



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

05-88375

21. EXPEDIENTE No. 05-88375

54. TITULO "DISPOSITIVO DISPENSADOR DE MEDICAMENTO CON UNA PANTALLA

INDICADORA DEL ESTADO DEL RESERVORIO DE MEDICAMENTO INTERNO."

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M

71. SOLICITANTE NORTON HEALTHCARE LTD.

DOMICILIO Londras, Gran Bretaña

74. APODERADO RICARDO METICE MENDEZ
TPN. 13.531

22. BOGOTA, D.C., SEPTIEMBRE 2 DE 2005

PETITORIO

00001

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 03003475 00000000 Folios: 144
Fecha GND: 2005-09-12 17:17:43
Forma : 011 PCT-PAIENT 378 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 0000 DIVISION DE NUEVAS INVENCIONES

licación

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE :

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre: NORTON HEALTHCARE LTD.

Dirección: Albert Basin, Royal Docks, Londres E16 2QJ,
Gran Bretaña

Nacionalidad o Domicilio: BRITANICA

Lugar de Constitución: Londres, Gran Bretaña

Teléfono:

Fax:

E-Mail:

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: RICARDO METKE MENDEZ

Dirección: Avenida 82 No.10-62 Piso 6o.

Teléfono: 634 1500

Fax: 376 2211

E-Mail: patents.bogota@hotmail.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

19.074.428 de

Bogota

TP 13.531

④

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: BARNEY, Brian

Dirección: 50 Stortford Road, Great Dunmow, Essex CM6 1DN Gran Bretaña

Nacionalidad o Domicilio: GRAN BRETAÑA

⑤ PCT (85)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/006511

Fecha: Marzo 4, 2004

Publicación Internacional No. WO 2004/078236 A2

Fecha: Septiembre 16, 2004

⑥ Título (54)

DISPOSITIVO DISPENSADOR DE MEDICAMENTO CON UNA PANTALLA INDICADORA DEL ESTADO DEL
RESERVORIO DE MEDICAMENTO INTERNO.

⑦

Clasificación Internacional (51)

A61M

⑧

Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

GB

US

GB

(32) Fecha

Marzo 4, 2003

Marzo 5, 2003

Enero 26, 2004

(31) Número de Solicitud

0304905.3

60/452,260

0401649.9

⑨

Comprobante de pago No. 05-24,884

Fecha ABRIL 11 DE 2005

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

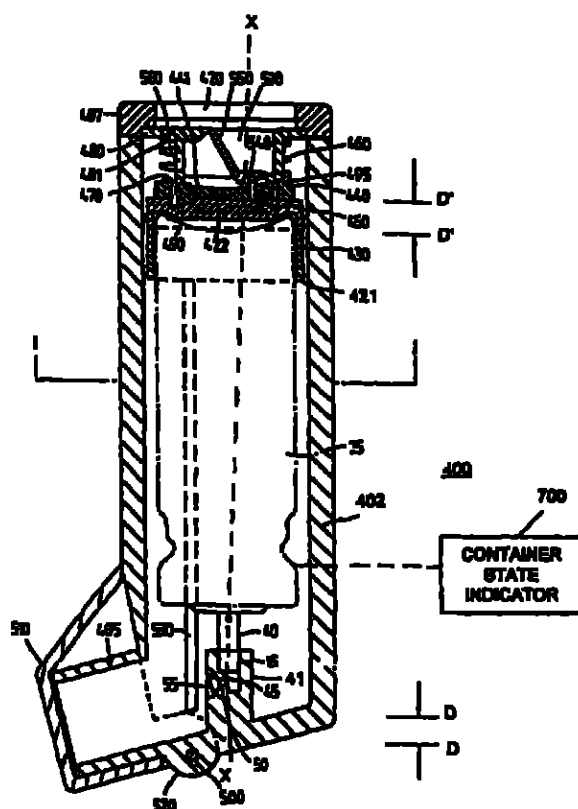
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen preliminar (IPEA)
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ 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
- ☒ Arts final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☐ Otros:

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: RICARDO METKE MENDEZ

FIRMA:

C.C.
Bogotá

19.074.428 de

T.P. 13.531

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicacion : 05005/75 00000000 folios: 133
Fecha (PRD): 2005-03-02 17:11:43
Tramite : 021 PCI-PATENT 370 FASE NULI 411 PRESENTAL
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIT : 000174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 24.884
FECHA : ABRIL 11 DE 2005

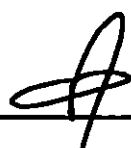
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PRO	Vr. PAGO
ALVARO CORREA ORDOÑEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	37736672	11/04/2005	79.875.000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443.000.00
		TOTAL :	443.000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

POD-02640

TRADUCCIÓN OFICIAL N° 0205051 de un documento escrito en Inglés efectuada el día 02 de mayo de 2005 por Jaime Armando Garavito Burgos, c.c. N° 19.130.702 de Bogotá, Traductor Oficial según Resolución N° 034 de enero 11 de 1983 expedida por el Ministerio de Justicia

Poder otorgado por NORTON HEALTHCARE LTD.

PODER

Documento escrito en Inglés y en español mediante el cual NORTON HEALTHCARE LTD. otorga poder a ALVARO CORREA ORDOÑEZ y/o OLGA GEORGETTE OTERO y/o RICARDO METKE MENDEZ y/o JUAN PABLO CONCHA DELGADO de la firma Ralsback, Lara, Rodríguez & Rueda, miembros de Baker & McKenzie, domiciliada en la Avenida 82 N° 10-82, piso 6, Bogotá, Colombia y ratifica todo lo actuado hasta el momento en los asuntos objeto del poder, por cualquiera de los mencionados apoderados en representación de esta sociedad.

Dado y firmado Miami, Florida, EE.UU.

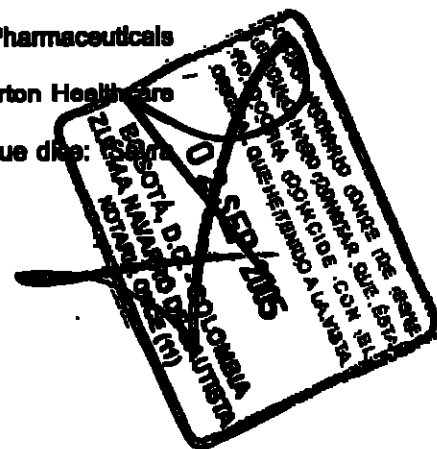
A los 11 días del mes de abril de 2005

(Firmado) STEVEN D. RUBIN, DIRECTOR

Jaime A. Garavito B
JAIME A. GARAVITO B
 TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
 Por 034 de Enero 11 de 1983
 MINISTERIO DE JUSTICIA

CERTIFICACIÓN NOTARIAL

Texto en Inglés y en español mediante el cual el suscrito Notario Público Sayra E. Suarez certifica la existencia legal de la sociedad NORTON HEALTHCARE LTD. domiciliada en Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, Great Britain, así como las funciones y firma de su representante autorizado Steven D. Rubin, Director, para efectos de lo cual se ha basado en los Estatutos de Harris Pharmaceuticals Limited del 13 de febrero de 1989. Harris Pharmaceuticals Limited cambió su nombre y se constituyó bajo el nombre de Norton Healthcare Ltd. el 23 de agosto de 1991. (firmado) Sayra E. Suarez. (Sello que dice:



Esther Suarez. Comisión # DD096296. Vence el 28 de febrero de 2008. Afianzada
a través de Atlantic Bonding Co. Inc.")

Estado de la Florida
(Aparece gráfica)
Departamento de Estado
APOSTILLA

1. País: Estados Unidos de América
Este documento público
2. Ha sido firmado por Sayra Esther Suarez
3. Quien actúa en calidad de Notario Público de la Florida
4. Lleva el sello del Notario Público, Estado de la Florida

Certificación

5. En Tallahassee, Florida
6. El día dieciocho de septiembre de 2004 A.D.
7. Por el Secretario de Estado, Estado de la Florida
8. N° 2004-57879
9. Sello (Aparece Impreso el Gran Sello del Estado de la Florida)
10. Firma (firmado) Leada E. Hood, Secretario de Estado

Jaime A. Garavito B.
JAIME A. GARAVITO B
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
Del 034 de Mayo 11 de 1963
MINISTERIO DE JUSTICIA

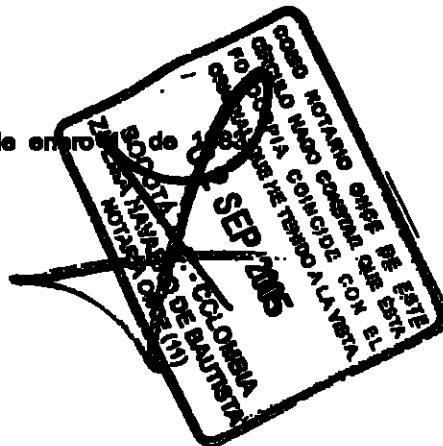
La anterior es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina
para su confrontación.

Jaime A. Garavito B.

Jaime Armando Garavito Burgos

C.C. N° 19.130.702 de Bogotá

Traductor e Intérprete Oficial según Resolución N° 034 de enero 15 de 1963
expedida por el Ministerio de Justicia



INTERNET AT THE SOURCE

Rainbeck, Lara, Rodríguez & Rueda
Av. 82 No. 10 - 62 6th Floor
Bogotá, Colombia

NT: 880.088.840-3
Tel: +57 1 834 1800
Fax: +57 1 378 2211
www.laral.com

POWER OF ATTORNEY

The undersigned,

NORTON HEALTHCARE LTD.

domiciled in

**Albert Basin, Royal Dock, London E16 2QJ,
Great Britain**

declares that it hereby grants to

**ALVARO CORREA-ORDOÑEZ and/or
OLGA GEORGETTE OTERO and/or
RICARDO METKE and/or
JUAN PABLO CONCHA**

with domicile at Av. 82 No. 10 - 62, 6th floor, of Bogotá D. C., Colombia, a full and sufficient power of attorney to obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentions and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models, industrial designs, integrated circuits, layout-designs and vegetal varieties; the registration of trademarks, denominations of origin, commercial names, trade emblems, slogans and domain names; its renewal, assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Processes of protection to the consumer, unfair competition, oppositions, cancellations, nullity, precautionary injunctions, infringement, granting of licenses, writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, an administrative processes relating to those rights. And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

I hereby ratify all actions previously taken on behalf of this company by the aforementioned attorneys with respect to the mentioned matters.

Done and subscribed in

On the 11 day of April 2005

Signature of the person issuing the Power

PODER DE ABOGADO

La abajo firmada,

NORTON HEALTHCARE LTD.

domiciliada en

**Albert Basin, Royal Dock, Londres E16 2QJ,
Gran Bretaña**

declara por el presente que otorga a

**ALVARO CORREA-ORDOÑEZ y/o
OLGA GEORGETTE OTERO y/o
RICARDO METKE y/o
JUAN PABLO CONCHA**

con domicilio en la Av. 82 No. 10 - 62 Piso 6 en Bogotá D. C., Colombia, poder especial amplio y suficiente, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera autoridades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados y variedades vegetales; el registro de marcas, denominaciones de origen, nombres comerciales, enseñas, lemas comerciales y nombres de dominio; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Los procesos para la protección del consumidor, competencia desleal, oposiciones, cancelaciones, nulidades, medidas cautelares, infracciones, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general procesos civiles, penales, administrativos relacionados con estos derechos. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del caso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiales.

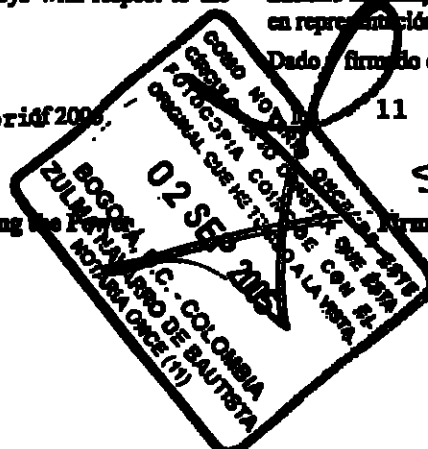
Iguualmente, ratifico todo lo actuado hasta el momento en los mismos asuntos, por cualquiera de los mencionados apoderados en representación de ésta sociedad.

Dado, firmado en Miami, Florida

11 días del mes de Abril de 2005

Steven D. Rubin

Signature of the person who signs the Power
STEVEN D. RUBIN, DIRECTOR



CONFIDENTIAL

NOTARIAL CERTIFICATION

On this 14th day of April
2005, the undersigned Notary Sayra E. Suarez

CERTIFIES

1. That Notary's name Sayra E. Suarez
of legal age and domiciled in 16373 SW 27th St
Miami, FL 33027
Address, city, state, country
set his hand on the foregoing document.

2. That the grantor is to me personally known and that he/she has legal capacity to execute the instrument.

3. That the grantor has executed the foregoing document as Director
Position of the person having the Power
of the judicial person Name of the Company

4. That the judicial person NORTON HEALTHCARE LTD.
having its home office in
Albert Road, Royal Dock, London E16 2QJ,
Great Britain

is duly organized, has present legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

5. That the grantor has in fact the referred to authority and that his/her representation is legal.

6. That I have based certifications 3, 4 and 5 above on the following authentic documents for such purpose exhibited to me and which I mention specifically, giving their dates and their origin or source:

Articles of Association Harris Pharmaceuticals Limited was incorporated February 13, 1960. Harris Pharmaceuticals Limited changed its name and was incorporated under the name of Norton Healthcare Ltd on August 23, 1991.

CERTIFICACION NOTARIAL

A los 14 días del mes de Abril
de 2005, el suscrito Notario Sayra E. Suarez

DA FE

1 Que Sayra E. Suarez
mayor y domiciliado en 16373 SW 27th Miamar,
FL 33027
suscribió de su puño y letra el documento que antecede.

2 Que conozco al otorgante y que éste tiene capacidad legal para el otorgamiento.

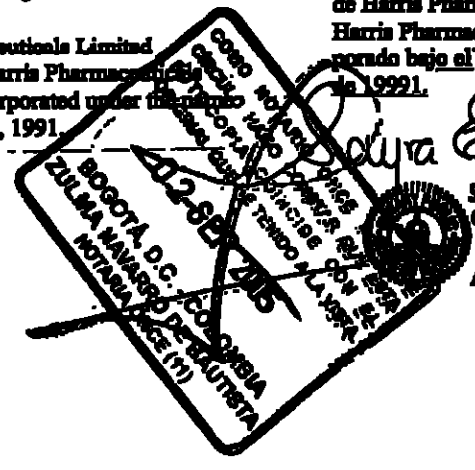
3 Que el otorgante ha suscrito el referido documento en su carácter de Director
de la persona jurídica.

4 Que la persona jurídica NORTON HEALTHCARE LTD.
con sede en
Albert Road, Royal Dock, London E16 2QJ,
Gran Bretaña

está legalmente constituida, que tiene existencia legal actual y que el acto para el cual se otorga el poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.

5 Que el otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta y que está es legítima.

6 Que he basado las certificaciones 3, 4 y 5 anteriores en los siguientes documentos auténticos que al efecto se me exhibieron que menciono específicamente con expresión de sus fechas y de su origen o procedencia: Artículos de Asociación de Harris Pharmaceuticals Limited del 13 de Febrero de 1960. Harris Pharmaceuticals Limited cambió su nombre y fue incorporado bajo el nombre de Norton Healthcare Ltd el 23 de Agosto de 1991.



Sayra E. Suarez
Sayra Esther Suarez
Comisión # 12095295
Expira Feb. 28, 2006
Miami, Fla.
Atlantic Bonding Co., Inc.

A black and white copy of this document is not official

State of Florida



Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Savra Esther Suarez

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

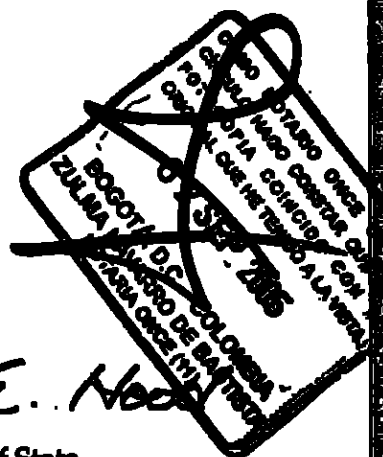
6. the Seventeenth day of September, A.D., 2004

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2004-57879

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Savra E. Suarez

Secretary of State

DSDE 99 (3/03)

The original document has a reflective line mark in paper. Hold at an angle to view when checking.

If photocopied or chemically altered, the word "VOID" will appear.

State of Florida" appears in small letters across the face of this 8 1/2 X 11" document.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
16 September 2004 (16.09.2004)

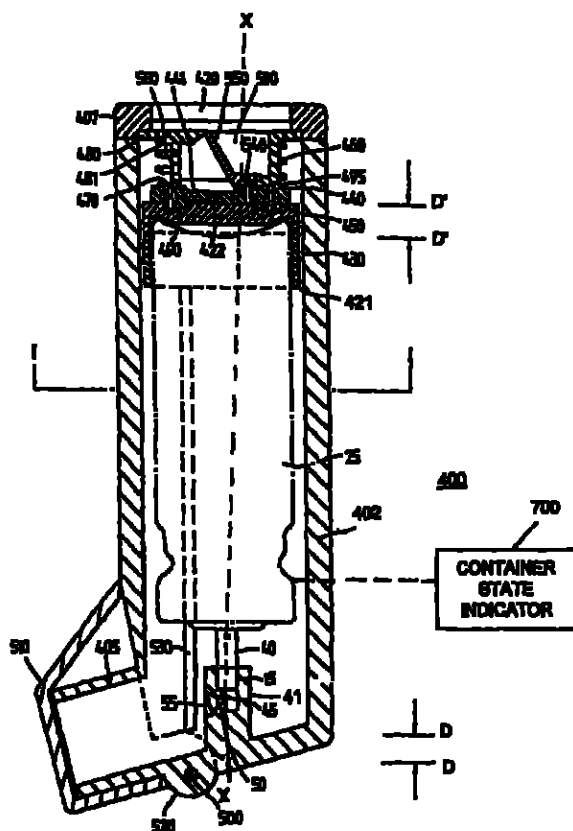
PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/078236 A2

- (51) International Patent Classification⁷: A61M (72) Inventor: BARNEY, Brian; 50 Stortford Road, Great Dunmow, Essex CM6 1DN (GB).
- (21) International Application Number: PCT/US2004/006511 (74) Agent: LAPPIN, Mark, G. et al.; McDermott, Will & Emery, 28 State Street, Boston, MA 02109 (US).
- (22) International Filing Date: 4 March 2004 (04.03.2004)
- (25) Filing Language: English (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
0304905.3 4 March 2003 (04.03.2003) GB
60452,260 5 March 2003 (05.03.2003) US
0401649.9 26 January 2004 (26.01.2004) GB
- (71) Applicant: NORTON HEALTHCARE LIMITED [GB/GB]; Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ (GB).
- (71) Applicant (for BB only): IVAX CORPORATION [US/US]; 4400 Biscayne Boulevard, Miami, FL 33137 (US).
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

[Continued on next page]

(54) Title: MEDICAMENT DISPENSING DEVICE WITH A DISPLAY INDICATIVE OF THE STATE OF AN INTERNAL MEDICAMENT RESERVOIR



(57) Abstract: A metered dose inhaler for use with a removable pressurized aerosol canister, or reservoir, having a display for indicating to a user the state of the canister. A memory device on the canister or a housing which houses the canister stores information indicative of doses dispensed from, or remaining in, the canister. That information is processed to provide and display information representative of the state of the canister.

WO 2004/078236 A2

WO 2004/078236 A2



Burundian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

- *without international search report and to be republished upon receipt of that report*

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

MEDICAMENT DISPENSING DEVICE WITH A DISPLAY INDICATIVE OF THE STATE OF AN INTERNAL MEDICAMENT RESERVOIR

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] The present application claims priority to provisional United States Patent Application Serial No. 60/452,260, filed March 5, 2003, and United Kingdom Patent Application Serial Number 0304905.3, filed March 4, 2003, and United Kingdom Patent Application Serial Number 0401649.9, filed January 26, 2004.

FIELD OF THE DISCLOSURE

[0002] This disclosure relates to a medicament dispensing device, and more specifically, to a device suitable for dispensing discrete or metered amounts, or metered doses, of fluid medicament from a reservoir, and having a display for indicating to the user, the state of the medicament reservoir.

BACKGROUND OF THE DISCLOSURE

[0003] Metered dose inhalers are well known in medicine for treatment, or alleviation of the effects of respiratory complaints, such as asthma. Breath-actuated devices are also known, and have been the subject of many patents.

[0004] Many inhalation-actuated dispensing devices are made for use with a pressurized aerosol dispensing container. The dispensing container includes a valve that is normally capable of releasing a metered amount of the aerosol contents, when an internal spring operating the valve is compressed by a sufficient amount. The dispensing device often comprises a chamber having a mouthpiece, air inlets, actuating means for causing the actuation of the valve in the dispensing container, a latching means for releasably retaining said metering valve in a charged position, and an inhalation responsive means for releasing the latch, such that a metered amount of aerosol compound is discharged into the region of the mouthpiece. The overall objective is to give co-ordination of discharge of medicament from the aerosol container with inhalation of the patient, thus allowing a maximum dose of medicament to reach the bronchial passages of the lungs.

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

[0005] U.S. Patent No. 5,447,150, which is assigned to the assignee of the present disclosure and incorporated by reference herein, discloses a metered dose inhaler. Release of the medicament is actuated through inhalation by a patient through an inhalation-actuated device of the inhaler of the '150 patent.

[0006] Prior art inhalers typically include a housing, into which the aerosol medicament canister is removably placed. The canister includes a nozzle at one end which is supported by a structure providing an air flow path leading to a patient-accessible mouthpiece. In many of the prior art inhalers, the aerosol canister is removable from the inhaler housing to permit effective cleaning of the structure defining the airflow path. In some inhalers, the housing is designed to accept a succession of user-introduced aerosol medicament canisters, as well as to provide for canister removal for cleaning.

[0007] In the use of these devices, it is desirable that the user know whether the canister in, or about to be placed in, the user's inhaler has an ample supply of doses of medicament for the near term, as well as for the longer term. With that information, a user would know when to replace a given medicament canister.

[0008] In the prior art, there have been efforts to obtain and, make available to a user, information indicative of the number of doses dispensed from, or remaining in, a medicament inhaler. By way of example, U.S. Patent No. 6,446,627, which is also assigned to the assignee of the present disclosure, shows a mechanical counter assembly that is disposed on the housing of an inhaler, where the counter assembly indicates (by way of a visible-to-a-user counter display) a number corresponding to the number of doses dispensed from, or remaining, in a medicament canister. Upon an actuation pursuant to which a dose is dispensed, the counter is driven to increment (in the case where number of doses dispensed doses is indicated, or to decrement in the case where the number of doses remaining is indicated) by way of a mechanical linkage driven by a moving part in the inhaler (for example, motion of the canister relative to the nozzle, in the case of a breath-actuated inhaler of the type described in conjunction with FIGS. 3-6 of U.S. Patent No. 5,447,150).

[0009] While such mechanical count/actuation assemblies do indicate dose count actuation information to a user, subsequently developed prior art inhalers indicate

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

similar information through electronic and/or electromechanical dose counter and indicator assemblies. By way of example, U.S. Patent Nos. 5,622,163 and 5,544,647 disclose closed capsules, one mounted on a sleeve of an inhaler housing and the other mounted on a base of an aerosol medicament canister. In those patents, the entire dose counter/indicator assembly is a unitary structure, disposed in a closed capsule. Moreover, those disclosed assemblies include a liquid crystal display (LCD) which indicates a multidigit number representative of doses dispensed or remaining in the canister.

[0010] Another prior art inhaler with an electronic and/or electromechanical dose counter and indicator assembly is disclosed in U.S. Patent No. 6,431,168. That patent discloses unitary electronic and/or electromechanical dose counter/actuation indicator assemblies, within a closed or sealed capsule, and having a multidigit LCD for indicating to a user the number of doses dispensed from, or remaining in, an aerosol medicament canister. The electromechanical dose counter indicator assembly is affixed to the canister at the nozzle end of the canister.

[0011] In all cases of the above referenced patents, the indication provided to the user by the display, is in the form of a number (of doses dispensed, or doses remaining). In those disclosures, the counter and indicated number is incremented, or decremented, in response to delivery of a dose, or an "actuation" of the inhaler. Thus, to the extent the display indicates "actuation" to the user, such indication must be determined by the user's observation of a transition of the displayed count from one number to the next. Further, there is no information displayed to the user which is directly indicative of the "state of canister", that is, whether it is "safe" to use (with an adequate number of remaining doses) in a "warning" zone (with a small number of doses left), or in a "danger" zone (with no doses left). The user must draw his/her own conclusions as to the "state of the canister", by observing the number (not always an easily performed task, particularly by a user with compromised vision or mental abilities) and then determining whether the observed count is in the "safe", "warning" or "danger" zone.

[0012] Moreover, in some of these prior art patents a unitary electronic and/or electromechanical dose counter and actuation indicator assembly is affixed directly to the canister, which in the case of inhaler systems for which it is intended that

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

multiple canisters be sequentially used in a single housing, is relatively costly, because each canister must have its own complete electronic and/or electromechanical dose counter and actuation indicator assembly.

[0013] It is an object of the present disclosure to provide a new and improved medicament inhaler having a device which provide an indication to a user of the state of a medicament canister contained in the inhaler.

[0014] It is a further object of the present disclosure to provide improved inhalers having canister-associated information stored on a canister for use in generating canister state information for display to a user.

[0015] Another object of the present disclosure is to provide improved inhalers with removable medicament reservoirs or canisters, permitting cleaning while providing, on user interrogation, information indicative of the state of the canister.

[0016] It is another object to provide inhalers which display to a user, information indicative of the general state of a replaceable medicament reservoir, or canister, contained within the inhaler.

[0017] Another object is to provide a medicament reservoir, or canister, bearing a user accessible interrogation assembly to provide information indicative of the state of the canister.

SUMMARY OF THE DISCLOSURE

[0018] The present disclosure provides an inhaler having a "state of the canister" indicator for a user. The inhaler may include an aerosol medicament inhaler device of the type disclosed in FIGS. 3-5 of U.S. Patent No. 5,447,150, for example, or alternatively, other inhaler devices including a medicament-containing reservoir (referred to broadly herein as a "canister").

[0019] In one exemplary embodiment, the present disclosure provides a medicament inhaler assembly including a housing defining a central void region disposed along a central axis, and a medicament container having an internal medicament containing reservoir, and extending along a container axis, and having at one end thereof, a dispensing port extending along the container axis and coupled to the

WO 2004/078236

PCT/US2004/006311

reservoir. The inhaler also includes means for supporting the medicament container within the central void region of the housing with the container axis substantially coaxial with the central axis of the housing, whereby a user-induced motion in a predetermined amount of the container relative to the housing in a first direction along the central axis causes medicament to be dispensed from the dispensing port.

[0020] The inhaler also includes identification means attached to the container for presenting information indicative of an identity of the container, the identity being associated with the housing, and a detector attached to the housing and adapted to detect the presented information when the container is disposed in the central void region of the housing. The detector also generates a VALID signal when the detected presented information of the container corresponds to the identity information associated with the housing, and an INVALID signal otherwise. A container state indicator is attached to the housing and includes means responsive to the VALID signal for detecting the medicament dispensing motions of the container relative to the housing, and for generating a user-readable signal indicative of the state of the container.

[0021] In another exemplary form, the inhaler of the disclosure displays, *i.e.*, indicates, color-coded information to a user. For example, an illuminated green light emitting diode (LED) is indicative of a canister being in a "safe" zone, where the user does not have to be concerned about the adequacy of the number of doses remaining in the canister, an illuminated yellow LED is indicative of a "caution" to the user that there is a relatively small number of doses remaining in the canister and that replacement of the canister should be considered, and an illuminated red LED is indicative of the canister being depleted. In that exemplary form, the green, yellow and red LED's might be replaced with multiple single color LED's with suitable green, yellow and red filters. The device may also use an LCD, instead of the LED.

[0022] With this exemplary configuration, the user is provided with an indication, not of the number of doses dispensed or remaining, but rather of the information the user really needs, namely, the state of the canister, "safe", "caution" or "warning" (*i.e.*, no doses remaining). In the prior art, the user had to actively deduce this information, often a difficult task for a user with compromised vision, or impaired thought processes. With the present disclosure, the user only has to recognize a green,

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

yellow or red light (and does not have to discern a multidigit number and logically determine whether it is indicative the canister being in a "safe", "caution" or "warning" state).

[0023] The display is controlled by a counter, which is preferably mounted on the housing of the inhaler for counting the number of doses that have been taken by the patient. The counter is responsive to the change of the state of a switch, which is responsive to relative motion between the canister and the housing.

[0024] In another exemplary form of the disclosure, the canister state indicator assembly is split into functional blocks, wherein a portion of that assembly is affixed to the canister (and moves with respect to the housing during dispensing of a dose) and a portion is affixed to the housing.

[0025] In one exemplary form of the disclosure, the canister state information is indicated to the user for only a relatively short time after a dose is dispensed in order to conserve battery energy. Alternatively, the canister state information is indicated to the user for only a relatively short time after the user performs a certain action (other than effecting a dose delivery) in order to conserve battery energy. Such actions may include "opening" of a hinged mouth piece cover of the inhaler, or depressing a housing-mounted "interrogation" switch.

[0026] In yet other forms of the disclosure, the canister may bear identification indicia, such as a bar code, or other machine readable indicia, which may be used by the canister state indicator to monitor dose delivery and display it to the user, and maintain electronic storage of that information on the canister.

[0027] In an alternative form, the dose delivery information is stored in a memory chip, which is mounted on the housing, and the counter is provided with a microprocessor programmed to recognize the identification indicia of the canister. Only when the microprocessor recognizes the identification indicia of the canister can the canister be used with the housing. Otherwise, the counter will show "error" or "empty" information on the display.

