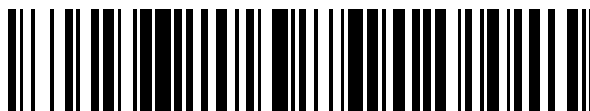


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 101**

51 Int. Cl.:

**G06M 1/02** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2005 PCT/SE2005/000996**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2006 WO06004498**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2005 E 05754095 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 1765441**

54 Título: **Dispositivo inhalador que reduce el riesgo de contar mal una dosificación**

30 Prioridad:

**05.07.2004 SE 0401786**

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

**22.08.2018**

73 Titular/es:

**ASTRAZENECA AB (100.0%)  
151 85 SÖDERTÄLJE, SE**

72 Inventor/es:

**HODSON, DARREN y  
TRENEMAN, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 679 101 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

Dispositivo inhalador que reduce el riesgo de contar mal una dosificación

La presente invención se refiere a la técnica de dispositivos inhaladores, y en particular a un dispositivo inhalador que asegura que un montaje de cartucho se inserta correctamente en un cuerpo de actuador.

5

Antecedentes de la invención

10

Se proporcionan muchos tipos de medicamentos en forma fluida, como una solución o suspensión de partículas en un propulsor o emulsión, y están adaptados para la inhalación oral por un paciente. Como un ejemplo, un cartucho puede contener medicamentos para el asma como el propionato de fluticasona.

15

Los dispositivos inhaladores se usan comúnmente para la administración de una amplia gama de medicamentos. Tal dispositivo inhalador normalmente comprende un cuerpo accionador que contiene un cartucho de medicamento, siendo el cartucho accionado por compresión para administrar una dosis de medicamento a través de una boquilla a un usuario.

20

Los cartuchos para contener una suspensión o solución de una sustancia farmacéutica en un propulsor a presión son bien conocidos. Uno de estos cartuchos conocidos para usar en un dispositivo de inhalación comprende una lata acoplada con una válvula dosificadora. La válvula dosificadora consiste en un cuerpo que comprende una cámara, un vástago de válvula (que se extiende desde una cabeza del cuerpo) y una cámara dosificadora, comunicable selectivamente por el vástago de válvula a la atmósfera a través de un conducto en forma de L dentro del cuerpo de válvula. El vástago de válvula es desplazable axialmente entre una primera posición extendida en la que la cámara dosificadora y, por lo tanto, el cartucho, está cerrada a la atmósfera (dado que el conducto en forma de L está totalmente fuera de la cámara dosificadora) y una segunda posición deprimida, en el que la cámara de medición está en comunicación abierta con la salida proporcionada por el conducto en forma de L en el vástago de la válvula y a través del cual se suministra una dosis medida de propulsor que contiene sustancia farmacéutica. Insertado en el dispositivo inhalador, el vástago de la válvula se inserta en un cuerpo receptor de vástago, que es parte del cuerpo del actuador. El paciente presiona la base del cartucho, se mantiene en una posición invertida en el cuerpo del actuador, forzando el vástago de la válvula contra el cuerpo receptor del vástago en el interior del actuador, y cuando el vástago de la válvula se ha presionado lo suficiente para abrir el canal de medición, el inhalador descargará una dosis única. Esto se conoce como el disparo del dispositivo inhalador. Esta tecnología es bien conocida y se describe en muchas partes de la técnica anterior. Por ejemplo, en *Respiratory Drug delivery*, Ed Peter Byron, CRC Press, 1991, y en *Lung Biology in Health and Disease*, Vol 94, Inhalation Aerosols, AJ Hickey, Publisher Marcel Decker, 1996 y en *Pharmaceutical Preformulation and Formulation*, Ed Mark Gibson, Capítulo 10, Inhalation Dosage Forms, IHS Health Group, 2001.

35

Es importante que el paciente pueda determinar el nivel de medicamento que queda en el cartucho. Este requisito se cumple mediante el uso de una unidad de contador de dosis ya sea unida a o parte del dispositivo inhalador. Es obvio que este contador debe ser preciso porque los resultados de conteo excesivo en el medicamento que se deja en el inhalador resultan innecesariamente en la repetición de la prescripción con sus costes resultantes y los inconvenientes para el paciente. También significa que en una situación de emergencia el paciente no puede usar el inhalador en la creencia de que está vacío cuando no lo está. Por el contrario, el conteo insuficiente podría dar como resultado que el inhalador esté vacío de medicamento antes de que el paciente tenga un reemplazo, lo que podría ser peligroso para el paciente y reducir el cumplimiento del paciente. Las pautas reglamentarias requieren que se minimicen los errores de exceso y defecto.

40

45

Un inhalador tradicionalmente contiene de 120 a 200 dosis (inyecciones) por lo que cualquier contador debe ser confiable, preciso y fácil de leer. Hay muchos ejemplos de contadores de dosis en la técnica anterior, algunos situados cerca de la región de la válvula del cartucho y algunos conectados al extremo base del cartucho que, debido a que el cartucho está en una posición invertida en la boquilla del inhalador, significa que el contador está en la parte superior del inhalador ensamblado y se puede ver fácilmente.

