

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 723**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2016 E 16184164 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3284499**

54 Título: **Inhalador de polvo seco con resistencia al flujo reproducible**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2020

73 Titular/es:

ALFRED E. TIEFENBACHER (GMBH & CO. KG)
(100.0%)
Van-der-Smissen-Strasse 1
22767 Hamburg , DE

72 Inventor/es:

AHERN, DAVID;
DANSON, ARRON;
TIBBATTS, JAMES;
CHRISTIE, EWEN y
EVANS, TIM

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 745 723 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 con resistencia al flujo reproducible

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 En un inhalador de polvo seco, una corriente de aire generada por inhalación del usuario arrastra un medicamento en polvo para la administración a los pulmones del usuario. El medicamento habitualmente necesita ser proporcionado en partículas muy pequeñas, de unas pocas micras o de menor tamaño, que pueden puentear los mecanismos de protección del tracto respiratorio y alcanzar realmente los pulmones. Para manipular el medicamento hasta el punto de la inhalación real, por otro lado, el medicamento necesita tener un tamaño de partícula mucho mayor. Para este fin, el ingrediente activo del medicamento es unido habitualmente a un excipiente inactivo. Durante la inhalación, el ingrediente activo es desvinculado (separado) del excipiente por la fuerza del flujo de aire, de modo que el ingrediente activo entra en los pulmones del usuario, mientras que el excipiente se queda atrás.

10 El documento US 8 022 082 B2 describe un inhalador de polvo seco con una carcasa, una placa base, un receptáculo para un medicamento y una boquilla. La placa base se puede aplicar con la carcasa para formar un espacio con una entrada de aire. Cuando el usuario inhala a través de la boquilla, el aire es extraído a través de la entrada de aire. Parte de este aire es extraído a través del receptáculo y arrastra el medicamento. Una parte más pequeña del aire es añadida al aire cargado de medicamento en una trayectoria de aire de derivación sin haber pasado primero a través del receptáculo.

15 La dosis real del medicamento administrado a los pulmones del usuario depende de la cantidad total de polvo de medicamento arrastrado por la corriente de aire y de la eficiencia de la separación. Ambos parámetros varían mucho con la resistencia al flujo del inhalador. Por lo tanto, es importante que el inhalador exhiba de manera reproducible la misma resistencia al flujo en cada uso, y que la resistencia al flujo no varíe demasiado entre un lote de inhaladores producidos en serie.

20 El documento US 2003/0235538 A1 describe un inhalador de polvo seco con una carcasa, una placa base, un receptáculo para un medicamento y una boquilla. Tras la inhalación por parte del usuario, el aire principal fluye desde la atmósfera hacia la carcasa que forma un espacio principal y hacia delante a través del receptáculo y un tamiz de filtro hasta la boquilla. Una pequeña parte del flujo entra en el dispositivo entre la boquilla y la placa base y fluye luego entre el tamiz y la carcasa del tamiz y la plataforma hacia la corriente principal. Con el fin de corregir los problemas de desviación en relación con la resistencia al flujo del inhalador se han previsto tres orificios con diámetros inferiores a 1 mm que están dispuestos en la placa base en una región central alrededor del receptáculo y por debajo de una carcasa de tamiz y un tamiz. A través de estos orificios fluye aire desde la placa base hacia la corriente de aire principal y reduce ligeramente la resistencia al flujo del inhalador.

25 El documento US 5.947.118 muestra otro inhalador de polvo seco del mismo tipo. Cuando el usuario inhala a través de la boquilla el aire pasa a través de aberturas dispuestas en la placa base hacia la carcasa que forma el espacio principal y desde allí a través del receptáculo hasta la boquilla. No hay prevista otra vía respiratoria o un flujo de aire de derivación.

35 OBJETIVO DE LA INVENCION

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un inhalador de polvo seco con una resistencia al flujo más reproducible. El objetivo de esto, a su vez, es asegurar una separación constante del medicamento en polvo como objetivo principal.

40 Este objetivo es conseguido mediante un inhalador de acuerdo con la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes proporcionan otras realizaciones ventajosas.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

45 Los inventores han desarrollado un dispositivo de inhalación de polvo seco. En un primer aspecto, este dispositivo comprende una carcasa, una placa base, un receptáculo para un medicamento y una boquilla. La placa base se puede aplicar con la carcasa para formar un espacio principal con una entrada de aire principal. La boquilla comprende un conducto interior conectado a su salida. Para conectar de manera fluida el conducto interior al receptáculo, la boquilla se puede aplicar con la placa base. El receptáculo está a su vez conectado de manera fluida al espacio principal, de modo que tras la inhalación por parte del usuario, el aire puede ser extraído a través de la entrada de aire principal hacia el espacio principal y hacia adelante a través del receptáculo hacia el conducto interior.

50 De acuerdo con el primer aspecto de la invención, la boquilla y la placa base forman un espacio auxiliar con una entrada de aire auxiliar. El espacio auxiliar está conectado de manera fluida al espacio principal.

Los inventores han descubierto que si un inhalador tiene solo una entrada de aire principal, esta entrada de aire principal puede obstruirse inadvertidamente al menos parcialmente cuando el dispositivo es portátil. Tal obstrucción aumenta la resistencia al flujo y por lo tanto altera la dosis real de medicamento administrada a los pulmones del usuario. La

probabilidad de que ambas entradas de aire se obstruyan al mismo tiempo es baja, por lo que habrá al menos una vía respiratoria sin obstrucciones en el inhalador en casi todos los casos, lo que conducirá a una resistencia de flujo reproducible y una dosis administrada constante en cada uso.