[0028] Additional aspects and advantages of the present disclosure will become readily apparent to those skilled in this art from the following detailed

description, wherein exemplary embodiments of the present disclosure are shown and described, simply by way of illustration. As will be realized, the present disclosure is capable of other and different embodiments and its several details are capable of modifications in various obvious respects, all without departing from the disclosure. Accordingly, the drawings and description are to be regarded as illustrative in nature, and not as restrictive.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0029] For a fuller understanding of the nature and the objects of the present disclosure, reference should be made to the following detailed description and the accompanying drawings in which like reference numerals refer to like elements and in which:

[0030] FIG. 1 is a partially section view, and partially in block diagram form, of an exemplary embodiment of medicament inhaler including an exemplary embodiment of a canister state indicating assembly according to the present disclosure;

[0031] FIGS. 2A-2C show enlarged views of various embodiments of diaphragms for use with the inhaler FIG. 1;

[0032] FIG. 3 shows an enlarged section view of the diaphragm in the inhaler of FIG. 1, shown positioned in a pre-actuated state;

[0033] FIG. 4 shows an enlarged section view of the diaphragm in the inhaler of FIG. 1, shown positioned in an actuated state;

[0034] FIG. 5 shows in block diagram form, the exemplary canister state indicating assembly of the inhaler of FIG. 1;

[0035] FIGS. 6-8 show sectional views of an exemplary embodiment of medicament inhaler including various exemplary embodiments of a canister state indicating assembly according to the present disclosure;

[0036] FIGS. 9 and 10 show sectional views of exemplary electrical connections for the embodiments of the canister state indicating assemblies of FIGS. 7 and 8, respectively;

[0037] FIGS. 11-15 show alternative embodiments of canister state indicating assemblies constructed in accordance with the present disclosure;

[0038] FIG. 16 shows a cross-sectional view of other exemplary embodiments of an inhaler and an canister state indicating assembly according to the present disclosure;

[0039] FIG. 17 shows an exploded perspective view of the inhaler and the canister state indicating assembly of FIG. 16;

[0040] FIG. 18 shows a partial cross-sectional view of the inhaler of FIG. 16 shown with another exemplary embodiment of a sleeve member constructed in accordance with the present disclosure, and a perspective view of the sleeve;

[0041] FIG. 19 illustrates an orientation mechanism according to one exemplary embodiment of the present disclosure;

[0042] FIGS. 20A and 20B illustrate an exemplary embodiment of a switch assembly for use as part of a canister state indicating assembly of the present disclosure;

[0043] FIG. 21 illustrates another exemplary switch assembly according to the present disclosure;

[0044] FIG. 22 illustrates a further exemplary switch assembly according to the present disclosure;

[0045] FIG. 23 illustrates yet another exemplary switch assembly according to the present disclosure;

[0046] FIG. 24A illustrates an exemplary embodiment of a display of the present disclosure for use as part of a canister state indicating assembly; and

[0047] FIG. 24B illustrates another exemplary embodiment of a display of the present disclosure for use as part of a canister state indicating assembly.

DETAILED DESCRIPTION OF EXEMPLARY EMBODIMENTS

[0048] An exemplary inhaler embodying the disclosure is shown in FIG. 1. That illustrated inhaler is a pneumatic force balance breath-activated inhaler of the

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

general type shown in U.S. Patent No. 5,447,150, but further includes a canister indicating assembly 700. Assembly 700 as indicated in general form in FIG. 1; detailed exemplary forms of assembly 700 are shown in FIGS. 5-8 described below.

[0049] In the arrangement shown in FIGS. 1-4, the inhalation device 400 consists of a main body, or housing, 402 which extending along an axis X-X and is generally cylindrical in cross section, with a mouthpiece section 405 at one end and an end cap 407 housing air inlets 420 at the other end. A known type of metered dose aerosol medicament dispensing container 25 of generally cylindrical shape extends along an axis Y-Y and is housed within the main body of the device. The aerosol medicament dispensing container has a stem 40 which contains an aerosol dispensing valve (not shown). The stem 40 is supported in a stemblock 41 extending from the housing 402. The bore 15 is such that it forms an air tight seal on the stem 40 of the aerosol dispensing container 25. A shoulder 45 limits and locates the position of the stem 40, which in turn locates the aerosol dispensing container 25 in position in the housing 402 such that the container 25 is substantially coaxial with the housing 402. A passage 50 extends from the bore 15, continuing from the shoulder 45 to interconnect with a dispensing nozzle 55.

[0050] The opposite end of the dispensing container 25 is contained within a sleeve 421 of similar cross section to the housing 402. The longitudinal axis of both the sleeve 421 and housing 402 is generally coaxial. The sleeve is in loose sliding contact with the inner wall of the main body and may include several rebated grooves 430 in its walls to allow free passage of air in the main body past the sleeve. The sleeve 421 may be held in place by connection with a diaphragm 440 held in connection with the top of the housing 402, as will now be described. Thus, the sleeve 421 effectively hangs from the top of the housing.

[0051] One end of an exemplary molded flexible diaphragm 440 (as shown in FIG. 2A) comprising a rigid disc-like section 441, a flexible generally cylindrical wall section 445 and a stiffer connector section 447, is fitted around a purpose-made groove 450 in the sleeve, e.g., by snap-fitting. A further molded lip 470 on the diaphragm provides a snug fit for one end of a compression spring 460. The compression spring is thus located and free to act on the sleeve. The other end of the compression spring is located by an annular shoulder 481 in a predominantly

cylindrical flanged insert 480 housed in the top section of the housing 402. This insert includes a groove 490 into which the disc-like section 441 of the flexible diaphragm 440 is snap-fitted.

[0052] Preferably, the diaphragm 440 is a multimaterial diaphragm (as shown in FIG. 2B and FIG. 2C, made by a multishot molding process wherein a first portion (such as the disk) is molded in a first step, and a second portion (such as the flexure and ring) is molded in a second step, and at the same time bonded to the first portion. The diaphragm may alternatively be molded in a single shot.

[0053] With the multimaterial diaphragm configuration shown in FIG. 2B, a relatively thick disk-portion "A" is molded from a rigid material (relatively high stiffness), which is particularly resistant to flexural deformation when the closed region 600 is at negative pressure, while the relatively thin flexure portion "B" is molded from an optimally flexible (relatively low stiffness) material, permitting high performance. The relatively thin flexure portion "B" is bonded to the disk-portion "A" along a continuous surface substantially parallel to the central axis of the diaphragm. FIG. 2C shows another embodiment of the multimaterial diaphragm, in which the disk-portion of the diaphragm 440 includes two layers A' and B', and one of the two layers A' and B' is made from a rigid material and the other one is made of a relatively flexible material.

[0054] The use of a rigid material for the disk portion of the diaphragm allows the section's thickness to be reduced without compromising stiffness of the disk portion, thus substantially reducing the molding cycle time required. One of skill in the art will appreciate that the use of equal sections in a component facilitates optimization and increases the efficiency of the molding process. In an exemplary form of the disclosure, the diaphragm is produced in a two-shot molding process with the disk being molded first, and then the flexure, so that the inner portion of the flexure is adjacent, and bonds to, the peripheral portion of the central disk. Alternative methods, such as compression molding of the flexure onto a rigid insert using vulcanizing materials, or casting of a silicone rubber onto a rigid insert may also be used.

[0055] The joint between the diaphragm connector section 447 and inner sleeve groove 450 is arranged to be air tight and the shape of the top surface of the

sleeve 422 to conform to the internal shape of the diaphragm such that in the rest position of the inhaler the two surfaces are in close proximity, and the enclosed space between them very small.

[0056] The cylindrical insert 480 is retained in place by the end cap 407 fitted into the main body of the device. This forms a chamber 590 between the air inlet slots 420 and the rigid part 441 of the diaphragm. The chamber is provided with one or more air pathways 580 such that air may pass from the air inlet slots 420 to the mouthpiece 405. The rigid disc-like section 441 of the diaphragm also includes a small valve port 495 which is normally covered by a valve seal (flap) 540 housed in a vane 550 pivotally connected to the insert 480.

[0057] The vane 550 in its rest position divides the chamber 590 between the air inlets 420 and the air pathways 580 that link to the mouthpiece such that it may move from its rest position by means of a pressure drop between the air inlets and the mouthpiece. On movement of the vane to the actuated position the valve seal (flap) 540 is sufficiently moved to open the valve port 495. (The vane 550 may be biased closed by a light spring flexure, a weight or a magnet not shown.)

[0058] As shown in FIG. 1, the end of the housing 402 having a pivot 500 has a recess adapted to receive a cam 520 integral with a dust cap 510 operating on the pivot. The recess further includes a passage communicating with a similar passage molded into the internal wall of the housing 402. A camfollower 530 extending from the lower edge of the inner sleeve 421 acts on the cam such that when the dust cap is in the closed position the inner sleeve is forced by the camfollower to its uppermost position.

[0059] When the dust cap 510 is rotated to its open position, the cam profile is such that the camfollower is free to move downwards by an amount sufficient to allow actuation of the device.

[0060] In its rest position the dust cap 510 is closed, the camfollower 530 restrains the inner sleeve 421 in its uppermost position such that the enclosed space trapped between the diaphragm 440 and the top surface 422 of the inner sleeve is at a minimum and the spring 460 is compressed. The valve port 495 is closed by the valve

seal (flap) 540 and the sleeve 421 is clear of the top of the aerosol can 25 which is thus unloaded.

[0061] The dust cap is opened rotating the integral cam 520 allowing the camfollower 530 to drop by amount DD. The inner sleeve is forced downwards under the action of the spring 460. As the inner sleeve moves downwards the enclosed volume between the diaphragm 440 and inner sleeve is increased by a linear equivalent amount D'D', less than or equal to DD. Since the valve port 495 is closed this creates a low pressure volume or near vacuum in the space 600 [FIG. 3]. The effect of the pressure differential between the enclosed volume 600 and atmospheric pressure is such that the inner sleeve tends to resist the action of the spring. As the inner sleeve moves downwards it contacts the aerosol can 25 and begins compression of the aerosol valve (not shown).

[0062] Downward movement of the inner sleeve will continue until there is a balance of forces between the compressive force in the spring 460 and resisting forces created by the pressure differential and compression of the aerosol valve. The geometry of the device is arranged such that this balance occurs before the aerosol valve has been sufficiently compressed to actuate it.

[0063] A typical aerosol requires from about 20 to 30 Newton's force to actuate. The spring 460 should accordingly provide a greater force, preferably 10% to 50% greater.

[0064] It may also be possible to arrange for the balance of forces to take place before the inner sleeve has contacted the aerosol can, such that the spring force is balanced by the resisting force produced on the inner sleeve by virtue of the pressure differential.

[0065] On inhalation by the patient through the mouthpiece 405, a small pressure differential is created across the vane 550 which is pivoted towards one end. The pressure differential causes the vane to move from the rest position to the actuated position as shown in FIG. 4. The vane and design of the air passageway 580 in the chamber 590 are such that in the actuated position air can flow freely from the air inlets 420 to the patient.

[0066] The movement of the vane 550 causes the valve seal (flap) 540 to be moved out of a sealing position with the valve port 495. Opening the valve port allows air into the gap 600 between the diaphragm and inner sleeve such that the enclosed space reaches atmospheric pressure. This causes an imbalance of forces acting on the sleeve 421 and container 25. The sleeve and container are thus forced downwards by the spring 460 resulting in the release of a measured dose of medicament through the dispensing nozzle 55 and into the mouthpiece at the same time as the patient breathes in. Thus the patient inhales air with a metered dose of medicament.

[0067] After the inhalation of the dose by the patient, the dust cap 510 is returned to its closed position. This rotates the cam 520 and causes the camfollower 530 to be forced upwards. This in turn acts on the inner sleeve 421 moving it upwards to compress the spring 460 and close the gap 600 between the diaphragm and inner sleeve top surface 422. This forces air out of the enclosed space 600 which escapes through the valve port 495 lifting the valve seal (flap) 540. Since the valve seal (flap) is only lightly biased to its closed position it presents little resistance to air flow out of the enclosed space. The aerosol can is free to return to the rest position under the action of its own aerosol valve spring.

[0068] Prior to use, a user loads the aerosol dispensing canister 25 into the housing 402. The aerosol canister 25 may be loaded by providing a coarse threaded screw in the housing 402, for example about the line I-I. When part of the housing 402 has been unscrewed, the aerosol canister 25 can be inserted. The housing 402 can then be replaced locating the inner sleeve over the top end of the canister 25 can, and the device 400 is ready for use. The device 400 could alternatively be manufactured as a sealed unit.

[0069] The device may be provided with means to provide a regulated air flow to the user or inhaler. Thus a sonic device, e.g., a reed, may be provided which sounds when the inspired air flow is greater than a pre-set level, e.g., above 30 to 50 litres per minute. The sonic device may be located in the mouthpiece 95 or below the air inlet 420. The sound produced warns the patient to breathe at a lower rate.

[0070] The device may also be provided with a means such that it will not operate below a certain pre-determined air flow rate, e.g., 10 to 30 litres per minute. In

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

one embodiment the vane 550 will be biased by a spring such that the predetermined minimum air flow is necessary for it to move to its actuated position and enable the valve seal to open.

[0071] The main body of a dispensing device, as described in the above embodiment of this disclosure is preferably manufactured from a plastic such as polypropylene, acetal or molded polystyrene. It may however be manufactured from metal or another suitable material.

[0072] In an exemplary form, the canister state indicator assembly 700 includes the elements shown in FIG. 5. The canister state indicator 700 is described below for use with an inhaler of the form shown in FIGS. 1-4 described below, but as will be apparent to those of skill in the art, can be readily adapted to other inhaler forms.

[0073] In FIG. 5, the exemplary canister state indicator 700 includes the following serially connected blocks: switch 702, counter 704, first memory 706A, second memory 706B, decoder 708, driver 710, display 712, and battery (power supply) 714. In the illustrated embodiment, elements 704, 706A, 706B, 708, 710 and 712 are all connected to and powered by battery 714. As illustrated in FIG. 5, battery 714 is a unitary element, but in various forms of the disclosure, battery 714 may comprise more than one battery, each powering one or more distinct ones of elements 704, 706A, 706B, 708, 710 and 712. Preferably, elements 704, 706A, 706B, 708, 710 and 712 are in the form of one or more application specific integrated circuits (ASICs) although those various circuit elements may have other conventional forms. Switch 702 is a device that is responsive to relative motion between the aerosol can (or canister) 25 and a nozzle in stem 40, for generating a short circuit between two electrodes, providing an "event" signal to counter 704.

[0074] In an exemplary form of the disclosure, the "event" is the dispensation of a dose. The switch 702 may be activated by direct axial motion of canister 25, or may be "side mounted" on the canister, so that as the canister moves axially, an element extending laterally from the interior of housing 402 causes activation of the switch 702.

[0075] The counter 704 is responsive to each event signal, as it occurs, to increment (or decrement) the counter, resulting in a count signal representative of the count state of the counter being stored in first memory 706A. As will be described

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

below, the counter state signal is stored also in an optional (as described below) second memory 706B. The decoder 708 is responsive to the stored counter signal (in memory 706A or, optionally, 706B) to decode the count state signal to the form of decoder output signal representative of information to be displayed to a user. In a exemplary form, decoder 708 processes the counter state signal (as users were required to do in their minds with devices in the prior art) to determine whether the state of the counter is indicative of the canister being in a "safe", "caution", or "warning" state. In other forms of the disclosure, differing numbers of canister states, e.g., two or four, may be displayed. In the illustrated embodiment, the three states can be represented in a two bit binary signal. The decoder output signal is applied to drive 710 which converts the decoder output signal to the appropriate current and voltage levels to drive the display 714, which is responsive thereto, to illuminate a green, yellow, or red LED in accordance with the decoder output signal.

[0076] The switch/counter combination is operative in response to dose dispensations to increment (or decrement) in response to each dose, or actuation. However, in a exemplary form of the disclosure, the driver is adapted to only illuminate the display for a relatively short time (e.g., 10 seconds) after the occurrence of a different event, for example, closure of a switch (not shown) responsive to a mechanical motion (e.g., opening of cover 510), or depression of an "interrogate" switch (not shown).

[0077] The various elements of canister state indicator 700 may be on different locations in different embodiments of the disclosure. In cases where elements of assembly 700 are affixed to canister 25, those elements are supported in a can sleeve body 720, (preferably, but not necessarily) a one-piece structure, which is affixed to the canister 25. To accommodate electrical connections between element of assembly 700 on the canister 25 and on the housing 402, spring-loaded electrodes 722, 724 are preferably used to extend from the inner wall of housing 402, and contact electrodes 732, 734 on the other surface of body 720. Preferably, the contacts on body 720 extend fully about body 720 so that it is not necessary that the canister have any particular angular orientation.

[0078] FIGS. 6-8 illustrate those such embodiments, but those are exemplary only; other configurations may be used in accordance with the disclosure.

[0079] In FIG. 6, display 712 is disposed on housing 402 and the remaining elements of assembly 700 are affixed to the canister 25, near the nozzle end of that canister. In this form, the optional second memory 706B is not used. With this configuration, the canister 25 includes, and keeps with it at all times, information representative of an accurate number of doses in (dispensed from) the canister 25. However, the indicator of the decoded count or signals, *i.e.*, the LED's, are disposed on the housing. This reduces the cost of inhaler systems where multiple canisters are used, since only a single display (*i.e.*, one set of LED's) is used for multiple canisters.

[0080] FIG. 7 shows an alternative inhaler system which optimizes the component-saving advantage of the structure of the inhaler system of FIG. 6. In FIG. 7, the memory 706B and battery 714 are affixed (via body 720) to canister 25 and the remaining elements of assembly 700 are affixed to housing 402. In this configuration, with a canister in place within housing 402, the counter 704 is incremented (or decremented) as in the system of FIG. 6, and the state of the counter is stored in memory 706B on the canister 25. The battery 714 resides on the canister 25 and powers the memory 706B to maintain that signal, even if and when canister 25 is removed from housing 402. In this embodiment the counter 704 includes a processor 724 to detect replacement of the canister (after removal) into housing 402. Processor 724, upon sensing re-insertion of canister 25 into housing 402, loads counter 704 with the count signal stored in memory 706B.

[0081] Thereafter, actuations of the inhaler (*i.e.*, dispensing of doses) causes counter 704 to increment (or decrement) its stored value, which is in turn transferred to memory 706B on canister 25, so that the value stored on the canister accurately represents the number of doses dispensed (or remaining in) canister 25. That number is decoded and processed into the color-coded "canister state" information, which is indicated to the user.

[0082] FIG. 8 shows another embodiment in which the body 720 is in the form of a cylindrical sleeve affixed to the canister 25, between the nozzle end and base of canister 25. In the illustrated form of FIG. 8, the disposition of components is the same as for the embodiment of FIG. 7, but other configurations, such as that shown in FIG. 6 may be used. The sleeve structure of body 720 provides a relatively large

elongated structure, permitting easy assembly of electrical contacts between components on body 720 and components of housing 402.

[0083] In the configuration of FIGS. 7 and 8, only a single battery is used, which is canister-mounted. When the canister is positioned in housing 402, the battery is electrically coupled to provide power, in addition to memory 706B, to the other components of assembly 700. In other forms of the disclosure, battery 714 may include a first battery in body 720 and a second battery on housing 402.

[0084] FIGS. 9-10 show detailed exemplary electrical contact configurations for the embodiments of FIGS. 7 and 8 respectively, differing in that the elements 704, 706A, 708, 710, 712, and 724 are on the "mouthpiece" side of the housing 402. The body 720 in those figures includes a molded protrusion 728 which is disposed to interferingly engage an operative portion of switch 702 extending from the inner surface of housing 402, as the canister 25 moves axially during a dose dispensing or actuation event. Such interfering engagement provides the signal to cause counter 704 to increment (or decrement). For simplicity, only two conductive strips 732, 734 are shown on body 720, and only a single connector 722 (for electrically coupling to a conductive strip on body 720, are shown in FIGS. 9 and 10. Any number of such connections can be implemented. With the relatively elongated body 720 of FIG. 10, there is ample space for many such connections.

[0085] While the above embodiments all disclose LED's for the displays (with associated drivers), other embodiments of the disclosure may include in addition, or alternatively, multidigit displays (such as multidigit liquid crystal displays (LCDs) or LED's), which indicate signals representative of the number of doses dispensed (or remaining in) a canister. Moreover, yet other embodiments may indicate directly to a user, a visible signal (such as a flashing light) indicative of the occurrence of an actuation.

[0086] While the above described embodiments disclose user-viewable displays that are responsive to an event other than dispensing of a dose, such as opening of a cover, other embodiments may provide similar displays in response to detection of a dose dispensing event.

[0087] FIGS. 11-15 show alternative inhaler configurations embodying various forms of the disclosure. In FIGS. 11 and 12, the entire indicator assembly 700 is disposed on the housing 402. In FIG. 13, a memory 796A is canister-mounted, but is of a type that retains information after power is removed.

[0088] In FIG. 16, the inhaler includes a can sleeve 802 attached to the canister 25, and an indicator unit 804, which includes the counter and the display, affixed to the housing 402. FIG. 17 shows an exploded view of the inhaler in FIG. 16. A switch 806, an identification (ID) chip 808 (for example a radio frequency identification (RFID) chip, or another form of readable device), and a component-bearing printed circuit board (PCB) 810 are attached to the can sleeve 802. In an exemplary form, the indicator unit 804 includes a front plastic housing 812, a rear plastic housing 814, a battery 816, a liquid crystal display (LCD) 820, a component-bearing printed circuit board (PCB) 822, and contacts 826. The contacts 826 are used to connect to the canister-mounted PCB 810 and ID chip 808 when the canister 25 is in the housing 402. The housing-mounted PCB 822 is configured with a microprocessor, which reads the information stored in the ID chip 808 through the contacts 826, and is responsive to that information, to recognize and accept the canister 25 to be used with the housing 402. The microprocessor also counts and saves the number of doses that have been taken in response to the "on" and "off" actuations of the switch 806. In this embodiment, there is no memory on the can sleeve 802 (or canister). Other embodiments may have memory on the sleeve (or canister).

[0089] The LCD display 820 indicates the recognition of the canister 25 by the housing 402 and the state of the canister 25 as a result of dose delivery actions. The front housing 812 and the rear housing 814 are preferably welded together by ultrasonic energy. The indicator unit 804 is preferably snap-fitted to the housing 402.

[0090] The ID chip 808 is configured with a unique machine-readable code to identify the canister 25. In the exemplary form of the disclosure, only when the indicator unit 804 on the housing recognizes the ID code of an associated canister, can the housing be used with that canister; otherwise, the counter will show "empty" or "error" information on the LCD, so that the user can know that he put the wrong canister in the housing. Only one canister matches with one housing. This ensures that the dose number saved in the memory in the microprocessor on the housing indicates

the exact number of doses that have been taken from (or remain in) the canister. The ID chip also can be adapted for storage of additional information, e.g., indicative of the type of the drug in the canister, the expiry date, the number of doses, etc.

[0091] Both the sleeve 802 and the indicator unit 804 have contacts, so that the indicator unit 804 can read the ID of the canister 25 through contacts on the sleeve 802 and the indicator unit 804. The contacts 830 on the sleeve 802 and the contacts 826 on the indicator unit 804 are connected when the canister 25 is loaded in the housing 402, as shown in FIG 18. Preferably, one set of the contacts 826 and contacts 830 attached to the housing or the sleeve, and the other set of the contacts 826 and contacts 830 are spring-loaded contacts. In the illustrated embodiment of FIG. 18, in order to ensure that every time the canister 25 is loaded into the housing 402, the contacts 830 and 826 are connected, the canister 25 is provided with alignment ribs 834 and the housing 402 defines alignment recesses to receive the ribs 834, as shown in FIG 19. In an alternative form, the contacts 830 are provided with circular shapes on the outer surface of the sleeve 802, as shown in FIGS. 14 and 15, so that, even without an orientation mechanism, effected by the alignment ribs and recesses, the contacts 830 on the sleeve 802 can always be contact with the contacts 826 on the indicator unit 804.

[0092] FIGS. 20-23, show several switch mechanisms, which can be used with the present disclosure. One of skill in the art should understand that the switch design is not limited to the embodiments described herein, and that other switches in the art also can be used with the present disclosure. FIGS. 20A and 20B show one exemplary design of the switch assembly. The switch includes two contacts 850A and 850B attached to the bottom of the sleeve 802, as shown in FIG. 20A. The contacts 850A and 850B are spaced apart from each other. An electrically conductive bridge 852, as shown in FIG. 20B, is mounted to the housing at a position under the two contacts 850A and 850B. When the canister 25 with the sleeve 802 is pressed down, the two contacts 850A and 850B are electrically connected by the bridge 852. This closes the switch, which in turn causes the counter to count one more dose dispensed (or one less dose remaining). When the canister 25 is released, the contacts 850A and 850B will be spaced apart from the bridge 852 and return to the open state.

[0093] FIG. 21 illustrates another exemplary switch, which includes contact 860A mounted on the indicator unit 804, and contact 860B mounted on the sleeve 802.

In a released condition, the contacts 860A and 860B are not in the same level and are not in contact with each other (not shown in the figures). When the canister 25 is pressed down so as to administer a dose, the contact 860B on the sleeve 802 is in contact with the contact 860A on the indicator unit 804, as shown in FIG. 21, and the switch is closed, which causes the counter to increase (or decrease) one unit. When the canister 25 is released, the switch returns to the open state.

[0094] FIG. 22 illustrates a further exemplary switch, which is a relative movement switch. As shown in FIG. 22, the switch includes an electrically conductive track 870 mounted on the sleeve 802. The electrically conductive track 870 is characterized by a linear resistance. Two contacts 872 and 874, which are electrically coupled to the indicator unit 804, are placed on the track 870. As the canister 25 moves up and down, the length of the electrically conductive track 870 between the two contacts 872 and 874 varies, and in response to the change in length of the track between the two contacts 872 and 874, the resistance between the two contacts 872 and 874 will also change. The indicator unit 804 further includes a circuit to measure the change in resistance between the two contacts 872 and 874. If the change in resistance equates to a predetermined value, corresponding to the point of travel of the canister at which the canister dispenses medication, the counter in the indicator unit 804 will increment (or decrement) one unit, indicating that the patient has taken one dose.

[0095] FIG. 23 shows a yet another exemplary switch, which is an inductive switch. The switch includes an inductive field generator 880, which is mounted on one of the indicator unit 804 and the can sleeve 802, and a detector 882, which is mounted on the other of the indicator unit 804 and the can sleeve 802 and is adapted to interfere with the field generated by the generator 880. The inductive field is characterized by a range, as schematically indicated by the circle in FIG. 23. As the canister 25 moves up and down, the detector 882 moves into and out of the range of the inductive field. The change of the state of the detector 882 (in or out of the field) will indicate a dose has been taken, and the indicator of the counter will increment (or decrement) one unit.

[0096] In one exemplary form, a liquid crystal display (LCD) on the indicator unit shows the state of the canister, as shown in FIGS. 24A and 24B. LEDs could also be used to identify the state of the canister, such as the red-yellow-green configuration described above.

[0097] FIG. 24A shows a three-segment display system. The illustrated format provides, for example, an "all black" (or "filled") medicament icon (segment 2) and an outlined canister icon (segment 3) when segments 2 and 3 are "on", indicative a safe state where the canister contains more than X1 doses of medicament, where X1 is a predetermined number. The display provides an outlined canister icon (segment 3) when only segment 3 is on, (that is, when segment 3 is "on" and segment 2 is "off"), indicative a warning state where the canister contains less than X1 doses of medicament.

[0098] FIG. 24B shows an alternative four-segment display system. The illustrated format provides, for example, an "all black" (or "filled") medicament icon (segments 2 and 3) and an outlined canister icon (segment 4) when segments 2, 3 and 4 are "on", indicative a "safe" state where the canister contains more than X1 doses of medicament, where X1 is a first predetermined number. The display provides a black outlined canister icon (segment 4) with black partial content (or "half-filled") medicament icon (segment 3) when segments 3 and 4 are "on", indicative a "caution" state where the canister contains fewer than X1 doses of medicament, but more than X2 doses of medicament, where X2 is a second predetermined number, which is smaller than X1. The display provides an outlined canister icon (segment 4) with no content (or "empty") medicament icon when only segment 4 is "on", indicative a "warning" state where the canister contains fewer than X2 doses of medicament.

[0099] In other embodiments different multi-segment displays may be used to indicate the canister state with more granularity.

[00100] The housing of the dispenser requires washing to avoid clogging of the stem block. To remind the patient to wash the dispenser, the LCD further includes a wash indicator, indicated as segment 1 in FIGS. 24A and 24B, which will turn on after a predetermined number of doses have been taken. Other forms of display icon configurations may be used to indicate the state of the canister and to remind the patient to wash the dispenser can be used.

[00101] In one embodiment, the dispenser further includes a mechanism (status button 900 in FIG. 16) to activate the LCD to show the canister state information for a relatively short time after each dose is taken. In that form, the

dispenser further includes a status button, which controls the LCD. In another embodiment, the patient can check the status of the canister any time by pressing the status button to switch on the LCD. In an exemplary form of the disclosure, after a short time, the LCD automatically turns off to conserve battery energy.

[00102] The devices of the present disclosure are intended for use with any mammal that may experience the benefits of the disclosure. Foremost among such mammals are humans, although the disclosure is not intended to be so limited, and is applicable to veterinary uses. Thus, in accordance with the disclosure, "mammals" or "mammal in need" include humans as well as non-human mammals, particularly domesticated animals including, without limitation, cats, dogs, and horses.

[00103] The devices may be used for any drug formulation which may be advantageously administered to the lung or nasal passages in an mammal, to cure or alleviate any illness or its symptoms. A wide variety of medicaments, bioactive active substances and pharmaceutical compositions may be included in the dosage forms of the present disclosure. Examples of useful drugs include ace-inhibitors, acne drugs, alkaloids, amino acid preparations, anabolic preparations, analgesics, anesthetics, antacids, antianginal drugs, anti-anxiety agents, anti-arrhythmias, anti-asthmatics, antibiotics, anti-cholesterolemics, anti-coagulants, anti-convulsants, anti-depressants, anti-diabetic agents, anti-diarrhea preparations, antidotes, anti-emetics, anti-histamines, anti-hypertensive drugs, anti-inflammatory agents, anti-lipid agents, anti-manics, anti-nauseants, anti-nauseants, anti-neoplastics, anti-obesity drugs, anti-parkinsonism agents, anti-psychotics, anti-pyretics, anti-rheumatic agents, anti-spasmodics, anti-stroke agents, anti-thrombotic drugs, anti-thyroid preparations, anti-tumor drugs, anti-tussives, anti-ulcer agents, anti-uricemic drugs, anti-viral drugs, appetite stimulants or suppressants, biological response modifiers, blood modifiers, bone metabolism regulators, cardiovascular agents, central nervous system stimulants, cerebral dilators, cholinesterase inhibitors, contraceptives, coronary dilators, cough suppressants, decongestants, dietary supplements, diuretics, DNA and genetic modifying drugs, dopamine receptor agonists, endometriosis management agents, enzymes, erectile dysfunction therapies, erythropoietic drugs, expectorants, fertility agents, gastrointestinal agents, homeopathic remedies, hormones, hyper- and hypo-glycemic agents, hypercalcemia and hypocalcemia management agents, hypnotics,

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

immunomodulators, immunosuppressives, ion exchange resins, laxatives, migraine preparations, motion sickness treatments, mucolytics, muscle relaxants, neuromuscular drugs, obesity management agents, osteoporosis preparations, oxytocics, parasympatholytics, parasympathomimetics, peripheral vasodilators, prostaglandins, psychotherapeutic agents, psycho-tropics, stimulants, respiratory agents, sedatives, smoking cessation aids, sympatholytics, systemic and non-systemic anti-infective agents, terine relaxants, thyroid and anti-thyroid preparations, tranquilizers, tremor preparations, urinary tract agents, vasoconstrictors, vasodilators, and combinations thereof.

[00104] The disclosure may be embodied in other specific forms without departing from the spirit or essential characteristics thereof. The present embodiments are therefore to be considered in all respects illustrative and not restrictive, the scope of the disclosure being indicated by the appended claims rather than by the foregoing description, and all changes which come within the meaning and range of equivalency of the claims are therefore intended to be embraced therein.

