

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 764**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2012 PCT/US2012/030470**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012 WO12135072**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012 E 12763707 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2018 EP 2691135**

54 Título: **Espaciador de inhalador de dosis medida**

30 Prioridad:

31.03.2011 US 201113077849

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

05.03.2019

73 Titular/es:

**CAREFUSION 207, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**STENZLER, ALEX y
HAN, STEVE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 702 764 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

Espaciador de inhalador de dosis medida

Antecedentes

5 Un inhalador de dosis medida (MDI, por su siglas en inglés *Metered Dose Inhaler*) es un dispositivo que, cuando es accionado, emite una dosis medida (calibrada) de una medicina aerosolizada para inhalación por un paciente. Esta dosis de medicina se diseña para ser inhalada hacia los pulmones de un usuario del MDI. Un MDI típicamente incluye tres partes, un bote para contener la medicina y propelente, un vástago de accionador/tobera de aerosol para accionar el bote y medir la dosis, y una boquilla. Típicamente, la boquilla y la válvula de accionador se combinan en un único conjunto en el que se inserta el bote. Cuando se oprime el bote contra la válvula de accionador, se emite una dosis medida desde el bote, a través de la válvula y afuera a través de la boquilla para inhalación por un usuario del MDI.

10 Un espaciador de MDI es un espaciador que va entre el MDI y la boca de un usuario del MDI. Un espaciador de MDI permite que partículas en la dosis aerosolizada se asienten un poco y se mezclen con aire, permitiendo así una entrega más eficaz de una dosis medida a los pulmones de un usuario cuando es inhalada. Un espaciador de MDI ayuda a prevenir que un usuario inhale la dosis medida directamente de un MDI donde la dosis se desplazaría tan rápido que las partículas del spray aerosolizado desde el MDI golpearían y se pegarían a la parte posterior de la garganta del usuario en lugar de ser inhalada a los pulmones del usuario donde se ha diseñado que se tiene que entregar la medicina de la dosis medida.

Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos adjuntos, que incorporan y forman parte de esta solicitud, ilustran realizaciones de la materia de asunto, y junto con la descripción de realizaciones, sirven para explicar los principios de las realizaciones de la materia de asunto. A menos que se indique, los dibujos a los que se hace referencia en esta breve descripción de dibujos se deben entender como no dibujados a escala.

La figura 1 muestra una perspectiva de lado izquierdo trasero de un ejemplo de espaciador de inhalador de dosis medida (MDI), según un ejemplo.

25 La figura 2 es una vista en perspectiva de lado delantero izquierdo de un ejemplo de espaciador de MDI, según un ejemplo.

La figura 3 es una vista en detalle de la parte distal del espaciador de MDI de la figura 1, según un ejemplo.

La figura 4 es una vista en perspectiva y en sección de lado delantero derecho de un ejemplo de espaciador de MDI que muestra un ejemplo de placa de perfil plano de velocidad, según la presente invención.

30 La figura 5 es una vista en perspectiva y en sección de lado delantero derecho de un ejemplo de espaciador de MDI que muestra un ejemplo de mecanismo de desviación de respiración exhalada, un ejemplo de placa de perfil plano de velocidad, y ejemplos de caminos de flujo de una dosis medida y flujo de aire de respiración inhalada, según una realización.

35 La figura 6 es una vista en perspectiva y en sección parcial de lado delantero derecho de un ejemplo de espaciador de MDI que muestra un ejemplo de mecanismo de desviación de respiración exhalada, según una realización.

La figura 7 es una vista en detalle de una vista en perspectiva y en sección de lado delantero derecho de un ejemplo de espaciador de MDI que muestra un ejemplo de mecanismo de desviación de respiración exhalada y un ejemplo de camino de flujo de un flujo de aire de respiración exhalada, según una realización.

Compendio

40 Este texto describe ampliamente al menos un espaciador de inhalador de dosis medida que tiene los rasgos de la reivindicación 1.

Descripción de realizaciones

45 Ahora se hará referencia en detalle a diversas realizaciones, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Si bien la materia de asunto se describirá conjuntamente con estas realizaciones, se entenderá que no pretenden limitar la materia de asunto a estas realizaciones. Por el contrario, la materia de asunto descrita en esta memoria pretende cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes, que se pueden incluir dentro del alcance de la invención que está definido por las reivindicaciones anexas. Además, en la siguiente descripción, se presentan numerosos detalles específicos a fin de proporcionar un profundo entendimiento de la materia de asunto. Sin embargo, algunas realizaciones se pueden poner en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, no se han descrito en detalle estructuras y componentes muy conocidos para no enturbiar innecesariamente aspectos de la materia de asunto.

Descripción general de la exposición

En esta memoria, se describen diversas realizaciones de un espaciador de inhalador de dosis medida (MDI). La descripción comenzará primero con una exposición de los mayores componentes estructurales de un ejemplo de espaciador de MDI. Luego se dirigirá la atención a subcomponentes que se pueden combinar en diversas realizaciones o utilizarse todos juntos en una realización. Se explicará además la descripción del funcionamiento de un ejemplo de espaciador de MDI y los diversos componentes y subcomponentes conjuntamente con la exposición de un camino de flujo para una dosis medida y respiración inhalada, y la descripción de un camino de flujo para respiración exhalada.

Espaciador de inhalador de dosis medida (MDI)

La figura 1 muestra una perspectiva de lado trasero izquierdo de un ejemplo de espaciador de MDI 100, según un ejemplo. En la figura 1, un primer conjunto de indicadores de la sección indican la dirección de visión de la sección A-A, que se ilustra en la figura 4; y un segundo conjunto de indicadores de la sección indican la dirección de visión de la sección B-B, que se ilustra en las figuras 5 y 7.

Como se ilustra en la figura 1, los mayores componentes del espaciador de MDI 100 incluyen: una parte extrema distal 110, un cuerpo 120, una parte extrema proximal 130, y un adaptador de paso de boca 140. Subcomponentes, que se describen en esta memoria, se pueden acoplar en diversas combinaciones con estos mayores componentes para constituir diversos ejemplos de los espaciadores de MDI descritos en esta memoria. En la figura 1, la caja 150 rodea una región que se muestra en detalle agrandado en la figura 3.

El cuerpo 120 define una cámara de recepción de dosis 475 (figuras 4-7) que actúa como espaciador en el que se rocía una dosis medida desde un MDI antes de ser inhalada hacia los pulmones de un usuario de espaciador de MDI 100. El cuerpo 120 es en forma cilíndrica, y la cámara de recepción de dosis 475 que es definida por el cuerpo 120 es un cilindro sustancialmente hueco dentro del cuerpo 120.

La parte extrema distal 110 se acopla con un extremo distal (extremo más alejado de la boca de un usuario cuando el espaciador de MDI 100 está en uso) del cuerpo 120. En la parte extrema distal 110 se define una abertura 113. La abertura 113 se hace de un tamaño para recibir la boquilla de un inhalador de dosis medida. Como se describirá adicionalmente más adelante, en algunas realizaciones, un subcomponente del collarín 115 se puede acoplar con la parte extrema distal 110 y disponerse dentro de la abertura 113. Como se describirá adicionalmente más adelante, un subcomponente de válvula combinada de un sentido y de control de caudal 112 (también se le hace referencia en esta memoria como "válvula 112") se acopla con la parte extrema distal 110.

La parte extrema proximal 130 se acopla con un extremo proximal (extremo más cercano a la boca de un usuario cuando el espaciador de MDI 100 está en uso) del cuerpo 120. La parte extrema proximal 130 forma un extremo proximal de la cámara de recepción de dosis 475. La parte extrema proximal 130 se abre hacia la cámara de recepción de dosis 475, y se acopla a esta, con el adaptador de paso de boca 140. El adaptador de paso de boca 140 define una abertura a través de la que se puede inhalar una dosis medida, desde la cámara de recepción de dosis 475, por un usuario del espaciador de MDI 100. En algunos ejemplos, el adaptador de paso de boca 140 y la parte extrema distal pueden estar contiguos entre sí, mientras en otros ejemplos, puede ser piezas separadas. En algunos ejemplos, como se describirá adicionalmente más adelante, uno o más subcomponentes de válvulas espiratorias 135 (135-1, 135-2 visible) se pueden acoplar con la parte extrema proximal 130 o el adaptador de paso de boca 140 o disponerse dentro de estos.