5 Este efecto es más pronunciado en una realización ventajosa de la invención donde la resistencia al flujo de cada una de la entrada de aire principal y la entrada de aire auxiliar es menor que la resistencia al flujo de la trayectoria entre el espacio principal y la salida de la boquilla, y menor que la resistencia al flujo de la trayectoria entre el espacio auxiliar y la salida de la boquilla. De esta manera, incluso si una de la entrada de aire principal y la entrada auxiliar está totalmente obstruida, la entrada restante no será el factor limitante para la resistencia al flujo total del inhalador.

10 Para protegerse contra la obstrucción accidental de las entradas de aire, en otra forma de realización ventajosa de la invención, la entrada de aire principal, y/o la entrada de aire auxiliar, comprenden un rebaje en la placa base.

Preferiblemente, el rebaje que forma parte de la entrada de aire principal está formado en un área donde la placa base está articulada a la carcasa. De esta manera, la bisagra puede ser explotada como una protección mecánica adicional contra un dedo que obstruye la entrada de aire principal.

15 Preferiblemente, el rebaje que forma parte de la entrada auxiliar está formado en un área donde la placa base está coloca en un rebaje adicional en la carcasa. De esta manera, el rebaje en la placa base puede hacerse más grande, de modo que es más improbable que sea obstruido por un dedo de una mano que sostiene el dispositivo.

Para reducir aún más la probabilidad de que un dedo obstruya la entrada de aire auxiliar, la carcasa puede tener preferiblemente una forma ovalada que comprende dos caras laterales planas y dos caras laterales curvadas, estando colocado el rebaje adicional al menos en una de las caras laterales planas.

20 En un segundo aspecto de la invención, el dispositivo de inhalación de polvo seco comprende una carcasa, una placa base con un receptáculo para un medicamento y una boquilla. La placa base se puede aplicar con la carcasa para formar un espacio principal. La boquilla comprende un conducto interior conectado a su salida. La boquilla se puede aplicar con la placa base para conectar de manera fluida el conducto interior al receptáculo. Se ha proporcionado un rebaje para una primera vía respiratoria entre el espacio principal y la atmósfera, de modo que tras la inhalación por parte del usuario, el
25 aire puede ser extraído a través de dicha vía respiratoria hacia el espacio principal y hacia delante a través del receptáculo hacia el conducto interior.

De acuerdo con el segundo aspecto de la invención, la boquilla y la placa base forman un espacio auxiliar. El espacio auxiliar está conectado de manera fluida a la atmósfera mediante un rebaje para una segunda vía respiratoria y al conducto interior por medio de una trayectoria de aire de derivación.

30 La primera vía respiratoria puede, por ejemplo, comprender una entrada de aire principal, y la segunda vía respiratoria puede, por ejemplo, comprender una entrada de aire auxiliar, según el primer aspecto de la invención. Sin embargo, tanto el espacio principal como el espacio auxiliar pueden, por ejemplo, también ser alimentados con aire por una misma entrada de aire. Por ejemplo, si el espacio auxiliar está conectado de manera fluida al espacio principal, según el primer aspecto de la invención, tanto el espacio principal como el espacio auxiliar pueden ser alimentados con aire a través de
35 una única entrada de aire, por ejemplo, la entrada de aire principal o la entrada de aire auxiliar.

El segundo aspecto de la invención aborda una fuente de error diferente para la resistencia al flujo que el primer aspecto. Debido a las inevitables tolerancias de fabricación en la producción en masa de inhaladores, la placa base, la carcasa, la boquilla y el conducto interior de la boquilla no formarán cierres herméticos perfectos entre sí. Más bien, habrá diversas trayectorias de fuga, que variarán entre los diferentes inhaladores en un lote producido en masa. Tal
40 variación puede ocurrir especialmente cuando se utilizan herramientas nuevas o reelaboradas.

Si una trayectoria de aire de derivación está presente y su resistencia al flujo es mantenida suficientemente constante entre los diferentes inhaladores en el lote, el efecto de las trayectorias de fuga sobre la resistencia al flujo total del inhalador será reducido por esta variación. Los inventores han descubierto que es mucho más fácil fabricar una
45 trayectoria de fuga deliberada con una resistencia al flujo suficientemente constante que fabricar todos los componentes del inhalador con la precisión suficiente para mantener constantes las resistencias al flujo de todas las trayectorias de fuga. Los inventores han descubierto que, sorprendentemente, proporcionar la trayectoria de aire de derivación específicamente entre el espacio auxiliar y el conducto interior permite una fabricación en masa más reproducible y al mismo tiempo rentable de la trayectoria de aire de derivación. La resistencia al flujo puede ser ajustada fácilmente en mayor medida que en el inhalador de la técnica anterior.

50 El efecto es más pronunciado en una realización especialmente ventajosa de la invención donde la resistencia al flujo de la trayectoria de aire de derivación es menor que la resistencia al flujo de la combinación de todas las trayectorias de fuga en el dispositivo. Las variaciones en las trayectorias de fuga ya no tendrán un efecto notable sobre la resistencia al flujo total del inhalador.