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

What is claimed is:

1. A medicament inhaler assembly comprising:
 - A. a housing defining a central void region disposed along a central axis;
 - B. a medicament container having an internal medicament containing reservoir, and extending along a container axis, and having at one end thereof, a dispensing port extending along said container axis, said port being coupled to said reservoir;
 - C. means for supporting said medicament container within said central void region with said container axis substantially coaxial with said central axis, whereby a user-induced motion in a predetermined amount of said container relative to said housing in a first direction along said central axis causes medicament to be dispensed from said dispensing port;
 - D. identification means attached to said container for presenting information indicative of an identity of said container, said identity being associated with said housing;
 - E. a detector attached to said housing and adapted to detect said presented information when said container is disposed in said central void region of said housing, and for generating a VALID signal when said detected presented information corresponds to said identity information associated with said housing, and an INVALID signal otherwise; and
 - F. a container state indicator assembly attached to said housing and said container and including means for detecting said medicament dispensing motions of said container relative to said housing, and for generating a signal indicative of the state of said container.
2. An assembly according to claim 1, wherein said container is characterized by one of at least two states.

3. An assembly according to claim 2, wherein a first state is indicative of said reservoir containing at least X1 doses of medicament, where X1 is a first predetermined number and said first state being a SAFE state, and a second state indicative of said reservoir containing less than X1 doses, said second state being a WARNING state.

4. An assembly according to claim 3, wherein said container state indicator includes a graphic display device having an outer field having an inner void region and a medicament field within said void region of said outer field, wherein said outer field and said medicament field are on in said first state and only said outer field is on in said second state.

5. An assembly according to claim 4, wherein said outer field is container-shaped.

6. An assembly according to claim 4, wherein said outer field has a rectangular shape.

7. An assembly according to claim 4, wherein said outer field has a triangular shape.

8. An assembly according to claim 1, wherein said container is characterized by one of at least three states.

9. An assembly according to claim 8, wherein a first state is indicative of said reservoir containing at least X1 doses of medicament, where X1 is a first predetermined number, said first state being a SAFE state, a second state is indicative of said reservoir containing fewer than X1 doses of medicament and more than X2 doses of medicament, where X2 is a second predetermined number, and X1 is greater than X2, said second state being a CAUTION state, and a third state indicative of said reservoir containing fewer than X2 doses, said third state being a WARNING state.

10. An assembly according to claim 9, wherein said container state indicator includes a graphic display device having an outer field having an inner void region, and a first and second medicament fields disposed within said void region of said outer field, wherein said outer field and said first and second medicament fields are on in said

first state, said outer field and said first medicament field only are on in said second state, and only said outer field is on in said third state.

11. An assembly according to claim 10, wherein said outer field is container-shaped.
12. An assembly according to claim 10, wherein said outer field has a rectangular shape.
13. An assembly according to claim 10, wherein said outer field has a triangular shape.
14. An assembly according to claim 1, wherein said container is an aerosol container.
15. An assembly according to claim 14, wherein said medicament is selected from a group consisting of ace-inhibitors, acne drugs, alkaloids, amino acid preparations, anabolic preparations, analgesics, anesthetics, antacids, antianginal drugs, anti-anxiety agents, anti-arrhythmias, anti-asthmatics, antibiotics, anti-cholesterolemics, anti-coagulants, anti-convulsants, anti-depressants, anti-diabetic agents, anti-diarrhea preparations, antidotes, anti-emetics, anti-histamines, anti-hypertensive drugs, anti-inflammatory agents, anti-lipid agents, anti-manics, anti-nauseants, anti-nauseants, anti-neoplastics, anti-obesity drugs, anti-parkinsonism agents, anti-psychotics, anti-pyretics, anti-rheumatic agents, anti-spasmodics, anti-stroke agents, anti-thrombotic drugs, anti-thyroid preparations, anti-tumor drugs, anti-tussives, anti-ulcer agents, anti-uricemic drugs, anti-viral drugs, appetite stimulants or suppressants, biological response modifiers, blood modifiers, bone metabolism regulators, cardiovascular agents, central nervous system stimulants, cerebral dilators, cholinesterase inhibitors, contraceptives, coronary dilators, cough suppressants, decongestants, dietary supplements, diuretics, DNA and genetic modifying drugs, dopamine receptor agonists, endometriosis management agents, enzymes, erectile dysfunction therapies, erythropoietic drugs, expectorants, fertility agents, gastrointestinal agents, homeopathic remedies, hormones, hyper- and hypo-glycemic agents, hypercalcemia and hypocalcemia management agents, hypnotics, immunomodulators, immunosuppressives, ion exchange resins, laxatives, migraine preparations, motion sickness treatments, mucolytics, muscle relaxants, neuromuscular drugs, obesity management agents, osteoporosis preparations,

oxytocics, parasympatholytics, parasympathomimetics, peripheral vasodilators, prostaglandins, psychotherapeutic agents, psycho-tropics, stimulants, respiratory agents, sedatives, smoking cessation aids, sympatholytics, systemic and non-systemic anti-infective agents, terine relaxants, thyroid and anti-thyroid preparations, tranquilizers, tremor preparations, urinary tract agents, vasoconstrictors, vasodilators, and combinations thereof.

16. An assembly according to claim 1, wherein said identification means is an RFID device.

17. An assembly according to claim 1, wherein said detector is coupled to said identification means by a spring-loaded contact assembly, said spring-loaded contact assembly including fixed contacts attached to one of said housing and said container, and including spring-loaded contacts attached to the other of said housing and said container.

18. An assembly according to claim 1, wherein said container state indicator is coupled to said container by a spring-loaded contact assembly, said spring-loaded contact assembly including fixed contacts attached to one of said housing and said container, and including spring-loaded contacts attached to the other of said housing and said container.

19. An assembly according to claim 1, wherein said detector comprises a display for indicating said VALID or INVALID signal generated by said detector.

20. An assembly according to claim 1, wherein said container state indicator comprises a display for indicating said signal generated by said container state indicator.

21. An assembly according to claim 20, wherein said display is a liquid crystal display (LCD).

22. An assembly according to claim 20, wherein said display comprises a light emitting diode (LED) device.

23. An assembly according to claim 20, wherein said display comprises a switch, which turns on said display in response to said user-induced motion of said container relative to said housing and then turns off said display after a relatively short period of time.

24. An assembly according to claim 20, wherein said display comprises a switch with a control button accessible from the external of the assembly, wherein said switch turns on said display when a user depresses said control button and then turns off said display after a relatively short period of time.

25. An assembly according to claim 20, wherein said display comprises a graphic display and a numeric display.

26. An assembly according to claim 1, wherein said assembly comprises a sleeve attached to said container, wherein said identification means is attached to said sleeve.

27. An assembly according to claim 26, wherein said sleeve is located at said end having said dispensing port.

28. An assembly according to claim 26, wherein said sleeve is located at or near an intermediate portion of said container.

29. An assembly according to claim 26, wherein said sleeve comprises at least one longitudinal rib and said housing defines at least one groove for receiving said at least one longitudinal rib to maintain a desired alignment of said container in said housing.

30. An assembly according to claim 1, wherein said container state indicator comprises a memory device for saving the state of said container.

31. An assembly according to claim 1, wherein said means for detecting said medicament dispensing motions of said container relative to said housing, and for generating a signal indicative of the state of said container comprises a switch assembly operatively connected to said container and said housing, and a counter for counting the number of doses dispensed from said container, wherein said medicament dispensing motion activates said switch assembly, which in turn activates said counter to count one unit.

32. An assembly according to claim 31, wherein said switch assembly comprises a substantially U-shaped electrically conductive track attached to one of said container and said housing, and two contacts attached to the other of said container and said housing and electrically connected to said track, wherein dispensing movement of

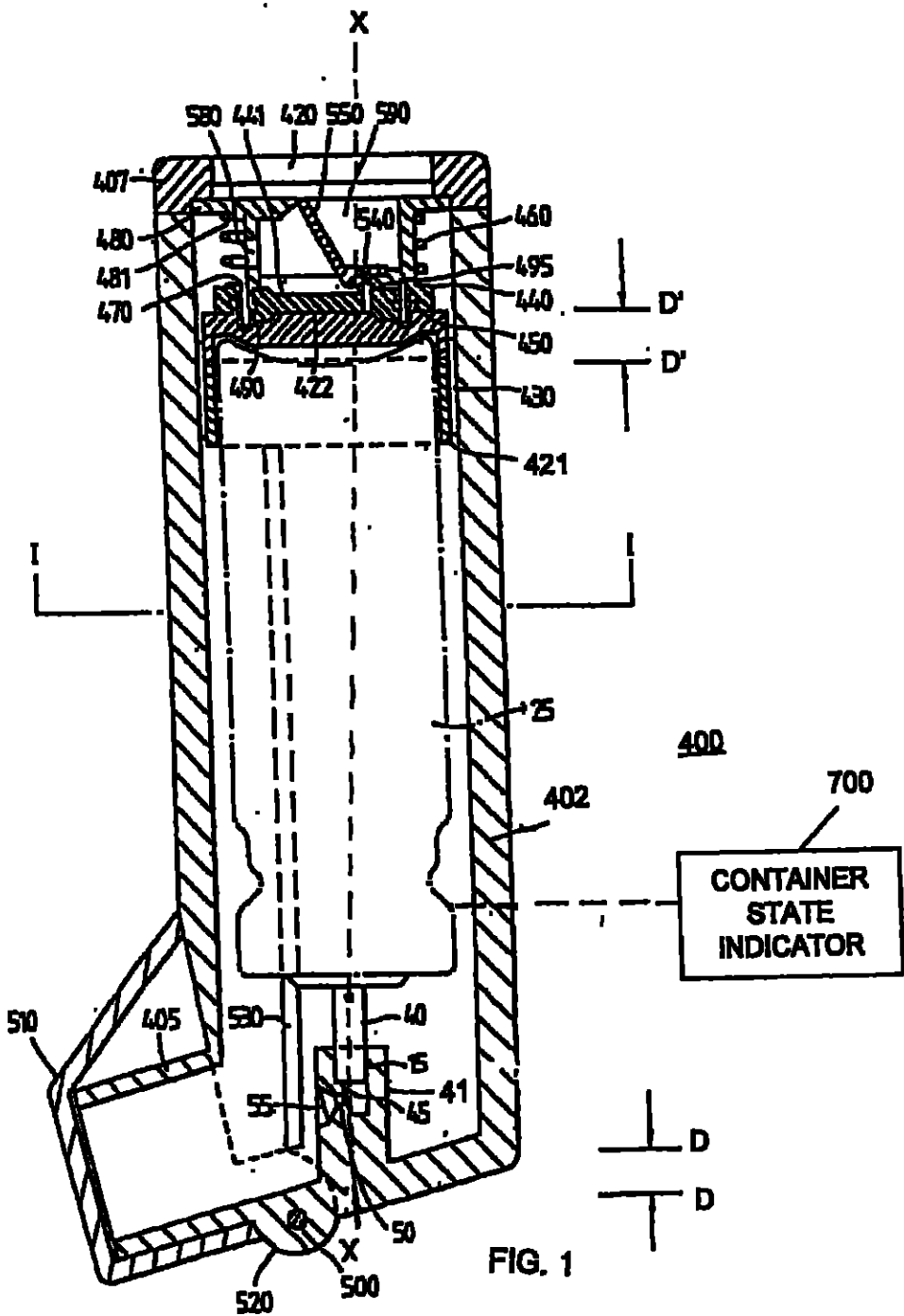
WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

said container relative to said housing causes the length of the track between said two contacts to change, that in turn activates said counter to count one unit.

33. An assembly according to claim 31, wherein said switch assembly comprises an inductive field generator attached to one of said container and said housing, and an inductive detector attached to the other of said container and said housing, wherein said inductive detector senses the movement of said inductive generator relative to said inductive detector, and in turn activates said counter to count one unit.

1/18



2/18

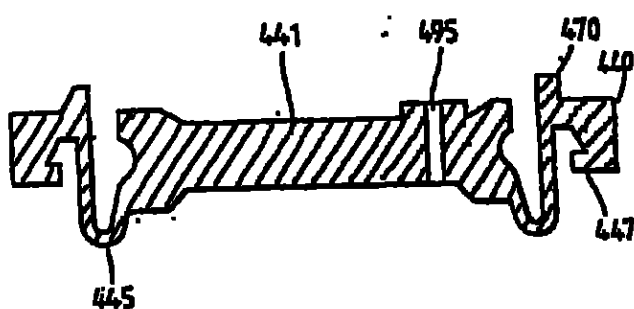


FIG. 2A

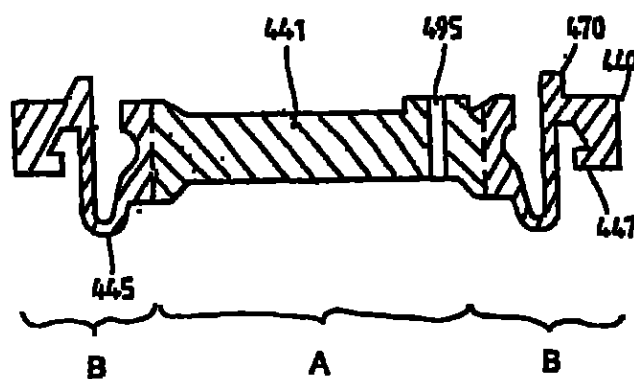


FIG. 2B

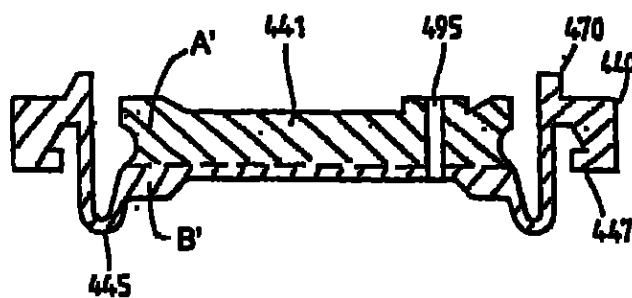


FIG. 2C

3/18

FIG. 3

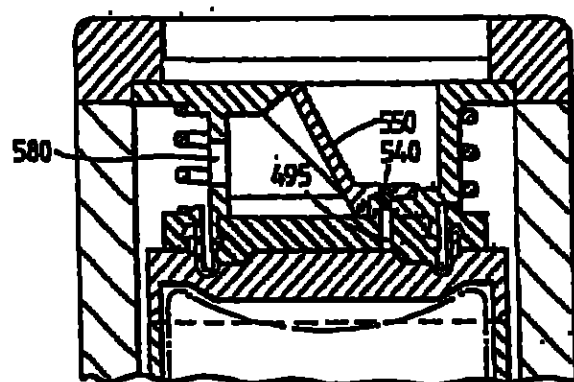
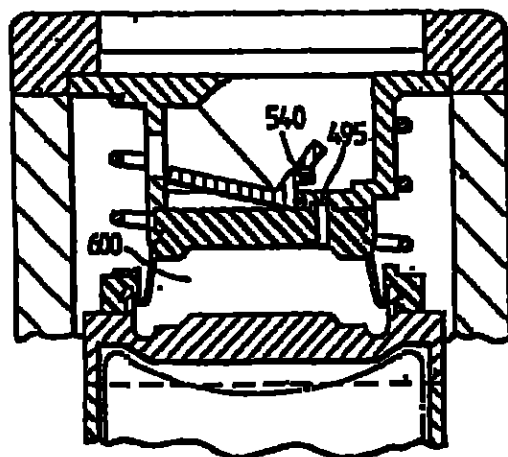


FIG 4



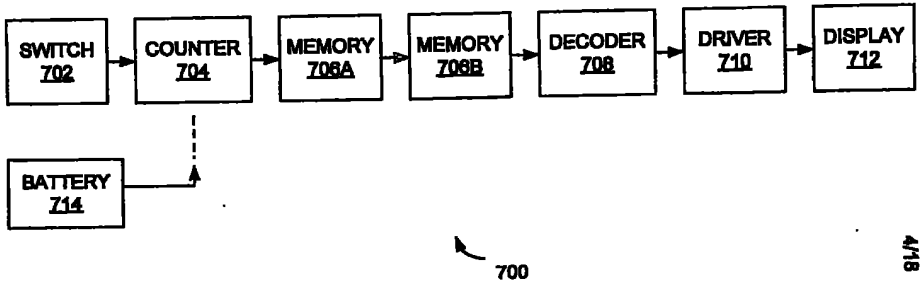
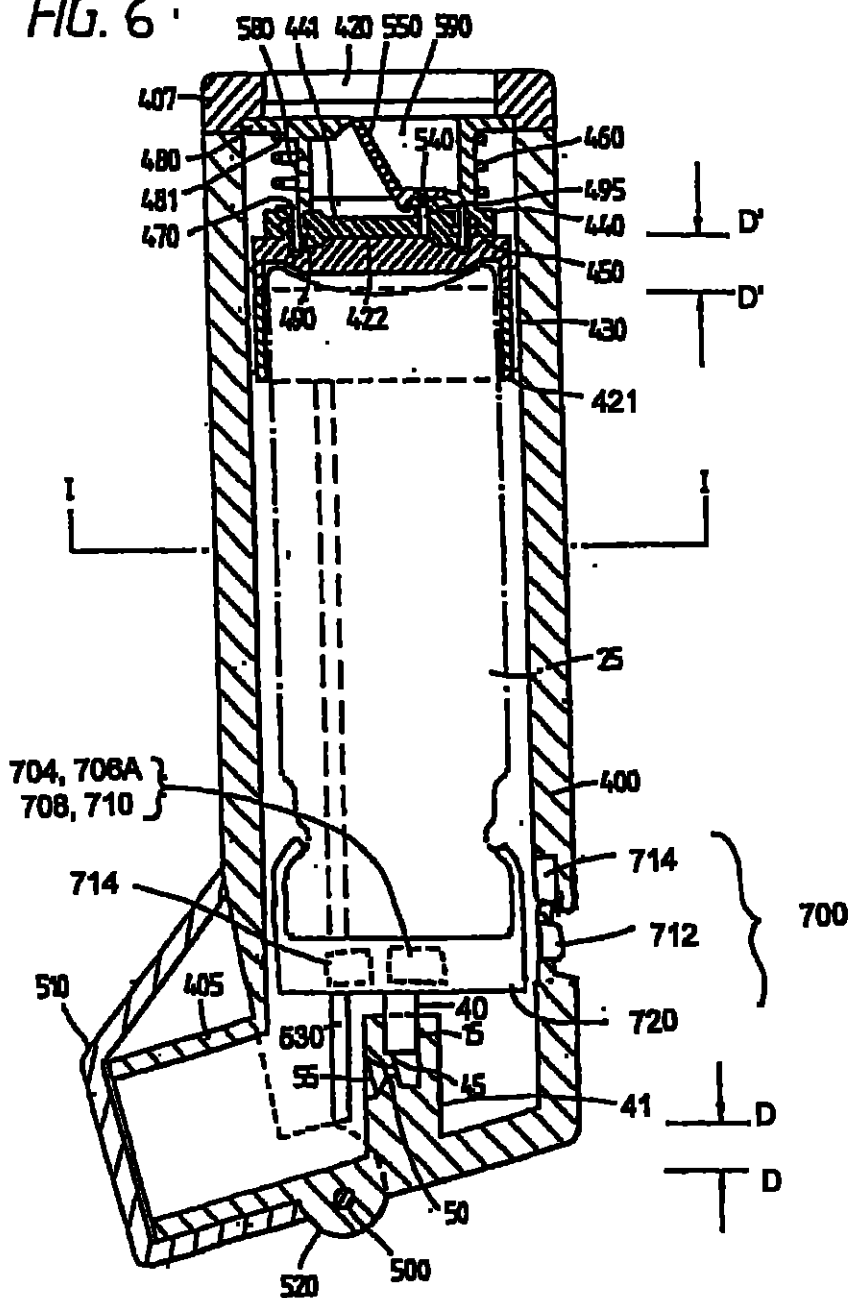


FIG. 5

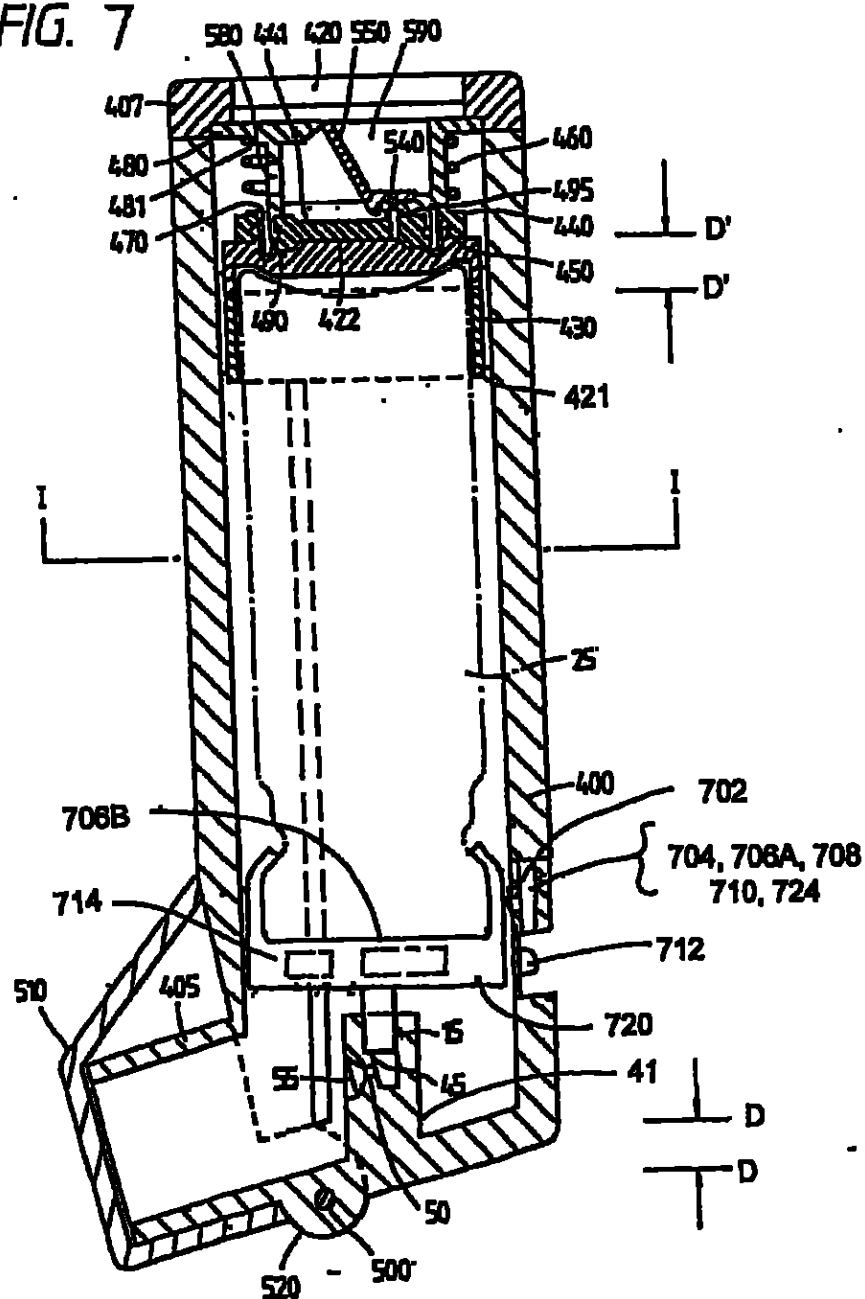
5/18

FIG. 6



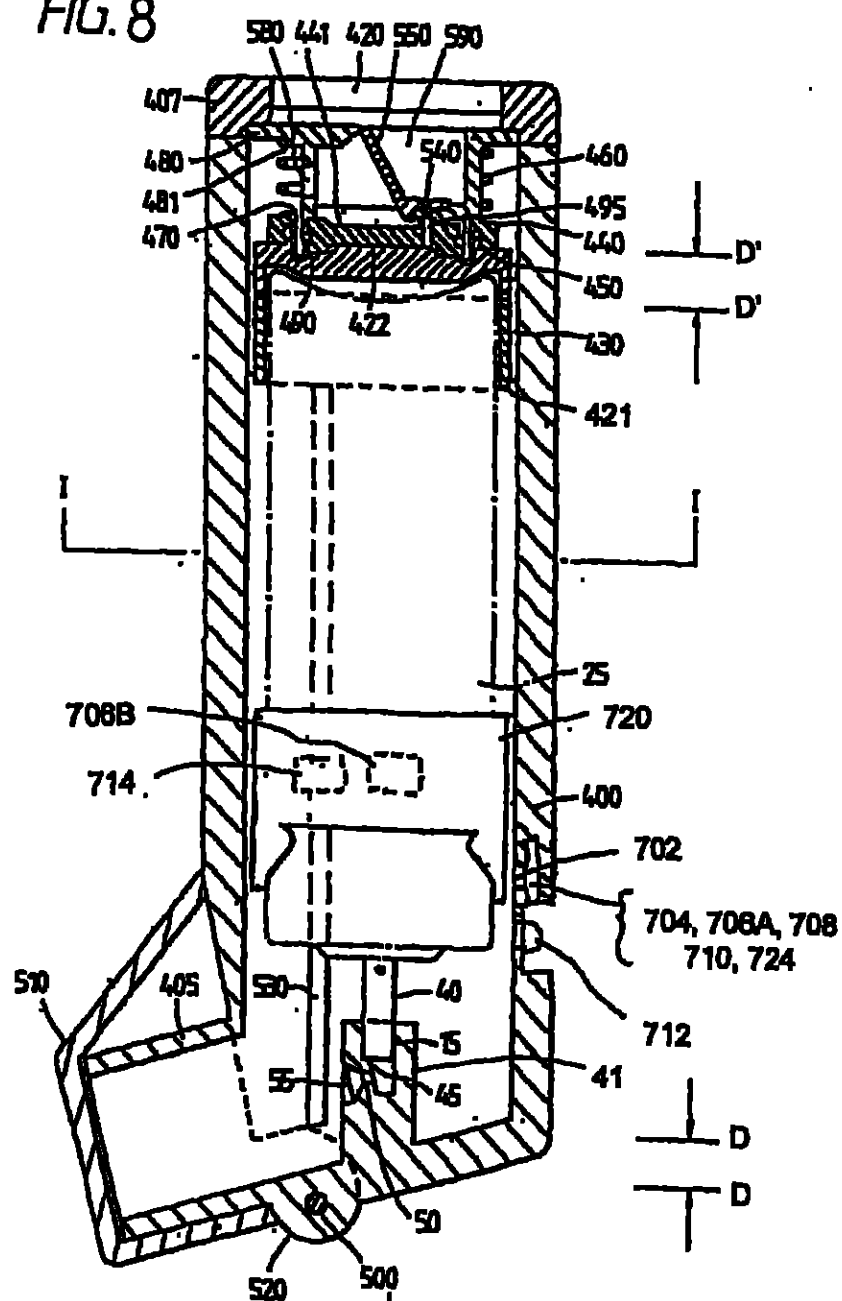
6/18

FIG. 7

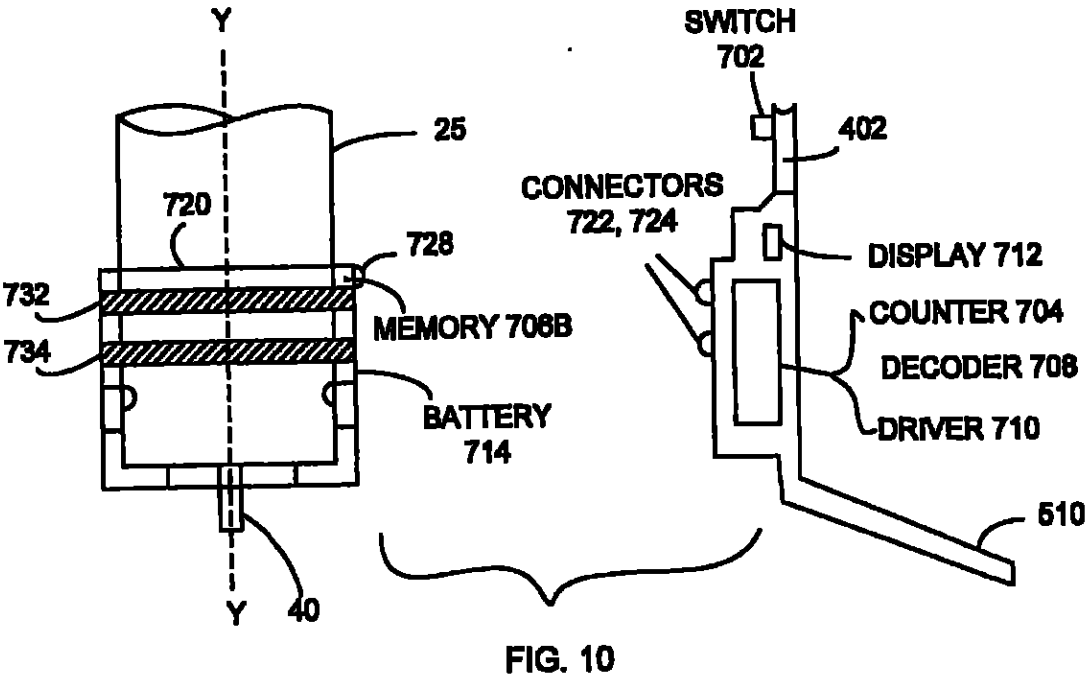
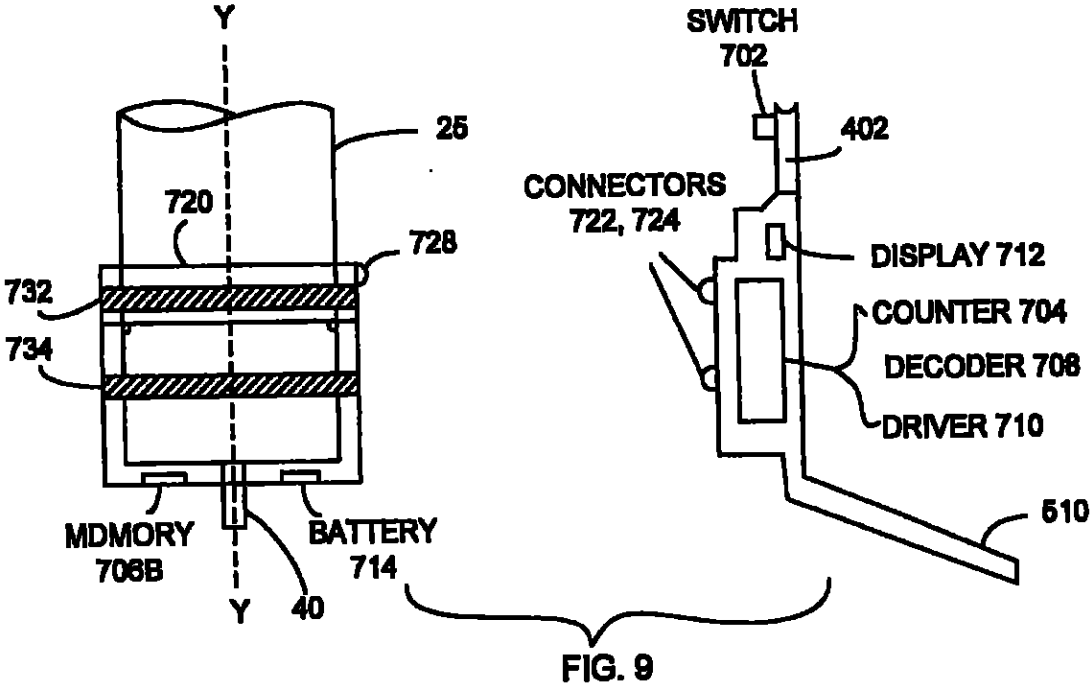


