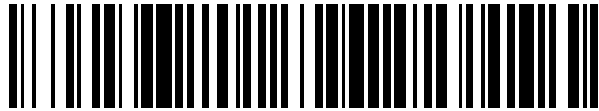


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 445**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2010 E 10158247 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014 EP 2239003**

54 Título: **Un contador para un dispositivo inhalador de polvo seco**

30 Prioridad:

**05.05.2009 TR 200903493
30.03.2009 TR 200902446**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2015

73 Titular/es:

**ARVEN ILAC SANAYI VE TICARET A.S. (100.0%)
Balabandere Cad. Ilac Sanayi Yolu, No: 14
Istinye, Istanbul 34460 , TR**

72 Inventor/es:

**TOKSÖZ, AHMET;
TOKSÖZ, ZAFER y
CIFTER, ÜMIT**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 530 445 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

Un contador para un dispositivo inhalador de polvo seco

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos inhaladores que permiten la administración de medicamentos inhalables en polvo seco y más particularmente a los avances llevados a cabo en el componente de contador de tales dispositivos inhaladores.

Técnica anterior

10 Enfermedades como el asma, la bronquitis y la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) disminuyen substancialmente la calidad de vida humana, a pesar de los avances que han sido llevados a cabo en los años recientes en el diagnóstico y la terapia de las mismas. Se ha propuesto la administración de medicamentos vía inhaladores para optimizar el tratamiento de dichas enfermedades. La vía de inhalación del tratamiento es la más preferida y se espera que lo siga siendo, como primera opción, en el futuro. La ventaja más importante del uso de medicamentos vía inhalación se basa en proporcionar una terapia más eficiente haciendo uso de menos medicamentos, suministrando una concentración más alta de medicamentos a las vías respiratorias y disminuyendo particularmente los efectos secundarios sistémicos de los medicamentos. Las causas más importantes de ausencia de un control satisfactorio de los pacientes a pesar de la presencia de tratamientos bastante eficaces contra las enfermedades del tracto respiratorio que se mencionan son el incumplimiento de un uso adecuado de los inhaladores y la insuficiente obediencia a la terapia recomendada por el médico.

20 Se han propuesto hasta la fecha diversos dispositivos para la administración de medicamentos por inhalación. Estos dispositivos se clasifican básicamente en dos grupos, es decir inhaladores de dosis medidas e inhaladores de polvo seco. Estos tipos de dispositivos están provistos estructuralmente con componentes básicos como un actuador, un contador, una carcasa, una tapa, un cierre, etc. Por otro lado, los medicamentos en polvo por inhalación son mantenidos en depósitos o recipientes como blísteres, capsulas, etc. Los blísteres son estructuras con dos partes básicas, una lámina principal provista con cavidades que retienen el medicamento y una lámina protectora desprendible. Es muy importante con respecto al usuario medir o contar cada cavidad consumida en los dispositivos que contienen blísteres y ya han sido propuestos para este propósito un número de modos de realización de contadores de varios tipos.

30 Un tipo de los actuales dispositivos inhaladores tiene la forma de un disco, que comprende múltiples compartimentos para medicamentos. Estos compartimentos comprenden cartuchos de medicamento, los medicamentos quedan disponibles para usar después de pincharlos mediante una aguja y se administran por medio de una boquilla. Estos dispositivos contienen además un contador en forma de disco, tal que el número, es decir una cifra numérica de los cartuchos de medicamento consumidos es visualizada por medio de dicho contador. Los documentos WO200811404, WO2005004962 pueden ser citados en este documento como ejemplos de dicho tipo de dispositivos. Tales dispositivos pueden llevar un determinado número de medicamentos dentro del disco, por lo que un aumento en el volumen del dispositivo como resultado del aumento del número de medicamentos en su interior da lugar a resultados desagradables relacionados con el transporte/manipulación, estética y uso. Adicionalmente, requieren el uso de aparatos extra para el contador.

40 El documento WO 2004/009470 A2 da a conocer un dispensador de medicamentos para usar con un transportador de medicamentos que tiene múltiples dosis de distintos medicamentos transportadas por el mismo y un mecanismo interno para dispensar las dosis de distintos medicamentos transportadas por dicho transportador de medicamentos. Los medios de recuento son una unidad contadora electrónica distinta que se puede recibir reversiblemente por el dispensador de medicamentos.

45 El documento DE 102006045788 da a conocer un dispensador para compuestos en polvo, en particular medicamentos de un envase de blísteres, cuyas cavidades redondeadas pueden ser llevadas mediante un movimiento paso a paso a una posición de vaciado dentro de una carcasa del dispensador y en dicha posición de vaciado la medicación se puede abrir por medio de una aguja y vaciarse por medio de una corriente de vacío que lo conduce a una boquilla.

