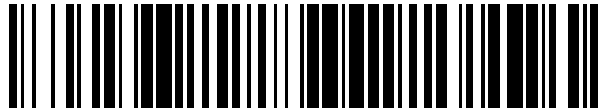


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 998**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2011 PCT/EP2011/066941**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12041938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11767966 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2621568**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

13.05.2011 US 201161485922 P
30.09.2010 US 388317 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2019

73 Titular/es:

NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

72 Inventor/es:

DUDLEY, STEVEN;
PALMER-FELGATE, JOHN;
REYNOLDS, SEAN;
BREAKWELL, IAIN;
JAMIN, JON;
AUGUSTYN, STEVE;
SMETHAM, GRANT;
KAYE, LAURA y
MCGARVA, JOHN

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 709 998 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

Inhalador

5 La presente invención se relaciona con un inhalador, particularmente con un inhalador de dosis múltiples que tiene una porción de almacenamiento de dosis múltiples reemplazable.

10 Los inhaladores son dispositivos que se pueden usar para administrar un medicamento a los pulmones de un usuario que inhala a través del dispositivo. Cuando un usuario inhala a través del dispositivo típicamente se sostiene una boquilla en la boca o en la nariz de un usuario. Si el dispositivo se usa para administrar más de una dosis, por ejemplo, si es un dispositivo de una sola dosis, y se carga con una cápsula o ampolla para cada uso, o es un dispositivo de dosis múltiples que contiene un almacén de dosis reemplazables, tal como un disco de ampollas que tiene una pluralidad de dosis en el mismo, significa que al menos una porción del dispositivo se pone en contacto repetidamente con el usuario y, si no se limpia, se puede contaminar. Muchos inhaladores vienen con instrucciones que definen un régimen de limpieza que debe seguir un usuario durante la vida útil del dispositivo para evitar que esta contaminación cause un problema. Sin embargo, los usuarios no siempre siguen las instrucciones con precisión.

20 Se conocen inhaladores de dosis múltiples que contienen una pluralidad de dosis individuales o un recipiente desde el cual se pueden medir las dosis, y en cuanto se han usado todas las dosis se desecha el dispositivo entero y se obtiene un nuevo dispositivo. Esto naturalmente limita el tiempo durante el cual se puede acumular la contaminación. Sin embargo, desechar el dispositivo entero, particularmente un dispositivo complejo, cuando se vacía, puede tener implicaciones de costo, de tal manera que se han desarrollado dispositivos que se pueden rellenar. Para estos dispositivos rellenables se debe reemplazar un componente del dispositivo o rellenar cuando se requiera, y la parte vacía, o ya no utilizable, se desecha.

25 La invención proporciona un inhalador, incluyendo el inhalador un cuerpo y un cartucho, comprendiendo el cartucho una porción de almacenamiento de dosis y una vía aérea, siendo adecuada la porción de almacenamiento de dosis para contener una pluralidad de dosis de un medicamento inhalable, incluyendo la vía aérea una boquilla en un extremo de la misma, configurado y dispuesto el dispositivo inhalador de tal manera que se pueda tener acceso y disponer de una dosis de medicamento inhalable a partir de la porción de almacenamiento de dosis en una configuración de administración para administrarse a un usuario a través de la vía aérea al inhalar el usuario a través de la boquilla, caracterizado el inhalador por que el cartucho se puede unir, con posibilidad de reemplazarlo, al cuerpo.

35 Al proporcionar un inhalador con un cartucho reemplazable, el cual incluye tanto una porción de almacenamiento de dosis como una vía aérea con una boquilla, no es posible que un usuario olvide reemplazar la boquilla y la vía aérea de acuerdo con un ciclo de reemplazo como lo sería si se proporcionaran una boquilla y vía aérea por separado. El usuario es forzado a reemplazar la boquilla y la vía aérea con cada reemplazo de la porción de almacenamiento de dosis, de tal manera que, cuando el medicamento dentro de la porción de almacenamiento se ha agotado, el usuario se ve obligado a reemplazar el cartucho para continuar recibiendo dosis de medicamento. El cartucho incluye una vía aérea y una boquilla, y deberá entenderse que una o ambas de la vía aérea y la boquilla pueden comprender una cubierta o manga, por ejemplo, una membrana flexible, la cual se ajusta sobre o encima de una estructura proporcionada en el inhalador, por ejemplo en el cuerpo, de tal manera que el cartucho no necesita proporcionar los elementos estructurales de la vía aérea y/o la boquilla, pero proporciona la superficie que define la vía aérea y la boquilla en uso. En una modalidad, la vía aérea y la boquilla son sustancialmente rígidas.

50 El ciclo de reemplazo de la boquilla y la vía aérea es determinado, por consiguiente, por el número de dosis almacenadas dentro de la porción de almacenamiento y la frecuencia de dosificación de dicha medicación. En algunas modalidades, la porción de almacenamiento contiene más de 5 dosis, más de 7 dosis, o más de 13 dosis. En algunas modalidades, la porción de almacenamiento contiene menos de 50 dosis, menos de 30 dosis, o menos de 15 dosis. En una modalidad, la porción de almacenamiento contiene entre 5 y 20 dosis, y en otra tiene entre 6 y 15 dosis. En algunas modalidades, se pretende que el usuario tome la medicación solamente una vez al día, y en otras modalidades, se pretende que el usuario tome la medicación al menos dos veces al día. Esto, por consiguiente, proporciona un límite en el número de dosis que se pueden tomar a través de la misma boquilla y vía aérea, y el periodo de tiempo durante el cual están en uso una boquilla y vía aérea.

60 Deberá entenderse que el término 'boquilla' se usa en la presente para significar una parte del dispositivo que entra en, o hace contacto con, un usuario, para permitirle formar un sello adecuado con el dispositivo, para permitirle entonces inhalar desde el dispositivo. En algunas modalidades, la boquilla será una parte adaptada para colocarse en la boca de un usuario, por ejemplo, entre los labios o entre los dientes, de tal manera que un usuario pueda inhalar desde el dispositivo. En otras modalidades, la boquilla podría ser una parte adaptada para ser colocada sobre, dentro de, o hacia arriba por la nariz de un usuario, para permitirle entonces inhalar a través del dispositivo.

65 Se describe un inhalador, incluyendo el inhalador un cuerpo y un cartucho, comprendiendo el cartucho una porción de almacenamiento de dosis y estando el cartucho acoplado de manera liberable al cuerpo, siendo la porción de almacenamiento de dosis adecuada para contener una pluralidad de dosis de un medicamento inhalable,

5 configurado y dispuesto el dispositivo inhalador de tal manera que se puede tener acceso y disponer de una dosis de medicamento inhalable a partir de la porción de almacenamiento de dosis en una configuración de administración para su administración a un usuario, caracterizado el inhalador por que el cartucho comprende al menos un activador que se extiende desde el mismo, el cual puede ser activado por un usuario, estando el activador y el cartucho dispuestos de tal manera que, cuando se activan, se puede tener acceso y disponer de una dosis de medicamento inhalable a partir de la porción de almacenamiento de dosis en una configuración de administración para su administración a un usuario.