7/18

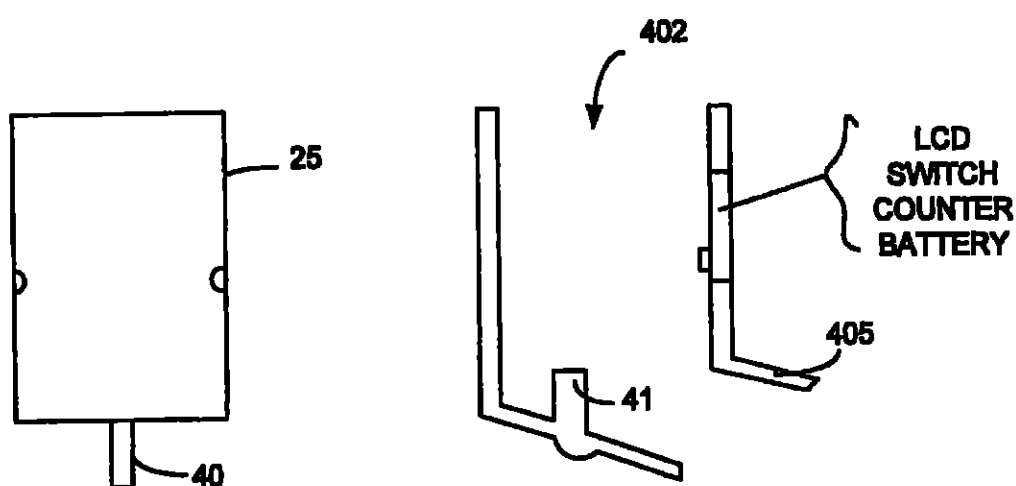
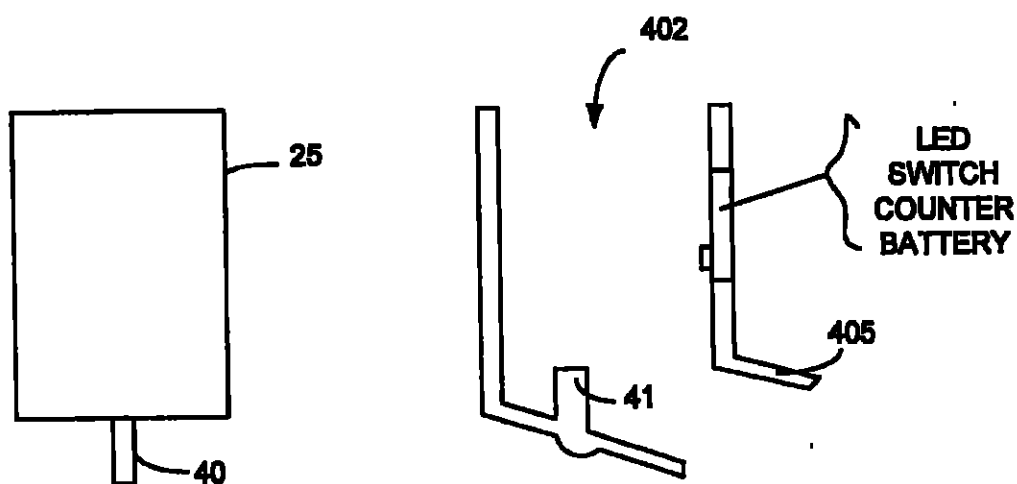
FIG. 8

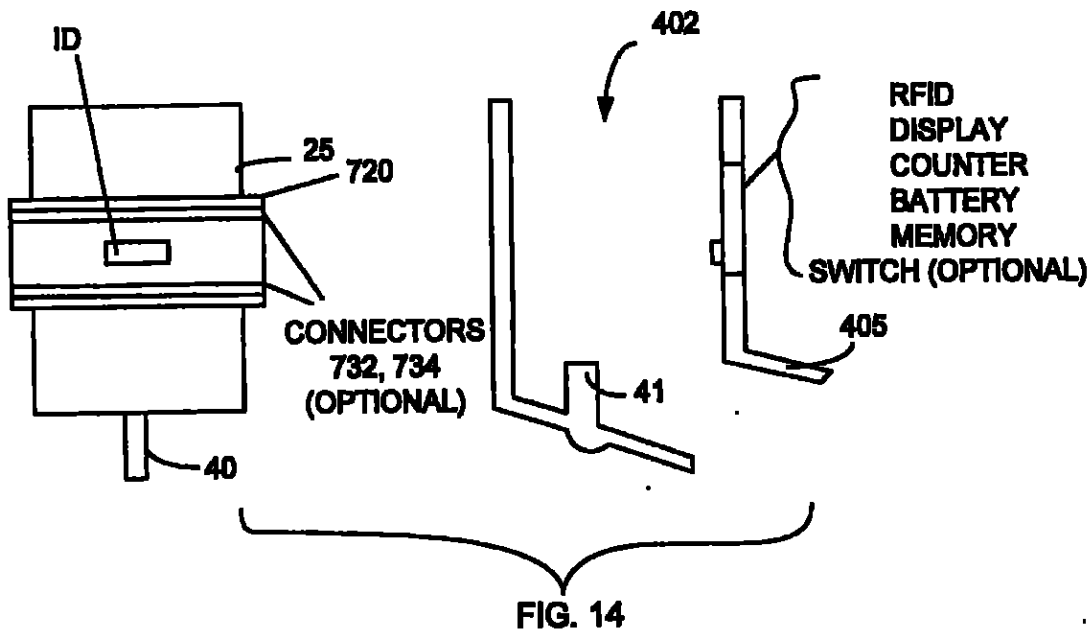
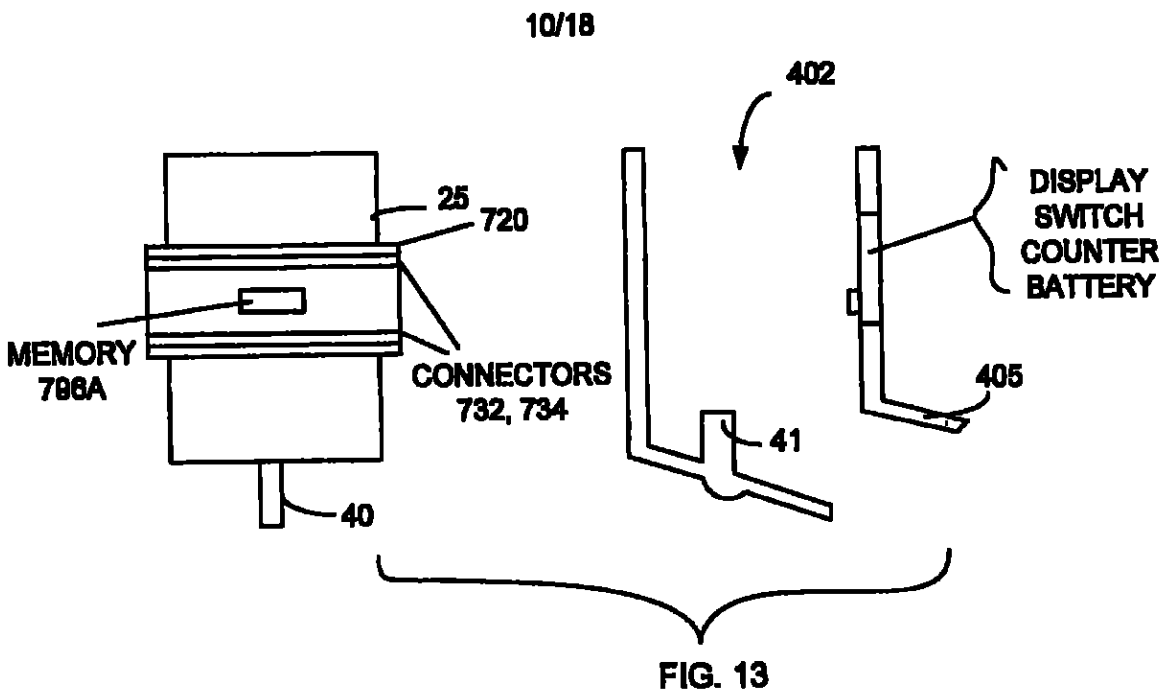


8/18

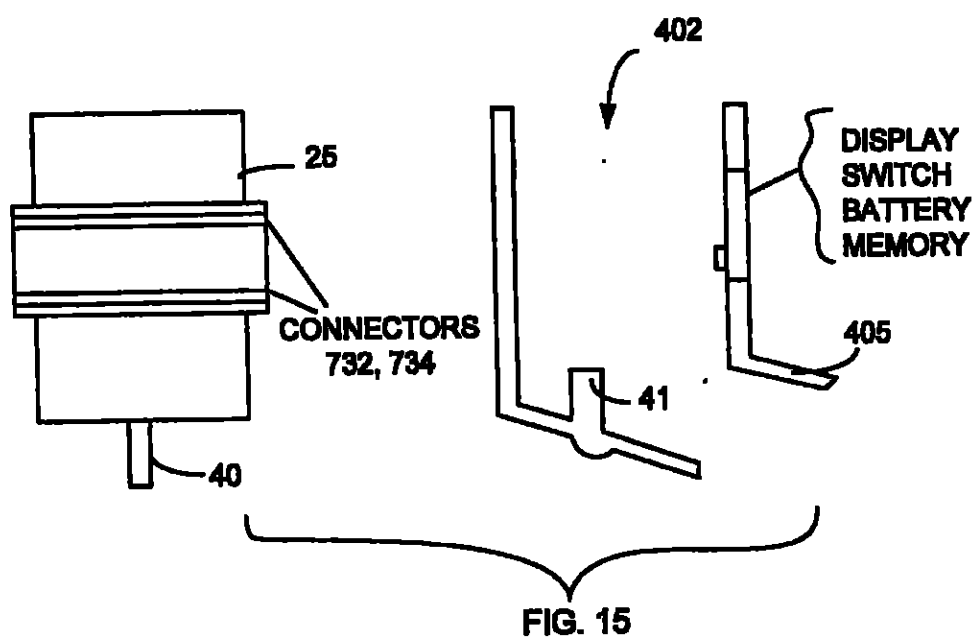


9/18





11/18



WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

12/18

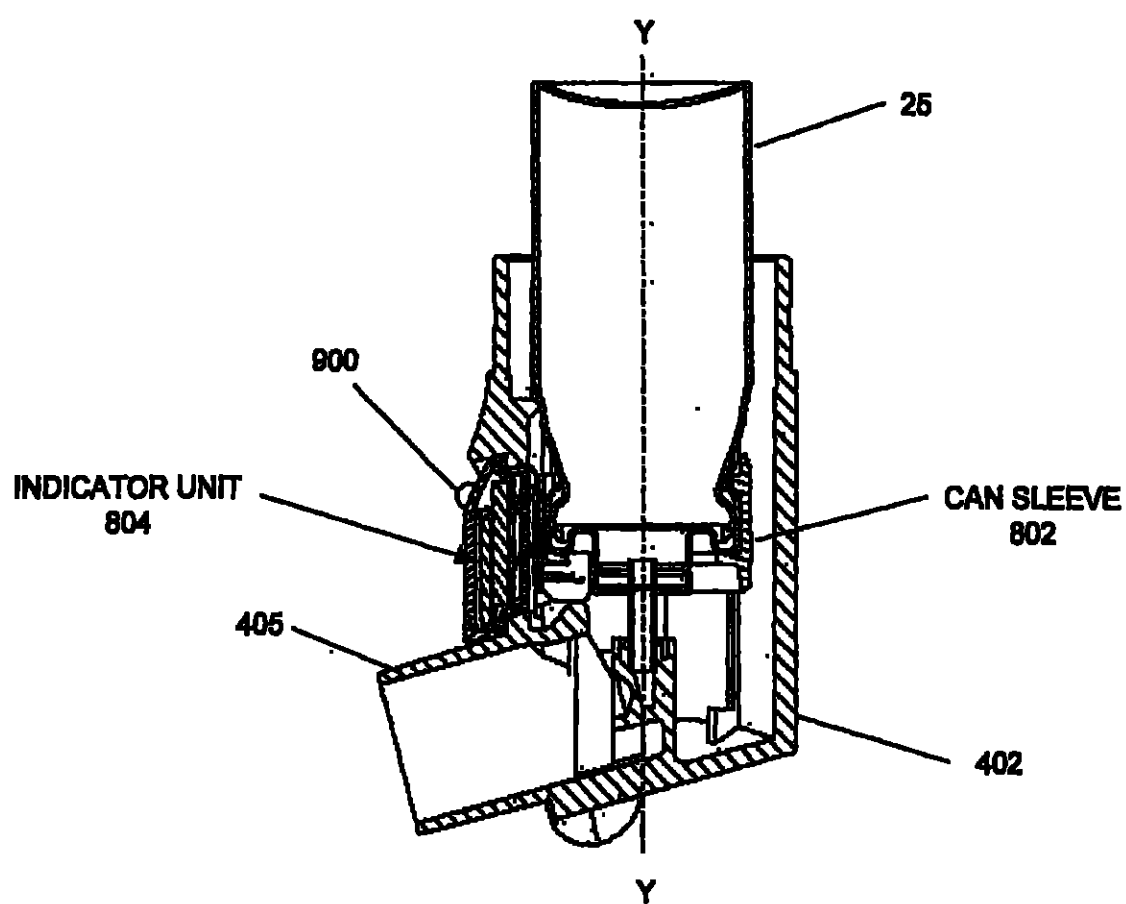


FIG. 16

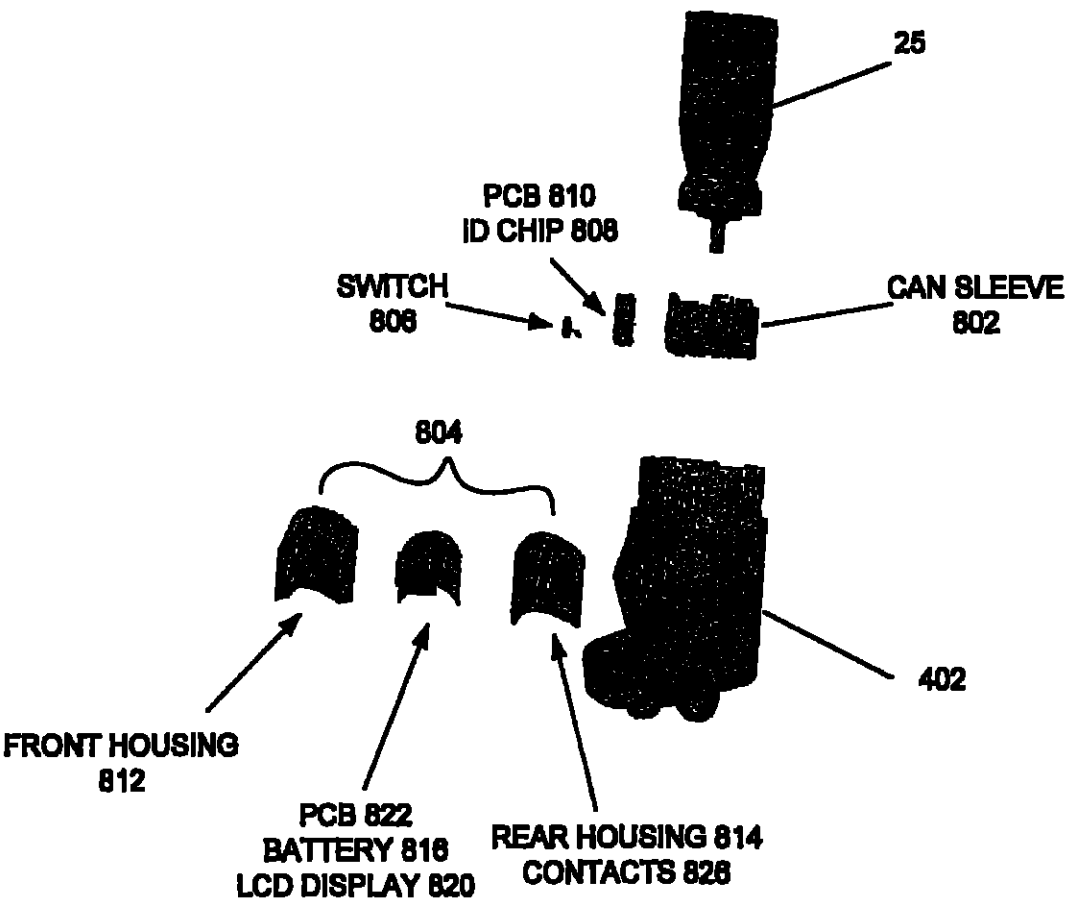


FIG. 17

14/18

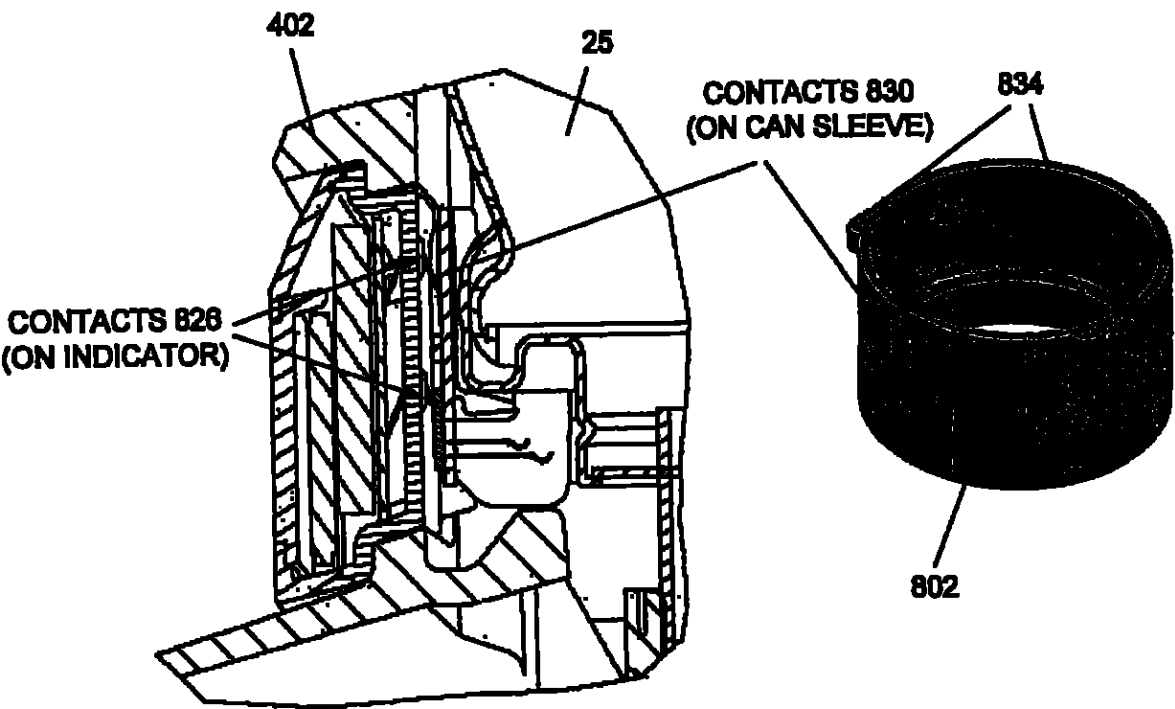


FIG. 18

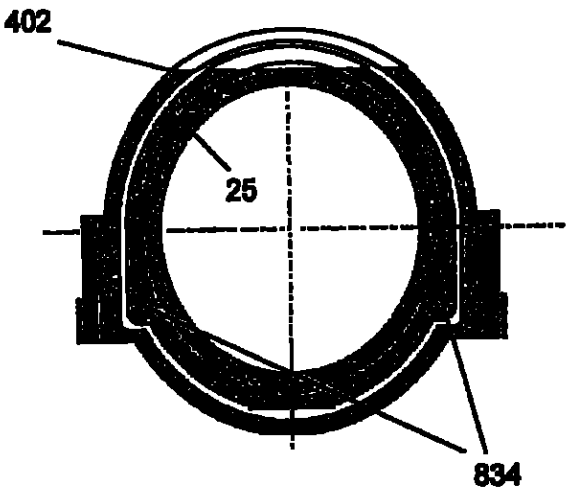


FIG. 19

WO 2004/078236

PCT/US2004/006511

15/18

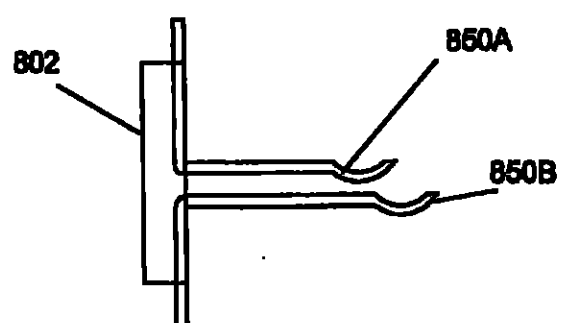


FIG. 20A

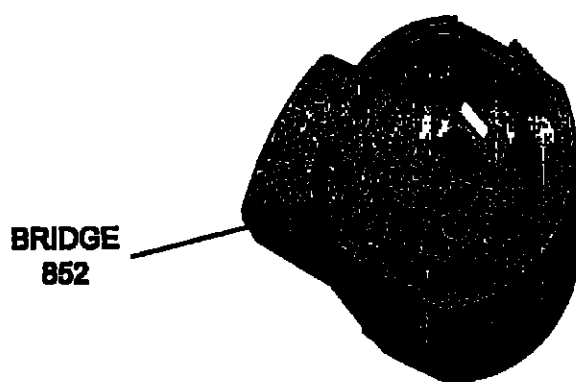


FIG. 20B

18/18

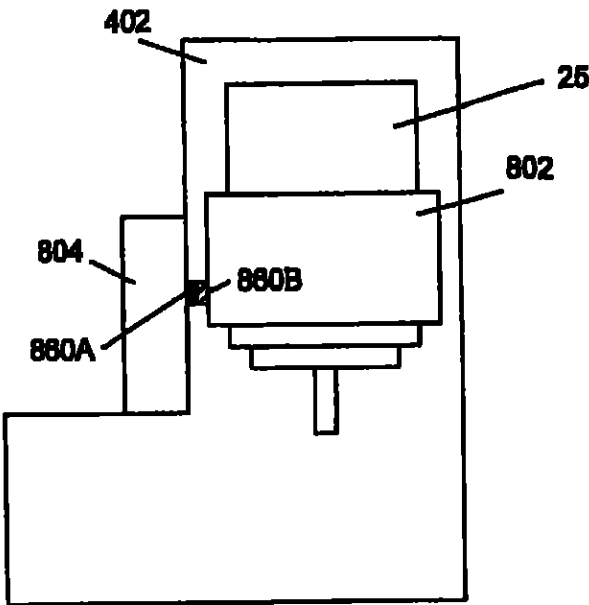


FIG. 21

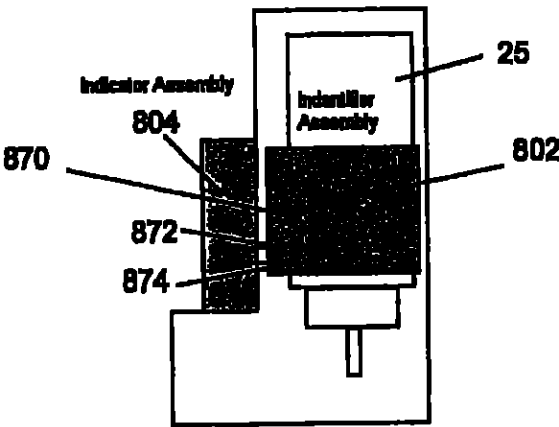


FIG. 22

17/18

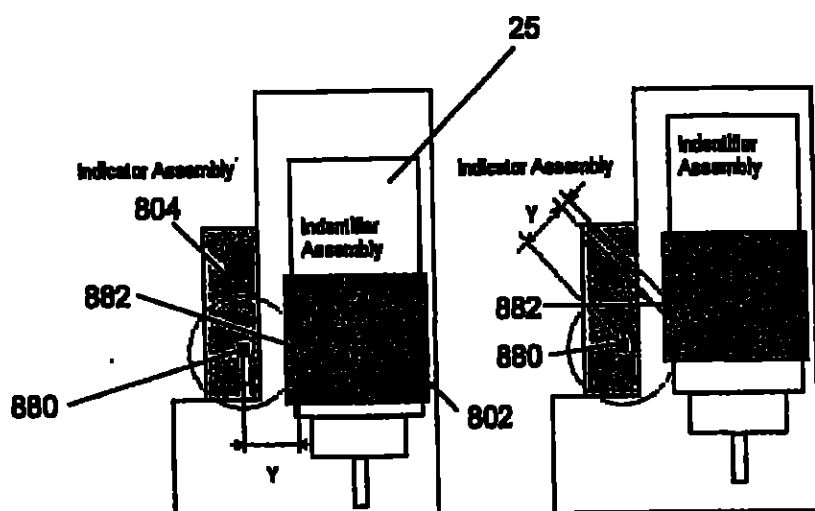


FIG. 23

18/18

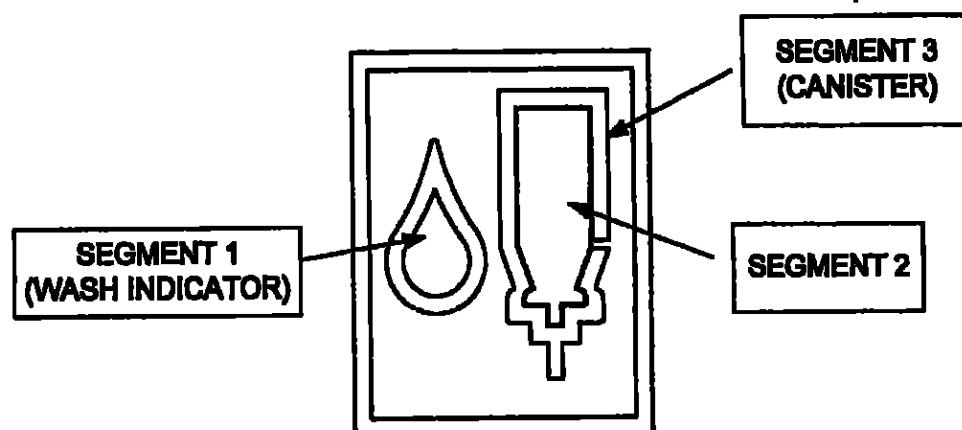


FIG. 24A

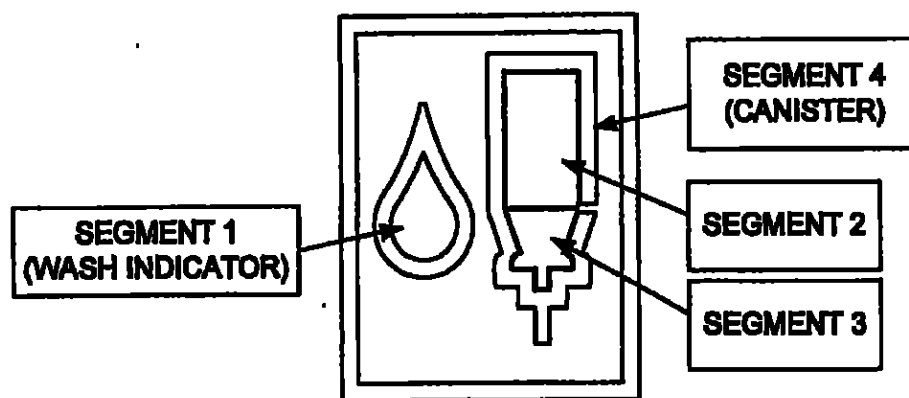


FIG. 24B

DISPOSITIVO DISPENSADOR DE MEDICAMENTO CON UNA PANTALLA
INDICADORA DEL ESTADO DEL RESERVORIO DE MEDICAMENTO INTERNO

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] La presente solicitud reivindica la prioridad a Solicitudes de Patente Estadounidenses Serie No. 60/452,260, presentada en Marzo 5, 2003, y Solicitud de Patente del Reino Unido Número de Serie 0304905.3, presentada en Marzo 4, 2003, y Solicitud de Patente del Reino Unido Número de Serie 0401649.9, presentada en Enero 26, 2004.

CAMPO DE LA DESCRIPCIÓN

[0002] La descripción se relaciona con un dispositivo dispensador de medicamento, y más específicamente, a un dispositivo adecuado para dispensar cantidades discretas o medidas, o dosis medidas, de medicamento fluido de un reservorio, y que tiene una pantalla para indicar al usuario, el estado del reservorio de medicamento.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] Los inhaladores de dosis medidas son bien conocidos en la medicina para el tratamiento, o alivio de los efectos de complicaciones respiratorias, tales como asma. También son

conocidos los dispositivos accionados por respiración, y han sido el objeto de muchas patentes.

[0004] Muchos dispositivos dispensadores actuados por inhalación son hechos para uso con un contenedor dispensador de aerosol presurizado. El contenedor dispensador incluye una válvula que normalmente es capaz de liberar una cantidad medida de contenidos de aerosol, cuando una operación del resorte interno la válvula es comprimida mediante una cantidad suficiente. El dispositivo dispensador a menudo comprende una cámara que tiene una pieza bucal, entradas de aire, medios actuadores para originar el accionamiento de la válvula en el contenedor dispensador, unos medios de traba para retener liberablemente dicha válvula de medición en la posición cargada, y unos medios sensibles a la inhalación para liberar la traba, tales como una cantidad medida de compuesto de aerosol se descarga dentro de la región de la pieza bucal. El objetivo general es para dar co-ordenación de descarga de medicamento del contenedor de aerosol con inhalación del paciente, permitiendo así una dosis máxima de medicamento para alcanzar los pasajes bronquiales de los pulmones.

[0005] La Patente Estadounidense No. 5,447,150, que se traspasa al cesionario de la presente descripción y se incorpora aquí como referencia, describe un inhalador de dosis medida. La liberación de los medicamentos se acciona a través de la inhalación por un paciente a través de un

dispositivo accionado por inhalación del inhalador de la patente 150.

