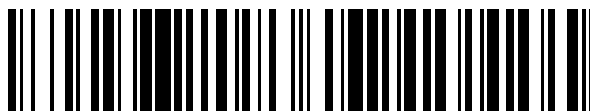


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 643**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61M 39/00** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

**A61M 39/24** (2006.01)

**A61M 39/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2011 E 11839597 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2678060**

54 Título: **Separador y componentes del mismo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.06.2016**

73 Titular/es:

**MEDICAL DEVELOPMENTS INTERNATIONAL  
LIMITED (100.0%)  
7/56 Smith Road  
Springvale, Victoria 3171, AU**

72 Inventor/es:

**EAGLE, ALLAN**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 572 643 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**

Separador y componentes del mismo

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un separador y/o a los componentes del mismo. En un aspecto particular la invención se refiere a una válvula de flujo para usar en un separador.

10 Técnica anterior

Cualquier discusión de documentos, dispositivos, actos o conocimientos en esta descripción se incluye para explicar el contexto de la invención. No debe tomarse como una admisión que alguno de los materiales forma parte de la base de la técnica anterior o del conocimiento general común en la técnica relacionada en Australia o en otro lugar en o antes de la fecha de prioridad de lo descrito en la presente descripción.

15

Los pacientes de asma o de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a menudo usan un inhalador de dosis medida para inhalar un fármaco broncodilatador como el Salbutamol hacia sus pulmones, de esta manera se abren sus vías respiratorias constreñidas patológicamente. Sin embargo, si el paciente es incapaz de coordinar la atomización del medicamento en su boca (que se acciona apretando un recipiente de medicamento dentro de una carcasa del inhalador) con una respiración de inspiración profunda, gran parte del medicamento puede depositarse sobre la parte posterior de su boca en lugar de aspirarse profundamente hacia sus pulmones. Un separador puede ser particularmente beneficioso para los pacientes que luchan con este problema de tiempo ya que el separador permite que el paciente aspire el medicamento profundamente hacia los pulmones por un proceso de atomizar el medicamento en el separador y luego, lentamente y profundamente respirar hacia adentro y hacia afuera, por lo general alrededor de 5 a 10 respiraciones.

20

25

Aunque no es una admisión de conocimiento general común, la patente de los Estados Unidos No. 5.816.240 describe un separador que tiene: una cámara con una boquilla; una válvula de inspiración con un disco extendido radialmente y un retén de tapón extendido axialmente, la válvula de inspiración se configura para abrir durante la inspiración de un paciente y dosificar durante la espiración de un paciente; y una válvula de espiración que comprende un anillo extendido radialmente, la válvula de inspiración se configura para abrir durante la espiración de un paciente y cerrar durante la inspiración de un paciente.

30

Una desventaja de los separadores de la técnica anterior tales como el mencionado anteriormente puede ser el uso de dos válvulas que ambas se mueven durante la inspiración y la espiración, lo que puede provocar un aumento potencial de la resistencia al flujo y conducir a diseños excesivamente complejos. Otra desventaja con estos tipos de separadores puede ser la necesidad de soldadura ultrasónica de los componentes de la cámara, lo que aumenta potencialmente la complejidad y reduce la eficiencia del conjunto durante la fabricación.

35

La patente de los Estados Unidos número 4.259.951 describe un dispositivo de inhalación que tiene un indicador de régimen de flujo de bola plástica que actúa como una guía y un incentivo para que un paciente mejore la fortaleza y la resistencia de la musculatura pulmonar durante la inhalación. Un dispensador de medicamento también puede incorporarse en el dispositivo, de modo que el paciente puede inhalar la medicina mientras se ejercita con el dispositivo. La patente de los Estados Unidos número 5.385.140 describe un separador útil para facilitar la inhalación por un asmático de partículas de fármaco en aerosol. El separador incluye una válvula plana de diafragma que se soporta por deflectores estructurales. La válvula tiene una región central que permite el paso del flujo del aire inhalado, y una región periférica que permite el escape del flujo del aire exhalado.

40

45

La solicitud de patente de los Estados Unidos, número de publicación 2008/0066743 A1, se refiere a un aparato de suministro de medicamentos en aerosol que tiene una cámara de retención con una abertura relativamente estrecha en el extremo de salida. La abertura estrecha se diseña para facilitar la aspiración del medicamento en aerosol hacia afuera de la cámara de retención por los usuarios que tienen bajos volúmenes respiratorios.

50

La solicitud de patente de los Estados Unidos, número de publicación 2002/0029779 A1, describe un dispositivo para la realización de terapia de presión espiratoria positiva que tiene una ventana ajustable que permite al usuario ajustar la resistencia al flujo de espiración. El dispositivo puede usarse junto con un inhalador de suministro de fármacos.

55

La solicitud de patente de los Estados Unidos, número de publicación 2004/0231665 A1, describe un separador que tiene un conjunto de válvula simple de una vía acoplado a una carcasa. En la inhalación de un usuario, el conjunto de válvula de una vía permite el paso del medicamento en aerosol a través de la misma y hacia adentro de la boca del usuario.

60

Por lo tanto, puede ser ventajoso proporcionar un nuevo separador, o un nuevo componente de un separador, el cual reduzca, limite, supere, o mejore algunos de los problemas, inconvenientes o desventajas asociados con los dispositivos de la técnica anterior, o proporcione una alternativa efectiva a tales dispositivos.

65

Descripción de la invención

En un aspecto la invención proporciona un separador para la entrega de una sustancia medicinal a un usuario, el separador comprende:

5 una cámara que comprende,  
 un primer y un segundo depósitos,  
 una entrada para la admisión de la sustancia medicinal en el primer depósito,  
 una salida para la retirada de la sustancia medicinal desde el segundo depósito,  
 10 un orificio de ventilación para la expulsión del aire desde el segundo depósito, y una válvula situada al menos  
 parcialmente dentro de la cámara, la válvula comprende  
 una porción de retención que se retiene por una parte de la cámara,  
 una primera porción central de control de flujo, la primera porción de control de flujo se adapta para abrir durante la  
 15 inspiración del usuario, de esta manera permite el flujo hacia adelante de la sustancia medicinal del primer depósito  
 hacia el segundo depósito, y se adapta para cerrar durante la espiración del usuario, de esta manera se limita  
 sustancialmente el flujo de retorno de la sustancia medicinal desde el segundo depósito hacia el primer depósito, y  
 una segunda porción de control de flujo que rodea a la primera porción de control de flujo y que se sujeta por la porción  
 de retención, la segunda porción de control de flujo se adapta para cerrar durante la inspiración del usuario, de esta  
 20 manera se limita sustancialmente el flujo de entrada del aire a través del orificio de ventilación hacia el segundo  
 depósito, y se adapta para abrir durante la espiración, de esta manera permite la expulsión del aire desde el segundo  
 depósito a través del orificio de ventilación,  
 caracterizado porque,  
 la primera porción de control de flujo forma una estructura de cúpula en reposo y en la exhalación del usuario, la  
 25 estructura de cúpula se sujeta y se extiende hacia arriba desde cerca de la porción de retención y que define una ranura  
 central en cruz cerca de su punto máximo, la ranura central en cruz se adapta para abrir durante la inspiración del  
 usuario y cerrar en reposo y durante la espiración del usuario, y  
 la segunda porción de control de flujo tiene un borde libre exterior que se adapta para abrir para el acceso al orificio de  
 ventilación durante la espiración del usuario.