10 Al proporcionar un cartucho que incluye un activador, es posible reducir la complejidad mecánica y las necesidades de tolerancias estrictamente controladas de la interfase entre el cuerpo y el cartucho. La provisión de un activador en el cartucho permite que un usuario proporcione una entrada mecánica directamente dentro del cartucho para causar el movimiento dentro del cartucho, por ejemplo, el movimiento de la dosis, el avance de la ampolla, o una combinación de las dos acciones, posiblemente con una o más acciones diferentes. Esto elimina la necesidad de una transferencia mecánica significativa a través de la interfase entre el cuerpo y el cartucho, lo cual permite tener una cuenta de partes global reducida para el inhalador, y también una reducción del número de partes móviles dentro del cuerpo, lo cual podría aumentar la confiabilidad mecánica del cuerpo, permitiendo que sea usado durante más tiempo.

20 Se describe además un inhalador, incluyendo el inhalador un cuerpo y un cartucho, comprendiendo el cartucho una porción de almacenamiento de dosis, y estando el cartucho acoplado de manera liberable al cuerpo, siendo adecuada la porción de almacenamiento de dosis para contener una pluralidad de dosis de un medicamento inhalable, configurado y dispuesto el dispositivo inhalador de tal manera que se puede tener acceso y disponer de una dosis de medicamento inhalable a partir de la porción de almacenamiento de dosis en una configuración de administración para su administración a un usuario, caracterizado el inhalador por que, cuando se acoplan entre sí, un área de acoplamiento del cartucho dispuesto adyacente al cuerpo es inaccesible para un usuario, siendo el área del área de acoplamiento menor que el área de superficie contactable del cartucho que permanece accesible cuando el cuerpo y el cartucho se acoplan entre sí.

30 Al diseñar el inhalador teniendo un cuerpo que no cubre sustancialmente la mayor parte de la superficie del cartucho, el cuerpo puede hacerse más compacto. Al tener una mayor parte de la superficie del cartucho accesible cuando se acopla el cuerpo con el inhalador, se provee al usuario un acceso fácil para sujetar el cartucho cuando sea necesario. La forma del cartucho reemplazable se puede cambiar si se desea alterar la ergonomía del inhalador para adaptarse a poblaciones particulares de pacientes, medicamentos, o por otras razones, sin necesidad de un cambio en el diseño del cuerpo. El área del acoplamiento puede ser menor del 75 por ciento del área de la superficie contactable del cartucho, o puede ser menor del 50 por ciento. El área de la superficie externa del cartucho, excluyendo el área de acoplamiento, puede incluir superficies de asimiento localizadas sobre las superficies opuestas para facilitar el asimiento a un usuario.

40 Deberá observarse que, para estas comparaciones de área de superficie, se asume un modelo en 'bloque' simplificado del cartucho, el cual comprende formas geométricas simples. El área de acoplamiento puede tener una forma muy compleja, la cual podría dar como resultado un área de superficie real de una medida elevada, pero el modelo en bloque simplifica sustancialmente la forma, de tal manera que la superficie externa del cartucho comprende regiones planas, o curvas suaves, que hace que el área superficial de la superficie externa, que es la superficie de contacto con el usuario, sea comparable con el área de acoplamiento.

45 Deberá observarse que las diferentes características proporcionadas por la invención podrían usarse individualmente en algunas modalidades, o una o más de las características podrían usarse en combinación con las otras.

50 El cartucho se puede asegurar de manera liberable al cuerpo del inhalador usando cualquier mecanismo adecuado. Por ejemplo, se pueden proporcionar capturas elásticamente cargadas sobre uno o ambos del cuerpo y el cartucho. Estas capturas pueden acoplarse con retenes correspondientes en el otro, o en ambos, del cuerpo y el cartucho. En una modalidad, las capturas y los retenes pueden cooperar para sujetar el cartucho al cuerpo hasta que un usuario aplica una fuerza de separación al cuerpo y el cartucho para separarlos. En otra modalidad, se pueden proporcionar botones o liberaciones que pueden ser activadas por el usuario para liberar las capturas de los retenes, con el fin de permitir la separación fácil del cuerpo y el cartucho. En otras modalidades, se pueden proporcionar seguros liberables sobre uno, o ambos, del cuerpo y el cartucho, que pueden ser liberados por un usuario antes de que el cuerpo y el cartucho se puedan separar. Es posible que se puedan combinar uno o más de estos mecanismos. En una modalidad, se proporcionan capturas que no necesitan ser liberadas por un usuario antes de que sea posible la separación del cuerpo y el cartucho. Esta configuración puede ayudar a evitar el daño al cuerpo y/o al cartucho si el inhalador se cae cuando el cuerpo y el cartucho están acoplados entre sí, debido a que las partes tienden a separarse, con un riesgo reducido de dañar las capturas y/o los retenes. En algunas de estas modalidades, se puede proporcionar un botón o liberador para facilitar la separación si un usuario deseara usar este mecanismo.

65 La unión del cartucho al cuerpo para formar el inhalador permite la administración de un medicamento desde dentro

5 del cartucho. El cartucho puede no ser capaz de administrar un medicamento contenido en el mismo a un usuario durante una acción de inhalación sin ser acoplado al cuerpo para formar el inhalador, por ejemplo, puede carecer de un mecanismo completo para acceder y administrar una dosis de medicamento. Por ejemplo, puede no incluir un mecanismo completo de perforación o un mecanismo completo de desaglomeración de la dosis. En algunas modalidades, se puede evitar la administración del medicamento a partir del cartucho mediante, por ejemplo, un mecanismo de aseguramiento, el cual solamente se desactiva cuando el cartucho se acopla al cuerpo, por ejemplo, puede no ser posible abrir una cubierta unida al cartucho hasta que el cartucho se acople al cuerpo. Este mecanismo podría integrarse en capturas que sujeten el cuerpo y el cartucho entre sí, de tal manera que, cuando se enganche una captura, se desactive un mecanismo de aseguramiento, mediante lo cual, se permita la activación de los mecanismos dentro del cartucho, por ejemplo, un mecanismo de movilización de la dosis. En otra modalidad, el cartucho puede incluir un aseguramiento que sustancialmente evite la activación del cartucho cuando no esté unido al cuerpo. En algunas modalidades, el cuerpo comprende al menos un controlador para operar al menos parte del cartucho. De acuerdo con la invención, el cuerpo comprende un controlador electrónico que activa un mecanismo de perforación dentro del cartucho para perforar una ampolla dentro del cartucho, de tal manera que el medicamento contenido en el mismo pueda ser administrado a un usuario cuando el usuario inhale a través del inhalador. En la misma o en otras modalidades, el cuerpo puede comprender un mecanismo de desaglomeración, el cual, en el uso, suministre energía a un medicamento en polvo dispuesto en un lugar de administración dentro del cartucho para ayudar en la desaglomeración del polvo.

20 El cartucho puede incluir un área de visualización dentro de la cual se exhiben indicaciones de dosis, las cuales indiquen el número de dosis que queden en el cartucho o que han sido dosificadas desde el cartucho. El cuerpo puede incluir una ventana a través de la cual sea visible el área de visualización del cartucho unida al cuerpo. Al proporcionar una ventana de esta manera, puede aumentar el valor percibido del cuerpo, y un usuario tendrá menos probabilidades de desechar por equivocación el cuerpo en lugar del cartucho. Esto puede ser particularmente importante para algunas modalidades en las cuales el cuerpo sea más pequeño que el cartucho.

El cuerpo puede comprender un punto de unión de acollador para aumentar más el valor percibido del cuerpo.

30 En una modalidad, el cuerpo incluye un lado de unión, al cual se puede unir un lado correspondiente de un cartucho para acoplar el cuerpo al cartucho. Al acoplar solamente un lado del cuerpo al cartucho, no es necesario que el cuerpo tenga un tamaño comparable al del cartucho, debido a que el cuerpo no necesita contener al cartucho.