En algunos ejemplos, la parte extrema distal 110 define una parte plana 111 y la parte extrema proximal 130 define una parte plana similar 131. Estas partes planas 111, 131 se pueden posicionar de manera que se correspondan entre sí para proporcionar una base para que repose el espaciador de MDI 100, de manera que no ruede alrededor debido a su forma de otro modo sustancialmente cilíndrica. Las partes planas 111, 131 también se pueden posicionar para orientar un espaciador de MDI 100 en un modo deseado cuando reposan sobre la base formada por las partes planas 111, 131.

La figura 2 es una vista en perspectiva de lado delantero izquierdo de un ejemplo de espaciador de MDI 100, según un ejemplo. En la figura 2, indicadores de la sección indican la dirección de visión de la sección C-C, que se ilustra en la figura 6. La figura 2 ilustra una tercera válvula espiratoria 135-3. La flecha 235 en la figura 2 ilustra la dirección de abertura de una membrana flexible de la válvula espiratoria 135-1 en respuesta a flujo de aire exhalado desviado.

Espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) con collarín sellado de dosis de recepción de dosis

La figura 3 es una vista de detalle 150 de la parte distal del espaciador de MDI de la figura 1, según un ejemplo, y muestra vistas agrandadas de la válvula 112 y el collarín 115.

La válvula 112 se acopla con la parte extrema distal 110 y se configura para permitir flujo de aire externo hacia la cámara de recepción de dosis 475 y prohibir flujo de aire interno saliendo de esta. En algunos ejemplos, la válvula 112 combina una función de control flujo de aire de una vía con control de caudal del flujo de aire en un sentido. En otros ejemplos, la válvula 112 puede ser únicamente una válvula de un sentido o ser únicamente una válvula de control de flujo.

La función de flujo de aire en un sentido de la válvula 112 permite al aire fluir hacia la cámara de recepción de dosis 475 en respuesta a inhalación de usuario por medio del adaptador de paso de boca 140, pero actúa como válvula de retención para impedir que fluya aire saliendo de la cámara de recepción de dosis 475 por medio de la válvula 112 en caso de que un usuario exhale hacia el adaptador de paso de boca 140. En un ejemplo, la funcionalidad de flujo de aire en un sentido es proporcionada por una membrana flexible que se flexiona abriéndose en respuesta a flujo de aire inhalado provocado por inhalación de usuario por medio del adaptador de paso de boca 140. Una membrana de este tipo puede volver a una posición normalmente cerrada en ausencia de flujo de aire inhalado (evitando así el flujo de aire exhalado a través de la válvula 112) o flexionarse cerrándose contra una parada en respuesta a flujo de aire exhalado resultante de exhalación de usuario hacia el adaptador de paso de boca 140. La función de flujo de aire en un sentido de la válvula 112 también se puede implementar en una variedad de otros modos que son conocidos en la técnica.

La función de control de flujo de la válvula 112 permite a la válvula 112 limitar el flujo volumétrico de inhalación a través de la válvula 112 durante la inhalación por un usuario por medio del adaptador de paso de boca 140. Como se sabe este tipo de función de control de flujo se puede implementar en una variedad de modos. Un ejemplo particular de una válvula de control de flujo, que se puede utilizar en diversos ejemplos de espaciador de MDI 100, se describe en la patente EE. UU. 6.681.762, de Scheuch et al. Otro ejemplo de un espaciador de MDI se describe en el documento US 4 534 343. Se aprecia que el control de caudal se puede configurar para limitar el caudal volumétrico de inhalación a través de la válvula 112 a un caudal de aire volumétrico máximo. El caudal máximo de aire permitido al que se establece o diseña la válvula 112 se puede vincular a un tipo de medicación o a un tamaño de dosis que es administrada por un inhalador de dosis medida. Se aprecia que la funcionalidad de flujo de aire en un sentido puede ser inherente en el funcionamiento de algunas implementaciones de un control de caudal.

El collarín 115 se acopla con la parte extrema distal 110 y se configura para recibir y acoplarse de manera retirable y sellada con un vástago de accionador de un inhalador de dosis medida. Este tipo de vástago de accionador se forma típicamente en forma de poste cilíndrico hueco que se acopla con una salida de aerosol del bote de un MDI. Cuando se oprime el bote contra el vástago de accionador, desde el bote se libera una dosis medida aerosolizada de medicina al vástago de accionador y se dirige perpendicularmente afuera de la tobera de aerosol que se ubica en la base del vástago de accionador y dentro de la boquilla del MDI en la base del vástago de accionador. Bordes distales curvados 318 y 319 del collarín 115 forman una junta de sellado alrededor del vástago de accionador y rodean de manera sellada la tobera de aerosol del MDI de manera que una dosis medida de medicación fluye saliendo de la tobera de aerosol, a través del pasillo interior hueco del collarín 115, y a la cámara de recepción de dosis 475. Al mismo tiempo, esta acción de sellado alrededor del vástago de accionador del MDI prohíbe que entre y salga cualquier otro flujo de aire de la cámara de recepción de dosis 475 por medio del collarín 115. Debido a este sellado del collarín 115 alrededor del vástago de accionador del MDI, durante administración de dosis medida, la válvula 112 es el punto exclusivo de admisión para flujo entrante de aire al espaciador de MDI 100 en respuesta a inhalación por medio del adaptador de paso de boca 140 por un usuario.

En una realización, el collarín 115 se dispone sustancialmente en el centro de parte extrema distal 110, de manera que una dosis medida se dirige por medio del collarín 115 a la parte central (del diámetro) de la cámara de recepción de dosis 475. En un ejemplo, el collarín 115 se forma de una pluralidad de segmentos de manera que algunos segmentos son colapsables de modo que el collarín 115 se puede autoajustar en respuesta a ser acoplado con un MDI. En algunas realizaciones, el collarín 115 es colapsable. La figura 3 ilustra un ejemplo de configuración colapsable del collarín 115 donde el segmento 315 es fijo y los segmentos 316 y 317 pueden colapsar hacia dentro hacia el segmento fijo 315 en respuesta a presión aplicada por un vástago de accionador de MDI que es presionado contra bordes distales curvados 318 y 319 cuando la boquilla de un MDI se inserta en la abertura 113.

Espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) con placa de perfil plano de velocidad

La figura 4 es una vista A - A en perspectiva y en sección de lado delantero derecho de un ejemplo de espaciador de MDI 100 que muestra un ejemplo de placa de perfil plano de velocidad 450, según la invención. La placa de perfil plano de velocidad 450 es un subcomponente que se puede incluir en algunas o todas las realizaciones del espaciador de MDI 100 que se describen en esta memoria. La placa de perfil plano de velocidad 450 se dispone dentro del cuerpo 120 entre la válvula 112 y la cámara de recepción de dosis 475 y forma una pared de una cámara de recepción de flujo entrante de aire en forma de rosquilla 525 (figura 5).

En la placa de perfil plano de velocidad 450 se define una abertura central 413 y forma una parte de una entrada sellada de dosis medida, a través del collarín 115, a la cámara de recepción de dosis 475. Como se representa, la placa de perfil plano de velocidad incluye una pluralidad de orificios pasantes 460 (orificios pasantes 460-1, 460-2, 460-3, 460-4, 460-5, 460-7 y 460-8 son visibles en la figura 4) que se disponen alrededor de la abertura central 413. Se aprecia que se puede utilizar un mayor o menor número de orificios pasantes 460, que el ilustrado en la figura 4. Los orificios pasantes 460 permiten el paso de flujo entrante de aire desde la cámara de recepción de flujo entrante de aire 525 a la cámara de recepción de dosis 475.

Aunque puede parecer que son de diámetro idéntico, los tamaños de diámetro de los orificios pasantes 460 realmente varían y se dimensionan sobre la base de distancia respectiva desde la válvula 112, de manera que cada uno de los orificios pasantes 460 proporciona una resistencia al aire sustancialmente igual (en comparación con los otros orificios

pasantes 460) y así normaliza la velocidad de flujo entrante de aire que cruza la pluralidad de orificios pasantes 460. Esta normalización crea un perfil plano de velocidad para aire inhalado que entra a la cámara de recepción de dosis 475 por medio de la pluralidad de orificios pasantes 460. En una realización, los orificios pasantes 460 son las únicas rutas para entrada de flujo entrante de aire a la cámara de recepción de dosis 475 en respuesta a inhalación de usuario por medio del adaptador de paso de boca 140. Este perfil plano de velocidad rodea la abertura central 413, que es el punto de entrada para una dosis medida de medicación aerosolizada. Debido a este perfil plano de velocidad, el flujo entrante de aire inhalado fluye uniformemente a través de la cámara de recepción de dosis 475 a una velocidad uniforme, mezclando así mejor con dosis medida aerosolizada y arrastrando más minuciosamente la dosis medida aerosolizada de la cámara de recepción de dosis 475 y a los pulmones de un usuario que podría ocurrir en un espaciador de MDI que no tiene un perfil plano de velocidad para flujo de aire inhalado.