30 En otro aspecto, la invención proporciona una válvula unitaria para usar con una cámara de separación para suministrar  
 una sustancia medicinal a un usuario, la cámara de separación comprende, un primer y un segundo depósitos, una  
 entrada de admisión de la sustancia medicinal en el primer depósito, una salida para la retirada de la sustancia  
 medicinal desde el segundo depósito, y un orificio de ventilación para la expulsión del aire desde el segundo depósito, la  
 35 válvula comprende:

una porción de retención que se adapta para retenerse por una parte de la cámara,  
 una primera porción central de control de flujo que se adapta para sujetarse por la porción de retención, la primera  
 porción de control de flujo se adapta para abrir durante la inspiración del usuario, de esta manera permite el flujo hacia  
 40 adelante de la sustancia medicinal desde el primer depósito hacia el segundo depósito, y se adapta para cerrar durante  
 la espiración del usuario, de esta manera se limita sustancialmente el flujo de retorno de la sustancia medicinal desde el  
 segundo depósito hacia el primer depósito, y  
 una segunda porción de control de flujo que rodea a la primera porción de control de flujo y que se adapta para  
 sujetarse por la porción de retención, la segunda porción de control de flujo se adapta para cerrar durante la inspiración  
 45 del usuario, de esta manera se limita sustancialmente el flujo de entrada del aire a través del orificio de ventilación en el  
 segundo depósito, y se adapta para abrir durante la espiración, lo que permite de esta manera la expulsión del aire  
 desde el segundo depósito a través del orificio de ventilación,  
 caracterizado porque,  
 la primera porción de control de flujo forma una estructura de cúpula en reposo y en la exhalación del usuario, la  
 50 estructura de cúpula se extiende hacia arriba desde cerca de la porción de retención y define una ranura central en cruz  
 cerca de su punto máximo, la ranura central en cruz se adapta para abrir durante la inspiración del usuario y cerrar en  
 reposo y durante la espiración del usuario, y  
 la segunda porción de control de flujo tiene un borde externo libre que se adapta para abrir para el acceso al orificio de  
 ventilación durante la espiración del usuario.

55 La primera porción de control de flujo puede tener un ángulo hacia arriba y hacia adentro entre 1 y 20 grados. De una  
 forma adecuada puede tener un ángulo hacia arriba y hacia adentro entre 5 y 15. Preferentemente, puede tener un  
 ángulo hacia arriba y hacia adentro de aproximadamente 10.

60 La primera porción de control de flujo puede tener entre 5 y 15mm de altura. Preferentemente, puede tener  
 aproximadamente 10mm de altura.

La válvula puede comprender una segunda porción de control de flujo que se sujeta por la porción de retención.

65 La segunda porción de control de flujo puede adaptarse para cerrar durante la inspiración del usuario, de esta manera  
 se limita sustancialmente el flujo del aire exterior que fluye a través del orificio de ventilación hacia el segundo depósito.

La segunda porción de control de flujo puede adaptarse para abrir durante la espiración, de esta manera permite la expulsión del aire a través del orificio de ventilación del segundo depósito.

5 La segunda porción de control de flujo puede comprender un miembro de aleta del aire. El miembro de aleta del aire puede tener un borde libre que se adapta para abrir durante la espiración del usuario y se adapta para cerrar durante la inspiración del usuario.

El miembro de aleta del aire puede tener un borde libre circunferencial. Puede ser en forma de disco.

10 La primera porción de control puede colocarse centralmente en la válvula. De forma adecuada, la segunda porción de control de flujo puede rodear a la primera porción de control. La porción de retención puede situarse entre la primera porción de control y la segunda porción de control.

15 La cámara puede comprender una primera porción de cámara. Adecuadamente, la primera porción de cámara puede, junto con la válvula, definir sustancialmente el primer depósito. La primera porción de cámara puede comprender un miembro tubular

20 La cámara puede comprender una segunda porción de cámara. En una forma adecuada, la segunda porción de cámara puede, junto con la válvula, definir sustancialmente el segundo depósito. La segunda porción de cámara puede comprender un miembro de ventilación. El miembro de ventilación puede definir el orificio de ventilación. Adecuadamente, la segunda porción de cámara puede comprender una boquilla que se acopla o continúa con el miembro de ventilación.

25 La porción de retención de la válvula se puede intercalar de forma fija entre el miembro tubular y el miembro de ventilación.

El miembro de ventilación puede comprender una abertura central de cámara. Además, el miembro de ventilación puede comprender una serie de aberturas dispuestas radialmente que rodean la abertura de cámara. Las aberturas dispuestas radialmente pueden formar parte o la totalidad del orificio de ventilación.

30 La entrada puede comprender una porción flexible con una abertura que puede adaptarse y recibir ajustadamente a los dispositivos de suministro de sustancias medicinales de varias formas y tamaños.

35 Convenientemente, la entrada puede formar parte de una base de la cámara que puede desmontarse del resto de la misma.

La inspiración del usuario y/o la espiración del usuario pueden ser pasivas, asistidas mecánicamente o controladas. Por ejemplo, la respiración de un usuario puede ser asistida o forzada por una máquina tal como un ventilador.

40 La salida puede comprender la boquilla. Adecuadamente, la salida puede adaptarse para su inserción en la boca del usuario. Adicionalmente o alternativamente, la salida puede adaptarse para la conexión con un dispositivo que se puede disponer en o sobre la boca del usuario. Por ejemplo, la salida puede conectarse con una máscara de oxígeno colocada sobre la boca y la nariz del usuario, o de un tubo del ventilador extendido dentro de la boca del usuario.

45 La sustancia medicinal puede comprender un fármaco. Adecuadamente, la sustancia medicinal puede comprender un polvo en suspensión, un líquido atomizado, o un fluido.

50 En otro aspecto la invención puede proporcionar una válvula unitaria para usar con una cámara de separación para suministrar una sustancia medicinal a un usuario, la cámara de separación comprende, un primer y un segundo depósitos, una entrada de admisión de la sustancia medicinal en el primer depósito, una salida para la retirada de la sustancia medicinal desde el segundo depósito, y un orificio de ventilación para la expulsión del aire desde el segundo depósito, la válvula comprende:

55 una porción de retención que se adapta para retenerse por una parte de la cámara,

una primera porción de control de flujo que se adapta para sujetarse por la porción de retención, la primera porción de control de flujo se adapta para abrir durante la inspiración del usuario, de esta manera permite el flujo hacia adelante de la sustancia medicinal desde el primer depósito hacia el segundo depósito, y se adapta para cerrar durante la espiración del usuario, de esta manera se limita sustancialmente el flujo de retorno de la sustancia medicinal desde el segundo depósito hacia el primer depósito, y

60 una segunda porción de control de flujo que se adapta para sujetarse por la porción de retención, la segunda porción de control de flujo se adapta para cerrar durante la inspiración del usuario, de esta manera se limita sustancialmente el flujo de entrada del aire a través del orificio de ventilación en el segundo depósito, y se adapta para abrir durante la espiración, de esta manera permite la expulsión del aire desde el segundo depósito a través del orificio de ventilación.

65

Breve descripción de las figuras

- A fin de que la invención pueda entenderse más claramente y poner en efecto práctico se describirá a continuación en detalle las construcciones preferentes del aparato y los métodos para los separadores y los componentes de los mismos de acuerdo con la invención. La subsiguiente descripción se brinda por medio de ejemplos no limitantes solamente y con referencia a las figuras adjuntas, en donde:
- 5 La Fig. 1 es una vista axonométrica superior de un separador de acuerdo con una modalidad preferente de la invención;  
 La Fig. 2 es una vista axonométrica inferior del separador;  
 La Fig. 3 es una vista axonométrica superior despiezada del separador;  
 10 La Fig. 4 es una vista axonométrica inferior despiezada del separador;  
 La Fig. 5 es una vista superior de una válvula del separador en su configuración de reposo;  
 La Fig. 6 es una vista axonométrica superior de la válvula en su configuración de reposo;  
 La Fig. 7 es una vista lateral de la válvula en su configuración de reposo;  
 La Fig. 8 es una vista axonométrica inferior de la válvula en su configuración de reposo;  
 15 La Fig. 9 es una vista inferior de la válvula en su configuración de reposo;  
 La Fig. 10 es una vista superior de la válvula en su configuración de inspiración;  
 La Fig. 11 es una vista axonométrica superior de la válvula en su configuración de inspiración;  
 La Fig. 12 es una vista lateral de la válvula en su configuración de inspiración  
 La Fig. 13 es una vista axonométrica inferior de la válvula en su configuración de inspiración;  
 20 La Fig. 14 es una vista inferior de la válvula en su configuración de inspiración;  
 La Fig. 15 es una vista superior de la válvula en su configuración de espiración;  
 La Fig. 16 es una vista axonométrica superior de la válvula en su configuración de espiración;  
 La Fig. 17 es una vista lateral de la válvula en su configuración de espiración;  
 La Fig. 18 es una vista axonométrica inferior de la válvula en su configuración de espiración;  
 25 La Fig. 19 es una vista inferior de la válvula en su configuración de espiración;  
 La Fig. 20 es una vista esquemática que muestra un separador posicionado para el uso, en donde una salida del separador se coloca en la boca de un usuario y un inhalador de medicamento se inserta en una entrada del separador;  
 La Fig. 21 es una vista esquemática que muestra el flujo del medicamento desde el inhalador hacia el separador, y la trayectoria de flujo durante la inspiración del usuario; y,  
 30 La Fig. 22 es una vista esquemática del separador durante el uso que muestra la trayectoria de flujo durante la espiración del usuario.

