

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 524 912**

(51) Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2002 E 02710103 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 1357965**

(54) Título: **Dispensador para medicamento**

(30) Prioridad:

25.01.2001 GB 0101945

16.02.2001 GB 0103856

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.12.2014

(73) Titular/es:

**CLINICAL DESIGNS LIMITED (100.0%)
Cambridge Science Park Milton Road
Cambridge CB4 0AB , GB**

(72) Inventor/es:

BACON, RAYMOND JOHN

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 524 912 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

Dispensador para medicamento

5 La presente invención se refiere a un dispensador para un medicamento o similar que se inhala como dosis sucesivas y tiene un contador para tales dosis, y a un contador para el mismo.

Por medio de ilustración, en mi anterior Solicitud de Patente Internacional, PCT/GB98/00770, al menos tal como se modificó al registrarse en la Fase Regional Europea, se describe y se reivindica:

- 10 Un dispensador para una sustancia gaseosa, transmitida por gas o por gotas, incluyendo el dispensador:
- un cuerpo que tiene una boquilla con un orificio de inhalación/insuflación en su extremo;
 - una unión en el cuerpo para una fuente de gas o líquido evaporable que comprende o contiene dicha sustancia (llevando el cuerpo la fuente); y
 - una válvula que se acciona con la respiración, para controlar la salida de dicho gas o líquido, comprendiendo:
 - una entrada de válvula conectada a la unión;
 - una salida de válvula;
 - un tubo flexible que se extiende desde la unión, entre la entrada y la salida, para recibir dicho gas o líquido, teniendo el tubo una porción que puede moverse entre una posición cerrada en la que el tubo se enrosca para el cierre de la válvula y una posición abierta en la que el tubo se desenrosca para la apertura de la válvula; y
 - un miembro móvil, para mover la porción móvil del tubo para controlar su enroscamiento y que se monta de manera móvil en el cuerpo para el movimiento mediante el acto de inhalación desde una posición de descanso hacia el orificio, o al menos en la dirección del flujo de aire a través del dispensador;
 - enroscándose el tubo hasta una extensión de obturación cuando el miembro móvil está en una posición de descanso y desenroscándose cuando el miembro móvil se mueve al inhalar para liberar el gas o líquido.

30 La fuente de tal dispensador será normalmente un cartucho presurizado, que tiene una válvula para medir la dosis de sustancia que se va a dispensar en cada inhalación; aunque se concibe que este o un dispensador similar dispensará una dosis que no se mide mediante la fuente, sino que se mide mediante el dispensador llenando el conducto entre la fuente y la válvula del dispensador al liberar la sustancia desde la fuente.

35 Ha existido un interés creciente en contar el número de dosis dispensadas desde la fuente, por ejemplo, para alertar al usuario del número de dosis que se han dispensado o, más normalmente, del número de dosis de composición conocida o resistencia que todavía pueden dispensarse.

40 Los documentos US5.794.612, US5.544.647, WO99/64095, US5.415.161, US6.152.130, US5.839.429 y US4.664.107, divulan dispensadores.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un contador mejorado para tal fuente y dispensador.

45 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispensador que comprende:

- un cuerpo del dispensador que tiene un paso de inhalación que conduce a una boquilla;
- una fuente presurizada del medicamento dispuesta en un extremo corriente arriba del paso de inhalación en el que dicha fuente es un cartucho de dosis medida que tiene una cámara de medición;
- una unión en el cuerpo para recibir un vástago de la fuente presurizada y dirigir el medicamento presurizado para la inhalación;
- medios para controlar la liberación de la dosis desde la fuente presurizada;
- un transductor para detectar el flujo gaseoso dentro del dispensador asociado con la liberación de una dosis para la inhalación, en el que transductor está dispuesto para detectar el flujo de gas de inhalación dentro del cuerpo;
- un contador dispuesto para incrementar o disminuir de acuerdo con cada detección de flujo mediante el transductor, caracterizado por que:
- el medio de control de liberación de la dosis es un mecanismo de liberación accionado por respiración corriente abajo de la unión, liberándose la dosis desde el mecanismo al inhalar; y
- la unión incluye una conexión desde el cartucho al mecanismo de liberación accionado por respiración, liberándose la dosis al apretar el cartucho en el cuerpo.

En una realización, la fuente es un cartucho de dosis medida y la unión incluye una tobera simple para dirigir la dosis liberada hacia la boquilla, liberándose la dosis al apretar el cartucho en el cuerpo.