50 El documento US 2002/170560 A1 da a conocer un inhalador de polvo seco para proporcionar múltiples dosis de un polvo farmacéutico de blísteres en un disco de blísteres incluye un actuador montado de forma pivotante sobre una base. El movimiento del actuador desde una primera posición a una segunda posición impulsa el un empujador para abrir un blíster. Un retenedor de bandeja es movable entre posiciones abierta y cerrada y el actuador es movable a una posición que recubre al menos parcialmente el retenedor de la bandeja, cuando el retenedor de la bandeja está en la posición cerrada.

55 El documento US 2005/178382 A1 da a conocer un inhalador de polvo seco que comprende una carcasa del inhalador que tiene una boquilla y un elemento delantero extensible de forma deslizante que es movable entre las posiciones retraída y extendida, sostenido por la carcasa del inhalador adyacente a la boquilla. En la posición extendida, el elemento delantero se extiende hacia fuera una distancia más allá de una parte más delantera de la

boquilla y en la posición retraída, una parte más delantera del elemento delantero está colocada hacia atrás de la parte más delantera de la boquilla con una parte de acceso de la boquilla accesible por un usuario.

5 Los dispositivos inhaladores actuales están provistos de diversos sistemas contadores que indican la cantidad de medicamento en polvo consumido. Las solicitudes de patente WO2008110584, WO2005079727, US2003209239 dan a conocer diversos modos de realización de contadores. Dichos mecanismos contadores comprenden múltiples componentes, teniendo muchos de ellos discos que funcionan como un contador. Cualquier mal funcionamiento de los componentes en los contadores puede conducir a una medición inexacta de la cantidad o dosis de medicamento a utilizarse, dando como resultado la falta de respuesta al tratamiento, o incluso en resultados más graves con respecto al paciente. Otros resultados no deseados también surgen, como los altos costos, volúmenes de dispositivos más grandes, problemas relacionados con el funcionamiento, etc.

10 La complicada estructura de componentes múltiples de muchos de los contadores existentes provoca dificultades de aplicación y relacionadas con el uso e impide que los usuarios obtengan la máxima eficiencia posible.

En consecuencia, existe una necesidad de desarrollo en el campo de los dispositivos inhaladores, que proporcione un funcionamiento de alta precisión, así como ventajas en términos de coste, volumen y uso.

15 **Objeto y breve descripción de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo inhalador novedoso para usar con propósitos de inhalar polvo seco, eliminando todos los problemas antes mencionados y trayendo ventajas adicionales al estado de la técnica pertinente.

20 Por consiguiente, el objeto principal de la presente invención es proporcionar un modo de realización de un contador, que es capaz de funcionar de forma precisa en un dispositivo inhalador de polvo seco y que permite la visualización fácil y exacta de los números en la tira de blísteres fuera del dispositivo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un modo de realización del contador, que permite a la tira de blísteres en uso avanzar con un patrón de distancia invariable.

25 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar ventajas en términos de coste y volumen del dispositivo, gracias al presente modo de realización del contador, que elimina el requisito de elementos y componentes adicionales.

30 Un dispositivo inhalador de polvo seco de acuerdo con la presente invención comprende una carcasa exterior, un cuerpo interior dispuesto en la carcasa exterior, un depósito dispuesto en la primera parte de dicho cuerpo interior para recibir una tira de blísteres con cavidades enumeradas rellenas de medicamento, un elemento de accionamiento que mueve el blíster por la rotación de un conjunto de engranajes dispuesto en el cuerpo interior una vez que dicho elemento de accionamiento es deslizado o empujado hacia el interior de dicha carcasa exterior y una abertura de liberación de medicamento dispuesta en la segunda parte de la carcasa exterior en la que se proporciona una boquilla. Además, para proporcionar una visión precisa de, o para visualizar con precisión, los números en un blíster desde el exterior del dispositivo inhalador una vez dicho elemento de accionamiento es empujado en el interior de la carcasa exterior, el dispositivo según la presente invención comprende además un espacio de visualización del contador en la carcasa exterior dispuesto en la parte de la base de dicha carcasa exterior, un espacio de visualización del contador en el cuerpo interior dispuesto en la parte inferior de dicho cuerpo interior con el fin de alinearse con el espacio de visualización del contador en la carcasa exterior, un espacio de visualización del contador en el elemento de accionamiento dispuesto en la parte inferior de dicho elemento de accionamiento con el fin de alinearse con el espacio de visualización del contador en el cuerpo interior y una pieza de superficie en forma de arco para formar un canal a través del que el blíster va a ser pasado a la parte inferior del cuerpo interior y para conservar el blíster en una magnitud estirada deseada en dicho canal.