Con respecto a la varianza en el tamaño, en una realización, los orificios pasantes 460 que están más cerca de la salida de la válvula 112 a la cámara 525 tienen un diámetro más pequeño que los orificios pasantes que están más lejos de la salida de la válvula 112 a la cámara 525. Esto es porque la velocidad de aire es mayor más cerca de la salida de la válvula 112. Así, en este tipo de realización, conforme aumenta la distancia desde la salida de la válvula 112, el diámetro de un orificio pasante 460 se hace progresivamente más grande. Por ejemplo, en una realización de este tipo, el orificio pasante 460-8 es el más cercano de la salida de la válvula 112 y por lo tanto tiene el diámetro más pequeño de cualquier orificio pasante 460 representado en las figuras 4 y 5. El orificio pasante 460-1 está más lejos de la salida de la válvula 112 que el orificio pasante 460-8 y así es de diámetro ligeramente más grande que el orificio pasante 460-8 a fin de lograr la misma velocidad de flujo de aire desde la cámara de recepción de flujo entrante de aire 525 a la cámara de recepción de dosis 475. El orificio pasante 460-2 está más lejos de la salida de la válvula 112 que el orificio pasante 460-1 y así es de diámetro ligeramente más grande que el orificio pasante 460-1 a fin de lograr la misma velocidad de flujo de aire desde la cámara de recepción de flujo entrante de aire 525 a la cámara de recepción de dosis 475. En algunas realizaciones, se aprecia que otros factores, tales como volumen localizado de la cámara de recepción de flujo entrante de aire 525 próximo a un orificio pasante particular 460, pueden afectar a la selección del diámetro de un orificio pasante particular. Estos otros factores pueden provocar una desviación del ejemplo anterior donde los orificios pasantes 460 se hacen progresivamente más grandes con el aumento de distancia desde la salida de la válvula 112 a la cámara 525.

La figura 5 es una vista en perspectiva y en sección de lado delantero derecho B - B de un ejemplo de espaciador de MDI 100 que muestra un ejemplo de mecanismo de desviación de respiración exhalada 520, un ejemplo de placa de perfil plano de velocidad 450, y ejemplo de caminos de flujo de una dosis medida 515 y flujo de aire de respiración inhalada 212, según una realización. En la figura 5, la caja 500 rodea una región que se muestra en detalle agrandado en la figura 7.

Como se ilustra, la abertura central 413 se acopla con una parte proximal del collarín 115 para formar una entrada sellada de dosis medida a través del collarín 115 y a la cámara de recepción de dosis. Esta entrada sellada de dosis medida, a través del collarín 115, es como un túnel que discurre a través de la cámara de recepción de flujo entrante de aire 525, provocando que el volumen de la cámara de recepción de flujo entrante de aire en cierto modo sea en forma como una rosquilla.

La flecha de trazos 515 representa una dosis medida aerosolizada de medicación que fluye a la cámara de recepción de dosis 475 por medio del pasillo formado dentro del collarín hueco 115. En respuesta a inhalación de usuario por medio del adaptador de paso de boca 140, el flujo de aire de respiración inhalada 212 fluye entrando a través de la válvula 112 y a la cámara de recepción de flujo entrante de aire 525 por medio de la válvula salida 512. La válvula 112 restringe el flujo de aire de respiración inhalada 212 a un caudal máximo que no se puede aumentar más allá de un umbral fijo por inhalación de usuario aumentada. El flujo de aire de respiración inhalada 212 fluye entonces entrando a la cámara de recepción de dosis 475 a una velocidad uniforme a través de cada una de una pluralidad de orificios pasantes 460, se mezcla con la dosis medida 515, y barre pasando la superficie distal formada cónicamente 522 del mecanismo de desviación de respiración exhalada 520. La forma cónica de la superficie distal 522 se presenta como pico aerodinámico al aire que fluye hacia el adaptador de paso de boca 140. Debido a que esta superficie distal de forma aerodinámica 522 ofrece muy poca resistencia al aire que fluye hacia el adaptador de paso de boca 140, y así disuade la adhesión de partículas de medicación sobre la superficie distal 522 durante la inhalación de usuario por medio del adaptador de paso de boca 140. La mezcla de flujo de aire de respiración inhalada 212 y dosis medida 515 se representa mediante la línea discontinua 565 que sale del adaptador de paso de boca 140.

Espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) con collarín sellado de dosis de recepción de dosis

Continuando con referencia a la figura 5, la vista en sección B-B ilustra cómo se forma una holgura entre la abertura 113 y el collarín 115. Esta holgura facilita la recepción de una boquilla de un MDI cuando el collarín 115 forma una junta de sellado alrededor del vástago de accionador y rodea de manera sellada la tobera de aerosol del MDI. La vista en sección B-B también ilustra la superficie proximal 521 del mecanismo de desviación de respiración exhalada 520. En la realización representada, la superficie proximal 521 tiene una forma cóncava (p. ej., la forma de la superficie interior de un cono). En otras realizaciones, en lugar de la superficie proximal representada 521 se pueden utilizar otras formas cóncavas o incluso una superficie o superficies planas (p. ej., las superficies interiores de una pirámide), a fin de desviar la respiración exhalada hacia una o más válvulas espiratorias 135. Uno o más soportes 510 se acoplan con el mecanismo de desviación de respiración exhalada 520 y los suspenden de la manera representada de manera

que se centra en un camino de flujo de aire inhalado hacia el adaptador de paso de boca 140 y también se centra en un camino de flujo de aire exhalado que fluye al adaptador de paso de boca 140 desde su abertura proximal.

5 La figura 6 es una parte vista en perspectiva y en sección parcial de lado delantero derecho C-C de un ejemplo de espaciador de MDI 100 que muestra un ejemplo de mecanismo de desviación de respiración exhalada 520, según una realización. Esta realización ofrece una mejor visión de la forma y posicionamiento globales del mecanismo de desviación de respiración exhalada 520 y el tamaño de las aberturas que lo rodean y permiten el flujo de aire desde la cámara de recepción de dosis 475 para que fluya libremente al adaptador de paso de boca 140 en respuesta a inhalación de usuario por medio del adaptador de paso de boca 140.

10 La figura 7 es una vista en detalle 500 de una vista en perspectiva y en sección de lado delantero derecho B - B de un ejemplo de espaciador de MDI 100 que muestra un ejemplo de mecanismo de desviación de respiración exhalada 520 y un ejemplo de camino de flujo 740 de un flujo de aire de respiración exhalada, según una realización. Ocasionalmente, un usuario puede exhalar hacia el espaciador de MDI 100. Esto no es deseable, ya que la respiración exhalada contiene un alto nivel de humedad que puede provocar que partículas de medicina en una dosis medida se peguen a un interior de la cámara de recepción de dosis 475, y como la respiración exhalada puede perturbar la mezcla de una dosis medida de medicación 515 con el flujo de aire de respiración inhalada 212.

