. The datastore may also comprise a physical storage area for storage of replacement cassettes. The datastore may further comprise a system for refilling medicament from a reservoir of medicament product stored therewithin. The datastore may further comprise an electrical recharging system for recharging any electrical energy store on the medicament dispenser, particularly a battery recharging system.

The datalink may for example enable linking with a docking station, a personal computer, a network computer system or a set-top box by any suitable method including a hard-wired link, an infra red link or any other suitable wireless communications link.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises an actuation detector for detecting actuation of the dispensing mechanism wherein said actuation detector transmits actuation data to the electronic data management system.

The medicament dispenser may additionally comprise a safety mechanism to prevent unintended multiple actuations of the dispensing mechanism. The patient is thereby protected from inadvertently receiving multiple doses of medicament in a situation where they take a number of short rapid breaths. More preferably, the safety mechanism imposes a time delay between successive actuations of the release means. The time delay is typically of the order of from three to thirty seconds.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a release detector for detecting release of medicament from the cassette, wherein said release detector transmits release data to the electronic data management system.

- 5 Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a shake detector for detecting shaking of the medicament container (e.g. prior to actuation of the dispensing mechanism), wherein said shake detector transmits shake data to the electronic data management system.
- 10 Suitably, any actuation detector, release detector, or shake detector comprises a sensor for detecting any suitable parameter such as movement. Any suitable sensors are envisaged including the use of optical sensors. The release detector may sense any parameter affected by release of the medicament such as pressure, temperature, sound, moisture, carbon dioxide concentration and oxygen
- 15 concentration.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a breath trigger for triggering the dispensing mechanism, said breath trigger being actuatable in response to a trigger signal from the electronic data management system. Preferably, the

20 electronic data management system includes a predictive algorithm or look-up table for deriving from the breath data when to transmit the trigger signal. For example, a real-time analysis of the patient breath waveform may be made and the trigger point derived by reference to that analysed waveform.

- 25 Suitably, the electronic data management system includes a predictive algorithm or look-up table for calculating the optimum amount of medicament to dispense.

Suitably, the memory on the electronic data management system includes a dose memory for storing dosage data and reference is made to the dose memory in

30 calculating the optimum amount of medicament to dispense.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a selector for selecting the amount of medicament to dispense from said dispensing mechanism. In one aspect, the selector is manually operable. In another aspect, the selector is operable

205
102

in response to a signal from the transmitter on the electronic data management system.

Suitably, the medicament dispenser comprises in association with a body or housing thereof, a first transceiver for transmitting and receiving data and in association with the medicament container, a second transceiver for transmitting and receiving data, wherein data is transferable in two-way fashion from the first transceiver to the second transceiver. The data is preferably in digital form and suitable for transfer by electronic or optical means. An medicament dispenser of this general type is described in pending UK Patent Application No. 0020538.5.

One advantage of embodiments of this type is the ability to store many types of information in different parts of the memory structure of the transceivers. The information is furthermore stored in a form which is readily and accurately transferable. The information could for example, include manufacturing and distribution compliance information written to the memory at various points in the manufacturing or distribution process, thereby providing a detailed and readily accessible product history of the dispenser. Such product history information may, for example, be referred to in the event of a product recall. The compliance information could, for example, include date and time stamps. The information could also include a unique serial number stored in encrypted form or in a password protectable part of the memory which uniquely identifies the product and therefore may assist in the detection and prevention of counterfeiting. The information could also include basic product information such as the nature of the medicament and dosing information, customer information such as the name of the intended customer, and distribution information such as the intended product destination.

On loading or reloading the medicament dispenser with a cassette the second transceiver may, for example, read the unique serial number, batch code and expiry date of the medicament and any other information on the second transceiver. In this way the nature and concentration of the medicament, together with the number of doses used or remaining within the cassette, may be determined. This information can be displayed to the patient on a visual display unit. Other information, such as

the number of times the medicament dispenser has been reloaded with a cassette, may also be displayed.

Similarly, should the cassette be removed from the holder before the supply of medicament is exhausted, the same data can be read from the second transceiver and the number of doses remaining or used determined. Other information, such as the date and time of administration of the drug, or environmental exposure data such as the minimum / maximum temperatures or levels of humidity the cassette has been exposed to, may also be read and displayed to the user.

10

In the event that the supply of medicament within the container becomes exhausted, or that the shelf life of the medicament has expired, or that the first transceiver does not recognise the batch code on the second transceiver, activation of the dispenser may be prevented to safeguard the user. Activation may also be prevented if the medicament has been exposed to extreme environmental conditions for periods outwith the manufacturer's guidelines.

15

Data may be transferred to and from any transceiver during the period of use of the medicament dispenser by the patient. For example, the medicament dispenser may include an electronic data management system having various sensors associated therewith. Any data collected by the sensors or from any data collection system associated with the electronic data management system including a clock or other date/time recorder is transferable.

20

Data may be transferred each time the patient uses the device. Or alternatively, data may be stored in a database memory of the electronic data management system and periodically downloaded to any transceiver. In either case, a history of the usage of the device may be built up in the memory of a transceiver.

25

In one embodiment herein, a history of the usage of the medicament dispenser is transferred to the second transceiver. When the blister strip in the cassette is exhausted it is exchanged by the patient for a new refill cassette. At the point of exchange, which will typically occur at the pharmacy, data may be transferred from the exhausted cassette to the refill and vice-versa. Additionally, usage history data

30

may be read from the refill and transferred to a healthcare data management system for example comprising a network computer system under the control of a healthcare data manager.

- 5 Methods are envisaged herein whereby the patient is given some sort of reward for returning the refill and making available the data comprised within the second transceiver. Methods are also envisaged herein whereby the healthcare data manager is charged for either receipt of the data from the second transceiver or for its use for commercial purposes. Any rewards or charging may be arranged
- 10 electronically. The methods may be enabled by distributed or web-based computer network systems in which any collected data is accessible through a hub on the network. The hub may incorporate various security features to ensure patient confidentiality and to allow selective access to information collected dependent upon level of authorisation. The level of user authorisation may be allocated primarily to
- 15 safeguard patient confidentiality. Beyond this the level of user authorisation may also be allocated on commercial terms with for example broader access to the database being authorised in return for larger commercial payments.

- Suitably, the first and second transceiver each comprise an antenna or equivalent for
- 20 transmitting or receiving data and connecting thereto a memory. The memory will typically comprise an integrated circuit chip. Either transceiver may be configured to have a memory structure which allows for large amounts of information to be stored thereon. The memory structure can be arranged such that parts of the memory are read-only, being programmed during/after manufacture, other parts are read/write
- 25 and further parts are password protectable. Initial transfer of information (e.g. on manufacture or one dispensing) to or from any transceiver can be arranged to be readily achievable by the use of a reader which is remote from the medicament dispenser, thereby minimising the need for direct product handling. In further aspects, the reader can be arranged to simultaneously read or write to the memory
- 30 of multiple transceivers on multiple medicament dispensers.

A suitable power source such as a battery, clockwork energy store, solar cell, fuel cell or kinetics-driven cell will be provided as required to any electronic component herein. The power source may be arranged to be rechargeable or reloadable.

Suitably, data is transferable in two-way fashion between the first and second transceiver without the need for direct physical contact therebetween. Preferably, data is transferable wirelessly between the first and second transceiver.

5

Suitably, the first transceiver is an active transceiver and the second transceiver is a passive transceiver. The term active is used to mean directly-powered and the term passive is used to mean indirectly-powered.

10 Suitably, the second transceiver comprises a label or tag comprising an antenna for transmitting or receiving energy; and an integrated circuit chip connecting with said antenna, and the first transceiver comprises a reader for said label or tag. In this case the label or tag is a passive transceiver and the reader is an active transceiver. Preferably, the reader will not need to be in direct contact with the tag or label to
15 enable the tag or label to be read.

The tag may be used in combination and/or integrated with other traditional product labelling methods including visual text, machine-readable text, bar codes and dot codes.

20

Suitably, the integrated circuit chip has a read only memory area, a write only memory area, a read/write memory area or combinations thereof.

Suitably, the integrated circuit chip has a one-time programmable memory area.

25 More preferably, the one-time programmable memory area contains a unique serial number.

Suitably, the integrated circuit chip has a preset memory area containing a factory preset, non-changeable, unique data item. The preset memory item is most
30 preferably in encrypted form.

Suitably, the integrated circuit chip has plural memory areas thereon. Suitably, any memory area is password protected.

Suitably, any memory area contains data in encrypted form. Electronic methods of checking identity, error detection and data transfer may also be employed.