35 40 45 En un modo de realización preferido de acuerdo con la presente invención, se proporciona una distancia de posicionamiento entre el número de cada cavidad en el blíster y la cavidad de ese número respectivo, siendo esta distancia de posicionamiento tan grande como la distancia entre la abertura de liberación del medicamento y la ventana formada por los espacios de visualización del contador.

En otro modo de realización preferido de acuerdo con la presente invención, uno de los espacios de visualización está provisto de una lente de aumento de la visión del blíster.

Breve descripción de las figuras

50 La figura 1 es una vista esquemática en despiece de un modo de realización ilustrativo de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una vista esquemática en perspectiva del cuerpo interior de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo inhalador objeto con un blíster insertado.

La figura 4 es una vista ilustrativa de la pieza base del dispositivo inhalador objeto.

La figura 5 es una vista esquemática en sección transversal de los espacios de visualización del contador y el depósito del dispositivo inhalador objeto.

Números de referencia de las figuras

- 5 1. Carcasa exterior
 - 1.1. Espacio de visualización del contador de la carcasa exterior
 - 2. Cuerpo interior
 - 2.1. Pieza de superficie en forma de arco
 - 2.2. Espacio de visualización del contador del cuerpo interior
- 10 2.3. Depósito
 - 3. Boquilla
 - 3.1. Abertura de liberación de medicamento
 - 4. Blíster
 - 4.1. Cavidad
- 15 5. Elemento de accionamiento
 - 5.1. Espacio de visualización del contador del elemento de accionamiento
 - 5.2. Superficie de agarre
- 20 6. Inhalador
 - 7. Tapa
- 20 8. Conjunto de engranajes

Descripción detallada de la invención

En la siguiente descripción detallada, el dispositivo inhalador de acuerdo con la presente invención será descrito ilustrativamente haciendo referencia a las figuras anexas, solo para que quede claro sin imponer ninguna restricción al respecto.

25 La carcasa exterior (1) del dispositivo inhalador de acuerdo con la presente invención, de la que se ofrece una vista esquemática en despiece en las figuras 1 y 3, está realizada mediante el ensamblaje de partes de la carcasa exterior unas a otras, teniendo dicha carcasa estructuras mutuamente ajustadas y provistas de lengüetas de fijación en su periferia. La parte superior de dicha carcasa exterior (1) está provista con una abertura de liberación de medicamento (3.1) y una boquilla (3) dispuesta en dicha abertura, de modo que el medicamento incluido en la
 30 misma puede ser inhalado por un usuario. Se proporciona una tapa (7), que preferiblemente se puede girar como resultado de ser pivotada en la carcasa exterior (1) y que puede ser cerrada de manera que cubra la boquilla (3) con el fin de mantener limpia dicha boquilla (3) cuando el dispositivo inhalador (6) no está en uso y para evitar que cualquier sustancia no deseada entre en el dispositivo (6). También se forma una abertura, denominada en este documento como el espacio de visualización del contador de la carcasa exterior (1.1), en la parte inferior de dicha
 35 carcasa exterior (1).

Un cuerpo interior (2) se coloca en el interior de la carcasa exterior (1), como se ilustra en perspectiva en la figura 2. La parte inferior de dicho cuerpo interior (2) está configurada con un depósito (2.3), en el que se coloca un blíster (4) sin usar, teniendo dicho blíster cavidades llenas de medicamentos (4.1). Una pieza de superficie en forma de arco (2.1) con una forma semicircular se forma en la parte inferior del cuerpo interior (2) para producir un canal a través
 40 del que puede pasar un blíster (4), mientras que una abertura, denominada en el presente documento como el espacio de visualización del contador del cuerpo interior (2.2), es producida en la superficie del cuerpo interior (2) bajo dicha pieza (2.1). Las otras partes de dicho cuerpo interior (2) están a su vez equipadas con un conjunto de engranajes (8), que proporcionan el funcionamiento del inhalador (6). Dicho conjunto de engranajes (8) también permite mover el blíster (4) en una sola dirección.

45 Un elemento de accionamiento (5) está dispuesto en la parte lateral inferior de dicha carcasa exterior (1), deslizándose este elemento de accionamiento entre la carcasa exterior (1) y el cuerpo interior (2). Una abertura rectangular se forma en el lado inferior del elemento de accionamiento (5), denominada en el presente documento

como el espacio de visualización del contador del elemento de accionamiento (5.1). También es factible disponer una lente en este sitio con el fin de optimizar la vista del contador. Es posible realizar un mecanismo de contador que puede ser utilizado de forma fiable sin requerir de elementos adicionales.

