

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 10-061117- -00007-0000

Fecha: 2013-01-18 16:35:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 49

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 10.061.117
Asunto : Solicitud de patente para: **"DISPOSITIVO DOSIFICADOR PARA INHALAR UNA SUSTANCIA PULVERULENTO CONSTITUIDO POR UNA PORCIÓN DE REJILLA Y APARTE UNA CANALIZACIÓN CON LAS QUE SE GENERAN DOS CORRIENTES DE AIRE"**
Solicitante : **SANOFI SA**
Fecha de Solicitud : 21 de mayo de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **18589** notificado por fijación en lista del 23 de octubre de 2012.

2. Mediante oficio No. **18589** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a: título incompleto, falta de claridad en las reivindicaciones 1, 6, 8, 9, 14, y 18-19; incongruencia en el capítulo descriptivo por numeración de un término y finalmente por novedad a la reivindicación 1 en vista del documento D1: WO2006021546.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficialna 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, a fin de superar las objeciones de claridad, se describen a continuación:

- Se incorporaron las definiciones de las reivindicaciones 2 y 4, en la reivindicación 1, con el fin de complementar el concepto de las corrientes (a) y (b), siendo éstas las características esenciales del dispositivo a reivindicar.
- Se eliminaron las referencias a las figuras en las nuevas reivindicaciones 6, 7 y 17 (antes las reivindicaciones 8, 9 y 19).
- Se eliminaron términos ambiguos en las nuevas reivindicaciones 4, 12 y 16 (antes las reivindicaciones 6, 14 y 18), reemplazados por definiciones más completas y específicas, otorgando mayor claridad al concepto y alcance de la invención.

3.2 Observaciones con respecto a la modificación del título

Se acepta la objeción del Examinador, en cuanto a incluir las características estructurales de la invención en el título, con el propósito de que éste sea diferenciado, de entrada, del estado de la técnica. Por ende, el nuevo título que presentará ésta solicitud es:

"DISPOSITIVO DOSIFICADOR PARA INHALAR UNA SUSTANCIA PULVERULENTE CONSTITUIDO POR UNA PORCIÓN DE REJILLA Y APARTE UNA CANALIZACIÓN CON LAS QUE SE GENERAN DOS CORRIENTES DE AIRE".

3.3 Observaciones con respecto a la falta de novedad

De acuerdo al oficio 18589, la reivindicación 1 se ve afectada por novedad. Dado que en el nuevo pliego reivindicatorio, ésta reivindicación contiene las definiciones de las reivindicaciones 2 y 4, que nunca fueron objetadas en dicha acción oficial, se presenta ahora una reivindicación independiente más completa y más específica en lo que respecta a las características esenciales de la invención, razón por la cual, la reivindicación 1 ahora difiere de las características esenciales del dispositivo de D1 y por ende, ya no hay como la invención se vea afectada por novedad.

El anterior argumento se ve soportado por el artículo 16, Dec. 486 de la Comunidad Andina, donde se señala:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.

Se sabe que el método mediante el cual se evalúa la novedad de una invención, es a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, para que una invención se objete por novedad, es porque sus características esenciales son exactamente iguales a las del estado de la técnica más cercano. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia entre dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Queremos llamar la atención en relación al hecho que el mismo antecedente fue citado por la Oficina Europea de Patentes en el Reporte de Examen Preliminar Internacional de la fase internacional de la presente solicitud, del cual se presenta una copia. En dicho reporte se demostró que el antecedente no afectaba ni la novedad, ni el nivel inventivo de la solicitud reivindicada. Dado que el análisis de novedad es universal, dicho examen refuerza lo dicho hasta aquí en defensa de la novedad de la presente solicitud.

Con los anteriores argumentos, se supera la objeción interpuesta con respecto a la falta de novedad de la presente solicitud y por ende, ésta presente ahora todos los requerimientos necesarios para que le sea otorgada su patentabilidad.

3.4 Conclusiones

Se modificó el título de la invención, con la finalidad de diferenciar la invención con el estado de la técnica, a partir de sus características esenciales. Se presentó un nuevo pliego reivindicatorio, con el que se han superado las objeciones con respecto a claridad.

En lo que concierne a la falta de novedad de la invención, ésta se vio superada, principalmente, a raíz de la modificación hecha a la reivindicación independiente (1), la cual especifica con mayor detalle el fundamento de las características estructurales esenciales, a partir de las cuales ya se presenta diferencia con respecto a D1. También se demostró, a partir del reporte de examen preliminar de la Oficina Europea (IPRP, por sus siglas en inglés), que ésta misma referencia afectó por novedad a la invención y ahí mismo se demostró las diferencias existentes entre ambos documentos.

Con lo anterior, se ven satisfechos todos los requisitos imprescindibles para que el presente Despacho otorgue el derecho de patente a la invención de la presente solicitud.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 18589, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.
- Nuevo capítulo descriptivo.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
- Copia del Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad efectuado por la Oficina Europea de Patentes en el trámite de la Solicitud Internacional No. PCT/EP2008/064661, correspondiente a la presente fase nacional.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-18850-0843-002-5
AHAVAHA\ID-234474\WPC18850
No. M-2013-234474\AHA

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante		
Persona Natural ☐	Persona Jurídica ☒	
SANOFI SA		
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa		
Nombre representante legal		
Tipo de empresa	Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐	
Documento de identificación:	☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____	
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Suiza	11 rue de Veyrit 1217	Meyrin
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:		
Apellidos y Nombre	Documento de identificación	Tarjeta profesional
De Páez Luz Clemencia	C.C. 35.456.344	T.P.A. 23.555
Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 10.061.117****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.**

Presento nuevo capítulo descriptivo, el cual solicito que sea tenido en cuenta al realizar el examen de patentabilidad

**Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“DISPOSITIVO DOSIFICADOR PARA INHALAR UNA SUSTANCIA PULVERULENTO CONSTITUIDO POR UNA PORCIÓN DE REJILLA Y APARTE UNA CANALIZACIÓN CON LAS QUE SE GENERAN DOS CORRIENTES DE AIRE”.**

5. Anexos

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma		
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555	

DESCRIPCIÓN MODIFICADA

La presente invención se refiere a un dispositivo dosificador para inhalar una sustancia pulverulenta, particularmente de tipo medicinal, accionable por la corriente de aire inhalado por el usuario, de acuerdo al exordio de la reivindicación principal.

El dispositivo dosificador del tipo en cuestión ya es conocido del documento WO 2006/021546A1. La cantidad dosificada de sustancia fraccionada en la cámara dosificadora es desplazada hacia una posición cerrada de preparación de descarga. Como consecuencia de una inhalación se desplaza el émbolo y abre la cámara dosificadora, quedando ésta a continuación conectada en una trayectoria de corriente de aire para evacuar la cantidad dosificada de sustancia extraída de la cámara dosificadora y para trasladarla a la corriente de aire a ser aspirada.

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, un problema técnico a resolver por la presente invención consiste en desarrollar ulteriormente en forma ventajosa un dispositivo dosificador del tipo descrito en cuanto al proceso de inhalación, en particular al desplazamiento del émbolo hacia la posición de liberación de descarga. El documento W002/26299 ya propone hacer uso de la corriente de aire aspirado tanto para desplazar una varilla dosificadora, como para transportar la sustancia a través de la boquilla. Estas soluciones sin embargo, se pueden utilizar solamente en la posición erguida del dispositivo dosificador, es decir, no pueden ser usadas prácticamente cuando el usuario se encuentra acostado. Además está dado el peligro de una segregación de la sustancia a inhalar.

La problemática de una conducción óptima de la corriente de aire está resuelta sustancialmente por el objeto de la reivindicación 1. Dos corrientes de aire se encuentran en una cámara anular, de las cuales una primera corriente de aire abre en primer término la cámara dosificadora para juntarse a continuación con la otra corriente de aire en la cámara anular. Mediante la configuración seleccionada del émbolo se requiere para el desplazamiento del mismo relativamente poca masa con gran superficie de ataque, lo cual facilita el movimiento del émbolo desde la posición de preparación de descarga hacia la posición de liberación de descarga

mediante la corriente de aire aspirado por el usuario. Correspondientemente se requiere solamente una energía relativamente reducida de corriente de aire aspirado para liberar la cámara dosificadora. Mediante la forma constructiva esbelta del émbolo se puede incrementar además la energía de la corriente de aire en el curso del proceso de inhalación.

En un desarrollo ulterior particularmente ventajoso se ha previsto que el borde superior del émbolo en su posición final superior haga tope contra una pared anular que pertenece a una cámara anular, presentando la cubierta de la cámara anular preferentemente aletas sobresalientes en voladizo por su borde, las cuales dejan entre sí espacios intermedios libres. A continuación de ésta, está dispuesta una porción de techo que está constituida por una pared oblicua de desviación y de concentración.