15 Para ayudar a prevenir que la respiración exhalada 740 invada la cámara de recepción de dosis 475, el mecanismo de desviación de respiración exhalada 520 tiene una superficie angulada de desviación 521 (cóncava en esta realización), que desvía el flujo de aire exhalado 740A para crear un flujo de aire desviado de respiración exhalada 740B. El flujo de aire desviado de respiración exhalada 740B es dirigido y procede hacia la una o más válvulas espiratorias 135 que se disponen entre la entrada proximal del adaptador de paso de boca 140 y el mecanismo de desviación de respiración exhalada 520. En la figura 7, la respuesta de las válvulas espiratorias 135-1 es representativa de cualesquiera otras válvulas espiratorias 135 incluidas en el espaciador de MDI 100. La membrana 735, que está fijada en el sitio sobre su extremo proximal, es elevada (como se muestra con la flecha 235) por el flujo de aire exhalado desviado 740B que ha sido desviado por la superficie angulada de desviación 521. La elevación de la membrana 735 abre la válvula espiratoria 135-1 y permite que el flujo de aire exhalado escape desde el espaciador de MDI 100, como representa el flujo de aire exhalado 740C. Aunque la válvula espiratoria 135-1 se representa teniendo únicamente una única membrana, de manera similar se puede emplear una pluralidad de membranas. Como se ilustra, la válvula espiratoria 135-1 funciona únicamente por flujo de aire desviado. Esto es porque la membrana 735 se eleva, y así abre la válvula espiratoria 135-1, únicamente en respuesta a flujo de aire desviado 740B que ha sido desviado desde la superficie angulada 521. La membrana 735 permanece cerrada en respuesta a otro flujo de aire tal como: flujo de aire de respiración inhalada 212, dosis medida 515, mezcla de flujo de aire/dosis medida 565, y flujo de aire exhalado no desviado. Adicionalmente, debido a este accionamiento indirecto, las válvulas espiratorias 135 se ubican exteriores del camino de flujo de aire de flujo de aire de respiración inhalada 212, dosis medida 515, y mezcla de flujo de aire/dosis medida 565. Al localizar las válvulas espiratorias 135 exteriores de estos caminos de flujo de aire, las válvulas espiratorias 135 no presentan objetivos para la adhesión de partículas medicinales de la dosis medida durante la inhalación por un usuario de espaciador de MDI 100.

20 Las descripciones anteriores de realizaciones específicas se han presentado a modo de ilustración y descripción. No pretenden ser exhaustivas ni limitar la tecnología presentada a la forma precisa descrita, y obviamente son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de la enseñanza anterior. Las figuras y realizaciones se han elegido y descrito a fin de explicar mejor los principios de la tecnología presentada y su aplicación práctica, para de ese modo permitir a otros expertos en la técnica utilizar mejor la tecnología presentada y diversas realizaciones con diversas modificaciones que son idóneas para el uso particular contemplado. Si bien la materia de asunto se ha descrito en realizaciones particulares, se debe apreciar que la materia de asunto no debe ser interpretada como imitada por tales realizaciones, sino en cambio interpretarse según las siguientes reivindicaciones.

25 45 Preferiblemente se incluyen todos elementos, piezas y etapas descritos en esta memoria. Se tiene que entender que cualquiera de estos elementos, piezas y etapas puede ser sustituido por otros elementos, piezas y etapas o ser eliminados totalmente como será obvio para los expertos en la técnica.

Conceptos

Este texto describe al menos los siguientes conceptos.

50 Concepto 1. Un espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) que comprende:

un cuerpo que define una cámara de recepción de dosis;

una parte extrema proximal acoplada con dicho cuerpo;

un adaptador de paso de boca acoplado con dicha parte extrema proximal y a través de la que una dosis medida puede ser inhalada por un usuario de dicho espaciador de MDI;

55 una parte extrema distal acoplada con dicho cuerpo;

una válvula combinada de un sentido y de control de caudal acoplada con dicha parte extrema distal y configurada para permitir flujo de aire externo hacia dicha cámara de recepción de dosis y prohibir flujo de aire interno saliendo de la misma; y

5 un collarín acoplado con dicha parte extrema distal y configurado para recibir un vástago de accionador de un inhalador de dosis medida y para formar una junta de sellado alrededor de una tobera de aerosol de dicho inhalador de dosis medida de manera que una dosis medida de medicación es admisible a dicha cámara de recepción de dosis por medio de dicho collarín mientras se prohíbe que entre y salga flujo de aire de dicha cámara de recepción de dosis por medio de dicho collarín.

Concepto 2. El espaciador de MDI del concepto 1, en donde dicho collarín es colapsable.

10 Concepto 3. El espaciador de MDI del concepto 1, en donde dicho collarín se centra sustancialmente en dicha parte extrema distal.

Concepto 4. El espaciador de MDI del concepto 1, en donde dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal es un punto exclusivo de admisión para flujo entrante de aire a dicho espaciador de MDI en respuesta a inhalación por medio de dicho adaptador de paso de boca por dicho usuario durante inhalación de dosis medida.

15 Concepto 5. El espaciador de MDI del concepto 1, que comprende además:

una placa de perfil plano de velocidad dispuesta dentro de dicho cuerpo entre dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal y dicha cámara de recepción de dosis para formar una pared de una cámara de recepción de flujo entrante de aire en forma de rosquilla, en donde una abertura central definida en dicha placa de perfil plano de velocidad se acopla con dicho collarín para formar una entrada sellada de dosis medida a través de dicho collarín y a dicha cámara de recepción de dosis.

20 Concepto 6. El espaciador de MDI del concepto 5, en donde dicha placa de perfil plano de velocidad comprende una pluralidad de orificios pasantes dispuestos alrededor de dicha abertura central, dichos orificios pasantes permiten el paso de flujo entrante de aire desde dicha cámara de recepción de flujo entrante de aire a dicha cámara de recepción de dosis.

25 Concepto 7. El espaciador de MDI del concepto 6, en donde tamaños de diámetro de dichos orificios pasantes se dimensionan sobre la base de respectivas distancias desde dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal de manera que cada uno de dichos orificios pasantes proporciona una resistencia al aire sustancialmente igual y así normaliza la velocidad de flujo entrante de aire que cruza dicha pluralidad de orificios pasantes para crear un perfil plano de velocidad para aire inhalado que entra a dicha cámara de recepción de dosis.

30 Concepto 8. Un espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) que comprende:

un cuerpo que define una cámara de recepción de dosis;

una parte extrema proximal acoplada con dicho cuerpo;

un adaptador de paso de boca acoplado con dicha parte extrema proximal y a través de la que una dosis medida puede ser inhalada por un usuario de dicho espaciador de MDI;

35 una parte extrema distal acoplada con dicho cuerpo;

una válvula combinada de un sentido y de control de caudal acoplada con dicha parte extrema distal y configurada para permitir flujo de aire externo hacia dicha cámara de recepción de dosis y prohibir flujo de aire interno saliendo de la misma; y

40 una placa de perfil plano de velocidad dispuesta dentro de dicho cuerpo entre dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal y dicha cámara de recepción de dosis.

Concepto 9. El espaciador de MDI del concepto 8, en donde dicha placa de perfil plano de velocidad forma una pared de una cámara de recepción de flujo entrante de aire en forma de rosquilla.

Concepto 10. El espaciador de MDI del concepto 8, en donde en una abertura central definida en dicha placa de perfil plano de velocidad forma una parte de una entrada sellada de dosis medida a dicha cámara de recepción de dosis.

45 Concepto 11. El espaciador de MDI del concepto 10, en donde dicha placa de perfil plano de velocidad comprende una pluralidad de orificios pasantes dispuestos alrededor de dicha abertura central, dichos orificios pasantes permiten el paso de flujo entrante de aire desde dicha cámara de recepción de flujo entrante de aire a dicha cámara de recepción de dosis.

50 Concepto 12. El espaciador de MDI del concepto 8, en donde tamaños de diámetro de dichos orificios pasantes se dimensionan sobre la base de respectivas distancias desde dicha válvula combinada de un sentido y de control de

caudal de manera que cada uno de dichos orificios pasantes proporciona una resistencia al aire sustancialmente igual y así normaliza la velocidad de flujo entrante de aire que cruza dicha pluralidad de orificios pasantes para crear un perfil plano de velocidad para aire inhalado que entra a dicha cámara de recepción de dosis.

Concepto 13. Un espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) que comprende:

- 5 un cuerpo que define una cámara de recepción de dosis;
una parte extrema proximal acoplada con dicho cuerpo;
un adaptador de paso de boca acoplada con dicha parte extrema proximal y a través de la que se puede inhalar una dosis medida desde dicha cámara de recepción de dosis por un usuario de dicho espaciador de MDI; y
una válvula espiratoria; y
- 10 un mecanismo de desviación de respiración exhalada acoplado con dicho adaptador de paso de boca en un camino de flujo de aire de respiración exhalada y configurado para desviar flujo de aire de respiración exhalada, recibido por medio de dicho adaptador de paso de boca, afuera de dicho espaciador de MDI por medio de dicha válvula espiratoria.

Concepto 14. El espaciador de MDI del concepto 13, que comprende además una pluralidad de válvulas espiratorias acopladas con dicha parte extrema proximal.

- 15 Concepto 15. El espaciador de MDI del concepto 13, en donde dicha válvula espiratoria se configura para abrirse únicamente en respuesta a flujo de aire desviado de respiración exhalada.

