

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 843**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03772650 .2**
- 96 Fecha de presentación: **13.10.2003**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1551484**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.07.2005**

54 Título: **Inhalador de dosis única**

30 Prioridad:  
**16.10.2002 IT MO20020297**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.06.2012**

73 Titular/es:  
**ROBERTO OLIVA  
N.2 VIA MAR DI BARENTS  
41012 CARPI, IT**

72 Inventor/es:  
**OLIVA, Roberto**

74 Agente/Representante:  
**Zea Checa, Bernabé**

**ES 2 381 843 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Inhalador de dosis única

### 5 Campo de la técnica

La invención se refiere a un inhalador para mezclas mono-dosis en cápsulas.

En particular, el inhalador permite la inhalación de una mezcla, típicamente en polvo, encerrada en el interior de una cápsula hecha de material plástico que está totalmente insertada en los inhaladores.

### Antecedentes de la técnica

Inhaladores de este tipo son conocidos en la técnica anterior y están constituidos por un recipiente que comprende un conducto de inhalación en comunicación con una cámara para alojar una cápsula que contiene una sustancia farmacéutica para su inhalación. La cámara alojadora es alargada, y con una forma igual a la de las cápsulas habituales para medicamentos en forma de polvo, y está dispuesta transversalmente con respecto a un desarrollo longitudinal del conducto de inhalación. Medios para una apertura por rotura de la cápsula están asociados a la cámara alojadora y dispuestos en los extremos de ésta; los medios para la rotura están constituidos por dos dispositivos de perforación, incluyendo un número de dientes afilados que penetran en la cámara alojadora. Los dientes se mantienen en una posición exterior en relación a la cámara por una pluralidad de muelles y presentan una porción que es externa al contenedor en el que es posible ejercer una presión con los dedos para provocar la perforación de la cápsula. El polvo puede en este momento salir de la cápsula y ser inhalado.

EP 1 238680 describe un inhalador que comprende: medios para mantener la cápsula dentro de dicha cubierta, con un compartimento abierto, de forma circular, colocado directamente en el interior de la cubierta, en el que se coloca la cápsula, descansando sobre el ranura circular de dicho compartimento; medios para sostener las piezas de la envoltura de la cápsula, después de que se haya dividido, y para evitar que se acumule el polvo, con un depósito que tiene una serie de ranuras en sus paredes que sostienen el piezas desechables en su interior, mientras que dejan pasar el polvo a su través; medios para cerrar el recipiente, con una cubierta, que sostiene la cápsula y encierra la cámara horizontal, que tiene dos salientes exteriores en sus paredes que se detienen bajo los salientes interiores de la cámara, evitando que la cubierta de escape accidentalmente de su ubicación; medios para permitir la rotación de la cubierta, gracias a la forma circular de la propia cubierta y de la cámara, así como para dividir la cápsula con una simple rotación de la cubierta, en cualquier dirección, hasta que un elemento de cuchilla alcanza y corta la cápsula; medios para dividir la cápsula, con un elemento, consistente en una placa circular que comprende un agujero, cuyo eje vertical está desplazado lateralmente con respecto al del inhalador, el cual sostiene la parte inferior de la cápsula, de modo que, rotando dicho elemento, la cuchilla corta por debajo la parte inferior de la cápsula.

Los inhaladores conocidos de este tipo presentan numerosos inconvenientes.

Un inconveniente principal es la presencia de un número de componentes relativamente elevado, teniendo en cuenta la presencia de los dispositivos de perforación, los resortes y los extremos de maniobra de los dispositivos de perforación. Algunos de estos componentes están en movimiento relativo con respecto al recipiente y hay por tanto un riesgo de funcionamiento defectuoso o de interferencia. Estos componentes también requieren operaciones precisas de montaje con el fin de que funcionen correctamente, lo que conduce a un aumento del coste del inhalador.