Modos para llevar a cabo la invención

- 35 Con referencia a las figuras, se muestra un separador, generalmente designado con 2, que es adecuado para el suministro de medicamentos en aerosol 4 a un usuario 6 (ver la Fig. 21, en particular).

El separador 2 comprende una cámara de policarbonato Makrolon 8 y una válvula de flujo 18 situada dentro de la cámara 8.

- 40 La cámara 8 comprende:  
 un primer depósito 10 y un segundo depósito 12 (ver las Figs. 20-22);  
 una entrada para la admisión del medicamento en aerosol o en polvo 4 hacia el primer depósito 10;  
 una salida 16 para la retirada del medicamento 4 desde el segundo depósito 12; y  
 45 un orificio de ventilación 20 para la expulsión del aire desde el segundo depósito 12.  
 La válvula de flujo 18 se adapta para:  
 permitir flujo hacia adelante del medicamento desde el primer depósito 10 hacia el segundo depósito 12 durante la inspiración del usuario;  
 limitar sustancialmente el flujo de entrada del aire a través del orificio de ventilación 20 en el segundo depósito 12  
 50 durante la inspiración del usuario;  
 limitar sustancialmente el reflujo del medicamento o del aire desde el segundo depósito 12 hacia el primer depósito 10 durante la espiración del usuario; y  
 permitir la expulsión del aire desde el segundo depósito 12 a través del orificio de ventilación 20 durante la espiración del usuario.

55 La cámara 8 comprende una primera y una segunda porciones de cámara, la primera porción de cámara comprende un miembro tubular 22, y un miembro desmontable de base 24. La segunda porción de cámara comprende un miembro de ventilación 26 conectado encima del miembro tubular 22, y una boquilla 28 conectada encima del miembro de ventilación 26.

60 El miembro de la base 24 comprende una cresta cilíndrica 30 que se intercala hacia adentro y hacia arriba desde un anillo cilíndrico curvado 32. Un reborde circular 34 se proyecta hacia adentro desde el anillo cilíndrico 32, el reborde circular 34 tiene una serie de aberturas circulares separadas 36.

65 El miembro tubular 22 comprende una pared cilíndrica 38. Hacia la parte inferior de la pared cilíndrica 38 hay una cresta proyectada ligeramente hacia adentro 40. La cresta proyectada hacia adentro 40 se articula con la cresta cilíndrica 30

durante la inserción de instalación del miembro de la base 24 en el miembro tubular 22. Una porción de acoplamiento 42 se intercala en la parte superior de la pared cilíndrica 38, la porción de acoplamiento 42 comprende una serie de crestas de acoplamiento 44. Una porción superior curvada 46 se extiende hacia adentro y hacia arriba desde la porción de acoplamiento 42, la porción superior curvada 46 termina para definir una abertura de cámara 48.

5

El miembro de ventilación 26 comprende una porción de acoplamiento 48 que tiene unas ranuras de acoplamiento dispuestas hacia adentro 50 que se adaptan para el acoplamiento permanente con las crestas de acoplamiento 44, de esta manera permite el acoplamiento permanente del miembro de ventilación 26 con el miembro tubular 22 cuando se ensambla el producto durante la fabricación. Una serie de pilares rectangulares separados 52 se extienden hacia arriba desde la porción de acoplamiento 48, los pilares 52 definen los límites inferiores y laterales de una serie de aberturas circunferenciales separadas 54. El límite superior de las aberturas circunferenciales se define por una banda circular 56 que se agarra fijamente por y dentro de los extremos superiores de los pilares rectangulares 52. El borde superior de la banda circular 56 tiene un ángulo hacia adentro para el acoplamiento a la boquilla 28. Extendiéndose hacia adentro de la banda circular 56, y en alineación con los extremos superiores de los respectivos pilares rectangulares 52, hay una serie de columnas transversales separadas 58 que terminan en un anillo de retención 60 para acoplarse con la válvula de flujo 18. Las columnas transversales 58 forman los límites laterales, mientras que los anillos de retención 60 y la banda circular 56 forman los límites interior y exterior respectivamente, de una serie de aberturas transversales separadas 62. Las aberturas transversales 62 forman las aberturas del orificio de ventilación 20, cuyo orificio de ventilación 20 continua con las aberturas circunferenciales 54.

10

15

20

La boquilla 16 comprende un borde de acoplamiento 64 para el acoplamiento con la banda circular 56 del miembro de ventilación 26. Una porción de cúpula 66 se curva hacia arriba y hacia adentro del borde de acoplamiento 64, antes de continuar hacia la porción bucal tubular 68, dentro de la cual se abre la abertura bucal 70.

25

El separador 2 adicionalmente comprende un molde de entrada de caucho Santoprene circular flexible 72. El molde de entrada 72 comprende un anillo en forma de C orientado externamente 74, con sus rebordes superior e inferior agarrando al reborde circular 34 del miembro de la base 24 entre los mismos. En la boca de la "C" hay una serie de pilares de molde separados 76 que interconectan los rebordes superior e inferior de la boca. Los pilares de molde 76 se extienden a través de las aberturas respectivas 36 del miembro de la base 24, de esta manera sujeta firmemente el molde de entrada 72 en su lugar con respecto al miembro de la base 24. Extendiéndose hacia adentro de la base del anillo en forma de C 74 hay un reborde flexible de inhalador 78. El reborde del inhalador 78 define una abertura de inhalador 84 que en este caso se corresponde con el tamaño y la forma de una boquilla de inhalador 80 (ver la figura 20) de un inhalador de Salbutamol comúnmente disponible 82. Debe notarse, sin embargo, que la naturaleza flexible del molde de entrada 72, y en particular del reborde del inhalador 78, permite que la abertura del inhalador 84 se adapte ajustadamente a otros inhaladores y dispositivos administración de medicamentos de varias formas y tamaños.

30

35

La válvula de flujo de silicona 18 comprende una primera porción de control de flujo con forma de cúpula 86. La primera porción de control de flujo 86 se extiende hacia arriba desde una segunda porción de control de flujo en forma de un anillo circular de flujo 88 que es sustancialmente plano cuando está en su estado de reposo dentro de la cámara 8. En y alrededor de la intersección entre la primera porción de control de flujo 86 y anillo de flujo 88, hay una porción de retención funcional 90. La porción de retención se retiene entre el borde libre superior de la porción superior 46 (que define la abertura de cámara 94 del miembro tubular 22), y la superficie inferior del anillo de retención 60 (del miembro de ventilación 26).

40

45

Por lo tanto, la porción de retención 90 de la válvula de flujo 18 permanece fija, intercalada entre el miembro tubular 22 y el miembro de ventilación 26. La porción de retención 90 incluye un engrosamiento en la válvula de flujo 18 en la intersección entre la primera porción de control de flujo 86 y el anillo de flujo 88. El engrosamiento en sí comprende una pequeña cresta interna circular 92 que puede ayudar a limitar el deslizamiento de la válvula de flujo 18 entre el borde de la abertura de la cámara 94 y el anillo de retención 60. El borde libre exterior del anillo de flujo 88 comprende además un borde libre grueso 96.

50

La primera porción de control de flujo con forma de cúpula 86 comprende una ranura en cruz 98 que se cierra cuando la válvula está en su estado de reposo. La ranura en cruz 98 marca los bordes libres de cuatro porciones de cuadrantes 100. El resto de cada una de las porciones de cuadrantes se define por un borde en forma de U 102, los brazos de los cuales se extienden hacia abajo desde los extremos de la ranura en cruz 98. Una porción con forma de corona 104 se extiende hacia arriba desde la porción de retención 90, con los picos triangulares de la corona que se extienden entre, y se encuentran con los bordes en forma de U 102 de las porciones de cuadrantes 100.