- 5 Las aberturas mencionadas anteriormente, tanto el espacio de visualización del contador del cuerpo interior (2.2), como el espacio de visualización del contador del elemento de accionamiento (5.1) y como el espacio de visualización del contador de la carcasa exterior (1.1), se superponen para dar como resultado una ventana cuando el elemento de accionamiento (5) está deprimido, es decir, empujado, como se ilustra esquemáticamente en la figura 5. Gracias a esta característica, cuando el dispositivo (6) ilustrado en la figura 4 es visto desde su base, se hace posible ver la capa de cubierta, es decir, la capa de protección del blíster (4) presente en el depósito (2.3) del cuerpo interior (2). La capa de cubierta del blíster (4) está provista de números, indicando los números sucesivos de medicamentos. Se proporciona, sin embargo, una distancia de posicionamiento entre el número de cada cavidad (4.1) y la cavidad (4.1) de ese número respectivo, tan grande como la distancia entre la abertura de liberación de medicamento (3.1) y la ventana formada por los espacios de visualización del contador (1.1, 2.2, 5.1). Gracias a esta característica, cuando el elemento de accionamiento (5) está deprimido y cuando el dispositivo inhalador (6) es contemplado desde su base o parte inferior, el número de la cavidad (4.1) que llega ahora a la abertura de liberación de medicamentos (3.1) puede ser visto. Es posible hacer uso de diferentes procedimientos de señalización o coloreado en lugar de utilizar las cifras numéricas sobre la capa protectora del blíster (4), siendo además factible aplicar estas señales en el blíster (4) por medio de impresión, etiquetado, utilizando procedimientos basados en láser o incluso más avanzados.
- 10
- 15
- 20 De acuerdo con los detalles estructurales ofrecidos anteriormente, el funcionamiento del dispositivo (6) de acuerdo con la presente invención es como sigue. Tras la apertura de la tapa (7), se ejerce una fuerza por el usuario en la superficie de agarre (5.2) del elemento de accionamiento (5), por lo tanto en el elemento de accionamiento (5) en sí. A continuación el elemento de accionamiento (5) es accionado o deslizado o empujado hacia el interior de la carcasa (1). Cuando este movimiento se transfiere al conjunto de engranajes (8) dispuesto en el cuerpo interior (2), el blíster (4) se hace avanzar a través de los canales de este cuerpo (2).
- 25

Al mismo tiempo el número pertinente en el blíster (4) viene a alinearse con los espacios de visualización del contador de la carcasa exterior, el cuerpo interior y el elemento de accionamiento (1.1, 2.2, 5.1), respectivamente. Así, el usuario es capaz de ver el número en el blíster (4) adecuadamente permitiendo además a él/ella ver la cantidad de medicamentos consumidos por medio del mecanismo de contador configurado como se ha descrito anteriormente. Durante el movimiento de avance, el blíster (4) se mantiene con una magnitud estirada deseada, de modo que los números llegan exactamente al mismo plano que los espacios (1.1, 2.2, 5.1), gracias a la pieza de superficie en forma de arco (2.1) formada en la superficie del cuerpo interior (2). Por lo tanto, los números, es decir, las cifras numéricas en el blíster (4) se leen con precisión y la probabilidad de cometer errores es eliminada.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo inhalador de polvo seco (6), que comprende una carcasa exterior (1), un cuerpo interior (2) dispuesto en dicha carcasa exterior (1), un depósito (2.3) dispuesto en una primera parte de dicho cuerpo interior (2) para recibir una tira de blísteres (4) con cavidades (4.1) rellenas de medicamento enumeradas, un elemento de accionamiento (5) que mueve el blíster (4) mediante la rotación de un conjunto de engranajes (8) dispuesto en el cuerpo interior (2) una vez que dicho elemento de accionamiento (5) es deslizado o empujado en el interior de dicha carcasa exterior (1) y una abertura de liberación de medicamento (3.1) dispuesta en una segunda parte de dicha carcasa exterior (1) sobre la que se proporciona una boquilla (3); en el que el dispositivo inhalador de polvo seco (6) comprende;
- 10 un espacio de visualización del contador de la carcasa exterior (1.1) dispuesto en la pieza de base de dicha carcasa exterior (1),
- 15 un espacio de visualización del contador del cuerpo interior (2.2) dispuesto en dicha primera parte de dicho cuerpo interior (2) de manera que se alinea con dicho espacio de visualización del contador de la carcasa exterior (1.1), una pieza de superficie en forma de arco que forma un canal a través del que pasa el blíster a dicha primera parte de dicho cuerpo interior
- caracterizado por que** el dispositivo inhalador (6) comprende además;
- un espacio de visualización del contador del elemento de accionamiento (5.1) dispuesto en dicha primera parte de dicho elemento de accionamiento (5) con el fin de alinearse con dicho espacio de visualización del contador (2.2),
- 20 la pieza de superficie en forma de arco (2.1) mantiene el blíster (4) en una magnitud estirada deseada en dicho canal, por lo que las cifras numéricas en dicho blíster (4) se pueden visualizar con precisión al exterior de dicho dispositivo inhalador (6) cuando dicho elemento de accionamiento (5) es deslizado o empujado en el interior de dicha carcasa exterior (1).
- 25 2. Un dispositivo inhalador de polvo seco (6) según la reivindicación 1, caracterizado por que se proporciona una distancia de posicionamiento entre la figura numérica de cada cavidad (4.1) en el blíster (4) y la cavidad (4.1) de esa cifra numérica respectiva, siendo esta distancia de posicionamiento tan grande como la distancia entre la abertura de liberación de medicamento (3.1) y la ventana formada por los espacios de visualización del contador (1.1, 2.2, 5.1).
- 30 3. Un dispositivo inhalador de polvo seco (6) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que uno de los espacios de visualización (1.1, 2.2) está provisto de una lente que magnifica la apariencia del blíster.