65 En una realización, el mecanismo de liberación accionado por respiración incluye una tapa de liberación que funciona mediante el flujo de inhalación y el transductor está dispuesto para detectar el movimiento de la tapa.

En otra realización, el transductor es un transductor de flujo dispuesto para detectar el flujo del gas de inhalación que pasa por el mismo. Preferentemente, el transductor comprende una paleta que se extiende dentro del paso de inhalación y se adapta para detectar un diferencial de presión inducido por flujo a través de la paleta. Preferentemente, la paleta es de un material de película piezoelectrica.

- 5 En otra realización, el transductor es un transductor de temperatura dispuesto para detectar el flujo de gas que pasa por el mismo como un cambio en la temperatura del gas en contacto con el mismo. Preferentemente, el transductor de temperatura es de un material de película piezoelectrica.
- 10 En otra realización, la fuente es un cartucho de dosis medida, la unión proporciona una conexión con un mecanismo de liberación de dosis accionado por respiración. El transductor es un detector dispuesto para detectar el flujo de gas al inhalar provocando que el mecanismo libere la dosis después de la liberación preliminar de la dosis desde el cartucho.
- 15 De acuerdo con una característica particular de la invención, el contador se asocia con un indicador, normalmente de audio o visual, para indicar un periodo de tiempo desde la liberación de la dosis durante el que el usuario debería continuar inhalando para introducir el medicamento en sus pulmones o al menos mantener las respiración con el medicamento en sus pulmones para permitir que se asiente en el revestimiento de los pulmones.
- 20 De acuerdo con otra característica, el contador se monta de manera removible en el dispensador, por donde puede encajar en otro dispensador después de que el cartucho de un primer dispensador ha liberado su número prescrito de dosis.
- 25 De nuevo, el detector puede estar dispuesto para cambiar el estado del contador de quiescente a activo al detectar un primer evento e incrementar/disminuir el contador al detectar un segundo evento. El detector puede comprender un único transductor para tal acción en dos fases o pueden proporcionarse dos transductores, uno para cada fase.
- 30 En un dispensador preferente que comprende dos transductores, el dispensador incluye una cubierta de la boquilla y un transductor se adapta y está dispuesto para detectar la apertura de la cubierta y el otro transductor es el transductor de detección de flujo de gas. Preferentemente, la cubierta se adapta y está dispuesta para liberar una dosis desde la fuente al mecanismo de liberación accionado por respiración al abrirse la cubierta sin la liberación de dosis accionada por respiración y el contador está dispuesto para incrementar/disminuir en caso de tal cierre.
- 35 El contador puede estar dispuesto únicamente para contar. Sin embargo, se prevé que otras funciones también pueden realizarse, particularmente, la iniciación de un temporizador para cronometrar un retraso entre la inhalación y la expiración, para proporcionar tiempo para la deposición del fármaco en los pulmones.

Para ayudar a entender la invención, una realización específica de la misma se describirá ahora mediante ejemplos y en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 40 La Figura 1 es una vista lateral parcialmente transversal de un dispensador que tiene un contador;
La Figura 2 es una vista frontal del dispensador;
La Figura 3 (a) y la Figura 3 (b) son vistas en perspectiva de un segundo dispensador de acuerdo con la invención con su cubierta respectivamente cerrada y abierta;
45 La Figura 4 (a) a la Figura 4 (d) son vistas en sección transversal del segundo dispensador respectivamente en los estados cerrado, medio amartillado, amartillado y dispensador.

Las Figuras 1 y 2 están fuera del alcance de la invención.

- 50 En referencia a las Figuras 1 y 2, el dispensador 1 tiene una fuente de medicamento 2 con un cartucho 3 y una válvula de dosis medida 4. El vástago 5 de la salida de la válvula encaja en un bloque 6 de unión en un cuerpo 7 del dispensador al que se conecta un mecanismo 8 de liberación de dosis accionado por respiración para la liberación del medicamento a través de una tobera 9. Ya que el mecanismo no forma parte de la presente invención, no se describirá en detalle en el presente documento. Este podría configurarse como en mi Solicitud de Patente Internacional, PCT/GB01/03313, de hecho, las Figuras 1 y 2 se basan en la segunda realización (Figura 6 y posteriores) de esa divulgación.
- 55

- 60 El cartucho tiene un transductor 11 acústico unido a su pared 12 lateral, en cercano contacto acústico. Un paquete 14 electrónico, que comprende un circuito de detección y un controlador para una pantalla LCD 15 también se montan en la pared del cartucho, conectándose el transductor al circuito. Se cree que la selección del transductor, circuito de detección, controlador y pantalla entrará dentro de las actitudes del experto en la materia y, como tal, no se describirá en detalle en el presente documento.

