

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 423**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2015 PCT/EP2015/063803**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2016 WO16000983**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2015 E 15729857 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 3160555**

54 Título: **Inhalador de polvo seco y mecanismo para su accionamiento por inhalación**

30 Prioridad:

30.06.2014 EP 14175021

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

05.12.2019

73 Titular/es:

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (100.0%)
Via Palermo 26/A
43122 Parma, IT**

72 Inventor/es:

**TAMPIERI, VALERIO;
ZUCCHERI, LORENZO;
ILANDI, EMILIANO;
CAMPANINI, ALICE;
PASQUALI, IRENE;
LINNANE, PATRICK GERARD;
HAWSON, NICHOLAS LEE;
GALE, DAVID y
GARRAD, JOANNE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 734 423 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 de polvo seco y mecanismo para su accionamiento por inhalación

La presente invención se relaciona con una aleta para un mecanismo accionado por inhalación de un inhalador de polvo y un correspondiente inhalador de polvo.

5 Los inhaladores de polvo son dispositivos para suministrar una preparación de medicamento en polvo por inhalación. La administración de una preparación de medicamento en polvo por inhalación con un inhalador es comúnmente conocida.

La EP 1 386 630 B1 del solicitante de esta solicitud de patente divulga un dispositivo portátil de dosis múltiples sin gas propelente, que está equipado con un miembro de medición para suministrar dosis desde un recipiente de medicamento. El dispositivo se basa en la fuerza centrípeta para lograr una pulverización/desaglomeración más eficaz de las partículas del medicamento en polvo micronizado desde un portador más grueso de modo tal que se mejora la penetración del medicamento en los pulmones de un usuario o paciente y se reduce la adhesión del medicamento en polvo a las vías respiratorias superiores para aliviar los posibles efectos secundarios causados por el mismo. El dispositivo de EP 1 386 630 B1 comprende un miembro de protección, preferentemente una placa delgada que se desliza sobre el miembro de medición, donde el miembro de protección es móvil entre una posición cerrada, en la que el mismo cubre al menos una cavidad de dosificación del miembro de medición para evitar que el medicamento en polvo contenido en la cavidad de dosificación entre en un canal de inhalación del inhalador de polvo y una posición abierta en la que el miembro de protección no cubre la cavidad de dosificación, de modo que la cavidad de dosificación está expuesta al canal de inhalación para permitir la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la cavidad de dosificación. El miembro de protección impide que una dosis dosificada del medicamento en polvo se salga fuera de la cavidad de dosificación y de ese modo impedir una pérdida involuntaria del medicamento en polvo.

El miembro de protección es preferentemente retirado de forma automática y se desplaza desde su posición cerrada a su posición abierta con un proceso de inhalación. Por lo tanto, el inhalador de polvo se puede utilizar en una variedad de orientaciones, incluso en posición invertida, por ejemplo, cuando el usuario o paciente está acostado en una cama.

25 Con el fin de retirar automáticamente el miembro de protección desde su posición cerrada y desplazarlo a su posición abierta, el inhalador de polvo de EP 1 386 630 B1 comprende un mecanismo accionado por inhalación que está diseñado y acoplado al miembro de protección de modo tal que el mismo desplaza al miembro de protección a su posición abierta si la fuerza de succión por inhalación del respectivo usuario excede un valor predeterminado. El mecanismo accionado por inhalación está además construido de manera tal que el mismo vuelve a desplazar automáticamente al miembro de protección a su posición cerrada después de que el respectivo proceso de inhalación se haya completado correctamente.

La presente invención se relaciona especialmente con un desarrollo adicional de este mecanismo accionado por inhalación, de modo que a continuación se describirá con más detalle el mecanismo accionado por inhalación conocido a partir de EP 1 386 630 B1. La configuración adicional del inhalador de polvo de la presente invención puede ser similar o incluso idéntica a la del inhalador de polvo conocido a partir de EP 1 386 630 B1.

La Figura 4 muestra una vista en corte del inhalador de polvo conocido a partir de EP 1 386 630 B1.

Tal como se muestra en la Figura 4, el inhalador de polvo comprende una carcasa con una cobertura inferior 1 y una tapa integral 2 que está acoplada de forma pivotante o giratoria a la cobertura inferior 1. La tapa integral 2 se puede abrir para revelar una boquilla 3 con la que un usuario puede inhalar un medicamento en polvo. El inhalador de polvo comprende un subconjunto de dosificación que comprende un recipiente o depósito 4 para almacenar el medicamento en polvo, el miembro de medición 5 y una disposición de desaglomerador 10 para acoplarse al canal de inhalación 9 de la boquilla 3. La disposición de desaglomerador 10 se construye de modo tal que la misma genera un flujo de aire ciclónico que resulta en un fuerte gradiente de velocidad.

45 El miembro de medición 5 se provee preferentemente en forma de lanzadera o deslizador que es móvil en la dirección horizontal y que tiene la cavidad de dosificación 15 en forma de una taza de dosificación formada en una región media longitudinal de la misma. La cavidad de dosificación 15 se provee para medir una dosis del medicamento en polvo y para transportar la dosis desde una posición de llenado por debajo del recipiente 4, en la que la cavidad de dosificación 15 está en alineación con una abertura en la parte inferior del recipiente 4, a una posición de inhalación por debajo de la disposición de desaglomerador 10, en la que la cavidad de dosificación 15 está en alineación con el canal de inhalación 9.

El medicamento en polvo se almacena en una cámara de medicamento del recipiente 4. Además, el recipiente 4 puede comprender una cámara de desecante para almacenar un desecante para absorber humedad que puede haber entrado a la cámara de medicamento. Tal como se indica en la Figura 4, la cámara de desecante puede estar separada de la cámara de medicamento por una membrana permeable. La cámara de medicamento tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente desde su parte superior a su parte inferior de modo que la cámara de medicamento del recipiente 4 tiene la forma de un embudo que apoya a un llenado más fácil de la cavidad de

dosificación 15.

5 El miembro de medición 5 está acoplado a la tapa 2 por un mecanismo de acoplamiento, por ejemplo, un mecanismo de acoplamiento que comprende pistas de leva perfiladas que se construyen de modo tal que la apertura de la tapa 2 hace que el miembro de medición 5 se desplace hacia adelante desde su posición de llenado a su posición de inhalación. Del mismo modo, el cierre de la tapa 2 hace que el miembro de medición 5 se desplace desde su posición de inhalación hacia atrás a su posición de llenado.

10 Tal como ya se indicó anteriormente, durante el movimiento del miembro de medición 5 desde la posición de llenado a la posición de inhalación, así como después de que el miembro de medición 5 haya alcanzado su posición de inhalación, el miembro de protección 7 impide que la dosis del medicamento en polvo que llena la cavidad de dosificación 15 se salga de la misma. El miembro de protección 7 es deslizable sobre el miembro de medición 5 entre su posición cerrada, en la que el mismo cubre la cavidad de dosificación 15 y su posición abierta, en la que el mismo deja expuesta la cavidad de dosificación 15 a la disposición de desaglomerador 10 y el canal de inhalación 9 cuando el miembro de medición 5 está en la posición de inhalación. El miembro de protección 7 se mantiene en su posición cerrada por medio del mecanismo accionado por inhalación o respiración antes mencionado que está construido de modo tal que el miembro de protección 7 se desplaza desde su posición cerrada a su posición abierta solo si la fuerza de succión por inhalación efectuada por el usuario en el canal de inhalación 9 excede un nivel predeterminado. Además, el mecanismo accionado por inhalación está construido de modo tal que solo una respiración de succión por inhalación, y no una respiración de exhalación, puede accionar el mecanismo y puede causar el movimiento del miembro de protección desde su posición cerrada a su posición abierta.

20 La Figura 5 muestra una vista en perspectiva más detallada del mecanismo accionado por inhalación 18.

25 El mecanismo accionado por inhalación 18 comprende un sub-bastidor 8 que únicamente se muestra en la Figura 4 y que sostiene una aleta 20 que actúa como un miembro accionado por inhalación, un miembro de acoplamiento 30, preferentemente con la forma de una horquilla y un miembro resiliente 40, preferentemente con la forma de un resorte de impulsión. El miembro resiliente 40 y el miembro de acoplamiento 30 se proveen para impulsar al miembro de protección 7 y para accionar una unidad de recuento de dosis que, de acuerdo con la Figura 5, comprende una rueda de unidades 12 que tiene dientes de impulsión 16 y una rueda de decenas 13 que tiene dientes de impulsión 17 que están acoplados por una rueda loca (que no se muestra). La rueda de unidades 12 y la rueda de decenas 13 muestran la cantidad de dosis que quedan en el recipiente 4.