35 El cuerpo puede incluir un pie en su base. El cuerpo puede ser capaz de estar parado sobre el pie cuando no esté unido a un cartucho, y el inhalador puede ser capaz de permanecer sobre el pie cuando el cuerpo esté unido al cartucho.

En una modalidad, el cuerpo incluye un lado de unión y un pie, el cual se extiende desde la base del lado de unión. El pie se puede extender sustancialmente perpendicular a la dirección en la cual se extienda el lado de unión.

40 En algunas modalidades, el cartucho puede ser de un tamaño más pequeño que el del cuerpo, y puede caber en un hueco en el cuerpo, de tal manera que el cartucho se localice sustancialmente dentro del cuerpo con la boquilla proyectándose desde el mismo. En otras modalidades, el cartucho es más grande que el cuerpo, y el cuerpo se acopla al cartucho, en lugar de que el cartucho sea recibido dentro del cuerpo. El cartucho puede tener un volumen al menos un 10 por ciento mayor que el del cuerpo, o puede tener un volumen al menos un 20 por ciento, al menos un 50 por ciento, o al menos un 100 por ciento mayor que el del cuerpo.

50 En una modalidad, la porción de almacenamiento de dosis se adapta para contener una pluralidad de dosis previamente medidas de un medicamento inhalable. En otra modalidad, las dosis previamente medidas de un medicamento inhalable están contenidas en una pluralidad de contenedores, tales como ampollas, conteniendo cada contenedor una dosis de medicamento. La porción de almacenamiento de dosis puede contener un depósito de polvo desde el cual se pueda medir una dosis dentro del inhalador durante el uso.

55 El término 'una configuración de administración' se utiliza en la presente para referirse a una configuración en la cual se retira una dosis de medicación desde la porción de almacenamiento y se lleva hasta una posición en la cual la dosis se puede administrar a un usuario. Esto puede ser mediante la medición de una dosis desde un depósito, y el movimiento de la dosis medida hacia un canal de flujo de aire desde el cual puede ser arrastrada en el flujo de aire de inhalación de un usuario. En una modalidad, el arreglo de una dosis en la configuración de administración involucra el movimiento de una ampolla que contiene la dosis desde la porción de almacenamiento hasta una posición fuera de la porción de almacenamiento en la cual el medicamento de la ampolla se puede administrar a un usuario, por ejemplo, la ampolla se puede abrir y el medicamento contenido en la misma se puede liberar para ser inhalado por un usuario. Todas las operaciones realizadas para la administración no necesitan ocurrir en esta posición, por ejemplo, la ampolla puede abrirse, por ejemplo mediante perforación, conforme se mueve hasta una posición de administración o cuando ya está en la misma.

65 El término 'dosis' se usa en la presente para indicar una porción unitaria de un medicamento. La porción unitaria

puede ser toda, o parte, o una alícuota de una dosis terapéutica, o sugerida, que forma parte de un régimen de tratamiento. El término 'medicamento' se usa en la presente no solamente para referirse a una formulación que incluye un componente terapéuticamente activo, sino también a un placebo de esta formulación.

5 En una modalidad, el cartucho además incluye una cubierta que se puede mover entre una posición de protección en la cual la cubierta cubre sustancialmente la boquilla, y una posición de uso en la cual se expone la boquilla. La inclusión de una cubierta proporciona protección ambiental para la boquilla cuando el dispositivo no está en uso, por ejemplo, cuando se está llevando en una bolsa. Al montar la cubierta en el cartucho, se puede aprovechar fácilmente el movimiento de la cubierta entre las dos posiciones para proporcionar trabajo dentro del cartucho, por ejemplo usando enlaces mecánicos simples, por ejemplo, la cubierta podría acoplarse al activador, ya sea directamente o por medio de un enlace mecánico, para disponer una dosis en la configuración de administración. En algunas modalidades, la cubierta proporciona el activador en el cartucho descrito anteriormente. Por ejemplo, el movimiento de la cubierta podría usarse para disponer de una dosis en la configuración de dosificación para administrarse a un usuario, con el objeto de abrir o desellar un contenedor de dosis, o para cebar un mecanismo de almacenamiento de energía, por ejemplo, comprimiendo un resorte o algún otro elemento de almacenamiento de energía, o una combinación de los mismos. El cartucho también puede incluir un impulsor externo a partir del cual el cuerpo, u otro componente conectado al cartucho, puede recibir energía mecánica, o de otro tipo. Esta porción impulsora podría usarse para transferir algo de la energía del movimiento de la cubierta hacia el cuerpo, para proporcionar una fuente de energía mecánica, o de otro tipo, dentro del cuerpo. Por ejemplo, la energía transferida al cuerpo podría usarse con el objeto de abrir o desellar un contenedor de dosis, o para cebar un mecanismo de almacenamiento de energía, por ejemplo, comprimiendo un resorte u otro elemento de almacenamiento de energía.

La energía almacenada en el cartucho o cuerpo podría usarse para impulsar un mecanismo, por ejemplo, un mecanismo de abertura, tal como un mecanismo de perforación o de pelado mediante el cual se desella un contenedor de medicamento. La energía almacenada también podría usarse para ayudar a la desaglomeración del medicamento en polvo antes o durante la inhalación.

En una modalidad, el cuerpo del inhalador incluye un mecanismo de desaglomeración para ayudar a la desaglomeración del medicamento en polvo del contenedor de dosis. Deberá entenderse que el cartucho también puede incluir un mecanismo de desaglomeración en vez de, o además de, un mecanismo de desaglomeración en el cuerpo. El mecanismo de desaglomeración puede comprender una fuente de energía y un transductor, estando dispuesto el transductor para recibir energía desde la fuente de energía y transferir al menos algo de esa energía a una dosis de medicamento inhalable para ayudar a la desaglomeración del medicamento inhalable. También es posible que este mecanismo de desaglomeración se divida entre el cuerpo y el cartucho, por ejemplo, comprendiendo el cartucho la fuente de energía, y comprendiendo el cuerpo al transductor, y habiendo allí un acoplamiento de transferencia de energía entre el cuerpo y el cartucho con el fin de permitir que la energía pase al transductor. En una modalidad, la fuente de energía es una fuente de energía eléctrica, y el transductor incluye un elemento vibratorio. En una modalidad, el elemento vibratorio comprende un elemento piezoeléctrico. En algunas modalidades, en el cuerpo que deja el cartucho, se incluye una mayoría de partes complejas o costosas, o partes que tengan probabilidades de desgastarse, para comprender mecanismos comparativamente simples, tales como partes moldeadas.

En algunas modalidades, puede ser necesario o deseable acoplar una parte móvil en el cartucho con una parte móvil en el cuerpo para transferir energía entre las dos partes. Esto se puede lograr usando un enlace mecánico que se enlaza cuando el cartucho se une al cuerpo. En otra modalidad, el cuerpo contiene componentes que son sensibles a las condiciones ambientales, por ejemplo, componentes electrónicos que son sensibles a la humedad. En esa modalidad, varias superficies del cuerpo pueden cooperar para sellar sustancialmente un volumen interior para proteger a los componentes sensibles. Si se requiere un enlace mecánico entre el cartucho y el volumen interior sellado del cuerpo, se puede hacer a través de una membrana flexible que se extienda encima de, y selle sustancialmente, una abertura en una superficie del cuerpo. La superficie del cuerpo en la cual se forma la abertura y la cual se sella, puede formar parte del lado de unión.