In one aspect, the integrated circuit has plural memory areas thereon including a read only memory area containing a unique serial number, which may for example be embedded at the time of manufacture; a read/write memory area which can be made read only once information has been written thereto; and a password protected memory area containing data in encrypted form which data may be of anti-counterfeiting utility.

Suitably, the tag is on a carrier and the carrier is mountable on the body or holder of the medicament dispenser or on the cassette.

In one aspect, the carrier is a flexible label. In another aspect, the carrier is a rigid disc. In a further aspect, the carrier is a rectangular block. In a further aspect, the carrier is a collar ring suitable for mounting to the neck of an aerosol container. Other shapes of carrier are also envisaged.

Suitably, the carrier is mouldable or weldable to the cassette or housing. Suitably, the carrier encases the tag. More preferably, the carrier forms a hermetic seal for the tag.

In one aspect, the carrier comprises an insulating material such as a glass material or, a paper material or an organic polymeric material such as polypropylene.

Alternatively, the carrier comprises a ferrite material.

The energy may be in any suitable form including ultrasonic, infrared, radiofrequency, magnetic, optical and laser form. Any suitable channels may be used to channel the energy including fibre optic channels.

In one aspect, the second transceiver comprises a radiofrequency identifier comprising an antenna for transmitting or receiving radiofrequency energy; and an integrated circuit chip connecting with said antenna, and the first transceiver comprises a reader for said radiofrequency identifier. In this case the radiofrequency

identifier is a passive transceiver and the reader is an active transceiver. An advantage of radiofrequency identifier technology is that the reader need not be in direct contact with the radiofrequency identifier tag or label to be read.

5 The radiofrequency identifier can be any known radiofrequency identifier. Such identifiers are sometimes known as radiofrequency transponders or radiofrequency identification (RFID) tags or labels. Suitable radiofrequency identifiers include those sold by Phillips Semiconductors of the Netherlands under the trade marks Hitag and Icode, those sold by Amtech Systems Corporation of the United States of America
10 under the trade mark Intellitag, and those sold by Texas Instruments of the United States of America under the trade mark Tagit.

Suitably, the antenna of the RFID tag is capable of transmitting or receiving radiofrequency energy having a frequency of from 100 kHz to 2.5 GHz. Preferred
15 operating frequencies are selected from 125 kHz, 13.56 MHz and 2.4 GHz.

In one aspect, the second transceiver comprises a magnetic label or tag comprising an antenna for transmitting or receiving magnetic field energy; and an integrated circuit chip connecting with said antenna, and the first transceiver comprises a
20 reader for said magnetic label or tag. In this case the magnetic label or tag is a passive transceiver and the reader is an active transceiver.

A suitable magnetic label or tag comprises plural magnetic elements in mutual association whereby the magnetic elements move relative to each other in response
25 to an interrogating magnetic field. A magnetic label or tag of this type is described in U.S. Patent No. 4,940,966. Another suitable magnetic label or tag comprises a magnetorestrictive element which is readable by application of an interrogating alternating magnetic field in the presence of a magnetic bias field which results in resonance of the magnetorestrictive elements at different predetermined
30 frequencies. A magnetic label of this type is described in PCT Patent Application No. WO92/12402. Another suitable magnetic label or tag comprising plural discrete magnetically active regions in a linear array is described in PCT Patent Application No. WO96/31790. Suitable magnetic labels and tags include those making use of Programmable Magnetic Resonance (PMR) (trade name) technology.

708
705

In another aspect, the second transceiver comprises a microelectronic memory chip and the first transceiver comprises a reader for said microelectronic memory chip. The microelectronic memory chip may comprise an Electrically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) chip or a SIM card-type memory chip. In this case the microelectronic memory chip is a passive transceiver and the reader is an active transceiver.

Any transceiver herein, particularly a passive transceiver may be mounted on or encased within any suitable inert carrier. The carrier may comprise a flexible sheet which may in embodiments be capable of receiving printed text thereon.

In one aspect, the first transceiver is integral with the body such that a single unit is comprised. The first transceiver may for example be encased within or moulded to the body.

In another aspect, the first transceiver forms part of a base unit which is reversibly associable with the body. The base unit may for example, form a module receivable by the body such as a snap-in module.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a communicator for wireless communication with a network computer system to enable transfer of data between the network computer system and the electronic data management system. Dispensers employing such communicators are described in pending PCT Applications No.s PCT/EP00/09291 (PG3786), PCT/EP00/09293 (PG4029) and PCT/EP00/09292 (PG4159). Preferably, the communicator enables two-way transfer of data between the network computer system and the electronic data management system.

Suitably, the data is communicable between the network computer system and the electronic data management system in encrypted form. All suitable methods of encryption or partial encryption are envisaged. Password protection may also be employed. Suitably, the communicator employs radiofrequency or optical signals.

In one aspect, the communicator communicates via a gateway to the network computer system. In another aspect, the communicator includes a network server (e.g. a web server) such that it may directly communicate with the network.

- 5 In a further aspect, the communicator communicates with the gateway via a second communications device. Preferably, the second communications device is a telecommunications device, more preferably a cellular phone or pager. Preferably, the communicator communicates with the second communications device using spread spectrum radiofrequency signals. A suitable spread spectrum protocol is the
- 10 Bluetooth (trade mark) standard which employs rapid (e.g. 1600 times a second) hopping between plural frequencies (e.g. 79 different frequencies). The protocol may further employ multiple sending of data bits (e.g. sending in triplicate) to reduce interference.
- 15 In one aspect, the network computer system comprises a public access network computer system. The Internet is one suitable example of a public access network computer system, wherein the point of access thereto can be any suitable entrypoint including an entrypoint managed by an Internet service provider. The public access network computer system may also form part of a telecommunications system, which
- 20 may itself be either a traditional copper wire system, a cellular system or an optical network.

In another aspect, the network computer system comprises a private access network computer system. The private access network system may for example, comprise

25 an Intranet or Extranet which may for example, be maintained by a health service provider or medicament manufacturer. The network may for example include password protection; a firewall; and suitable encryption means.

Preferably, the communicator enables communication with a user-specific network

30 address in the network computer system.

The user-specific network address may be selected from the group consisting of a web-site address, an e-mail address and a file transfer protocol address. Preferably, the user-specific network address is accessible to a remote information source such

209
206

that information from said remote information source can be made available thereto. More preferably, information from the user-specific network address can be made available to the remote information source.

5 In one aspect, the remote information source is a medicament prescriber, for example a doctors practice. Information transferred from the medicament prescriber may thus, comprise changes to prescription details, automatic prescription updates or training information. Information transferred to the medicament prescriber may
10 comprise compliance information, that is to say information relating to the patient's compliance with a set prescribing programme. Patient performance information relating for example, to patient-collected diagnostic data may also be transferred to the medicament prescriber. Where the dispenser is an inhaler for dispensing medicament for the relief of respiratory disorders examples of such diagnostic data would include breath cycle data or peak flow data.

15 In another aspect, the remote information source is a pharmacy. Information transferred from the pharmacy may thus, comprise information relating to the medicament product. Information sent to the pharmacy may thus include prescription requests which have been remotely pre-authorised by the medicament
20 prescriber.

In a further aspect, the remote information source is an emergency assistance provider, for example a hospital accident and emergency service or an emergency helpline or switchboard. The information may thus, comprise a distress or
25 emergency assist signal which requests emergency assistance.

In a further aspect, the remote information source is a manufacturer of medicament or medicament delivery systems. Information transferred to the system may thus, comprise product update information. The system may also be configured to feed
30 information back to the manufacturer relating to system performance.

In a further aspect, the remote information source is a research establishment. In a clinical trial situation, information may thus be transferred relating to the trial protocol

and information relating to patient compliance fed back to the research establishment.

5 In a further aspect, the remote information source is an environmental monitoring station. Information relating to weather, pollen counts and pollution levels may thus be made accessible to the system.

10 Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a geographic positioning system such as a global positioning system or a system which relies on the use of multiple communications signals and a triangulation algorithm.

15 Preferably the powdered medicament comprises a drug. Preferably the drug is selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof and any combination thereof. Preferably said combination comprises salmeterol xinafoate and fluticasone propionate.

20 Preferably the powdered medicament additionally comprises an excipient. Preferably said excipient is a sugar.

Brief Description of the Drawings

25 The invention will now be described with reference to the accompanying drawings in which:

Figure 1 shows a perspective view of an medicament dispenser according to the invention with the cassette removed from the holder and body.