El émbolo circundado por la corriente de aire en el curso de la inhalación, es decir, la aplicación de la depresión del aire aspirado por el usuario, libera preferentemente en la posición superior, es decir en la posición de liberación de descarga de la cámara dosificadora la canalización hacia una cámara anular, lo antedicho, apoyándose el émbolo en forma obturante contra la pared anular del lado de la cámara anular. La cámara anular actúa a manera de cámara de arremolinamiento, en la cual se logra una distribución óptima del polvo a inhalar en el aire aspirado. El polvo a inhalar está constituido, a modo de ejemplo, por un cuerpo base capaz de ser transportado por la corriente de aire aspirada, como ser lactosa, el cual resulta apropiado como vehículo para las partículas medicamentosas finas micronizadas, que se adhieren en la superficie exterior. Estos cuerpos base están disponibles, por regla general, en diferentes granulometrías. Como consecuencia de la circulación del aire aspirado, cargado con polvo, a través de la cámara anular, las partículas pulverulentas son homogeneizadas aproximadamente en cuanto a tamaño, es decir, partículas pulverulentas de mayor tamaño se desmenuzan a causa del movimiento arremolinado y la fuerza centrífuga inducida. La corriente de aire cargada con polvo es aspirada a través de los espacios intermedios libres conformados por las aletas que sobresalen en voladizo radialmente hacia fuera por el borde periférico de la cubierta, pasando a continuación en forma levemente contraída hacia la boquilla de dispositivo dosificador. Por el borde periférico de la cubierta pueden estar distribuidas las aletas y los espacios intermedios libres, conformadas con el mismo ancho visto en la dirección periférica. Sin embargo, también está dada la posibilidad de proveer en la dirección periférica aletas y/o espacios intermedios

libres de diferente ancho. Visto en la dirección de circulación de la cámara anular, se ha provisto por el lado extremo de la cámara anular una conducción forzada de la corriente de aire cargado con polvo a través de una correspondiente cámara intermedia prevista por el lado de la cubierta hacia la boquilla. En un desarrollo ulterior del objeto inventivo, se ha previsto que una parte de las aletas esté conformada en forma más ancha en la dirección periférica que las aletas restantes para formar una aleta deflectora-pared de cambio de dirección para la corriente de aire aspirada cargada con polvo. Dicha corriente de aire aspirada cargada con polvo es dirigida en primera instancia en dirección axial hacia la cámara anular. La aleta deflectora-pared de cambio de dirección obliga a la corriente afluyente de aire aspirado a desviarse en un plano de circulación orientado transversalmente con respecto a la cámara anular. Por el impacto de dicha corriente contra la aleta deflectora-pared de cambio de dirección con velocidad relativamente elevada, se logra un desmenuzamiento de las partículas pulverulentas de mayor tamaño. La varilla dosificadora está montada en un cilindro interior, girable conjuntamente con el capuchón de cierre, en forma desplazable en la dirección axial del cilindro interior. El movimiento giratorio del cilindro interior se transmite a la varilla dosificadora. Este cilindro interior está provisto por la parte interior de su camisa con una canalización que se extiende axialmente, la cual parte del lado de descarga de la cámara dosificadora y desemboca en la cámara anular, habiéndose previsto para la desviación de la dirección axial de la corriente de aire hacia el plano de circulación la aleta deflectora-pared de cambio de dirección. Dicha aleta deflectora-pared de cambio de dirección está dispuesta en una línea de prolongación axial de la canalización a manera de una cubierta que deja una salida radial. A través de esta canalización se aspira la dosis fraccionada de sustancia después del levantamiento del émbolo inducido por el aire aspirado y la correspondiente liberación de la cámara dosificadora, siendo administrada la sustancia al usuario que induce la corriente de aire por aspiración a través de la cámara circular. En una modalidad preferida de realización, se logra la desviación desde la corriente radial hacia la corriente axial por medio de dos zonas de desviación de canalización conectadas directamente una detrás de otra, las cuales provocan, en cada caso, una desviación de corriente de 45° . Además se ha previsto preferentemente una porción intermedia de canalización que se extiende bajo un ángulo de aproximadamente 45° con respecto a un plano orientado en forma transversal con respecto al eje longitudinal del dispositivo, comunicando dicha porción

intermedia de canalización el lado de evacuación de la cámara dosificadora con la canalización que se extiende en dirección axial.

En total se han provisto dos trayectorias de corriente de aire, de las cuales la primera produce la evacuación de la cámara dosificadora y la segunda conduce directamente hacia una cámara anular dispuesta corriente abajo con respecto a la boquilla, en donde se juntan ambas corrientes de aire. En forma correspondiente está guiada en forma independiente la corriente de aire cargada con partículas, la cual se induce en el curso del proceso de inhalación. La cantidad de aire necesaria para la inhalación se suministra parcialmente a través de la primera trayectoria de corriente de aire hacia la cámara anular. Cuando la cámara dosificadora está cerrada, la misma puede ser abierta a través de esta trayectoria de corriente de aire, a modo de ejemplo, a través del émbolo sobre el cual actúa el aire aspirado. Debido al hecho que las trayectorias de corriente de aire están separadas, se induce en primer lugar una corriente de aire que no está cargada con partículas.

En el caso de una inhalación correcta circulan aproximadamente 50 litros de aire por minuto a través del dispositivo, resultando dichas cantidades de aire de la adición de al menos dichas dos corrientes de aire, siendo una fracción conducida a través de la primera trayectoria de corriente que abre la cámara dosificadora. Esta apertura de la cámara dosificadora, a modo de ejemplo, por desplazamiento de un émbolo desde una posición de preparación de descarga hacia una posición de liberación de descarga, tiene lugar en una modalidad preferida de realización a una presión de apertura de aproximadamente 2 kPa, con una corriente de aire de 18 a 22 litros por minuto. La corriente de aire de la segunda trayectoria de corriente de aire, la cual conduce directamente desde la cámara dosificadora hacia la cámara anular dispuesta corriente abajo con respecto a la boquilla, tiene una velocidad de corriente sustancialmente más elevada que la corriente de aire que inicia la evacuación.

La segunda corriente de aire es aspirada en una modalidad preferida de realización a través de una porción de pared de rejilla, la cual tiene una sección transversal libre abierta hacia fuera, permitiendo una fácil aspiración de la cantidad requerida de aire. La superficie de rejilla de entrada de aire se encuentra además preferentemente en el cilindro exterior no girable con respecto al cilindro interior, el cual guía el capuchón de cierre, de aquel lado de la varilla dosificadora que se encuentra opuesto con respecto a la dirección de evacuación de la cámara

dosificadora. De esta manera se logra una separación constructiva bien definida de las trayectorias de corriente de aire.

Una forma constructiva compacta de tal dispositivo dosificador se logra además por el hecho que por debajo de la superficie de rejilla de admisión de aire, a la altura de la posición que toma la cámara dosificadora en la posición de preparación de descarga, está prevista una canalización de corriente dirigida hacia la cámara clasificadora, la cual permite además un control óptico para determinar la presencia de una cámara dosificadora llenada o cerrada. Esta canalización se extiende en una modalidad preferida de realización a través del cilindro exterior por debajo de la superficie de pared de rejilla de admisión de aire prevista para la primera trayectoria de corriente de aire en la zona de una abertura de entrada de aire correspondientemente conformada. Ambas trayectorias de corriente de aire se abren, como consecuencia de esta configuración, en cuanto a sus aberturas de entrada de aire hacia el mismo lado del cilindro exterior. A través de la corriente de aire que circula por la canalización de corriente de aire prevista por debajo de la superficie de pared de rejilla de entrada de aire, se vacía la cámara dosificadora en la posición de liberación de descarga, preferentemente en dirección transversal con respecto al eje longitudinal del dispositivo, con la finalidad de transportar la sustancia separada en forma dosificada a través de la corriente de aire que circula por la segunda trayectoria de corriente de aire, pasando por la cámara anular hacia la boquilla, todo como consecuencia de la aspiración de aire efectuada por parte del usuario. El espacio interior del cilindro interior está disponible en otra modalidad preferida de realización totalmente para la distribución libre del aire aspirado a través de la superficie de rejilla de entrada de aire y está comunicado con la cámara anular.

En otra modalidad preferida de realización, la pared periférica del cilindro exterior presenta una, preferentemente dos aberturas de admisión de aire dispuestas preferentemente en forma diametralmente opuesta. A través estas aberturas independientes de admisión de aire se logran otras trayectorias de corriente de aire, las cuales están separadas, al menos en la posición de preparación de descarga, de las otras dos trayectorias de corriente de aire. Así se ha previsto en un desarrollo ulterior ventajoso del objeto inventivo que las aberturas de admisión de aire desemboquen dirigidas tangencialmente en la cámara anular bajo la premisa de una dirección común de corriente de circulación, lo cual ocurre además en la dirección de corriente predeterminada por las otras dos trayectorias de corriente

de aire. A través de estas aberturas de admisión de aire se logra un tipo de disparo inicial para desviar las restantes trayectorias de corriente de aire hacia la dirección de corriente deseada dentro de la cámara anular.