50

En la patente de los EE. UU. No. 4,817,822, se divulga un contador unido al extremo de base del cartucho que forma un montaje de cartucho de inhalador. Un problema con el contador divulgado en la patente de EE.UU. No. 4.817.822 es que el miembro de actuación del contador está dispuesto en una posición no protegida, por lo que puede ser accionado por error o alterado. Además, el montaje de cartucho del inhalador puede colocarse en la orientación incorrecta en el cuerpo del actuador, por lo que el dispositivo inhalador podría dispararse sin accionar el contador.

55

60

En el documento WO 02/067844 se divulga un contador unido a la base del cartucho en el que los medios del contador actuador se extienden a lo largo de toda la periferia del borde superior del cuerpo del actuador. Un problema con este diseño es que el miembro de actuación del contador podría ser manipulado fácilmente. Además, los contadores unidos a cartuchos que contienen diferentes medicamentos podrían intercambiarse fácilmente entre diferentes actuadores y hacerse funcionar.

Los documentos EP1369139 y WO2004/001664 también divulgan un dispositivo inhalador de dosis medida con un mecanismo contador.

Resumen de la invención

5

El objeto de la invención es proporcionar un nuevo dispositivo inhalador, montaje de cartucho de inhalador y cuerpo de actuador, que superen uno o más inconvenientes de la técnica anterior. Esto se consigue mediante el dispositivo inhalador como se define en la reivindicación 1.

10

Una ventaja de tal dispositivo es que existe un riesgo muy reducido de contar mal al disparar el dispositivo o al manipular el contador.

Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

15

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá en detalle a continuación con referencia a los dibujos, en los que

20

La figura 1 muestra una vista en perspectiva parcialmente en sección de una realización de un dispositivo inhalador de acuerdo con la presente invención.

La figura 2a muestra una vista frontal esquemática de un dispositivo inhalador de acuerdo con la presente invención.

25

La figura 2b muestra una vista en sección transversal esquemática a lo largo de la línea a-a del dispositivo inhalador en la figura 2a.

Figs. 3a y 3b, muestran vistas esquemáticas del dispositivo inhalador de las Figs. 2a y 2b en un estado de disparo.

30

La figura 4a muestra una vista superior esquemática del montaje de lata de inhalador de la figura 2a.

La figura 4b muestra una vista inferior esquemática del cuerpo de actuador de la figura 2b.

35

La figura 5a muestra una vista frontal esquemática de una realización del dispositivo inhalador según la presente invención.

La figura 5b muestra una vista esquemática en sección transversal a lo largo de la línea b-b del dispositivo inhalador en la figura 5a.

40

La figura 6 muestra una vista esquemática en sección transversal de la unidad de contador de la figura 1.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

45

En la Fig. 1 se muestra un dispositivo de inhalación 10 de acuerdo con una realización de la invención. Comprende un cuerpo 20 actuador, que encierra un cartucho 30 que contiene el medicamento. El medicamento se entrega al usuario a través de un vástago de válvula 40 conectado a la parte superior del cartucho 30 (parte inferior del cartucho en la figura debido a la posición invertida del cartucho en el dispositivo de inhalación). El medicamento es inhalado por el usuario a través de una boquilla 50 que está separada del cuerpo 20 actuador. La boquilla 50 está en conexión con el vástago 40 de válvula a través de un cuerpo 45 de recepción de vástago para recibir el medicamento que se va a administrar. Además, se proporciona una unidad 60 de contador de dosis en el extremo de la base del cartucho 30, es decir, en el extremo opuesto al vástago 40 de la válvula. En las realizaciones que se divulgan en el presente documento, la unidad 60 de contador de dosis está preferiblemente fijada permanentemente al cartucho 30, para evitar que la unidad 60 de contador se retire de un cartucho 30 y se una a otro cartucho 30 que contenga un nivel diferente de medicamento. El cartucho 30 con la unidad 60 de contador de dosis unida se denomina en lo sucesivo montaje 70 de lata de inhalador. Cuando se debe administrar al usuario una dosis de medicamento, el montaje 70 de lata de inhalador se presiona hacia abajo, por lo que el vástago 40 de la válvula se fuerza a una posición donde libera una dosis de medicamento o, por otras palabras, se dispara. Esto está en conformidad con muchos dispositivos de inhalación de acuerdo con la técnica anterior y no se describirá con más detalle aquí.

50

60

El conteo está relacionado con el movimiento hacia abajo del montaje 70 de lata de inhalador. La unidad 60 de contador de dosis debería aumentar el número de dosis contadas en uno cada vez que se haya administrado una dosis. La unidad 60 de contador de dosis puede contar desde cero o contar hacia abajo desde un número máximo predeterminado. Como el conteo insuficiente no es recomendable debido al riesgo de que el usuario crea que queda medicamento en el cartucho 30 cuando en realidad está vacío, la unidad 60 de contador generalmente se ve afectada para contar un conteo cuando el montaje de inhalador 70 se ha presionado hacia abajo una distancia ligeramente menor de la necesaria para administrar la dosis de medicamento.