30 Figure 2 shows a perspective view of the medicament dispenser of Figure 1 with the cassette inserted into the holder and body in the non-dispensing position.

Figure 3a shows a perspective view of the medicament dispenser of Figures 1 and 2 with the cassette in the dispensing position.

Figure 3b shows a perspective side view of the medicament dispenser of Figures 1, 2 and 3a with the cassette in the dispensing position.

Figure 4 shows a perspective view of a medicament pack in accord with the present invention.

Figure 5a shows a sectional view of an internal mechanism of a cassette in accord with the present invention with the majority of the medicament carrier unused.

Figure 5b shows a sectional view of the internal mechanism of the cassette of Figure 5a with the majority of the pockets of the medicament carrier empty.

Figure 6 shows a perspective view of a second internal mechanism in accord with the present invention.

Figure 7a shows a perspective view of a third internal mechanism in accord with the present invention when the lever has not been actuated.

Figure 7b shows a perspective view of the internal mechanism of Figure 7a when the lever has been fully actuated.

Figure 8 shows a sectional view of an alternative indexing mechanism in accord with the present invention.

Detailed Description of the Drawings

Figure 1 shows a medicament dispenser in accord with the present invention, comprising a body 10, a holder 20, refill cassette 30 and electronic display 15. The holder 20 is shaped to fit snugly inside body 10 and is fixed to a point on the body (not shown) about which it rotates. Stops 22, 24 protrude from the holder 20 and prevent the holder 20 from rotating more than about 180° relative to the body 10. The stops 22, 24 also provide two defined positions of the holder 20 within the body 10. One position is defined by stop 22 meeting with body edge 12 and the other position defined by stop 24 meeting with body edge 14 when the holder has been

rotated relative to the body. The area between stops 22 and 24 is shaped to form a thumb or finger grip 26 for the user of the device. The holder 20 forms a shell into which the refill cassette 30 snugly fits.

- 5 The refill cassette 30 comprises a shell containing the medicament carrier (not shown) and a mechanism for opening the carrier (not shown) for the medicament to be accessed. The refill cassette 30 has a raised portion 32 at one end on both sides along its width so that this part of the refill cassette 30 is at least the same depth as the part of the holder 28 which receives the refill cassette 30. This allows the
10 position of the cassette 30 within the holder 20 to be fixed such that the ridge 32 protrudes from the holder 20 but the rest of the cassette 30 is contained within the holder 20.

- The refill cassette 30 also has a mouthpiece (not shown) and an indexing lever 35
15 for indexing the medicament carrier within the cassette 30.

- Figure 2 shows the medicament dispenser according to the present invention with the cassette 130 in place in the holder 120 and body 110 in the non-dispensing position. The cassette 130 is fixed in place by a catch (not shown). The catch can
20 be made to be child resistant to prevent children from removing the cassette 130 from the holder 110. When the cassette 130 is in the position shown, relative to the holder 120, the body 110 covers the mouthpiece (not shown) and a separate mouthpiece cover is therefore not required. The body 110 also protects the indexing lever (not shown) and this prevents accidental indexing of the medicament carrier
25 (not shown) when the medicament dispenser is not in use.

- Figures 3a and 3b show the medicament dispenser according to the present invention with the cassette 230 in place in the holder 220 in the dispensing position. The holder 220 has been rotated relative to the body 210 so that stop 224 abuts
30 body edge 212. It can be seen that the holder 220 has cut away portions on its depth to allow access to the indexing lever 235 and the mouthpiece 237. Figure 3b shows the point at which the holder 220 is attached to the body 210.

Figure 4 shows a medicament carrier 350 in accord with the present invention. The medicament carrier comprises a flexible strip 352 defining a plurality of pockets 354a, 354b, 354c each of which contains a dose of medicament which can be inhaled, in the form of powder.

5

The strip comprises a base sheet 356 in which blisters are formed to define the pockets 354a 354b and a lid sheet 358 which is hermetically sealed to the base sheet except in the region of the blisters in such a manner that the lid sheet 358 and the base sheet 356 can be peeled apart. The sheets 356, 358 are sealed to one another over their whole width except for the leading end portions 357, 359 where they are preferably not sealed to one another at all. The lid 358 and base 356 sheets are each preferably formed of a plastics/aluminium laminate and are preferably adhered to one another by heat sealing.

10

15 The strip 352 is shown as having elongate pockets 354a 354b which run transversely with respect to the length of the strip 352. This is convenient in that it enables a large number of pockets 354a 354b to be provided in a given strip 352 length. The strip 352 may, for example, be provided with sixty or one hundred pockets 354a 354b but it will be understood that the strip 352 may have any suitable number of pockets 354a 354b.

20

Figures 5a and 5b show an internal mechanism of a cassette 430 containing a medicament carrier 450 in accord with the present invention. Figure 5a shows the medicament carrier 450 in the situation where the majority of the pockets 454 are still filled with powder. Figure 5b shows the situation where the majority of pockets 454 are empty and most of the lid sheet 458 has been removed from the base sheet 456.

25

The internal mechanism comprises an index wheel 460 and a lid-winding wheel 470 for winding the used portion of the lid sheet 458. The index wheel 460 has a plurality of recesses 462a, 462b extending parallel with the axis of the wheel. The recesses 462a, 462b are spaced at a pitch which is equal to the distance between the centre lines of adjacent pockets 452a, 452b.

30

The mechanism of the cassette 430 further comprises a lever 435, which comprises an arcuate wall with a finger tab 437 protruding from the cassette 430 and an arm that extends inwardly from the wall.

- 5 The cassette 430 also includes an area 480 for the medicament carrier 450 to be coiled in prior to use of the doses contained inside it and an area 482 where the used base of the medicament carrier 450 is collected. Area 482 contains base winding wheel 490 on which the used portion of the base sheet is wound. Also included is a movable wall 485 to separate these two areas to form two chambers
10 480, 482. The movable wall 485 is pushed from the position shown in figure 5a by the growing coil of collected base sheet to the position shown in figure 5b, thereby adjusting the size of the chambers.

- The lid winding wheel shown in figures 5a and 5b takes the form of a collapsing
15 wheel 470 in accord with the present invention. The collapsing wheel 470 has a series of resilient arms 472a, 472b radiating from a central shaft 474, each at an angle to a radius. The leading end of the lid sheet 458 is looped over one of these resilient arms 472a and the lid sheet 458 is wound onto the collapsing wheel 470 as it is peeled away from the base sheet 456. As more lid sheet 458 is wound onto the
20 collapsing wheel 470, the resilient arms 470a, 470b gradually flex inwardly, and the effect is to keep the external diameter of the reel of wound up lid sheet 458 substantially constant while the internal diameter decreases. Guide portion 490 guides the lid sheet from the point at which it is separated from the base sheet to the lid winding wheel.

- 25 Figure 6 shows an alternative internal mechanism of the cassette which substitutes for that shown in Figures 5a and 5b. The mechanism is shown without the medicament carrier in place, without the base winding wheel, chambers for housing the medicament carrier or the movable wall to separate the chambers. The lever is
30 also not shown.

The mechanism comprises index wheel 560 and a lid winding roller 570. The index wheel 560 has a plurality of recesses 562a, 562b spaced at a pitch equal to the distance between the centre lines of adjacent pockets 552a, 552b in the medicament

carrier. The mechanism also comprises guide portions 590 and 595 which guide the lid and base sheets (not shown) away from each other and toward the base winding wheel (not shown) or lid winding roller 570 as appropriate. The used portion of the lid sheet is gripped tightly by the roller 570 as it passes through from the guide portion 590 and is then passed out into the rest of the cassette to collect in a chamber. Use of the roller 570 has the advantage over the collapsing wheel in that the leading end of the lid sheet does not need to be tied on but is merely gripped by the roller 570, therefore simplifying the assembly process.

In operation, the user moves the holder relative to the body to move the cassette into the dispensing position and then presses on the finger tab of the lever to cause it to move. This leads to rotation of the index wheel which results in rotation of both the base winding wheel and the lid winding wheel, thus peeling the base sheet and lid sheet apart over a distance sufficient to expose a previously unopened pocket opposite the end of the powder outlet. The patient can then inhale the powdered medicament through the mouthpiece.