La sustancia a inhalar está contenida en una cámara de almacenamiento, en la cual se sumerge la cámara dosificadora para su llenado. Con la finalidad de facilitar el proceso de llenado de la cámara dosificadora, es decir lograr siempre una capa superior en la sustancia contenida, la cual esté siempre esponjada y a través de la cual pueda pasar la cámara dosificadora, se ha previsto que una aleta de tipo rotor esté montada en el borde inferior del cilindro interior, a modo de ejemplo, montada por acoplamiento de encastre elástico, cooperando dicha aleta con un hombro de la pared periférica de la cámara de almacenamiento, en forma de estator, dirigido hacia adentro. Con esta medida se puede uniformar el corrimiento y también la densidad de la sustancia contenida en la cámara de almacenamiento. A ello se ariade un efecto de esponjamiento en la zona de la cámara dosificadora, lo cual excluye el peligro de congestión de las partículas de sustancia. Adicionalmente, el rotor está conformado de tal manera con la finalidad de cooperar con el estator, que en el caso de un movimiento inverso de la aleta de tipo rotor en el curso de la colocación renovada y enroscamiento del capuchón de cierre con descenso simultaneo de la cámara dosificadora dentro de la cámara de almacenamiento, se logra una compresión suave de la capa superior de la sustancia contenida para ofrecer de esta manera en la cámara de almacenamiento una zona superior de sustancia a ser alimentada a la cámara dosificadora, la cual esta homogeneizada.

Finalmente se ha demostrado como ventajoso cuando en la zona de la camisa de la cámara de almacenamiento está provisto un indicador de nivel, con el cual se puede reconocer el estado de la carga de sustancia. Dicho indicador de nivel puede estar acoplado directamente en una modalidad de realización particularmente sencilla con el movimiento axial de un émbolo de compresión montado deslizablemente en la cámara de almacenamiento, el cual comprime la cantidad remanente de sustancia almacenada desde abajo en dirección hacia el cilindro interior. Dicho émbolo de compresión se desplaza paulatinamente con las sucesivas extracciones de sustancia, lo cual se puede observar a través del indicador de nivel de llenado.

A continuación la presente invención será descrita en forma más detallada, en conexión con los dibujos adjuntos, los cuales representan simplemente un ejemplo de realización, en los cuales:

La Fig. 1: ilustra un corte vertical a través del dispositivo dosificador inventivo en una posición inicial, cerrado con el capuchón;

La Fig. 2: ilustra otro corte vertical según la línea II-II en la Fig. 1;

La Fig. 3: ilustra un detalle en escala aumentada de la zona superior del dispositivo según la Fig. 1;

La Fig. 4: ilustra una representación en corte correspondiente a la Fig. 1, referente a la situación de la cámara de almacenamiento de sustancia a inhalar prácticamente descargada;

La Fig. 5: ilustra un corte según la línea V-V en la Fig. 4;

La Fig. 6: ilustra una representación ulterior correspondiente a la Fig. 1, en el curso del desprendimiento del capuchón de cierre;

La Fig. 7: ilustra un corte según la línea VII-VII en la Fig. 6;

La Fig. 8: ilustra un corte vertical según la Fig. 1, sin embargo después de haber desprendido el capuchón de cierre y haberse desplazado por ello una cámara dosificadora hacia la posición de preparación de descarga;

La Fig. 9: ilustra un corte según la línea IX-IX en la Fig. 8;

La Fig. 10: ilustra un detalle en corte correspondiente

La

Fig.

11: ilustra una secuencia ulterior de la Fig. 8, referente sin embargo a la posición en el curso de la inhalación;

La Fig. 12: ilustra un corte según la línea XII-XII en la Fig. 11;

La Fig. 13: ilustra otra representación en corte correspondiente a la Fig. 3, referente sin embargo a la situación según Fig. 11;

La Fig. 14: ilustra otra representación en corte vertical correspondiente a la Fig. 1, referente a una posición intermedia al colocar nuevamente el capuchón de cierre después de tener lugar la inhalación;

La Fig. 15: ilustra una secuencia ulterior a la Fig. 14 referente a una posición intermedia;

La Fig. 16: ilustra una secuencia ulterior de la Fig. 14 referente a una posición intermedia en el transcurso de un enroscamiento ulterior del capuchón de cierre;

La Fig. 17: ilustra el corte transversal a través del dispositivo dosificador en la posición de preparación de descarga *según* la línea XVII-XVII en la Fig. 8;

La Fig. 18: ilustra un corte transversal a través del dispositivo dosificador según la línea XVIII-XVIII en la Fig. 11;

La Fig. 19: ilustra una representación correspondiente a la Fig. 17 según la línea XIX-XIX en la Fig. 1, referente a la posición de liberación de descarga;

La Fig. 20: ilustra un corte según la línea XX-XX en Fig. 1 a través de la cámara de almacenamiento sin la sustancia almacenada en ésta;

La Fig. 21: ilustra una representación individual en perspectiva de un cilindro interior del dispositivo dosificador;

La Fig. 22: ilustra otra representación en perspectiva del cilindro interior;

La Fig. 23: ilustra una representación individual en perspectiva de la varilla dosificadora del dispositivo dosificador;

La Fig. 24: ilustra una vista individual en perspectiva del émbolo;

La Fig. 25: ilustra otra representación individual en perspectiva de una aleta en forma de rotor a ser montada en el cilindro inferior;

La Fig. 26: ilustra en otra representación y perspectiva a la aleta en forma de rotor;

La Fig. 27: ilustra en una representación individual, una vista desde debajo de una cubierta de la cámara anular.

El dispositivo dosificador 1 ilustrado en los dibujos adjuntos, previsto para inhalar una sustancia pulverulenta 2, particularmente de tipo medicinal, está realizado como dispositivo de bolsillo en forma de barra corta, cómodamente transportable, presentado éste una carcasa cilíndrica 3 que determina la configuración.

La carcasa cilíndrica tubular 3 presenta por el lado de su cabeza un cilindro exterior 4 girable relativamente con respecto a la carcasa 3 sobre un eje longitudinal de dispositivo x. Dicho cilindro exterior 4 está acoplado giratoriamente en la zona de un hombro radial 5 previsto en el extremo superior de la carcasa 3.

Este cilindro exterior tubular 4, animismo cilíndrico, se continúa por el lado de la cabeza del dispositivo 1 en una boquilla montada a presión 6, la cual está conformada en forma adaptada a la anatomía de la boca, a modo de ejemplo, aplanada. Esta boquilla 6 puede ser cubierta en forma protegida por medio de un capuchón de cierre 7 de forma acopada invertida. Este último está materializado a manera de capuchón roscado, el cual con una correspondiente rosca interior 8 enrosca en una rosca exterior congruente 9 prevista en la camisa de la carcasa 3.

El cilindro exterior 4 está vinculado en forma giratoriamente solidaria con el capuchón de cierre 7, presentando el cilindro exterior por su camisa exterior nervaduras 10, orientadas verticalmente, las cuales cooperan con ranuras verticales 11 en forma de hendeduras, correspondientemente posicionadas en la pared interior de capuchón de cierre 7.

Un accionamiento de roscado del capuchón de cierre 7 provoca una correspondiente movimiento rotativo en el cilindro exterior 4 alrededor del eje longitudinal de dispositivo x.

El canto frontal del capuchón acopado de cierre 7 hace tope por el lado de su pie y a través de un cono en forma obturante contra un hombro anular 12, lo cual se logra por el tope antedicho de la carcasa cilíndrica 3.

El capuchón de cierre 7 sirve simultáneamente como asidero de accionamiento 13 para el dispendio de la sustancia pulverulenta 2 en cantidades dosificadas reproducibles 14, siendo utilizada para dicha finalidad la carrera axial del acoplamiento entre rosca interior 8 y rosca exterior 9. La sustancia 2 está contenida en una cámara de almacenamiento 15 prevista en la carcasa 3 (eventualmente recargable).

Una cantidad parcializada de sustancia 14, es transportada en cada caso por medio de un dispositivo dosificador hacia una parte de transferencia U.

En cuanto al producto capaz de ser dosificado, se trata de una sustancia pulverulenta 2 (normalmente medicinal), pudiendo estar formada, a modo de ejemplo, de corpúsculos capaces de ser arrastrados por la corriente de aspiración como lactosa a manera de vehículo para partículas finas medicamentosas micronizadas, las cuales se adhieren a la superficie del vehículo. El cierre inferior de la cámara de almacenamiento 15 está conformado por un fondo desplazable de compresión en forma de pote 16, el cual está bajo carga elástica en dirección hacia la boquilla 6 mediante un resorte de compresión 17. El resorte de compresión 17 se apoya con sus espiras extremas del lado del pie contra un capuchón de fondo 18 que cierra por esta parte a la carcasa 3. El capuchón de fondo está vinculado mediante unión de forma complementaria por encastre con una porción de la carcasa 3 que presenta por el lado interior de la pared de mayor sección transversal, encastrando un correspondiente collar de encastre 19 del capuchón de fondo 18 en una ranura anular congruente de la carcasa 3.

La espira extrema del lado de cabeza del resorte de compresión 14 ejerce fuera de compresión sobre un hombro interior 20 de un émbolo hueco 21 de la disposición en forma de émbolo 16/21. Como se desprende de los dibujos, el fondo de compresión escalonado en forma de pote 16 está acoplado por encastre con el émbolo hueco 21 en la zona del hombro interior 20.

El borde del fondo de compresión en forma de pote 16 conforma un labio anular 22, el cual debido a la característica elastomérica del material, se desliza herméticamente a lo largo de la superficie interior de la camisa de la cámara de almacenamiento 15.