Concepto 16. El espaciador de MDI del concepto 13, en donde dicho mecanismo de desviación de respiración exhalada comprende:

- una superficie cóncava de reflejo de flujo de aire de respiración exhalada; y
- 20 una superficie cónica expuesto a flujo de aire de respiración inhalada.

Concepto 17. Un espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) que comprende:

- un cuerpo que define una cámara de recepción de dosis;
una parte extrema distal acoplada con dicho cuerpo;
una válvula combinada de un sentido y de control de caudal acoplada con dicha parte extrema distal y configurada para permitir flujo de aire externo hacia dicha cámara de recepción de dosis y prohibir flujo de aire interno saliendo de la misma;
- 25 un collarín acoplado con dicha parte extrema distal y configurado para recibir un vástago de accionador de un inhalador de dosis medida y para formar una junta de sellado alrededor de una tobera de aerosol de dicho inhalador de dosis medida de manera que una dosis medida de medicación es admisible a dicha cámara de recepción de dosis por medio de dicho collarín mientras se prohíbe flujo de aire entrando y saliendo de dicha cámara de recepción de dosis por medio de dicho collarín;
- una placa de perfil plano de velocidad dispuesta dentro de dicho cuerpo entre dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal y dicha cámara de recepción de dosis para formar una pared de una cámara de recepción de flujo entrante de aire;
- 35 una parte extrema proximal acoplada con dicho cuerpo;
un adaptador de paso de boca a través del que se puede inhalar una dosis medida desde dicha cámara de recepción de dosis por un usuario de dicho espaciador de MDI;
una válvula espiratoria; y
- 40 un mecanismo de desviación de respiración exhalada acoplado con dicho adaptador de paso de boca en un camino de flujo de aire de respiración exhalada y configurado para desviar flujo de aire de respiración exhalada, recibido por medio de dicho adaptador de paso de boca, afuera de dicho espaciador de MDI por medio de dicha válvula espiratoria.

Concepto 18. El espaciador de MDI del concepto 17, en donde dicho collarín es colapsable.

Concepto 19. El espaciador de MDI del concepto 17, en donde dicho collarín se centra sustancialmente en dicha parte extrema distal.

- 45 Concepto 20. El espaciador de MDI del concepto 17, en donde dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal es un punto exclusivo de admisión para flujo entrante de aire a dicho espaciador de MDI en respuesta a

inhalación por medio de dicho adaptador de paso de boca por dicho usuario durante inhalación de dosis medida.

Concepto 21. El espaciador de MDI del concepto 17, en donde una abertura central definida en dicha placa de perfil plano de velocidad se acopla con dicho collarín para formar una entrada sellada de dosis medida a través de dicho collarín y a dicha cámara de recepción de dosis.

- 5 Concepto 22. El espaciador de MDI del concepto 21, en donde dicha placa de perfil plano de velocidad comprende una pluralidad de orificios pasantes dispuestos alrededor de dicha abertura central, dichos orificios pasantes permiten el paso de flujo entrante de aire desde dicha cámara de recepción de flujo entrante de aire a dicha cámara de recepción de dosis, en donde tamaños de diámetro de dichos orificios pasantes se dimensionan sobre la base de respectivas distancias desde dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal de manera que cada uno de dichos orificios pasantes proporciona una resistencia al aire sustancialmente igual y así normaliza la velocidad de flujo entrante de aire que cruza dicha pluralidad de orificios pasantes para crear un perfil plano de velocidad para aire inhalado que entra a dicha cámara de recepción de dosis.
- 10

Concepto 23. El espaciador de MDI del concepto 17, en donde dicha válvula espiratoria se configura para abrirse únicamente en respuesta a flujo de aire desviado de respiración exhalada.

- 15 Concepto 24. El espaciador de MDI del concepto 17, en donde dicho mecanismo de desviación de respiración exhalada comprende:

una superficie cóncava de reflejo de flujo de aire de respiración exhalada; y

una superficie cónica expuesto a flujo de aire de respiración inhalada.

REIVINDICACIONES

1. Un espaciador de inhalador de dosis medida (MDI) que comprende:
un cuerpo (120) que define una cámara de recepción de dosis (475);
una parte extrema proximal (130) acoplada con dicho cuerpo (120);
- 5 un adaptador de paso de boca (140) acoplado con dicha parte extrema proximal (130) y a través del que una dosis medida puede ser inhalada por un usuario de dicho espaciador de MDI;
una parte extrema distal (110) acoplada con dicho cuerpo (120);
- 10 una válvula combinada de un sentido y de control de caudal (112) acoplada con dicha parte extrema distal (110) y configurada para permitir flujo de aire externo a dicha cámara de recepción de dosis (475) y que prohíbe flujo de aire interno saliendo de dicha cámara de recepción de dosis desde dicha parte extrema distal (110); y
un collarín (115) acoplado con dicha parte extrema distal (110) y configurado para recibir un vástago de accionador de un inhalador de dosis medida y para formar una junta de sellado alrededor de una tobera de aerosol de dicho inhalador de dosis medida de manera que una dosis medida de medicación es admisible a dicha cámara de recepción de dosis por medio de dicho collarín (115) mientras se prohíbe que entre y salga flujo de aire de dicha cámara de recepción de dosis (475) por medio de dicho collarín (115) caracterizado por
- 15 una placa de perfil plano de velocidad (450) dispuesta dentro de dicho cuerpo (120) entre dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal (112) y dicha cámara de recepción de dosis (475) para formar una pared de una cámara de recepción de flujo entrante de aire en forma de rosquilla,
en donde una abertura central (413) en dicha placa de perfil plano de velocidad (450) se acopla con dicho collarín (115) para formar una entrada sellada de dosis medida a través de dicho collarín (115) y a dicha cámara de recepción de dosis (475), y en donde dicha placa de perfil plano de velocidad (450) comprende una pluralidad de orificios pasantes (460) dispuestos alrededor de dicha abertura central (413), dichos orificios pasantes permiten el paso de flujo entrante de aire desde la cámara de recepción de flujo entrante de aire (525) a dicha cámara de recepción de dosis (475).
- 20
- 25 2. El espaciador de MDI de la reivindicación 1, en donde dicho collarín (115) es colapsable.
3. El espaciador de MDI de la reivindicación 1, en donde dicho collarín (115) se centra sustancialmente en dicha parte extrema distal (110).
4. El espaciador de MDI de la reivindicación 1, en donde dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal (112) es un punto exclusivo de admisión para flujo entrante de aire a dicho espaciador de MDI en respuesta a inhalación por medio de dicho adaptador de paso de boca (140) por dicho usuario durante inhalación de dosis medida.
- 30
5. El espaciador de MDI de la reivindicación 1, en donde tamaños de diámetro de dichos orificios pasantes (460) se dimensionan sobre la base de respectivas distancias desde dicha válvula combinada de un sentido y de control de caudal de manera que cada uno de dichos orificios pasantes proporciona una resistencia al aire sustancialmente igual y así normaliza la velocidad de flujo entrante de aire que cruza dicha pluralidad de orificios pasantes para crear un perfil plano de velocidad para aire inhalado que entra a dicha cámara de recepción de dosis (475).
- 35
6. El espaciador de MDI de la reivindicación 1, que comprende además
una válvula espiratoria (135); y
un mecanismo de desviación de respiración exhalada (520) acoplado con dicho adaptador de paso de boca (140) en un camino de flujo de aire de respiración exhalada y configurado para desviar flujo de aire de respiración exhalada, recibido por medio de dicho adaptador de paso de boca, afuera de dicho espaciador de MDI por medio de dicha válvula espiratoria (135).
- 40
7. El espaciador de MDI de la reivindicación 6, que comprende además una pluralidad de válvulas espiratorias (135) acopladas con dicha parte extrema proximal (130).
8. El espaciador de MDI de la reivindicación 6, en donde dicha válvula espiratoria (135) se configura para abrirse únicamente en respuesta a flujo de aire desviado de respiración exhalada.
- 45
9. El espaciador de MDI de la reivindicación 6, en donde dicho mecanismo de desviación de respiración exhalada (520) comprende:
una superficie cóncava de reflejo de flujo de aire de respiración exhalada (521); y una superficie cónica expuesto a flujo de aire de respiración inhalada.