Los inhaladores de la técnica anterior también presentan algunos defectos funcionales. En primer lugar, la perforación de la cápsula no garantiza la salida completa de la sustancia medicinal, dado que las aberturas creadas están en los extremos de la cápsula y son de tamaño pequeño. Para favorecer la salida de la sustancia el inhalador tiene que ser agitado y deben realizarse varias inhalaciones, y aun así sin la certeza de haber consumido todo el contenido de la cápsula. La posición de la cámara alojadora, la cual está alineada con el conducto de inhalación, es tal que el paso de la sustancia medicinal desde la cámara hacia el conducto de inhalación es obstruido considerablemente. Para favorecer la inhalación el dispositivo tiene que estar inclinado con el fin de elevar la cámara de inhalación, y por consiguiente la sustancia medicinal no es aspirada directamente hacia el interior de la tráquea sino que entra parcialmente en contacto con el interior de la boca y por tanto es aspirada por el paciente de forma menos eficaz.

Un inconveniente adicional de los inhaladores del tipo conocido es que la porción cortada de la cápsula cae dentro del depósito junto con el polvo. Una parte del polvo puede permanecer atrapado en esta porción cortada de la cápsula, o la parte cortada puede estar en el depósito obstruyendo el flujo del polvo a través del inhalador, en ambos casos causando una inhalación incompleta del polvo.

El objetivo principal de la presente invención es eliminar los inconvenientes antes descritos proporcionando un inhalador para mezclas mono-dosis en cápsulas, el cual está caracterizado por tener un número limitado de componentes.

- 5 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un inhalador en el que la mezcla medicinal esté disponible para su inhalación mediante su transferencia completa al conducto de inhalación.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un inhalador en el que la mezcla sea inhalada mediante una simple inspiración por parte del usuario.

10

### **Descripción de la invención**

Características y ventajas adicionales de la presente invención surgirán mejor a partir de la descripción detallada que sigue de un inhalador para mezclas mono-dosis en cápsulas, en una realización preferida pero no exclusiva, 15 ilustrada meramente a modo de ejemplo no limitativo en las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del inhalador de la invención, en una primera configuración operativa;

La figura 2 es una vista en perspectiva del inhalador de la figura 1 en una segunda configuración operativa;

- 20 La figura 3 es una vista en perspectiva de un primer componente del inhalador de la figura 1;

La figura 4 es una vista en perspectiva de un segundo componente del inhalador de la figura 1;

La figura 5 es una vista en sección del inhalador de la figura 2.

- 25 En referencia a las figuras de los dibujos, la 1 denota en su totalidad el inhalador de la invención. Éste comprende un cuerpo principal 2 que tiene un conducto de inhalación 3. El cuerpo principal 2 comprende una primera superficie 10 que se extiende más o menos de forma plana y paralela al eje longitudinal del conducto de inhalación 3 y presenta un agujero 8 para su comunicación con el conducto de inhalación 3.

De forma ventajosa el cuerpo principal 2 puede estar hecho de un material transparente.

30

El inhalador 1 comprende además un segundo cuerpo 4 que presenta una segunda superficie 14 con una forma complementaria con respecto a la primera superficie 10 y que está en contacto con ésta. Se provee un alojamiento 5 en la segunda superficie 14, en el cual puede insertarse al menos parcialmente una cápsula 30. El segundo cuerpo 4 está acoplado rotatoriamente al cuerpo principal 2 de modo que puede rotar desde una posición de abertura, en la 35 cual el alojamiento 5 es accesible desde el exterior para la inserción de una cápsula 30, hacia una posición de cierre, en la cual el alojamiento está alineado con el agujero 8.

De forma ventajosa, el segundo cuerpo 4 puede estar hecho de material transparente.

- 40 El inhalador 1 comprende además medios de corte 11 para cortar, según se explicará mejor más adelante, una porción de la cápsula 30 que se proyecta desde el alojamiento 5 durante la rotación del segundo cuerpo 4 desde la posición de abertura hasta la posición de cierre.