- 65 El circuito de detección está dispuesto para disminuir en uno una cuenta mostrada en la LCD para cada detección de ruido de dispensación/medición de una dosis desde el cartucho. Para evitar que se detecte un ruido espurio como una indicación de una dosis, el circuito de detección se programa para comparar el espectro del ruido con un

espectro de dispensación de dosis conocida y para disminuir el contador de acuerdo con la comparación. El contador comienza en el número de dosis recomendado por el fabricante desde el cartucho, por donde el usuario puede ver cuántas dosis quedan por dispensarse y cuándo va a necesitarse un nuevo dispensador.

- 5 Debería apreciarse que el mecanismo de liberación de dosis accionado por respiración del dispensador de las Figuras 1 y 2 no juega ningún papel en el funcionamiento del dispensador. En cambio, el transductor está dispuesto para detectar el ruido de una dosis que se dispensa desde la cámara de medición interna del cartucho (no se muestra en detalle) hacia el mecanismo de liberación 8, siendo la cámara de medición una característica estándar de tal cartucho que tiene una válvula de dosis medida 4 y un vástago de salida 5. Siendo tal disposición que al apretar el vástago, una dosis mantenida en la cámara de medición se libera a través del vástago y, al soltar el vástago, retoma su forma de manera elástica y la cámara de medición se rellena. Para esto, el cartucho necesita invertirse cuando está en uso. Esto es de particular importancia con respecto al término depresión del vástago, que en este contexto implica un movimiento hacia arriba del vástago hacia dentro del cartucho.
- 10 15 Debería apreciarse que el transductor, o más bien, el microprograma de reconocimiento acústico en el contador, podría estar dispuesto para reconocer el ruido del relleno de la cámara de medición. Sin embargo, se cree que el ruido del vaciamiento es más distintivo y se reconoce más rápido. También se concibe que el microprograma debería reconocer ambos ruidos y disminuir el contador únicamente al ocurrir cualquier otro ruido reconocido.
- 20 25 Pueden preverse variantes adicionales para esta realización. Por ejemplo, el contador puede estar dispuesto para incrementar la cuenta mostrada hacia un máximo recomendado. Además, el transductor, la circuitería y la pantalla pueden estar dispuestas en otro lugar, tal como en el cuerpo 7 para la detección del flujo en una cámara intermedia formada entre el vástago del cartucho 5 y una válvula de enroscamiento 21 en el mecanismo accionado por respiración, por donde el transductor en el cuerpo puede reconocer el ruido de la dosis presurizada que se dispensa a través de la tobera.

En referencia a las Figuras 3(a) a 4(d), se muestra un inhalador adicional de dosis medida, este se basa en la tercera realización de mi Solicitud de Patente Internacional, PCT/GB01/03313, principalmente la de las Figuras 13 a 17 de la misma. El dispensador mostrado tiene un cuerpo 201 con una boquilla 202 y una cubierta de boquilla pivotada 203. La boquilla se forma como una rendija 2021 en una parte de cuerpo 2012 separada sujetada a una parte de cuerpo principal 2011. La parte de boquilla se recorta 2014 con respecto al cartucho de medicamento 211 encajado en el cuerpo, para definir una entrada de aire expuesta mediante la cubierta cuando esta se abre. La cubierta pivota en torno a un eje 204 en la parte inferior del cuerpo en la unión entre las dos partes de cuerpo.

- 30 35 El cartucho 211 se mantiene en una abertura 210 en el extremo superior de la parte 2011 de cuerpo principal mediante un par de pasadores 2101 de ubicación en aberturas 2102 en paredes laterales de la parte de cuerpo. Los pasadores ubican con seguridad el cartucho con respecto al cuerpo mediante el acoplamiento en una hendidura 215 formada en el cartucho para retener su collar de cierre. Así, el cartucho y el cuerpo 201 se conectan de manera rígida. Además, moldeados dentro del cuerpo se encuentran resaltes 216 internos. Un miembro de unión 217 se ajusta de manera deslizante en el cuerpo con los resaltes acoplándose en las hendiduras 218 en su periferia. Centralmente, el miembro de unión tiene un zócalo 220 para un vástago de salida del cartucho 221. El zócalo continúa mediante un paso 222, que tiene una pared fina, una porción 223 que puede enroscarse y un extremo 224 de tobera. Esto se encuentra en un miembro móvil de salida 225 de una parte de válvula 2172 del miembro de unión. La parte 2171 principal del miembro de unión 217 y la parte de válvula 2172 se conectan a una bisagra viva. 40 45 A ambos lados del miembro de salida se proporcionan zonas planas 2251, que forman la base para una tapa de accionamiento por respiración 228 y se conectan a las porciones de bisagra viva en los extremos exteriores de las zonas planas. Una agarradera 227 depende del miembro exterior para el acoplamiento con un dedo de leva 232 que desciende desde entre un par de lóbulos de leva 2052.