Debería señalarse que, aunque cada aspecto de la invención mejora la reproducibilidad y la estabilidad de la resistencia al flujo por sí solo, ambos aspectos pueden, en una realización especialmente ventajosa de la invención, trabajar juntos sinérgicamente en un solo inhalador para obtener mejores resultados.

5 Preferiblemente, el conducto interior se puede conectar al receptáculo a través de un tamiz sostenido en un soporte de tamiz. El tamiz puede, por ejemplo, comprender una malla con aberturas del orden de 1 mm.

10 La función principal del tamiz es establecer un rango dentro del cual una cápsula con polvo de medicamento se corresponderá a lo largo del eje del receptáculo durante la inhalación, evitando así que la cápsula sea absorbida por la boquilla y obstruya sus vías respiratorias. El tamiz proporcionará un punto final (techo) para este movimiento recíproco, que a su vez impacta la resistencia dinámica del flujo real del inhalador, cuando la placa base es aplicada con la carcasa. Además, el movimiento recíproco influye en la evacuación del polvo y, por lo tanto también en la dosis administrada a los pulmones del usuario.

15 La función secundaria del tamiz es impedir que objetos extraños más grandes, tales como restos de un envase del medicamento, restos de papel y otros desechos pasen a la salida de la boquilla. Como efecto secundario, el tamiz también contribuye a la resistencia al flujo del inhalador. Específicamente, el soporte de tamiz puede formar parte del conducto interior de la boquilla.

En una realización especialmente ventajosa de la invención, la trayectoria de aire de derivación comprende al menos una abertura y/o rebaje en el soporte de tamiz. De esta manera, resulta particularmente fácil y rentable fabricar diferentes inhaladores con trayectorias de aire de derivación que tengan diferentes resistencias de flujo definidas. Para cambiar la resistencia al flujo, solo el soporte de tamiz necesita ser cambiado.

20 Debería señalarse que cambiar la altura o la forma del tamiz tendrá un efecto cuantitativamente mucho mayor (en un factor de aproximadamente 10) sobre la resistencia al flujo general del inhalador que cambiar una abertura de derivación y/o un rebaje en el soporte de tamiz. Además, como se ha tratado anteriormente, la trayectoria del aire de derivación necesita soportar un flujo más alto que las trayectorias de fuga involuntarias para asegurar una separación reproducible, lo que limita la cantidad de flujo a través de la trayectoria del aire de derivación. Si se desea un flujo total significativamente menor a través del inhalador es, por lo tanto, aconsejable cambiar la posición y/o la forma del tamiz, y/o el diámetro de la entrada de aire en el receptáculo.

30 También debería señalarse que la resistencia al flujo no es per se un criterio suficiente para un rendimiento óptimo del inhalador. Aunque ciertos pacientes pueden requerir que la resistencia al flujo del inhalador esté en un rango específico, es la capacidad de separación del medicamento lo que define principalmente el rendimiento óptimo. Esto está conectado a la resistencia al flujo y al flujo total, pero no en una relación fija. La forma de las trayectorias de aire y las superficies de contacto, así como los remolinos u otras alteraciones en el flujo, pueden tener mayores efectos sobre la separación que la resistencia al flujo, y dos dispositivos con resistencias al flujo idénticas pueden tener rendimientos radicalmente diferentes en términos de separación. El efecto principalmente ventajoso de la invención no es la provisión de formas de establecer una resistencia al flujo arbitraria, sino más bien una reproducibilidad ampliamente mejorada en la resistencia al flujo: la separación no será alterada involuntariamente por una variación involuntaria de la resistencia al flujo.

35 En otra realización especialmente ventajosa de la invención, la trayectoria del aire de derivación comprende además al menos una abertura y/o rebaje en la placa base que coopera con la abertura y/o el rebaje en el soporte de tamiz. "Cooperar" significa que las aberturas y/o rebajes en las dos partes trabajan juntas para encerrar la sección transversal de una parte de la trayectoria del aire de derivación, y/o que cada una de las aberturas y/o rebajes encierra una sección de la trayectoria del aire de derivación, estando concatenadas las secciones.

40 La división de la trayectoria del aire de derivación de esta manera permite la fabricación de ambas partes de la trayectoria del aire con herramientas relativamente simples. Si se establecen diferentes resistencias de flujo por medio de diferentes soportes de tamiz, la abertura y/o el rebaje en el soporte de tamiz seguirá siendo el factor determinante para la resistencia al flujo de la abertura de derivación, por lo que la abertura y/o rebaje cooperantes en la placa base pueden permanecer inalterables.

Preferiblemente, el soporte de tamiz se puede montar con un clic en la boquilla. Un inhalador existente puede entonces ser cambiado a una resistencia de flujo diferente simplemente cambiando el soporte de tamiz. Además, el tamiz es más fácil de limpiar en caso de que esto sea necesario.

50 Preferiblemente, el soporte de tamiz tiene una circunferencia circular, y la trayectoria del aire de derivación comprende al menos cuatro aberturas y/o rebajes en una disposición simétrica de posiciones angulares a lo largo de esta circunferencia. Esto producirá un flujo laminar del aire de derivación. Específicamente, se puede obtener una distribución más uniforme del flujo de aire sobre las paredes convergentes del soporte de tamiz, y/o del conducto interior de la boquilla, en comparación con el inhalador de la técnica anterior.