- 45 La primera superficie 10 está, en su totalidad, formada como un segmento de círculo con un vértice situado en una posición intermedia con respecto al desarrollo longitudinal del conducto de inhalación 3. La primera superficie 10 comprende un pivote 12 que es perpendicular a la primera superficie 10 y está dispuesto en torno a la misma posición que el vértice de la primera superficie 10; la primera superficie 10 presenta una lengüeta de guía 13 que es perpendicular a la primera superficie 10 y que tiene una proyección lateral 13a y una superficie de tope o golpeo 13b. La proyección lateral 13a es un rebaje que está provisto en una superficie lateral de la lengüeta 13 de forma 50 que la porción del pivote 12 que está cerca de la primera superficie 10 tiene una sección menor que la porción restante del pivote 12.

- 55 Los medios de corte 11 comprenden un borde de corte 11a, dispuesto periféricamente en la primera superficie 10, que presenta una forma de diente de sierra. Dado que la primera superficie 10 y la segunda superficie están en contacto, durante la rotación del segundo cuerpo 4 desde la posición de abertura hasta la posición de cierre la porción de la cápsula 30 que se proyecta desde el alojamiento 5 interfiere con el borde de corte 11a, y es cortada por el borde con forma de diente de sierra del borde de corte. La porción de corte permanece externa al inhalador.

- 60 El conducto de inhalación 3 presenta una primera abertura 6 para la aspiración de aire procedente del exterior, dispuesta en la primera superficie 10, y una segunda boca 7 para la inhalación de una mezcla mono-dosis. El agujero 8 está dispuesto en la primera superficie 10 en una posición intermedia entre la primera y la segunda bocas 6 y 7. La segunda boca 7 es usada por el usuario para aspirar la mezcla medicinal, mientras el aire pasa a través de la primera boca 6 para entrar en el inhalador. Para facilitar la entrada de aire a través de la primera boca 6, puede proveerse un canal en la primera superficie 10, que se extiende desde el borde de la primera superficie hasta la 65 primera boca 6. En un uso correcto del inhalador, una vez la cápsula 30 ha sido cortada, el inhalador es sostenido de tal modo que el alojamiento 5 está vertical y el extremo de corte de la cápsula 30 se encuentra hacia abajo. La

mezcla medicinal cae desde la cápsula 30 dentro del conducto de inhalación a través del agujero 8 y dentro del flujo de aire que es tomado a través de la primera boca 6 y arrastrado hacia la segunda boca 7 por la acción de inhalación ejercida por el usuario.

- 5 El conducto de inhalación 3 presenta una sección longitudinal que es similar a un tubo venturi y el agujero 8 está dispuesto en el extremo de sección más pequeña, es decir el extremo del conducto a modo de cuello. La mezcla medicinal que cae desde la cápsula 30 es arrastrada de forma eficaz dentro del flujo de aire que transita hacia la boca del usuario, y la depresión que se crea en la sección del cuello del conducto 3 arrastra cualquier residuo de mezcla medicinal que queda en la cápsula 30 o en el agujero 8 dentro del conducto 3. Para prevenir el bloqueo, el
- 10 agujero 8 comprende en su interior un deflector 9 dispuesto a través de un diámetro del agujero 8.

- El segundo cuerpo 4 comprende un asiento 15 que está enfrentado con la segunda superficie 14 y que está destinado a ser insertado en el pivote 12 y para lograr un acoplamiento giratorio entre el cuerpo principal 2 y el segundo cuerpo 4, en dicho acoplamiento estando la primera superficie 10 y la segunda superficie 14 en contacto
- 15 recíproco, la una deslizándose sobre la otra. El asiento 15 está provisto en la anchura del segundo cuerpo 4 y se orienta de modo que una superficie lateral del mismo está dispuesta perpendicularmente a la segunda superficie 14. En la realización ilustrada, el asiento 15 presenta una sección transversal en forma de C y el pivote 12 tiene una forma cilíndrica con una superficie lateral plana que permite que el cuerpo principal 2 y el segundo cuerpo 4 sean separados en una posición angular predeterminada.
- 20