30 Tal como se muestra en la Figura 5, se forman cavidades 11 en las porciones de esquina delanteras del miembro de medición 5 y en una de estas cavidades 11 un extremo prolongado 43 del miembro resiliente 40 se acopla con el miembro de medición 5 si el miembro de medición se desplaza hacia adelante. Por medio del contacto con el miembro de medición 5, el miembro resiliente 40 se tensa y se carga. Un primer extremo 41 del miembro resiliente 40 reposa en una porción 21 de la aleta 20 cuando el miembro resiliente 40 está en su estado de descarga y normalmente sostiene la aleta 20 en una primera posición, es decir, en una posición horizontal. Por lo tanto, por medio de la carga del miembro resiliente 40 y con la apertura de la tapa 2, se libera la fuerza de reajuste ejercida por el primer extremo 41 en la aleta 20.

35 En las Figuras 4 y 5 ejemplificativas, la superficie superior de la aleta 20 tiene un indicador opcional 22 que actúa como marca que es visible a través de aberturas en el lado superior de la región de boquilla del inhalador de polvo y que indica que una dosis está lista para la inhalación. Además, la aleta 20 se acopla al miembro de acoplamiento 30 a través de una porción de brazo 34 del mismo y comprende uno o dos salientes 23 que actúan como contrapeso. Este contrapeso equilibra la aleta 20 y no solo reduce la fuerza de accionamiento requerida sino también la susceptibilidad del mecanismo a un accionamiento accidental.

45 Tal como se muestra en la Figura 5, el miembro resiliente 40 tiene un segundo extremo 42 que reposa en una superficie de lado lateral del miembro de acoplamiento 30. El miembro resiliente 40 se monta en una porción que es similar a un eje del miembro de acoplamiento 30. En el lado enfrentado del mismo, el miembro de acoplamiento 30 tiene un saliente 31 con un engrosamiento 32 para operar el mecanismo de recuento de dosis. Desde la parte inferior del miembro de acoplamiento 30 se extiende una prolongación 33 que se acopla a una abertura 14 formada en el miembro de protección 7 y con una ranura (que no se muestra en las figuras ya que está cubierta por el miembro de protección 7) formada en la porción de extremo delantero del miembro de medición 5.

50 Cuando la aleta 20 es sostenida por el miembro resiliente 40 en la posición horizontal que se muestra en la Figura 5, el miembro de protección 7 impide que el medicamento en polvo contenido en la cavidad de dosificación 15 se desplace desde la disposición de desaglomerador 10 si el usuario sopla en la boquilla 3. Además, la aleta 20 proporciona una resistencia si el usuario sopla dentro del dispositivo para brindar realimentación positiva. Sin embargo, si se empuja al miembro de medición 5 hacia adelante mediante la apertura de la tapa 2, el miembro resiliente 40 se comprime y se carga, y se libera la fuerza de reajuste ejercida por el extremo 41 en la aleta 20, de modo que la aleta 20 puede pivotar o girar desde la primera posición horizontal a una segunda posición que está pivotada hacia abajo en relación con la primera posición horizontal si es que hay una fuerza de succión por inhalación suficientemente alta en el canal de inhalación 9. En el último caso, el movimiento de la aleta 20 a su segunda posición libera al brazo 34 del miembro de acoplamiento, lo que permite que el miembro resiliente 40, debido a su compresión, desplace su

- segundo extremo 42 y por lo tanto al miembro de acoplamiento 30 ligeramente hacia arriba. Por medio de este movimiento de rotación hacia arriba del miembro de acoplamiento 30, la prolongación 33 que se extiende desde el lado inferior del miembro de acoplamiento 30 se desplaza hacia delante, para de ese modo desplazar al miembro de protección 7 desde su posición cerrada a su posición abierta y exponer la cavidad de dosificación 15 al interior de la disposición de desaglomerador (ciclón) 10, de modo tal que la dosis del medicamento en polvo puede ser inhalada a través de la disposición de desaglomerador 10 y el canal de inhalación 9, como así también la boquilla 3. En la disposición de desaglomerador o ciclón, el medicamento en polvo es arrastrado a un flujo de aire en remolino donde la parte activa de la formulación se desagrega del portador.
- En las Figuras 4 y 5 ejemplificativas, como la aleta 20 se ha desplazado a su segunda posición, el indicador opcional 22 ya no será visible a través de la correspondiente abertura en el lado superior de la boquilla, lo que indica que se ha tomado una dosis y que una nueva dosis no está todavía lista para la inhalación.
- Además, como resultado de esta rotación de la aleta 20 y la siguiente rotación en el sentido de las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30, el saliente o voladizo 31 del miembro de acoplamiento 30 también está levemente desplazado en el sentido de las agujas del reloj a lo largo de la inclinación de un siguiente diente de impulsión 16 de la rueda de unidades 12 para poner el engrosamiento 32 en acoplamiento con el respectivo diente de impulsión 16.
- Después de la inhalación, cuando el usuario cierra de nuevo la tapa 2, el miembro de medición 5 se desplaza hacia atrás a la posición de llenado por debajo del recipiente 4 y este movimiento hacia atrás provoca la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30 a medida que la prolongación 33 del mismo se desplaza hacia atrás con el miembro de medición 15. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30 está soportada por el miembro resiliente 40 lo que permite la descarga y la descompresión del mismo con el movimiento hacia atrás del miembro de medición 5. Debido a esta rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30, también se hace girar al saliente 31 en sentido contrario a las agujas del reloj, para de ese modo girar la rueda de unidades 12 en sentido contrario a las agujas del reloj por un paso que disminuye la cantidad mostrada de dosis que quedan en el recipiente 4.
- Dado que el miembro de acoplamiento 30 y el miembro resiliente 40 se desplazan de nuevo a sus posiciones iniciales, el primer extremo 41 del miembro resiliente 40 impulsa de nuevo a la aleta 20 hacia la posición horizontal que se muestra en la Figura 4 y la Figura 5. Es más, el miembro de acoplamiento 30 está entonces nuevamente sostenido por el acoplamiento de su brazo 34 con la aleta 20, de modo que entonces se transfiere nuevamente todo el inhalador de polvo a su posición inicial.
- Una aleta adicional para un mecanismo accionado por inhalación de un inhalador de polvo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir de FR 2 701 653 A1. Además, WO 93/24167 A1 divulga una aleta para un mecanismo accionado por inhalación, en el que la aleta tiene una porción plana con un extremo delantero redondeado.
- A partir de la estructura y la funcionalidad del mecanismo accionado por inhalación que se describió anteriormente, el objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo diseño de aleta que permita reducir la fuerza de inhalación requerida para activar el mecanismo accionado por inhalación y por lo tanto contribuir a un rendimiento mejorado del correspondiente inhalador de polvo.
- De acuerdo con la presente invención, este objeto se consigue por medio de una aleta de un mecanismo accionado por inhalación de un inhalador de polvo, tal como se define en la reivindicación 1 y un correspondiente inhalador de polvo tal como se define en la reivindicación 10. Las reivindicaciones dependientes definen formas de realización preferidas y/o ventajosas de la invención.
- La aleta de la invención comprende un miembro de base, una estructura de faldón que sobresale desde una superficie del miembro de base y una porción de acoplamiento para ser acoplada a un miembro resiliente de un correspondiente mecanismo accionado por inhalación de un correspondiente inhalador de polvo.
- El nuevo diseño de la aleta con la estructura de faldón o estructura de marco formada en la superficie superior del miembro de base tiene una interacción mejorada con el chasis de inhalador de polvo y un sellado mejorado del caso y la aleta para los flujos de aire internos y de ese modo permitir un rendimiento del dispositivo mejorado. Debido al nuevo diseño de aleta, se puede reducir el caudal requerido de inhalación para la activación del mecanismo accionado por respiración del inhalador y se puede lograr una reproducibilidad mejorada inter- e intra-dispositivo para toda la vida del inhalador de polvo, lo que resulta también en un aumento global de la robustez del inhalador de polvo al tiempo que se asegura la capacidad de fabricación. Por ejemplo, con el nuevo diseño de aleta, la media del caudal de activación del mecanismo accionado por respiración (BAM-AFR) se puede reducir a un valor del orden de 25 l/min, mientras que el diseño de aleta anterior requería una media de la BAM-AFR del orden de 38 l/min. El nuevo diseño de aleta permite lograr una muy baja variabilidad de los caudales de activación para toda la vida del inhalador de polvo que puede estar en el intervalo entre 20 y 32 l/min. Por lo tanto, el mecanismo accionado por inhalación de la invención ya se puede activar con flujos de inspiración muy bajos que pueden ser ejercidos más fácilmente por los pacientes que se ven afectados por enfermedades de las vías respiratorias pulmonares obstructivas, tales como, por ejemplo, asma y EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica). El agregado del faldón crea un laberinto entre la boquilla

del inhalador de polvo y la aleta que proporciona un aumento de la resistencia al aire. Este aumento de la resistencia hace más repetible y reproducible al flujo disparador sin la inclusión de este sello de laberinto alrededor de la tapa del inhalador de polvo que causa un aumento en el par de torsión requerido para abrir y cerrar la tapa.