55

En una versión preferente de la modalidad ilustrada, el anillo de flujo 88, la porción de corona en forma de U 104, y las porciones de cuadrantes 100 de la válvula de flujo 18 son de 3mm de grosor. El diámetro del anillo de flujo 88 es de 43.5mm, mientras que el diámetro de la primera porción de control de flujo es de 24.3mm en su base y de 22 mm en su parte superior. Así, la primera porción de control de flujo 86 tiene un ángulo entre su base y su parte superior. En este caso la porción de corona en forma de U 104 tiene un ángulo hacia arriba y hacia adentro de aproximadamente 10°, aunque se prevé que el ángulo pueda ser de entre 1 y 20 grados en modalidades alternativas. En este caso, la altura de la primera porción de control de flujo 86 cuando está cerrada es de 10mm.

60

65

La configuración de reposo de la válvula de flujo 18 cuando está en el interior de la cámara 8 se muestra en las Figuras 5-9. En su configuración de reposo, la ranura en cruz 98 de la primera porción de control de flujo 86 se cierra, y el anillo de flujo 88 se dispone planamente, a nivel de la porción de retención 90.

5 En las figuras 10-14, la válvula 18 se muestra en su configuración de inspiración cuando se retiene dentro de la cámara 8. En esta configuración, los bordes libres de las porciones de cuadrantes 100 aletean hacia arriba y hacia fuera, de esta manera crean una abertura de inhalación con forma de estrella de cuatro puntas 106 a través de la cual fluye el aire, (como se indica por la flecha 108) durante la inspiración del usuario.

10 Las figuras 15-19 muestran la configuración de espiración de la válvula de flujo 18 cuando está en el interior de la cámara 8. En la configuración de espiración, la ranura en cruz 98 se cierra de nuevo, pero el anillo de flujo 88, que se sujeta en la porción de retención 90, aletea hacia abajo en su borde libre 96, como resultado de la presión del flujo de espiración (como se indica por las flechas 111).

15 El separador 2 puede usarse de la siguiente manera:  
Como se ilustra en la figura 20, la boquilla del inhalador 80 del inhalador de Salbutamol 82 se inserta ajustadamente en la abertura del inhalador 84 del molde de entrada flexible 72, y luego la porción bucal 68 de la boquilla 28 se inserta en la boca del usuario 6. La válvula de flujo 18 puede verse en su configuración de reposo cuando se cierran tanto la primera porción de control de flujo 86 como el anillo de flujo 88.

20 El recipiente presurizado del inhalador de Salbutamol 110 es presiona por el usuario 6, (como se indica por la flecha 112), de esta manera provoca que las partículas de Salbutamol de fluido en aerosol se atomicen hacia afuera de la pieza bucal del inhalador 80 (como se indica por la flecha 114) de manera que las partículas de Salbutamol (como indicada por la flecha 21) se recogen dentro del primer depósito 10 de la cámara 8.

25 El usuario 6 entonces inspira, lo que provoca que se reduzca la presión del aire en el segundo depósito 12 de la cámara 8. Esto a su vez provoca que la primera porción de control de flujo 86 de la válvula de flujo 18 se abra y el aire en el segundo depósito 12, (que incluye las partículas fluidas de Salbutamol 21) se aspire a través de la abertura de inhalación 106, dentro del segundo depósito 12, y a través de la boca del usuario 6 (como se indica por la flecha 116).

30 Como se ilustra en la Figura 22, el usuario 6 exhala luego, (con el flujo de espiración que se indica por las flechas 118) y el aire de espiración fluye hacia atrás hacia la válvula de flujo 18, lo que fuerza a las porciones de cuadrantes 100 de la primera porción de control de flujo 86 a aletear de regreso a su posición cerrada y se fuerza al anillo de flujo 88 a abrir, de esta manera se abre el orificio de ventilación 20 que permite que el aire de espiración fluya hacia afuera de la cámara 8.

35 El proceso se repite a medida que el usuario inhala y exhala.

40 Mientras la invención se ha descrito en relación con las modalidades específicas de ésta, se debe entender que son posibles modificaciones adicionales. La presente invención está destinada a abarcar cualquier variación, uso o adaptación de la invención que siga en general, los principios de la invención e incluye dichas desviaciones de la presente descripción que estén dentro de la práctica conocida o habitual dentro de la técnica a la que la invención pertenece y que puedan aplicarse a las características esenciales anteriormente establecidas.

45 Finalmente, como la presente invención puede llevarse a la práctica en varias formas sin apartarse de las características esenciales de la invención, debe entenderse que las modalidades descritas anteriormente no limitan la presente invención a menos que se especifique lo contrario, sino más bien deben interpretarse en líneas generales dentro de alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Diversas modificaciones y disposiciones equivalentes se pretende que estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones de la invención. Por lo tanto, las modalidades específicas deben entenderse como ilustrativas de las variadas formas en que los principios de la presente invención pueden ponerse en práctica.

50 Cuando los términos "comprender", "comprende", "comprendido" o "que comprende" se usan en esta descripción, debe interpretarse como que especifican la presencia de las características de estado, enteros, etapas o componentes mencionados, pero no para excluir la presencia o adición de una o más características, enteros, etapas, componentes agrupados de las mismas.

55

Reivindicaciones

1. Un separador (2) para la entrega de una sustancia medicinal a un usuario, el separador (2) comprende:
- una cámara (8) que comprende,
  - 5 - un primer y un segundo depósitos (10, 12),
  - una entrada (14) para la admisión de la sustancia medicinal en el primer depósito (10),
  - una salida (16) para la retirada de la sustancia medicinal desde el segundo depósito (12),
  - un orificio de ventilación (20) para la expulsión del aire desde el segundo depósito (12),
- y
- 10 - una válvula (18) situada al menos parcialmente dentro de la cámara (8), la válvula (18) comprende,
  - una porción de retención (90) que se retiene por una parte de la cámara (8),
  - una primera porción central de control de flujo (86), la primera porción de control de flujo (86) se adapta para abrir durante la inspiración del usuario, de esta manera permite el flujo hacia adelante de la sustancia medicinal del primer depósito (10) hacia el segundo depósito (12), y se adapta para cerrar durante la espiración del usuario, de esta manera
  - 15 se limita sustancialmente el flujo de retorno de la sustancia medicinal desde el segundo depósito (12) hacia el primer depósito (10), y
  - una segunda porción de control de flujo (88) que rodea la primera porción de control de flujo (86) y que se sujeta por la porción de retención (90), la segunda porción de control de flujo (88) se adapta para cerrar durante la inspiración del usuario, de esta manera se limita sustancialmente el flujo de entrada del aire a través del orificio de ventilación (20) en el
  - 20 segundo depósito (12), y se adapta para abrir durante la espiración, de esta manera permite la expulsión del aire desde el segundo depósito (12) a través del orificio de ventilación (20),
- caracterizado porque,
- la primera porción de control de flujo (86) forma una estructura de cúpula (100, 104) en reposo y en la exhalación del usuario, la estructura de cúpula (100, 104) que se sujeta por y se extiende hacia arriba desde cerca de la porción de
  - 25 retención (90) y que define una ranura central en cruz (98) cerca de su punto máximo, la ranura central en cruz (98) se adapta para abrir durante la inspiración del usuario y cerrar en reposo y durante la espiración del usuario, y
  - la segunda porción de control de flujo (88) tiene un borde libre exterior (96) que se adapta para abrir para acceder al orificio de ventilación (20) durante la espiración del usuario.
- 30 2. El separador (2) de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la válvula (18) es una válvula unitaria.
3. El separador de acuerdo con la reivindicación 2 en donde la porción de retención se encuentra entre la primera porción de control y la segunda porción de control de flujo.
- 35 4. El separador (2) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3 en donde la segunda porción de control de flujo (88) forma una forma de anillo (88) que se dispone planamente en reposo.
5. El separador (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde, la primera porción de control de flujo (86) comprende cuatro miembros de aletas de sustancia (100) que se adaptan para abrir durante la
- 40 inspiración del usuario y cerrar durante la espiración del usuario, y la segunda porción de control de flujo (88) comprende un miembro de aleta del aire (88) que se adapta para abrir durante la espiración del usuario y se adapta para cerrar durante la inspiración del usuario.
6. El separador (2) de acuerdo con la reivindicación 5 en donde los cuatro miembros de aletas de sustancia (100) comprenden las respectivas porciones de cuadrantes (100) que tiene bordes libres que en conjunto formar la ranura en cruz (98).
- 45 7. El separador de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6 en donde el miembro de aleta del aire (88) tiene un borde libre circunferencial (96).
- 50 8. El separador (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la cámara (8) comprende:
- una primera porción de cámara (22) que, junto con la válvula (18), define sustancialmente el primer depósito (10), la primera porción de cámara (22) comprende un miembro tubular (22), y
  - una segunda porción de cámara (26, 28) la cual, junto con la válvula (18), define sustancialmente el segundo depósito
  - 55 (12), la segunda porción de cámara (26, 28) comprende un miembro de ventilación (26) que define el orificio de ventilación (20) y una boquilla (28) que se acopla o continua con el miembro de ventilación (26).
9. El separador de acuerdo con la reivindicación 8 en donde la válvula (18) se intercala fijamente entre el miembro tubular (22) y el miembro de ventilación (26).
- 60 10. El separador de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9 en donde el miembro de ventilación (26) comprende:
- una abertura central de cámara (94), y
  - una serie de aberturas dispuestas radialmente (62) que rodean la abertura central (94) y forman parte o la totalidad del
  - 65 orificio de ventilación (20).