- El Segundo cuerpo 4 presenta además un saliente 16 formado a lo largo de un borde del segundo cuerpo 4, una forma del cual complementa el rebaje 13a de la lengüeta de guía 13 y el cual está destinado a interactuar mediante contacto con el rebaje 13a. Cuando el cuerpo principal 2 y el segundo cuerpo están acoplados, el saliente 16 es insertado por debajo del rebaje 13a y se evitan rotaciones que tiendan a separar la primera superficie 10 y la
- 25 segunda superficie.

- El segundo cuerpo 14 comprende además una superficie de tope o golpeo 17, perpendicular al desarrollo longitudinal del saliente 16, dispuesta en un extremo del propio saliente 16, y destinada a encontrarse con la superficie de golpeo 13b de la lengüeta de guía 13. El contacto entre la superficie de golpeo 17 y la superficie de
- 30 golpeo 13b define un límite al desplazamiento angular entre la primera superficie 10 y la segunda superficie 14, dicho límite siendo la posición de cierre.

- Para facilitar la apertura y el cierre del inhalador, el segundo cuerpo 4 comprende una superficie de maniobra transversal 18, perpendicular a la segunda superficie 14 y que se extiende en el lado opuesto del segundo cuerpo 4
- 35 con respecto a la segunda superficie 14. Actuando en la superficie de maniobra 18 es extremadamente fácil realizar una acción de cortado sobre una cápsula 30 insertada en el alojamiento 5.

El inhalador de la invención ofrece ventajas importantes.

- 40 En primer lugar, comprende básicamente sólo dos componentes, el montaje de los cuales es extremadamente simple. El inhalador es pues sin duda de producción económica y prácticamente sin riesgo alguno de que haya interferencias o funcione mal.

- En segundo lugar, la disposición del alojamiento para la cápsula, así como el corte-apertura completo de la misma,
- 45 hace que los contenidos de la cápsula estén completamente disponibles para su inhalación, dando al usuario la certeza absoluta de haber inhalado completamente la dosis correcta. Si se usan materiales transparentes, el usuario puede comprobar completamente, incluso más fácilmente, que el o ella ha completado la inhalación de la dosis completa.

- 50 En tercer lugar, dado que la mezcla medicinal es depositada internamente en el conducto de inhalación y en el interior del flujo de aire creado por la aspiración del usuario, el inhalador puede ser mantenido en una posición horizontal. En esta posición horizontal, el eje longitudinal del conducto de inhalación está alineado con la boca del usuario, lo que permite que los polvos medicinales alcancen la tráquea sin depositarse en la partes internas de la boca.

## REIVINDICACIONES

1. Un inhalador para mezclas mono-dosis en cápsulas que comprende:

- 5
- un cuerpo principal (2) que tiene un conducto de inhalación (3) y que comprende una primera superficie (10) que se extiende de forma plana y en paralelo con respecto a un eje longitudinal del conducto de inhalación (3) y presenta un agujero (8) para su comunicación con el conducto de inhalación (3);
  - 10 - un segundo cuerpo (4) que presenta una segunda superficie (14), con una forma complementaria con la primera superficie (10) y situada en contacto con la primera superficie (10), formándose un alojamiento (5) en dicha primera superficie (10), pudiéndose insertar al menos parcialmente una cápsula en dicho alojamiento (5); estando el segundo cuerpo (4) acoplado rotatoriamente con el cuerpo principal (2), y siendo capaz de rotar desde una posición de abertura, en la cual el alojamiento (5) es accesible desde el exterior para poder insertar una cápsula (30), y una posición de cierre, en la cual el alojamiento (5) está alineado con el agujero (8);
  - 15 - medios de corte (11) para cortar una porción de una cápsula (30) la cual se proyecta desde el alojamiento (5) durante la rotación del segundo cuerpo (4) desde la posición de abertura hasta la posición de cierre;