A further alternative internal mechanism is shown in Figures 7a and 7b. The mechanism comprises an index wheel 660 and a lid spool 670. The lid spool 670 comprises a toothed wheel 672 with a central upward cylindrical projection on which the lid sheet 658 may be wound when it has been separated from the base sheet. The index wheel 660 is similar to that shown in figures 5 and 6 and has a plurality of recesses 662a, 662b spaced at a pitch equal to the distance between the centre lines of adjacent pockets 664 in the medicament carrier 650. The index wheel 660 however, additionally has a plurality of indentations 664a, 664b which are spaced at intervals in between the recesses 662a, 662b. The teeth 672 on the base of the lid spool fit into the teeth 646 on the indexing lever 640 on its mid portion. The lid spool 670 is driven by movement of the index lever 640 and its interaction with the teeth 646 on this lever 640.

As more lid sheet 658 is wound around the lid spool 670 its diameter increases therefore a mechanism is required to ensure that the medicament carrier 650 is indexed by the same amount each time. Interlock coupling 665 comprises a foot portion 666 having a toe 667 and a heel 668, and a tail section 669. The interlock

coupling 665 is pivotally mountable to the cassette at its foot portion 666. The toe 667 of the interlock coupling 665 is shaped to fit in an indentation 664 on the index wheel 660 and the heel 668 is able to communicate with the teeth on the tail section 644 of the indexing lever 640. The interlock coupling 665 is sprung biased towards the index wheel 660. A ratchet pawl is provided on the lid spool 670 to stop the used portion of the lid sheet 658 from unwinding from the lid spool 670 and to ensure that the tension in the wound lid sheet 658 is maintained.

Figure 7a shows the mechanism when the index lever 640 has been marginally moved from its rest position. It can be seen that the toe 667 of the interlock coupling 665 has just been moved out of an indent 664 in the index wheel 660. The heel 668 of the interlock coupling 665 is in contact with the indexing lever 640. The tail section 669 of the interlock coupling 665 is in contact with a projection 646 from the index lever 640. The unused portion of the blister strip 652 is fed onto the index wheel 660 and the lid sheet 658 is then separated from the base sheet 656 and passes around a roller guide 688 before being wound around the lid spool 670.

As the indexing lever 640 is moved by the patient, the lid spool 670 is turned by interaction with the teeth on the lever 640, resulting in the lid sheet 658 being peeled away from the base sheet 656 and wound around the lid spool 670. The index wheel 660 is turned as the lid sheet 658 is peeled away until the toe 667 of the interlock coupling inserts into the next indentation 664. The heel 668 of the interlock coupling 665 moves against the tail end of the indexing lever 640 and interacts with the teeth 644 on this part of the indexing lever 640. The tail section 669 of the interlock coupling 665 is swung around the projection 648 on the lever 640 so that the projection 648 gradually travels along the tail section 669 of the interlock coupling 665 towards its middle.

The positioning of the mechanism when the index lever 640 has been fully moved is shown in Figure 7b. The toe 667 of the interlock coupling 665 has been inserted into the next indentation 664 and the heel 668 has fitted into the teeth 644 at the tail end of the indexing lever 640 to lock the lever 640 in place so that it can not be moved any further. The next pocket 654 on the blister strip 650 is aligned with the mouthpiece (not shown) and air inlet (not shown) ready for inhalation by the patient.

Figure 8 shows an alternative indexing mechanism. The mechanism comprises a number of recesses 748a, 748b located on an arm of the indexing lever 740 which protrudes into the cassette 730. The recesses 748a, 748b are shaped and sized to engage the pockets in a blister strip (not shown). When the indexing lever 740 is moved by the patient the blister strip is indexed by one pocket. Resetting the lever 740 back to its rest position results in the lever 740 disengaging the strip temporarily and then reengaging it one pocket further along. This mechanism has the advantage in that it is simple and reduces the number of components required within the device, therefore reducing both the overall cost of the device components and the cost of assembling it.

It may be appreciated that any of the parts of the dispenser or actuator which contact the medicament suspension may be coated with materials such as fluoropolymer materials (e.g. PTFE or FEP) which reduce the tendency of medicament to adhere thereto. Any movable parts may also have coatings applied thereto which enhance their desired movement characteristics. Frictional coatings may therefore be applied to enhance frictional contact and lubricants (e.g. silicone oil) used to reduce frictional contact as necessary.

The medicament dispenser of the invention is suitable for dispensing medicament, particularly for the treatment of respiratory disorders such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD), bronchitis and chest infections. Appropriate medicaments may thus be selected from, for example, analgesics, e.g., codeine, dihydromorphine, ergotamine, fentanyl or morphine; anginal preparations, e.g., diltiazem; antiallergics, e.g., cromoglycate (e.g. as the sodium salt), ketotifen or nedocromil (e.g. as the sodium salt); antiinfectives e.g., cephalosporins, penicillins, streptomycin, sulphonamides, tetracyclines and pentamidine; antihistamines, e.g., methapyrilene; anti-inflammatory, e.g., beclomethasone (e.g. as the dipropionate ester), fluticasone (e.g. as the propionate ester), flunisolide, budesonide, rofleponide, mometasone e.g. as the furoate ester), ciclesonide, triamcinolone (e.g. as the acetonide) or 6 α , 9 α -difluoro-11 β -hydroxy-16 α -methyl-3-oxo-17 α -propionyloxy-androsta-1,4-diene-17 β -carbothioic acid S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-yl) ester;

antitussives, e.g., noscapine; bronchodilators, e.g., albuterol (e.g. as free base or sulphate), salmeterol (e.g. as xinafoate), ephedrine, adrenaline, fenoterol (e.g. as hydrobromide), formoterol (e.g. as fumarate), isoprenaline, metaproterenol, phenylephrine, phenylpropanolamine, pirbuterol (e.g. as acetate), reproterol (e.g. as hydrochloride), rimeterol, terbutaline (e.g. as sulphate), isoetharine, tulobuterol or 4-hydroxy-7-[2-[[2-[[3-(2-phenylethoxy)propyl]sulfonyl]ethyl]amino]ethyl-2(3H)-benzothiazolone; adenosine 2a agonists, e.g. 2R,3R,4S,5R)-2-[6-Amino-2-(1S-hydroxymethyl-2-phenyl-ethylamino)-purin-9-yl]-5-(2-ethyl-2H-tetrazol-5-yl)-tetrahydro-furan-3,4-diol (e.g. as maleate); α_4 integrin inhibitors e.g. (2S)-3-[4-([4-(aminocarbonyl)-1-piperidiny]carbonyl)oxy]phenyl]-2-(((2S)-4-methyl-2-([2-(2-methylphenoxy) acetyl]amino)pentanoyl)amino) propanoic acid (e.g. as free acid or potassium salt), diuretics, e.g., amiloride; anticholinergics, e.g., ipratropium (e.g. as bromide), tiotropium, atropine or oxitropium; hormones, e.g., cortisone, hydrocortisone or prednisolone; xanthines, e.g., aminophylline, choline theophyllinate, lysine theophyllinate or theophylline; therapeutic proteins and peptides, e.g., insulin or glucagon; vaccines, diagnostics, and gene therapies. It will be clear to a person skilled in the art that, where appropriate, the medicaments may be used in the form of salts, (e.g., as alkali metal or amine salts or as acid addition salts) or as esters (e.g., lower alkyl esters) or as solvates (e.g., hydrates) to optimise the activity and/or stability of the medicament.

Preferred medicaments are selected from albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof, e.g., the sulphate of albuterol and the xinafoate of salmeterol.

25

Medicaments can also be delivered in combinations. Preferred formulations containing combinations of active ingredients contain salbutamol (e.g., as the free base or the sulphate salt) or salmeterol (e.g., as the xinafoate salt) or formoterol (eg as the fumarate salt) in combination with an anti-inflammatory steroid such as a beclomethasone ester (e.g., the dipropionate) or a fluticasone ester (e.g., the propionate) or budesonide. A particularly preferred combination is a combination of fluticasone propionate and salmeterol, or a salt thereof (particularly the xinafoate

30

salt). A further combination of particular interest is budesonide and formoterol (e.g. as the fumarate salt).

Generally, powdered medicament particles suitable for delivery to the bronchial or alveolar region of the lung have an aerodynamic diameter of less than 10 micrometers, preferably less than 6 micrometers. Other sized particles may be used if delivery to other portions of the respiratory tract is desired, such as the nasal cavity, mouth or throat. The medicament may be delivered as pure drug, but more appropriately, it is preferred that medicaments are delivered together with excipients (carriers) which are suitable for inhalation. Suitable excipients include organic excipients such as polysaccharides (i.e. starch, cellulose and the like), lactose, glucose, mannitol, amino acids, and maltodextrins, and inorganic excipients such as calcium carbonate or sodium chloride. Lactose is a preferred excipient.