65

La unidad 60 de contador de dosis comprende una carcasa 80 de conteo y un mecanismo 90 de conteo con un actuador 100 de conteo para accionar el mecanismo 90 de conteo. La carcasa 80 está provista, en una superficie dirigida hacia abajo del mismo, de una abertura 110 que está adaptada para recibir una protuberancia 120 desde el borde 130 superior del cuerpo 20 actuador en una relación de acoplamiento. Hablando en términos generales, la abertura 110 y la protuberancia 120 se pueden denominar como primera y segunda posición asegurando los medios respectivamente, ya que aseguran que el montaje 70 de cartucho del inhalador se reciba en la posición correcta con respecto al cuerpo 20 del accionador. Para evitar que el dispositivo 10 inhalador se dispare sin el accionamiento correspondiente de la unidad 60 de contador de dosis, el borde 130 superior del cuerpo del actuador que incluye la protuberancia 120, y la superficie inferior 140 de la carcasa 80 de conteo están formados de tal manera que la depresión del montaje 70 de cartucho de inhalador no puede realizarse a menos que la protuberancia 120 y la abertura 110 estén posicionados en la posición de acoplamiento correcta. Además, cuando el montaje de lata inhalador 70 se presiona para disparar el dispositivo inhalador 10, la protuberancia 120 se extiende a través de la abertura 110 dentro de la carcasa 80 de conteo y se aplica al actuador 100 de conteo, y por lo tanto acciona el mecanismo 90 de conteo.

Las Figs. 2a, 2b, 3a, 3b, 4a y 4b muestran más claramente la relación entre la protuberancia 120 y la abertura 110 en la carcasa 60 del conteo del montaje 70 de lata de inhalador. Como se muestra en estas figuras, el dispositivo 10 inhalador tiene dos estados de funcionamiento: estado normal y estado de disparo. En el estado normal que se muestra en las Figs. 2a y 2b, la válvula dosificadora del cartucho 30 está cerrada y la protuberancia 120 está alineada con la abertura 110 pero no afecta al actuador 100 de conteo. En el ejemplo mostrado, la protuberancia 120 se extiende una pequeña distancia hacia la abertura 110, pero en otras realizaciones la protuberancia 120 puede estar situada completamente fuera de la abertura 110, siempre que la protuberancia 120 deba entrar en la abertura 110 para que el dispositivo 10 inhalador sea disparado y para accionar la unidad 60 de contador de dosis. En el estado de disparo que se muestra en las Figs. 3a y 3b, la válvula dosificadora se presiona para que se administre una dosis medida de medicamento a un usuario a través de la boquilla 50. En el estado de disparo, la protuberancia 120 se extiende a través de la abertura 110 dentro de la carcasa 80 de conteo y acciona el contra actuador.

Como se puede apreciar por las Figs. 2a y 2b, el montaje 70 de cartucho de inhalador debe colocarse en la posición correcta con respecto al cuerpo 20 actuador para que la protuberancia 120 encaje en la abertura 110. Si el montaje 70 del cartucho del inhalador se coloca en la posición incorrecta, la protuberancia 120 apoyará contra la superficie inferior 140 de la carcasa 80 de conteo, y la operación de disparo no podrá realizarse. Además, como la protuberancia 120 no se extenderá a través de la abertura 110 dentro de la carcasa 80 de conteo, el actuador 100 de conteo no se acciona.

En una realización general del dispositivo inhalador 10, el montaje 70 de cartucho inhalador comprende medios 110 de aseguramiento de la primera posición, el cuerpo 20 accionador comprende medios 120 de aseguramiento de la segunda posición, donde los medios 110, 120 de aseguramiento de la primera y segunda posición son medios complementarios de acoplamiento, y los medios 110, 120 de aseguramiento de primera y segunda posición están dispuestos de modo que el dispositivo 10 inhalador no pueda dispararse, ni que la unidad 60 de contador sea accionada a menos que los medios 110, 120 de aseguramiento de primera y segunda posición estén en una relación de acoplamiento. En las realizaciones descritas anteriormente, la protuberancia 120 sirve como el segundo medio de aseguramiento de posición, y también sirve para accionar el actuador 100 de conteo y por lo tanto la unidad 60 de contador. Sin embargo, el accionamiento del actuador 100 de conteo podría realizarse por medios alternativos separados de los medios de aseguramiento de posición, siempre que el actuador 100 de conteo no pueda accionarse a menos que los medios de aseguramiento de la primera y segunda posición estén en relación de acoplamiento.

Debería apreciarse que podría haber más de un par de medios de aseguramiento de la posición de acoplamiento, que cooperen todos para asegurar que el montaje del cartucho del inhalador y el cuerpo del actuador estén posicionados en una relación correcta, de los cuales pares de al menos un par está compuesto por un la protuberancia 120 del cuerpo 20 actuador y una abertura 110 de acoplamiento en la carcasa 80 de conteo, y cuya saliente 120 acciona la unidad 60 de contador en la operación de disparo. Las figuras 5a y 5b muestran esquemáticamente una realización alternativa del dispositivo inhalador de acuerdo con la presente invención, en el que la protuberancia 120 está provisto en un nivel 200 inferior que la parte principal del borde 130 superior del cuerpo 20 actuador. En esta realización, las partes 210 esencialmente verticales del borde 130 superior interactúan con partes 230 laterales esencialmente verticales de las secciones 220 que se extienden hacia abajo de la carcasa 80 de conteo para formar un par secundario de medios de aseguramiento de la posición. En esta realización, la protuberancia 120 está protegido contra daños accidentales mediante el par secundario de medios de aseguramiento de la posición, ya que, por ejemplo, evita que la protuberancia 120 tenga fuerzas angulares excesivas que puedan ser aplicadas por un usuario sobre la carcasa del contador y potencialmente rompan la protuberancia, si el medio de aseguramiento de la posición secundaria no estuviera presente. Si la protuberancia se daña o se retira, entonces el dispositivo podría dispararse y el contador no contaría; por lo tanto, el dispositivo contaría menos, es decir, mostraría que quedaban más dosis de las que realmente había, una situación peligrosa.