dicho inhalador estando caracterizado por el hecho de que la primera superficie (10) presenta una forma global que es un segmento de círculo, con un vértice situado en una posición intermedia con respecto al desarrollo longitudinal del conducto de inhalación (3) y comprende un pivote que es perpendicular a la primera superficie (10) y está dispuesto en el vértice de la primera superficie (10), y una lengüeta de guía (13) que es perpendicular a la primera superficie (10) y está dispuesta a lo largo de un borde arqueado de la primera superficie (10), teniendo la lengüeta de guía (13) un rebaje (13a) y una superficie de golpeo (13b), comprendiendo dichos medios de corte (11) un borde de corte (11a) dispuesto periféricamente en la primera superficie (10), permaneciendo una porción de corte de dicha cápsula (30) externa al inhalador.

2. El inhalador según la reivindicación 1, en el cual dicho borde de corte (11a) tiene un perfil de diente de sierra.

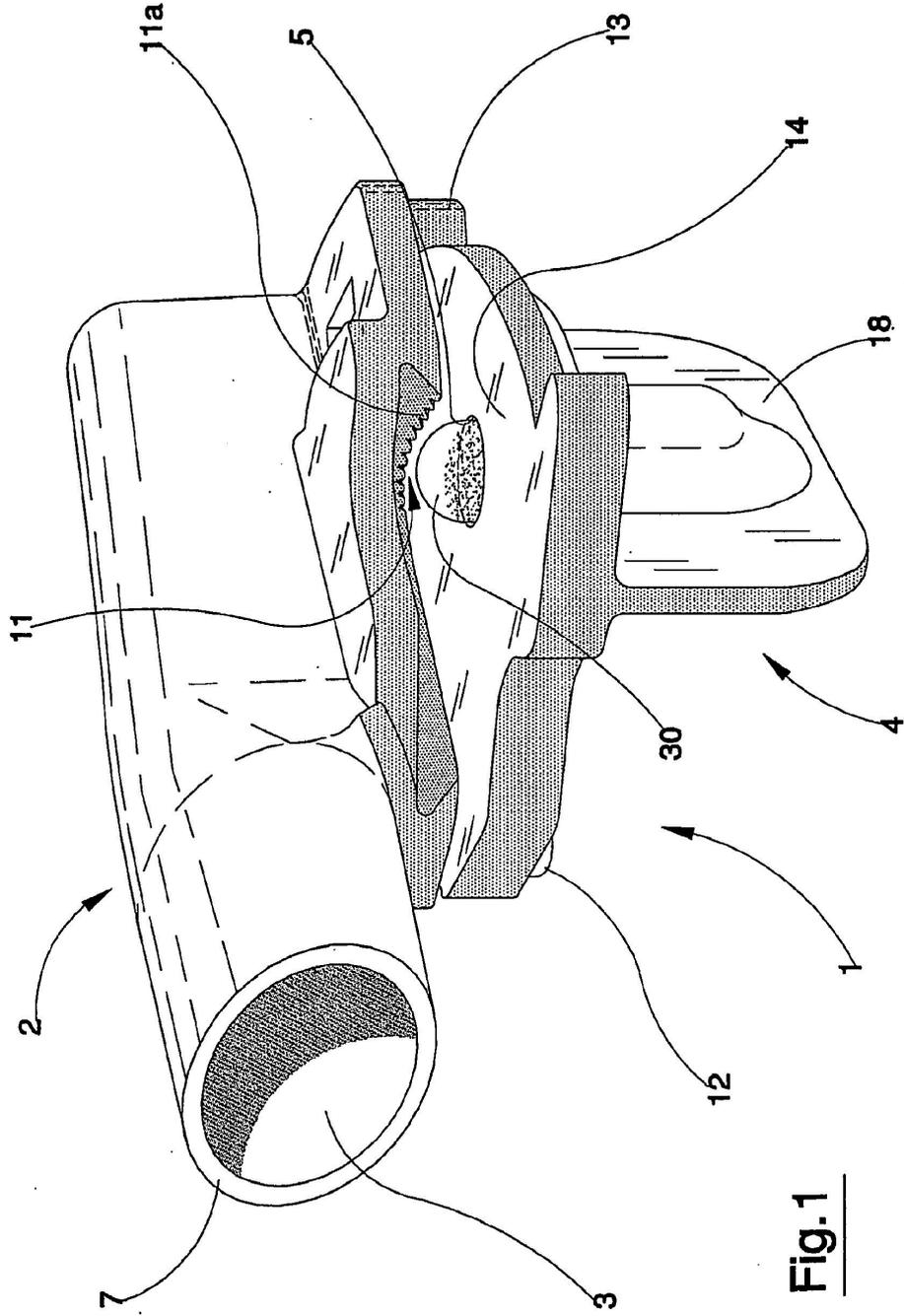
3. El inhalador según la reivindicación 2, en el cual el conducto de inhalación (3) presenta una primera boca (6) para la aspiración de aire desde un entorno exterior, estando dicha primera boca (6) dispuesta en el primera superficie (10), y una segunda boca (7) para la inhalación de una mezcla medicinal mono-dosis, estando el agujero (8) dispuesto en la primera superficie (10) en una posición intermedia entre la primera boca (6) y la segunda boca (7).