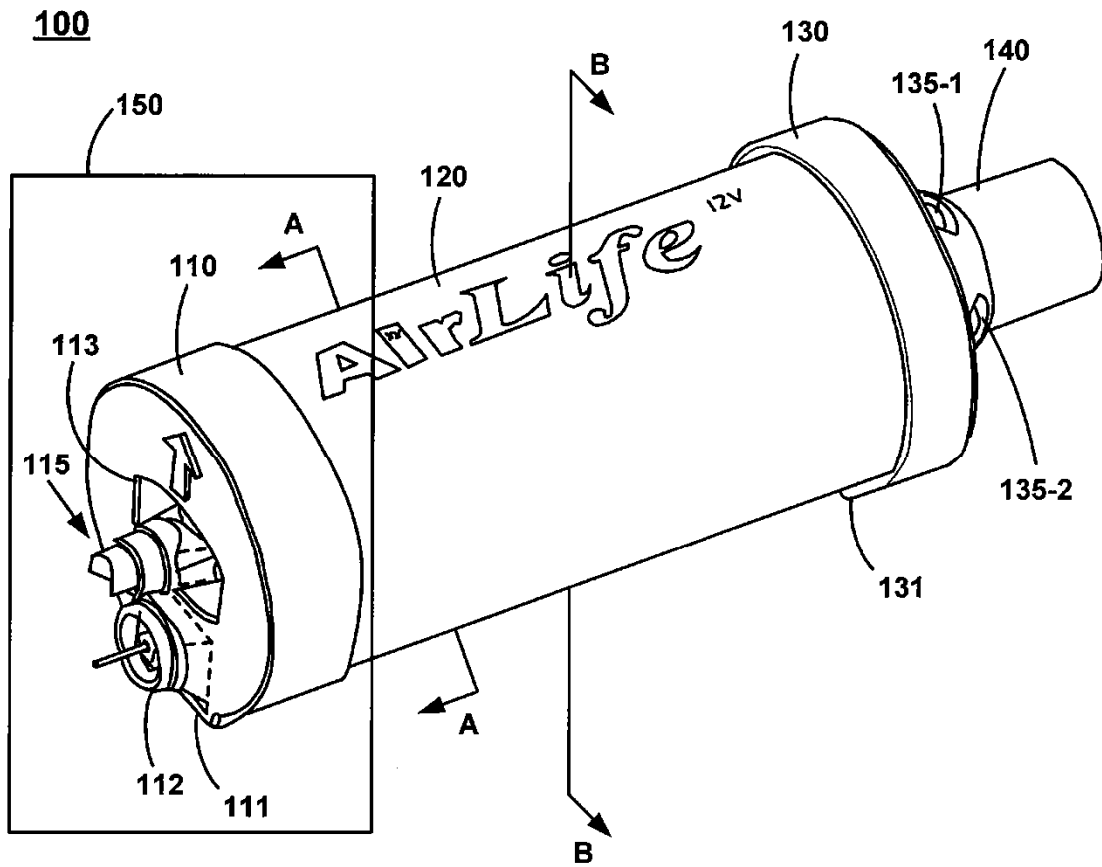


FIG. 1

100

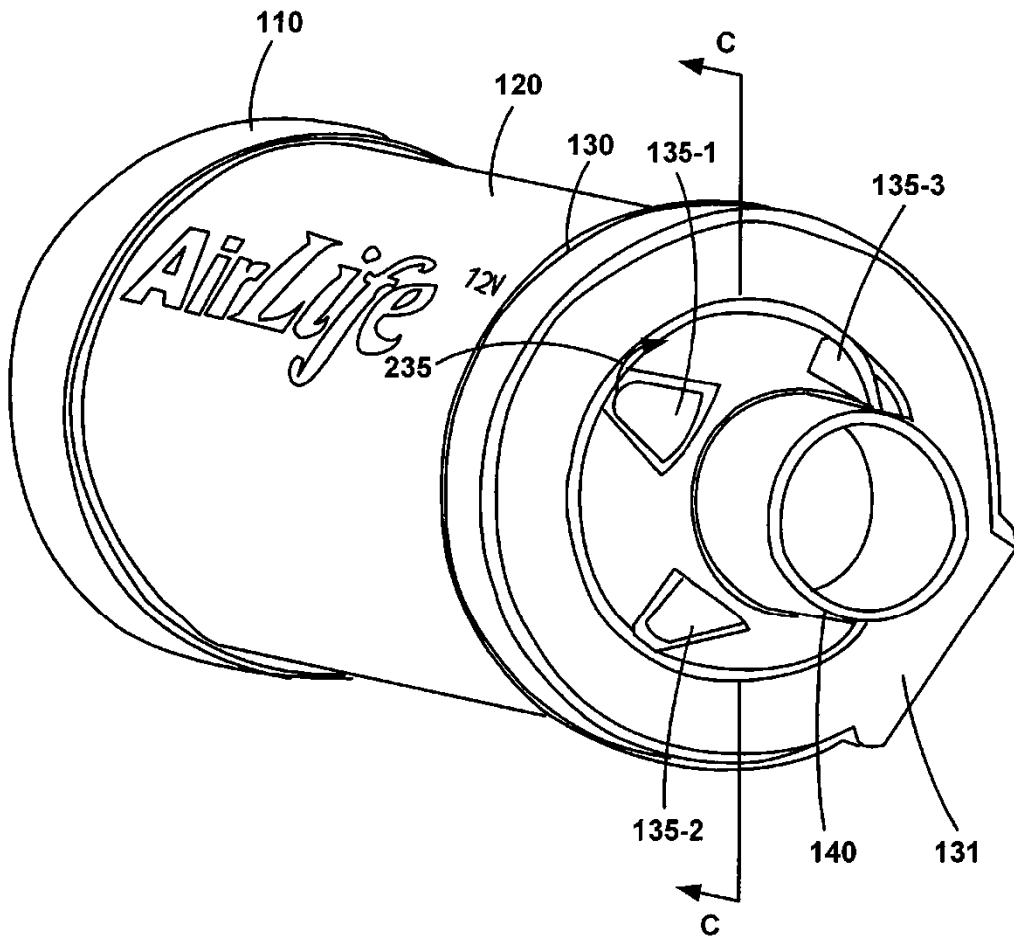


FIG. 2