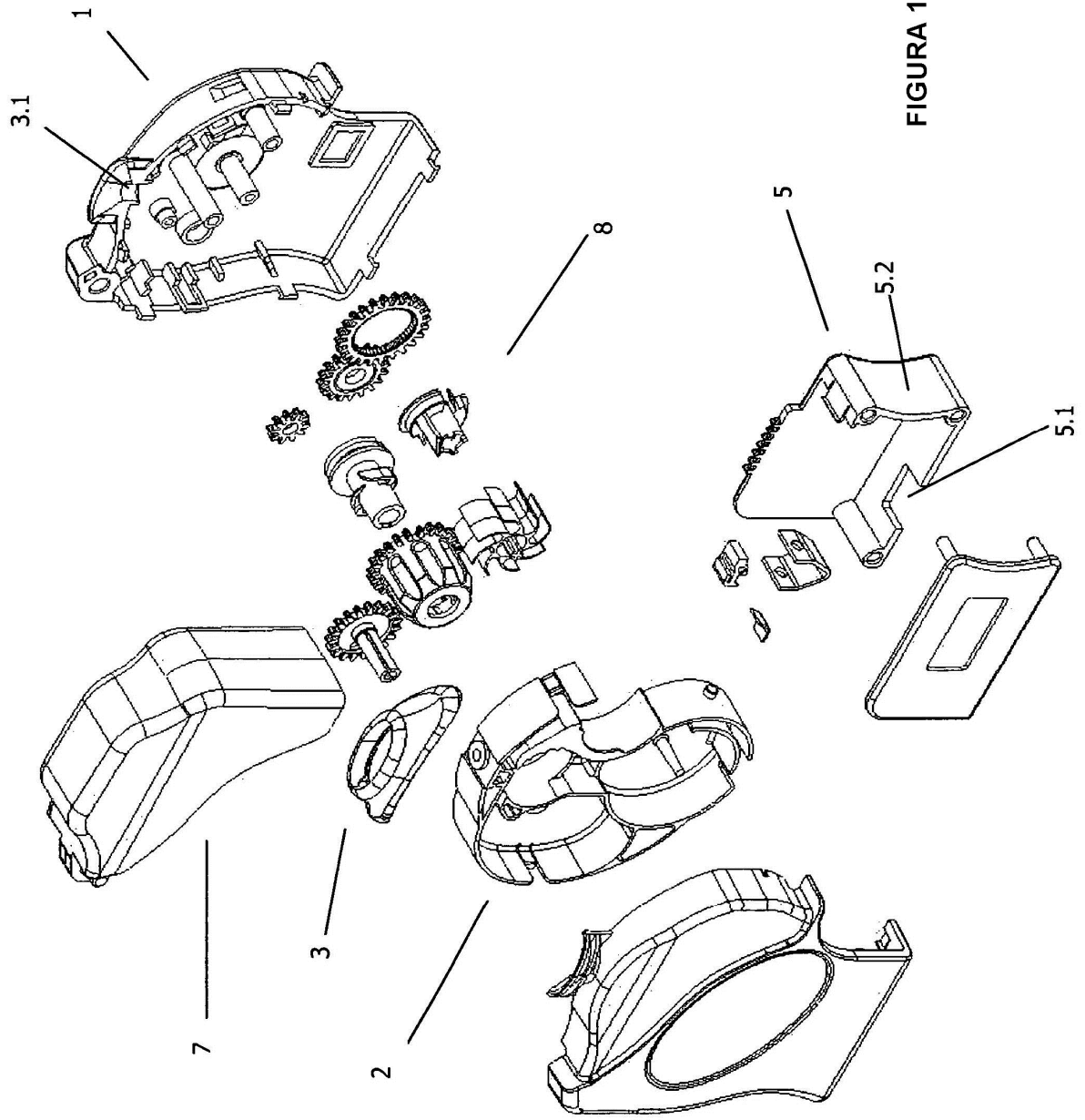


FIGURA 1