5 11. El separador (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la entrada (14) comprende una porción flexible (78) con una abertura (84) capaz de adaptarse y recibir ajustadamente a dispositivos de suministro de sustancias medicinales de diversas formas y tamaños.

10 12. Un válvula unitaria (18) para usar con una cámara de separación (8) para el suministro de una sustancia medicinal a un usuario, la cámara de separación (8) comprende, un primer y un segundo depósitos (10, 12), una entrada (14) para la admisión de la sustancia medicinal en el primer depósito (10), una salida (16) para la retirada de la sustancia medicinal desde el segundo depósito (12), y un orificio de ventilación (20) para la expulsión del aire desde el segundo depósito (12), la válvula (18) comprende:

15 - una porción de retención (90) que se adapta para retenerse por una parte de la cámara de separación (8),  
- una primera porción central de control de flujo (86) que se adapta para sujetarse por la porción de retención (90), la primera porción de control de flujo (86) se adapta para abrir durante la inspiración del usuario, de esta manera permite el flujo hacia adelante de la sustancia medicinal desde el primer depósito (10) hacia el segundo depósito (12), y se adapta para cerrar durante la espiración del usuario, de esta manera se limita sustancialmente el flujo de retorno de la sustancia medicinal desde el segundo depósito (12) hacia el primer depósito (10), y

20 - una segunda porción de control de flujo (88) que rodea la primera porción de control de flujo (86) y se adapta para sujetarse por la porción de retención (90), la segunda porción de control de flujo (88) se adapta para cerrar durante la inspiración del usuario, de esta manera limita sustancialmente el flujo de entrada del aire a través del orificio de ventilación (20) en el segundo depósito (12), y se adapta para abrir durante la espiración, de esta manera permite la expulsión del aire desde el segundo depósito (12) a través del orificio de ventilación (20),  
caracterizado porque,

25 - la primera porción de control de flujo (86) forma una estructura de cúpula (100, 104) en reposo y en la exhalación del usuario, la estructura de cúpula (100, 104) se extiende hacia arriba desde cerca de la porción de retención (90) y define una ranura central en cruz (98) cerca de su punto máximo, la ranura central en cruz (98) se adapta para abrir durante la inspiración del usuario y cerrar en reposo y durante la espiración del usuario, y

30 - la segunda porción de control de flujo (88) tiene un borde externo libre (96) que se adapta para abrir para el acceso al orificio de ventilación (20) durante la espiración del usuario.