El cuerpo puede incluir un procesador y una memoria. El procesador se puede usar para recibir señales desde uno o más sensores dispuestos dentro, o sobre, el cuerpo o un cartucho unido al mismo, para procesar las señales, y luego almacenar los datos en la memoria. Los datos almacenados pueden ser representativos del perfil de respiración del usuario, por ejemplo, el cuerpo del cartucho puede incluir uno o más de un sensor de presión o un sensor de flujo, la hora y fecha de la activación del dispositivo, otras características fisiológicas del usuario para las cuales el dispositivo incluya un sensor, por ejemplo, la temperatura corporal del usuario, las características ambientales, tales como la temperatura del aire y/o la humedad. El cuerpo también puede tener diferentes configuraciones, las cuales podrían seleccionarse manualmente o automáticamente, dependiendo del cartucho acoplado al cuerpo, por ejemplo, diferentes ampollas pueden requerir de una profundidad de perforación diferente.

El cuerpo se puede acoplar a un cartucho de entrenamiento, el cual puede no contener medicamento. El cartucho de entrenamiento puede incluir más sensores que los que se encuentran en un cartucho normal de medicamento. Los sensores adicionales se pueden usar para monitorear la manera en la cual un usuario interactúe con el dispositivo, y

pueden proporcionar señales al procesador en el cuerpo, o a un procesador en el cartucho. Las señales procesadas se pueden almacenar en la memoria en el cuerpo o en el cartucho, o se pueden transmitir a un dispositivo externo, por ejemplo, a una computadora. La transmisión puede ser por medio de una conexión por cable, o por medio de una conexión inalámbrica, y puede usar cualquier protocolo de comunicación adecuado.

5 Se describe también un método para preparar un kit inhalador para el uso, comprendiendo el kit inhalador un cuerpo y un cartucho, comprendiendo el cartucho una porción de almacenamiento de dosis, siendo adecuada la porción de almacenamiento de dosis para contener una pluralidad de dosis de un medicamento inhalable, incluyendo el método el paso de:

- 10 i) acoplar el cartucho al cuerpo para crear un inhalador.
El método también puede incluir el paso adicional de:
- 15 ii) activar el inhalador para que tenga acceso y disponga de una dosis de medicamento inhalable desde la porción de almacenamiento de dosis en una configuración de administración para su administración a un usuario.

20 En una modalidad, el cartucho incluye una cubierta móvil entre una primera posición en la cual la cubierta cubre sustancialmente la boquilla, y una segunda posición en la cual la boquilla es accesible para el uso, y el método además comprende el paso de mover la cubierta desde la primera posición hasta la segunda posición.

25 Se describe un cuerpo adecuado para su uso con el kit inhalador como se describe anteriormente, y a un cartucho adecuado para su uso en el kit inhalador descrito anteriormente.

Deberá entenderse que, en toda esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones que siguen, a menos que el contexto requiera otra cosa, la palabra 'comprender', o variaciones tales como 'comprende' o 'comprendiendo', implica la inclusión del entero o paso, o del grupo de enteros o pasos mencionado.

Ahora se describirá adicionalmente la invención, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los siguientes dibujos, en los cuales:

30 La Figura 1 muestra las partes de un kit inhalador que comprende un cuerpo y un cartucho.

La Figura 2 muestra un inhalador creado a partir del kit de la Figura 1 en una configuración de dosificación.

35 La Figura 3 muestra las partes de una segunda modalidad de un kit inhalador que comprende un cuerpo y un cartucho.

La Figura 4 muestra un inhalador creado a partir del kit de la Figura 3 en una configuración de dosificación.

40 Las Figuras 5 y 6 muestran versiones esquemáticas de las Figuras 3 y 4 mostrando las partes internas.

Las Figuras 7 y 8 muestran versiones esquemáticas de un inhalador similar al de las Figuras 3 y 4 pero incluyendo un pie.

45 Las Figuras 1 y 2 muestran un kit de partes 102 que se pueden armar para crear un inhalador 101. El inhalador 101 incluye un cuerpo 104 y un cartucho 106. El cartucho 106 comprende una porción de almacenamiento de dosis 122 y una vía aérea 124. La porción de almacenamiento de dosis 122 es adecuada para contener una pluralidad de dosis de un medicamento inhalable. La vía aérea 124 incluye una boquilla 128 en un extremo de la misma. El dispositivo inhalador 1 se configura y dispone cuando se arma, de tal manera que se puede tener acceso a una dosis de medicamento inhalable a partir de la porción de almacenamiento de dosis 122, y se puede disponer en una configuración de administración para la administración a un usuario a través de la vía aérea 124 después de la inhalación a través de la boquilla 128 por parte de un usuario. En este caso, la boquilla 128 se adapta para poner la parte superior entre los labios de un usuario (no mostrado). El cartucho 106 se puede remover reemplazablemente del cuerpo 104. En esta modalidad, el cuerpo incluye un hueco 105 dentro del cual se puede ajustar el cartucho 106.

50 El hueco 105 incluye crestas salientes 107 sobre una superficie interna 109 del mismo, las cuales se enganchan con los huecos correspondientes 111 sobre una superficie exterior 113 del cartucho 106, para retener de manera liberable el cartucho 106 en el cuerpo 104.

60 El cuerpo 104 incluye un botón 115 que un usuario puede activar para impulsar un husillo 117, el cual, cuando el cuerpo 104 y el cartucho 106 se acoplan entre sí, se engancha en el cartucho 106, y de esta manera hace que se disponga una dosis de medicamento como se requiera.

65 En esta modalidad de un inhalador 1, el cartucho es recibido en un hueco 105 en el cuerpo 104 de tal manera que, cuando se acoplan entre sí, el área de superficie contactable 119 del cartucho 106 que permanece accesible es más pequeña que el área de acoplamiento 121, la cual es el área del cartucho 106 que se vuelve inaccesible para un

usuario cuando el cartucho 106 se acopla al cuerpo 104.

La Figura 3 muestra un kit de partes 2 para crear un inhalador 1. El kit 2 comprende un cuerpo 4 y un cartucho 6. El cartucho 6 incluye una cubierta 8 que es movable entre una primera posición (como se muestra en la Figura 3) y una segunda posición (como se muestra en la Figura 4).

El cuerpo 4 incluye las capturas salientes 10, 12 sobre un lado de unión 11 las cuales, cuando se insertan en las porciones receptoras de captura correspondientes 14, 16 (mostradas en las Figuras 5 y 6) del cartucho 6, acoplan el cuerpo 4 y el cartucho 6 entre sí para crear un inhalador 1. Al menos una de las porciones receptoras de captura 14, 16 desactiva un seguro cuando se inserta una captura 10, 12 en la misma, en donde la desactivación del seguro permite que se active al menos un mecanismo dentro del cartucho.

La Figura 4 muestra un inhalador 1 creado a partir del kit 2 de la Figura 3. Como se muestra en la Figura 4, la cubierta 8 se ha movido hacia la segunda posición, en la cual se expone una boquilla 18 de tal manera que se pueda usar. En la primera posición, como se muestra en la Figura 3, la cubierta 8 restringe sustancialmente el acceso a la boquilla 18.

Para mover la cubierta 8 desde la primera posición hasta la segunda posición, se pivotea la cubierta respecto a un punto de pivote 20. En esta modalidad, la cubierta de la boquilla 8 se acopla al cartucho 6 y actúa como un activador que puede ser activado por un usuario para operar partes del cartucho como se describe con mayor detalle más adelante.