El resorte de compresión 17 está constituido en el ejemplo ilustrado de realización por un resorte helicoidal cilíndrico, con una longitud, medida en estado no comprimido, que corresponde aproximadamente a 10 veces la longitud totalmente comprimida.

La longitud en estado comprimido está definido por la medida de desplazamiento axial del émbolo de compresión 16 entre una posición inferior que corresponde a la posición de llenado completa según se ilustra en la Fig. 1 y una posición superior del fondo de compresión 16, limitada por tope, en la cámara de almacenamiento 15 según la Fig. 4. De esta manera está dado en el ejemplo ilustrado de realización una longitud de compresión de 15 mm. Como consecuencia de la configuración del resorte, particularmente como consecuencia de la longitud seleccionada del resorte, se puede lograr a través de toda la longitud de compresión, una compresión constante de resorte contra el fondo de compresión 16, lo cual lleva a una compresión uniforme de constante a través del integro espacio de uso del dispositivo 1.

Desde el capuchón de fondo 18 se extiende hacia arriba en forma centrada un apéndice erguido hueco 23, el cual constituye conjuntamente con el émbolo hueco 21 que circunda a éste en forma distanciada, una cámara de resorte 24 para alojar el resorte de compresión 17. Dentro del apéndice vertical hueco 23 está sujetado en forma centrada un material higroscópico en forma de una cápsula de material higroscópico.

En la zona de transición de la carcasa 3 en dirección axial hacia el cilindro exterior 4, la cámara de almacenamiento 15 está cerrada con un techo de cámara 26 moldeado en una pieza con la camisa de la cámara de almacenamiento 15. A través del techo de cámara 26 pasa una parte cilíndrica 27 de una pieza giratoria 28, la cual se extiende en un plano perpendicular con respecto al eje longitudinal de dispositivo x. La pieza giratoria 28 presenta sustancialmente forma de disco y está vinculada

solidariamente con el cilindro exterior 4 y en forma giratoria con respecto al techo de cámara 26 alrededor del eje longitudinal de dispositivo x. La parte cilíndrica 27 se extiende desde la cara inferior de la pieza giratoria 28 pasando a través del techo de cámara 26. La cara frontal inferior de la parte cilíndrica 27 se encuentra al ras con el plano inferior del techo de cámara 26 que cubre la cámara de almacenamiento 15.

La abertura pasante prevista en el techo de cámara 26 presenta un diámetro mayor que el diámetro de la parte cilíndrica 27. En el intersticio anular remanente está montado un soporte de forma anular visto en planta para una aleta de rotor R, el cual está vinculado solidariamente con la parte cilíndrica 27.

La cara interior del anillo de rotor 30, enfrentada a la cámara de almacenamiento 15, se encuentra al ras con la cara frontal de la parte cilíndrica 25, dirigida en la dirección correspondiente.

El rotor R ilustrado en forma individual en las Fig. 22 y 23 presenta por su parte inferior, es decir, enfrentado a la cámara de almacenamiento 15, una aleta 29, tratándose en este caso de una aleta en forma de segmento de casquete esférico 29, la cual sobresale radialmente hacia fuera con respecto al anillo de rotor 30 del rotor R.

La aleta 29 se apoya por abajo correspondientemente contra aquella zona del techo de cámara 26 que se encuentra radialmente fuera del rotor R, estando la cara superior de la aleta 29, enfrentada al techo de cámara 26, constituida en forma plana. Esta superficie de la aleta 29 se apoya contra la superficie enfrentada del techo de cámara. La aleta 29 se extiende en dirección radial hasta la pared interior de la cámara de almacenamiento 15. Desde esta zona radialmente exterior, la aleta 29 se incrementa en sección transversal en forma convexa radialmente hacia adentro, hasta una altura axial que corresponde aproximadamente a la dimensión radial en voladizo de la aleta 29 con respecto al anillo de rotor 30.

Como consecuencia de esta disposición, la aleta 29 del rotor R se extiende dentro de la sustancia contenida en la cámara de almacenamiento 15. El hombro conformado por el techo de cámara 26 constituye un estator St que coopera con el rotor R o aleta 29 que gira relativamente con respecto a la cámara de almacenamiento 15.

El rotor R está montado por encastre elástico a través del anillo de rotor 30 en la parte cilíndrica 27 de la pieza giratoria 28.

La parte cilíndrica 27 aloja en su parte central un buje obturador 31, el cual está constituido por un material como ser caucho o material elástico similar. El buje obturador 21 presenta centralmente una perforación pasante de guía 32 que tiene, vista en sección transversal, forma de rendija para alojar una varilla dosificadora 33 con sección transversal adaptada congruentemente.

El buje obturador 31, como también un anillo de obturación 35 previsto entre la pieza giratoria 28 y una porción en voladizo 34 de la carcasa 3, el cual se apoya sobre el techo cámara 26, pueden ser fabricados en la modalidad de realización más sencilla mediante un procedimiento de inyección de dos componentes conjuntamente con la pieza giratoria 28 y, además, con un cilindro interior a ser descrito más detalladamente. Al respecto, también es posible un montaje ulterior de las piezas de caucho o de material elastomérico durante el proceso de fabricación.

El émbolo hueco 21, unido por encastre elástico con el fondo desplazable de compresión 16, presenta por el lado del pie, un brazo sobresaliente radialmente 36, al cual está integrado por moldeo un resalte indicador 37 que se extiende axialmente, sobre la superficie exterior de la camisa de la cámara de almacenamiento. La posición axial alcanzada por este resalte indicador en función de la posición del fondo desplazable de compresión, puede ser reconocida desde afuera por el usuario a través de una ventanilla 38 prevista en la carcasa 3, siendo provisto de esta manera un indicador de nivel 39.

La varilla dosificadora 33 funge mediante una configuración correspondiente como cámara dosificadora desplazable 40 para la cantidad parcializada de sustancia a dispensar 14, teniendo lugar el desplazamiento de la varilla dosificadora 33 en forma lineal en la dirección del eje central longitudinal x-x del dispositivo 1 constituido sustancialmente en forma de un cuerpo simétrico de revolución, superpuesto a un movimiento de rotación realizado sobre el eje central longitudinal x-x. La varilla dosificadora 33 está constituida sustancialmente como pieza aplanada, con sección transversal rectangular. La relación del lado menor con respecto al lado mayor es de aproximadamente 1:3 en el ejemplo ilustrado de realización.

La varilla dosificadora 33 conforma por su extremo opuesto con respecto a la boquilla 6, una punta aproximadamente cruciforme. Los dos flancos oblicuos, especularmente simétricos, se extienden desde las respectivas caras laterales mayores de la varilla dosificadora 33 (compárese Fig. 20).

La conformación de la sección transversal de la varilla clasificadora 33 y el ahusamiento de su zona extrema libre inferior tienen un efecto de esponjamiento en la zona central de la laguna formada por la sustancia pulverulenta 2, debido al arrastre giratorio de la varilla dosificadora 33.

La cámara dosificadora 40 está materializada como abertura transversal que se extiende en forma sustancialmente perpendicular con respecto al eje central longitudinal x-x, intersecando el eje de la abertura las caras laterales mayores de la varilla dosificadora 33. Esta abertura transversal presenta conformación cónica, ahusándose la abertura transversal hacia una de las caras laterales mayores de la varilla dosificadora 33. Como se puede reconocer, a modo de ejemplo, de la ilustración de la Fig. 2, la cámara dosificadora 40, conformada en la zona del extremo libre de la varilla dosificadora 33 que se sumerge en la laguna formada por la sustancia contenida, está dispuesta en forma descentrada, es decir, desplazada lateralmente con respecto al eje longitudinal x-x sobre las caras laterales mayores de dicha varilla dosificadora 33.

La carrera de la cámara dosificadora 40 desplazada con un movimiento lineal, como también con un movimiento rotativo superpuesto, asegura en ambas posiciones extremas de la varilla dosificadora 33 que la sección transversal de la perforación de guía 32 quede cerrada a través de la extensión de dicha perforación 32 con efecto de rasqueteado o de enrase para el llenado de la cámara dosificadora.

El extremo del capuchón de cierre 7, el cual se encuentra del lado de la boquilla, conforma una zona de acoplamiento dl, desacoplable por sobrecarga, entre la varilla dosificadora 33 y el capuchón de cierre 7. El medio de acoplamiento por encastre por el lado del capuchón de cierre 7 está constituido por una corona de ganchos elásticamente flexibles, integrada por moldeo en la zona del extremo libre inferior de un cilindro hueco 43 dispuesto en forma centrada por la parte inferior de un techo 42 del capuchón de cierre. El extremo correspondiente de la varilla dosificadora 33 está conformado, visto en sección transversal, como cuerpo simétrico de

revolución, sobresaliendo en la zona de transición desde la porción aplanada hacia la porción extrema de forma cilíndrica un collar radial 44 de forma discoidal. La zona extrema de la varilla dosificadora 33, opuesta con respecto a la parte aplanada, conforma una cabeza de acoplamiento por encastre 45, distanciada axialmente con respecto a dicho collar radial 44. Entre la cabeza de acoplamiento por encastre 45 y el collar radial 44, está conformada una ranura anular 46 en forma de talle de avispa. En dicha ranura anular 46 encastran talones radialmente interiores 47 de las lengüetas elásticas de la corona de ganchos. La cabeza de acoplamiento por encastre 45 puede ser superada en ambas direcciones axiales por los talones 47. El acoplamiento por encastre puede ser bastante firme, puesto que el mismo debe ser removido y nuevamente enganchado al desplazarse el capuchón por desenroscamiento o enroscamiento.