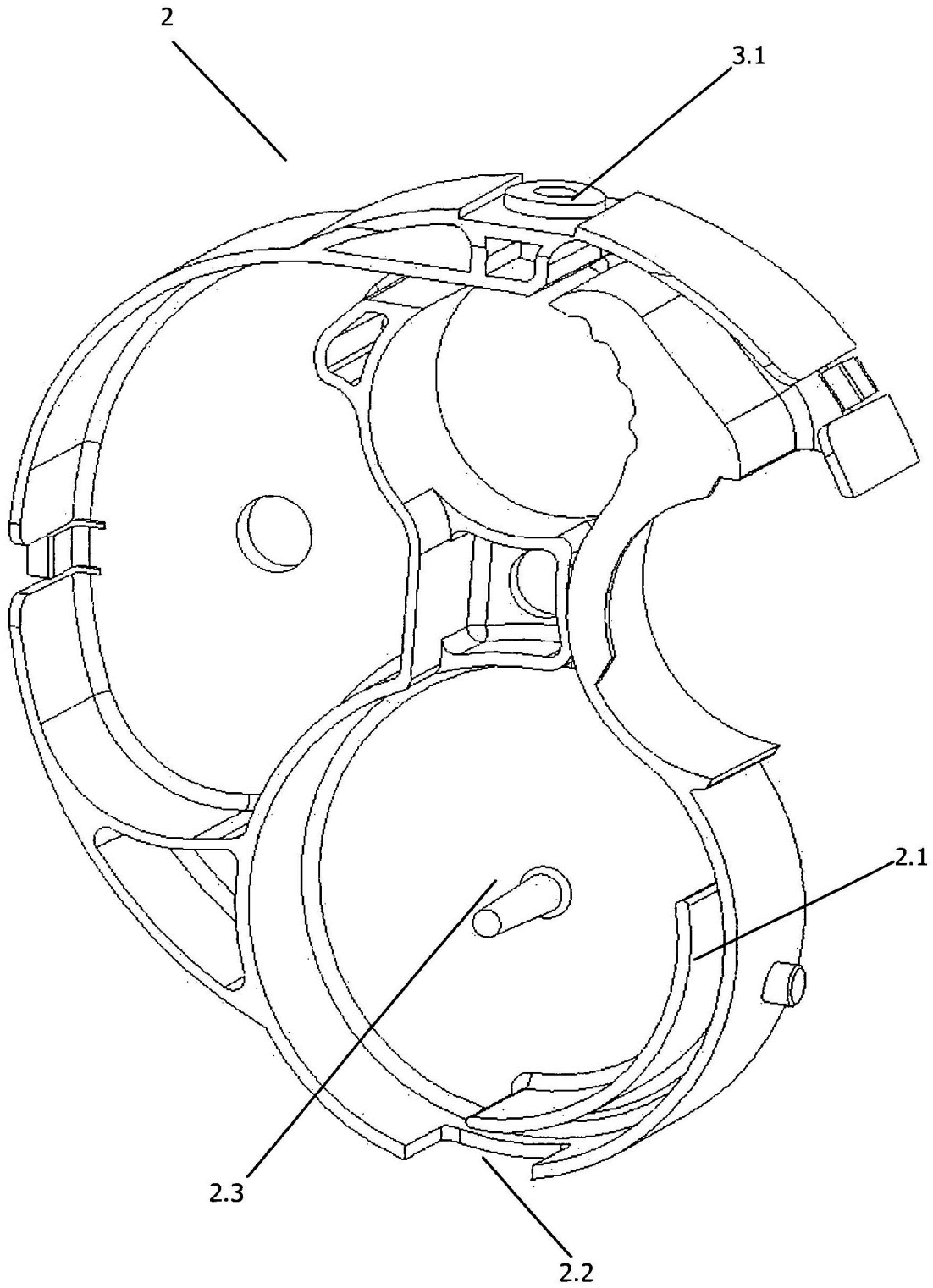


FIGURA 2

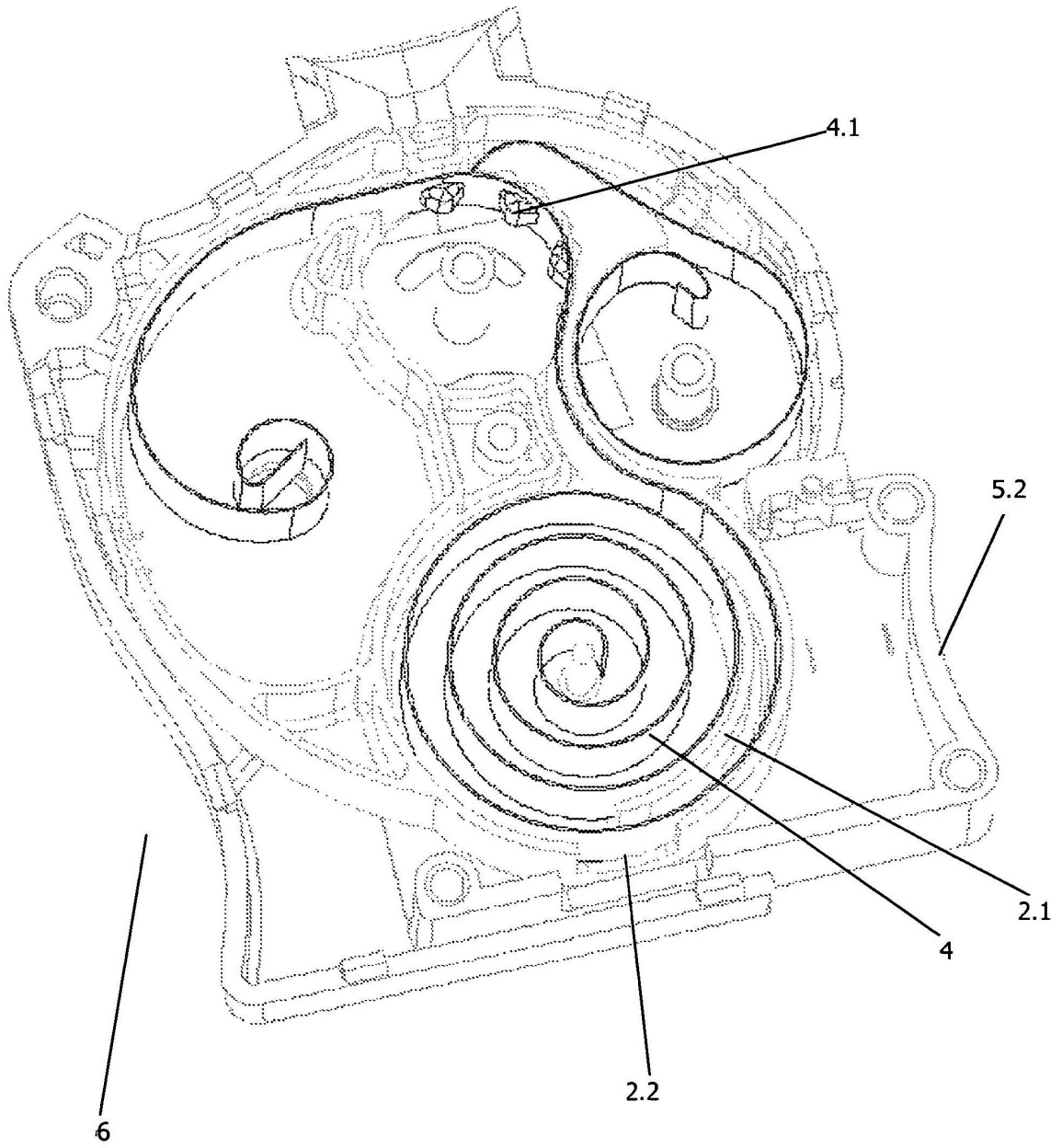