4. El inhalador según la reivindicación 3, en el cual el conducto de inhalación (3) presenta una sección longitudinal que es esencialmente un tubo venturi, estando el agujero (8) dispuesto en una sección reducida, a modo de cuello de éste.

5. El inhalador según la reivindicación 4, en el cual el agujero (8) comprende internamente un deflector dispuesto a través de un diámetro del agujero (8).

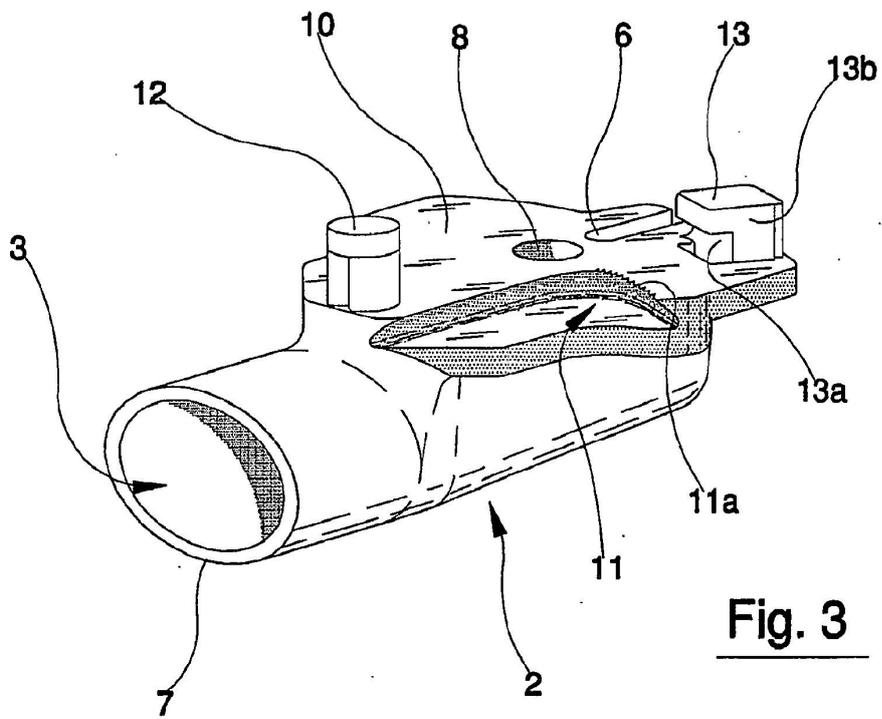
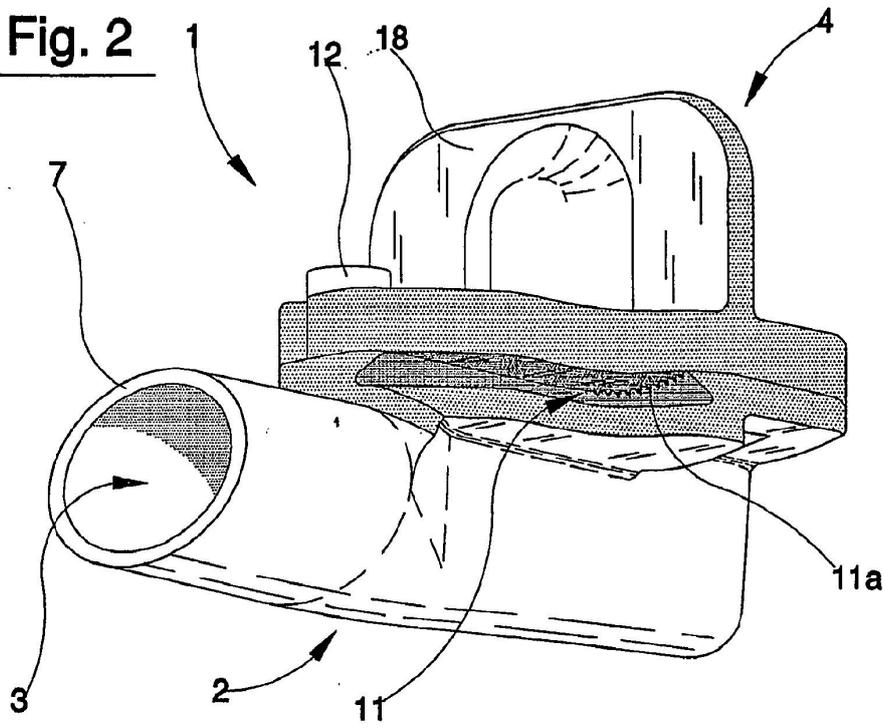
6. El inhalador según la reivindicación 5, en el cual el segundo cuerpo (4) comprende:

- 45 un asiento (15) enfrentado con la segunda superficie (14), pudiendo ser dicho asiento insertado en el pivote (12) para llevar a cabo un acoplamiento rotatorio entre el cuerpo principal (2) y el segundo cuerpo (4) en el cual la primera superficie (10) y la segunda superficie (14) están en contacto recíproco y se deslizan la una sobre la otra; un saliente (16), formado a lo largo de un borde del segundo cuerpo (4), teniendo dicho saliente una forma que es complementaria con respecto al rebaje (13a) del diente guía (13) y estando dicho saliente (16) destinado a interactuar por contacto con el rebaje (13a);
- 50 una superficie de golpeo (17) del saliente que es perpendicular al desarrollo longitudinal del saliente (16) y que está dispuesta en un extremo del saliente (16), estando la superficie de golpeo (17) del saliente destinada a golpear contra la superficie de golpeo (13b) situada en la lengüeta de guía (13);
- una superficie de maniobra transversal (18), perpendicular a la segunda superficie (14), que se extiende en un lado opuesto del segundo cuerpo (4) con respecto a la segunda superficie (14).