Particles of the powdered medicament and/or excipient may be produced by conventional techniques, for example by micronisation, milling or sieving. Additionally, medicament and/or excipient powders may be engineered with particular densities, size ranges, or characteristics. Particles may comprise active agents, surfactants, wall forming materials, or other components considered desirable by those of ordinary skill.

The excipient may be included with the medicament via well known methods, such as by admixing, co-precipitating and the like. Blends of excipients and drugs are typically formulated to allow the precise metering and dispersion of the blend into doses. A standard blend, for example, contains 13000 micrograms lactose mixed with 50 micrograms drug, yielding an excipient to drug ratio of 260:1. Dosage blends with excipient to drug ratios of from 100:1 to 1:1 may be used. At very low ratios of excipient to drug, however, the drug dose reproducibility may become more variable.

It will be understood that the present disclosure is for the purpose of illustration only and the invention extends to modifications, variations and improvements thereto.

The application of which this description and claims form part may be used as a basis for priority in respect of any subsequent application. The claims of such

subsequent application may be directed to any feature or combination of features described therein. They may take the form of product, method or use claims and may include, by way of example and without limitation, one or more of the following claims:

Claims

1. A medicament dispenser for dispensing medicament comprising:

5

a body;

a holder, shaped to fit within said body and movable relative to said body; and

10 receivable by said holder, a cassette containing a medicament carrier,

wherein movement of the holder relative to the body results in movement of the cassette between a first position and a second position such that the cassette is reversibly removable from the holder when the cassette is in the second position.

15

2. A medicament dispenser according to claim 1 wherein the first position comprises a dispensing position.

3. A medicament dispenser according to claim 2 wherein the second position comprises a non-dispensing position.

20

4. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 3 wherein the holder and body include attaching means to attach the holder to the body.

5. A medicament dispenser according to claim 4 wherein said attaching means comprise a pin and hole system.

25

6. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4 wherein the holder is pivotally movable relative to the body.

30

7. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4 wherein the holder is rotationally movable relative to the body.

8. A medicament dispenser according to either of claims 6 and 7 wherein the holder additionally comprises a stop to limit movement of the holder relative to the body to 180°.
- 5 9. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4 wherein the holder is slidably movable relative to the body.
10. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 9 wherein the holder additionally comprises a catch to retain the cassette.
- 10 11. A medicament dispenser according to claim 10 wherein the catch is child resistant.
12. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 11 wherein the cassette additionally comprises an indexing lever.
- 15 13. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 12 wherein the cassette additionally comprises a mouthpiece.
- 20 14. A medicament dispenser according to claim 13 wherein said mouthpiece is extendable.
15. A medicament dispenser according to claim 13 wherein the mouthpiece is retractable.
- 25 16. A medicament dispenser according to any of claims 13 to 15 wherein the mouthpiece is telescopic.
17. A medicament dispenser according to claim 13 wherein the mouthpiece is static.
- 30 18. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 17 wherein the body covers the mouthpiece and indexing lever when the cassette is in the non-dispensing position.

19. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 18 wherein the cassette additionally comprises a raised portion to fit against the holder.

5 20. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 19 wherein the medicament carrier comprises a container for a reservoir of powder.

21. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 19 wherein the medicament carrier comprises an aqueous container.

10

22. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 19 wherein the medicament carrier comprises a blister strip.

15 23. A medicament dispenser according to claim 22 wherein said blister strip comprises an elongated strip formed from a base sheet having a plurality of recesses spaced along its length and a lid sheet peelably sealed in superposed relationship thereto to define a plurality of containers, each having therein inhalable medicament in powder form.

20 24. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 23 wherein the cassette additionally comprises an internal mechanism for accessing powdered medicament contained within the medicament carrier.

25 25. A medicament dispenser according to claim 24 wherein said internal mechanism comprises:

a) an opening station for receiving a container of a medicament carrier contained within the cassette;

30 b) peeling means positioned to engage a base sheet and a lid sheet of a container which has been received in said opening station for peeling apart such a base sheet and lid sheet, to open such a container, said peeling means including lid driving means for pulling apart a lid sheet and a base sheet of a container that has been received at said opening station;

c) an outlet, positioned to be in communication with an opened container through which a user can inhale medicament in powder form from such an opened container; and

5 d) indexing means for indexing in communication with said outlet containers of a medicament pack in use with said medicament dispenser.

26. A medicament dispenser according to claim 25 wherein said indexing means
10 comprise a rotatable index wheel having recesses therein, said index wheel being engageable with a medicament carrier in use with said medicament dispenser such that said recesses each receive a respective pocket of the base sheet of a medicament carrier in use with said medicament dispenser.

26. A medicament dispenser according to claim 25 wherein said lid driving means
15 comprise a wheel on which the lid sheet is wound up, said wheel having a winding surface which decreases in diameter when tension in the lid sheet increases.

27. A medicament dispenser according to claim 26 wherein said wheel comprises a plurality of resiliently flexible arms each extending therefrom at an angle with
20 respect to a radius.

28. A medicament dispenser according to claim 25 wherein said lid driving means comprise a mangle.

25 29. A medicament dispenser according to claim 28 wherein said mangle is composed of a polymeric rubber.

30. A medicament dispenser according to claim 25 wherein the lid driving means
30 comprise a lid spool on which the lid sheet is wound up.

31. A medicament dispenser according to any of claims 25 to 30 wherein the internal mechanism additionally comprises a first chamber to receive the elongated strip of the medicament carrier when the base sheet and lid sheet are peelably

sealed together and a second chamber to receive the base sheet after it has been indexed around the index wheel and separated from the lid sheet.

32. A medicament dispenser according to claim 31 wherein said first chamber
5 and said second chamber are separated by a wall.

33. A medicament dispenser according to claim 32 wherein said wall is movable to adjust the size of the first and second chambers.

10 34. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 33 wherein the powdered medicament comprises a drug.

35. A medicament dispenser according to claim 34 wherein the drug is selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and
15 beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof and any combination thereof.

36. A medicament dispenser according to claim 35 wherein said combination comprises salmeterol xinafoate and fluticasone propionate.

20 37. A medicament dispenser according to any of claims 34 to 36 wherein the powdered medicament additionally comprises an excipient.

25 38. A medicament dispenser according to claim 37 wherein the excipient is a sugar.

39. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 38 wherein at least a portion of the body is shaped for ease of grip by the user.

30 40. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 39 wherein the holder includes a thumb or finger grip.

41. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 40 wherein operation of the device may be performed with one hand.

42. A kit of parts comprising a cassette according to any of claims 12 to 33, a holder for said cassette and a body wherein the holder is shaped to fit within said
5 body and is movable relative to said body.

43. A body and holder for use in the medicament dispenser according to any of claims 1 to 41.

10 44. A cassette for use in the medicament dispenser according to any of claims 1 to 41.

45. Use of A medicament dispenser according to any of claims 1 to 41 for dispensing medicament.

15

20

25

30

Abstract

5

According to the invention there is provided A medicament dispenser for dispensing medicament comprising: a body; a holder, shaped to fit within said body and movable relative to said body; and receivable by said holder, a cassette containing a medicament carrier, wherein movement of the holder relative to the body results in movement of the cassette between a first position and a second position such that the cassette is reversibly removable from the holder when the cassette is in the second position.