[0006] Los inhaladores de la técnica anterior típicamente incluyen una carcasa, dentro del cual el recipiente hermético de medicamento de aerosol es colocado removiblemente. El recipiente hermético incluye una boquilla en un extremo que se apoya por una estructura que le suministra una trayectoria de flujo que conduce a la pieza bucal accesible al paciente. En muchos de los inhaladores de la técnica anterior, el recipiente hermético de aerosol es removible de la carcasa del inhalador para permitir la limpieza efectiva de la estructura que define la trayectoria de flujo de aire. En algunos inhaladores, la carcasa está diseñada para aceptar una sucesión de receptáculos metálicos herméticos de medicamento de aerosol introducidos por el usuario, así como también suministrar la remoción de los receptáculos metálicos herméticos para limpieza.

[0007] En el uso de estos dispositivos, es deseable que el usuario conozca si en el recipiente hermético, o alrededor de él se ha colocado, el inhalador del usuario tiene un amplio suministro de medicamento de dosis para un corto plazo, así como también para el largo plazo. Con esa información, el usuario debe saber cuando reemplazar un recipiente hermético de medicamento dado.

[0008] En la técnica anterior, se han hecho esfuerzos para obtener y, tener disponible un usuario, información indicativa del número de dosis dispensadas de, o restantes en, un inhalador de medicamento. Por vía de ejemplo, la Patente Estadounidense No. 6,446,627, que también se traspasa al cesionario de la presente descripción, muestra un contador mecánico ensamblado que está dispuesto en la carcasa de un inhalador, en donde el ensamble de contador indica (por vía de una pantalla de contador visible al usuario) un número que corresponde al número de dosis dispensadas de, o restantes, en un recipiente hermético de medicamento. Luego de la actuación de conformidad a la cual se dispensa una dosis, el contador es dirigido para incrementar (en el caso en donde el número de dosis dispensado se indica, o para decrecer en el caso en donde el número de dosis restante se indica) por vía de un acoplamiento mecánico conducido por una parte movable en el inhalador (por ejemplo, el movimiento del recipiente hermético con relación a la boquilla, en el caso de inhaladores accionados por respiración del tipo descrito en conjunto con las FIGS. 3-6 de la Patente Estadounidense No. 5,447,150).

[0009] Mientras tales ensambles de acción/conteo mecánicos indican la información de accionamiento de conteo de dosis a un usuario, posteriormente la técnica anterior desarrolló inhaladores que indican información similar a través de ensambles indicadores y contadores de dosis electromecánicos y/o electrónicos. Por vía de ejemplo, las Patentes

Estadounidenses Nos. 5,622,163 y 5,544,647 describe cápsulas cerradas, una montada en un manguito de una carcasa de inhalador y el otro montado sobre la base de un recipiente hermético de medicamento en aerosol. En aquellas patentes, el ensamble indicador/contador de dosis completa es una estructura unitaria, dispuesta en una cápsula cerrada. Más aún, aquellos ensambles descritos incluyen una pantalla de cristal líquido (LCD) que indica un número de múltiples dígitos que representan las dosis dispensadas o restantes en el recipiente hermético.

[0010] Otro inhalador de la técnica anterior con ensamble indicador y contador de dosis electromecánico y/o electrónico se describe en la Patente Estadounidense No. 6,431,168. Tal patente describe ensambles indicadores de actuación/contador de dosis electromecánico y/o electrónico, dentro de una cápsula sellada o cerrada, y tiene un LCD de múltiples dígitos para indicar a un usuario el número de dosis dispensadas de, o restantes en, un recipiente hermético de medicamento en aerosol. El ensamble indicador de contador de dosis electromecánico se fija al recipiente hermético en un extremo de la boquilla del recipiente hermético.

[0011] En todos los casos de patentes referenciados anteriormente, la indicación suministrada al usuario por la pantalla, está en la forma de un número (de dosis dispensada, o dosis restantes). En aquellas descripciones, el contador y el número indicado se incrementan, o reduce, en respuesta a

la administración de una dosis, o una "actuación" del inhalador. Así, el alcance de la pantalla indica "actuación" al usuario, tal indicación debe ser determinada por la observación del usuario de una transición del conteo exhibido de un número al siguiente. Además, no hay información desplegada al usuario que sea directamente indicativa del "estado del recipiente hermético", que es, si este es "seguro" de usar (con un número adecuado de dosis restantes) en una zona "advertencia" (con un número pequeño de dosis restantes), o en una zona "peligro" (sin dosis restantes). El usuario debe sacar sus propias conclusiones en cuanto al "estado del recipiente hermético", al observar el número (no siempre una tarea desarrollada fácilmente, particularmente por un usuario con visión comprometida o discapacidad mental) y luego determinar si la cantidad observada está en la zona "segura", "advertencia" o "peligro".

[0012] Más aún, en alguna de estas patentes de la técnica anterior, un ensamble indicador de actuación y contador de dosis electromecánico y/o electrónico unitario se fija directamente al recipiente hermético, que en el caso de los sistemas inhaladores para el cual este pretende que múltiples receptáculos metálicos herméticos sean secuencialmente utilizados en una carcasa sencilla, es relativamente costoso, ya que cada recipiente hermético debe tener su propio ensamble indicador de actuación y contador de dosis electromecánico y/o electrónico completo.

[0013] Es un objeto de la presente descripción suministrar un nuevo inhalador de medicamento mejorado que tiene un dispositivo que suministra una indicación a un usuario del estado de un recipiente hermético de medicamento contenido en el inhalador.

[0014] Es un objeto adicional de la presente descripción suministrar inhaladores mejorados que tienen información asociada con el recipiente hermético almacenado en un recipiente hermético para uso en la generación de información del estado del recipiente hermético para exhibir a un usuario.

[0015] Otro objeto de la presente descripción es suministrar inhaladores mejorados con reservorios de medicamento removibles o recipiente hermético, que permiten limpiar mientras se suministra, sobre la interrogación de un usuario, información indicadora del estado del recipiente hermético.

[0016] Es otro objeto suministrar inhaladores que exhiben a un usuario, información indicadora del estado general de un reservorio de medicamento reemplazable, o recipiente hermético, contenida dentro del inhalador.

[0017] Otro objeto es suministrar un reservorio de medicamento, o recipiente hermético, que lleva un ensamble de interrogación accesible al usuario para suministrar información indicadora del estado del recipiente hermético.

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

[0018] La presente descripción suministra un inhalador que tiene un indicador de "estado del recipiente hermético" para un usuario. El inhalador puede incluir un dispositivo inhalador de medicamento en aerosol del tipo descrito en las Fig. 3-5 de la Patente U.S. No. 5,447,150, por ejemplo, o alternativamente, otros dispositivos inhaladores que incluyen un reservorio que contiene medicamento (referido ampliamente aquí como un "recipiente hermético").

[0019] En una modalidad de ejemplo, la presente descripción suministra un ensamble de inhalador de medicamento que incluye una carcasa que define una región vacía central dispuesta a lo largo de un eje central, y un contenedor de medicamento que tiene un reservorio que contiene medicamento interno, y que se extiende a lo largo del eje del contenedor, y que tiene en un extremo de éste un puerto dispensador que se extiende a lo largo del eje del contenedor y se acopla al reservorio. El inhalador también incluye medios para soportar el contenedor del medicamento dentro de la región vacía central de la carcasa con el eje del contenedor sustancialmente coaxial con el eje central de la carcasa, por lo tanto un movimiento inducido por el usuario en una cantidad predeterminada del contenedor con relación a la carcasa en una primera dirección a lo largo del eje central

origina que el medicamento sea dispensado desde el puerto dispensador.

[0020] El inhalador también incluye medios de identificación adheridos al contenedor para presentar información indicadora de una identidad del contenedor, la identidad se asocia con la carcasa, y un detector adherido a la carcasa y adaptado para detectar la información presentada cuando el contenedor está dispuesto en la región vacía central de la carcasa. El detector también genera una señal VÁLIDO cuando la información presentada detectada del contenedor corresponde a la información de identidad asociada con la carcasa, y de otra forma una señal INVÁLIDO. Un indicador del estado del contenedor se adhiere a la carcasa e incluye medios sensibles a la señal VÁLIDO para detectar el movimiento de dispensador de medicamento del contenedor con relación a la carcasa, y para generar una señal legible al usuario indicadora del estado del contenedor.

[0021] En otra forma de ejemplo, el inhalador de la descripción exhibe, por ejemplo, indica, información codificada por color a un usuario. Por ejemplo, un diodo emisor de luz verde iluminado (LED) es indicador de un recipiente hermético está en una zona "segura", cuando el usuario no le atañe la suficiencia del número de dosis restantes en el recipiente hermético, un LED amarillo iluminado es indicativo de una "precaución" al usuario de que hay un número relativamente pequeño de dosis restante en el

recipiente hermético y que el reemplazo del recipiente hermético debe ser considerado, y un LED rojo iluminado es indicador de que el recipiente hermético está agotado. En tal forma de ejemplo, el LED rojo, verde y amarillo puede ser reemplazado con múltiples LEDs de color sencillo con filtros rojos, amarillos y verdes adecuados. El dispositivo también puede utilizar un LCD, en cambio de los LED.

[0022] Con esta configuración de ejemplo, se provee al usuario con una indicación, no del número de dosis dispensado o restante, pero diferente de la información que necesita realmente el usuario, a saber, el estado del recipiente hermético, "seguro", "precaución" o "advertencia" (es decir no restante). En la técnica anterior, el usuario tiene que deducir activamente esta información, a menudo una tarea difícil para un usuario con visión comprometida, procesos de pensamiento deteriorado. Con la presente descripción, el usuario solo tiene que reconocer una luz verde, amarilla o roja (y no tiene que discernir un número de múltiples dígitos y lógicamente determinar si esto es indicador de que el recipiente hermético está en un estado "seguro", "precaución" o "advertencia").

[0023] La pantalla es controlada por un contador, que está preferiblemente montado en la carcasa del inhalador para contar el número de dosis que han sido tomadas por el paciente. El contador es sensible al cambio de estado de un

interruptor, que es sensible al movimiento relativo entre el recipiente hermético y la carcasa.

[0024] En otra forma de ejemplo de la descripción, el ensamble indicador de estado del recipiente hermético se divide en bloques funcionales, en donde una porción de tal ensamble se fija al recipiente hermético (y se mueve con respecto de la carcasa durante el suministro de una dosis) y una porción se fija a la carcasa.

[0025] En una forma de ejemplo de la descripción, la información de estado del recipiente hermético se indica al usuario solo para un tiempo relativamente corto después que una dosis es dispensada con el fin de conservar la energía de la batería. Alternativamente, la información del estado del recipiente hermético se indica al usuario solo durante un tiempo relativamente corto después de ejecutar el usuario una cierta acción (diferente a efectuar una administración de dosis) con el fin de conservar la energía de la batería. Tales acciones pueden incluir "abrir" de una cubierta de pieza bucal articulada del inhalador u oprimir el interruptor "interrogación" montado en la carcasa.

[0026] En aún otras formas de la descripción, el recipiente hermético puede llevar indicaciones de identificación, tales como un código de barras, u otras indicaciones legibles por máquina, que pueden ser utilizadas por el indicador de estado del recipiente hermético para monitorear la administración de

dosis y exhibirlo al usuario, y mantener el almacenamiento electrónico de tal información en el recipiente hermético.

[0027] En una forma alternativa, la información de administración de dosis se almacena en un circuito integrado de memoria que se monta en la carcasa, y el contador se suministra con un microprocesador programado para reconocer las indicaciones de identificación del recipiente hermético. Solo cuando el microprocesador reconoce las indicaciones de identificación del recipiente hermético puede el recipiente hermético ser utilizado con la carcasa. De otra forma, el contador mostrará información de "error" o "vacío" en la pantalla.

[0028] Ventajas y aspectos adicionales de la presente descripción serán fácilmente evidentes por aquellos expertos en la técnica de la siguiente descripción detallada, en donde las modalidades de ejemplo de la presente descripción se muestran y describen, simplemente por vía de ilustración. Como se observará, la presente descripción es capaz de otras y diferentes modalidades y sus varios detalles son capaces de modificaciones en varios aspectos obvios, todos sin apartarse de la descripción. De acuerdo con esto, los dibujos y la descripción se relacionan en forma ilustrativa, y no restrictiva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0029] Para un entendimiento completo de la naturaleza y los objetos de la presente descripción, se debe hacer referencia a la siguiente descripción detallada y los dibujos que la acompañan en los cuales los numerales de referencia se refieren a elementos similares y en los que:

[0030] La FIG. 1 es una vista en sección parcial, y parcialmente en forma de diagrama de bloque, de una modalidad ejemplo de un inhalador de medicamento que incluye una modalidad de ejemplo de un ensamble que indica el estado del recipiente hermético de acuerdo con la presente descripción;

[0031] Las FIG. 2A-2C muestran vistas agrandadas de varias modalidades de diafragmas para uso con el inhalador de la FIG. 1;

[0032] La FIG. 3 muestra una vista en sección agrandada del diafragma en el inhalador de la FIG. 1, mostrado posicionado en un estado pre-accionado;

[0033] La FIG. 4 muestra una vista en sección agrandada del diafragma en el inhalador de la FIG. 1, mostrado posicionado en un estado accionado;

[0034] La FIG. 5 muestra una forma de diagrama de bloque, el ensamble indicador del estado del recipiente hermético de ejemplo del inhalador de la FIG. 1;

[0035] Las FIG. 6-8 muestran vistas seccionales de una modalidad de ejemplo del inhalador de medicamento que incluyen varias modalidades de ejemplo de un ensamble indicador del estado del recipiente hermético de acuerdo con la presente descripción;

[0036] Las FIG. 9 y 10 muestran vistas seccionales de conexiones eléctricas de ejemplo para las modalidades de ensambles que indican el estado del recipiente hermético de las FIG. 7 y 8, respectivamente;

[0037] Las FIG. 11-15 muestran modalidades alternativas de ensambles que indican el estado del recipiente hermético construido de acuerdo con la presente descripción;

[0038] La FIG. 16 muestra una vista en sección transversal de otras modalidades de ejemplo de un inhalador y un ensamble que indica el estado del recipiente hermético de acuerdo con la presente descripción;

[0039] La FIG. 17 muestra una vista en perspectiva de explosión del inhalador y del ensamble que indica el estado del recipiente hermético de la FIG. 16;

[0040] La FIG. 18 muestra una vista en sección transversal parcial del inhalador de la FIG. 16 mostrado con otra modalidad de ejemplo de un miembro de manguito construido de acuerdo con la presente descripción, y una vista en perspectiva del manguito;

[0041] La FIG. 19 ilustra un mecanismo de orientación de acuerdo con una modalidad de ejemplo de la presente descripción;

[0042] Las FIG. 20A y 20B ilustran una modalidad de ejemplo de un ensamble de interruptor para uso como parte de un ensamble indicador del estado del recipiente hermético de la presente descripción;

[0043] La FIG. 21 ilustra otro ensamble de interruptor de ejemplo de acuerdo con la presente descripción;

[0044] La FIG. 22 ilustra un ensamble de interruptor de ejemplo adicional de acuerdo con la presente descripción;

[0045] La FIG. 23 ilustra aún otro ensamble de interruptor de ejemplo de acuerdo con la presente descripción;

[0046] La FIG. 24A ilustra una modalidad de ejemplo de una pantalla de la presente descripción para uso como parte de un ensamble indicador del estado de recipiente hermético; y

[0047] La FIG. 24B ilustra otra modalidad de ejemplo de una pantalla de la presente descripción para uso como parte de un ensamble indicador de estado del recipiente hermético.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES DE EJEMPLO

[0048] Un inhalador de ejemplo que incorpora la descripción se muestra en la FIG. 1. Tal inhalador ilustrado es un inhalador activado por respiración de balance de fuerza neumática del tipo general mostrado en la Patente U.S. No. 5,447,150, pero además incluye un ensamble indicador de recipiente hermético 700. El ensamble 700 se indica en forma general en la FIG. 1; formas de ejemplo detalladas del ensamble 700 se muestran en las FIG. 5-8 descritas adelante.

[0049] En la disposición mostrada en las FIG. 1-4, el dispositivo de inhalación 400 consiste de un cuerpo principal, o carcasa, 402 que se extiende a lo largo de un eje X-X y es generalmente cilíndrico en sección transversal, con sección de pieza bucal 405 en un extremo y una tapa de extremo 407. Carcasas de entradas de aire 420 en el otro extremo. Un tipo conocido de contenedor dispensador de medicamento de aerosol de dosis medida 25 de forma generalmente cilíndrica se extiende a lo largo de un eje Y-Y y es alojado dentro del cuerpo principal del dispositivo. El contenedor de dispensador de medicamento en aerosol tiene un vástago 40 que contiene una válvula dispensadora de aerosol (no mostrada). El vástago 40 se apoya en un bloque de vástago

41 que se extiende desde la carcasa 402. El cilindro 15 forma un sello apretado de aire en el vástago 40 del contenedor de dispersión de aerosol 25. Un hombro 45 limita y ubica la posición del vástago 40, que en cambio ubica el contenedor de dispersión de aerosol 25 en la posición de la carcasa 402 de tal forma que el contenedor 25 es sustancialmente coaxial con la carcasa 402. Un pasaje 50 se extiende desde el cilindro 15, continuando desde el hombro 45 para interconectar con la boquilla dispensadora 55.

[0050] El extremo opuesto del contenedor dispensador 25 está contenido dentro de un manguito 421 de sección transversal similar a la carcasa 402. El eje longitudinal de ambos el manguito 421 y la carcasa 402 es generalmente coaxial. El manguito está en contacto deslizante con la pared interior del cuerpo principal y puede incluir varias ranuras 430 en sus paredes para permitir el pasaje libre de aire en la pasta de cuerpo principal del manguito. El manguito 421 puede estar mantenido en el lugar mediante conexión con el diafragma 440 mantenido en conexión con la parte superior de la carcasa 402, como será descrito ahora. Así, el manguito 421 sostiene efectivamente desde la parte superior de la carcasa.

[0051] Un extremo de un diafragma flexible moldeado de ejemplo 440 (como se muestra en la FIG. 2A) que comprende una sección en forma de disco rígido 441, una sección de pared cilíndrica generalmente flexible 445 y una sección conectora rígida 447, es ajustada alrededor de una ranura hecha a

propósito 450 en el manguito, por ejemplo, mediante ajuste por presión. Un labio moldeado adicional 470 en el diafragma suministra un ajuste chato para un extremo de un resorte de compresión 460. El resorte de compresión es así ubicado y libre de actuar sobre el manguito. El otro extremo del resorte de compresión se ubica mediante un hombro anular 481 en un inserto achaflanado predominantemente cilíndrico 480 alojado en la sección superior de la carcasa 402. Este inserto incluye una ranura 490 dentro de la cual la sección en forma de disco 441 del diafragma flexible 440 es ajustada por presión.

[0052] Preferiblemente, el diafragma 440 es un diafragma multimaterial (como se muestra en la FIG. 2B y FIG. 2C, hecho mediante un proceso de moldeo de multi-impacto en donde una primera porción (tal como el disco) es moldeada en una primera etapa, y una segunda porción (tal como la flexura y anillo) es moldeado en una segunda etapa, y al mismo tiempo unido a la primera porción, el diafragma puede alternativamente ser moldeado en un simple impacto.

[0053] Con la configuración de diafragma multilateral mostrada en la FIG. 2B, una porción de disco relativamente ancha "A" es moldeada de un material rígido (relativamente muy rígido), que es particularmente resistente a la deformación flexural cuando la región cerrada 600 está en presión negativa, mientras la porción de flexura relativamente delgada "B" es moldeada a partir de un material

óptimamente flexible (relativamente de baja dureza), que permite alto desempeño. La porción de flexura relativamente delgada "B" se une a la porción de disco "A" a lo largo de una superficie continua sustancialmente paralela al eje central del diafragma. La FIG. 2C muestra otra modalidad del diafragma multimaterial, en el cual la porción de disco del diafragma 440 incluye dos capas A' y B', y una de las dos capas A' y B', está hecha de material rígido y la otra está hecha de un material relativamente flexible.

[0054] El uso de un material rígido para la porción de disco del diafragma permite que el espesor de la sección sea reducido sin comprometer la rigidez de la porción de disco, reduciendo así sustancialmente el tiempo de ciclo de moldeo requerido. Un experto en la técnica apreciará que el uso de secciones iguales en una optimización de facilidades de componente e incrementa la eficiencia de los procesos de moldeo. En una forma de ejemplo de la descripción, el diafragma se produce en un proceso de moldeo de dos impactos siendo el primer moldeo de disco, y luego la flexura, de tal forma que la porción interior de la flexura es adyacente, y se une a, la porción periférica del disco central. Métodos alternativos, tales como el moldeo por compresión, de la flexura sobre el inserto rígido utilizando materiales de vulcanización, o fundición de caucho silicona sobre el inserto rígido también puede ser utilizado.

[0055] La unión entre la sección conectora de diafragma 447 y la ranura interior de manguito 450 está dispuesta para apretar el aire y la forma de la superficie superior del manguito 422 para conformar la forma interna del diafragma de modo que en la posición de descanso del inhalador las dos superficies está en proximidad cercana, y el espacio encerrado entre ellas es muy pequeño.

[0056] El inserto cilíndrico 480 es retenido en su lugar por la tapa de extremo 407 ajustada dentro del cuerpo principal del dispositivo. Esta forma una cámara 590 entre las ranuras de entrada de aire 420 y la parte rígida 441 del diafragma. La cámara está provista con uno o más trayectos de aire 580 de modo que el aire puede pasar desde las ranuras de entrada de aire 420 hacia la pieza bucal 405. La sección rígida similar a disco 441 del diafragma también incluye una pequeña puerta de válvula 495 que está normalmente cubierta por un sello de válvula (aleta) 540 encerrada en una paleta 550 conectada de manera pivotante con el inserto 480.

[0057] La paleta 550 en su posición de descanso divide la cámara 590 entre la entradas de aire 420 y los trayectos de aire 580 que enlazan con la pieza bucal de modo que esta puede moverse desde su posición de descanso por medio de una caída de presión entre las entradas de aire y la pieza bucal. En el movimiento de la paleta a la posición actuada el sello de válvula (aleta) 540 es movido suficientemente para abrir la puerta de válvula 495. (La paleta 550 puede ser empujada

cerrando por una flexión ligera de resorte, un peso o un magneto no mostrado).

[0058] Como se muestra en la FIG. 1, el extremo de la carcasa 402 que tiene un pivote 500 tiene un receso adaptado para recibir una leva 520 integral con la tapa de polvo 510 que opera sobre el pivote. El receso incluye adicionalmente un pasaje que se comunica con un pasaje similar moldeado dentro de la pared interna de la carcasa 402. Un seguidor de leva 530 que se extiende desde el borde inferior del manguito interior 421 actúa sobre la leva de modo que cuando la tapa de polvo está en la posición cerrada el manguito interior es forzado por el seguidor de leva a su posición más superior.

[0059] Cuando la tapa de polvo 510 es girada a su posición abierta, el perfil de la leva es tal que el seguidor de leva está libre de moverse hacia abajo en una cantidad suficiente para permitir la actuación del dispositivo.

[0060] En su posición de descanso la tapa de polvo 510 está cerrada, el seguidor de leva 530 restringe el manguito interior 421 en su posición más elevada de modo que el espacio encerrado atrapado entre el diafragma 440 y la superficie superior 422 del manguito interior está en un mínimo y el resorte 460 está comprimido. La puerta de válvula 495 está cerrada por el sello de válvula (aleta) 540 y el manguito 421 está libre de la parte superior de la lata de aerosol 25 que está de esa manera descargada.

[0061] La tapa de polvo es abierta girando la leva integral 520 permitiendo que el seguidor de leva 530 caiga en una cantidad DD. El manguito interior es forzado hacia abajo bajo la acción del resorte 460. A medida que el manguito interior se mueve hacia abajo el volumen encerrado entre el diafragma 440 y el manguito interior es incrementado por una cantidad lineal equivalente $D'D'$, menor de o igual a DD. Ya que la puerta de válvula 495 está cerrada esto crea un volumen de baja presión o cerca al vacío en el espacio 600 [FIG. 3]. El efecto de la diferencial de presión entre el volumen encerrado 600 y la presión atmosférica es tal que el manguito interior tiende a resistir la acción del resorte. A medida que el manguito interior remueve hacia abajo se pone en contacto con la lata de aerosol 25 y comienza la compresión de la válvula de aerosol (no mostrada).

[0062] El movimiento hacia abajo del manguito interior continuará hasta que exista un balance de las fuerzas entre la fuerza compresiva en el resorte 460 y las fuerzas de resistencia creadas por la diferencial de presión y la compresión de la válvula de aerosol. La geometría del dispositivo está dispuesta de modo que este balance ocurre antes de que la válvula de aerosol se haya comprimido lo suficientemente para actuar.

[0063] Un aerosol típico requiere entre cerca de 20 a 30 Newtons de fuerza para actuar. El resorte 460 debería

suministrar de acuerdo a lo anterior una fuerza mayor, preferiblemente 10% a 50% mayor.

[0064] También puede ser posible disponer para el balance de las fuerzas antes de que el manguito interior haya contactado la lata de aerosol, de modo que la fuerza del resorte es balanceada por la fuerza de resistencia producida el manguito interior por virtud de la diferencial de presión.

[0065] Durante la inhalación por el paciente a través de la pieza bucal 405, una diferencial de presión pequeña es creada a través de la paleta 550 la cual es girada hacia un extremo. La diferencial de presión causa que la paleta se mueva desde su posición de descanso a la posición actuada como se muestra en la FIG. 4. La paleta y el diseño del pasaje de aire 580 en la cámara 590 son tales que en la posición actuada el aire puede fluir libremente desde las entradas de aire 420 hacia el paciente.

[0066] El movimiento de la paleta 550 causa que el sello de válvula (aleta) 540 se mueva hacia fuera de la posición de sellado con la puerta de válvula 495. Abrir la puerta de válvula permite que el aire entre dentro del espacio 600 entre el diafragma y el manguito interior de modo que el espacio encerrado alcanza la presión atmosférica. Esto causa un desbalance de las fuerzas que actúan sobre el manguito 421 y el contenedor 25. El manguito y el contenedor son entonces forzados hacia abajo por el resorte 460 resultando en la

liberación de una dosis medida del medicamento a través de la boquilla de suministro 55 y dentro de la pieza bucal al mismo tiempo que el paciente inhala. Así el paciente inhala aire con una dosis medida de medicamento.

[0067] Después de la inhalación de la dosis por el paciente, la tapa de polvo 510 es regresada a su posición cerrada. Esta gira la leva 520 y causa que el seguidor de leva 530 sea forzado hacia arriba. Esto a su vez actúa sobre el manguito interior 421 moviéndolo hacia arriba para comprimir el resorte 460 y cerrar el espacio 600 entre el diafragma y la superficie superior del manguito interior 422. Esto fuerza al aire hacia fuera del espacio encerrado 600 el cual escapa por la puerta de válvula 495 levantando el sello de válvula (aleta) 540. Ya que el sello de válvula (aleta) está solamente ligeramente presionado en su posición cerrada este presenta poca resistencia al flujo de aire hacia fuera desde el espacio encerrado. La lata de aerosol está libre de regresar a su posición de descanso bajo la acción de su propio resorte de válvula de aerosol.

[0068] Antes del uso, un usuario carga el recipiente hermético de suministro de aerosol 25 en la carcasa 402. El recipiente hermético de aerosol 25 puede cargado por medio de suministrar un tornillo de rosca gruesa en la carcasa 402, por ejemplo cerca de la línea I-I. Cuando parte de la carcasa 402 ha sido desenroscada, el recipiente hermético de aerosol 25 puede ser insertado. La carcasa 402 puede entonces ser

reemplazada localizando el manguito interior sobre el extremo superior del recipiente hermético 25 de la lata, y el dispositivo 400 está listo para el uso. El dispositivo 400 podría alternativamente ser fabricado como una unidad sellada.

[0069] El dispositivo puede estar provisto con medios para suministrar un flujo de aire regulado al usuario o inhalador. Así un dispositivo sónico, por ejemplo, un canal, puede ser provisto el cual suena cuando el flujo de aire inspirado es mayor que un nivel preestablecido, por ejemplo, por encima de 30 a 50 litros por minuto. El dispositivo sónico puede estar localizado en la pieza bucal 95 o por debajo de la entrada de aire 420. El sonido producido alerta al paciente para respirar a una velocidad menor.

[0070] El dispositivo también puede estar provisto con un medio tal que este no opera por debajo de una cierta velocidad de flujo de aire predeterminado, por ejemplo, 10 a 30 litros por minuto. En una modalidad la paleta 550 estará empujada por un resorte de modo que el flujo de aire mínimo predeterminado es necesario para que esta la mueva hacia su posición de actuación y permita que el sello de válvula se abra.

[0071] El cuerpo principal del dispositivo de suministro, como se describe en la anterior modalidad de esta descripción es fabricado preferiblemente a partir de un plástico tal como

el polietileno, acetal o poliestireno moldeado. Sin embargo este puede ser fabricado de metal u otro material adecuado.

[0072] En una forma ilustrativa, el conjunto de recipiente hermético indicador de estado 700 incluye los elementos mostrados en la FIG. 5. El indicador de estado del recipiente hermético 700 está descrito más abajo para el uso con un inhalador en las formas mostradas en las FIG. 1 a 4, descritas adelante, pero como será evidente para aquellos versados en la técnica, puede estar adaptado fácilmente para otras formas de inhalador.

[0073] En la FIG. 5, el indicador de estado del recipiente hermético 700 ilustrativo incluye los siguientes bloques conectados serialmente: interruptor 702, contador 704, primera memoria 706A, segunda memoria 706B, decodificador 708, amplificador 710, pantalla 712, y batería (suministro de potencia) 714. En la modalidad ilustrada, los elementos 704, 706A, 706B, 708, 710 y 712 están todos conectados a y energizados por la batería 714. Como se ilustró en la FIG. 5, la batería 714 es un elemento unitario, pero en diversas formas de la descripción, la batería 714 puede comprender más de una batería, cada una energizando uno o más de uno de los elementos distintos 704, 706A, 706B, 708, 710 y 712. Preferiblemente, los elementos 704, 706A, 706B, 708, 710 y 712 están en la forma de uno o más circuitos integrados de aplicación específica (ASIC) aunque aquellos varios elementos de circuito pueden tener otras formas convencionales. El

interruptor 702 es un dispositivo que responde al movimiento relativo entre la lata de aerosol (o recipiente hermético) 25 y una boquilla en el vástago 40, para generar un corto circuito entre dos electrodos, suministrando una señal de "evento" al contador 704.

[0074] En una forma ilustrativa de la descripción, el "evento" es la dispensación o suministro de una dosis. El interruptor 702 puede ser activado por movimiento axial directo del recipiente hermético 25, o puede ser "montado al lado" sobre el recipiente hermético, de modo que a medida que el recipiente hermético se mueve axialmente, un elemento que se extiende lateralmente desde el interior de la carcasa 402 causa la activación del interruptor 702.