FIGURA 3

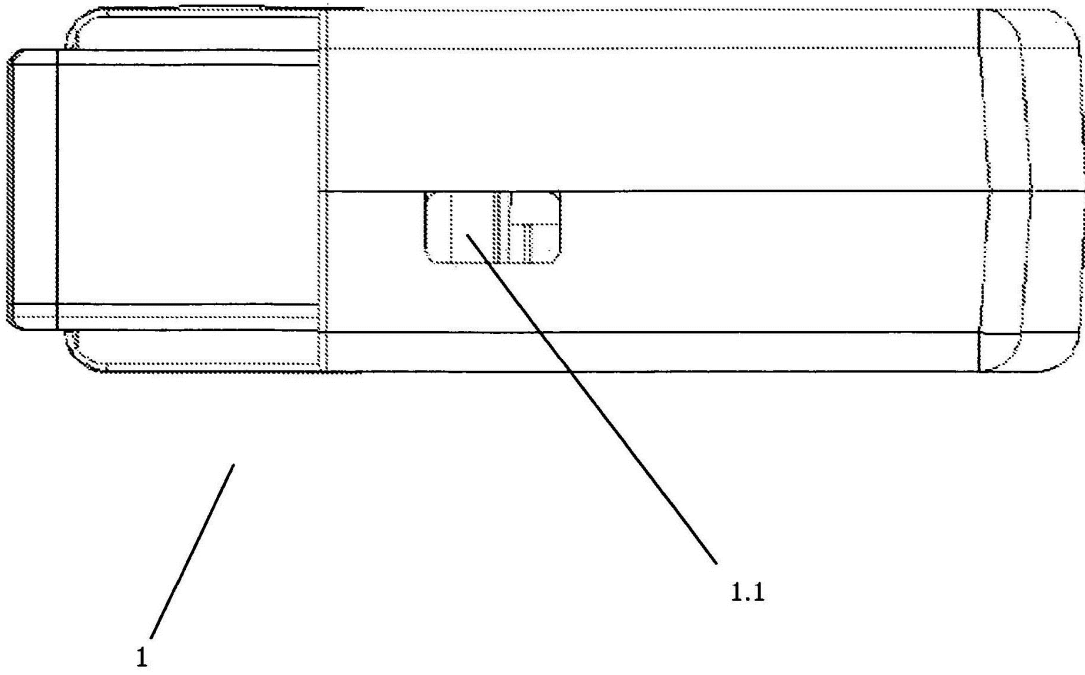