En esta modalidad, la unión a un lado 11 del cuerpo y el cartucho 6 permite que el área de superficie contactable 19 del cartucho 6, la cual permanece accesible, sea más grande que el área de acoplamiento que es el área del cartucho 6 que se vuelve inaccesible para un usuario cuando se acopla el cartucho 6 con el cuerpo 4.

Las Figuras 5 y 6 muestran versiones esquemáticas de las Figuras 3 y 4, la cuales muestran las partes y los mecanismos internos. Deberá entenderse que estas figuras son simplemente diagramas esquemáticos y no muestran necesariamente el diseño o la forma real de aspectos particulares. Los diagramas esquemáticos, no obstante, sí ilustran que, para este inhalador, cuando se acoplan entre sí, un área de acoplamiento del cartucho dispuesta adyacente al cuerpo es inaccesible para un usuario, y el área de área de acoplamiento es menor que el área de superficie contactable del cartucho que permanece accesible cuando el cuerpo y el cartucho se acoplan entre sí.

La Figura 5 muestra un kit de partes 2 para crear un inhalador 1, y la Figura 6 muestra un inhalador hecho a partir del kit 2. El kit 2 comprende un cuerpo 4 y un cartucho 6. El cartucho 6 comprende una porción de almacenamiento de dosis 22 y una vía aérea 24. La porción de almacenamiento de dosis 22 contiene una pluralidad de contenedores de dosis 26, en este caso ampollas, cada una de las cuales contiene una dosis de un medicamento inhalable. La vía aérea 24 incluye una boquilla 28 a un extremo de la misma, y el dispositivo inhalador se configura y dispone de tal manera que se puede tener acceso a una dosis 26 de medicamento inhalable a partir de la porción de almacenamiento de dosis, y se puede disponer en una configuración de administración para su administración a un usuario a través de la vía aérea 24 después de la inhalación a través de la boquilla 28 por parte de un usuario. La Figura 5 muestra una pluralidad de contenedores de dosis 26 almacenados en la porción de almacenamiento de dosis 22 del cartucho 6.

El cuerpo 4 incluye una fuente de energía 30, en este caso una batería, la cual se conecta a una unidad de control 32, en este caso una unidad de procesamiento electrónico, que se conecta a una porción de transductor 34. En este caso, la porción de transductor 34 incluye una unidad de ayuda a la desaglomeración 38, en este caso un elemento piezoeléctrico vibratorio impulsado eléctricamente para ayudar a la desaglomeración de la dosis 26 de medicamento. La unidad de control 32, en esta modalidad, también se conecta a un sensor 52 que es capaz de detectar cuándo un usuario está inhalando a través de la boquilla 28.

Como se muestra en la Figura 5, el cuerpo 4 además incluye una unidad receptora impulsora 36 que puede recibir un impulso mecánico, o de otro tipo, a partir del cartucho 6. La unidad receptora impulsora 36 se acopla a la unidad de transductor 34 y suministra la energía recibida a la misma. Deberá entenderse que, aunque se muestra una sola porción de transductor que contiene dos transductores diferentes, puede haber más de una porción de transductor 34 dentro del cuerpo 4, y cada uno puede contener uno o más transductores que reciban energía desde una o ambas fuentes de energía 30 o bien desde la unidad receptora impulsora 36. La porción de transductor 34, además de, o en vez de, la unidad de asistencia a la desaglomeración 38, puede incluir una unidad de acceso a la dosis 40, por ejemplo, un mecanismo de pelado, perforación o rasgado que es operable para abrir un contenedor de dosis 26 que ha sido movida desde la porción de almacenamiento de dosis 22 hasta una ubicación de abertura de dosis 42, de tal manera que el medicamento en el mismo puede ser dosificado a partir del inhalador 2.

Como se muestra en la Figura 5, el cartucho también incluye un mecanismo de impulso 44, el cual se acopla a la cubierta 8, de tal manera que el mecanismo de impulso 44 es impulsado por el movimiento de la cubierta 8 entre la

primera y la segunda posiciones. En este caso, el mecanismo de impulso 44 es operable para mover un contenedor de dosis 26 de medicamento desde la porción de almacenamiento de dosis 22 hasta la ubicación de abertura 42 conforme la cubierta 8 se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición. El mecanismo de impulso 44 además es operable para mover el contenedor de dosis 26 de medicamento de nuevo hacia la porción de almacenamiento de dosis 22 conforme la cubierta 8 se mueve desde la segunda posición hasta la primera posición. Si el contenedor de dosis 26 devuelto a la porción de almacenamiento de dosis 22 ha sido abierto, el mecanismo de impulso 44 indexa para recuperar un contenedor de dosis diferente 26 la próxima vez que se mueva la cubierta 8.

El cartucho también incluye un impulsor externo 46 que se acopla a la cubierta 8, de tal manera que el movimiento de la cubierta entre la primera y la segunda posiciones impulsa al impulsor externo 46. El impulsor externo 46 se dispone de tal manera que, cuando el cuerpo 4 se acopla al cartucho 6, el impulsor externo 46 puede impulsar la unidad receptora impulsora 36.

La vía aérea 24 incluye una boquilla 28 en un extremo de la misma, como se muestra en la Figura 6. La boquilla 28 está protegida por la cubierta 8 cuando la cubierta 8 está en la primera posición (como se muestra en la Figura 5) y se expone para su uso cuando la cubierta 8 está en la segunda posición (como se muestra en la Figura 6).

La Figura 6 muestra el contenedor de dosis 26 en la ubicación de abertura 42, en la cual puede ser abierto por la unidad de abertura 40. En esta modalidad, la ubicación de abertura 42 es sustancialmente la misma que la ubicación de dosificación 50 en la cual la unidad de desaglomeración 38 puede ayudar en la desaglomeración de la dosis de medicamento durante la inhalación. Deberá entenderse que la ubicación de abertura 42 puede no ser la misma que la ubicación de dosificación 50, por ejemplo, un contenedor que contiene la dosis 26 de medicamento puede abrirse conforme se mueve a través de la ubicación de abertura 42 hasta la ubicación de dosificación 50.

Para preparar el inhalador 1 para usarlo a partir del kit 2, el cuerpo 4 y el cartucho 6 se acoplan entre sí usando las capturas salientes 10, 12 que se enganchan con las porciones receptoras de sujeción 14, 16, las cuales incluyen los retenes para retener las capturas. El cuerpo 4 además incluye un botón de liberación de captura 48, el cual puede ser oprimido por un usuario con el objeto de facilitar la liberación de la captura 12 desde la porción receptora de captura 16.

En cuanto el cuerpo 4 y el cartucho se acoplan entre sí, un usuario puede mover la cubierta 8 desde la primera posición hasta la segunda posición. En la segunda posición, la boquilla 28 se expone para su uso y, en esta modalidad, la cubierta 28 se extiende sobre al menos una porción del cuerpo 4, que ayuda a evitar la separación del cuerpo 4 y el cartucho 6 cuando el inhalador 1 está listo para su uso.

Conforme la cubierta 8 se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición mediante la rotación con respecto al pivote 20, el mecanismo de impulso 44 se impulsa para mover un contenedor de dosis 26 hacia la posición de abertura 42. La unidad impulsora externa 46 también es impulsada por el movimiento de la cubierta 8 y transfiere el impulso a la unidad receptora de impulso 36 del cuerpo 4 para cebar la unidad de abertura 40, en este caso tensionando un resorte. El inhalador está ahora listo para que un usuario inhale a través de la boquilla y reciba su dosis de medicamento.