55 Las aberturas y/o rebajes pueden, por ejemplo, ser rebajes en el soporte de tamiz, especialmente en el perímetro del soporte de tamiz, que cooperan con la placa base para formar canales que contribuyen a la trayectoria del aire de derivación. Preferiblemente, al menos un rebaje en el perímetro del soporte de tamiz coopera con la placa base para

encerrar un canal con un área en sección transversal superior a $0,2 \text{ mm}^2$ e inferior a $0,8 \text{ mm}^2$. Preferiblemente, al menos tres de tales rebajes están presentes. Más ventajosamente, cuatro rebajes están presentes.

5 Las aberturas y/o rebajes también pueden ser, por ejemplo, agujeros en el soporte de tamiz. La diferencia entre un agujero y un rebaje es que la circunferencia de un agujero está totalmente rodeada por el material del soporte de tamiz. Preferiblemente, al menos un agujero tiene un diámetro superior a 0,5 mm e inferior a 1 mm. Preferiblemente, al menos tres de tales agujeros están presentes. Más ventajosamente, hay cuatro agujeros presentes.

10 Por ejemplo, cuando el inhalador está en posición vertical y listo para utilizar, de modo que el receptáculo está debajo de la placa base y el soporte de tamiz está en la parte superior de la placa base, el aire de derivación puede ser extraído a través de las aberturas y/o rebajes en el soporte de tamiz en las aberturas y/o rebajes en la placa base. Las aberturas y/o rebajes en la placa base invertirán el flujo del aire de derivación. Al mismo tiempo, el flujo también se igualará alrededor de un anillo formado entre una abertura central en la placa base que ha de hacer pasar el aire cargado de medicamento desde el receptáculo por un lado, y el soporte de tamiz por otro lado. La corriente de aire de derivación será entonces fusionada con la corriente de aire principal cargada de medicamento. La corriente de aire de derivación reducirá ligeramente la resistencia al flujo total del inhalador.

15 Para diferentes aplicaciones, puede ser ventajoso proporcionar una disposición asimétrica de las aberturas y/o rebajes, para inducir remolinos en el flujo de aire que ayuden a la separación del ingrediente activo del excipiente.

20 De acuerdo con la invención, la placa base comprende además al menos una abertura de intercambio de aire para conectar el espacio auxiliar al espacio principal. De esta manera, no importa si el aire entre en el inhalador a través del espacio principal o a través del espacio auxiliar, estará disponible en el espacio principal para arrastrar el medicamento desde el receptáculo. Si hay una trayectoria de aire de derivación presente, el aire también estará siempre igualmente disponible en el espacio auxiliar para ser atraído hacia esta trayectoria del aire de derivación.

25 El medicamento es introducido preferiblemente en el receptáculo en forma de cápsulas. Las cápsulas son una forma conveniente de proporcionar el medicamento en dosis previamente medidas que pueden ser manipuladas fácilmente mientras están protegidas de la humedad y la contaminación hasta el momento en el que el medicamento es inhalado. Para liberar el medicamento, en otra realización especialmente ventajosa de la invención, el inhalador comprende además al menos un elemento de perforación que se puede mover dentro del receptáculo presionando un botón contra la fuerza de un resorte. Cuando el botón es presionado, la pared de la cápsula es perforada. Cuando el botón es liberado, el resorte retrae el elemento de perforación, dejando un agujero bien definido en la pared de la cápsula a través del cual el medicamento puede ser extraído.

30 Lo más preferiblemente, se han proporcionado dos elementos de perforación que están acoplados al mismo botón y resorte para perforar la cápsula en diferentes posiciones a lo largo de su eje longitudinal. De esta manera, cada actuación produce dos agujeros en la pared de la cápsula. Uno de estos agujeros puede entonces servir como una entrada de aire en la cápsula, mientras que el otro agujero puede servir como una salida para el aire cargado de medicamentos. Si hay un tamiz presente, el tamiz asegura que no se permita que los desechos de la pared de la cápsula alcancen la salida de la boquilla.

El elemento de perforación puede estar diseñado específicamente para dejar un "grava" bien definida, retenida en la pared de la cápsula, para no separar ninguna parte de la pared de la cápsula al perforar esa pared. De esta manera, no se han producido residuos que puedan ser transportados con la corriente de aire y causar un bloqueo parcial más aguas abajo.

40 Lo más preferiblemente, se ha proporcionado al menos un tope final para que el elemento de perforación evite que atraviese completamente el receptáculo. De esta manera, se ha asegurado que solo se perforará una pared de la cápsula, por lo que cada elemento de perforación solo producirá un agujero. Si el elemento de perforación fuera capaz de penetrar completamente la cápsula, dependería de la fuerza aplicada al botón si produce uno o dos agujeros. La dosis total administrada a los pulmones del usuario dependería entonces efectivamente de la fuerza aplicada al botón.