Al disponer el actuador 100 de conteo de manera que se active mediante la protuberancia 120 de tamaño relativamente pequeño que se tiene que insertar en una abertura 110 coincidente, se minimiza el riesgo de actuación accidental, así como la manipulación intencionada, ya que requiere que un objeto de tamaño pequeño similar tiene que ser introducido en la abertura 110.

## ES 2 679 101 T3

5 En la realización divulgada, la protuberancia 120 y la abertura 110 de acoplamiento tienen una sección transversal rectangular, pero tal vez se le da cualquier forma adecuada. La protuberancia 120 puede formarse adicionalmente de manera que la abertura 110 o los medios de aseguramiento de la primera posición adopten la forma de una ranura o una rendija en la carcasa 80 de conteo. En una realización, la forma de la protuberancia/abertura 110, 120 se usa para identificar, por ejemplo, el contenido o la concentración contenidos en el cartucho 30 y los cuerpos 20 de actuador adaptados para suministrar medicamentos específicos, respectivamente, para evitar que se use un montaje 70 de cartucho de inhalador con un cuerpo 20 de actuador incorrecto.

10 En las realizaciones divulgadas, la actuación del dispositivo 10 inhalador se realiza mediante un movimiento relativo lineal del montaje 70 de cartucho inhalador con respecto al cuerpo 20 actuador. Sin embargo, la actuación también podría ser un movimiento relativo angular, o una combinación de los mismos, y los medios de aseguramiento de la primera y segunda posición se adaptan así al recorrido del movimiento.

15 La figura 6 muestra una vista esquemática en sección transversal del montaje 70 de cartucho inhalador del dispositivo 10 inhalador en la figura 1, y la siguiente descripción se refiere a ambas figuras. Por razones de claridad, las partes del mecanismo contador se omiten en la figura 4. La unidad 60 de contador de dosis comprende un escudo 150 de protección que se extiende hacia abajo desde la unidad 60 de contador adyacente a la superficie exterior del cuerpo 20 actuador. El escudo 150 de protección asegura además que esa unidad 60 de contador de dosis no puede ser accionada por error, ya que está posicionada adyacente a la abertura 110 y por lo tanto obstruye aún más el acceso a la abertura 110. Además, durante la operación de disparo, el escudo 150 cubre la protuberancia 120 y la abertura 110 y así los protege de ser obstruidos en su movimiento relativo. La superficie interna del escudo 150 de protección sirve además como un medio de guía para guiar la protuberancia 120 a una relación de acoplamiento con la abertura 110. Alternativamente, la superficie interna del escudo 150 de protección puede estar provista de medios de guía en forma de nervaduras o similares. La unidad 60 de contador de dosis comprende además medios de guía entre la abertura y la superficie exterior del cartucho 30 en forma de una superficie inclinada o nervadura 160. Además, el escudo de protección proporciona una gran superficie que permite agregar una etiqueta transparente al frente del dispositivo (nivel de dosis, medicamento, etc.) porque el contador está colocado en la posición normal para la etiqueta del medicamento (alrededor de la base del cartucho)

20

25

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo (10) de inhalación que comprende un cuerpo (20) de actuador y un montaje (70) de cartucho de inhalador, el montaje (70) de cartucho de inhalador comprende un cartucho (30) con una válvula de medición en un extremo de válvula y una unidad (60) de conteo de dosis unida a un extremo de base del mismo, caracterizado porque el montaje (70) de cartucho inhalador comprende primero medios (110) de aseguramiento de posición, el cuerpo accionador comprende segundos medios (120) de aseguramiento de posición, en el que los primeros y segundos medios de aseguramiento de posición son una abertura y una protuberancia respectivamente, en el que la abertura se configura para recibirá parte de la protuberancia para formar medios de acoplamiento complementario, y los primeros y segundos medios de aseguramiento de posición también se disponen de tal manera que el dispositivo (10) inhalador no pueda ser disparado, ni la unidad (60) de conteo cuenta a menos que los primeros y segundos medios de aseguramiento de posición estén en una relación de acoplamiento por lo que la protuberancia se alinea con la abertura (110) pero no afecta el contador durante el estado normal y la protuberancia se extiende a través de la abertura (110) par accionar el contador durante un estado de disparo.
- 15 2. Dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo inhalador se dispara mediante un movimiento relativo del montaje de cartucho inhalador con respecto al cuerpo actuador, y los primeros y segundos medios de aseguramiento de posición están dispuestos para evitar dicho movimiento relativo del montaje de cartucho del inhalador, cuando están posicionados en una relación de no acoplamiento.
- 20 3. Dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque los primeros medios de aseguramiento de posición se forman en una unidad de conteo de dosis.
- 25 4. Dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque los segundos medios de aseguramiento de posición se disponen para actuar como medios de accionamiento para el contador de dosis.
- 30 5. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque, cuando el montaje de cartucho se coloca en el cuerpo accionador, los primeros y segundos medios de aseguramiento de posición están cubiertos por un escudo (150) protector que se extiende hacia abajo desde el contador adyacente a la superficie externa del cuerpo del accionador.
- 35 6. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque este comprende medios (160) guía para guiar el segundo medio de aseguramiento de posición en una relación de acoplamiento con los primeros medios de aseguramiento de posición.
- 40 7. Dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque se proporcionan medios de guía en el lado interno del escudo de protección.
8. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque los medios (160) de guía se proporcionan entre los primeros medios de aseguramiento de posición y la superficie externa del cartucho.