5 De acuerdo con la forma de realización preferida, el miembro de base de la aleta comprende una porción plana desde la cual sobresale el faldón y el extremo delantero de la porción plana está al menos parcialmente redondeado.

La porción plana puede tener un primer lado longitudinal y un segundo lado longitudinal, donde los lados longitudinales primero y segundo se conectan por una combinación de una porción extrema delantera recta y una porción extrema delantera redondeada. Una longitud del primer lado longitudinal puede ser más corta que una longitud del segundo lado longitudinal.

10 De acuerdo con la invención, el faldón comprende unas primeras porciones de pared lateral que sustancialmente se extienden en una dirección longitudinal del miembro de base y una segunda porción de pared lateral que se extiende entre las primeras porciones de pared lateral en una dirección del ancho del miembro de base y puede comprender un engrosamiento alargado en una porción media del mismo. Las primeras porciones de pared lateral están separadas una de la otra en la dirección del ancho del miembro de base y preferentemente tienen forma de cuña de modo tal que
15 una altura de las primeras porciones de pared lateral aumenta gradualmente desde un extremo delantero del miembro de base hacia un extremo posterior del miembro de base. La segunda porción de pared lateral transversal puede estar inclinada hacia un extremo posterior del miembro de base.

La porción de acoplamiento, que interactúa con el miembro resiliente, preferentemente en forma de resorte, del mecanismo accionado por inhalación, se puede extender desde una superficie del miembro de base que está
20 enfrentado a la superficie desde la que sobresale el faldón.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, la aleta comprende un saliente con la forma de un ala que sobresale desde la aleta hacia atrás y está diseñada de modo tal que actúa como contrapeso con una rotación de la aleta en el mecanismo accionado por inhalación.

25 En la forma de realización preferida, la aleta comprende una porción para ser acoplada a un miembro de acoplamiento, preferentemente con la forma de una horquilla del mecanismo accionado por inhalación, donde el miembro de acoplamiento se provee para acoplar el mecanismo accionado por inhalación con un miembro de protección de un miembro de medición del inhalador de polvo. Este miembro de acoplamiento también se puede proveer para accionar un mecanismo de recuento de dosis del inhalador de polvo.

30 La aleta de la presente invención se puede utilizar preferentemente en un mecanismo accionado por inhalación del tipo divulgado en EP 1 386 630 B1. La configuración adicional del correspondiente inhalador de polvo de la presente invención y la funcionalidad de los correspondientes componentes puede ser similar o incluso idéntica a la del inhalador de polvo conocido a partir de EP 1 386 630 B1.

En lo que sigue se describirá una forma de realización preferida de la invención con referencia a los dibujos.

35 La Figura 1 muestra varias vistas en perspectiva de mecanismos accionados por inhalación que utilizan una aleta de acuerdo con formas de realización de la invención. En particular, la Figura 1A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo accionado por inhalación que utiliza una aleta de acuerdo con una forma de realización de la invención antes de ser accionado por la inhalación, la Figura 1B muestra una vista en perspectiva del mecanismo accionado por inhalación de la Figura 1A después de ser accionado por la inhalación y la Figura 1C muestra una vista en perspectiva desde un lado diferente de una forma de realización alternativa de un mecanismo accionado por inhalación después
40 ocurrir inhalación.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada de la aleta que se muestra en la Figura 1.

45 La Figura 3 muestra diferentes vistas de la aleta. En particular, la Figura 3A muestra una primera vista en perspectiva lateral de una aleta similar a la Figura 2, la Figura 3B muestra una segunda vista en perspectiva lateral de la aleta, la Figura 3C muestra una vista superior de la aleta, la Figura 3D muestra una primera vista lateral de la aleta, la Figura 3E muestra una segunda vista lateral de la aleta, la Figura 3F muestra una vista inferior de la aleta y la Figura 3G muestra una vista posterior de la aleta.

La Figura 4 muestra una vista en corte de un inhalador de polvo convencional en el que se puede utilizar la aleta y el mecanismo accionado por inhalación de las Figuras 1 - 3.

50 La Figura 5 muestra una vista en perspectiva del mecanismo accionado por inhalación del inhalador de polvo convencional de la Figura 4.

La Figura 1A muestra un mecanismo accionado por inhalación 18 que comprende una aleta 20 que actúa como miembro accionado por inhalación, un miembro de acoplamiento 30 con forma una horquilla y un miembro resiliente 40' con la forma de un resorte de impulsión que está unido a una porción de eje del miembro de acoplamiento 30. El miembro resiliente 40' tiene una función similar a la del miembro resiliente 40 que se muestra en la Figura 5, pero es

diferente del miembro resiliente 40 en su forma. Por lo tanto, en relación con la funcionalidad del miembro resiliente 40', en general se puede hacer referencia a las explicaciones anteriores en relación con el miembro resiliente 40 que se muestra en la Figura 5. El miembro resiliente 40' y el miembro de acoplamiento 30 se proveen para impulsar un miembro de protección 7 para una cavidad de dosificación 15 de un miembro de medición 5 de un correspondiente inhalador de polvo y para accionar una unidad de recuento de dosis que comprende de acuerdo con la Figura 1A una rueda de unidades 12 y una rueda de decenas 13. La rueda de unidades 12 y la rueda de decenas 13 muestran la cantidad de dosis que quedan en un recipiente de medicamento del inhalador de polvo o la cantidad de dosis que ya se han tomado. Los dientes de impulsión 16 de la rueda de unidades 12 se acoplan a través de un mecanismo de engranajes (que no se muestra) con los dientes de impulsión 17 de la rueda de decenas 13. De acuerdo con esta forma de realización particular, tal como se muestra en la Figura 1A, el primer miembro resiliente 40' se acopla con su extremo prolongado 43 a una cavidad del miembro de medición 5 y reposa con su extremo 41 en una porción de acoplamiento 21 de la aleta 20.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada de la aleta 20 y la Figura 3 muestra diferentes vistas adicionales de la aleta 20.

De acuerdo con la forma de realización representada en la Figura 2 y la Figura 3, la aleta 20 comprende un miembro de base 29 con una porción plana 60 sustancialmente en forma de placa desde la que sobresale hacia arriba una estructura de faldón o de marco 24. El faldón se extiende a lo largo de la circunferencia de la porción de base 29 pero está abierto hacia la parte delantera. La porción de acoplamiento 21 para ser acoplada al miembro resiliente 40' del mecanismo accionado por inhalación 18 sobresale desde la superficie inferior de la porción de base 29 hacia abajo. Además, el miembro de base 29 comprende una porción de eje 28 en un extremo posterior de la porción plana 60, donde la porción de eje 28 se provee para soportar de manera pivotante o giratoria la aleta 20 en el mecanismo accionado por inhalación 18 dentro de la carcasa del correspondiente inhalador de polvo.

El extremo delantero 61 de la porción plana 60 del miembro de base 29 es al menos parcialmente redondeado. De acuerdo con la forma de realización preferida, la porción plana 60 tiene un primer lado longitudinal 62 y un segundo lado longitudinal 63, donde los lados longitudinales primero y segundo 62, 63 están conectados por una combinación de una porción de extremo delantera recta 64 y una porción de extremo delantera redondeada 65 y la longitud del primer lado longitudinal recto 62 del miembro de base 29 es algo más corta que la longitud del segundo lado longitudinal recto 63, lo que se puede observar mejor en las vistas superior e inferior de la Figura 3C y la Figura 3F.