La abertura 48 de la boquilla 6 está conformada en la zona central de una parte de dispersión 49, la cual se abre hacia fuera, es decir, en forma cónica por el lado opuesto con respecto a la cámara de almacenamiento 15, continuándose sus paredes 50 hacia la cámara de almacenamiento 15 en una porción anular de cubierta 51 que forma un techo, la cual constituye simultáneamente el cierre superior del cilindro exterior 4 que soporta la boquilla 6.

A través del espacio central libre formado por la parte de dispersión 49 pasa en forma centrada en la posición cerrada del capuchón el cilindro hueco 43 que lleva las lengüetas con los talones 47. La cámara anular que se forma en este caso entre el cilindro hueco 43 y la pared periférica de la parte de dispersión está ocupada por una cápsula tronco-cónica de agente de deshidratación 52 en la posición de cierre del capuchón.

En el cilindro exterior 4 está alojado un cilindro interior 53 a través del cual pasa en forma centrada la varilla dosificadora 33 y, en la posición de cierre del capuchón, también el cilindro hueco 43 del capuchón de cierre. Dicho cilindro interior está vinculado solidariamente con el cilindro exterior 4.

Este cilindro interior 53 está constituido sustancialmente como cuerpo hueco y lleva en forma centrada un émbolo 54 desplazable en dirección axial. El émbolo 54 está guiado aproximadamente en la mitad inferior del cilindro interior

53, dirigida hacia la cámara de almacenamiento 15, por una porción tubular de guía 55 de dicho cilindro interior, la cual presenta sección transversal circular.

La otra porción del cilindro interior 53, opuesta con respecto a la cámara de almacenamiento 15, conforma una zona de desplazamiento 56 para la cabeza de émbolo, presentando la misma una sección transversal incrementada con respecto a la porción tubular de guía 55, cuya camisa 57 orientada axialmente presenta aberturas radiales 58, 58' y 58". Estas aberturas radiales están comunicadas con una porción de pared de rejilla 59 prevista en el cilindro exterior.

Por debajo de la porción de pared de rejilla 59 y además por el lado del pie de la porción tubular de guía 55 del cilindro interior, está conformada una canalización de corriente 60 orientada radialmente, la cual se abre asimismo hacia la porción de pared de rejilla 59. Esta canalización de corriente 60 también puede servir como ventanilla de control visual para la varilla dosificadora 33. Dicha canalización de corriente 60 desemboca en el espacio libre dejado centralmente por la porción tubular de guía 55. En la porción tubular de guía 55 está conectada una porción intermedia de canalización 61, opuesta diametralmente con respecto a la canalización de corriente 60, extendiéndose dicha porción intermedia de canalización 61 en forma ascendente, partiendo de la porción tubular de guía 55 bajo un ángulo de 45° con respecto a un plano orientado perpendicularmente con respecto al eje x en dirección hacia la correspondiente pared periférica del cilindro exterior 4 y pasando por su extremo opuesto a una canalización 62 orientada axialmente. Esta canalización 62 está formada por una escotadura en forma de ranura prevista en la camisa del cilindro interior, la cual está orientada axialmente y se abre hacia fuera. El cubrimiento radial de la canalización 62 se materializa por la porción correspondiente de la pared periférica del cilindro exterior 4.

Además de la abertura radial 58 ilustradas a modo de ejemplo en la vista en corte según Fig. 1, se han previsto otras dos aberturas radiales 58' y 58", las cuales definen en cada caso, visto en un plano perpendicular con respecto al eje x, un ángulo de 90° con respecto a la abertura radial 58, estando dichas aberturas radiales comunicadas directamente por corriente de aire con la porción de pared de rejilla 59 mediante una correspondiente configuración de la pared periférica del cilindro interior.

La canalización 62, orientada axialmente, desemboca por su extremo orientado hacia la boquilla 6 en una cámara anular 63, la cual constituye una cámara de arremolinamiento. Una cubierta 64 de dicha cámara de arremolinamiento está conformada a manera de techo, visto en sección transversal, y provista con aletas 65, 66 sobresalientes en voladizo del borde de dicha cubierta. Dichas aletas asientan por su borde exterior contra la pared interior del cilindro exterior 4 y dejan entre sí, visto en dirección periférica, espacios intermedios libres 67, lográndose mediante éstos una comunicación de corriente de aire entre la cámara anular 63 y otro espacio anular libre 68 formado entre la porción anular de cubierta 51 de la parte de dispersión y la cubierta 64 de la cámara anular.

La cubierta 64 está fijada a través de un reborde tubular 69, orientado axialmente, en la pared interior del cilindro interior 53.

El fondo de la cámara anular 63 está formado por un collar anular 70 que sobresale radialmente hacia fuera por la pared periférica exterior del cilindro interior 53, estando separado axialmente con respecto a las aletas 65,66 de la cubierta 64. También dicho collar anular 70 se apoya por su borde periférico contra la pared interior del cilindro exterior 4.

Dicho collar anular 70 está interrumpido por la canalización 62 orientada axialmente. La cámara anular 63 está limitada radialmente hacia dentro por una porción axial de camisa del cilindro interior 53, la cual se encuentra en el extremo superior de dicho cilindro interior y sirve para retener de la cubierta 64.

La pared periférica de cámara anular así formada está provista con aberturas pasantes 71 en forma de lumbrera, las cuales sirven para comunicar la cámara anular 63 con la zona de desplazamiento 56 de la cabeza de émbolo de manera que circule una corriente de aire a través de éstas.

Como se puede reconocer además en particular de la vista en corte según la Fig. 18, la pared periférica del cilindro exterior está provista a la altura de la cámara anular 63 con dos aberturas de admisión de aire 72 dispuestas en forma diametralmente opuesta, las cuales desembocan tangencialmente en la cámara anular 63 bajo la premisa de generar una corriente que tenga una dirección común.

En forma correspondiente se logra mediante la aspiración a través de las

aberturas de admisión de aire 72 una corriente predeterminada de aire en la cámara anular 63.

La canalización orientada axialmente 62 desemboca, visto en la dirección de corriente, directamente detrás de la desembocadura de una de las aberturas de admisión de aire 72 en la cámara anular 63 de manera que la corriente de aire que entra a través de la canalización axial 62 en la cámara anular 63 experimente por la corriente de aire que entra a través de las aberturas de admisión de aire 72 una desviación intencional hacia la dirección deseada de arremolinamiento.

Las aletas de la cubierta 64, presentan visto en dirección periférica, diferentes anchos. Así, dos aletas 65 diametralmente opuestas están provistas con una dimensión en ancho que corresponde aproximadamente a tres veces al ancho de las restantes aletas 66, visto en dirección periférica. Una de dichas aletas ensanchadas 65 se encuentra superpuesta con respecto a la zona de desembocadura de la canalización axial 62 en la cámara anular 63, formando por lo tanto una aleta deflectora-pared de cambio de dirección 73 para la corriente de aire aspirado que entra a través de la canalización axial 62 en la cámara anular 63.

Como se puede reconocer adicionalmente, particularmente en la representación individual de la Fig. 27, las aletas 66 se extienden en el ejemplo descrito de realización en dirección periférica a través de un ángulo ϕ de 15° . Los espacios intermedios 67 dejados entre las aletas 66 y 65 se extienden asimismo en dirección periférica a través de un ángulo α de 15° , mientras que los cantos radiales de las aletas más anchas 65 definen un ángulo β de 45° .

Al respecto, también son posibles otras divisiones (a modo de ejemplo, aletas más pequeñas-espacios intermedios mayores; aletas mayores-espacios intermedios menores, conformación irregular de aletas y espacios intermedios libres).

En la dirección opuesta a la corriente de aire inducida por la disposición de las aberturas de admisión de aire 72 en la cámara anular 63 está dispuesta en la vecindad de la desembocadura de la canalización axial 62 en la cámara anular 63 una barrera 74, la cual limita la trayectoria periférica en la cámara anular 63, la cual no está conformada como consecuencia de este diseño en forma anular continua, sino, por el contrario, en forma interrumpida. El flanco trasero de la barrera 74, el cual está dirigido en sentido

opuesto a la dirección de corriente, forma una cara inclinada 75 que une el fondo de la cámara anular con la cubierta de la cámara anular, la cual presenta los espacios intermedios libres 67. De esta manera se logra una desviación forzada de la corriente de aire en la zona final de la cámara anular 63 en forma axialmente ascendente hacia el otro espacio anular 68.

El émbolo 54, el cual está retenido contra rotación en el cilindro interior 53, pero desplazable axialmente, presenta en primer término una cabeza discoidal de émbolo 76 que se abre en dirección hacia la boquilla. Dicha cabeza de émbolo se abre en forma cónica visto en sección transversal. Por la cara inferior del émbolo discoidal están integradas por moldeo dos lengüetas 77 que se extienden en dirección axial en forma mutuamente paralela. El émbolo 54 está constituido por un material elastomérico.