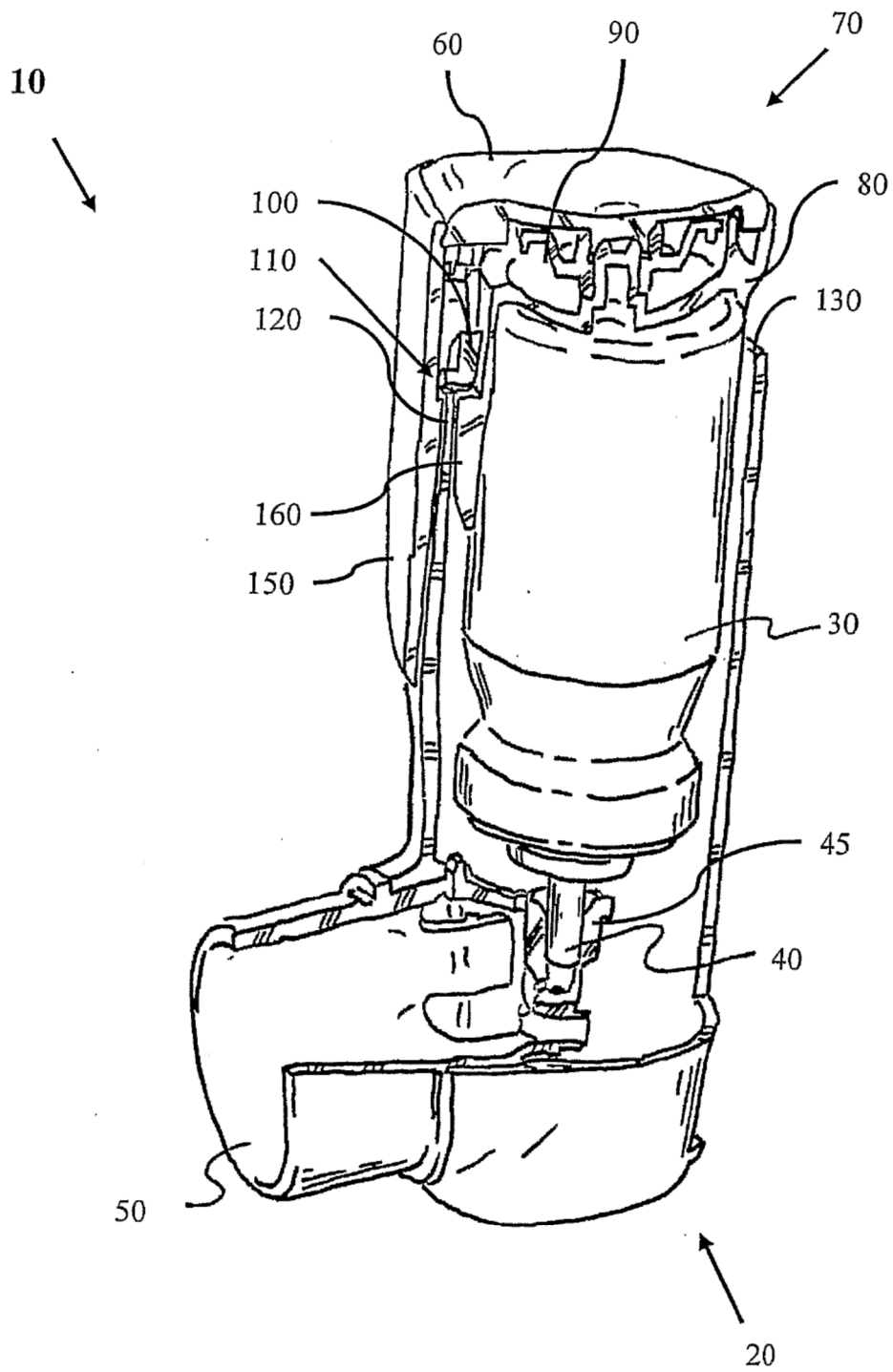


Fig. 1

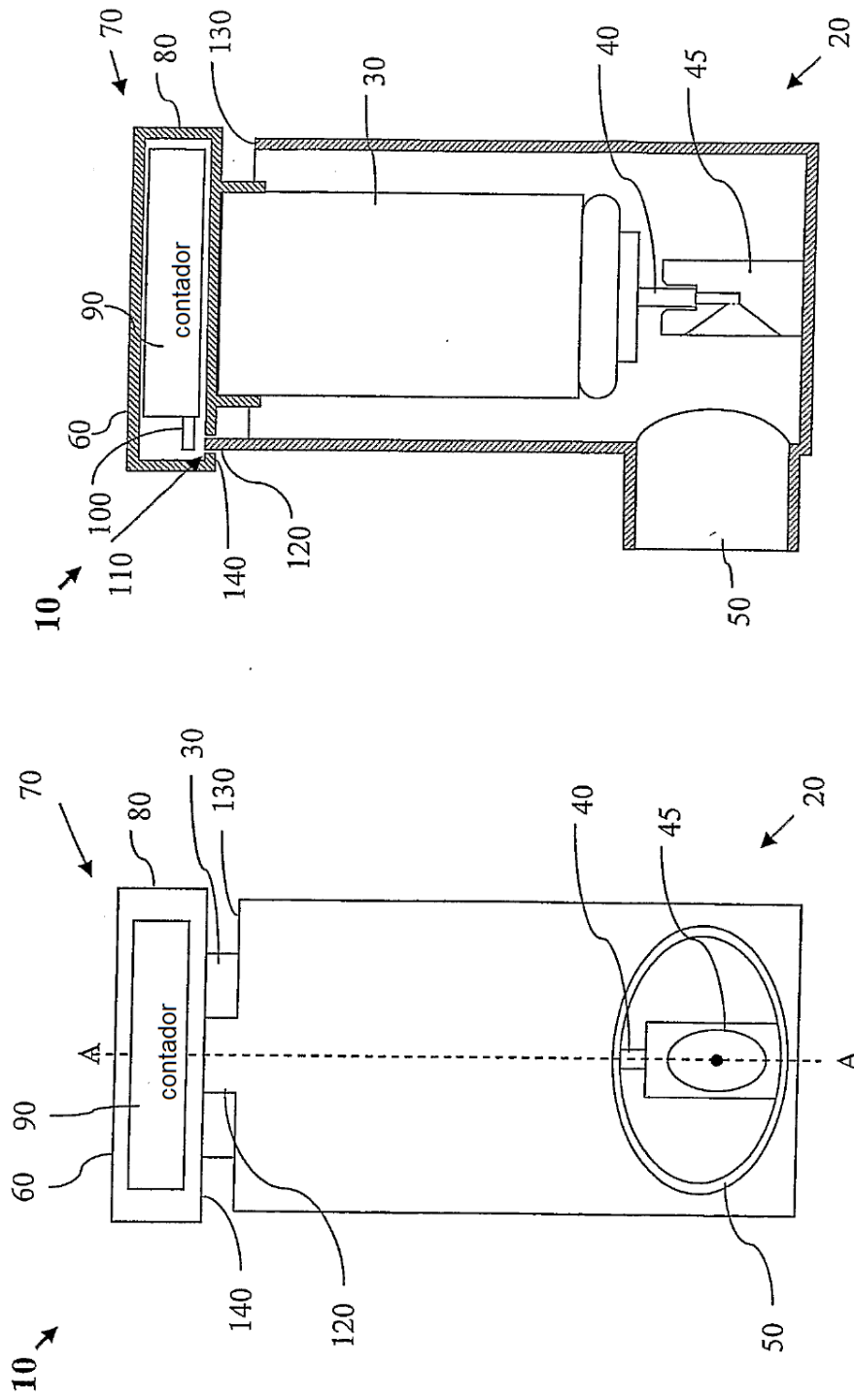