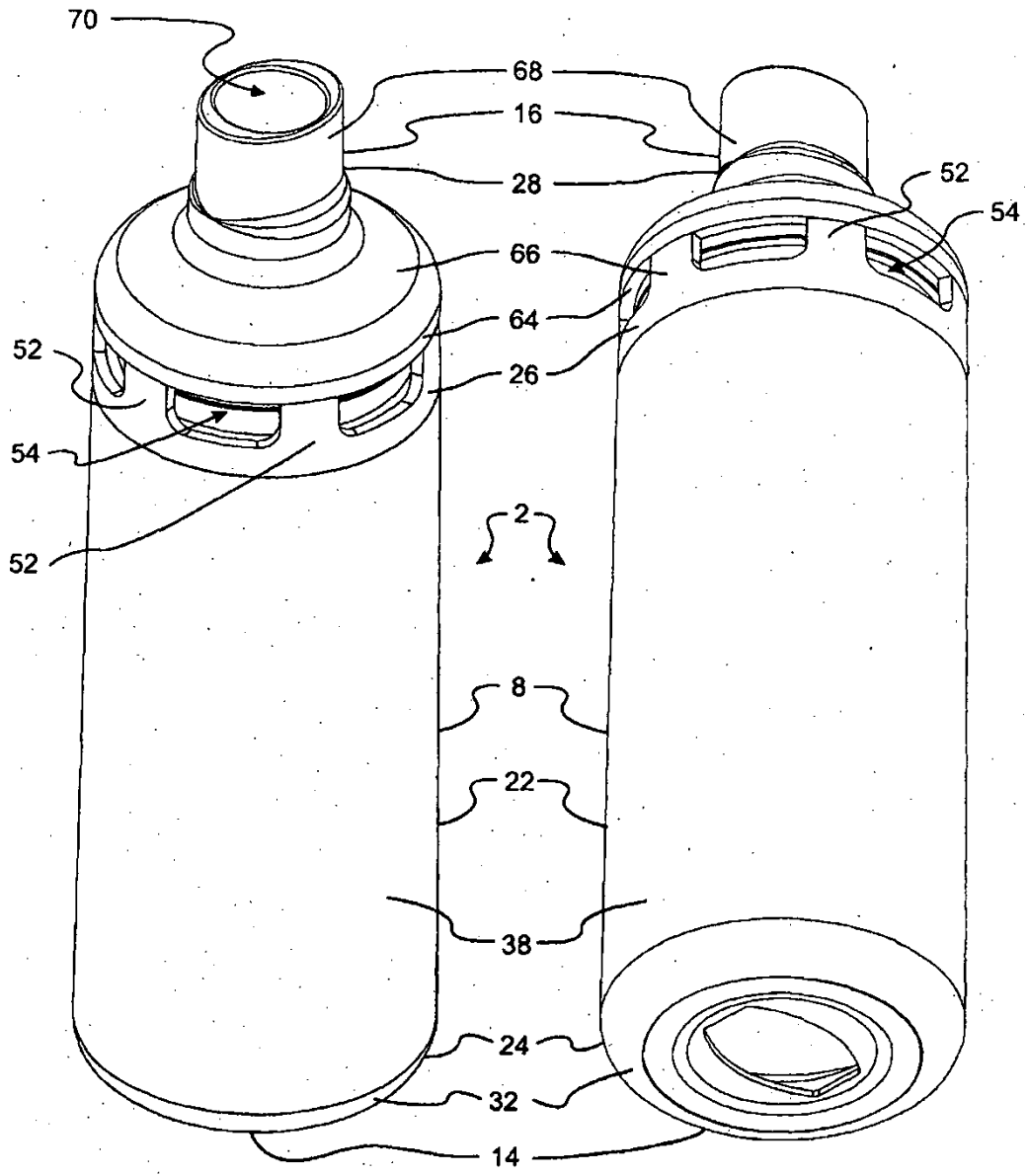


FIG. 1

FIG. 2

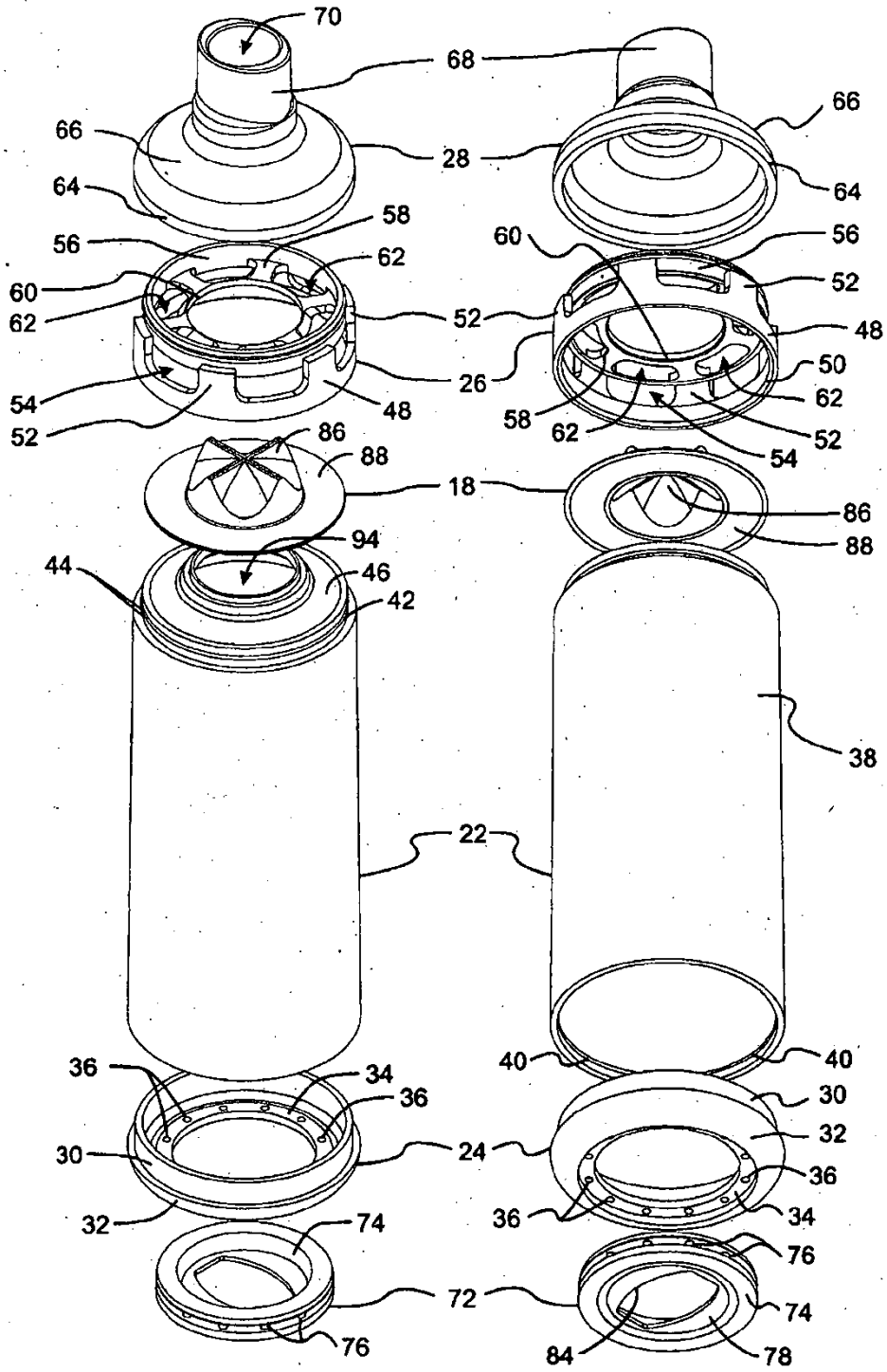


FIG. 3

FIG. 4

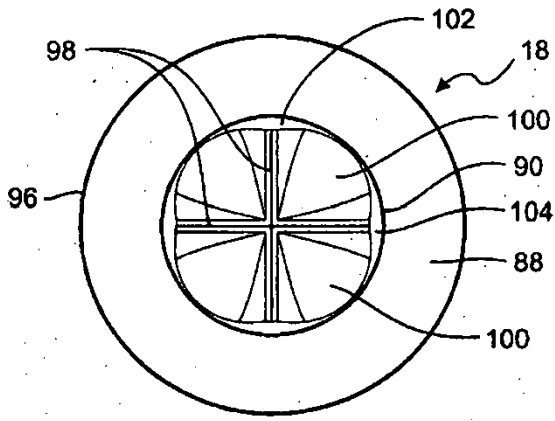


FIG. 5

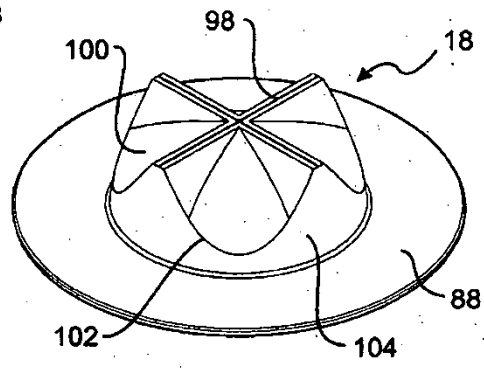


FIG. 6

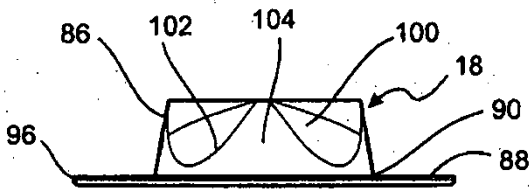


FIG. 7

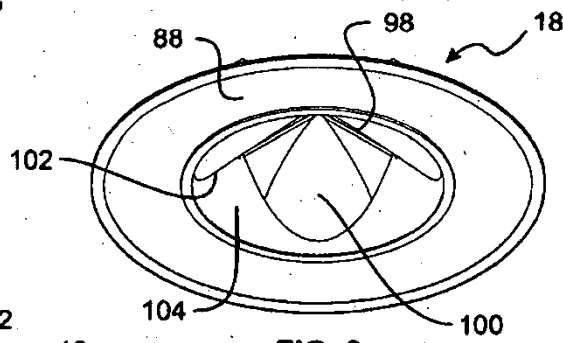


FIG. 8

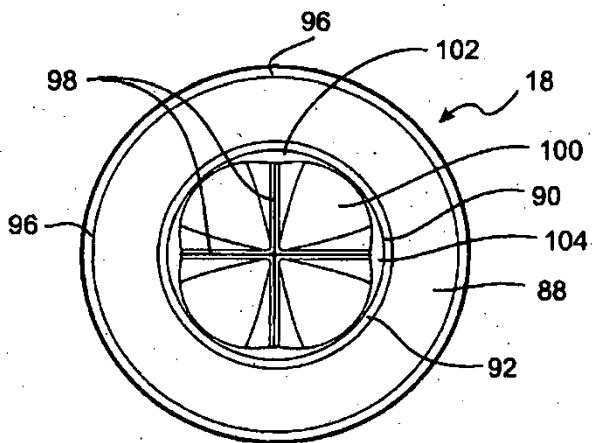