La estructura de faldón 24 comprende unas primeras porciones de pared lateral 26B que sustancialmente se extienden en una dirección longitudinal del miembro de base 29 y una segunda porción de pared lateral 26A que se extiende entre las primeras porciones de pared lateral 26B en una dirección del ancho del miembro de base 29. La segunda porción de pared lateral 26A comprende un engrosamiento alargado integrado 27 que se extiende desde el miembro de base 29 hacia arriba en una porción media de la segunda porción de pared lateral 26A.

En las formas de realización preferidas que se muestran en las Figuras 1 - 3, las dos primeras porciones de pared lateral 26B están separadas una de la otra en la dirección del ancho del miembro de base 29 y tienen la forma de una cuña de tal modo que una altura de las primeras porciones de pared lateral 26B aumenta gradualmente desde un extremo delantero del miembro de base 29 hacia un extremo posterior del miembro de base 29. La segunda porción de pared lateral 26A está levemente inclinada hacia el extremo posterior del miembro de base 29 (véase por ejemplo la Figura 3C).

Las primeras porciones de pared lateral 26B se extienden a lo largo de los lados longitudinales primero y segundo de la porción plana del miembro de base 29. Esta primera porción de pared lateral 26B, que se extiende a lo largo del primer lado longitudinal de la porción plana del miembro de base 29, es decir, la porción de pared lateral izquierda 26B, está angulada tal que una parte de la misma se extiende sustancialmente paralela a la porción de extremo delantera recta del miembro de base 29. La otra primera porción de pared lateral 26B, es decir, la porción de pared lateral derecha en la Figura 2, se extiende completamente a lo largo de una línea recta.

Como ya se describió anteriormente, la porción de acoplamiento 21, que tiene preferentemente la forma de una placa, del mecanismo accionado por inhalación 18 se extiende desde una superficie del miembro de base 29 que está enfrentada a la superficie desde la que sobresale el faldón 24. Un saliente adicional 23 sobresale desde la porción de eje 28 de la aleta 20 hacia atrás y tiene la forma de un ala y está diseñada de modo tal que actúa como contrapeso con la rotación de la aleta 20 en el mecanismo accionado por inhalación 18. El saliente 23 y la porción de acoplamiento 21 están separadas en una dirección del ancho de la aleta 20 y se extienden sustancialmente paralelas una con la otra, tal como se observa mejor en la Figura 3G.

La aleta 20 también comprende una porción 25 para ser acoplada al miembro de acoplamiento 30 del mecanismo accionado por inhalación 18 (véase la Figura 3F).

El mecanismo accionado por inhalación 18 que comprende la aleta 20 se puede utilizar en un inhalador de polvo similar al que se muestra en la Figura 4, de modo que se puede hacer referencia a la descripción anterior con respecto a la estructura y la funcionalidad del inhalador de polvo. En particular, la funcionalidad del mecanismo accionado por inhalación 18 es similar a la descrita en relación con la Figura 5.

Tal como se muestra en la Figura 1A, un extremo 43 del miembro resiliente 40' se acopla con una porción de esquina delantera del miembro de medición 5 a medida que el miembro de medición se desplaza hacia adelante. El miembro resiliente 40' se tensa y se carga por medio del contacto con el miembro de medición 5. Un extremo más alejado 41 del miembro resiliente 40' se acopla a la porción de acoplamiento 21 de la aleta 20 de modo tal que cuando el miembro resiliente 40' está en su estado descargado, la aleta 20 se mantiene en una primera posición horizontal. Por lo tanto, mediante la carga del miembro resiliente 40' se libera esta fuerza de reajuste ejercida por el extremo 41 de la aleta 20.

Además, la aleta 20 está acoplada en su superficie inferior en la porción 25 (véase la Figura 3F) a un saliente 34 del miembro de acoplamiento 30 y comprende el saliente adicional 23 con la forma de un ala que actúa como un contrapeso y sobresale hacia atrás desde la porción de eje 28 de la aleta 20. Este contrapeso equilibra la aleta 20 y no solo reduce la fuerza de accionamiento requerida sino también la susceptibilidad del mecanismo a un accionamiento accidental.

Tal como se muestra en la Figura 1A, el miembro resiliente 40' se monta en una porción que es similar a un eje del miembro de acoplamiento 30. En el lado enfrentado del mismo, el miembro de acoplamiento 30 tiene un saliente 31 con un engrosamiento 32 para operar el mecanismo de recuento de dosis. Desde la parte inferior del miembro de acoplamiento 30, se extiende una prolongación 33 que se acopla con una abertura 14 formada en el miembro de protección 7 y con una ranura (que no se muestra) formada en la porción de extremo delantero del miembro de medición 5.

Cuando la aleta 20 es sostenida por el miembro resiliente 40' en la posición horizontal que se muestra en la Figura 1A, el miembro de protección 7 impide que el medicamento en polvo contenido en la cavidad de dosificación 15 se desplace desde la disposición de desaglomerador del inhalador de polvo si el usuario sopla en la boquilla del inhalador de polvo. Además, la aleta 20 proporciona una resistencia si el usuario sopla dentro del dispositivo para brindar realimentación positiva. Sin embargo, si se empuja al miembro de medición 5 hacia adelante mediante la apertura de la tapa del inhalador de polvo, el miembro resiliente 40' se comprime y se carga, y se libera la fuerza de reajuste ejercida por el extremo 41 en la aleta 20, de modo que la aleta 20 puede pivotar o girar desde la primera posición horizontal a una segunda posición que es pivotada hacia abajo en relación con la primera posición horizontal si hay una fuerza de succión por inhalación suficientemente alta en el canal de inhalación del inhalador de polvo. En este último caso, el movimiento de la aleta 20 a su segunda posición libera la porción 34 del miembro de acoplamiento 30, lo que permite que el miembro resiliente 40', debido a su compresión, desplace al miembro de acoplamiento 30 ligeramente hacia arriba. Por medio de este movimiento de rotación hacia arriba del miembro de acoplamiento 30, la prolongación 33 que se extiende desde el lado inferior del miembro de acoplamiento 30 se desplaza hacia delante, para de ese modo desplazar al miembro de protección 7 desde su posición cerrada a su posición abierta y exponer la cavidad de dosificación 15 al interior de la disposición de desaglomerador (ciclón) del inhalador de polvo, de modo tal que la dosis del medicamento en polvo puede ser inhalada a través de la disposición de desaglomerador y el canal de inhalación, como así también la boquilla.

Además, como resultado de esta rotación de la aleta 20 y la siguiente rotación en el sentido de las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30, debido a la acción del miembro resiliente 40', en cooperación con la del segundo miembro resiliente opcional montado en la porción similar a un eje del miembro de acoplamiento 30 en el lado enfrentado con respecto al miembro resiliente 40', el saliente o voladizo 31 del miembro de acoplamiento 30 también es desplazado levemente en el sentido de las agujas del reloj a lo largo de la inclinación de un siguiente diente de impulsión 16 de la rueda de unidades 12 para llevar al engrosamiento 32 a acoplamiento con el respectivo diente de impulsión 16.

La Figura 1B muestra una posición del mecanismo accionado por inhalación 18 después de ocurrir inhalación.

Después de la inhalación, cuando el usuario cierra de nuevo la tapa del inhalador de polvo, el miembro de medición 5 se desplaza hacia atrás a la posición de llenado por debajo del recipiente del medicamento del inhalador de polvo y este movimiento hacia atrás provoca la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30 a medida que la prolongación 33 del mismo se desplaza hacia atrás con el miembro de medición 15. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30 está soportada por el miembro resiliente 40' que permite la descarga y la descompresión del mismo con el movimiento hacia atrás del miembro de medición 5. Debido a esta rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del miembro de acoplamiento 30, también se hace girar al saliente 31 en sentido contrario a las agujas del reloj, para de ese modo girar la rueda de unidades 12 en sentido contrario a las agujas del reloj por un paso que disminuye la cantidad mostrada de dosis que quedan en el recipiente 4.

Dado que el miembro de acoplamiento 30 y el miembro resiliente 40' se desplazan de nuevo a sus posiciones iniciales, el extremo 41 del miembro resiliente 40' impulsa de nuevo a la aleta 20 hacia la posición horizontal que se muestra en la Figura 1A. Es más, el miembro de acoplamiento 30 está entonces nuevamente sostenido por el acoplamiento de su saliente 34 con la aleta 20, de modo que entonces se transfiere nuevamente todo el inhalador de polvo a su posición inicial.