FIGURA 4

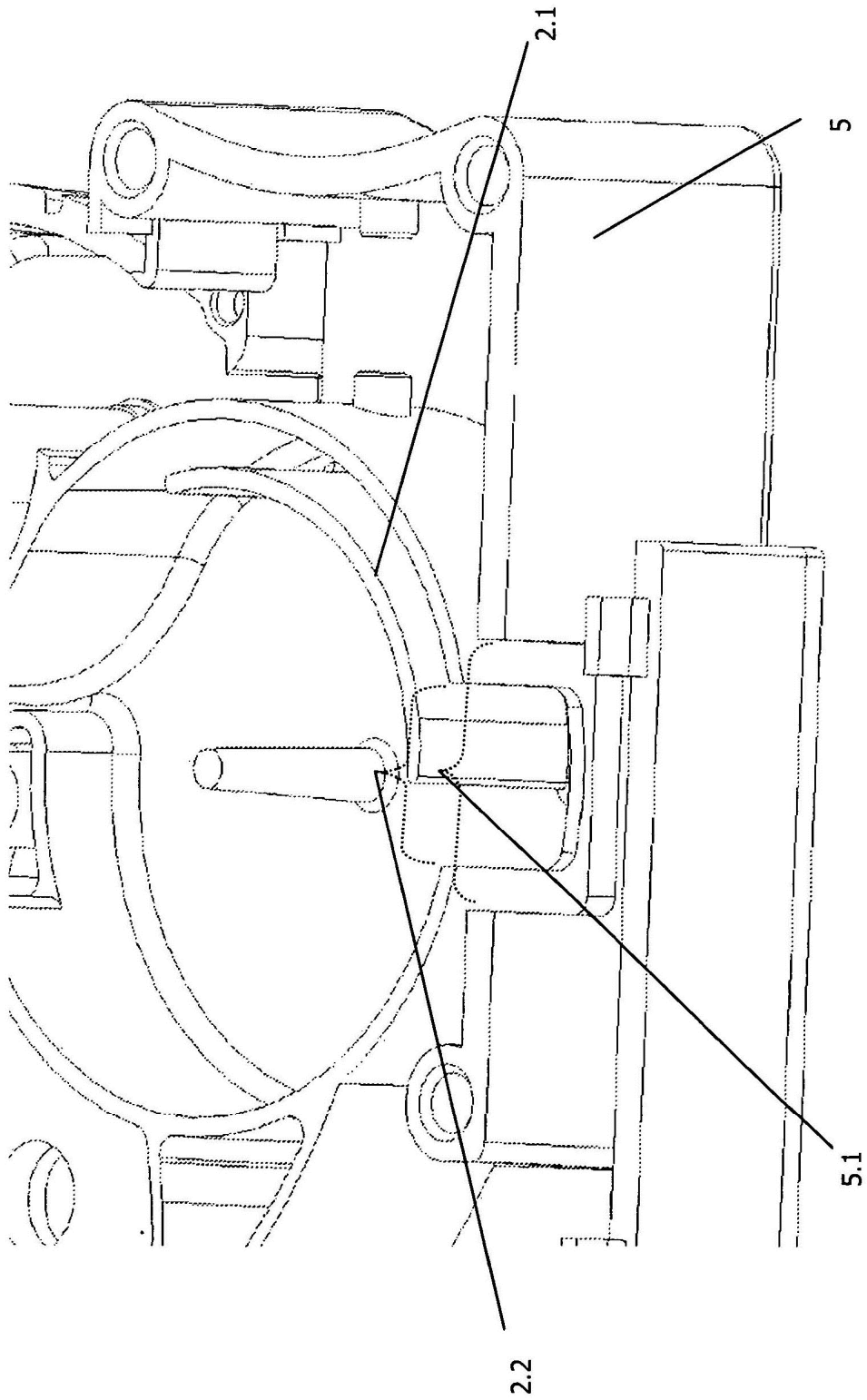


FIGURA 5