Las lengüetas 77, las cuales por su pared exterior toman el contorno de la sección transversal de la porción tubular de guía 55 del cilindro interior 53, están hendidas a manera de formar labios por su borde libre inferior, presentando además en sus zonas marginales libres, caras obturadoras 78 en donde el material presenta mayor espesor.

Entre dichas lengüetas 77 queda guiada la porción aplanada de la varilla dosificadora 33, teniendo las caras obturadoras 78 un efecto de desprendimiento de sustancia a manera de rasqueta y además un efecto de obturación sobre la porción aplanada de la varilla dosificadora 33.

En una posición inicial del dispositivo según la ilustración en Fig. 1, los bordes libres inferiores hendidos en forma de labio de las lengüetas 77 apoyan dentro de una depresión axial contra la cara superior de la parte cilíndrica 27.

En esta posición inicial, la cabeza discoidal del émbolo 76 asienta además sobre el fondo de la zona de desplazamiento 56 de la cabeza de émbolo, el cual actúa a manera de tope.

La zona periférica marginal del extremo libre de la cabeza discoidal de émbolo 76 asienta en forma obturante contra la correspondiente pared interior del cilindro interior 53.

En esta posición inicial, la cabeza de la varilla dosificadora 33, es decir, su collar radial 44 y cabeza de acoplamiento por encastre 45, se encuentra dentro de la concavidad definida por la conformación discoidal de la cabeza de émbolo 76.

La cabeza de émbolo 76 se encuentra en este caso por debajo de la cubierta 64 con una cierta separación axial.

El modo de funcionamiento del dispositivo descrito 1 es el siguiente:

Para la preparación del proceso de inhalación, se deberá en primer lugar desenroscar y desprender el capuchón de cierre 7. En el curso del desprendimiento del capuchón de cierre 7 y al desenroscar el mismo tiene lugar a través del acoplamiento descrito un arrastre giratorio del cilindro exterior 4 y a través de este último, también del cilindro interior 53, y además, todas aquellas partes que se encuentran en el ejemplo indicado de realización por encima del plano de la cámara de almacenamiento, las cuales no están vinculadas solidariamente contra rotación con la carcasa 3. En forma correspondiente también es arrastrada en forma giratoria la varilla dosificadora 33, teniendo lugar además por el desplazamiento ascendente al desenroscar el capuchón de cierre 7 simultáneamente un desplazamiento axial de la varilla dosificadora 33 a través de la zona de acoplamiento 41, lo cual provoca a su vez un desplazamiento helicoidal de la cámara dosificadora 40 hacia la posición de preparación de descarga B con la descarga aun cerrada por estar bloqueada la canalización de corriente 60, según se ilustra en las figuras 6 y 7.

Al estar dispuesta la cámara dosificadora 40 en forma excéntrica con respecto al eje de rotación de la varilla dosificadora 33, se logra un llenado óptimo de la misma al emerger la misma de laguna de sustancia con un movimiento helicoidal, inducido por el rotor. En este contexto, la abertura de la cámara dosificadora (a) que presenta el mayor diámetro está dirigida en la dirección de rotación.

La aleta 29 del rotor R, la cual rota en forma simultanea, produce un campo circundante siempre esponjado en la laguna de sustancia, lográndose un efecto de palada. En el caso de una rotación inversa del rotor R (al enroscar nuevamente el capuchón de cierre 7), la aleta 29 produce conjuntamente con el estator St un desprendimiento a manera de rasqueta de la sustancia 2 adherida a la superficie

del estator y una compactación de la sustancia 2, con lo cual se logra una homogeneización de la laguna de sustancia. La aleta 29 del rotor R actúa correspondientemente en ambas direcciones de rotación sobre la laguna de sustancia.

Al alcanzar la varilla dosificadora 33 la posición de preparación de descarga B, la misma es retenida por encastre. Para dicha finalidad, el collar anular 44 de la varilla dosificadora 33 se desplaza por detrás de dedos de acoplamiento por encastre 79 que están integrados por moldeo con la cara inferior de la cubierta 64.

Al desenroscar ulteriormente el capuchón de cierre 7, se libera el acoplamiento en la zona de acoplamiento 41 entre el cilindro hueco 43 y la varilla dosificadora 33. Los talones 47 abandonan correspondientemente la ranura anular 46, pudiendo ser a continuación desprendido el capuchón de cierre 7. El dispositivo 1 está ahora preparado para el proceso de inhalación.

Debido al desplazamiento producido por el desenroscamiento del capuchón de cierre 7 se puede generar fuerza suficiente para establecer el acoplamiento por encastre entre el collar radial 44 y los dedos de acoplamiento por encastre 79 y además, liberar el acoplamiento entre la cabeza de acoplamiento por encastre 45 y los talones 47 provistos por el lado del capuchón.

Las lengüetas 77 del émbolo 54 cubren por ambos lados la cámara clasificadora 40, no pudiendo escurrir en esta posición los granos de la cantidad parcializada de sustancia 14. Por el contrario, dicha sustancia granulada queda retenida en forma segura en la cámara dosificadora 40. Con esta medida se evita la posibilidad de una dosificación doble en el caso de no llevar a cabo una inhalación y cerrar a continuación el dispositivo mediante el capuchón de cierre 7. Adicionalmente es posible poner aparte al dispositivo 1 cuando la cámara dosificadora 40 se encuentra en la posición de preparación de descarga B. Aun golpes usuales ejercidos contra el dispositivo 1 no provocan un escurrimiento de la cantidad parcializada de sustancia 14 a ser inhalada, lo cual falsificaría el resultado del proceso de inhalación.

El proceso de inhalación se inicia automáticamente por la activación del aire aspirado por parte del usuario, por lo que resta mediante una sencilla inhalación.

A través de la boquilla 6 se aspira aire, lo cual provoca en un primer momento un desplazamiento axial del émbolo 54 en dirección hacia la cubierta 64 por la depresión que actúa sobre la cabeza de émbolo 76. La depresión de iniciación de desplazamiento se encuentra en el ejemplo de realización ilustrado en aproximadamente 2 kPa. La iniciación del movimiento del émbolo tiene lugar normalmente de golpe.

La zona periférica superior libre de la cabeza de émbolo 76 choca en la posición levantada contra el canto inferior de una pared anular 80 integrada por moldeo con la cubierta 64. El espacio anular del cilindro interior 53, el cual circunda ahora el borde periférico libre de la cabeza de émbolo 76, se ensancha radialmente, pudiendo circular la corriente de aire radialmente sobre el émbolo 54 en la zona de la cabeza de émbolo 76. Con ello resulta una corriente principal de aire "a", la cual circula a través de la porción de pared de rejilla 59 y las aberturas radiales 58, 58' y 58" hacia la zona de desplazamiento 56 de la cabeza de émbolo, y a continuación a través del espacio anular dejado libre radialmente fuera de la cabeza de émbolo 76 y de las aberturas 71 hacia la cámara anular 63. A través de esta trayectoria de corriente de aire es conducido aproximadamente 85 a 90% del volumen total de aire inhalado.

Simultáneamente se aspira a través de las aberturas radiales de admisión de aire 72, abiertas permanentemente, aire hacia la cámara anular 63 con la premisa de generar la circulación de arremolinamiento en la cámara anular 63.

Debido al hecho que el émbolo 54 es desplazado axialmente, también son desplazadas axialmente las lengüetas 77 que liberan la cámara dosificadora 40. El desplazamiento axial del émbolo 54 se facilita adicionalmente por el hecho que la porción tubular de guía 55 que aloja las lengüetas 77 se abocina levemente en dirección hacia la cabeza de émbolo 76, con lo cual se reduce el rozamiento entre las lengüetas 77 y la pared periférica de la porción tubular de guía 55. También se minimiza de esta manera el rozamiento entre las lengüetas 77 y la parte aplanada de la varilla dosificadora 33 en la zona de las caras obturadoras 78.

La cámara dosificadora 40 se encuentra después de esto en la posición de liberación de descarga F, en la cual dicha cámara dosificadora queda liberada en la trayectoria de corriente que se forma entre la canalización de corriente 60 y la porción intermedia de canalización 61. A través de esta corriente de aire de transporte de sustancia "b" se transporta en el ejemplo ilustrado de realización aproximadamente 10 a 15% del volumen de aire inhalado.

La sustancia contenida en la cámara dosificadora es descargada por la aspiración que actúa por el lado de la canalización de corriente 60, partiendo de la abertura que tiene la menor área de sección transversal en dirección hacia la abertura que tiene la mayor área de sección transversal de la cámara dosificadora 40. El doble cambio de dirección de aproximadamente 45° en la porción intermedia oblicua de canalización 61 y desde ésta hacia el canal 62 que se extiende axialmente, provoca en forma similar al efecto de una placa de choque un primer desmenuzamiento de los granos de polvo de mayor tamaño, lo cual conduce ulteriormente a un mejor resultado de inhalación.

La corriente de aire cargada con sustancia, la cual afluye axialmente a través de la canalización 62 a la cámara anular 63 con una velocidad relativamente elevada, es desviada por medio de la aleta deflectora-paredde cambio de dirección 73 en dirección periférica inducida adicionalmente por la corriente inicial generada por las aberturas radiales de admisión de aire 72. En esta aleta deflectora-paredde cambio de dirección 73 tiene lugar un desmenuzamiento ulterior de los granos de polvo de mayor tamaño.