Conforme el usuario inhala a través de la boquilla 28, la unidad de control 32 recibe una señal del sensor 52 que indica un evento de inhalación. La unidad de control 32 activa la unidad de abertura 40 para abrir el contenedor de dosis 26 en la ubicación de abertura 42 usando la energía almacenada recibida desde la unidad receptora de impulsos. La unidad de control 32 activa entonces la unidad de desaglomeración 38, la cual ayuda a la desaglomeración del polvo dentro, o que sale, del contenedor de dosis en la ubicación de dosificación 50 (en este caso el mismo que la ubicación de abertura 42) y que es arrastrada en la respiración de inhalación del usuario.

Después de que el usuario haya recibido su dosis de medicamento, la cubierta 8 regresa a la primera posición cubriendo la boquilla 28. Conforme la cubierta 28 regresa a la primera posición, el mecanismo de impulso devuelve el contenedor de dosis usado 26 a la porción de almacenamiento de dosis 22 e indexa al próximo contenedor de dosis 26 almacenado en el mismo. Si no ocurrió algún evento de inhalación, entonces el contenedor de dosis 26 devuelto a la porción de almacenamiento de dosis 22 todavía seguirá no abierto y el mecanismo de impulso no indexará al próximo contenedor de dosis 26.

Con la cubierta 28 en la primera posición, el cuerpo 4 y el cartucho 6 se pueden separar, y se puede acoplar un cartucho diferente al cuerpo 4. Esto permite que se retenga más el cuerpo 4 del kit inhalador 2 y que se reemplace el cartucho.

Las Figuras 7 y 8 muestran imágenes esquemáticas de un inhalador 202 similar al de las Figuras 3 y 4, pero incluyendo un pie 60. Los diagramas esquemáticos ilustran que, para este inhalador, cuando se acoplan entre sí, el área de acoplamiento del cartucho que se dispone adyacente al cuerpo y es inaccesible para un usuario, es más grande de lo que fue para el inhalador de las Figuras 6 y 7, pero todavía es menor que el área de superficie contactable del cartucho que permanece accesible cuando el cuerpo y el cartucho se acoplan entre sí.

5 El pie 60 se extiende sustancialmente perpendicular al lado de unión 211. El pie 60 se extiende alejándose del borde de unión 211, de tal manera que el lado inferior 62 del cartucho 206 sustancialmente cabe sobre el pie 60 cuando el cartucho 206 se une al cuerpo 204, como se muestra en la Figura 8. En esta modalidad, el área de la superficie contactable 219 del cartucho 206 que permanece accesible será más grande que el área de acoplamiento 221 que es el área del cartucho 206 que se vuelve inaccesible para un usuario cuando el cartucho 206 se acopla al cuerpo 204.

10 El cartucho 206 también incluye un área de visualización 64 dentro de la cual se exhiben indicaciones de dosis que indican el número de dosis que quedan o que han sido dosificadas desde el cartucho 206. El cuerpo 204 incluye una ventana 66 a través de la cual es visible el área de visualización 64 de un cartucho 206 unido al cuerpo 204, como se muestra en la Figura 8. El cuerpo 202 también incluye un punto de unión de acollador 68.

15 En este ejemplo, también se proporcionan superficies de asimiento 70, 72 sobre el cartucho 206, sobre los lados opuestos del cartucho 206. Las superficies de asimiento 70, 72 pueden tener forma, textura, o se pueden adaptar de otra manera para facilitar el asimiento por parte de un usuario, con el objeto de facilitar la separación del cuerpo 204 y el cartucho 206.

20 Deberá entenderse que la invención se ha descrito anteriormente a manera de ejemplo solamente, y que se pueden hacer modificaciones en los detalles sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador, incluyendo el inhalador un cuerpo (104; 4) y un cartucho (106; 6), comprendiendo el cartucho (106; 6) una porción de almacenamiento de dosis (122; 22) y una vía aérea (124; 24), siendo adecuada la porción de almacenamiento de dosis (122; 22) para contener una pluralidad de ampollas (26), conteniendo cada ampolla (26) una dosis medida previamente de un medicamento inhalable, incluyendo la vía aérea (124; 24) una boquilla (128; 28) en un extremo de la misma, configurado y dispuesto el dispositivo inhalador de tal manera que se puede acceder a una ampolla (26), y disponer de esta, desde una porción de almacenamiento de dosis, en una configuración de suministro para el suministro a un usuario a través de la vía aérea (124; 24) tras la inhalación a través de la boquilla (128; 28) por parte del usuario, pudiéndose unir el cartucho (106; 6), con posibilidad de reemplazarlo, al cuerpo (104; 4), y caracterizado por que el cuerpo (104; 4) comprende un controlador electrónico (32) que puede activar un mecanismo de perforación dentro del cartucho (106; 6) para perforar una ampolla (26).
2. Un inhalador según se reivindica en la reivindicación 1, en el que el cartucho incluye además una cubierta (8), siendo la cubierta (8) móvil entre una posición de protección, en la que la cubierta (8) cubre sustancialmente la boquilla (128; 28), y una posición de uso, en la que se expone la boquilla (128; 28).
3. Un inhalador según se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el cartucho (106; 6) comprende al menos un actuador que se extiende desde este, el cual puede activar un usuario, estando dispuestos el activador y el cartucho (106; 6) de tal manera que, cuando se activan, se puede acceder a, y disponer de, una dosis de medicamento inhalable desde la porción de almacenamiento de dosis (122; 22) en una configuración de administración para la administración al usuario.
4. Un inhalador según se reivindica en la reivindicación 3, en el que una cubierta (8) está acoplada al activador de tal manera que el movimiento de la cubierta (8) active el activador, pudiéndose mover la cubierta (8) entre una posición de protección, en la que la cubierta (8) cubre sustancialmente la boquilla (128; 28), y una posición de uso, en la que la boquilla (128; 28) está expuesta.
5. Un inhalador según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que el cuerpo (104; 4) incluye un mecanismo de desaglomeración, comprendiendo el mecanismo de desaglomeración una fuente de energía y un transductor, estando dispuesto el transductor para recibir energía desde la fuente de energía y transferir al menos parte de esa energía a una dosis de medicamento inhalable con el fin de ayudar a la desaglomeración de dicho medicamento inhalable.
6. Un inhalador según se reivindica en la reivindicación 5, en el que la fuente de energía es una fuente eléctrica y el transductor incluye un elemento vibratorio.
7. Un inhalador según se reivindica en la reivindicación 6, en el que el elemento vibratorio comprende un elemento piezoeléctrico.
8. Un inhalador según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que el cartucho (106; 6) incluye un área de visualización de la dosis y el cuerpo (104, 4) incluye una ventana a través de la cual al menos una porción del área de visualización es visible cuando el cartucho (106; 6) está unido al cuerpo (104; 4).
9. Un inhalador según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que disponer una ampolla (26) en la configuración de administración comprende el movimiento de una ampolla (26) desde la porción de almacenamiento hasta una posición fuera de la posición de almacenamiento.