- 50 55 50 La acción del dispensador queda como sigue:

Al abrir la cubierta, oscilando en torno al eje del miembro de leva, el dedo de leva 232 actúa sobre la agarradera 227 para mover el miembro exterior hasta una posición donde la tapa 228 se eleva y la porción 223 que puede enroscarse se cierra. En esta posición, el tubo de enroscamiento se enrosca y no pasará una dosis para que se libere en su interior.

- 60 Una apertura adicional de la cubierta provoca que los lóbulos de leva 2051, 2052 eleven el miembro de unión y el vástago 221 hacia el cartucho. Esto libera una dosis desde el cartucho dentro de la válvula enroscada, que la retiene. La cubierta se detiene al contacto con el cuerpo y el mecanismo se amartilla y se prepara para el uso.
- 65 60 Respirar a través de la boquilla atrae el aire por la tapa, que está alrededor de sus bordes desde la entrada de aire 2014, desarollándose un diferencial de presión. La retención por resorte sobre el centro de la tapa se supera y desciende para dispensar la dosis a media que la tobera de salida apunta hacia la boquilla. Esto puede realizarse sin problemas ya que la agarradera 227 queda libre del dedo de leva 232 en esta posición.

- El mecanismo se reinicia cerrando la cubierta sobre la boquilla. El miembro de unión cae bajo la acción del resorte de válvula de cartucho y el control de los lóbulos principales de leva. El dedo de leva 232 y la agarradera 227 de la tapa se acoplan en sus caras traseras, que son las caras opuestas a aquellas que provocan la elevación de la tapa al abrir la cubierta. Tal acoplamiento no es aconsejable y las caras están provistas de formas de cuña complementarias por donde el lóbulo y la agarradera se desvían hacia los lados y pasan el uno hacia el otro. Este desvío provoca un arrastre en la agarradera y mantiene la tapa en su posición abierta. Para asegurarse de que el lóbulo y la agarradera vuelven a acoplarse para un próximo uso, siendo ambos finos para el desvío, sus caras delanteras están provistas de bordes complementarios en V.
- 5 La acción de cerrar la cubierta provoca que los dedos de la leva (no se muestran) se acoplen a los dedos de la tapa, en caso de que la tapa pivote hacia el cartucho, y hace pivotar la tapa hacia su posición en la que la tobera 224 se dirige hacia la boquilla (cerrada) y el tubo de enroscamiento se desenrosca.
- 10 Un contador 101 se monta de manera removible en el cartucho 211. Comprende un anillo 102 con un tamaño 10 para agarrar el cartucho, que sigue siendo removible en caso de necesitar volver a equiparlo en otro cartucho. Tiene una pantalla LCD 103, asociada con un circuito contador y temporizador montado en el anillo. El anillo lleva dos elementos transductores. El primero es una pieza arqueada de película piezoelectrónica 105 con la que contacta el borde de la cubierta y que se mantiene plana cuando la cubierta se cierra. El segundo es una segunda película piezoelectrónica 106 que se extiende a través de la entrada de aire 2014, con la que contacta la tapa de accionamiento por respiración 228 cuando la tapa se establece en la posición amartillada en la Figura 4(c). Este empalme flexiona la película desde un estado plano al que tiene tendencia a volver.
- 15 20 Al abrir la cubierta, la primera película 105 es libre para retomar su estado 1051 arqueado y al hacerlo envía una señal de "atención" al contador. La tapa 228 se ajusta en su estado amartillado, desviando la segunda película 106 a un estado 1061 curvado. Esto provoca que envíe una señal al contador. Esto se ignora o puede usarse como una señal de atención adicional o, de hecho, en la posible ausencia de la película 105, esta señal puede ser la señal de atención para el contador. Al inhalar, dos efectos se combinan para flexionar la segunda película 106. En primer lugar, se elimina la desviación impuesta por la tapa. En segundo lugar, el aire de inhalación flexiona la película hasta un estado 1062 curvado de manera opuesta. Esta flexión provoca que genere una señal de "cuenta" que provoca que el contador disminuya en uno la cuenta de dosis mostradas en la pantalla LCD 103.
- 25 30 Además, la señal de cuenta provoca que el contador ilumine un LED 108, indicando al usuario que mantenga la inhalación o al menos que no exhale. El LED puede iluminarse con un color rojo. Al final de un periodo de inhalación, por ejemplo, dos segundos, suficiente para que el medicamento alcance los pulmones del usuario y comience a asentarse fuera de suspensión, se provoca que el LED cambie de color a verde, indicando al usuario que la exhalación está ahora permitida. El LED puede complementarse o sustituirse mediante un timbre 109 de dos tonos o al destellar u otra indicación de la pantalla LCD.
- 35 40 En caso de que el inhalador no se use, el acto de cierre libera la tapa y detiene el mecanismo accionado por respiración. Esto libera la dosis contra el interior de la cubierta. Esta dosis se pierde. El contador cuenta esto ya que la desviación de la segunda tapa a su estado quiescente 1063 provoca que se pase una señal al contador. Este último disminuye su cuenta mostrada.
- 45 45 En una variante no ilustrada, la tira piezoelectrónica 106 está dispuesta no para que se desvíe, sino para que experimente un cambio en la temperatura al inhalar y, de esta manera, disminuya el contador.