Fig. 2b

Fig. 2a



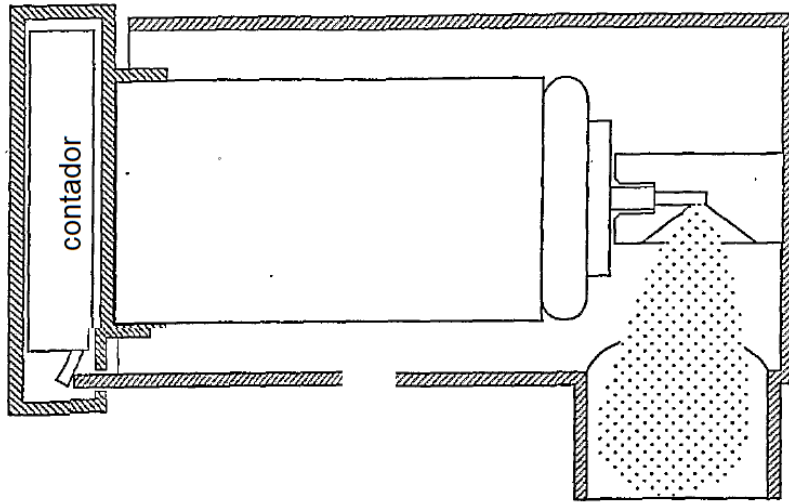


Fig. 3b

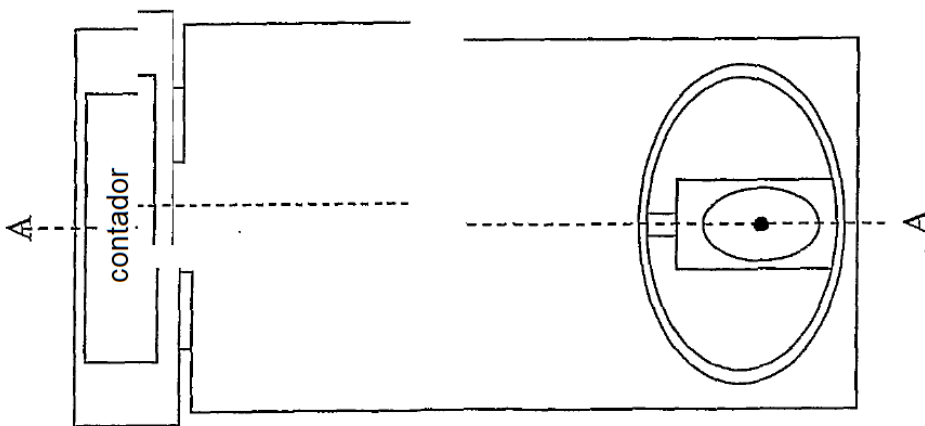