Fig. 1

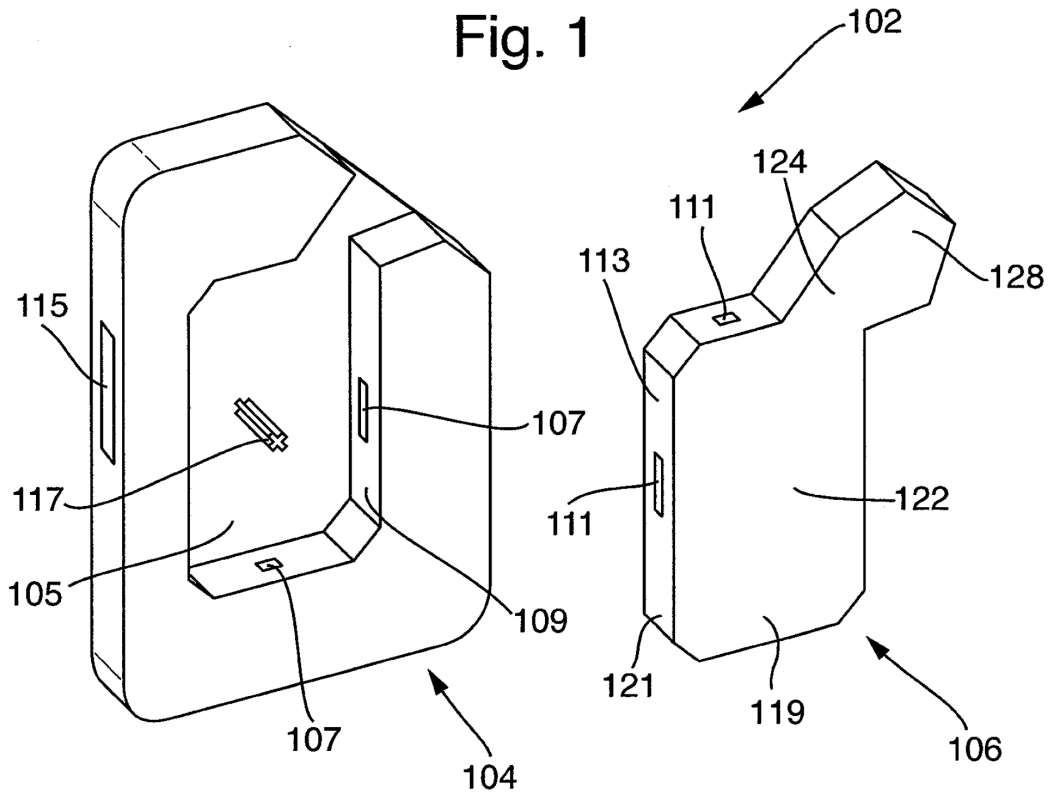


Fig. 2

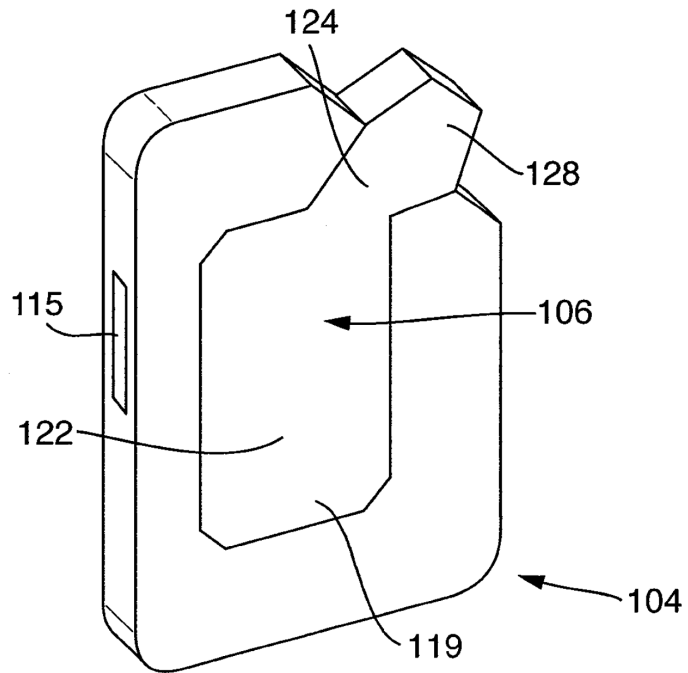


Fig. 3

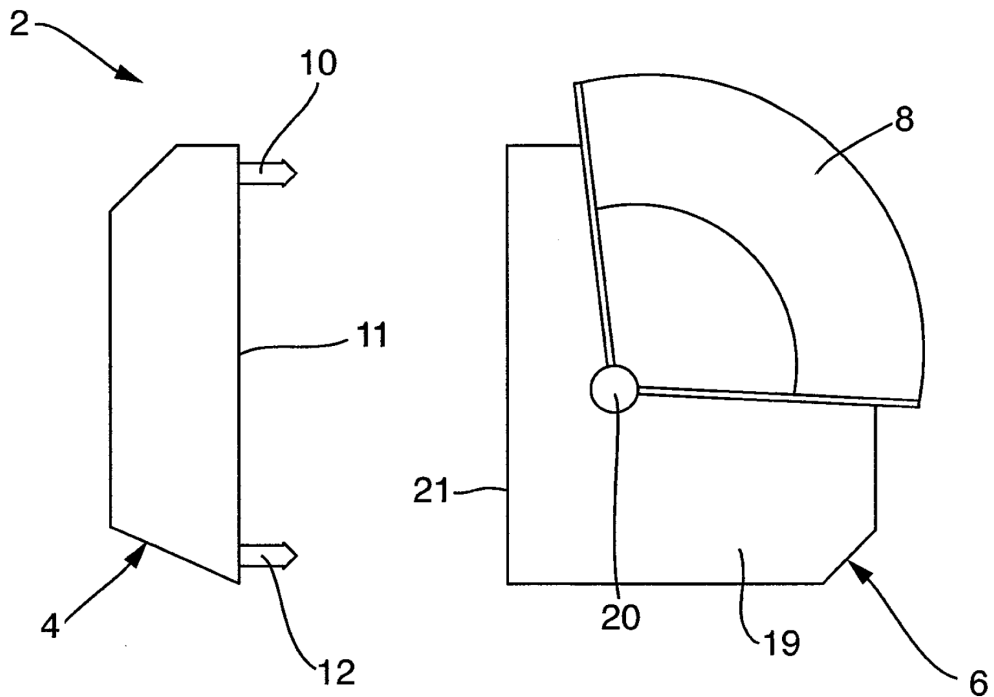


Fig. 4