15

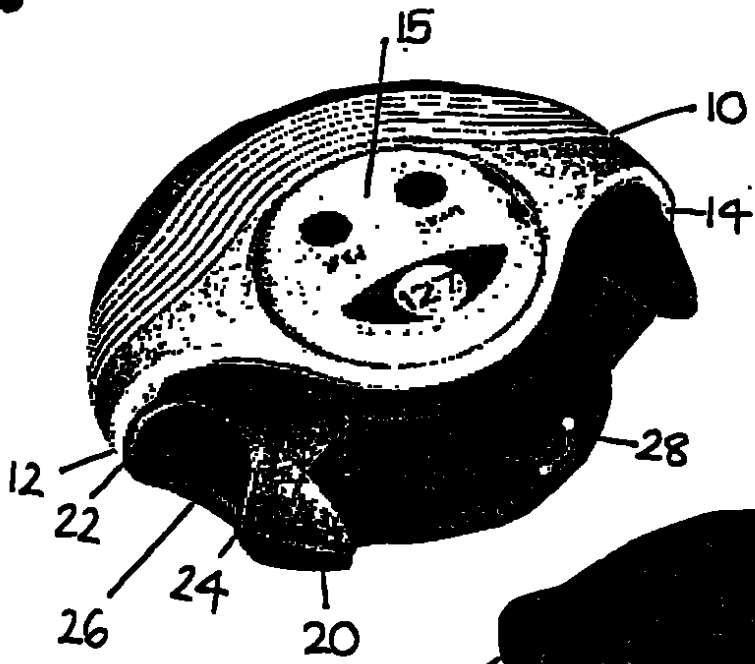
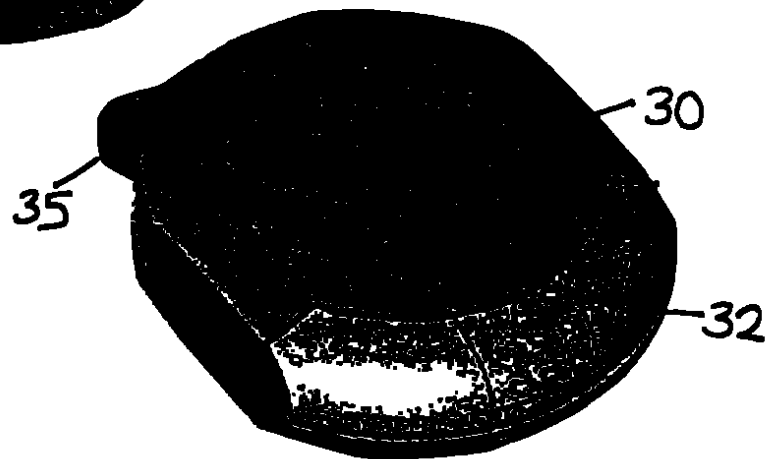


Figure 1



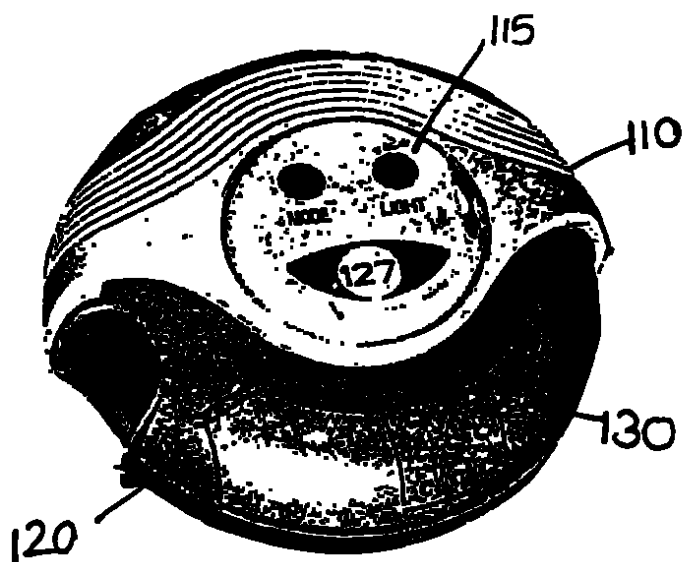


Figure 2

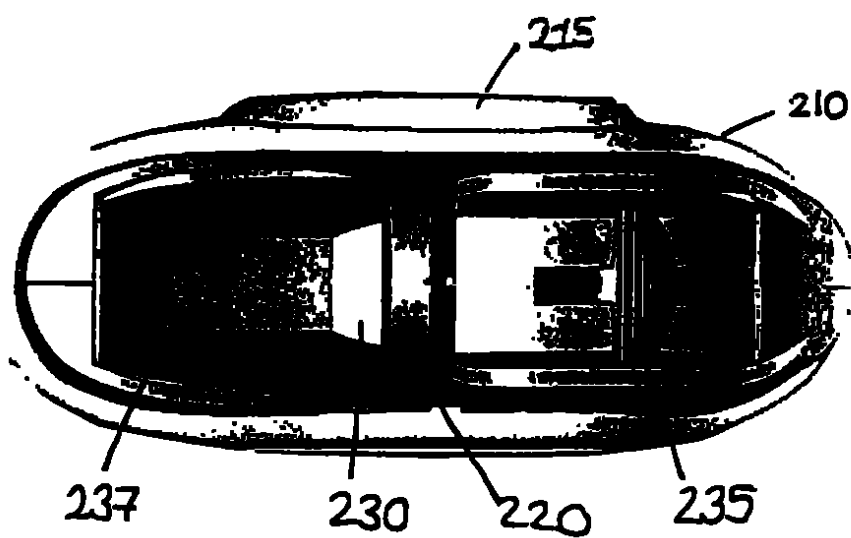


Figure 3a

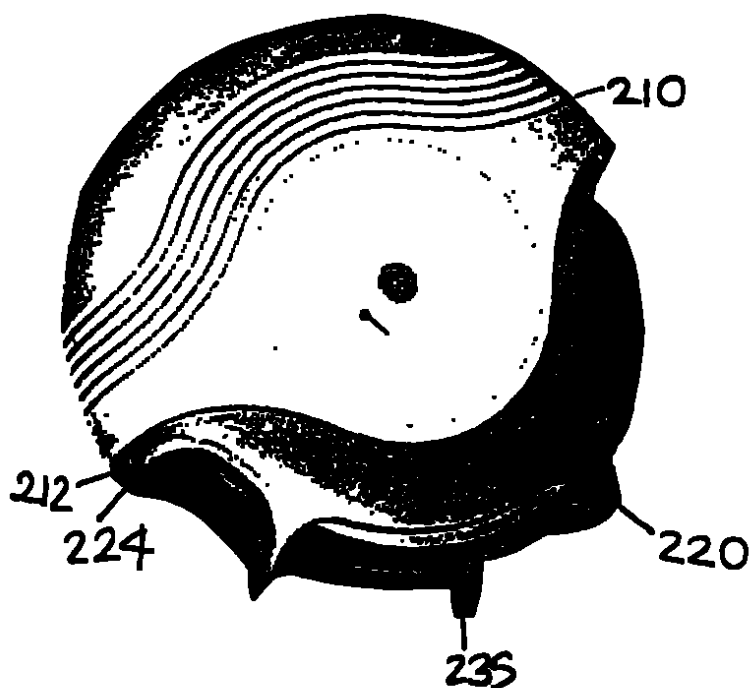


Figure 3b

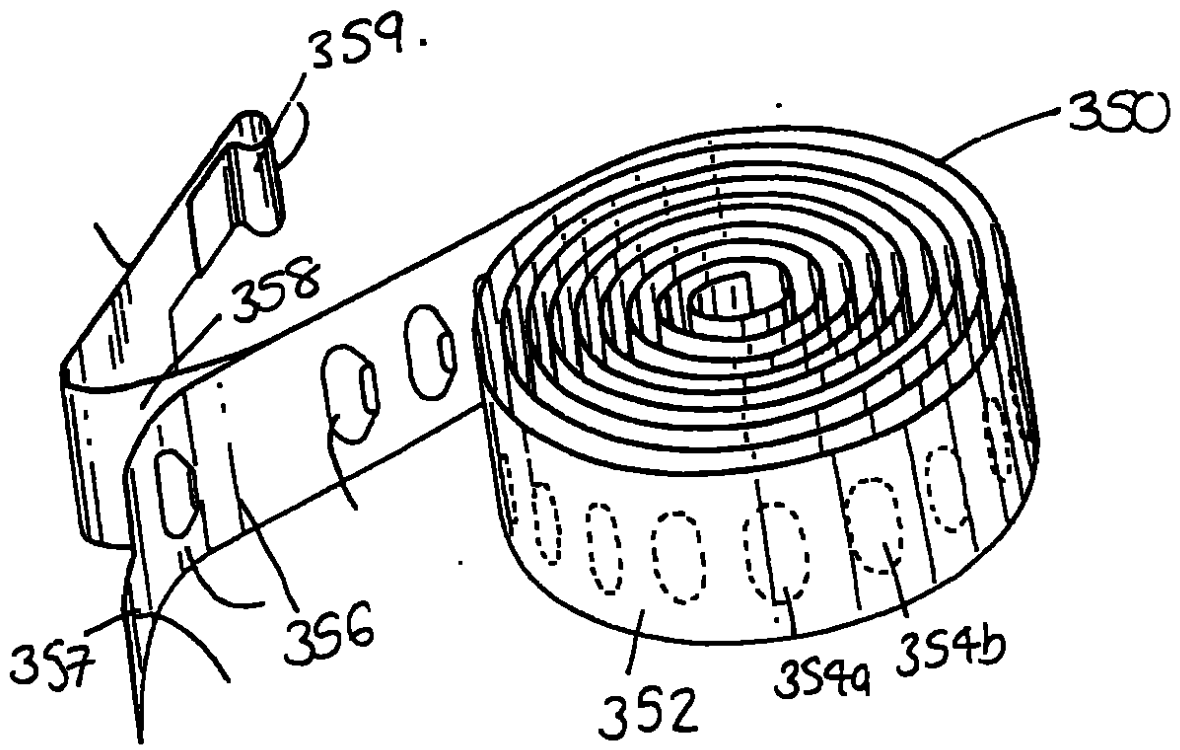


Figure 4.