[0075] El contador 704 responde a cada señal de evento, a medida que esta ocurre, para incrementar (o disminuir) el contador, resultando en una señal de cuenta representativa del estado de cuenta del contador que es almacenado en la primera memoria 706A. Como será descrito más adelante, la señal de estado del contador es almacenada también en una segunda memoria opcional (según se describe más adelante) 706B. El decodificador 708 responde a la señal de contador almacenada (en la memoria 706A o, opcionalmente, 706B) para decodificar la señal de estado de cuenta en la forma de señal de salida del decodificador representativa de la información que va a ser visualizada para el usuario. En una forma ilustrativa, el decodificador 708 procesa la señal de estado

del contador (a medida que los usuarios son requeridos de hacerlo en sus mentes con dispositivos del estado de la técnica) para determinar si el estado del contador es indicativo de que el recipiente hermético está en un estado "seguro", "de precaución", o "de advertencia". En otras formas de la descripción, números diferentes de estados de recipiente hermético, por ejemplo, dos o cuatro, pueden ser mostrados. En la modalidad ilustrada, los tres estados pueden ser representados en una señal binaria de dos bits. La señal de salida del decodificador es aplicada al amplificador 710 para convertir la señal de salida del decodificador en los niveles de corriente y voltaje apropiados para accionar la pantalla 714 que responde a, una iluminación de un LED verde, amarillo o rojo de acuerdo con la señal de salida del decodificador.

[0076] La combinación interruptor/contador es operativa en respuesta a los suministros de dosis para incrementar (o disminuir) en respuesta a cada dosis, o actuación. Sin embargo, en una forma ilustrativa de la descripción, el amplificador está adaptado para solamente iluminar la pantalla durante un tiempo relativamente corto (por ejemplo, 10 segundos) después de la ocurrencia de un evento diferente, por ejemplo, el cierre de un interruptor (no mostrado) en respuesta a un movimiento mecánico (por ejemplo, abrir una cubierta 510), o la depresión de un interruptor "de interrogación" (no mostrado).

[0077] Los diversos elementos del indicador de estado del recipiente hermético 700 pueden estar sobre localizaciones diferentes en modalidades diferentes de la descripción. En casos en donde los elementos del ensamble 700 están fijos en el recipiente hermético 25, aquellos elementos son soportados en un cuerpo de manguito de lata 720 (preferiblemente, pero no necesariamente) una estructura de una pieza, que está fija al recipiente hermético 25. Para acomodar las conexiones eléctricas entre el elemento del ensamble 700 sobre el recipiente hermético 25 y sobre la carcasa 402, electrodos cargados por resorte 722-724 son usados preferiblemente para extenderse desde la pared interior de la carcasa 402, y electrodos de contacto 732, 734 sobre la otra superficie del cuerpo 720. Preferiblemente, los contactos sobre el cuerpo 720 se extienden completamente alrededor del cuerpo 720 de modo que no es necesario que el recipiente hermético tenga alguna orientación angular en particular.

[0078] Las FIG. 6-8 ilustran aquellas de tales modalidades, pero aquellas que son solamente ilustrativas; otras configuraciones pueden ser usadas de acuerdo con la descripción.

[0079] En la FIG. 6, una pantalla 712 está dispuesta sobre la carcasa 402 y los elementos restantes del ensamble 700 se fijan al recipiente hermético 25, cerca del extremo de boquilla de ese recipiente hermético. En esta forma, la segunda memoria opcional 706B no es usada. Con esta

configuración, el recipiente hermético 25 incluye, y mantiene con él todo el tiempo, la información que representa un número preciso de dosis en (o dispersada de) el recipiente hermético 25. Sin embargo, el indicador de la cuenta decodificada o señales, es decir, los LED, están dispuestos sobre la carcasa. Esto reduce el costo de los sistemas inhaladores en donde múltiples recipientes herméticos son usados, ya que solamente una pantalla única (es decir un conjunto de LEDs) es usado para múltiples recipientes herméticos.

[0080] La FIG. 7 muestra un sistema inhalador alternativo que optimiza la ventaja de ahorro de componentes de la estructura del sistema inhalador de la FIG. 6. En la FIG. 7, la memoria 706B y la batería 714 están fijas (por medio del cuerpo 720) al recipiente hermético 25 y los elementos restantes del ensamble 700 están fijos a la carcasa 402. En esta configuración, con un recipiente hermético en su lugar dentro de la carcasa 402, el contador 704 es incrementado (o disminuido) como en el sistema de la FIG. 6, y el estado del contador son almacenados en la memoria 706B en el recipiente hermético 25. La batería 714 reside en el recipiente hermético 25 y energiza a la memoria 706B para mantener esa señal, aún si y cuando el recipiente hermético 25 es removido de la carcasa 402. En esta modalidad el contador 704 incluye un procesador 724 para detectar el reemplazo del recipiente hermético (después de la remoción) dentro de la carcasa 402. El procesador 724, luego de detectar la reinserción del

recipiente hermético 25 en la carcasa 402, carga al contador 704 con la señal de cuenta almacenada en la memoria 706B.

[0081] De ahí en adelante, las actuaciones del inhalador (es decir suministro de dosis) causa que el contador 704 incremente (o disminuya) su valor almacenado, el cual a su vez es transferido a la memoria 706B en el recipiente hermético 25, de modo que el valor almacenado en el recipiente hermético representa de manera precisa el número de dosis dispensadas o suministradas (o las restantes) en el recipiente hermético 25. Este número es decodificado y procesado en la información de "estado del recipiente hermético" codificado por color, el cual es indicado al usuario.

[0082] La FIG. 8 muestra otra modalidad en la cual el cuerpo 720 está en la forma de un manguito cilíndrico fijo al recipiente hermético 25, entre el extremo de boquilla y la base del recipiente hermético 25. En la forma ilustrada de la FIG. 8, la disposición de los componentes es la misma que para la modalidad de la FIG. 7, pero otras configuraciones, tal como aquella mostrada en la FIG. 6 pueden ser usadas. La estructura de manguito del cuerpo 720 suministra una estructura alargada relativamente grande, permitiendo un fácil ensamble de los contactos eléctricos entre los componentes en el cuerpo 720 y los componentes de la carcasa 402.

[0083] En la configuración de las FIG. 7 y 8, solamente una batería única es usada, la cual está montada en el recipiente hermético. Cuando el recipiente hermético está posicionado en la carcasa 402, la batería está acoplada eléctricamente para suministrar potencia, en adición a la memoria 706B, a otros componentes del ensamble 700. En otras formas de la descripción, la batería 714 puede incluir una primera batería en el cuerpo 720 y una segunda batería en la carcasa 402.

[0084] Las FIG. 9-10 muestran configuraciones de contacto eléctrico ilustrativos detallados para las modalidades de las FIG. 7 y 8 respectivamente, diferenciándose en que los elementos 704, 706A, 708, 710, 712 y 724 están sobre el lado de "la pieza bucal" de la carcasa 402. El cuerpo 720 en aquellas figuras incluye una protrusión moldeada 728 la cual está dispuesta para engancharse a manera de interferencia con una porción operativa del interruptor 702 que se extiende desde la superficie interior de la carcasa 402, a medida que el recipiente hermético 25 se mueve axialmente durante un evento de suministro de dosis o de actuación. Tal enganche por interferencia suministra la señal que causa que el contador 704 incremente (o disminuya). Para simplicidad, solamente dos tiras conductoras 732, 734 son mostradas sobre el cuerpo 720, y solamente un conector único 722 (para el acoplamiento eléctrico a una tira conductora en el cuerpo 720, son mostrados en la FIG. 9 y 10. Cualquier número de tales conexiones puede ser implementado. Con el cuerpo

relativamente alargado 720 de la FIG. 10, existe un amplio espacio para muchas otras tales conexiones.

[0085] Mientras las modalidades anteriores todas describen LEDs para la pantalla (con los amplificadores asociados), otras modalidades de la descripción incluir adicionalmente, o alternativamente, pantallas multidígitos (tal como las pantallas de cristal líquido multidígito (LCD) o LEDs), las cuales indican las señales representativas del número de dosis suministradas (o que quedan en) un recipiente hermético. Más aún, todavía otras modalidades pueden indicar directamente a un usuario, una señal visible (tal como una luz intermitente) indicativa de la ocurrencia de una actuación.

[0086] Aunque las modalidades anteriormente descritas describen pantallas visualizables por el usuario que responden a un evento diferente al suministro de una dosis, tal como la abertura de una cubierta, otras modalidades pueden suministrar pantallas similares en respuesta a la detección de un evento de suministro de dosis.

[0087] Las FIG. 11-15 muestran configuraciones de inhalador alternativas que involucran varias formas de la descripción. En las FIG. 11 y 12, el conjunto indicador completo 700 está dispuesto sobre la carcasa 402. En la FIG. 13, una memoria 796A está montada en el recipiente hermético, pero es de un

tipo que retiene información después de que la potencia ha sido removida.

[0088] En la FIG. 16, el inhalador incluye un manguito de lata 802 sujeto al recipiente hermético 25, y una unidad indicadora 804, que incluye el contador y la pantalla, fijas a la carcasa 402. La FIG. 17 muestra una vista en explosión del inhalador en la FIG. 16. Un interruptor 806, un circuito integrado de identificación (ID) 808 (por ejemplo un circuito integrado de identificación por radiofrecuencia (RFID), u otra forma de dispositivo legible), y un circuito impreso que porta componentes (PCB) 810 están sujetos al manguito de lata 802. En una forma ilustrativa, la unidad indicadora 804 incluye una carcasa delantera de plástico 812, una carcasa trasera de plástico 814, una batería 816, una pantalla de cristal líquido (LCD) 820, una placa de circuito impreso que lleva componentes (PCB) 822, y contactos 826. Los contactos 826 son usados para conectar al PCB montado en el recipiente hermético 810 y el circuito integrado ID 808 cuando el recipiente hermético 25 está en la carcasa 402. El PCB montado en la carcasa 822 está configurado con un microprocesador, el cual lee la información almacenada en el circuito integrado ID 808 por medio de los contactos 826, y responde a esa información, para reconocer y aceptar el recipiente hermético 25 que va a ser usado con la carcasa 402. El microprocesador también cuenta y almacena el número de dosis que han sido tomadas en respuesta a las actuaciones "on" y "off" del interruptor 806. En esta modalidad, no hay

memoria sobre el manguito de lata 802 (o recipiente hermético). Otras modalidades pueden tener memoria sobre el manguito (o el recipiente hermético).

[0089] La pantalla LCD 820 indica el reconocimiento del recipiente hermético 25 por la carcasa 402 y el estado del recipiente hermético 25 como resultado de las acciones de suministro de dosis. La carcasa delantera 812 y la carcasa trasera 814 están preferiblemente soldadas juntas por energía ultrasónica. La unidad indicadora 804 está preferiblemente ajustada por presión a la carcasa 402.

[0090] El circuito integrado ID 808 está configurado con un código único legible por máquina para identificar el recipiente hermético 25. En esta forma ilustrativa de la descripción, solamente cuando la unidad indicadora 804 en la carcasa reconoce el código de ID de un recipiente hermético asociado, puede la carcasa ser usada con ese recipiente hermético; de otra forma, el contador mostrará "vacío" o "error" como información sobre la pantalla, de modo que el usuario pueda saber que puso el recipiente hermético equivocado en la carcasa. Solamente un recipiente hermético casa con una carcasa. Esto asegura que el número de dosis almacenadas en la memoria en el microprocesador sobre la carcasa indica el número exacto de dosis que han sido tomadas del (o que quedan en) recipiente hermético. El circuito integrado ID también puede estar adaptado para almacenar información adicional, por ejemplo, indicativa del tipo de

droga en el recipiente hermético, la fecha de expiración, el número de dosis, etc.

[0091] Tanto el manguito 802 como la unidad indicadora 804 tienen contactos, de modo que la unidad indicadora 804 puede leer el ID del recipiente hermético 25 por medio de los contactos sobre el manguito 802 y la unidad indicadora 804. Los contactos 830 sobre el manguito 802 y los contactos 826 sobre la unidad indicadora 804 son conectados cuando el recipiente hermético 25 está cargado en la carcasa 402 como se muestra en la FIG. 18. Preferiblemente, un conjunto de contactos 826 y contactos 830 sujetos a la carcasa o al manguito, y el otro conjunto de contactos 826 y contactos 830 son contactos cargados por resorte. En la modalidad ilustrada de la FIG. 18, para poder asegurar que cada vez que el recipiente hermético 25 está cargado en la carcasa 402, los contactos 830 y 826 están conectados, el recipiente hermético 25 está provisto con costillas de alineamiento 834 y la carcasa 402 define los recesos de alineamiento para recibir las costillas 834, como se muestra en la FIG. 19. En una forma alternativa, los contactos 830 están provistos con formas circulares sobre la superficie exterior del manguito 802, como se muestra en las FIG. 14 y 15, de modo que aún sin un mecanismo de orientación, efectuado por el alineamiento de las costillas y los recesos, los contactos 830 sobre el manguito 802 siempre pueden estar en contacto con los contactos 826 sobre la unidad indicadora 804.

[0092] Las FIG. 20-23 muestran diversos mecanismos de interruptor, los cuales pueden ser usados con la presente descripción. Una persona versada en la técnica debería entender que el diseño de interruptor no está limitado a las modalidades descritas aquí, y que otros interruptores en la técnica pueden también ser usados con la presente descripción. Las FIG. 20A y 20B muestran un diseño ilustrativo de un conjunto de interruptor. El interruptor incluye dos contactos 850A y 850B sujetos a la parte inferior del manguito 802, como se muestra en la FIG. 20A. Los contactos 850A y 850B están separados uno del otro. Un puente conductor eléctricamente 852, como se muestra en la FIG. 20B, está montado a la carcasa en una posición por debajo de los dos contactos 850A y 850B. Cuando el recipiente hermético 25 con el manguito 802 están presionados hacia abajo, los dos contactos 850A y 850B están conectados eléctricamente por el puente 852. Esto cierra al interruptor, el cual a su vez causa que el contador cuente una o más dosis suministradas (o menos una dosis restante). Cuando el recipiente hermético 25 está liberado, los contactos 850A y 850B están separados del puente 852 y regresan a su estado abierto.

[0093] La FIG. 21 ilustra otro interruptor ilustrativo, el cual incluye el contacto 860A montado sobre la unidad indicadora 804, y el contacto 860B montado sobre el manguito 802. En una condición liberada, los contactos 860A y 860B no están en el mismo nivel y no están en contacto uno con otro (no mostrado en las figuras). Cuando el recipiente hermético

25 está presionado hacia abajo de modo que se administre una dosis, el contacto 860B sobre el manguito 802 está en contacto con el contacto 860A en la unidad indicadora 804, como se muestra en la FIG. 21, y el interruptor es cerrado, lo que causa que el contador incremente (o disminuya) una unidad. Cuando el recipiente hermético 25 está liberado, el interruptor regresa a su estado abierto.

[0094] La FIG. 22 ilustra un interruptor ilustrativo adicional, el cual es un interruptor de movimiento relativo. Como se muestra en la FIG. 22 el interruptor incluye una carrilera conductora eléctricamente 870 mostrada sobre el manguito 802. La carrilera conductora eléctricamente 870 está caracterizada por una resistencia lineal. Dos contactos 872 y 874, que están acoplados eléctricamente a la unidad indicadora 804, se colocan sobre la carrilera 870. A medida que el recipiente hermético 25 se mueve hacia arriba y hacia abajo, la longitud de la carrilera conductora eléctricamente 870 entre los dos contactos 872 y 874 varía, y en respuesta al cambio en longitud de la carrilera entre los dos contactos 872 y 874, la resistencia entre los dos contactos 872 y 874 también cambiará. La unidad indicadora 804 incluye adicionalmente un circuito para medir el cambio en resistencia entre los dos contactos 872 y 874. Si el cambio en resistencia iguala un valor predeterminado, que corresponde al punto de viaje del recipiente hermético en el cual el recipiente dispensa el medicamento, el contador en la

unidad indicadora 804 incrementará (o disminuirá) una unidad, indicando que el paciente ha tomado una dosis.

[0095] La FIG. 23 muestra todavía otro interruptor ilustrativo, el cual es un interruptor inductivo. El interruptor incluye un generador de campo inductivo 880, el cual está montado en uno de la unidad indicadora 804 y el manguito de lata 802, y un detector 882, que está montado en la otra entre la unidad indicadora 804 y el manguito de lata 802 y está adaptado para interferir con el campo generado por el generador 880. El campo inductivo está caracterizado por un rango, como se indicó esquemáticamente por el círculo en la FIG. 23. A medida que el recipiente hermético 25 se mueve hacia arriba y hacia abajo, el detector 882 se mueve dentro y fuera del rango del campo inductivo. El cambio de estado del detector 882 (dentro y fuera del campo) indicará que una dosis ha sido tomada, y el indicador del contador incrementará (o disminuirá) una unidad.

[0096] En una forma ejemplar, una pantalla de cristal líquido (LCD) sobre la unidad indicadora muestra el estado del recipiente hermético, como se muestra en las FIG. 24A y 24B. Los LEDs podrían también ser usados para identificar el estado del recipiente hermético, tal como la configuración rojo-amarillo-verde descrita anteriormente.

[0097] La FIG. 2A muestra un sistema de despliegue de tres segmentos. El formato ilustrado suministra, por ejemplo, un

ícono de medicamento "todo negro" (o "llenado") (segmento 2) y un ícono de un recipiente hermético subrayado (segmento 3) cuando los segmentos 2 y 3 están "prendidos", indicando un estado seguro cuando el recipiente hermético contiene más de X1 dosis de medicamento, donde X1 es un número predeterminado. El despliegue suministra un ícono de recipiente hermético subrayado (segmento 3) cuando solamente el segmento 3 está prendido, (esto es, cuando el segmento 3 está "prendido" y el segmento 2 está "apagado") indicando un estado de prevención cuando el recipiente hermético contiene menos de X1 dosis de medicamento.

[0098] La FIG. 24B muestra un sistema de despliegue alternativo de cuatro segmentos. El formato ilustrado suministra, por ejemplo, un ícono de medicamento "todo negro" (o "llenado") (segmentos 2 y 3) y un ícono de recipiente hermético subrayado (segmento 4) cuando los segmentos 2, 3 y 4 están "prendidos", indicando un estado "seguro" cuando el recipiente hermético contiene más de X1 dosis de medicamento, donde X1 es un primer número determinado. La pantalla suministra un ícono de recipiente hermético subrayado negro (segmento 4) con un ícono de medicamento de contenido parcial negro (o "medio lleno") (segmento 3) cuando los segmentos 3 y 4 están "prendidos", indicando un estado de "precaución" cuando el recipiente hermético contiene menos de X1 dosis de medicamento, pero más de X2 dosis de medicamento, cuando el X2 es un segundo número predeterminado, que es más pequeño que el X1. La pantalla muestra un ícono de recipiente

hermético subrayado (segmento 4) sin ícono de contenido de medicamento (o "vacío") cuando solamente el segmento 4 está "prendido", indicando un estado de "prevención" cuando el recipiente hermético contiene menos de X2 dosis de medicamento.

[0099] En otras modalidades diferentes pantallas multisegmento pueden ser utilizadas para indicar el estado del recipiente hermético con más granularidad.

[0100] La carcasa del dispensador requiere lavado para evitar el taponamiento del bloque de vástago. Para recordarle al paciente lavar el dispensador, el LCD incluye además un indicador de lavado, indicado como segmento 1 en las FIG. 24A y 24B, que a su vez cambiarán después de que un número predeterminado de dosis ha sido tomada. Pueden ser utilizadas otras formas de configuraciones de ícono de pantalla para indicar el estado del recipiente hermético y recordarle al paciente lavar que el lavado del dispensador puede ser utilizado.

[0101] En una modalidad, el dispensador incluye además un mecanismo (botón de estado 900 en la FIG. 16) para activar el LCD para mostrar la información de estado del recipiente hermético durante un tiempo relativamente corto después de que es tomada cada dosis. De esa forma, el dispensador incluye además el botón de estado que controla el LCD. En otra modalidad, el paciente puede revisar el estado del

recipiente hermético en cualquier momento al presionar el botón de estado para cambiarlo sobre el LCD. En la forma de ejemplo de la descripción, después de un corto tiempo, el LCD apaga automáticamente para conservar energía de la batería.

[0102] El dispositivo de la presente descripción está destinado a utilizar cualquier mamífero que pueda experimentar los beneficios de la descripción. Más aún entre tales mamíferos están los humanos, aunque la descripción no está limitada de esta manera, y es aplicable a usos veterinarios. Así, de acuerdo con la descripción, "mamíferos" o "mamíferos necesitados" incluyen mamíferos humanos así como también mamíferos no humanos, particularmente animales domesticados que incluyen, sin limitación, gatos, perros y caballos.

[0103] Los dispositivos pueden ser utilizados para cualquier formulación de droga que pueda ser ventajosamente administrada en los pasajes del pulmón o nasal en un mamífero, para curar o aliviar cualquier enfermedad o sus síntomas. Una amplia variedad de medicamentos, sustancias activas bioactivas y composiciones farmacéuticas pueden estar incluidas en las formas de dosis de la presente descripción. Ejemplos de drogas útiles incluyen inhibidores de manchas, drogas para el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácido, preparaciones de anabólicos, analgésicos, anestésicos, antiácidos, drogas antianginales, agentes anti-ansiedad, anti-arritmicos, anti-asmáticos, antibióticos, anti-

colesterolesmicos, anti-coagulantes, anti-convulsionantes, anti-depresivos, agentes anti-diabéticos, preparaciones anti-diarrea, antidotos, anti-eméticos, anti-histamínicos, drogas anti-hipertensivas, agentes anti-inflamatorios, agentes anti-lipídicos, anti-maníacos, anti-nauseas, anti-neoplásicos, drogas anti-obesidad, agentes anti-parkinsonismo, anti-sicóticos, anti-piréticos, agentes anti-reumáticos, anti-espasmódicos, agentes anti-ataque, drogas anti-trombóticos, preparaciones anti-tiroides, drogas anti-tumorales, anti-tusivos, agentes anti-úlceras, drogas anti-uricémicas, drogas anti-virales, estimulantes o supresores del apetito, modificadores de la respuesta biológica, modificadores de la sangre, reguladores del metabolismo de huesos, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, dilatadores cerebrales, inhibidores de la colinesterasa, contraceptivos, dilatadores coronarios, supresores de la tos, descongestionantes, suplementos de dieta, diuréticos, drogas modificadoras del ADN y genéticas, agonistas receptores de dopamina, agentes del manejo de endometriosis, enzimas, terapias para disfunción eréctil, drogas eritropoyéticas, expectorantes, agentes de la fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes hiper e hipoglicémicos, agentes para el manejo de la hipercalcemia e hipocalcemia, hipnóticos, inmunomoduladores, inmunosupresivos, resinas de intercambio de ión, laxantes, preparaciones para migraña, tratamientos para enfermedades del movimiento, mucolíticos, relajantes musculares, drogas neuromusculares, agentes para el manejo de la obesidad,

preparaciones para osteoporosis, oxi-tóxicos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, vasodilatadores periféricos, prostaglandinas, agentes sicoterapéuticos, sico-trópicos, estimulantes, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar, simpatolíticos, agentes anti-infecciosos sistémicos y no sistémicos, relajantes terine, preparaciones tiroides y anti-tiroides, tranquilizantes, preparaciones para el temblor, agentes para el tracto urinario, vasoconstrictores, vasodilatadores, y combinaciones de estos.

[0104] La descripción puede tener modalidades en otras formas específicas sin apartarse del espíritu o características esenciales de ésta. Las presentes modalidades son por lo tanto consideradas en todos los aspectos ilustrativas y no restrictivas, siendo el alcance de la descripción, indicado por las reivindicaciones finales en lugar de por la descripción anterior, y todos los cambios que vienen dentro del significado y rango de equivalencia entre las reivindicaciones por lo tanto pretenden estar abarcadas por ésta.

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Un montaje de inhalador de medicamento que comprende:

A. una carcasa que define una región vacía central dispuesta a lo largo del eje central;

B. un recipiente para medicamento que tiene un reservorio interno que contiene medicamento, y que se extiende a lo largo de un eje de recipiente, y que tiene en un extremo de éste, un puerto de suministro que se extiende a lo largo de dicho eje de recipiente, dicho puerto está acoplado a dicho reservorio;

C. medios para sostener dicho recipiente para medicamento dentro de dicha región central vacía con dicho eje de recipiente sustancialmente coaxial con dicho eje central, por medio del cual el movimiento inducido por el usuario en una cantidad predeterminada de dicho recipiente con relación a dicha carcasa en una primera dirección a lo largo de dicho eje central origina que el medicamento sea suministrado desde dicho puerto de suministro;

D. medios de identificación unidos a dicho recipiente para presentar información indicativa de una identidad de dicho recipiente, dicha identidad está asociada con dicha carcasa;

E. un detector unido a dicha carcasa y adaptado para detectar dicha información presentada cuando dicho recipiente está dispuesto en dicha región central vacía de dicha carcasa, y para generar una señal VÁLIDO cuando dicha información presentada detectada corresponde a dicha información de identidad asociada con dicha carcasa, y de otra forma una señal INVÁLIDO; y

F. un montaje con indicador de estado de recipiente unido a dicha carcasa y dicho recipiente y que incluye medios para detectar dichos movimientos de suministro de medicamento de dicho recipiente con relación a dicha carcasa, y para generar una señal indicativa del estado de dicho recipiente.

2. Un montaje de acuerdo a la reivindicación 1, en donde dicho recipiente se caracteriza por uno de al menos dos estados.
3. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 2, en donde un primer estado es indicativo de dicho reservorio que contiene al menos X1 dosis de

medicamento, donde X1 es un primer número predeterminado y dicho primer estado es un estado SEGURO, y el segundo estado indicativo de dicho reservorio que contiene menos de X1 dosis, dicho segundo estado es un estado de PREVENCIÓN.

4. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 3, donde dicho indicador de estado de recipiente incluye un dispositivo de pantalla gráfica que tiene un campo exterior que tiene una región interior vacía y un campo de medicamento dentro de dicha región vacía de dicho campo exterior, en donde dicho campo exterior y dicho campo de medicamento están prendidos en dicho primer estado y solamente dicho campo exterior está prendido en dicho segundo estado.
5. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho campo exterior es en forma de recipiente.
6. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho campo exterior tiene una forma rectangular.
7. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho campo exterior tiene una forma triangular.

8. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho recipiente se caracteriza por uno de al menos tres estados.
9. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 8, en donde un primer estado es indicativo de dicho reservorio que contiene al menos X1 dosis de medicamento, en donde X1 es un primer número predeterminado, dicho primer estado siendo un estado SEGURO, un segundo estado es indicativo de dicho reservorio que contiene menos de X1 dosis de medicamento y más de X2 dosis de medicamento, donde X2 es un segundo número predeterminado, y X1 es mayor que X2, dicho segundo estado es un estado de PRECAUCIÓN, y un tercer estado indicativo de dicho reservorio que contiene menos de X2 dosis, dicho tercer estado es un estado de ADVERTENCIA.
10. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dicho indicador estado de contenedor incluye un dispositivo de pantalla gráfica que tiene un campo exterior que tiene una región interior vacía, y un primer y segundo campos de medicamentos dispuestos dentro de dicha región vacía de dicho campo exterior, en donde dicho campo exterior y dichos primeros y segundos campos están prendidos en dicho primer estado, dicho campo exterior y dichos primeros campos de medicamento solamente están prendidos en dicho

segundo estado, y solamente dicho campo exterior está prendido en dicho tercer estado.

11. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho campo exterior es en forma de recipiente.
12. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho campo exterior tiene una forma rectangular.
13. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho campo exterior tiene una forma triangular.
14. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho recipiente es un recipiente para aerosol.
15. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 14, en donde dicho medicamento se selecciona de un grupo que consiste de inhibidores de manchas, drogas para el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácido, preparaciones de anabólicos, analgésicos, anestésicos, antiácidos, drogas antianginales, agentes anti-ansiedad, anti-arritmicos, anti-asmáticos, antibióticos, anti-colesterolémicos, anti-coagulantes, anti-convulsionantes, anti-depresivos, agentes anti-diabéticos, preparaciones anti-diarrea, antidotos, anti-eméticos, anti-histamínicos, drogas

anti-hipertensivas, agentes anti-inflamatorios, agentes anti-lipídicos, anti-maniacos, anti-nauseas, anti-neoplásicos, drogas anti-obesidad, agentes anti-parkinsonismo, anti-sicóticos, anti-piréticos, agentes anti-reumáticos, anti-espasmódicos, agentes anti-ataque, drogas anti-trombóticas, preparaciones anti-tiroides, drogas anti-tumorales, anti-tusivos, agentes anti-úlceras, drogas anti-uricémicas, drogas anti-virales, estimulantes o supresores del apetito, modificadores de la respuesta biológica, modificadores de la sangre, reguladores del metabolismo de huesos, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, dilatadores cerebrales, inhibidores de la colinesterasa, contraceptivos, dilatadores coronarios, supresores de la tos, descongestionantes, suplementos de dieta, diuréticos, drogas modificadoras del ADN y genéticas, agonistas receptores de dopamina, agentes del manejo de endometriosis, enzimas, terapias para disfunción eréctil, drogas eritropoyéticas, expectorantes, agentes de la fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes hiper e hipoglicémicos, agentes para el manejo de la hipercalcemia e hipocalcemia, hipnóticos, inmunomoduladores, inmunosupresivos, resinas de intercambio de ión, laxantes, preparaciones para migraña, tratamientos para enfermedades del

movimiento, mucolíticos, relajantes musculares, drogas neuromusculares, agentes para el manejo de la obesidad, preparaciones para osteoporosis, oxitóxicos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, vasodilatadores periféricos, prostaglandinas, agentes sicoterapéuticos, sico-trópicos, estimulantes, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar, simpatolíticos, agentes anti-infecciosos sistémicos y no sistémicos, relajantes terine, preparaciones tiroides y anti-tiroides, tranquilizantes, preparaciones para el temblor, agentes para el tracto urinario, vasoconstrictores, vasodilatadores, y combinaciones de estos.

16. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos medios de identificación es un dispositivo RFID.
17. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho detector está acoplado a dichos medios de identificación mediante un montaje en contacto con un resorte cargado, dicho montaje de contacto con resorte cargado incluye contactos fijos unidos a una de dichas carcassas y dicho recipiente, e incluyen contactos con resorte cargado unidos a la otra de dicha carcassas y dicho recipiente.