La Figura 1C muestra una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa del mecanismo accionado por inhalación 18 desde un lado diferente. En la Figura 1C, los mismos componentes que los que se muestran en las

Figuras 1A y 1B se designan con los mismos números de referencia y en cuanto a la funcionalidad de estos componentes, se puede hacer referencia a las explicaciones anteriores. Se hace notar que, en la vista de la Figura 1C, se ha omitido la rueda de unidades 12 por razones de claridad.

5 En esta forma de realización alternativa, puede estar presente un segundo miembro resiliente 50 montado en la porción similar a un eje del miembro de acoplamiento 30 en el lado enfrentado con respecto al miembro resiliente 40' para impartir una fuerza apropiada al miembro de acoplamiento 30 que es liberada durante la inhalación. En particular, el segundo miembro resiliente 50 se puede proveer en forma de resorte de impulsión que en un extremo 51 interactúa con una superficie de lado lateral adyacente del miembro de acoplamiento 30 y en el otro extremo 52 se apoya sobre una superficie posicionada en una porción lateral del chasis, cerca de un punto en donde está articulada la porción de eje del miembro de acoplamiento 30. El movimiento hacia abajo de la aleta 20 durante la inhalación libera parte de la fuerza ejercida por el segundo miembro resiliente 50 sobre el miembro de acoplamiento 30, mientras que el cierre de la tapa del inhalador de polvo tensiona al segundo miembro resiliente 50.

10 Aunque no se muestra en la Figura 1 y la Figura 2, similar a la Figura 4 y la Figura 5, la aleta 20 se puede proveer con un indicador 22 que actúa como marca que es visible a través de una abertura en la boquilla 3 del inhalador de polvo y que indica que una dosis está lista para la inhalación.

15 Para confirmar las ventajas asociadas con la invención, se realizó una caracterización de caudal de activación del mecanismo accionado por respiración (BAM-AFR) para toda la vida. En particular, los ensayos se realizaron en 66 dispositivos que no contenían la formulación en polvo y que estaban provistos de un mecanismo accionado por inhalación o respiración con la nueva aleta de acuerdo con la invención y en 60 dispositivos correspondientes que no contenían la formulación en polvo y que estaban provistos de un mecanismo accionado por respiración con un diseño de aleta anterior de acuerdo con la técnica anterior.

20 El método fue similar al descrito en la Farmacopea Europea 8.0 para Polvos para Inhalación: Ensayos de Uniformidad de la Dosis Suministrada y los equipos para realizar los ensayos comprendieron un equipo de manipulación de dispositivo provisto de un asiento para dispositivo, para fijar el dispositivo durante el experimento y las siguientes unidades conectadas en el siguiente orden: la boquilla del dispositivo estaba conectada a un aparato de muestreo de unidad de dosis para inhaladores de polvo seco (DUSA - Copley Scientific) a través de un adaptador apropiado, un filtro HEPA (Aire Particulado de Alta Eficiencia), un caudalímetro (Copley) y un controlador de flujo crítico (modelo TPK - Copley Scientific) que a su vez estaba conectado a un conector de suministro de vacío. El DUSA también estaba conectado a un manómetro. Los detalles sobre los requisitos de trabajo de los instrumentos y aparatos de Copley (DUSA, caudalímetro, controlador de flujo crítico), son conocidos por los expertos en la técnica, también están disponibles en los Folletos Científicos de Copley que están disponibles en el sitio web de la empresa.

25 Después de una comprobación inicial de fugas y habiendo sellado cualesquiera fugas potenciales en los puntos de conexión, se realizaron los ensayos sobre el caudal de activación de cada dispositivo y para toda la vida de cada dispositivo. Cada dispositivo fue expuesto a un caudal inicial de 20,0 l/min para confirmar si la aleta se activaba o no. Si la aleta no se activaba, el dispositivo se volvía a preparar y reanalizar con un aumento del caudal de 2,5 l/min. Si nuevamente la aleta no se activaba, entonces el caudal se aumentaba con un 2,5 l/min adicional y se volvía a analizar. Esto continuó hasta registrarse una activación de la aleta y hasta un caudal máximo de 60 l/min. El caudal al que se produjo la activación se registró como su BAM-AFR. Este método se aplicó a cinco dosis en el inicio de la vida del dispositivo (desde la 1ª a la 5ª dosis) y diez dosis en el final de la vida del dispositivo (desde la dosis 111ª hasta la 120ª) donde las dosis intermedias desperdiciadas fueron disparadas a un caudal mayor.

30 Los inhaladores de polvo provistos con el diseño de aleta de acuerdo con la invención dieron como resultado una media de la BAM-AFR de 25 l/min, mientras que los inhaladores de polvo con el diseño de aleta anterior requirieron una media de la BAM-AFR de 38 l/min. Por tanto, los resultados mostraron una gran reducción en la BAM-AFR para toda la vida del inhalador de polvo provisto de la aleta de acuerdo con la presente invención con respecto al inhalador de polvo provisto del diseño de aleta de acuerdo con la técnica anterior. Además, el nuevo diseño de la aleta permitió alcanzar una variabilidad de los caudales de activación para toda la vida del inhalador de polvo en el intervalo entre 20 y 32 l/min que es muy bajo con respecto a la variabilidad mostrada por el diseño de aleta anterior.

REIVINDICACIONES

1. Una aleta (20) para un mecanismo accionado por inhalación (18) de un inhalador de polvo, que comprende: un miembro de base (29) que comprende una porción plana (60) en forma de placa;
- una estructura de faldón (24), en donde
- 5 la estructura de faldón (24) comprende unas primeras porciones de pared lateral (26B) que sustancialmente se extienden en una dirección longitudinal del miembro de base (29) y una segunda porción de pared lateral (26A) que se extiende entre las primeras porciones de pared lateral (26B) en una dirección del ancho del miembro de base (29) de modo que la estructura de faldón (24) que comprende las primeras porciones de pared lateral (26B) y la segunda porción de pared lateral (26A) se entiende a lo largo de la circunferencia del miembro de base (29), pero está abierta
- 10 hacia el extremo delantero del miembro de base (29); y
- una porción de acoplamiento (21) para ser acoplada a un miembro resiliente (40') del mecanismo accionado por inhalación (18), en donde la porción de acoplamiento (21) sobresale desde una superficie inferior del miembro de base (29) hacia abajo, caracterizada por que la estructura de faldón (24) sobresale hacia arriba desde la porción de aleta (60) en forma de placa del miembro de base (29).
- 15 2. La aleta (20) de acuerdo con la reivindicación 1,
- en donde el miembro de base (29) comprende una porción de eje (28) en un extremo posterior de la porción plana (60) del miembro de base (29), donde la porción de eje (28) se provee para soportar de manera pivotante la aleta (20) en el mecanismo accionado por inhalación (18).
3. La aleta (20) de acuerdo con la reivindicación 2,
- 20 en donde la porción plana (60) tiene un primer lado longitudinal recto y un segundo lado longitudinal recto, donde los lados longitudinales primero y segundo están conectados por una combinación de una porción de extremo delantera recta y una porción de extremo delantera redondeada, en donde una longitud del primer lado longitudinal es más corta que una longitud del segundo lado longitudinal.
4. La aleta (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- 25 en donde la segunda porción de pared lateral (26A) comprende un engrosamiento alargado (27) que se extiende desde el miembro de base (29) en una porción media de la segunda porción de pared lateral (26A).
5. La aleta (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- en donde la estructura de faldón (24) comprende dos primeras porciones de pared lateral (26B) que están separadas una de la otra en la dirección del ancho del miembro de base (29) y tienen la forma de una cuña de tal modo que una
- 30 altura de las primeras porciones de pared lateral (26B) aumenta gradualmente desde un extremo delantero del miembro de base (29) hasta un extremo posterior del miembro de base (29).
6. La aleta (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- en donde la segunda porción de pared lateral (26A) está inclinada hacia un extremo posterior del miembro de base (29).
- 35 7. La aleta (20) de acuerdo con la reivindicación 3,
- en donde las primeras porciones de pared lateral (26B) se extienden a lo largo de los lados longitudinales primero y segundo de la porción plana del miembro de base (29), y
- en donde la primera porción de pared lateral (26B) que se extiende a lo largo del primer lado longitudinal de la porción plana del miembro de base (29) está angulada tal que una parte de la misma se extiende sustancialmente paralela a
- 40 la porción de extremo delantera recta del miembro de base (29).
8. La aleta (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- en donde la porción de acoplamiento (21) para el miembro resiliente (40') del mecanismo accionado por inhalación (18) se extiende hacia abajo desde una superficie inferior del miembro de base (29) que está enfrentada a la superficie desde la cual sobresale hacia arriba el faldón (24).
- 45 9. La aleta (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- en donde la aleta (20) comprende una saliente (23) que sobresale desde una porción de eje (28) de la aleta (20) hacia atrás, en donde el saliente (23) y la porción de acoplamiento (21) están separadas en una dirección del ancho de la aleta (20) y se extienden sustancialmente paralelas una con la otra; y

en donde el saliente (23) tiene la forma de un ala y está diseñada de modo tal que actúa como contrapeso con una rotación de la aleta (20) en el mecanismo accionado por inhalación (18).