FIG. 9

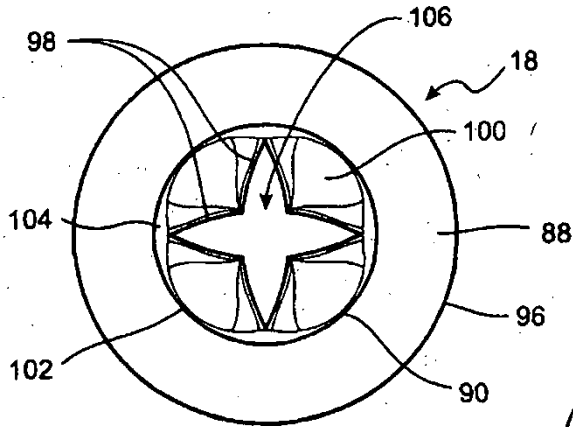


FIG. 10

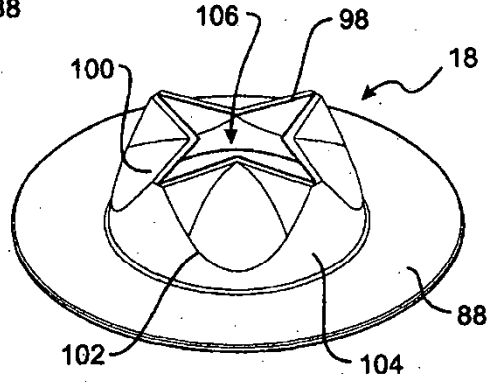


FIG. 11

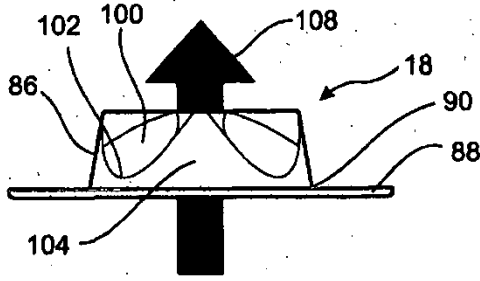


FIG. 12

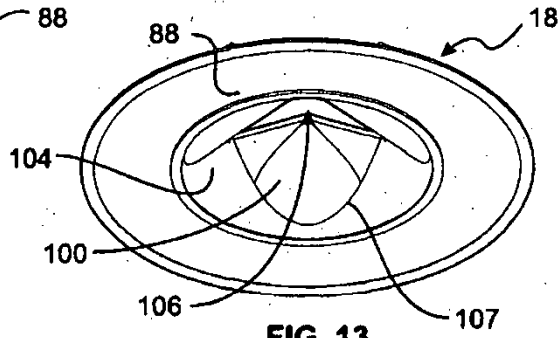


FIG. 13

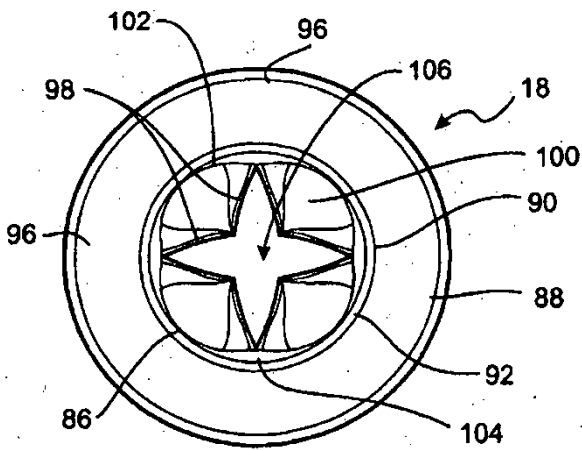


FIG. 14

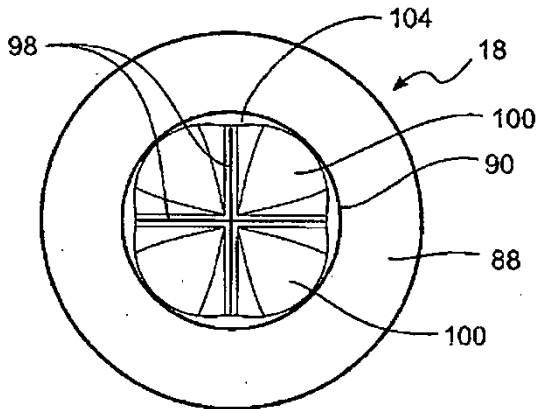


FIG. 15