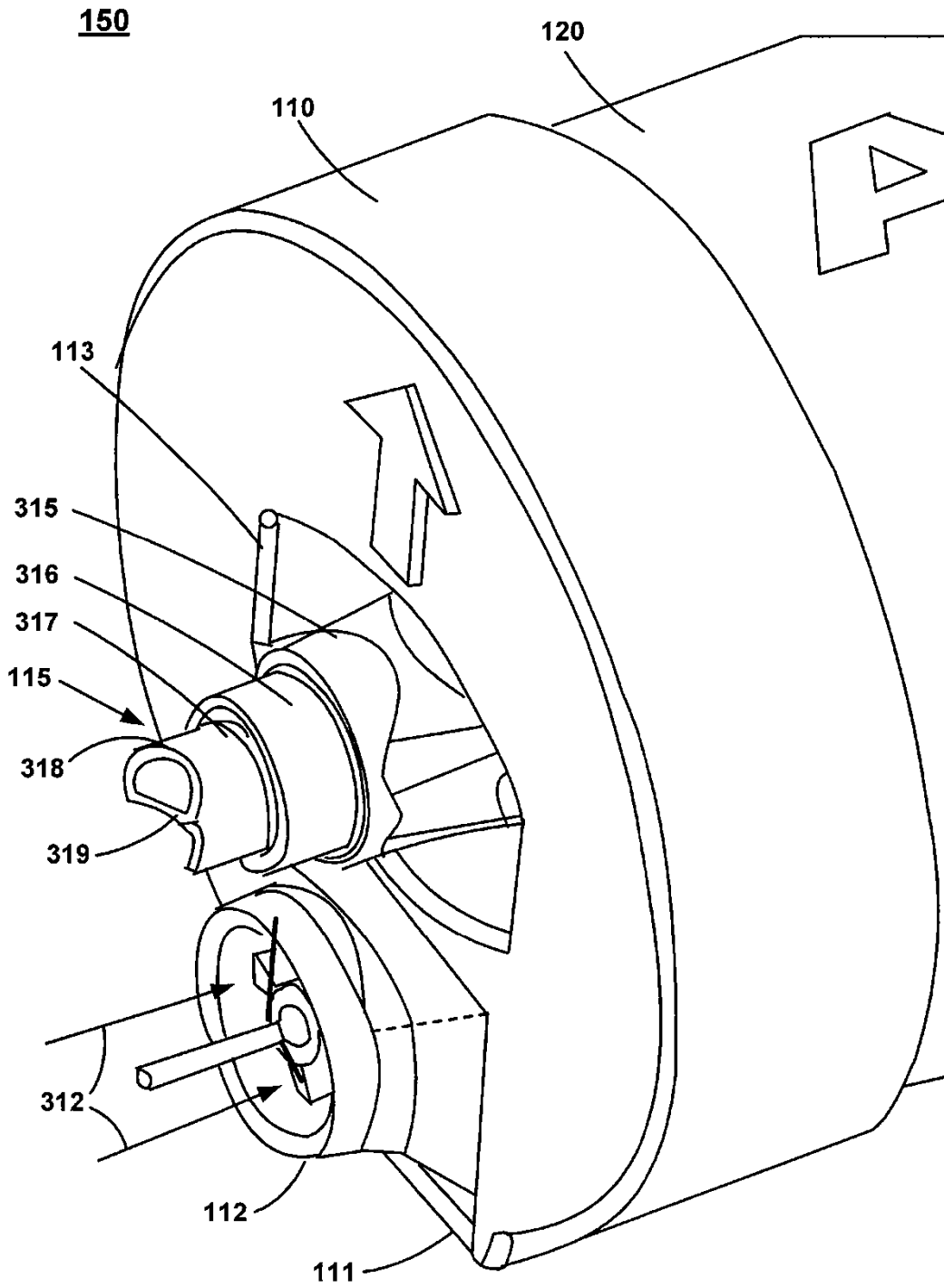
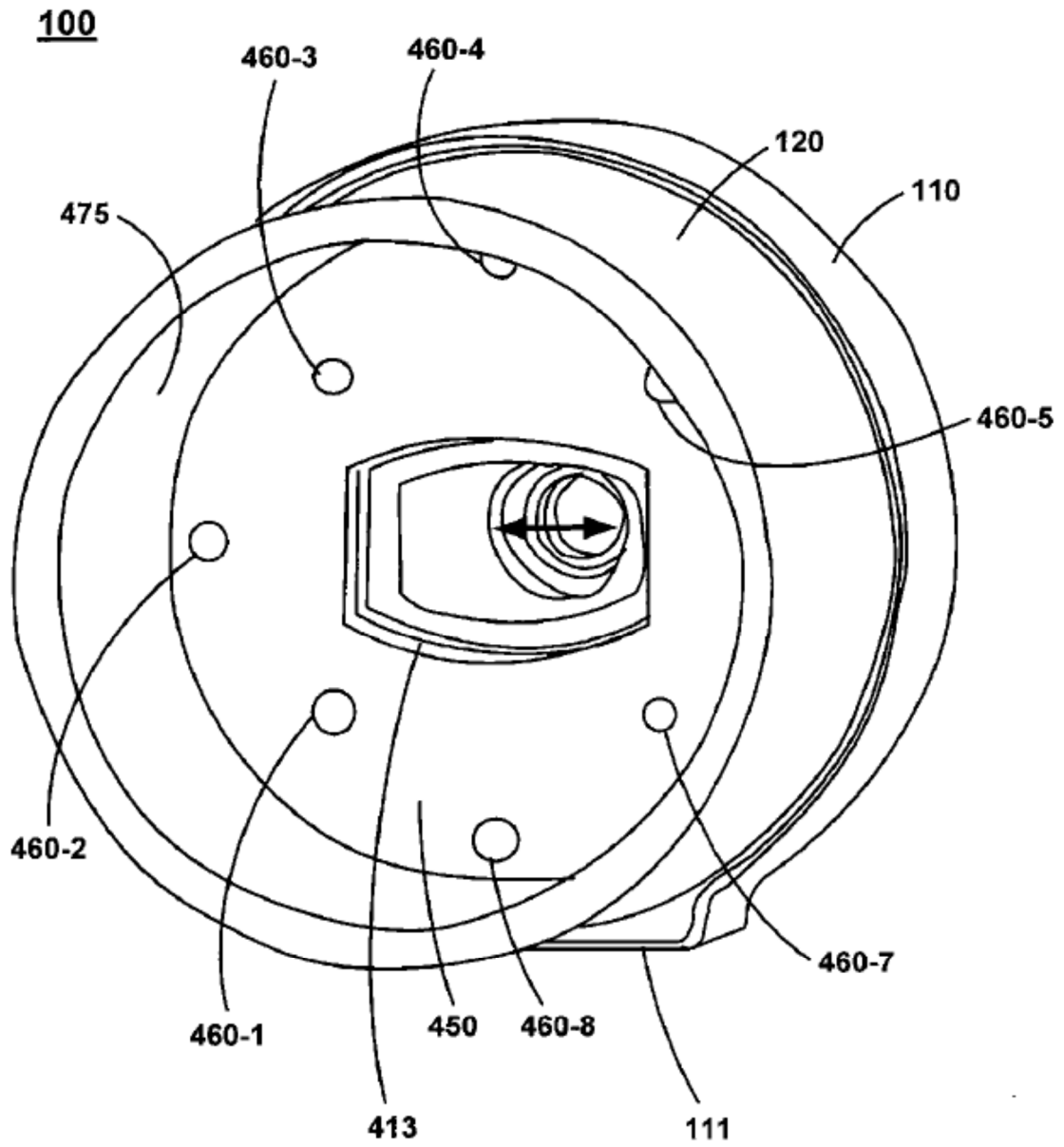
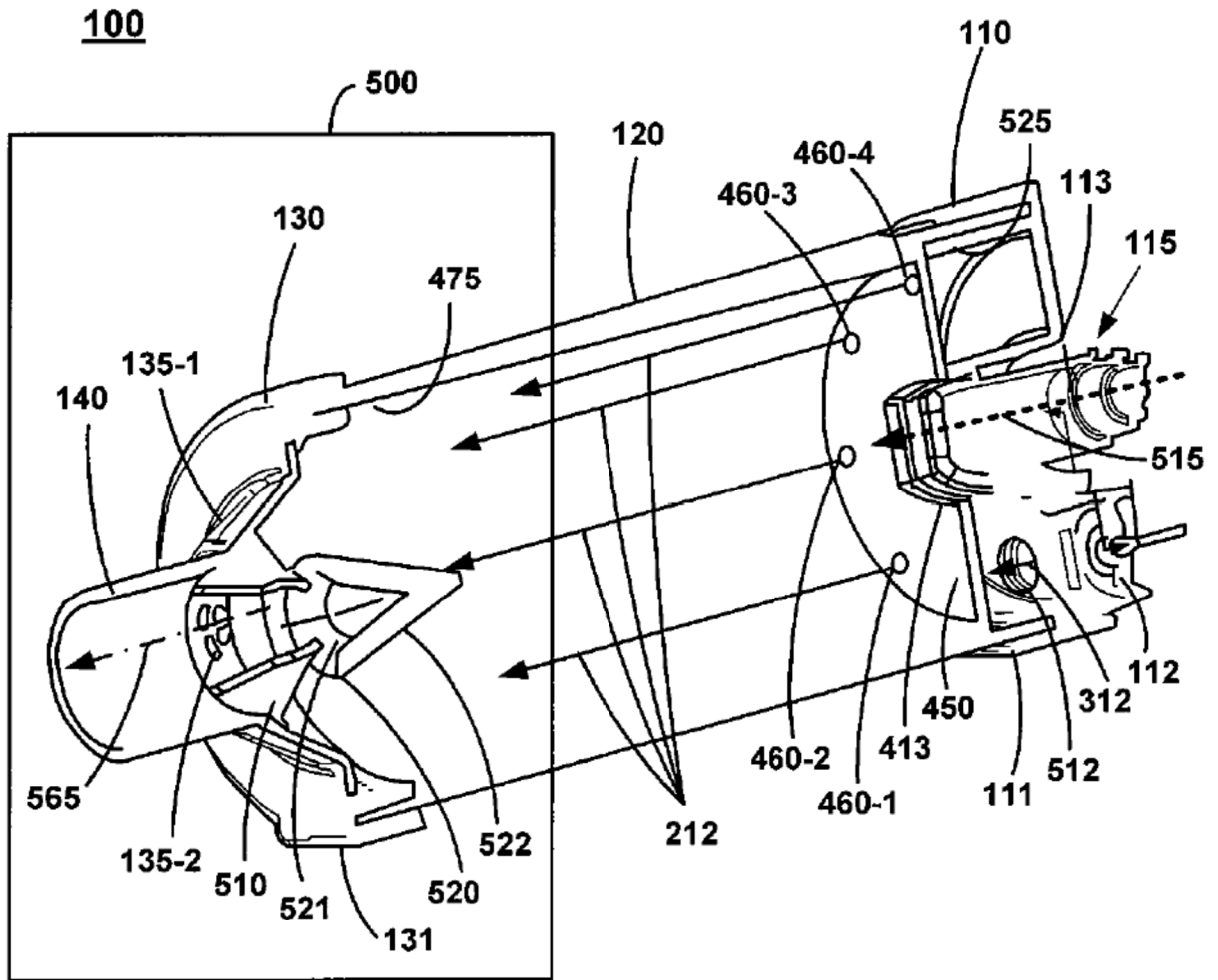