10. Un inhalador de polvo, que comprende

un recipiente (4) para almacenar un medicamento en polvo;

5 un miembro de medición (5) que tiene una cavidad de dosificación (15) para ser llenada con una dosis del medicamento en polvo desde el recipiente (4);

una boquilla (3) que está en comunicación con un canal de inhalación (9) para permitir la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la cavidad de dosificación (15) del miembro de medición (5); y

10 un mecanismo accionado por inhalación (18) que está acoplado a un miembro de protección (7) para la cavidad de dosificación (15) del miembro de dosificación (5) de modo tal que si el miembro de protección (7) está en una posición cerrada en la que el mismo cubre la cavidad de dosificación (15), el mecanismo accionado por inhalación (18) hace que el miembro de protección (7) se desplace a una posición abierta en la que el miembro de protección (7) no cubre la cavidad de dosificación (15) si una fuerza de succión por inhalación ejercida por un usuario en el canal de inhalación (9) excede un valor predeterminado; en donde el mecanismo accionado por inhalación comprende una aleta (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

15 11. El inhalador de polvo de acuerdo con la reivindicación 10,

en donde la aleta (20) está dispuesta de modo tal que puede pivotar entre una primera posición y una segunda posición, en donde la aleta (20) está acoplada al miembro de protección (7) de modo tal que, si hay una fuerza de succión por inhalación que excede el valor predeterminado, la aleta (20) se desplaza desde la primera posición a la segunda posición para de ese modo hacer que el miembro de protección (7) se desplace desde la posición cerrada a la posición abierta.

20 12. El inhalador de polvo de acuerdo con la reivindicación 11,

en donde el mecanismo accionado por inhalación (18) comprende un miembro resiliente (40') que es tensionado por un movimiento del miembro de medición (5) desde una posición de llenado, en la que la cavidad de dosificación (15) está en alineación con una abertura del recipiente (4) de modo que es llenada con la dosis del medicamento en polvo, a una posición de inhalación, en la que la cavidad de dosificación (15) está en alineación con el canal de inhalación (9), en donde se permite que el miembro resiliente (40') se descargue con un movimiento del miembro de dosificación (5) desde la posición de inhalación a la posición de llenado;

25 30 en donde el miembro resiliente (40') está dispuesto de modo tal que sostiene a la aleta (20) en su primera posición si el miembro resiliente (40') está descargado, mientras que el miembro resiliente (40') libera a la aleta (20) si el miembro resiliente (40') está tensionado, para permitir que la aleta (20) se desplace desde su primera posición a su segunda posición por medio de la fuerza de succión por inhalación que excede el valor predeterminado;

35 en donde el mecanismo accionado por inhalación (18) comprende un miembro de acoplamiento (30) que acopla la aleta (20) al miembro de protección (7) donde el miembro resiliente (40') está acoplado al miembro de acoplamiento (30); y

en donde el miembro de acoplamiento (30) comprende una porción (34) que es sostenida por la aleta (20) si la misma está en su primera posición, mientras que la porción (34) del miembro de acoplamiento (30) es liberada por un movimiento de la aleta (20) desde su primera posición a su segunda posición.

40 13. El inhalador de polvo de acuerdo con la reivindicación 12,

en donde el miembro resiliente (40') es un resorte dispuesto en el miembro de acoplamiento (30).

14. El inhalador de polvo de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13,

en donde el mecanismo accionado por inhalación (18) comprende un miembro resiliente adicional (50) que está dispuesto en un lado enfrentado con respecto al miembro resiliente (40').

45 15. El inhalador de polvo de acuerdo con la reivindicación 14 una cualquiera de las reivindicaciones 12-13,

en donde el miembro resiliente adicional (50) es un resorte montado en una porción que es similar a un eje del miembro de acoplamiento (30) en un lado enfrentado con respecto al miembro resiliente (40'); y

en donde el miembro resiliente adicional (50) tiene un primer extremo (51) acoplado al miembro de acoplamiento (30) y un segundo extremo (52) acoplado al chasis del inhalador de polvo.