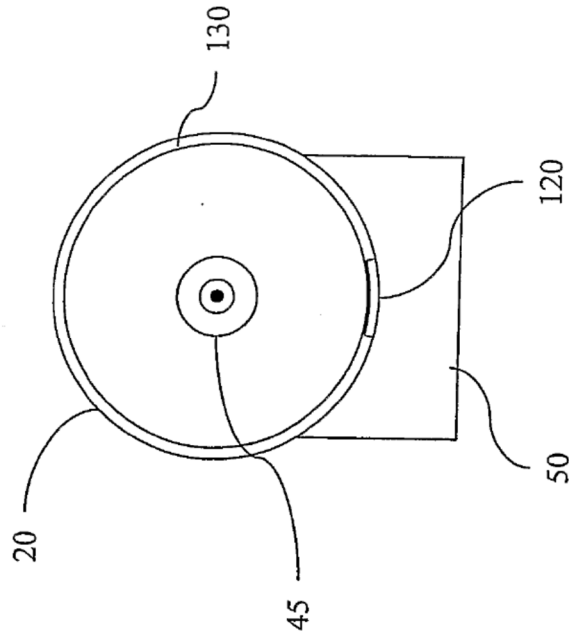
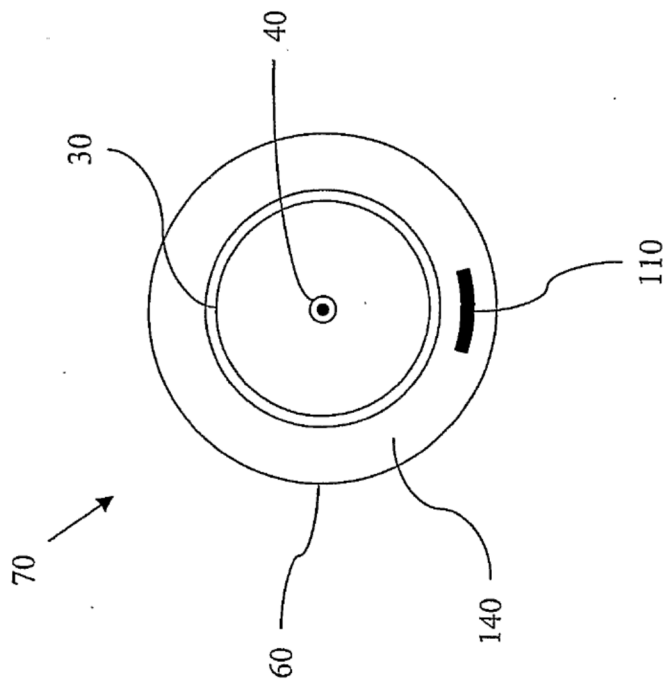