REIVINDICACIONES

1. Un dispensador (1) para un medicamento que se inhala en dosis sucesivas, comprendiendo el dispensador (1):

- 5 • un cuerpo de dispensador (201) que tiene un paso de inhalación que conduce a una boquilla (202);
 - una fuente presurizada del medicamento dispuesta en un extremo corriente arriba del paso de inhalación en el que dicha fuente es un cartucho (211) de dosis medida que tiene una cámara de medición;
 - una unión (217) en el cuerpo para recibir un vástago (221) de la fuente presurizada y que dirige el medicamento presurizado para la inhalación;
 - 10 • medios para controlar la liberación de dosis (228) desde la fuente presurizada;
 - un transductor (105, 106) para detectar el flujo gaseoso dentro del dispensador (1) asociado con la liberación de una dosis para la inhalación; en donde el transductor (105, 106) está dispuesto para detectar el flujo de gas de inhalación dentro del cuerpo (201);
 - 15 • un contador (101) dispuesto para incrementarse o disminuirse de acuerdo con cada detección de flujo mediante el transductor (105, 106), **caracterizado por que:**
- el medio de control de liberación de la dosis es un mecanismo de liberación (228) accionado por respiración corriente abajo de la unión (217), liberándose la dosis del mecanismo al inhalar; y
 - 20 • la unión (217) incluye una conexión desde el cartucho (211) al mecanismo de liberación (228) accionado por respiración, liberándose la dosis al apretar el cartucho (211) en el cuerpo.

2. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

- 25 • el mecanismo de liberación (228) accionado por respiración incluye una tapa de liberación que funciona mediante el flujo de inhalación y
- el transductor (106) está dispuesto para detectar el movimiento de la tapa.

3. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el transductor es un transductor de flujo dispuesto para detectar el flujo de gas de inhalación que pasa por el mismo.

- 30 4. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el transductor comprende una paleta que se extiende dentro del paso de inhalación y se adapta para detectar un diferencial de presión inducido por flujo a través de la paleta.

- 35 5. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la paleta es de material de película piezoelectrónica.

- 40 6. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el transductor es un transductor de temperatura dispuesto para detectar el flujo de gas que pasa por el mismo como un cambio en la temperatura del gas en contacto con el mismo.

7. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el transductor de temperatura es de material de película piezoelectrónica.

- 45 8. Un dispensador (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el contador (101) se asocia con un indicador para indicar un periodo de tiempo desde la liberación de la dosis durante el que el usuario debería continuar inhalando o al menos mantener la respiración para introducir el medicamento en sus pulmones.

- 50 9. Un dispensador (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el contador (101) se monta de manera removible en el dispensador (1), por donde puede encajar con otro dispensador después de que el cartucho de un primer dispensador haya liberado su número prescrito de dosis.

- 55 10. Un dispensador (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el contador (101) está dispuesto para cambiar el estado del contador de quiescente a activo al detectar un primer evento e incrementar/disminuir el contador al detectar un segundo evento.

11. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende un único transductor para detectar tales primeros eventos y segundos eventos.

- 60 12. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende dos transductores (105, 106), uno para detectar tales primeros eventos y el otro para detectar tales segundos eventos.

- 65 13. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye una cubierta (203) de boquilla y en el que el un transductor (105) se adapta y está dispuesto para detectar la apertura de la cubierta (203) y el otro transductor (106) es el transductor de detección de flujo de gas.