FIG. 3



Sección A-A

FIG. 4



Sección B-B

FIG. 5

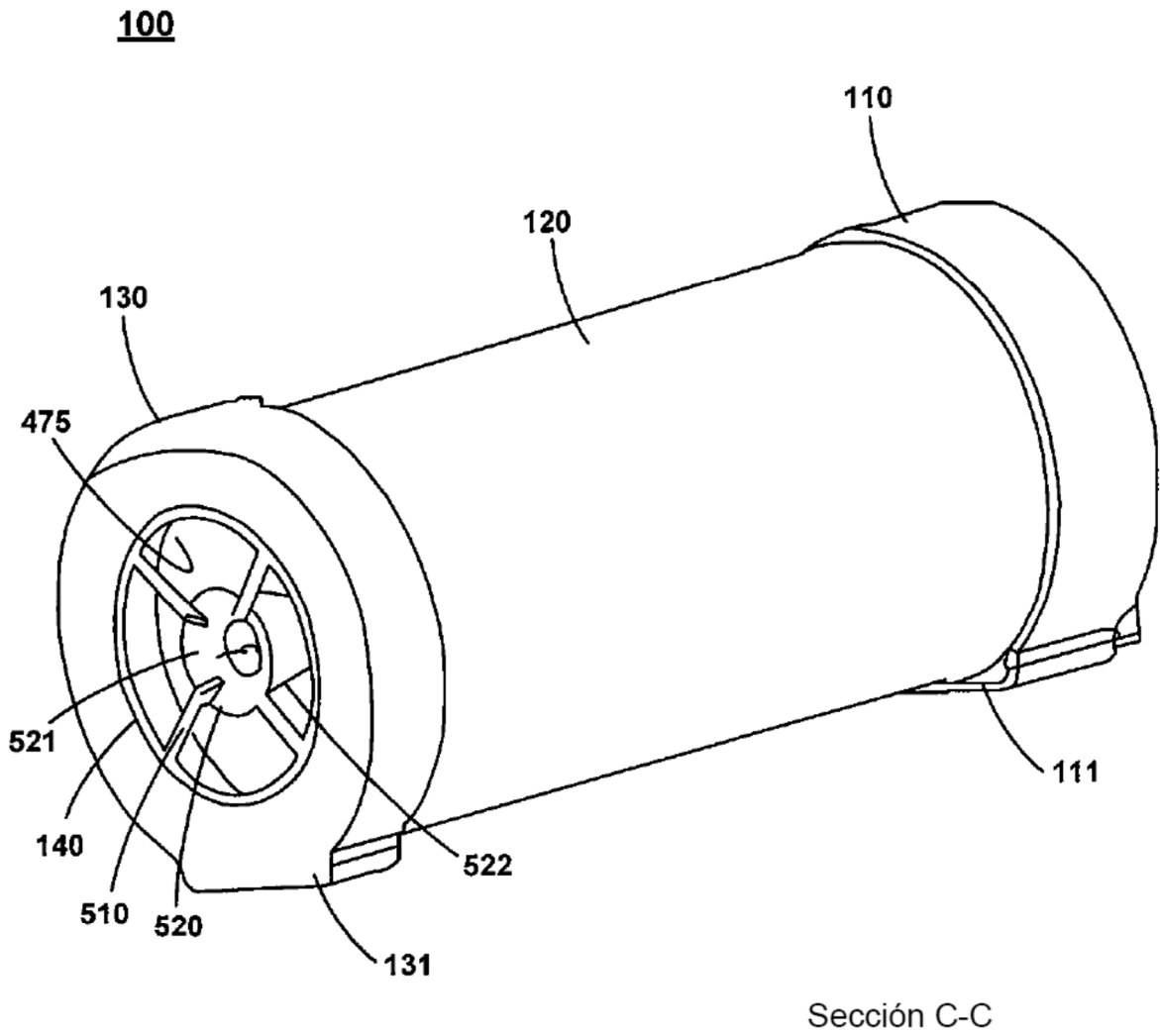
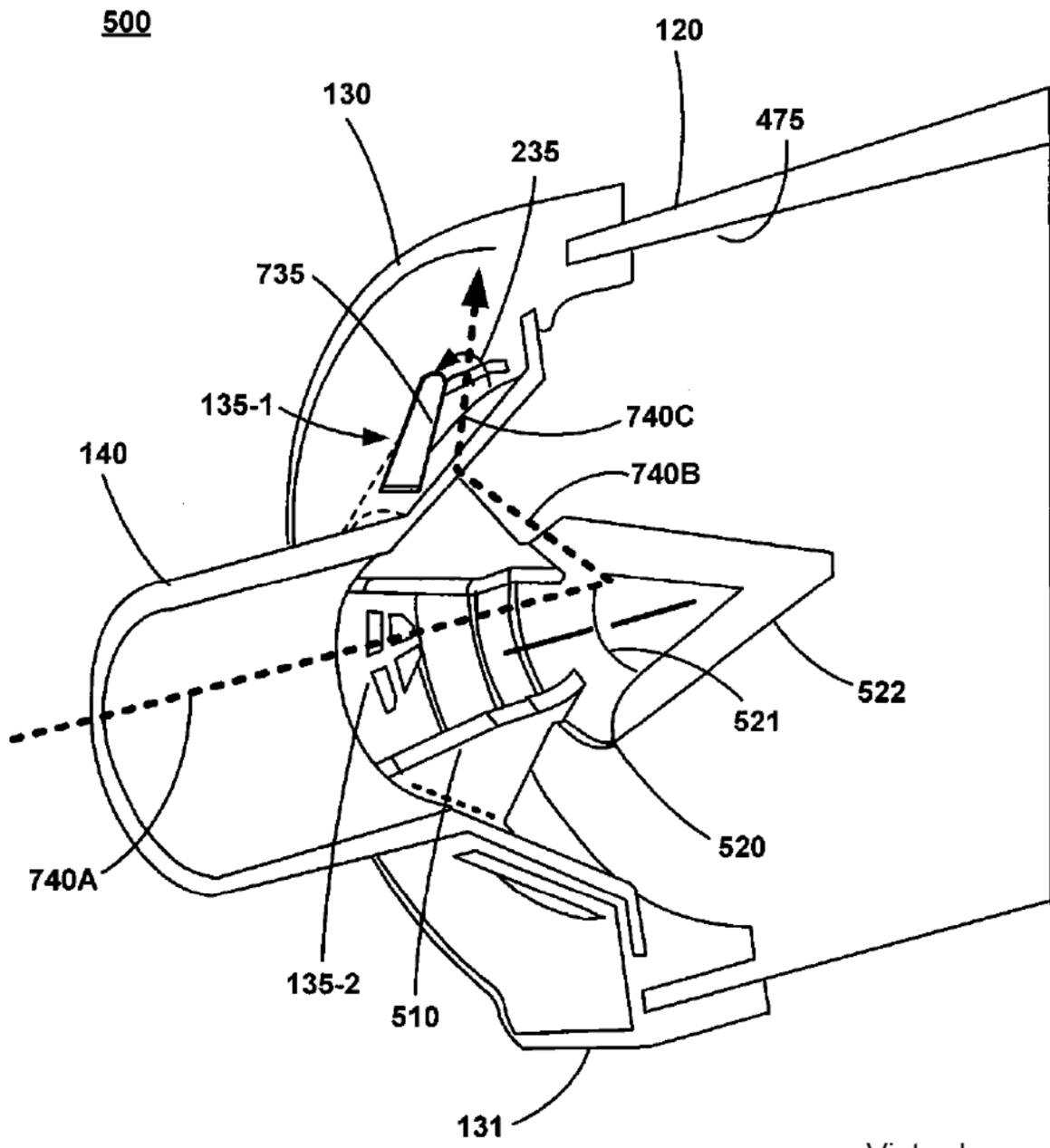


FIG. 6



Vista de
detalle de la
sección B-B

FIG. 7