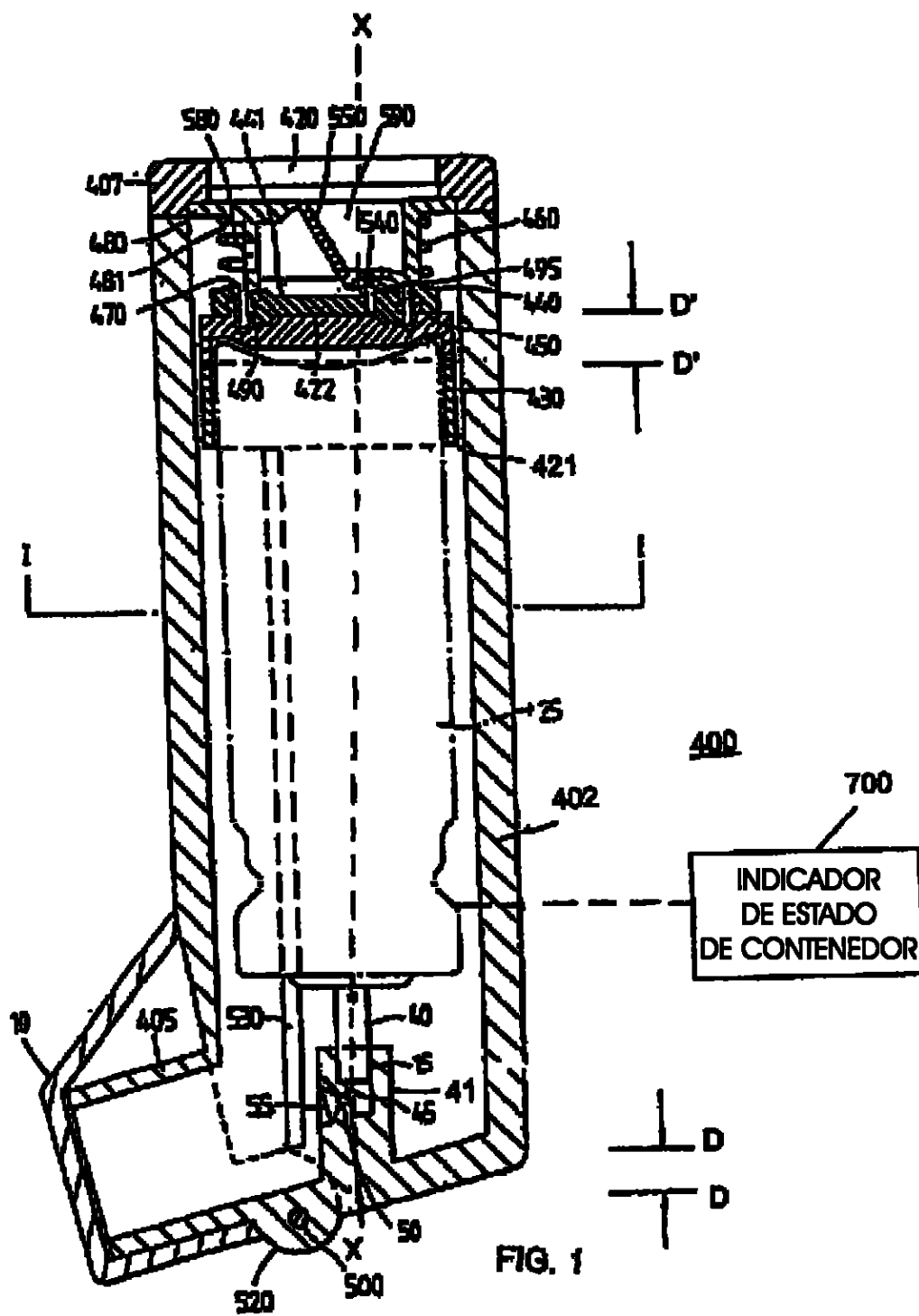
18. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho indiciador de estado de recipiente está acoplado a dicho recipiente mediante un montaje de contacto con resorte cargado, dicho montaje de contacto con resorte cargado incluye contactos fijos unidos a una de dichas carcassas y dicho recipiente, y que incluye contactos de resorte cargado unidos al otro de dicha carcassas y dicho recipiente.
19. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho detector comprende una pantalla que indica dicha señal VÁLIDA o INVÁLIDA generada por dicho detector.
20. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho indicador de estado de recipiente comprende una pantalla para indicar dicha señal generada por dicho indicador de estado de recipiente.
21. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 20, en donde dicha pantalla es una pantalla de cristal líquido (LCD).
22. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 20, en donde dicha pantalla comprende un dispositivo de diodo emisor de luz (LED).

23. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 20, en donde dicha pantalla comprende un interruptor, que prende dicha pantalla en respuesta a dicho movimiento inducido por el usuario de dicho recipiente con relación a dicha carcasa y luego apaga dicha pantalla después de un periodo de tiempo relativamente corto.
24. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 20, en donde dicha pantalla comprende un interruptor con un botón de control accesible desde la parte externa del montaje, en donde dicho interruptor prende dicha pantalla cuando el usuario oprime dicho botón de control y luego apaga dicha pantalla después de un periodo de tiempo relativamente corto.
25. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 20, en donde dicha pantalla comprende una pantalla gráfica y una pantalla numérica.
26. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho montaje comprende un manguito unido a dicho recipiente, en donde dichos medios de identificación están unidos a dicho manguito.
27. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 26, en donde dicho manguito está localizado en dicho extremo que tiene dicho puerto de suministro.

28. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 26, en donde dicho manguito está localizado en o cerca de una porción intermedia de dicho recipiente.
29. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 26, en donde dicho manguito comprende al menos una costilla longitudinal y dicha carcasa define al menos una ranura para recibir dicha al menos una costilla longitudinal para mantener un alineamiento deseado de dicho recipiente en dicha carcasa.
30. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho indicador de estado de recipiente comprende un dispositivo de memoria para guardar el estado de dicho recipiente.
31. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos medios para detectar dichos movimientos de suministro de medicamento de dicho recipiente con relación a dicha carcasa, y para generar una señal indicativa del estado de dicho recipiente comprende un montaje de interruptor operativamente conectado a dicho recipiente y dicha carcasa, y un contador para contar el número de dosis dispensadas desde dicho recipiente, en donde dicho movimiento que suministra medicamento activa dicho montaje de interruptor, que a su vez activa dicho contador para contar una unidad.

32. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 31, en donde dicho montaje de interruptor comprende una pista eléctricamente conductora sustancialmente en forma de U unida a uno de dichos recipientes y dicha carcasa y dos contactos unidos al otro de dichos recipientes y dicha carcasa y conectados eléctricamente a dicha pista, en donde el movimiento de suministro de dicho recipiente con relación a dicha carcasa origina que la longitud de la pista entre dichos dos contactos cambie, que a su vez activa dicho contador para contar una unidad.
33. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 31, en donde dicho montaje de interruptor comprende un generador de campo inductivo unido a uno de dichos recipientes y dicha carcasa, y un detector inductivo unido al otro de dicho recipiente y dicha carcasa, en donde dicho detector inductivo capta el movimiento de dicho generador inductivo con relación a dicho detector inductivo, y a su vez activa dicho contador para contar una unidad.

1/18



2/18

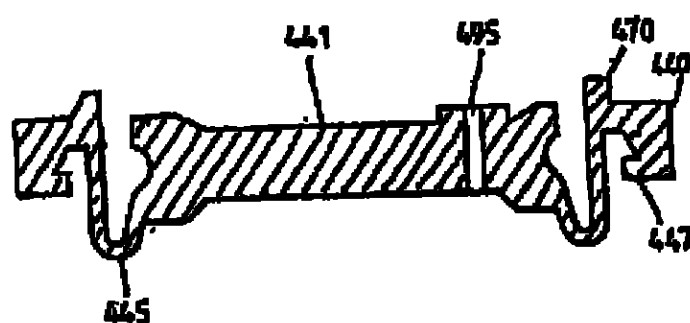


FIG. 2A

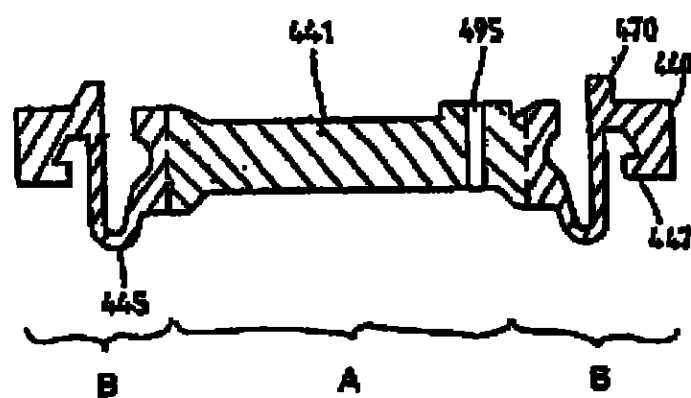
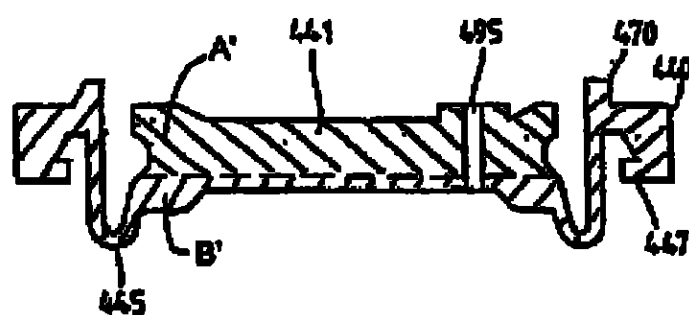


FIG. 2B



3/18

FIG. 3

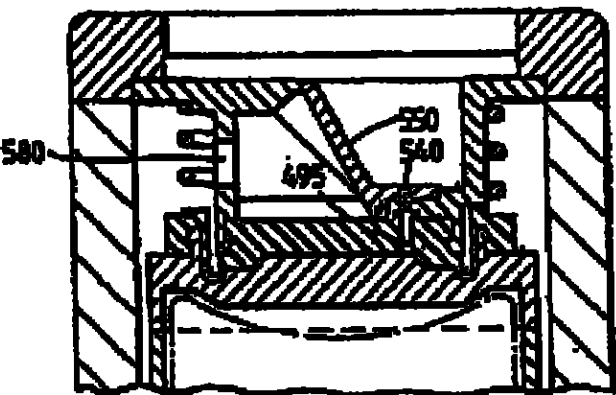
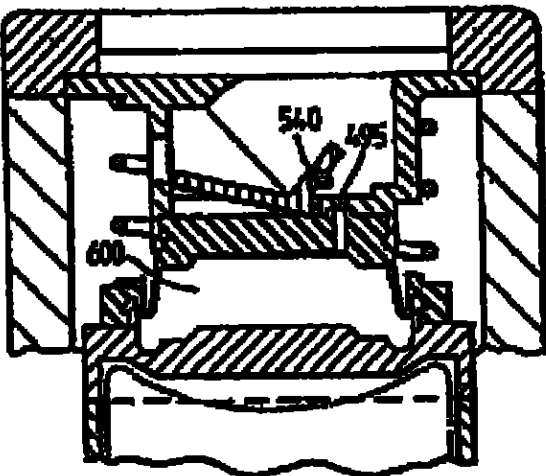


FIG 4



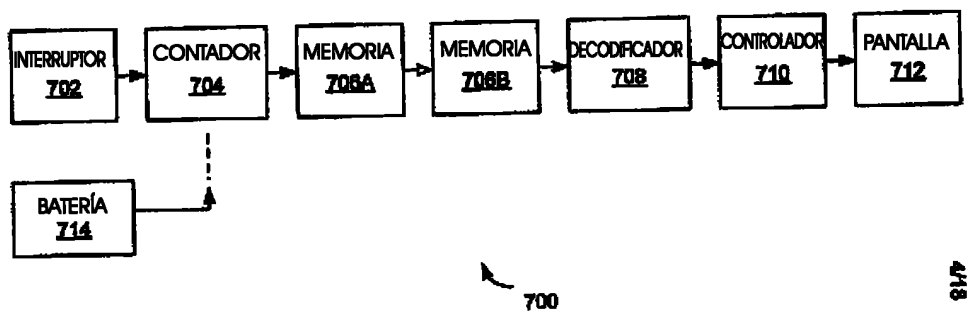
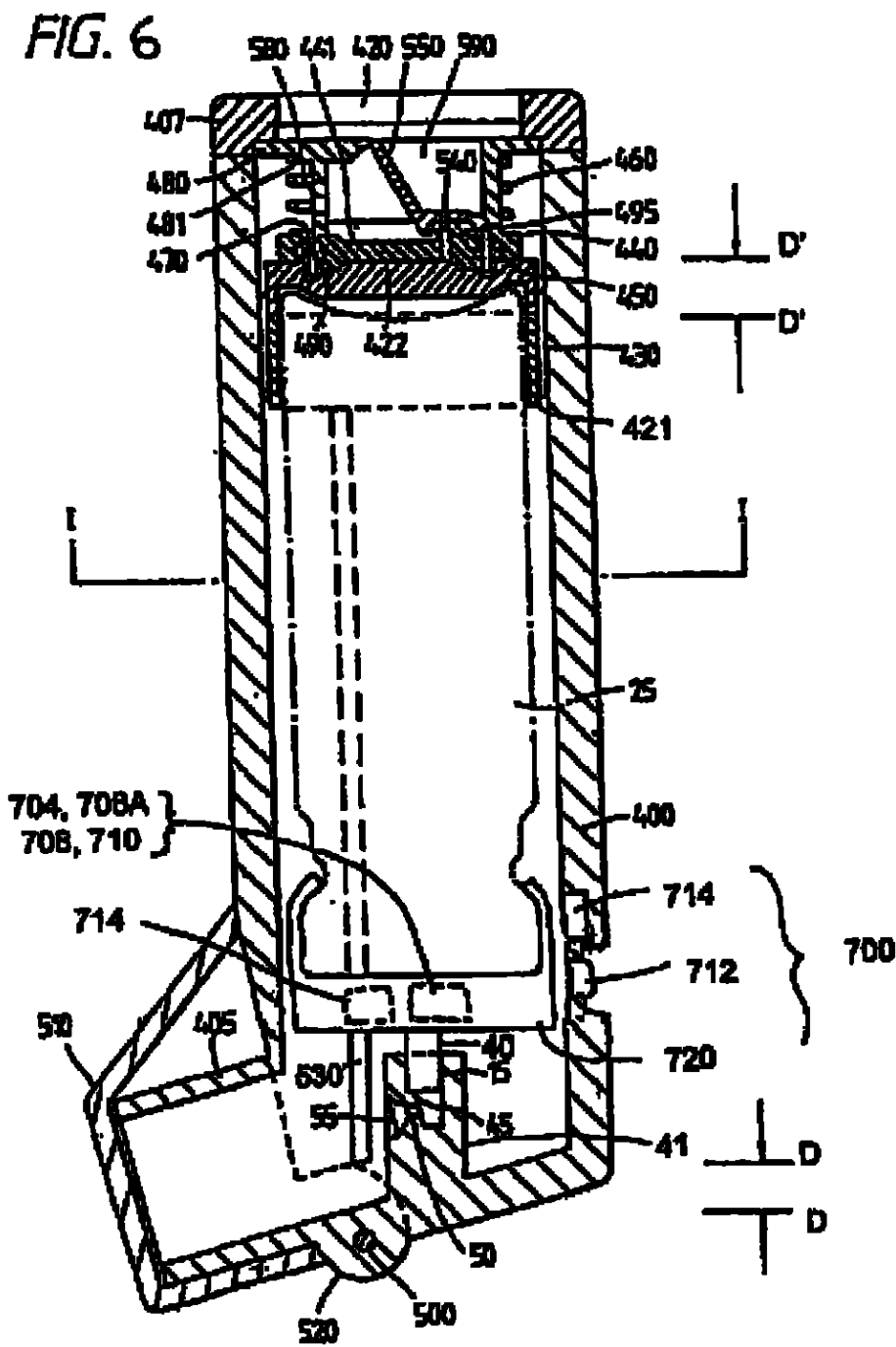
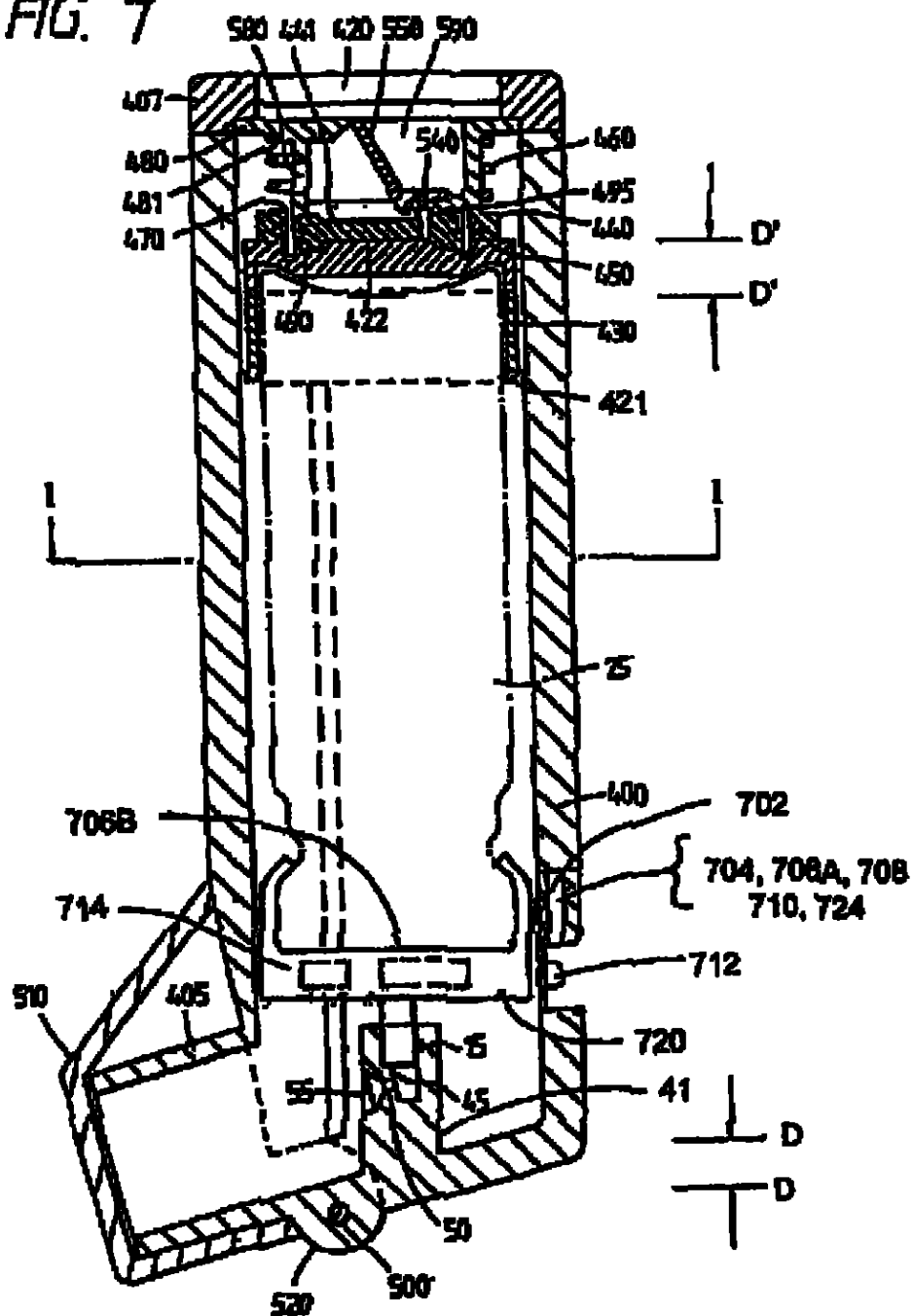


FIG. 5

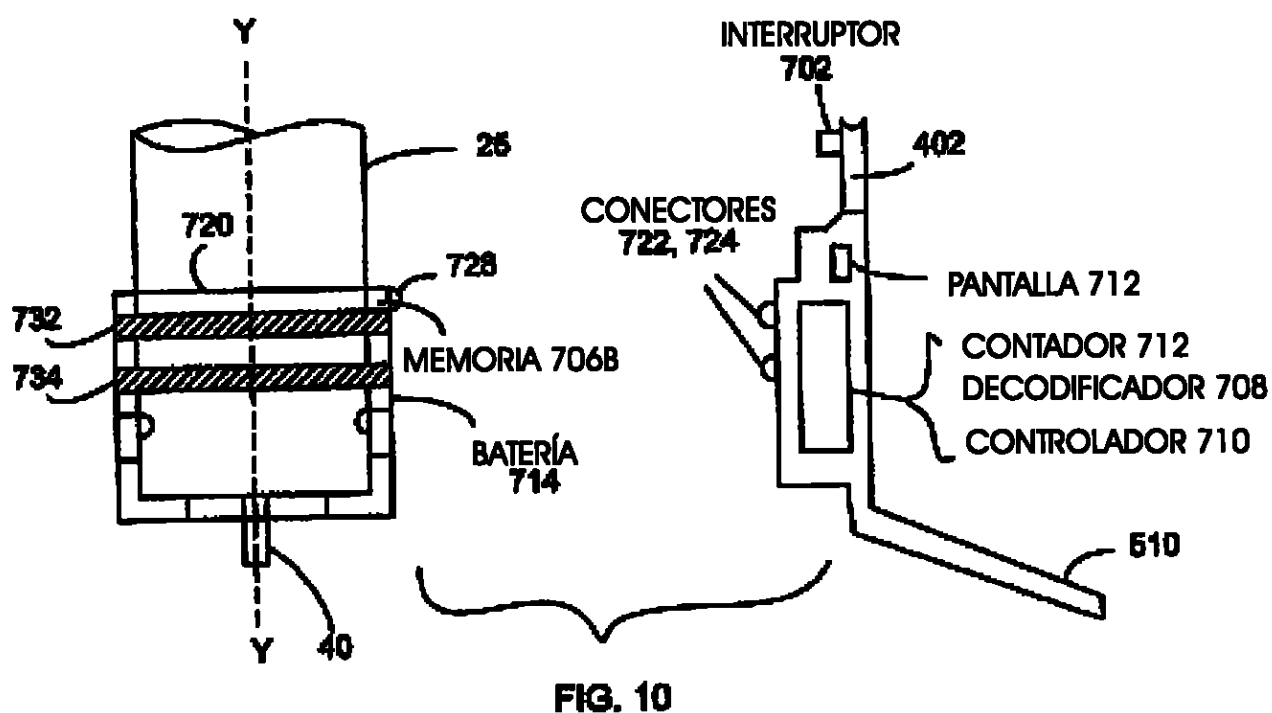
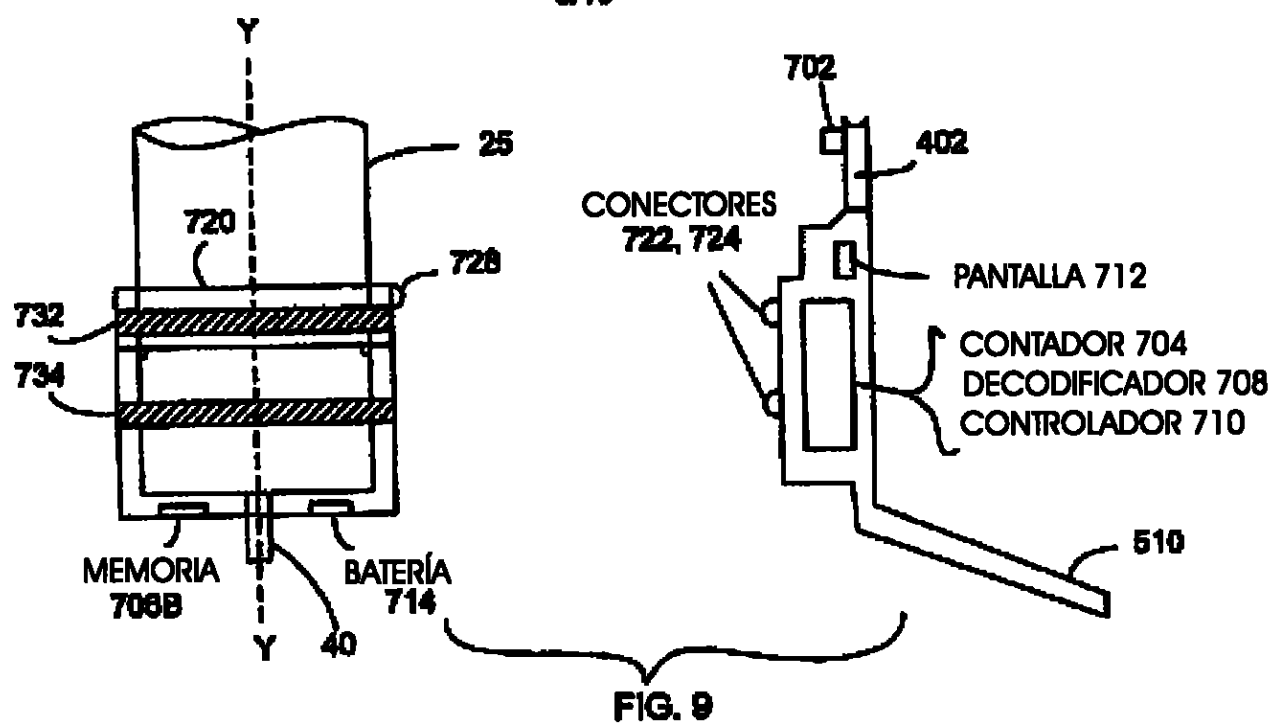


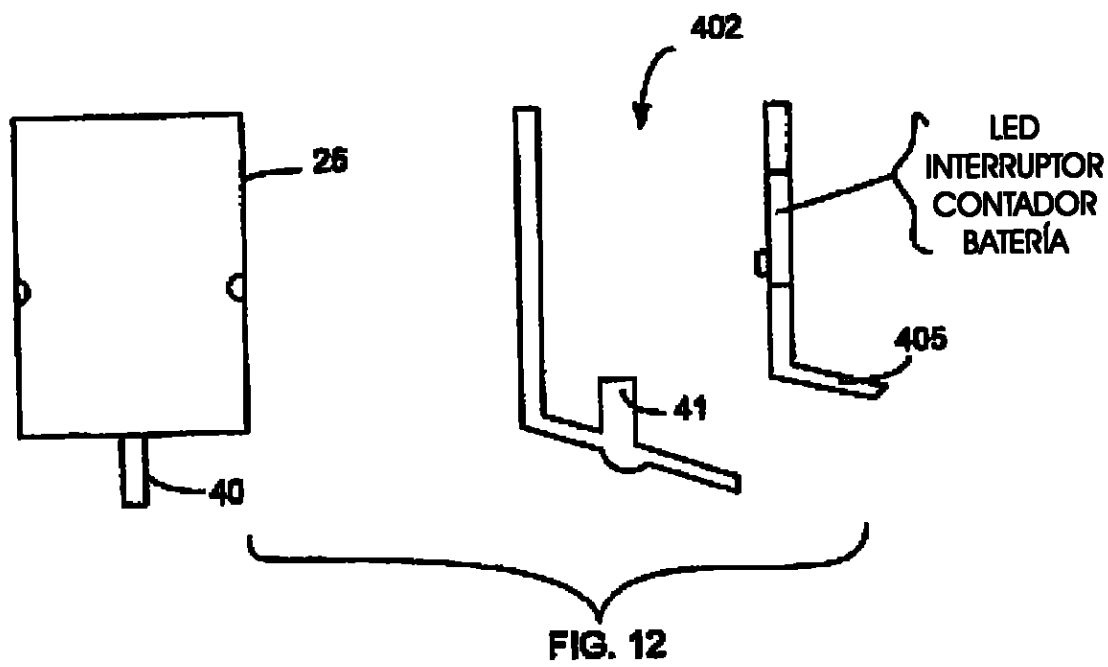
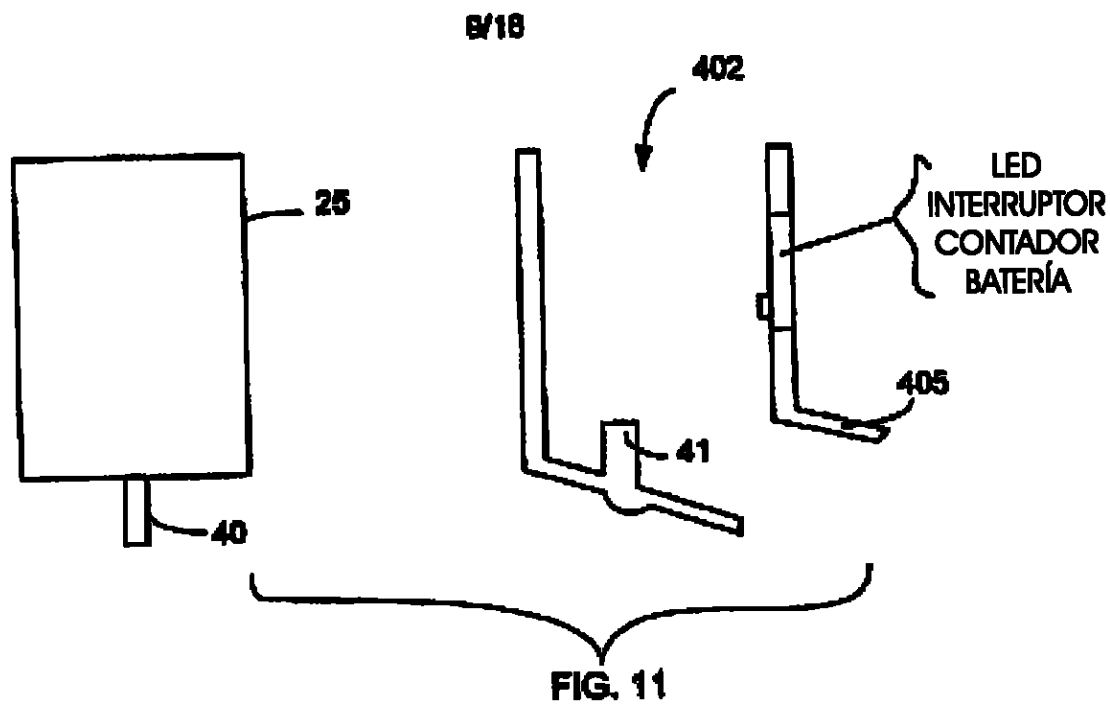
8/18