Fig. 3a



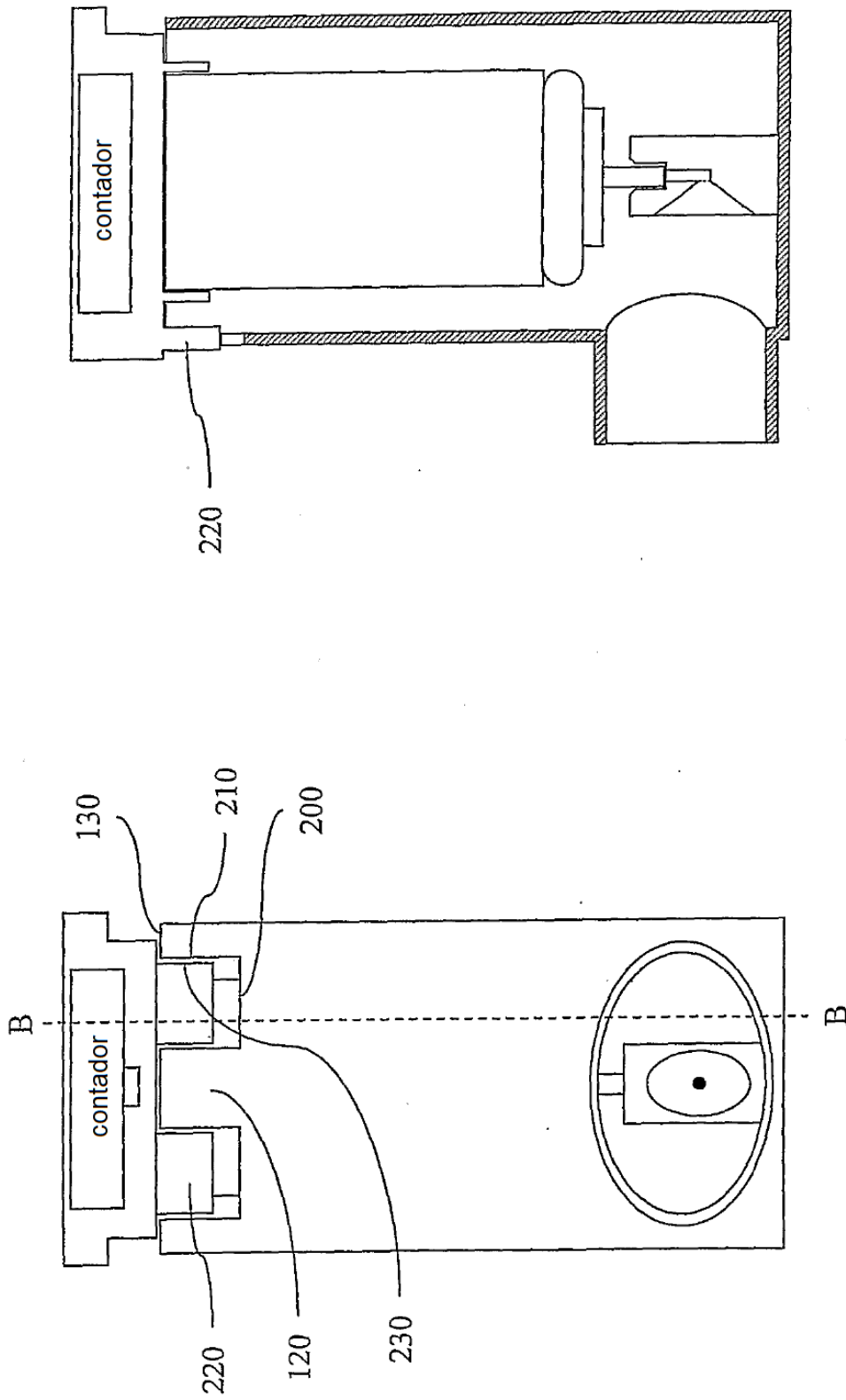


Fig. 5b

Fig. 5a

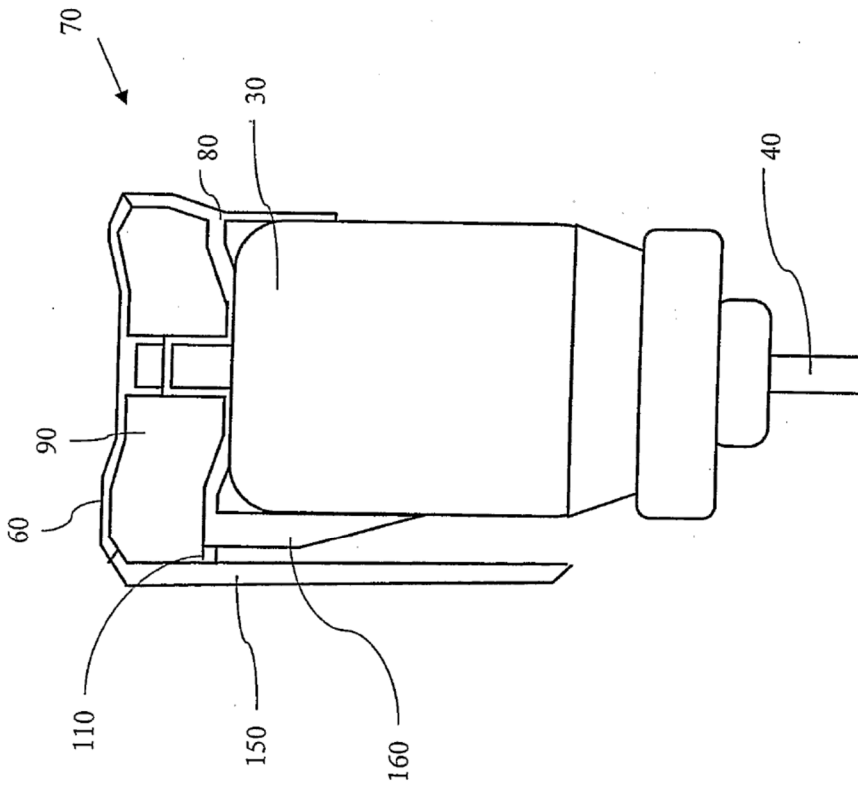


Fig. 6