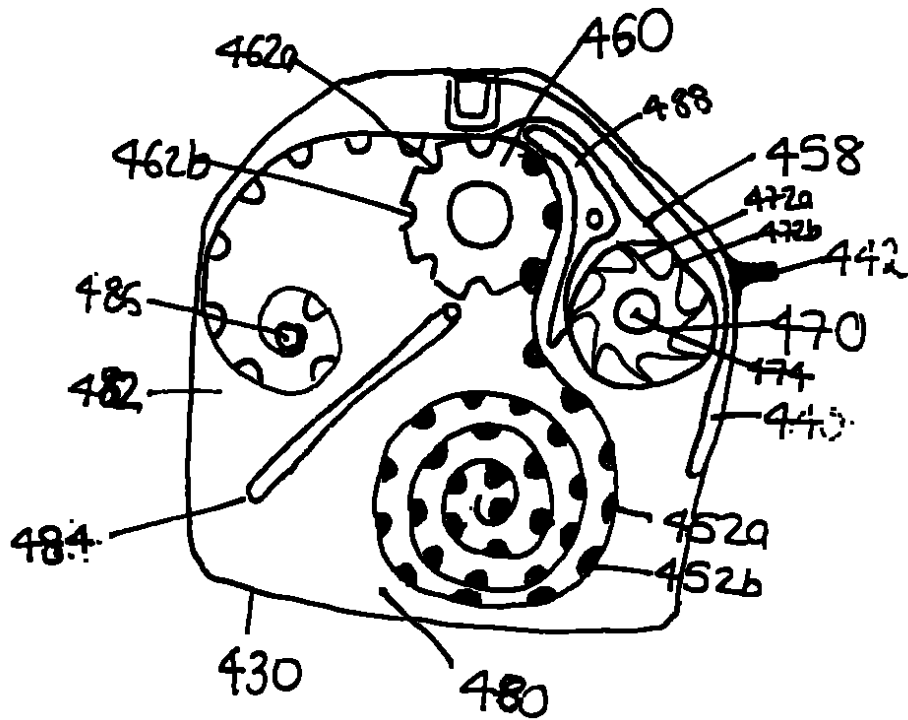


Figure 5a

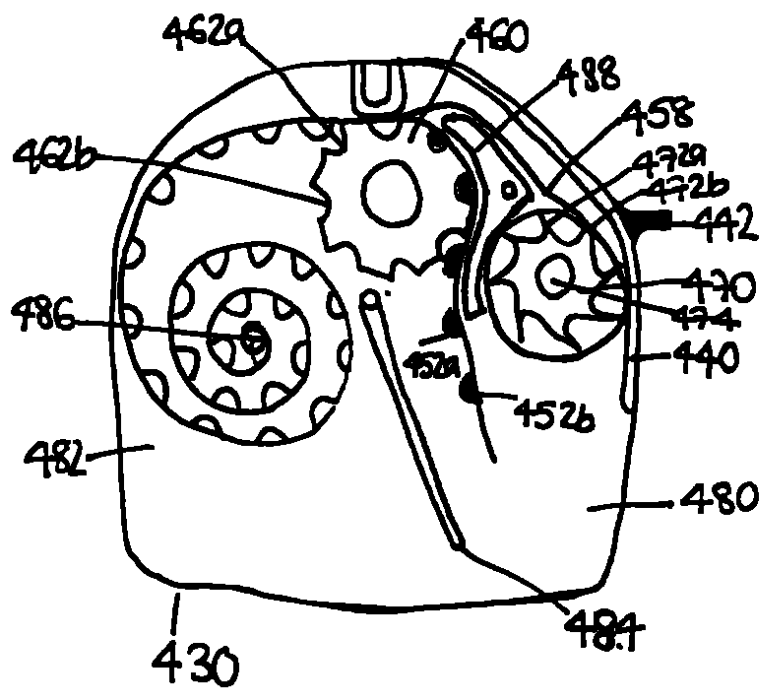


Figure 5b.