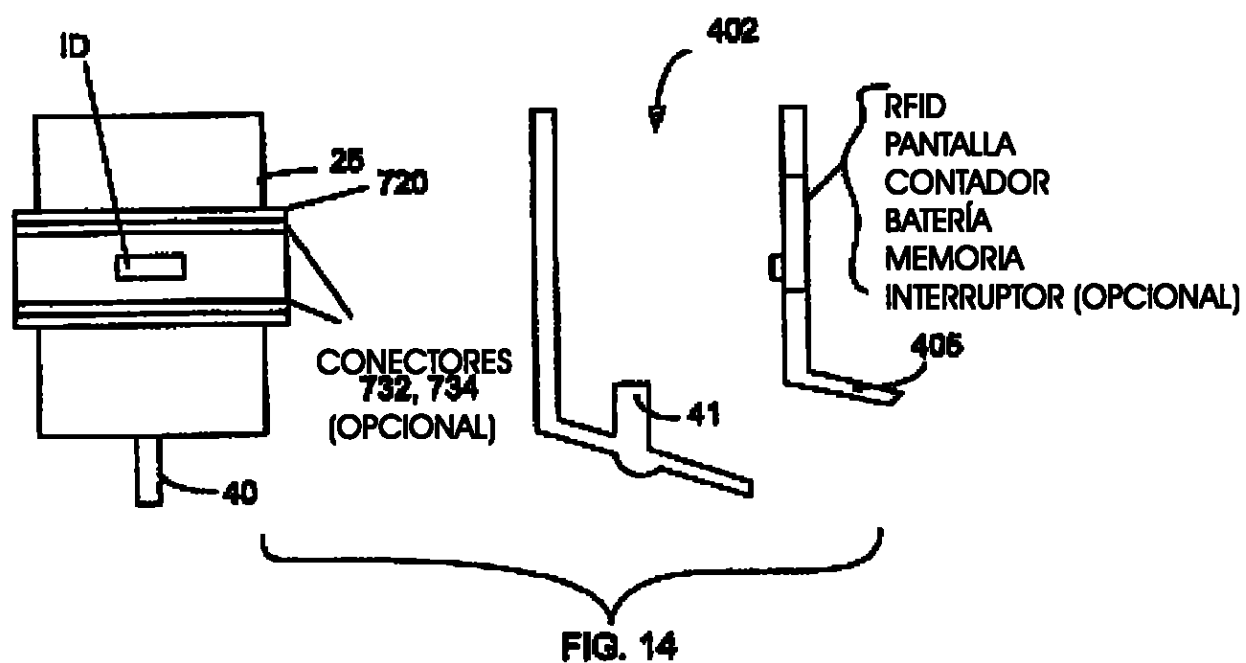
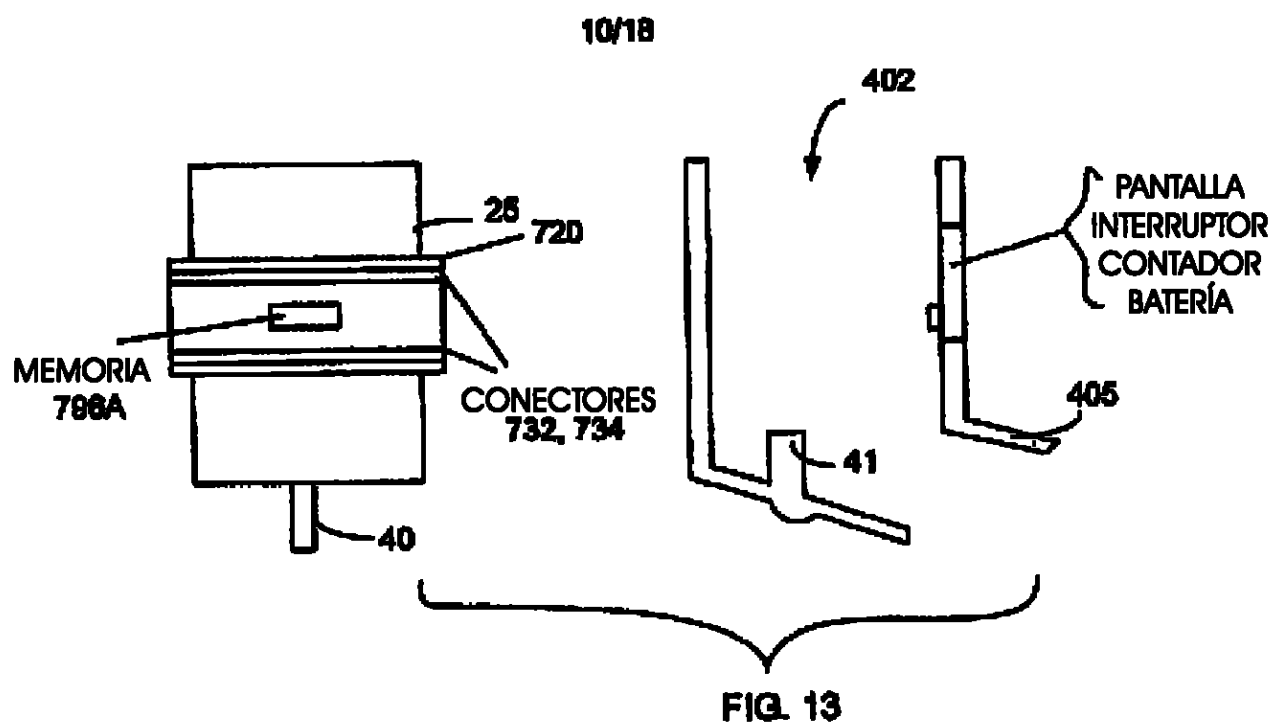
FIG. 7

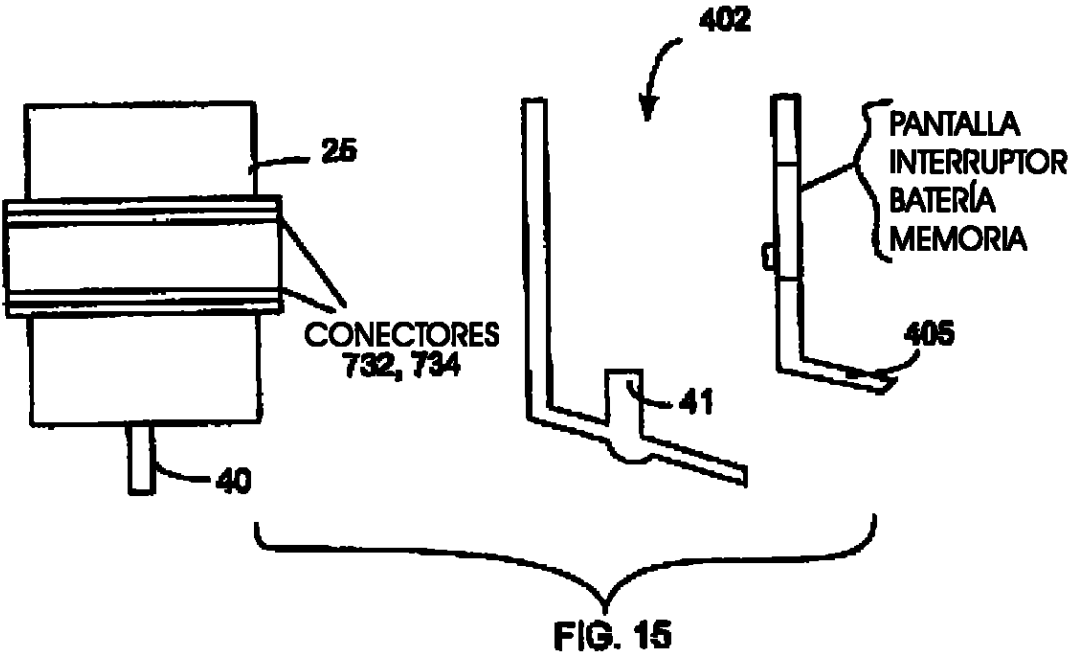


8/18









12/18

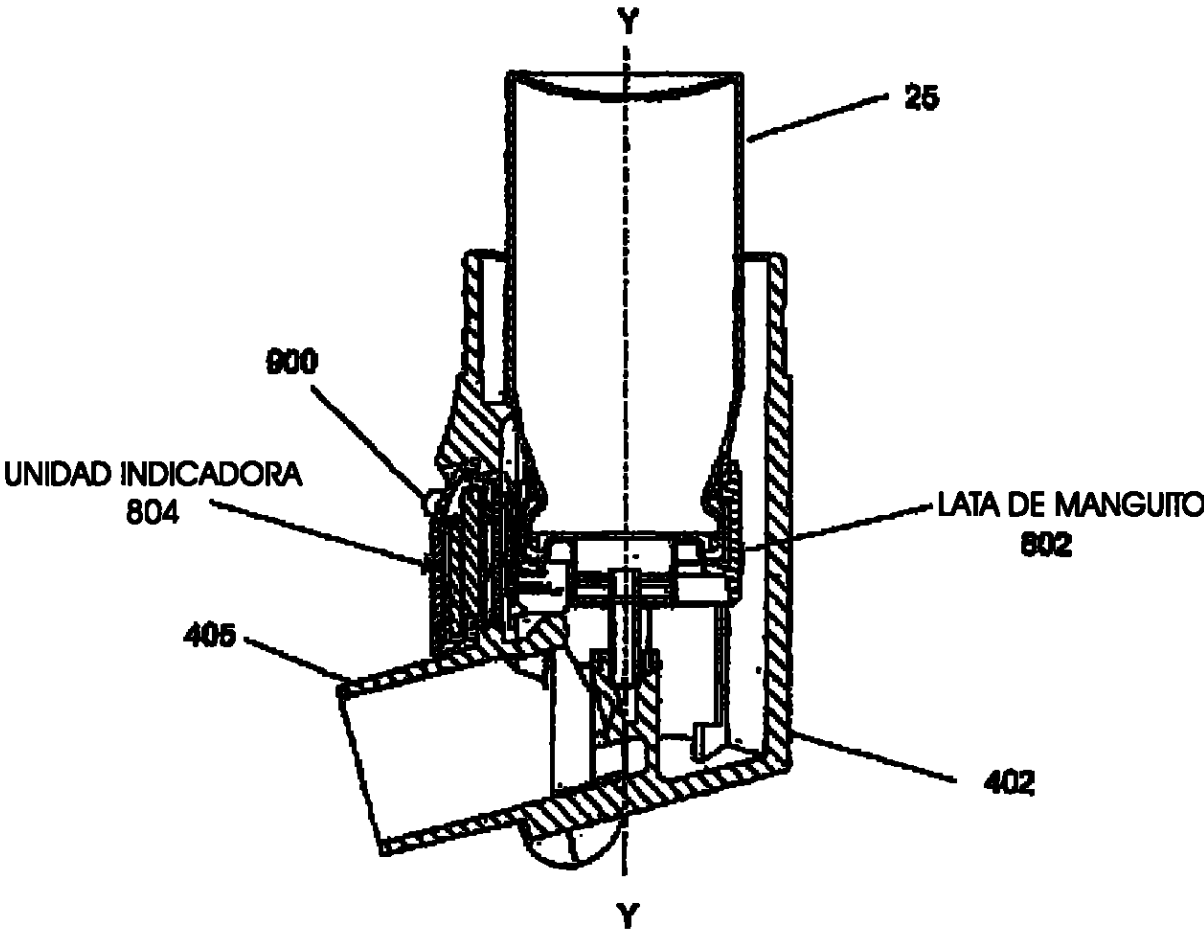


FIG. 16

13/18

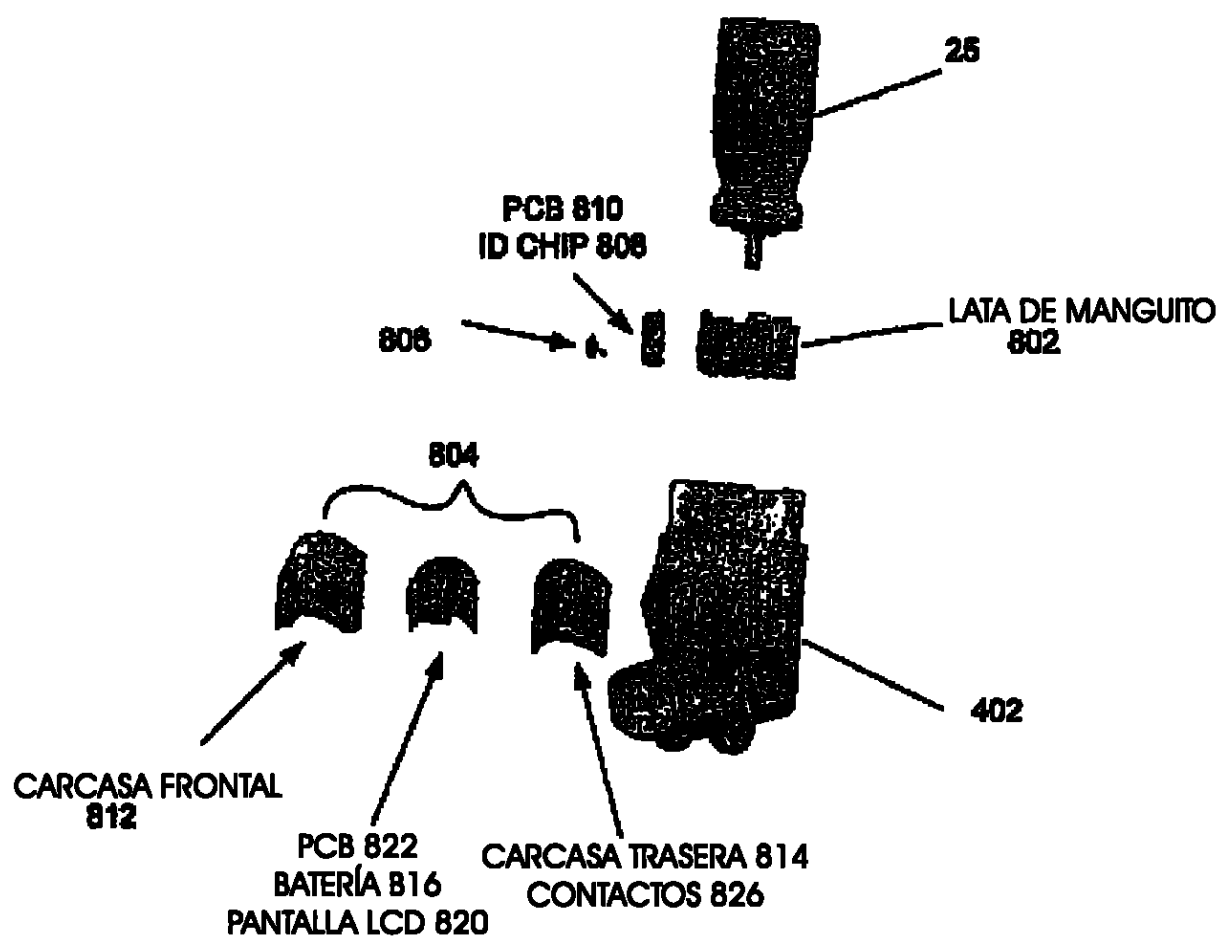


FIG. 17

14/18

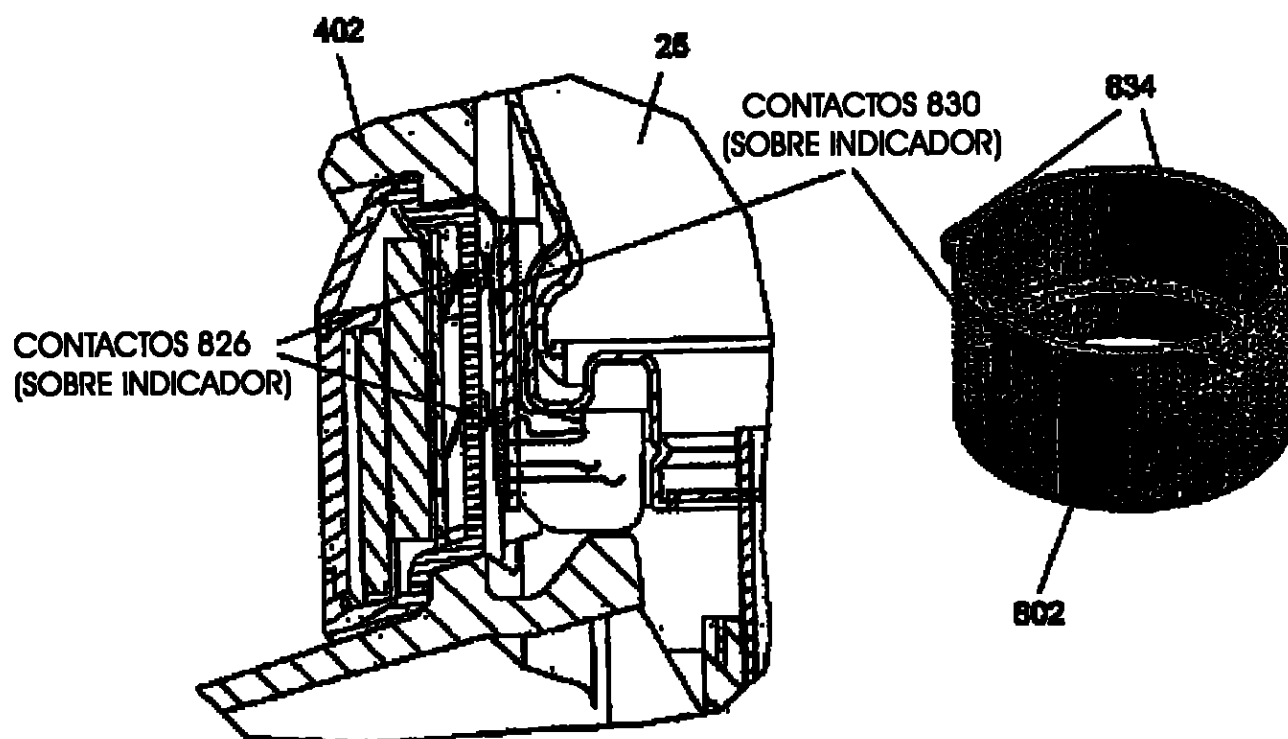


FIG. 18

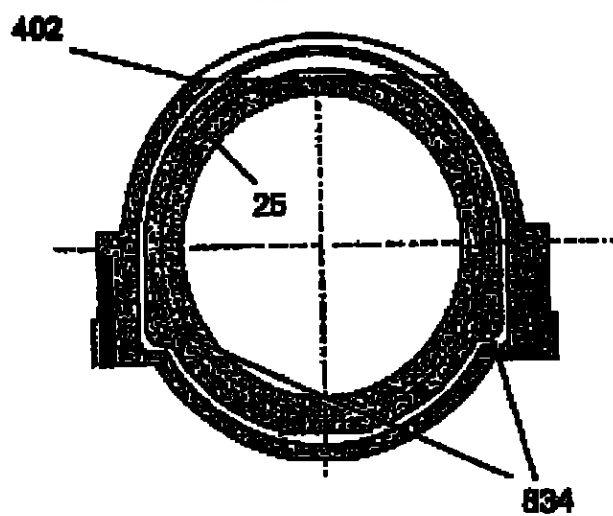


FIG. 19

15/18

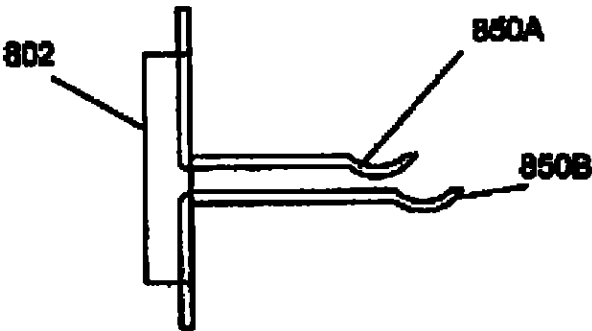


FIG. 20A

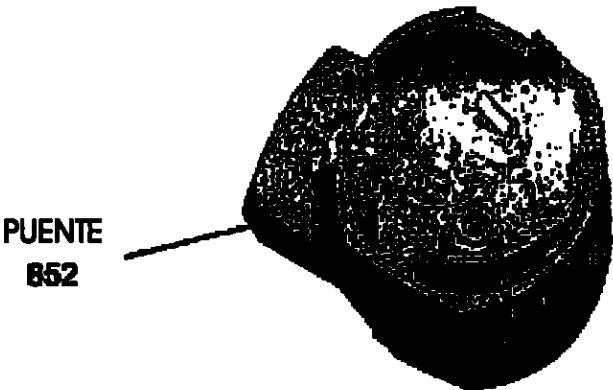


FIG. 20B

16/18

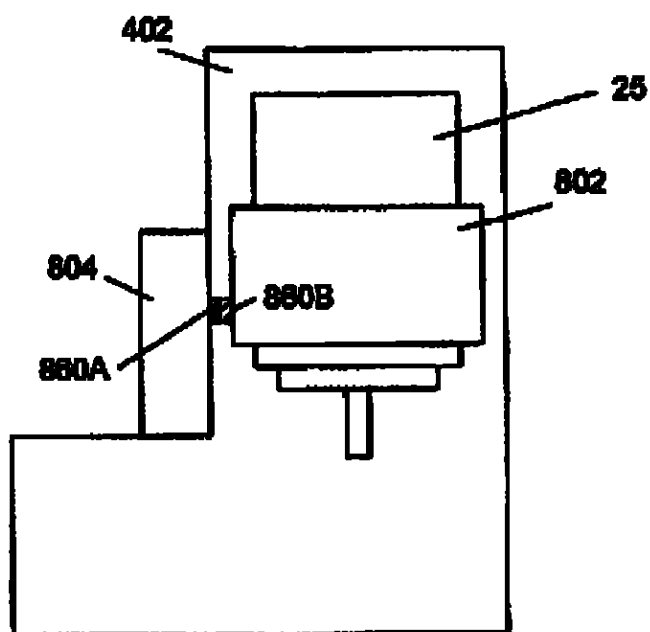


FIG. 21

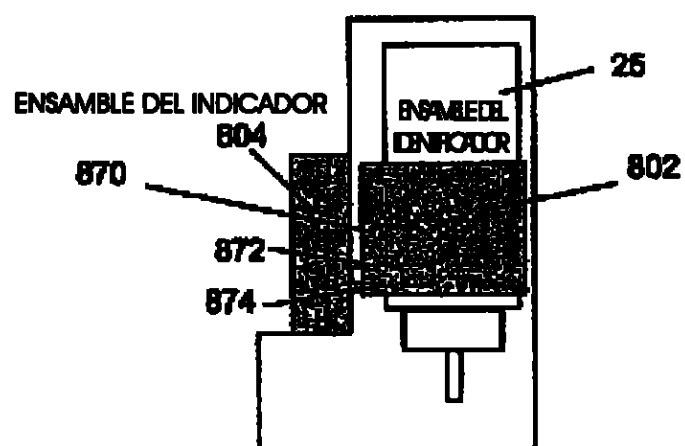


FIG. 22

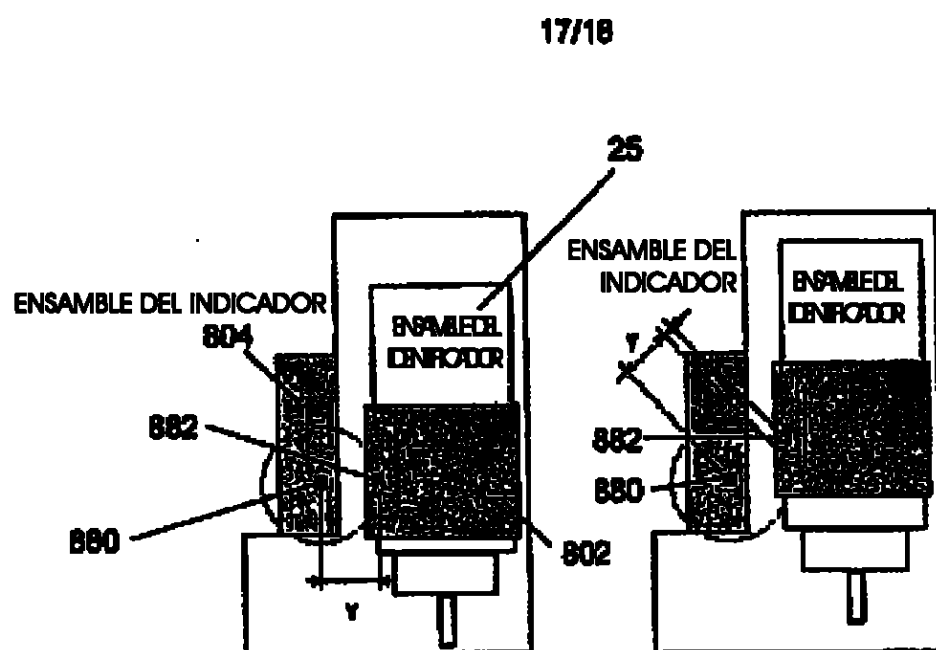


FIG. 23

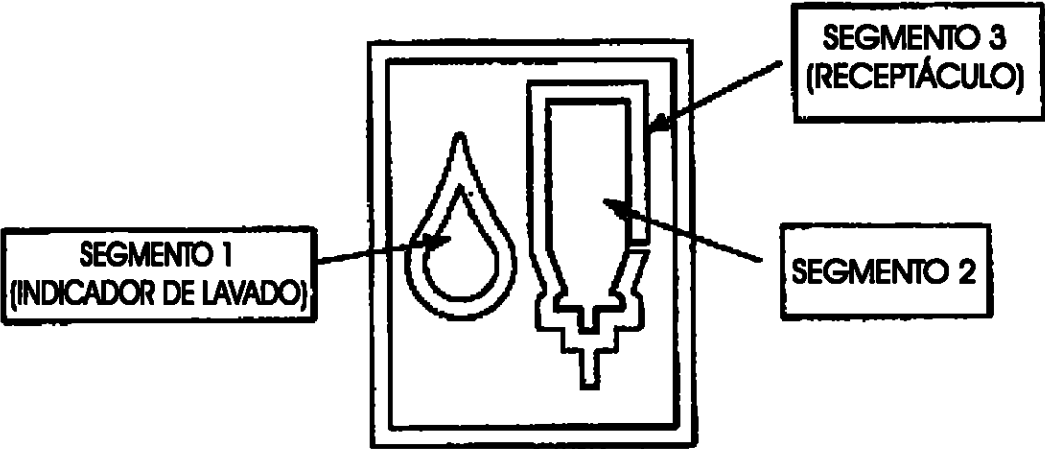


FIG. 24A

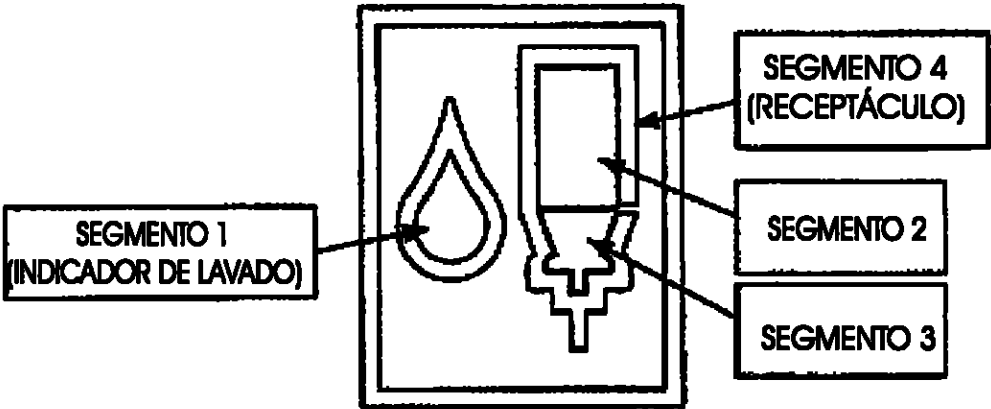


FIG. 24B

Extracto Publicaciones
Ed. 137

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION (X)		
Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	(X)	()
Descripción de la invención.	(X)	()
Dibujos de ser estos pertinentes.	(X)	()
Comprobante de Pago de las tasas establecidas. (X)	()	()
COMPLETA (X)		
	INCOMPLETA ()	()
MODELO DE UTILIDAD		
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 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 ()	()

Firma Responsable:

Fecha: Bogotá, Septiembre 2 de 2005

PETITORIO

00001

133

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radiación : 03088575 0000000 Folios: 134
Fecha (IMP): 2005-09-02 17:17:43
Origen : 011 PCT-PATENT 3/8 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 0000 DIVISION DE NUEVAS INVENTIONES

licación

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE :

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre: NORTON HEALTHCARE LTD.

Dirección: Albert Basin, Royal Docks, Londres E16 2QJ,
Gran Bretaña

Nacionalidad o Domicilio: BRITANICA

Lugar de Constitución: Londres, Gran Bretaña

Teléfono:

Fax:

E-Mail:

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: RICARDO METKE MENDEZ

Dirección: Avenida 82 No.10-62 Piso 6o.

Teléfono: 634 1500

Fax: 376 2211

E-Mail: patenta.bogota@hotmail.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

19.074.428 de

Bogota

TP 13.531

④

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: BARNEY, Brian

Dirección: 50 Stortford Road, Great Dunmow, Essex CM6 1DN Gran Bretaña

Nacionalidad o Domicilio: GRAN BRETAÑA

⑤

PCT (85)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/006511

Fecha Marzo 4, 2004

Publicación Internacional No. WO 2004/078236 A2

Fecha Septiembre 16, 2004

⑥

Título (54)

DISPOSITIVO DISPENSADOR DE MEDICAMENTO CON UNA PANTALLA INDICADORA DEL ESTADO DEL
RESERVORIO DE MEDICAMENTO INTERNO.

⑦

Clasificación Internacional (51)

A61M

⑧

Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

GB

US

GB

(32) Fecha

Marzo 4, 2003

Marzo 5, 2003

Enero 26, 2004

(31) Número de Solicitud

0304905.3

60/452,260

0401649.9

⑨

Comprobante de pago No. 05-24,884

Fecha ABRIL 11 DE 2005

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Un montaje de inhalador de medicamento que comprende:

A. una carcasa que define una región vacía central dispuesta a lo largo del eje central;

B. un recipiente para medicamento que tiene un reservorio interno que contiene medicamento, y que se extiende a lo largo de un eje de recipiente, y que tiene en un extremo de éste, un puerto de suministro que se extiende a lo largo de dicho eje de recipiente, dicho puerto está acoplado a dicho reservorio;

C. medios para sostener dicho recipiente para medicamento dentro de dicha región central vacía con dicho eje de recipiente sustancialmente coaxial con dicho eje central, por medio del cual el movimiento inducido por el usuario en una cantidad predeterminada de dicho recipiente con relación a dicha carcasa en una primera dirección a lo largo de dicho eje central origina que el medicamento sea suministrado desde dicho puerto de suministro;

D. medios de identificación unidos a dicho recipiente para presentar información indicativa de una identidad de dicho recipiente, dicha identidad está asociada con dicha carcasa;

E. un detector unido a dicha carcasa y adaptado para detectar dicha información presentada cuando dicho recipiente está dispuesto en dicha región central vacía de dicha carcasa, y para generar una señal VÁLIDO cuando dicha información presentada detectada corresponde a dicha información de identidad asociada con dicha carcasa, y de otra forma una señal INVÁLIDO; y

F. un montaje con indicador de estado de recipiente unido a dicha carcasa y dicho recipiente y que incluye medios para detectar dichos movimientos de suministro de medicamento de dicho recipiente con relación a dicha carcasa, y para generar una señal indicativa del estado de dicho recipiente.

2. Un montaje de acuerdo a la reivindicación 1, en donde dicho recipiente se caracteriza por uno de al menos dos estados.
3. Un montaje de acuerdo con la reivindicación 2, en donde un primer estado es indicativo de dicho reservorio que contiene al menos X1 dosis de

425
136

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C MERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
METKE MENDEZ RICARDO
Apoderado(a) y/o Representante de
NORTON HEALTHCARE LTD

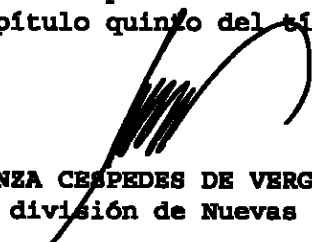
REFERENCIA	Radicación No.	5 88375
	Solicitud internacional	US2004/006511
	Fecha inicio fase nacional	04/10/2005
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430 . 9492
	Oficio No.	

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 18 SET. 2005
adpa11