45 En otra realización especialmente ventajosa de la invención, se ha proporcionado un primer elemento de perforación con una primera punta achaflanada y un segundo elemento de perforación con una segunda punta achaflanada. Los chaflanes de las dos puntas tienen orientaciones opuestas en la dirección del eje longitudinal del receptáculo, es decir, la faceta del primer chaflán está orientada hacia un extremo del eje longitudinal, mientras que la faceta del otro chaflán está orientada hacia el otro extremo del eje longitudinal. De esta manera, las fuerzas que ambos elementos de perforación aplican a la cápsula en la dirección de este eje longitudinal son colineales, iguales y opuestas, por lo que se cancelan entre sí. Con las facetas que miran hacia afuera, estas fuerzas mantienen la pared lateral de la cápsula en tensión. Las facetas que miran hacia dentro conducirían a una mayor posibilidad de pandeo en la pared lateral de la sección central, o al aplastamiento en los puntos de contacto de perforación debido al ángulo de la pared de la cápsula en ese punto.

55 Preferiblemente, la carcasa tiene un rebaje para alojar el botón. El receptáculo, el elemento de perforación y el botón pueden, por ejemplo, estar montados en un lado de la placa base, mientras que la boquilla puede aplicarse con la placa base en el otro lado de la placa base.

En otra realización especialmente ventajosa de la invención, la carcasa, la placa base y la boquilla están articuladas alrededor de un eje de rotación común. Incluso si las partes son aplicadas entre sí y desaplicadas entre sí con solo una mano del usuario, ninguna parte puede perderse.

5 Preferiblemente, el dispositivo comprende además una tapa para cubrir la boquilla cuando el inhalador no está en uso. La tapa puede estar articulada alrededor del mismo eje de rotación.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, se ha ilustrado el objeto de la invención utilizando figuras sin ninguna limitación del alcance reivindicado que se pretende. Las figuras muestran:

Figura 1: Vista despiezada ordenadamente de una realización del inhalador 1.

10 Figura 2: Vista tridimensional en sección del inhalador 1 en su estado ensamblado.

Figura 3: Entrada 6a de aire principal y entrada 7 de aire auxiliar del inhalador 1.

Figura 4: Vista en sección que detalla el flujo 16 de aire principal y los flujos 8 de aire de derivación.

Figura 5: Vista superior de los soportes 9 (a, b) de tamiz y la placa base 3 (c).

Figura 6: Influencia del desplazamiento de la cápsula 4a sobre la resistencia al flujo del inhalador 1.

15 La figura 1 muestra una vista despiezada ordenadamente de una realización del inhalador 1. La carcasa 2 tiene dos ventanas 2b que proporcionan una vista del receptáculo 4 en el estado ensamblado del inhalador 1. La placa base 3 está articulada al inhalador por medio de un eje 15 que formará un eje de rotación 1a. Debajo de la placa base 3, está montado el receptáculo 4 que tiene un eje longitudinal 4a. Dos elementos de perforación 10a y 10b pueden ser empujados dentro del receptáculo 4 presionando el botón 11 contra la fuerza del resorte 12. La carcasa 2 tiene un rebaje 2a para alojar el botón 11 en el estado ensamblado del inhalador 1. La carcasa 2 tiene una forma ovalada con dos caras laterales planas más largas 21 y 22 y dos caras laterales curvadas más cortas 23 y 24.

20 La placa base (cubierta) 3 tiene aberturas 3a de intercambio de aire que conectan el espacio principal 6 y el espacio auxiliar 7, que no se han mostrado en la vista despiezada ordenadamente de la figura 1 para mayor claridad. La placa base 3 tiene una abertura central 3c a través de la cual puede pasar aire desde el receptáculo 4 a la boquilla 5. La abertura central 3c está rodeada por una ranura anular 8c. En el perímetro de la ranura anular 8c, la placa base 3 tiene cuatro rebajes 8b que conducen a la ranura anular 8c. En la perspectiva de la figura 1, solo dos de los cuatro rebajes 8b son visibles. La placa base 3 comprende además rebajes 3b para aplicar con los dientes 9c correspondientes del soporte 9 de tamiz.

25 Los rebajes 8a en el soporte 9 de tamiz, los rebajes 8b en la placa base 3 y la ranura anular 8c en la placa base 3 proporcionan juntos una trayectoria de aire de derivación al interior del soporte 9 de tamiz, y por lo tanto al conducto interior 5a de la boquilla 5.

30 El soporte 9 de tamiz sirve principalmente para montar un tamiz 9a en la vía respiratoria desde el receptáculo 4 a través de la abertura central 3c de la placa base 3 en la boquilla 5. Además, el soporte 9 de tamiz comprende cuatro rebajes 8a en su perímetro. Los cuatro rebajes 8a, solo tres de los cuales son visibles en la perspectiva de la figura 1, están en una disposición simétrica de posiciones angulares a lo largo de una circunferencia circular 9b del soporte 9 de tamiz. El soporte 9 de tamiz comprende además ranuras 9d en su parte superior para alineación rotacional.

35 Después de haber pasado el tamiz 9a, el aire cargado de medicamento es hecho pasar al conducto interior 5a de la boquilla que no es visible en la perspectiva de figura 1. Dado que el soporte 9 de tamiz está montado con un clic en este conducto interior 5a, puede ser considerado como una parte del conducto interior 5a. En la salida 5b, el aire sale de la boquilla 5 y entra en la boca del usuario.

40 La boquilla 5 está montada en el mismo eje 15, y por lo tanto puede girar alrededor del mismo eje 1a, como la placa base 3 y la carcasa 2. Cuando el inhalador 1 no está en uso, la boquilla 5 está protegida por una cubierta 15 que está montada en el mismo eje 15 y puede girar alrededor del mismo eje 1a.