14. Un dispensador (1) de acuerdo con la reivindicación 13, en el que:

- 5 • la cubierta (203) se adapta y está dispuesta para liberar una dosis desde la fuente al mecanismo de liberación (228) accionado por respiración al abrirse la cubierta (203) sin liberación de dosis accionada por respiración y
• el contador (101) está dispuesto para incrementar/disminuir en caso de tal cierre.

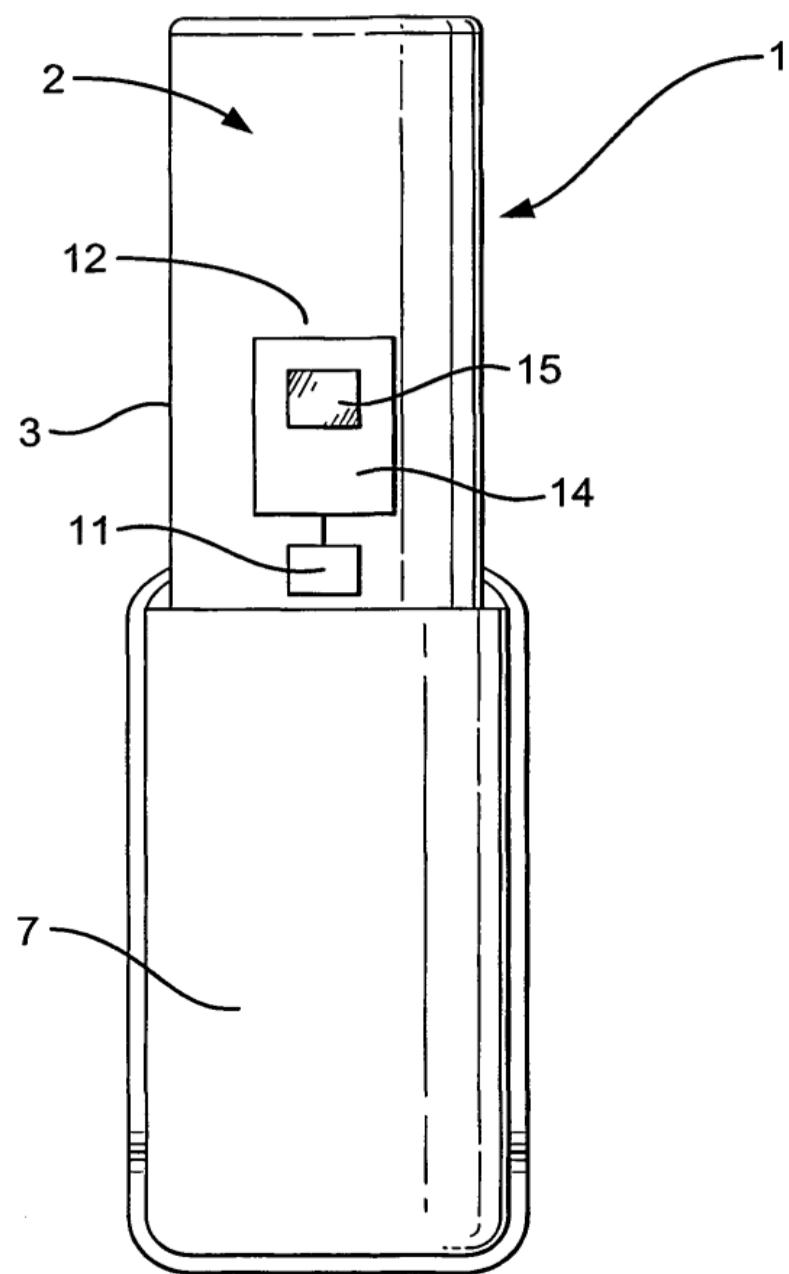


Fig. 1

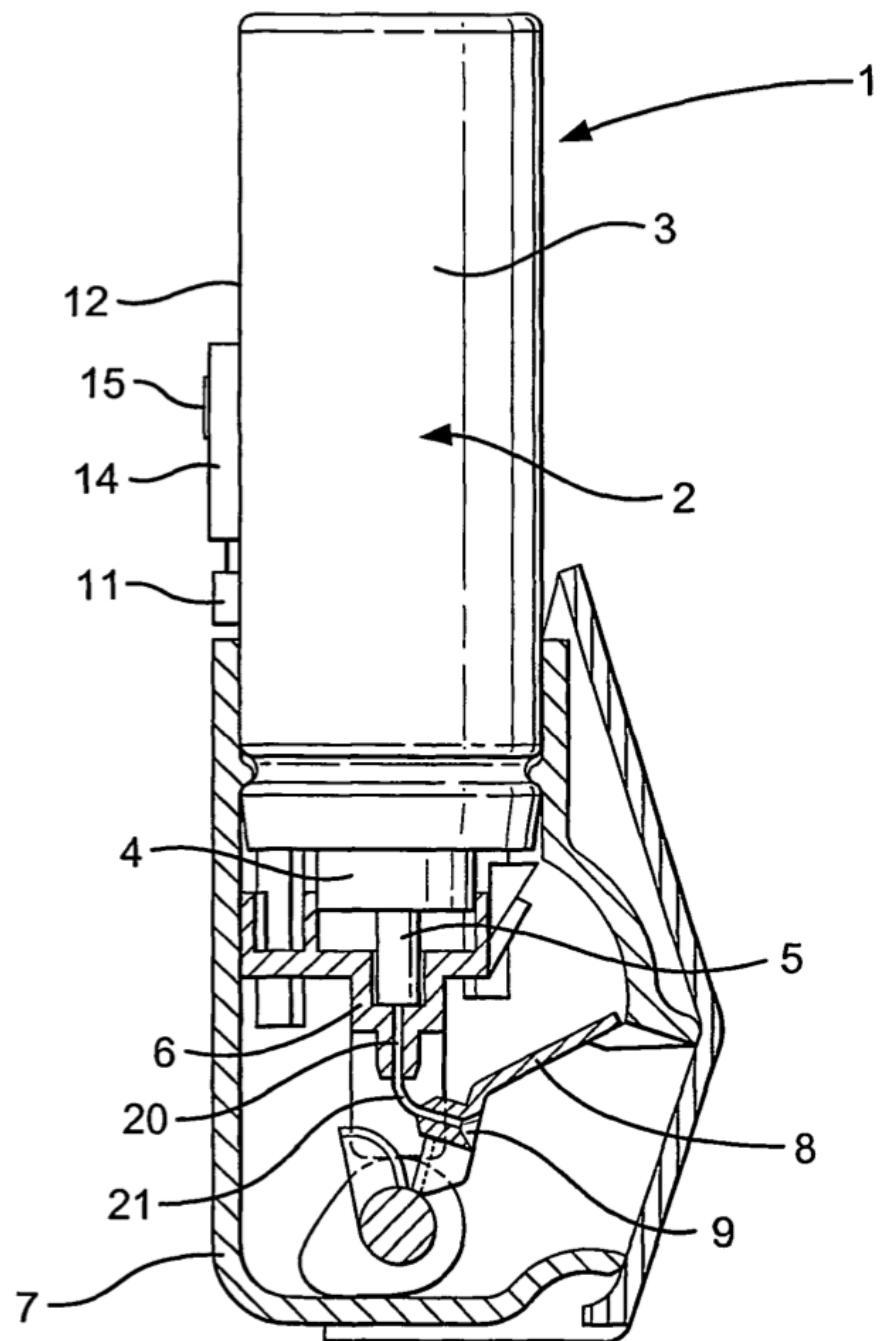


Fig. 2

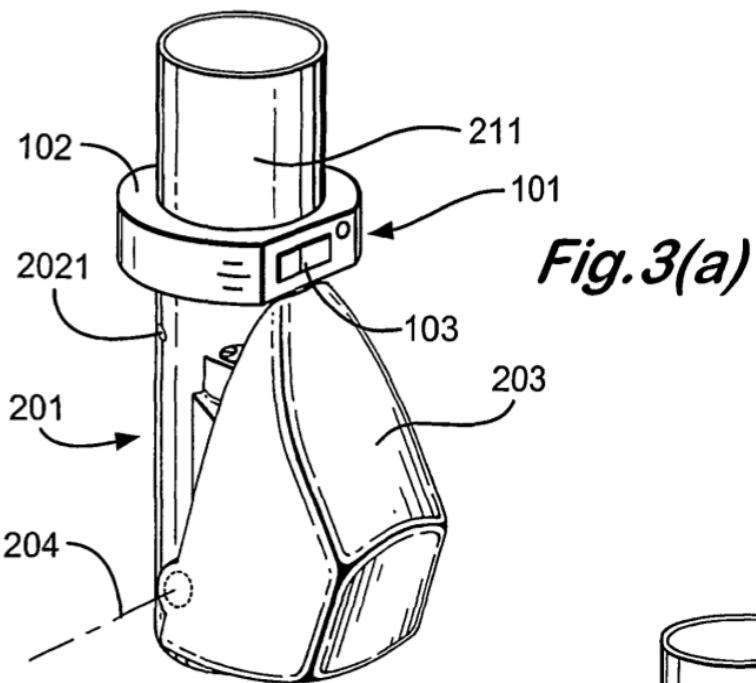


Fig. 3(a)