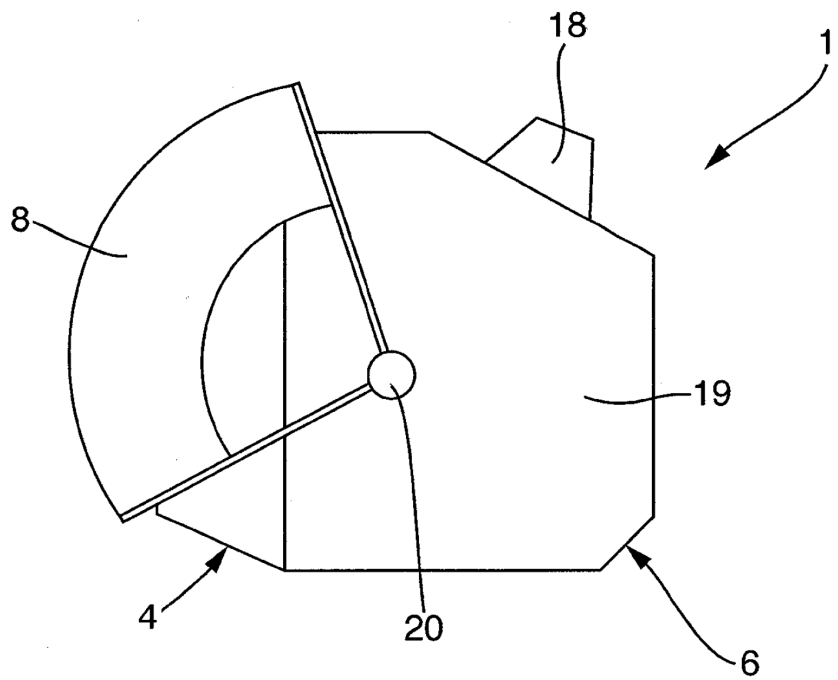


Fig. 5

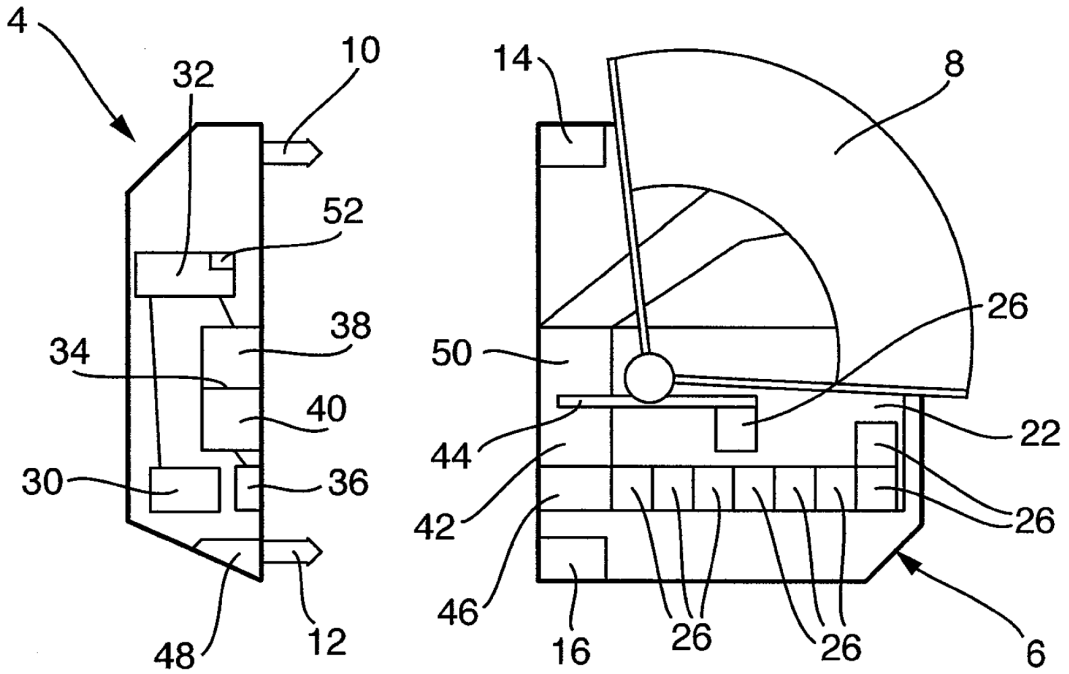


Fig. 6

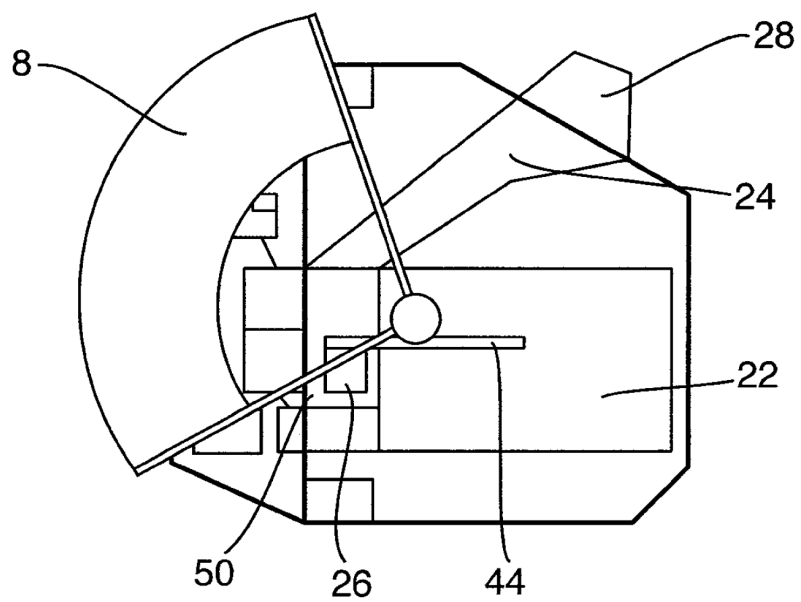


Fig. 7

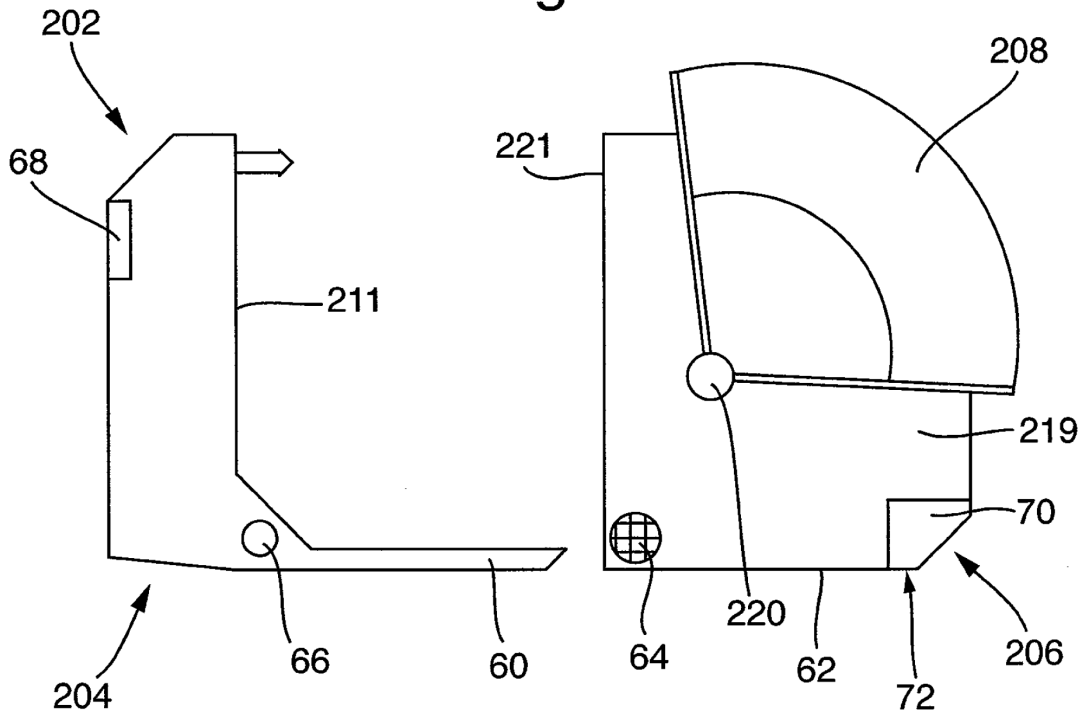


Fig. 8