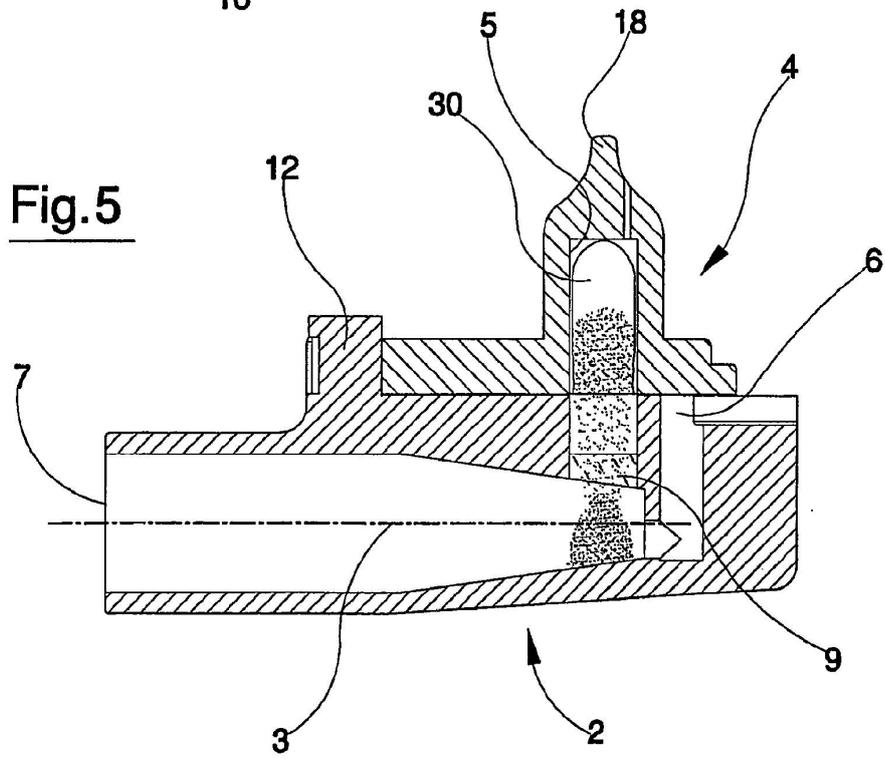
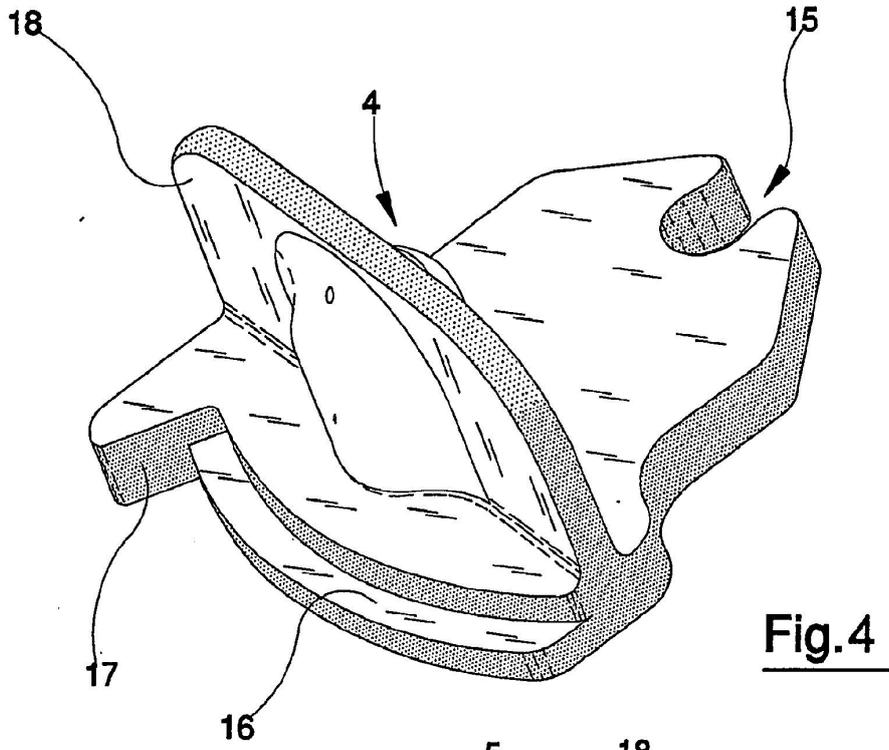


**Fig.1**

**Fig. 2**



**Fig. 3**



**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patente citados en la descripción**

10

- **EP 1238680 A**