45 La figura 2 muestra una vista trimétrica en sección del inhalador 1 en su estado ensamblado. En esta perspectiva, el espacio principal 6 encerrado por la carcasa 2 y la placa base 3, así como el espacio auxiliar 7 encerrado por la boquilla 5 y la placa base 3, resultan evidentes. El espacio principal 6 y el espacio auxiliar 7 están interconectados por las aberturas 3a de intercambio de aire en forma de riñón en la placa base 3, solo una de las cuales es visible en la perspectiva de la figura 2. La flecha A en la figura 2 ilustra cómo el aire pasa desde el espacio principal 6 hacia la parte inferior del receptáculo 4. Debido a la abertura 3a de intercambio de aire, el aire puede ser eliminado también del espacio auxiliar 7 para este propósito.

50

La corriente de aire principal atraviesa el depósito 4 desde la parte inferior a la parte superior a lo largo de su eje longitudinal 4a, pasa el tamiz 9a en el soporte 9 de tamiz y atraviesa el soporte 9 de tamiz desde la parte inferior a la parte superior al conducto interior 5a de la boquilla 5. Debido a que el soporte 9 de tamiz está montado en un clic y conectado de manera fluida al conducto interior 5a, puede ser considerado como parte de este conducto interior 5a.

5 En la realización mostrada en figura 2, el soporte 9 de tamiz tiene cuatro agujeros 8a en una disposición simétrica alrededor de su circunferencia 9b. Solo un agujero 8a es visible en la perspectiva de la figura 2.

La figura 2 también detalla los elementos de perforación 10a y 10b. Las puntas 13a y 13b de los elementos de perforación 10a y 10b están achaflanadas, teniendo los chaflanes orientaciones opuestas hacia el eje longitudinal 4a del receptáculo 4. La faceta de la primera punta 13a mira hacia arriba, mientras que la faceta de la segunda punta 13b mira hacia abajo. Cuando ambas puntas 13a y 13b penetran una cápsula en el receptáculo 4 simultáneamente, las fuerzas verticales ejercidas por ambas puntas 13a y 13b sobre la cápsula son neutralizadas, y la cápsula permanece en su sitio.

10

Las figuras 3a y 3b muestran detalles del posicionamiento de la entrada 6a de aire principal con respecto a la entrada 7a de aire auxiliar del inhalador 1.

La figura 3a es una vista superior del inhalador 1; la salida 5b de la boquilla 5 apunta hacia afuera del plano de dibujo. En el área donde la carcasa 2 está articulada a la tapa 14, se ha proporcionado un rebaje 6b en la placa base 3. Este rebaje 6b sirve como la entrada 6a de aire principal en el espacio principal 6 encerrado por la placa base 3 y la carcasa 2. La bisagra y la tapa 14, que están presentes en el área de la entrada 6a de aire principal, se doblan para evitar que el dedo de una mano que sostiene el inhalador 1 obstruya la entrada 6a de aire principal.

15

La figura 3b es una vista lateral del inhalador 1. El plano de dibujo es paralelo a la cara lateral plana más larga 21 de la carcasa 2. La placa base 3, que es aplicada con la boquilla 5, tiene un rebaje 7b. Por medio de este rebaje 7b, se ha formado un espacio entre la placa base 3 y la boquilla 5. Este espacio sirve como la entrada 7a de aire auxiliar en el espacio auxiliar 7 que está encerrado entre la boquilla 5 y la placa base 3. El espacio auxiliar 7 no es visible en la perspectiva de la figura 3b; se ha mostrado en la vista trimétrica en sección de la figura 2.

20

La figura 4 es una vista en sección parcial del inhalador 1 que detalla la provisión de trayectorias 8 de aire de derivación además del flujo 16 de aire principal. Desde el espacio auxiliar 7, el aire pasa a través de los agujeros 8a en el soporte 9 de tamiz que cooperan con los rebajes 8b en la placa base 3. Debido a que el soporte 9 de tamiz se apoya contra la placa base 3 en el área de los agujeros 8a, en el área de la ranura anular 8c en la placa base 3 que rodea la abertura central 3c en la placa base 3, hay un espacio entre la parte inferior del soporte 9 de tamiz y la placa base 3. A través de este espacio, el aire puede pasar desde el rebaje 8b al interior del soporte 9 de tamiz. De esta manera, el aire de desviación fluye a lo largo de la trayectoria 8 de desviación, y luego se mezcla con el flujo 16 de aire principal dentro del conducto interior 5a de la boquilla 5.

25

30

La figura 5 detalla además la cooperación entre aberturas y/o rebajes 8a en el soporte 9 de tamiz con los rebajes 8b y una ranura anular 8c en la placa base 3.

La figura 5a muestra una vista superior de una primera realización de un soporte 9 de tamiz. En una disposición simétrica a lo largo de la circunferencia circular 9b del soporte 9 de tamiz, se han proporcionado cuatro agujeros 8a. La figura 5b muestra una vista superior de una segunda realización de un soporte 9 de tamiz. En una disposición simétrica análoga a lo largo de la circunferencia circular 9b, se han proporcionado cuatro rebajes 8a en el perímetro del soporte 9 de tamiz.