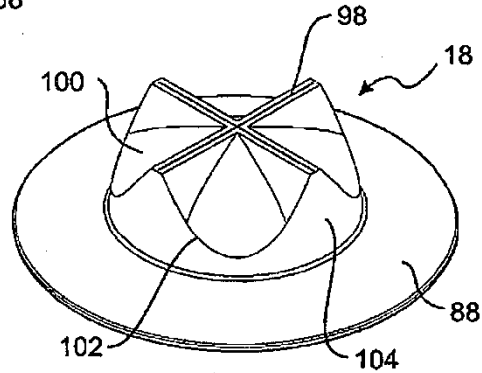


FIG. 16

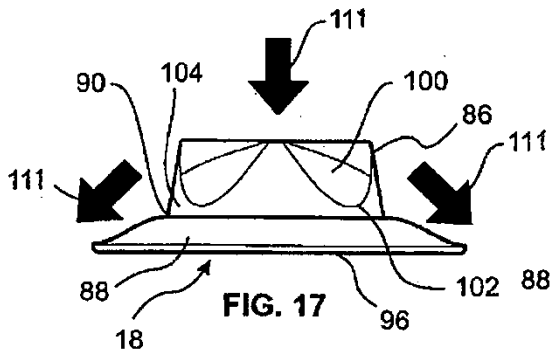


FIG. 17

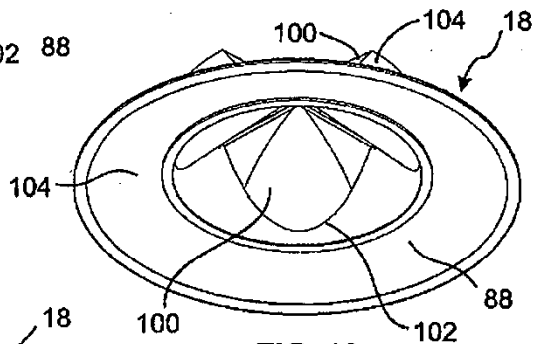


FIG. 18

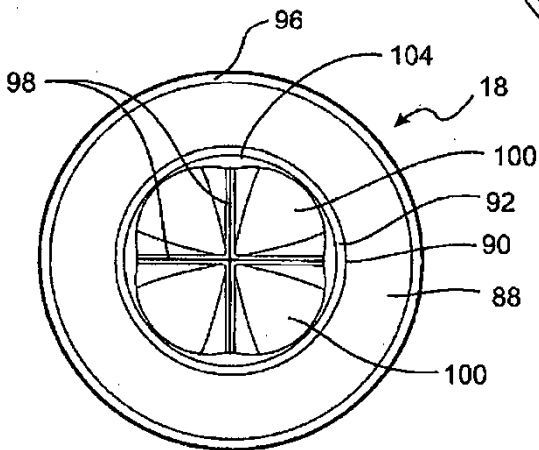


FIG. 19

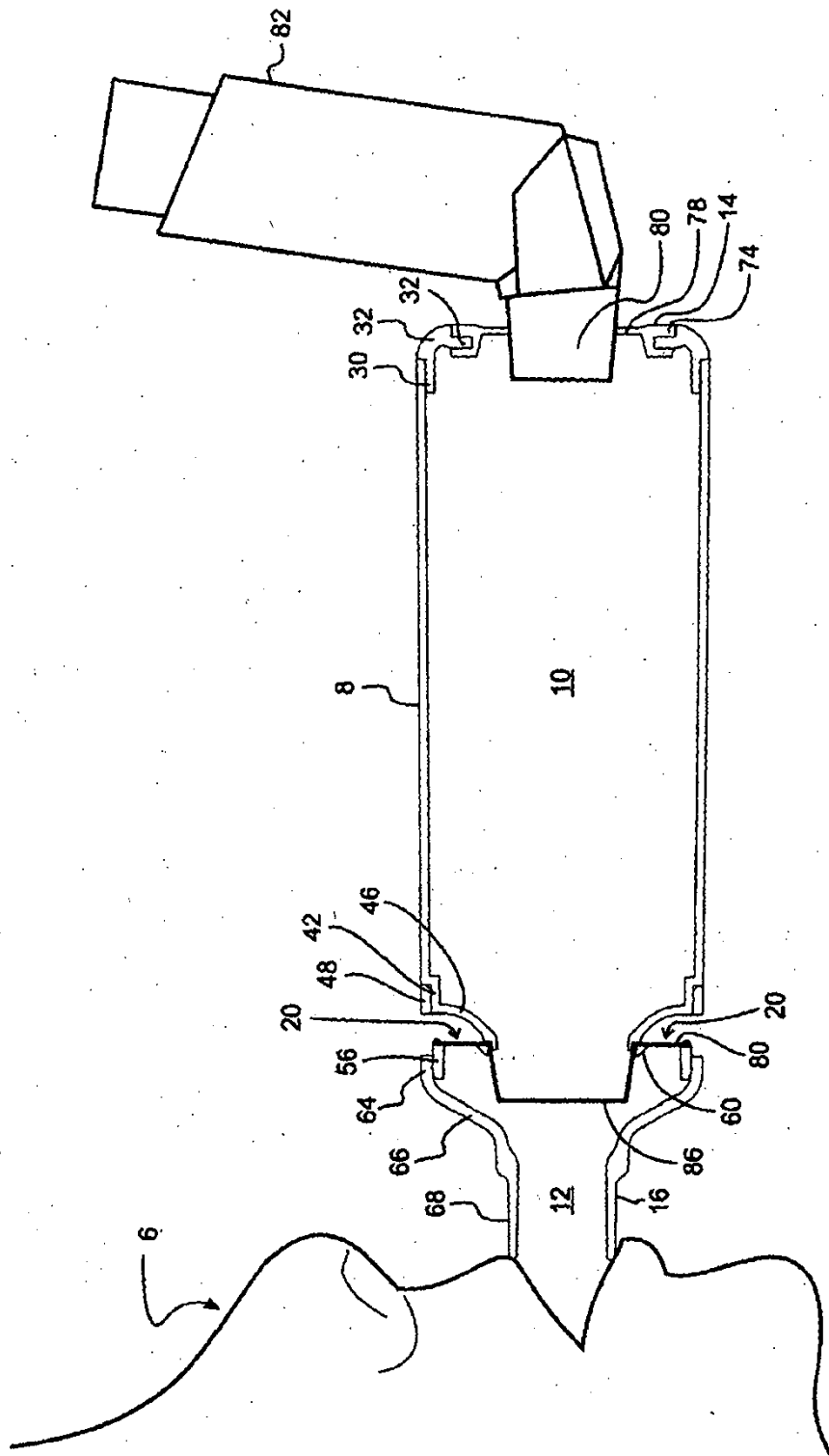


FIG. 20

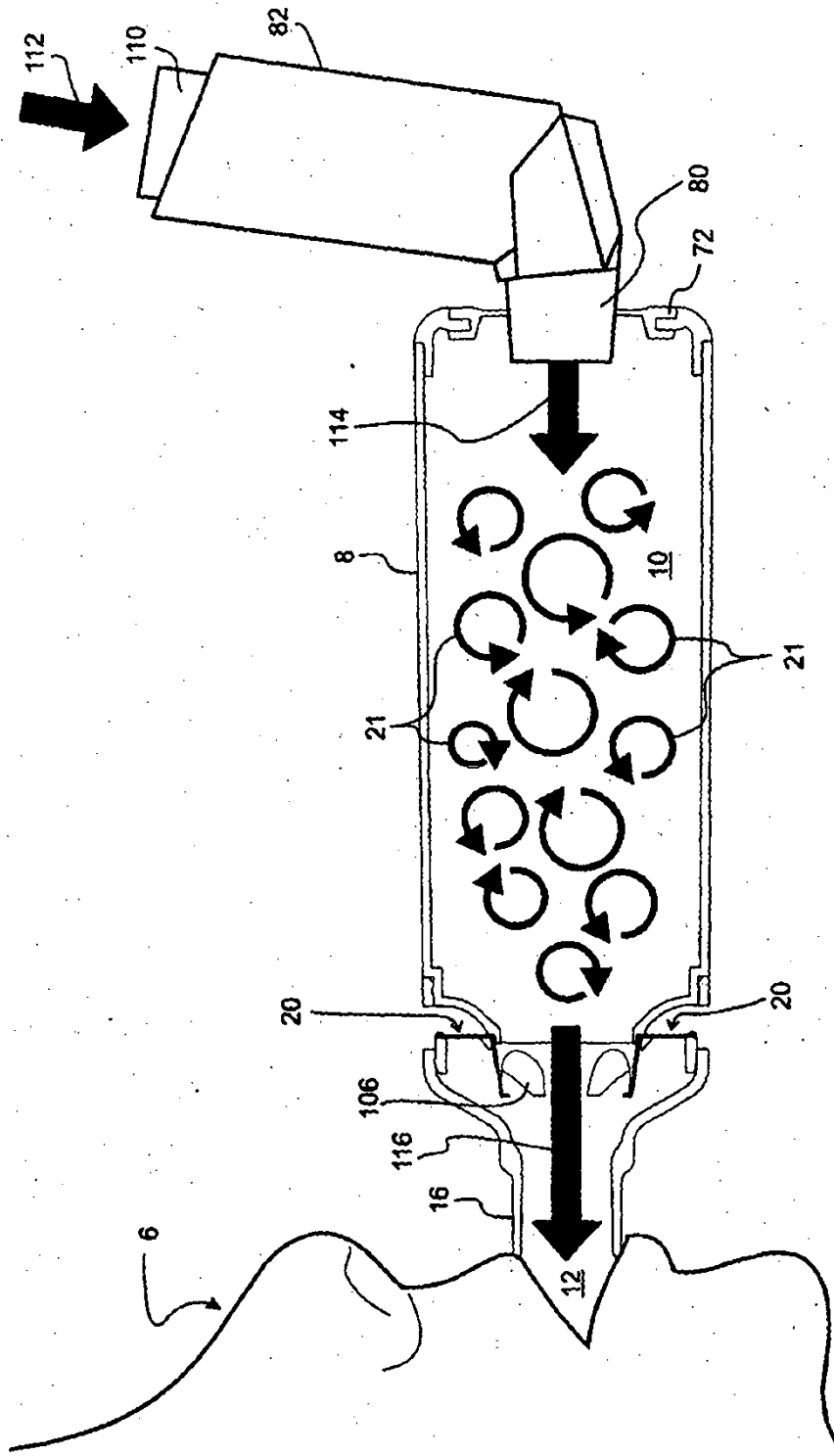


FIG. 21



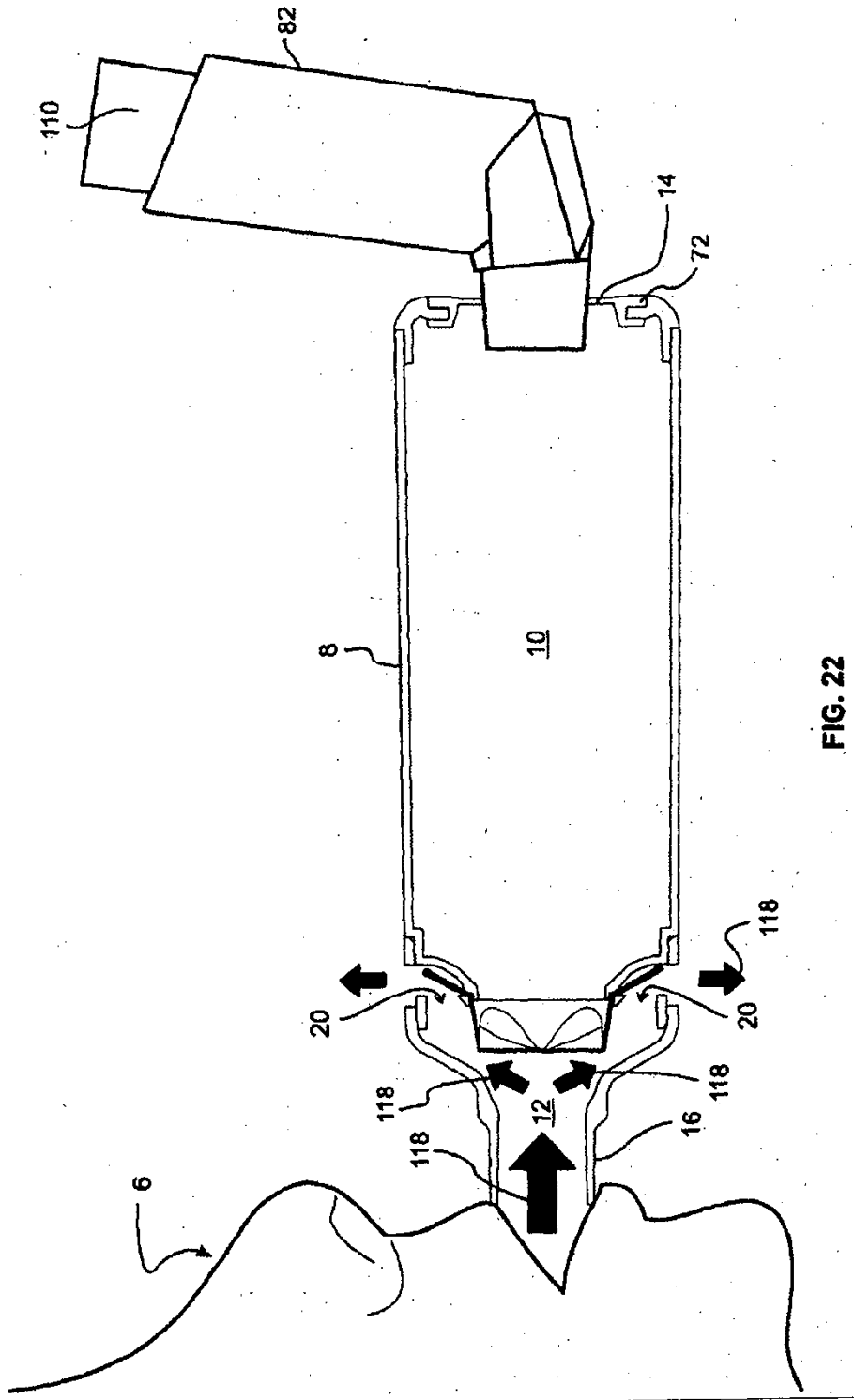


FIG. 22