Como consecuencia de este diseño la corriente de aire cargada con sustancia es conducida fuera de la zona del émbolo, circulando sobre el émbolo 54 solamente aire libre de polvo.

En la cámara anular 63 se logra una distribución óptima de la cantidad parcializada de sustancia 14 a inhalar. El aire cargado con sustancia sale a través de los espacios intermedios libres 67 para ser inhalado. Los granos de polvo relativamente pesados, eventualmente no desmenuzados o solamente en forma insuficiente, son conducidos finalmente mediante la barrera 74 hacia el espacio anular 68.

Las corrientes de aire "a" y "b" que afluyen en un primer momento en forma sustancialmente axial a la cámara anular 63 son desviadas en una dirección periférica horizontal común, pasando a continuación en forma conjunta a través de la cubierta 64 hacia la boquilla 6.

Al usuario se le ofrecen diferentes características para lograr una inhalación exitosa. Por un lado, está dado un control óptico por el hecho que el émbolo 54 queda retenido en su posición levantada después de ascender a causa del aire aspirado, aunque sea con reducidas fuerzas de rozamiento. A través de la canalización de corriente 60 abierta radialmente hacia fuera se puede observar el émbolo 54, o bien sus lengüetas 77 en la posición de servicio de descarga B. Lo antedicho se puede favorecer mediante una coloración ópticamente llamativa de las lengüetas 77. Una vez que tuvo lugar la inhalación y estando el correspondiente émbolo levantado, ya no se pueden observar las lengüetas 77, viéndose por el contrario la cámara dosificadora vacía 40. También el impacto del émbolo 54 contra el lado inferior de la cubierta 64 se detecta tanto acústicamente como también por tacto.

Después de tener lugar la inhalación, alternativamente sin embargo también en caso de no desear la inhalación desde la posición de servicio de descarga E, se puede enroscar nuevamente el capuchón de cierre 7, siendo liberado en primer lugar el acoplamiento por encastre entre el collar radial 44 y los dedos de acoplamiento por encastre 79 liberado al chocar los talones 47 contra la cabeza de acoplamiento por encastre 45. Las fuerzas de retención de dicho acoplamiento por encastre están ajustadas en forma correspondientemente menor que la intensidad de la fuerza necesaria para desviar por flexión los talones 47. En el curso del desplazamiento descendente ulterior por enroscamiento del capuchón de cierre 7, el émbolo 54 es llevado de vuelta a su posición inicial a través del collar radial 44 prevista en la varilla dosificadora 33. Simultáneamente se desplaza la varilla dosificadora 33 en forma descendente hasta la cámara de almacenamiento mediante un movimiento axial y un correspondiente movimiento de rotación. El desplazamiento inverso del émbolo 54 a través de la varilla dosificadora 33 finaliza al hacer tope los extremos libres de las lengüetas 77, los cuales forman el labio, contra la cara superior enfrentada de la parte cilíndrica 27. Durante el desplazamiento descendente ulterior por enroscamiento, encastran finalmente los talones 47 en la ranura anular 46 de la varilla dosificadora 33. Este acoplamiento final

por encastre puede ser percibido en forma acústica y por tacto por parte del usuario como finalización del proceso de cierre. De esta manera se asegura que un acoplamiento entre la varilla dosificadora 33 y el capuchón de cierre 7 que induce el arrastre de la varilla dosificadora 33 y con ello de la cámara dosificadora 40 hacia la posición de servicio de descarga B, solamente pueda lograrse en la posición más inferior de la varilla dosificadora 33, en la cual la cámara dosificadora 40 puede ser nuevamente llenada.

Correspondientemente se pone siempre a disposición una cámara dosificadora 40 completamente llenada al levantar la varilla dosificadora 33.

Con ello queda excluida la posibilidad de una manipulación incorrecta. Un cierre incorrecto del dispositivo 1 provoca en el siguiente intento de inhalación que por un lado la varilla dosificadora 33 que no ha sido levantada suficientemente cierre con su porción aplanada el paso entre la canalización de corriente 60 y la porción intermedia de canalización 61, y por otro lado, la varilla dosificadora 33 queda apoyada a través de su collar radial 44 contra la correspondiente cara de la cabeza de émbolo 76. En el caso de un intento de inhalación no puede establecerse una corriente de aire debido al hecho que la canalización de corriente 60 está cerrada y el émbolo 54 bloqueado (con excepción de una reducida corriente a través de las pequeñas aberturas radiales de admisión de aire 72). Con ello, el usuario recibe una señal clara que está en presencia de una posición errónea del dispositivo, lo cual puede ser superado solamente con un cierre correcto del dispositivo 1.

Todas las características descritas son (por si mismas) esenciales para la invención. En la memoria descriptiva de la presente solicitud se incorpora también el contenido descrito en los documentos de prioridad pertinentes/adjuntos (memoria de la solicitud previa) en su totalidad, también con la finalidad de incorporar características de estos documentos en las reivindicaciones de la presente invención.

Lista de referencias

- 1 dispositivo
- 2 sustancia
- 3 carcasa
- 4 cilindro exterior
- 5 hombro radial
- 6 boquilla
- 7 capuchón de cierre
- 8 rosca interior
- 9 rosca exterior
- 10 nervaduras
- 11 ranuras
- 12 hombro anular
- 13 asidero de accionamiento
- 14 cantidad parcializada de sustancia
- 15 cámara de almacenamiento
- 16 fondo de compresión
- 17 resorte de compresión
- 18 capuchón de fondo
- 19 collar de acoplamiento por encastre
- 20 hombro interior
- 21 émbolo hueco

- 22 labio anular
- 23 gorrón vertical
- 24 cámara de resorte
- 25 cápsula de agente cleshumectante
- 26 techo de cámara
- 27 parte cilíndrica
- 28 pieza giratoria
- 29 aleta
- 30 anillo de rotor
- 31 buje obturador
- 32 perforación de guía
- 33 varilla dosificadora
- 34 porción de carcasa
- 35 anillo de obturación
- 36 brazo radial
- 37 resalte indicador
- 38 ventanilla
- 39 indicador de nivel
- 40 cámara dosificadora
- 41 zona de acoplamiento
- 42 techo de capuchón de cierre
- 43 cilindro hueco
- 44 collar radial

- 45 cabeza de acoplamiento por encastre
- 46 ranura anular
- 47 talones
- 48 abertura de boquilla
- 49 parte de dispersión
- 50 pared periférica
- 51 porción anular de techo
- 52 cápsula de agente deshumectante
- 53 cilindro interior
- 54 embolo
- 55 porción tubular de guía
- 56 zona de desplazamiento de la cabeza de émbolo
- 57 pared periférica de esta zona
- 58 abertura radial
- 58 abertura radial
- 58" abertura radial
- 59 porción de pared de rejilla
- 60 canalización de corriente
- 61 porción intermedia de canalización
- 62 canalización
- 63 cámara anular
- 64 cubierta
- 65 aleta

- 66 aleta
- 67 espacios intermedios libres
- 68 espacio anular
- 69 reborde
- 70 collar anular
- 71 aberturas
- 72 abertura de admisión de aire
- 73 aleta deflectora — pared de cambio de dirección
- 74 barrera
- 75 cara inclinada
- 76 cabeza de émbolo
- 77 lengüetas
- 78 caras obturadoras
- 79 dedos de acoplamiento por encastre
- 80 pared anular
- x eje del dispositivo
- B posición de preparación de descarga
- F posición de liberación de descarga
- R rotor
- St estator
- U zona de transición
- α ángulo de los espacios intermedios libres
- β ángulo de aleta 66

- δ ángulo de aleta 65
- a corriente principal de aire
- b corriente de aire de transporte de sustancia

AHA\AHA\ID-234504\WPC18850

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1 Dispositivo dosificador (1) activable por la corriente de aire aspirado por un usuario para inhalar una sustancia pulverulenta (2), particularmente de tipo medicinal, la cual puede ser transportada de una cámara de almacenamiento (15) al desprender un capuchón de cierre de boquilla (7) mediante una cámara dosificadora (40) hacia una posición de preparación de descarga (B), en la cual la cámara dosificadora está cerrada por un émbolo (54) que puede ser desplazado por la corriente de aire aspirado por el usuario en dirección hacia la boquilla (6) a una posición de liberación de descarga (F) en la cual la cámara dosificadora (40) está liberada/abierta y la sustancia (2) puede ser descargada por la corriente de aire aspirado por el usuario caracterizado por dos vías de corriente de aire (a,b), de las cuales una primera corriente de aire (a), es aspirada a través de una porción de rejilla (59), la cual abre a la altura de la posición que toma la cámara dosificadora (40) por desplazamiento del émbolo (54) en la posición de descarga (B) hacia la posición de liberación de descarga está prevista una canalización de corriente (60) , que conduce a la corriente de aire por la segunda vía (b) directamente desde la cámara dosificadora (40) hacia una cámara anular (63) precedente a la boquilla (6), donde se encuentran ambas corrientes de aire.

2. Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque la superficie de rejilla de entrada de aire (59) está prevista en el cilindro exterior (4) por aquel lado de la varilla dosificadora (33), que se encuentra opuesto con respecto a la dirección de evacuación de la cámara dosificadora (40)

3 Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque una parte de las aletas (65) que forman la cubierta de la cámara anular (63) están conformadas

con mayor ancho en dirección periférica con la finalidad de conformar una aleta de pared deflectora-de impacto (73) para la corriente de aire aspirado.

4 Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque una cabeza de acoplamiento por encastre (45) de la varilla dosificadora (33) descansa en una depresión creada por una configuración de un émbolo discoidal (76) del pistón (54)

5 Dispositivo dosificador según la reivindicación 1 caracterizado porque por la camisa de un cilindro interior caracterizado porque por la camisa de un cilindro interior (53) desplazable por el capuchón de cierre (7) está prevista una canalización (62) que nace del lado de descarga de la cámara dosificadora (40) y termina en la cámara anular (63), habiéndose previsto dicha aleta de pared deflectora-de impacto (73) para desviar la dirección axial de la corriente de aire hacia el plano de circulación.

6 Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque en forma alineada con respecto a la cámara dosificadora (40) en la posición de preparación de descarga aun cerrada está prevista una canalización (60) dirigida a una lengüeta (77), particularmente para posibilitar un control óptico.

7. Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque el émbolo (54) conformado por su parte superior en forma de disco, está provisto con lengüetas (77) que se extienden desde la cara inferior del disco y cierran a la cámara dosificadora (40) -o varias cámaras dosificadoras en la posición de preparación de descarga, liberando la cámara dosificadora (40) con el desplazamiento del émbolo inducido por la corriente de aire aspirado por el usuario.

8. Dispositivo dosificador según la reivindicación 7, caracterizado porque el borde superior del émbolo (54) en su posición final superior se desplaza frente a una pared anular (80) que pertenece a una cámara anular (63).

9. Dispositivo dosificador según la reivindicación 8, caracterizado porque la cubierta (64) de la cámara anular (63) está provista con aletas (65,66) sobresalientes en voladizo por el borde periférica, dejando dichas aletas entre sí espacios intermedios (67)

10. Dispositivo dosificador según la reivindicación 9, caracterizado porque por encima de la cubierta (64) de la cámara anular (63) está prevista una pared de impacto (51) dispuesta en forma inclinada.

11. Dispositivo dosificador según la reivindicación 2, caracterizado porque el espacio interior del cilindro interior (53) está disponible completamente para la distribución libre del aire aspirada a través de la superficie de rejilla de aspiración de aire (59) y está comunicado con la cámara anular (63)

12. Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque la camisa del cilindro exterior (4) presenta dos aberturas de admisión de aire (72) radialmente opuestas.

13. Dispositivo dosificador según la reivindicación 12, caracterizado porque las aberturas de admisión de aire (72) desembocan dirigidas tangencialmente en la cámara anular (63) bajo la premisa de una dirección común de corriente de circulación

14. Dispositivo dosificador según la reivindicación 5 caracterizada porque en el borde inferior del cilindro interior (53) está fijado por encastre una aleta (29) a manera de rotor en la zona de la capa superior de la reserva de sustancia contenida, cooperando dicha aleta con un hombro en forma de estator de la pared de cámara de almacenamiento, el cual está dirigido hacia adentro, y haciendo contacto dicha aleta con el hombro en forma de estator.

15. Dispositivo dosificador según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un indicador (39) en la zona de la pared de cámara de almacenamiento (15), ajustado al nivel real de sustancia almacenada.

16. Dispositivo dosificador según la reivindicación 15, caracterizado porque la cámara de almacenamiento (15) tiene una base inferior que ejerce presión en forma de pote (16), el cual es accionado por un resorte en dirección a la boquilla, por efecto de compresión del resorte. (17)

17. Dispositivo dosificador según la reivindicación 2, caracterizado porque la varilla dosificadora (33) encastra desprendiblemente en su posición más elevada.

18. -Dispositivo dosificador según la reivindicación 8, caracterizado porque un collar radial de la varilla dosificadora (33) se desplaza detrás de dedos de acoplamiento por encastre (79) moldeados en la cubierta (64)

PCT

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 5 sheets, as follows:

☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the report
☐	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐	Box No. VI	Certain documents cited
☒	Box No. VII	Certain defects in the international application
☒	Box No. VIII	Certain observations on the international application

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (January 2009)

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/EP2008/064661

Box No. I

Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (Rule 55.2(a) and/or 55.3(a))
2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):
 - ☐ the international application as originally filed/furnished
 - ☒ the description:
 - pages 1-30 as originally filed/furnished
 - pages* _____ received by this Authority on _____
 - pages* _____ received by this Authority on _____
 - ☒ the claims:
 - nos. _____ as originally filed/furnished
 - nos.* 1-20 as amended (together with any statement) under Article 19
 - nos.* _____ received by this Authority on _____
 - nos.* _____ received by this Authority on _____
 - ☒ the drawings:
 - sheets 1/21-21/21 as originally filed/furnished
 - sheets* _____ received by this Authority on _____
 - sheets* _____ received by this Authority on _____
 - ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages _____
 - ☐ the claims, nos. _____
 - ☐ the drawings, sheets/figs _____
 - ☐ the sequence listing (specify): _____
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
 - ☐ the description, pages _____
 - ☐ the claims, nos. _____
 - ☐ the drawings, sheets/figs _____
 - ☐ the sequence listing (specify): _____
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____
5. ☐ This report has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 70.2(e)).
6. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) _____ have been received and taken into account in drawing up this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY		International application No. PCT/EP2008/064661
Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
1. Statement		
Novelty (N)	Claims <u>1-20</u>	YES
	Claims _____	NO
Inventive step (IS)	Claims <u>1-20</u>	YES
	Claims _____	NO
Industrial applicability (IA)	Claims <u>1-20</u>	YES
	Claims _____	NO
2. Citations and explanations (Rule 70.7)		
Reference is made to the following document: D1: WO 2006/021546 A (2006-03-02), mentioned in the application Please note: the following observations must be read in the context of the objections raised in Box VIII. 1. Document D1 is considered the prior art closest to the subject matter of claim 1. It discloses (the references between parentheses are to D1) a metering device (1) that can be activated by the intake air flow of a user and is designed for inhalation of a powdery substance (10) which is contained in a reservoir (11) and by removing a mouthpiece sealing cap (4) by way of a metering chamber (26) can be moved into a ready-for-discharge position (figure 4) in which the metering chamber (26) is sealed by a plunger (52), and the intake air flow is able to move the plunger (52) towards the mouthpiece (3) and into a released-for-discharge position (figure 5) in which the metering chamber (26) is released/opened		

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No:
PCT/EP2008/064661

Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
	and the substance (10) can be removed by the intake air flow of the user (see figure 5). The subject matter of claim 1 therefore differs from the known device in that there are two air flow paths in which the air flow passing through the first path moves the metering chamber from the ready-for discharge into the released-for-discharge position by shifting the plunger, and the air flow passing through the second path travels directly from the metering chamber into an annular chamber which is positioned upstream of the mouthpiece and in which the two air flows meet. Separation of the air flow paths optimally guides the air, with the two air flows meeting in an annular chamber and one of them first opening the metering chamber and then merging with the other air flow in the annular chamber. The annular chamber acts like a type of swirl chamber in which the powdery substance to be inhaled is optimally distributed in the intake air. The combination of features in claim 1 is neither known nor obvious from the available prior art. As a result, the subject matter of claim 1 is novel (PCT Article 33(2)) and involves an inventive step (PCT Article 33(3)). 2. Claims 2-20 are dependent on claim 1 and therefore likewise meet the PCT requirements in respect of

47

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/EP2008/064661

Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
	novelty and inventive step. 3. The subject matter of claims 1-20 is industrially applicable in the field of medicine (PCT Article 33(4)).

40

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/EP2008/064661

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

4. Some of the features of claims 8, 9 and 19 are followed by parenthetical references to the figures ("figure 1" and/or "figure 10"). However, these figures are not considered reference signs relating to a feature. Consequently, claims 8, 9 and 19 do not satisfy the requirements of PCT Rule 6.2(b).

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/EP2008/064661

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

5. It should be noted that the first paragraph of the claims, which is placed between quotation marks, has not been assigned a claim number. For the purpose of the present report this paragraph was regarded as independent claim 1.

6. Claims 3, 5-9, 13-14, 18 and 20 are not clear (PCT Article 6). These claims refer to one or more features that are either not defined in every one of the claims to which they refer or in none of the claims to which they refer. As a result, the subject matter of these claims is not defined clearly (PCT Article 6).

For example, the blade (73) forming a deflection and rebound wall in claim 7 is first introduced in claim 5 and thus claim 7 cannot refer back to claim 1.

Similarly, claim 3 refers to a metering rod (33) which is not defined in any of the claims to which claim 3 refers. As a result, the subject matter for which protection is sought is not clearly defined.

7. Expressions such as "preferably" (see claim 14) and "in particular" (see claims 1 and 8) have no limiting effect on the subject matter for which protection is sought in the claim, i.e. the features following any such expression are regarded as entirely optional.