35

La figura 5c muestra una vista superior del inhalador 1 en un estado en el que la tapa 14 y la boquilla 5 han sido desaplicadas de la carcasa 2 y la placa base 3. La tapa 14 y la boquilla 5 han sido volteadas, y la carcasa 9 de tamiz ha sido retirada.

40

Cuando las puntas 9c del soporte 9 de tamiz son insertadas en los rebajes 3b correspondientes en la placa base 3, los agujeros y/o rebajes 8a del soporte 9 de tamiz se alinearán lateralmente con los rebajes 8b en la placa base 3. De esta manera, el aire de desviación será hecho pasar desde el espacio auxiliar 7 a través de los agujeros y/o rebajes 8a en el soporte 9 de tamiz, los rebajes 8b en la placa base 3, y la ranura anular 3b en la placa base 3 en el área de la abertura central 3c en la placa base 3. El aire de desviación será entonces extraído hacia el conducto interior 5a y la salida 5b de la boquilla 5, junto con la corriente de aire principal cargada de medicamento desde el receptáculo 4.

45

La figura 6 es una vista en sección simplificada del inhalador 1 para ilustrar la influencia del movimiento recíproco (desplazamiento) de la cápsula 4d a lo largo del eje longitudinal 4a del receptáculo 4 sobre la resistencia al flujo del inhalador 1. La resistencia al flujo puede ser calculada dividiendo la raíz cuadrada de la caída de presión en la boquilla por el caudal (volumen por unidad de tiempo) a través del inhalador 1. La resistencia a lo largo de la trayectoria principal del flujo de aire desde el espacio principal 6 a través del receptáculo 4 y el tamiz 9a hasta la boquilla 5 tiene la mayor influencia individual sobre la resistencia al flujo total del inhalador 1.

50

La figura 6a ilustra el punto inferior del movimiento de desplazamiento, donde el extremo inferior 4b de la cápsula 4d está en la posición marcada X. En esta posición, la entrada de aire desde el espacio principal 6 al receptáculo 4 a través de la

55

parte inferior del depósito 4 está parcialmente o completamente bloqueada por la cápsula 4d, por lo que la resistencia instantánea al flujo es extremadamente alta.

5 En esta posición, la cápsula 4d experimenta una fuerza de presión hacia arriba, en la dirección de X a Y. Este diferencial de presión es causado porque la succión de la boquilla 5 crea una presión relativamente baja en la parte superior 4c de la cápsula 4d, mientras que la presión atmosférica del espacio principal 6 crea una presión relativamente alta en la parte inferior 4b de la cápsula 4d.

10 Esta fuerza de presión hace que la cápsula 4d acelere a la posición mostrada en la figura 6b, donde la parte superior 4c de la cápsula 4d se apoya el tamiz 9a. En esta posición, la resistencia al flujo del inhalador 1 no está influenciada significativamente por la presencia de la cápsula 4d; es decir, la resistencia instantánea es la misma que la medida sin la cápsula 4d presente.

En esta posición, la cápsula 4d experimenta una fuerza de presión hacia abajo, es decir, de Y a X. Esta fuerza de presión es causada por el campo de flujo que es establecido alrededor de la parte inferior hemisférica 4b de la cápsula 4d. El chorro de aire que entra en el receptáculo 4 en su parte inferior incide sobre la parte inferior 4b de la cápsula 4d y acelera alrededor de esta parte inferior 4b, creando una región anular de muy baja presión.

15 Esta fuerza de presión hace que la cápsula acelere nuevamente a la posición mostrada en la figura 6a, y el movimiento comienza de nuevo.

20 Por lo tanto, la resistencia de flujo medida del inhalador 1 es una resistencia promediada en el tiempo durante varios ciclos de desplazamiento. Esta resistencia promediada en el tiempo siempre será mayor que la resistencia medida sin una cápsula 4d presente. La resistencia promediada en el tiempo estará influenciada por la velocidad de desplazamiento. Una velocidad de desplazamiento alta dará como resultado una resistencia relativamente alta; una velocidad de desplazamiento baja dará como resultado una resistencia relativamente menor. En el extremo donde no hay desplazamiento (es decir, la cápsula 4d permanece fija en la posición mostrada en la figura 6b), la resistencia medida será igual a la resistencia medida sin una cápsula 4d.

25 La variable de diseño clave para influir en la velocidad de desplazamiento, y por lo tanto su contribución a la resistencia al flujo, es la longitud del receptáculo 4, y por lo tanto de la trayectoria longitudinal a lo largo de la cual se puede desplazar la cápsula 4d. El aumento de la longitud del receptáculo 4 reduce la fuerza de presión hacia abajo experimentada por la cápsula 4d en la posición mostrada en la figura 6b, lo que reducirá la velocidad de desplazamiento y por lo tanto la resistencia. Además, la longitud aumentada también aumenta la distancia de desplazamiento, lo que reduce aún más la velocidad de desplazamiento y por lo tanto la resistencia.