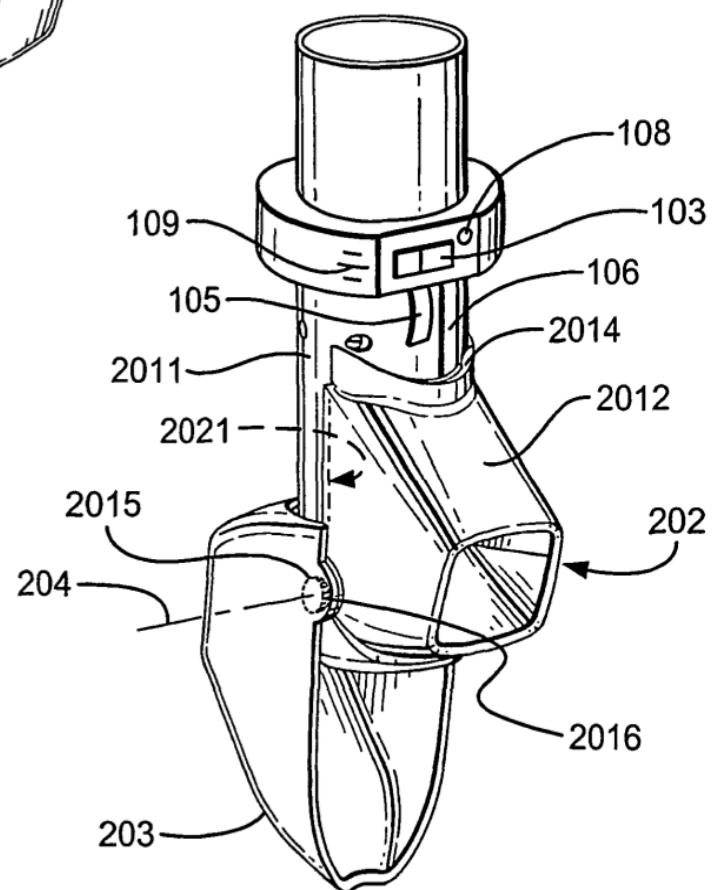


Fig. 3(b)

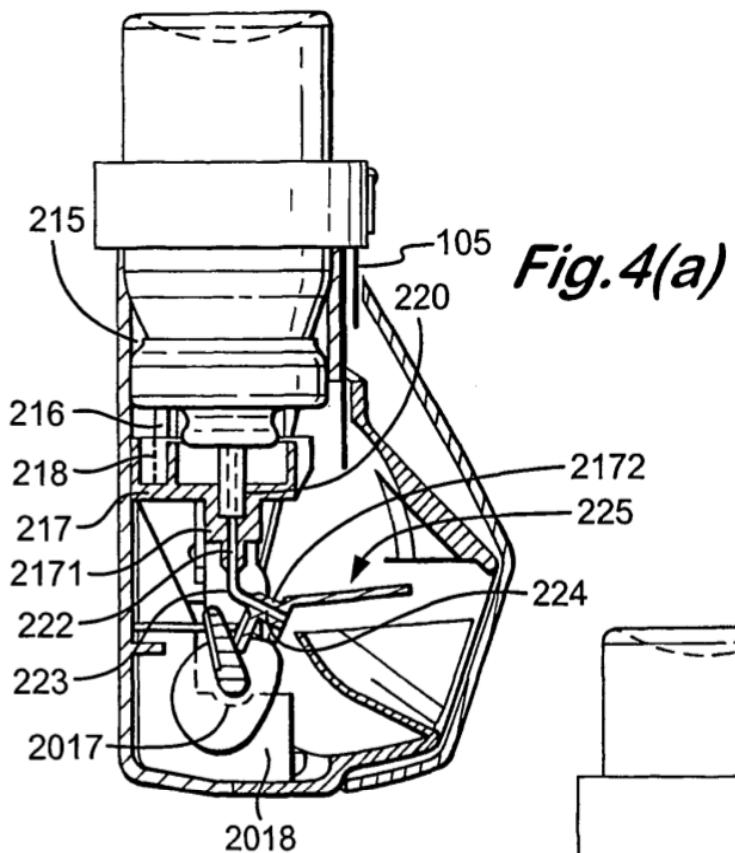


Fig. 4(a)