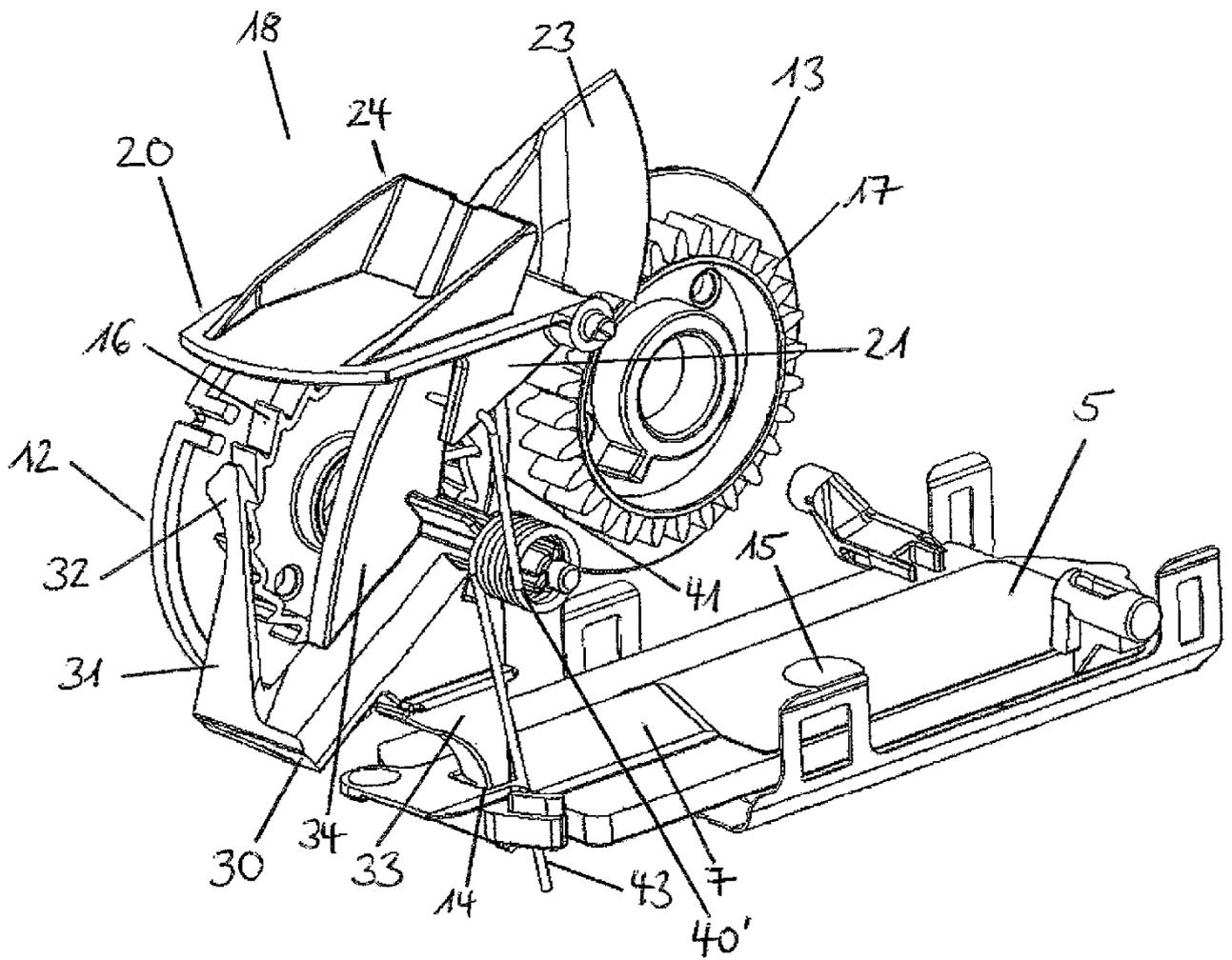


FIG.1A

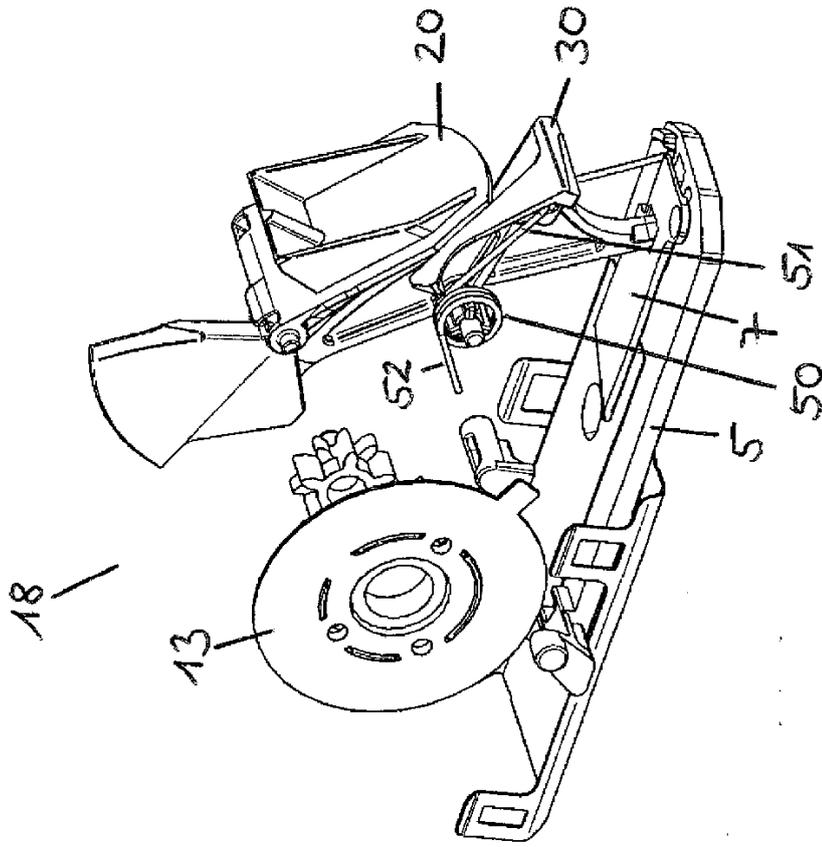


FIG. 1C

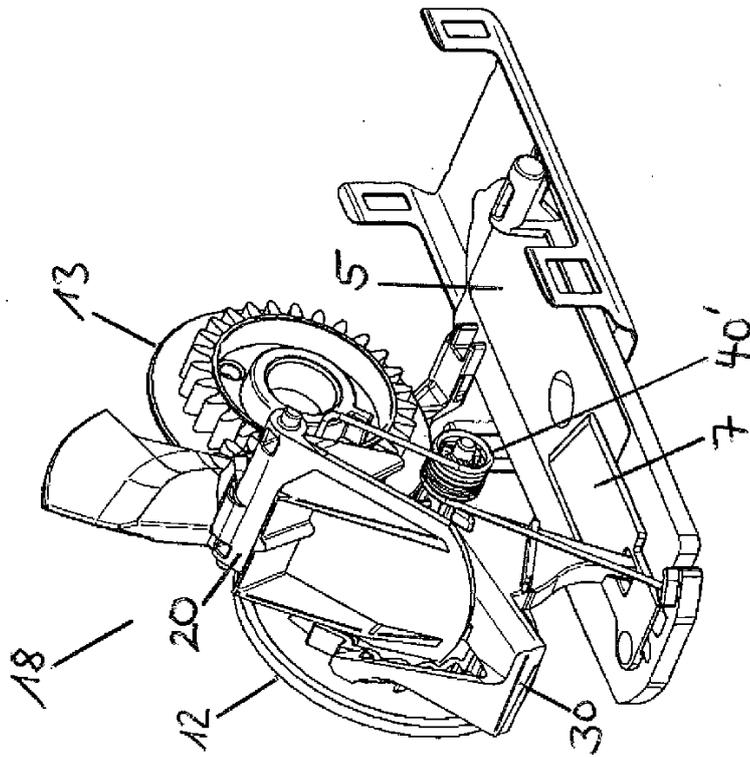


FIG. 1B

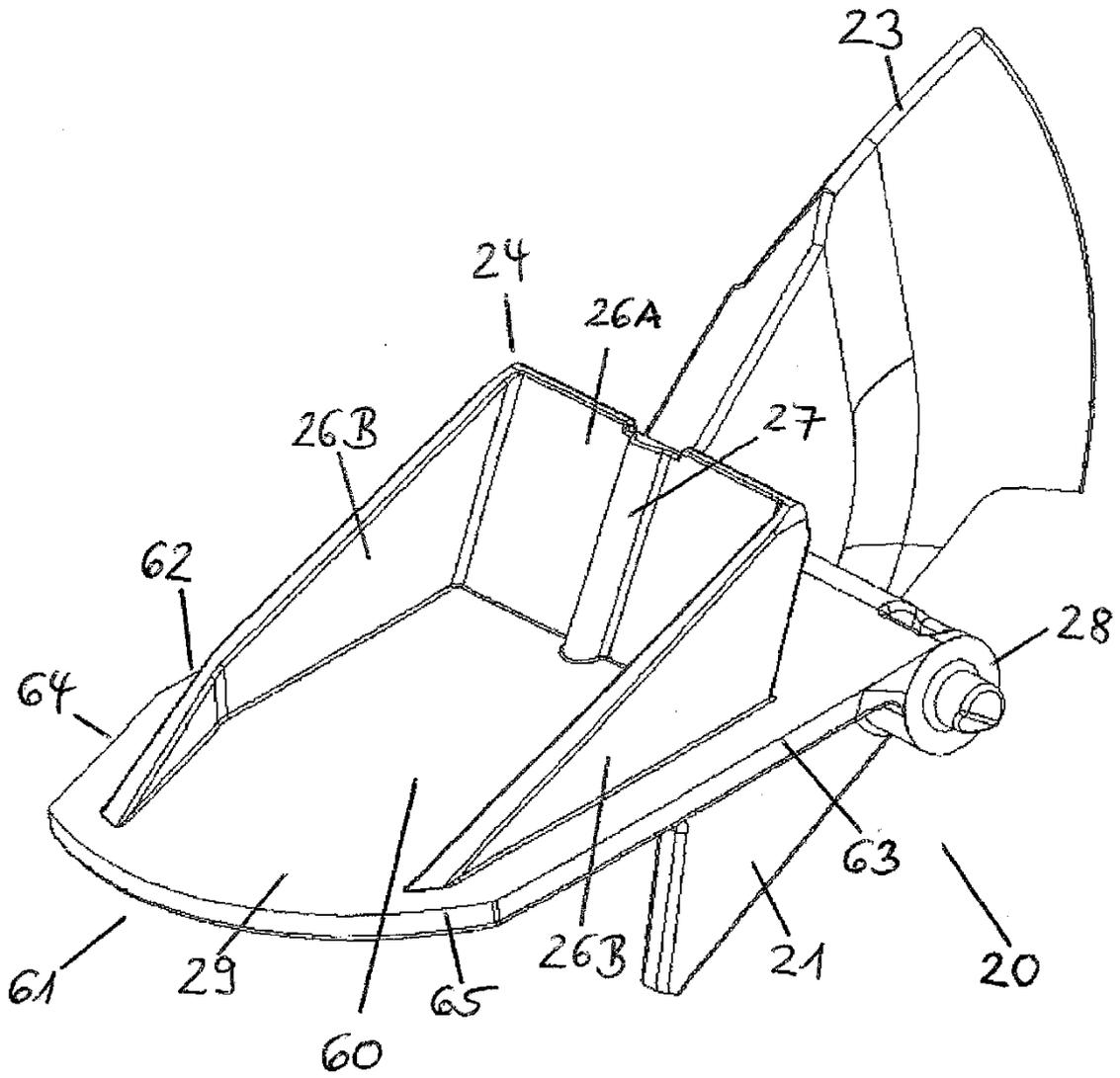
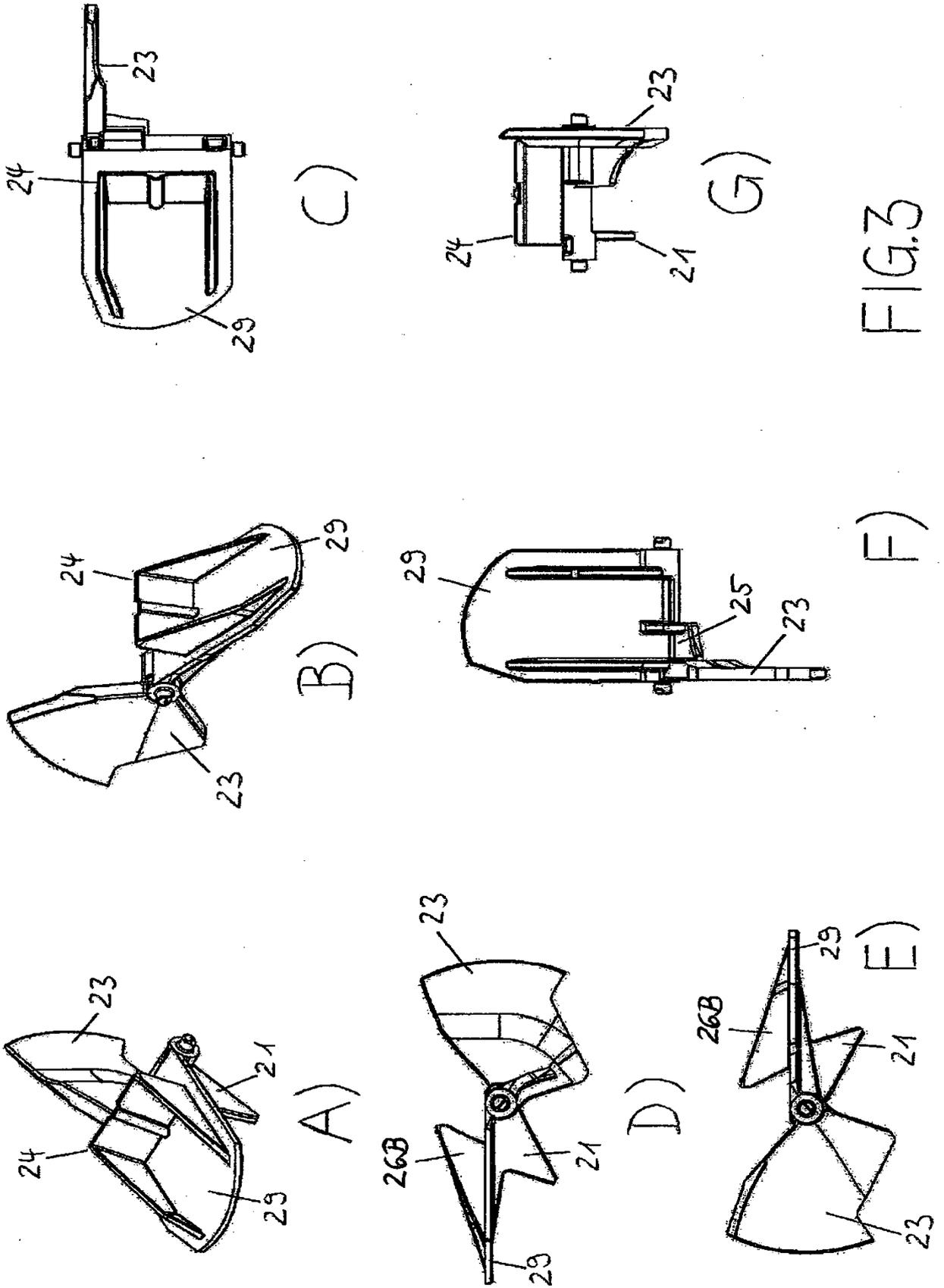