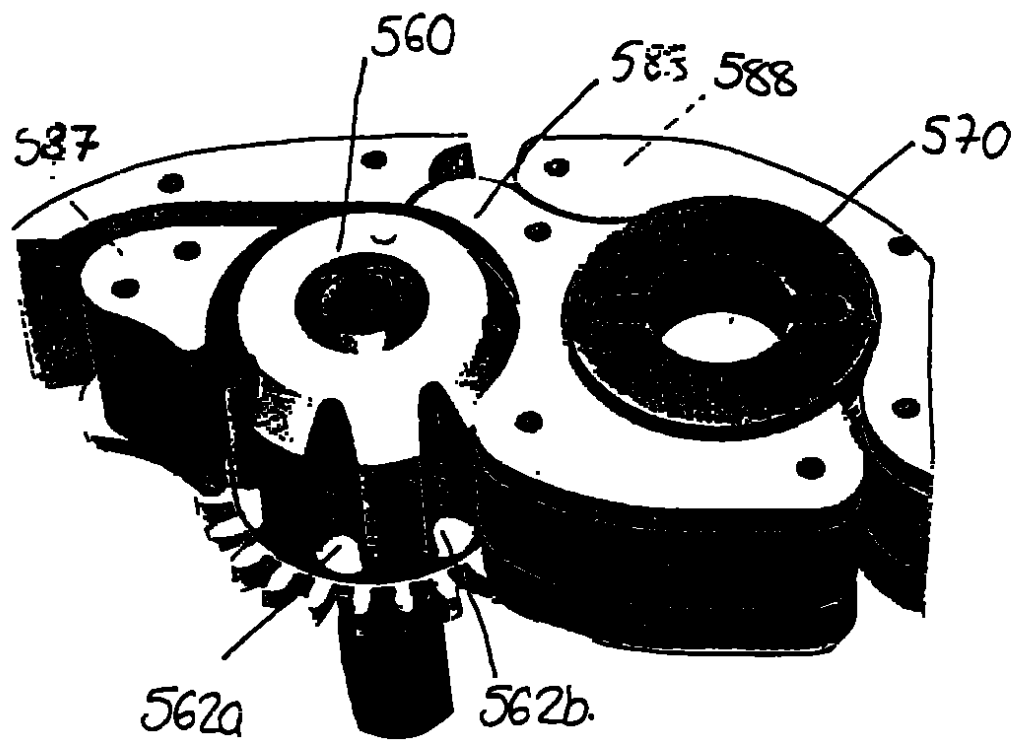


Figure 6

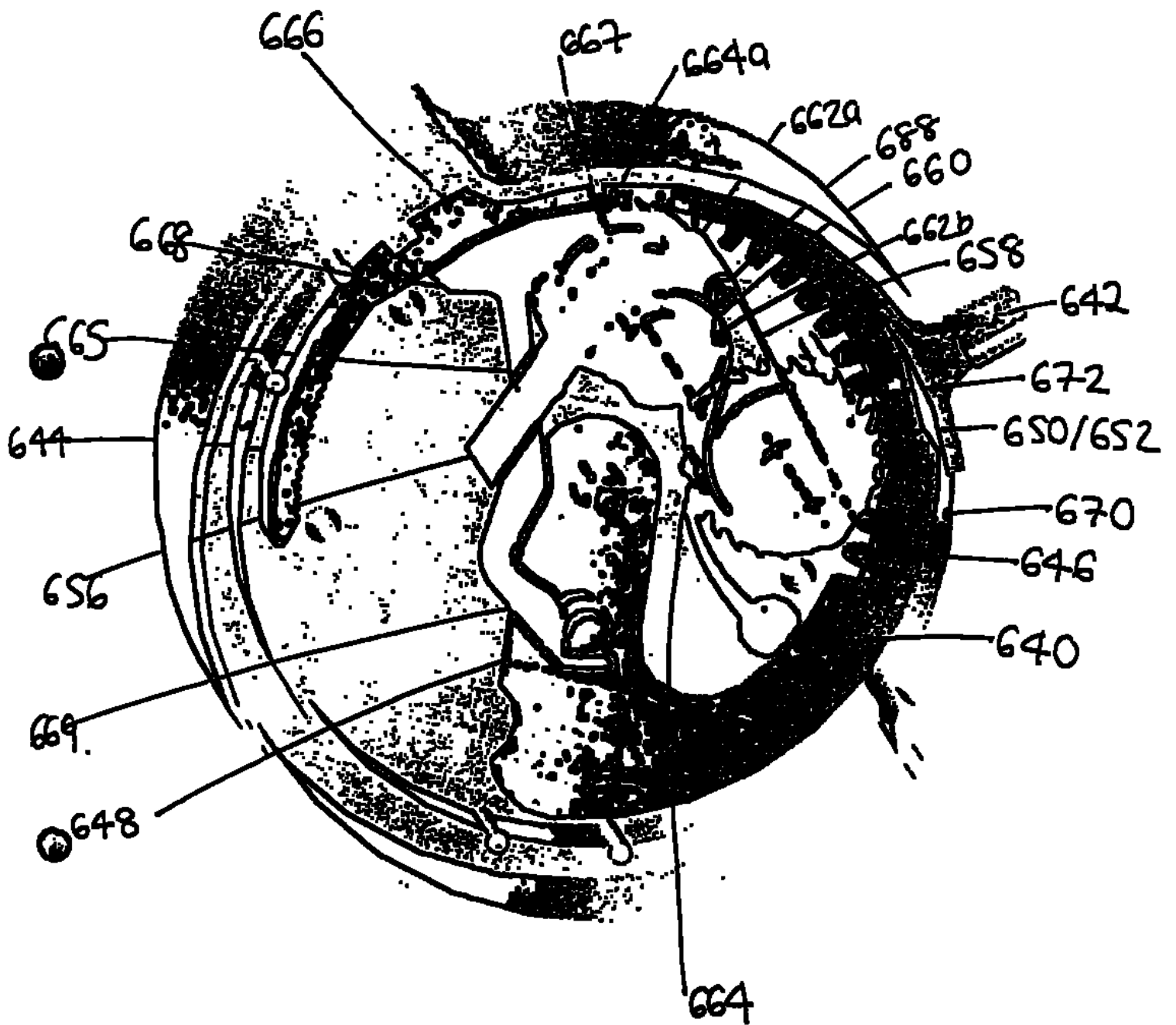


Figure 7a

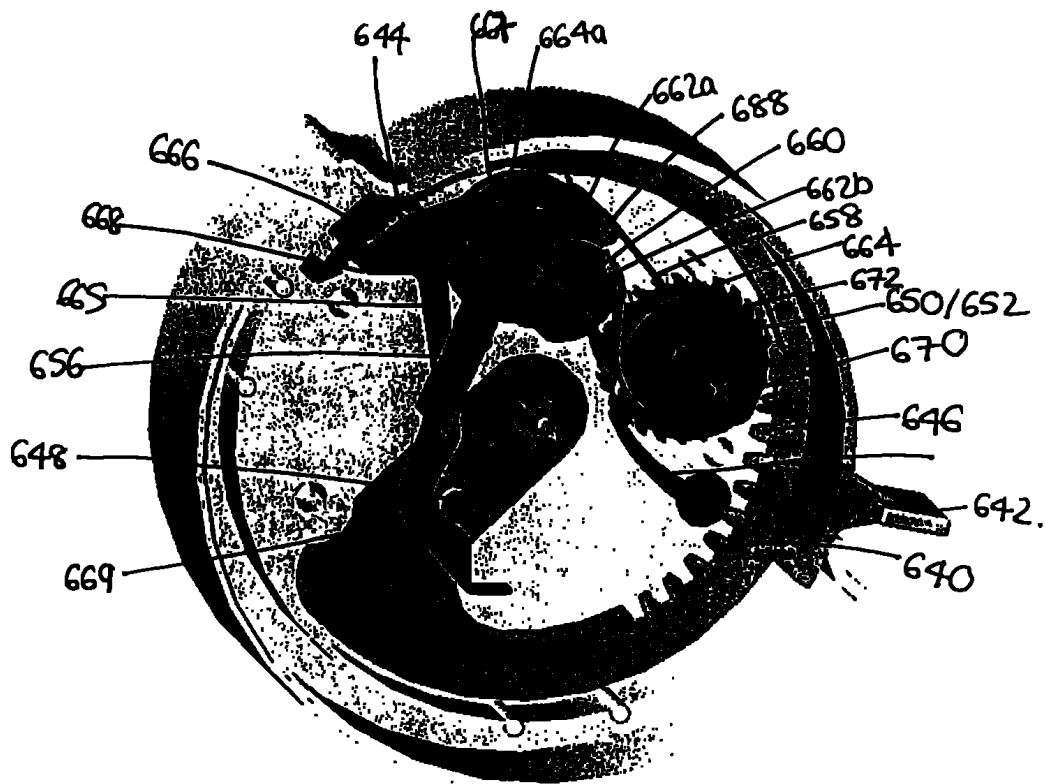


Figure 7b.

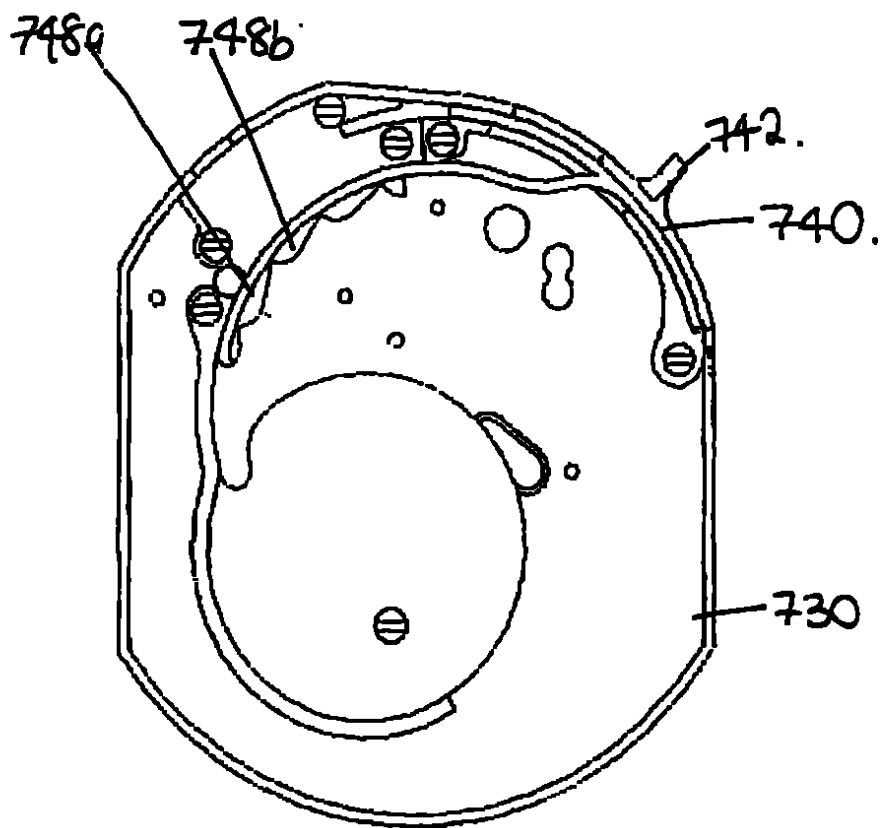


Figure 8.



227 0
226

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE

PATENTE DE INVENCION [/]

MODELO DE UTILIDAD []

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente 1 [/]
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud 4 [/]
- Descripción de la invención 7 [/]
- Dibujos de ser estos pertinentes [/]
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas 2 y 3 [/]

COMPLETA [/]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial. []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud. []
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño. []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas. []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado. []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud. []
- Representación gráfica del esquema de trazado []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas. []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

fer
Firma Responsable

Fecha: _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5 y 10
Conmutador: 334 12 21-2-3-4
Fax: 281 31 25 e-mail: info@ic.gov.co
Santa Fe de Bogotá D.C. - Colombia

720
225

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 01-90639

Fecha: 06 de febrero de 2002.

Se informa que:

Desde fecha 7 de julio de 1992,
del folio 68007 al folio 68011 del
libro de Protocolo N° 224, obra el
documento N° 13957 conferido por GLAXO
GROUP LIMITED

domiciliado(a) en Greenford, Middlesex -
GRAN BRETAÑA

al doctor JOSE LLORED A CAMACHO y/o ALFONSO
LLORED A CAMACHO y/o JOSE ANTONIO LLORED A.

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los
mismos.

Facultad para desistir SI.

Revisado 202027.