FIG.2



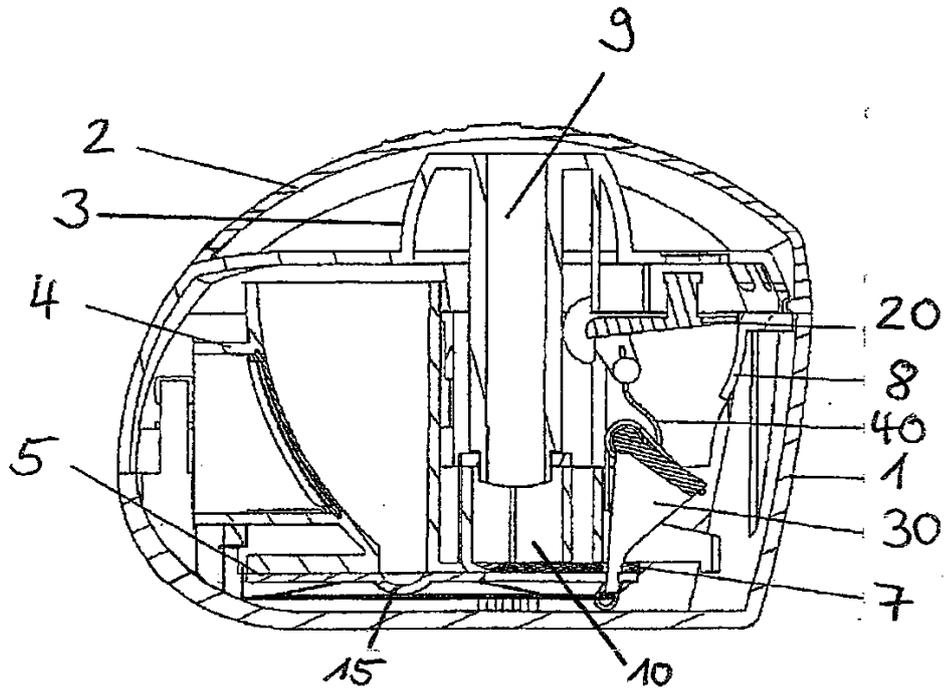


FIG. 4

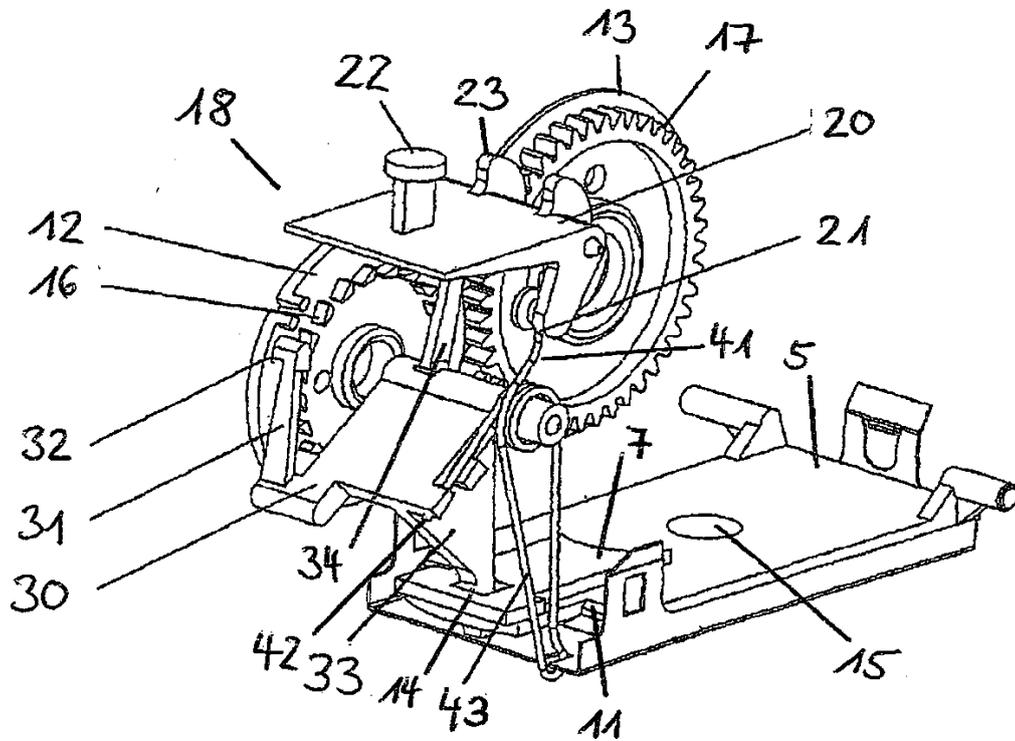


FIG. 5