30 Lista de signos de referencia

- | | |
|----|---|
| 1 | Dispositivo de inhalación de polvo seco (inhalador) |
| 1a | eje de rotación común |
| 2 | carcasa |
| 2a | rebaje en la carcasa 2 para el botón 11 |
| 35 | 2b ventanas en la carcasa 2 |
| | 2c rebaje adicional en la carcasa 2 para entrada de aire auxiliar 7a |
| | 3 placa base |
| | 3a abertura de intercambio de aire en la placa 3 entre los espacios 6 y 7 |
| | 3b rebajes en la placa base 3 para los dientes 9c del soporte 9 de tamiz |
| 40 | 3c abertura central en placa base 3 |
| | 4 receptáculo |
| | 4a eje longitudinal del receptáculo 4 |
| | 4b parte inferior de la cápsula 4d |
| | 4c parte superior de la cápsula 4d |
| 45 | 4d cápsula para inserción en el receptáculo 4 |
| | 5 boquilla |

ES 2 745 723 T3

	5a	conducto interior de la boquilla 5
	5b	salida de la boquilla 5
	6	espacio principal
	6a	entrada de aire principal al espacio principal 6
5	6b	rebaje en la placa base 3 para proporcionar la entrada 6a de aire principal
	7	espacio auxiliar
	7a	entrada de aire auxiliar al espacio auxiliar 7
	7b	rebaje en la placa base 3 para proporcionar una entrada 7a de aire auxiliar
	8	trayectoria del aire de desviación desde el espacio 7 al conducto interior 5a
10	8a	apertura de desviación y/o rebaje en el soporte 9 de tamiz
	8b	abertura de desviación y/o rebaje en la placa base 3
	8c	ranura de desviación anular en la placa base 3
	9	soporte de tamiz para el tamiz 9a
	9a	tamiz en el soporte 9 de tamiz
15	9b	circunferencia del soporte 9 de tamiz
	9c	dientes del soporte 9 de tamiz para aplicar con los rebajes 3b
	9d	ranuras del soporte 9 de tamiz para alineación rotacional
	10, 10a, 10b	elementos de perforación
	11	botón para activación de los elementos de perforación 10, 10a, 10b
20	12	resorte
	13a, 13b	puntas achaflanadas de los elementos de perforación 10a, 10b
	14	tapa
	15	eje
	16	corriente de aire principal
25	21, 22	caras laterales planas más largas de la carcasa 2
	23, 24	caras laterales curvadas más cortas de la carcasa 2
	A	flecha
	X	posición inferior de la parte inferior 4b de la cápsula 4d
	Y	posición superior de la parte superior 4c de la cápsula 4d

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) de inhalación de polvo seco, que comprende una carcasa (2), una placa base (3), un receptáculo (4) para un medicamento y una boquilla (5), en el que la placa base (3) se puede aplicar con la carcasa (2) para formar un espacio principal (6) con una entrada (6a) de aire principal, la boquilla (5) comprende un conducto interior (5a) conectado a su salida (5b), la boquilla (5) se puede aplicar con la placa base (3) para conectar hidráulicamente el conducto interior (5a) al receptáculo (4), y el receptáculo (4) está conectado hidráulicamente al espacio principal (6), de modo que tras la inhalación por el usuario, el aire pueda ser extraído a través de la entrada (6a) de aire principal al espacio principal (6) y hacia delante a través del receptáculo (4) al conducto interior, caracterizado por que la boquilla (5) y la placa base (3) forman un espacio auxiliar (7) con una entrada (7a) de aire auxiliar, en el que el espacio auxiliar (7) está conectado hidráulicamente al espacio principal (6), en el que la placa base (3) comprende al menos una abertura (3a) de intercambio de aire para conectar el espacio auxiliar (7) al espacio principal (6).
- 10 2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que la resistencia al flujo de cada una de la entrada (6a) de aire principal y de la entrada (7a) de aire auxiliar es menor que la resistencia al flujo de la trayectoria entre el espacio principal (6) y la salida (5b) de la boquilla, y menor que la resistencia al flujo de la trayectoria entre el espacio auxiliar (7) y la salida (5b) de la boquilla.
- 15 3. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la entrada (6a) de aire principal, y/o la entrada (7a) de aire auxiliar, comprende un rebaje (6b, 7b) en la placa base 3.
4. El dispositivo (1) según la reivindicación 3, en el que el rebaje (6b) comprendido en la entrada (6a) de aire principal está formado en un área donde la placa base (3) está articulada a la carcasa (2).
- 20 5. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en el que el rebaje (7b) comprendido en la entrada (7a) de aire auxiliar está formada en un área donde la placa base (3) está colocada en un rebaje adicional (2c) en la carcasa.
- 25 6. Dispositivo (1) según la reivindicación 5, en el que la carcasa (2) tiene una forma ovalada que comprende dos caras laterales planas (21, 22) y dos caras laterales curvadas (23, 24), y el rebaje adicional (2c) está colocado en al menos una de las caras laterales planas (21, 22).
7. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que el espacio auxiliar (7) está conectado además de manera fluida a la atmósfera por un rebaje (7b) para una segunda vía respiratoria y al conducto interior (5a) por medio de una trayectoria (8) de aire de derivación.
- 30 8. El dispositivo (1) según la reivindicación 7, en el que la resistencia al flujo de la trayectoria (8) de aire de desviación es menor que la resistencia al flujo de la combinación de todas las trayectorias de fuga en el dispositivo (1).
9. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el conducto interior (5a) se puede conectar al receptáculo (4) a través de un tamiz (9a) sujetado en un soporte (9) de tamiz.
10. El dispositivo (1) según la reivindicación 7 y 9, y opcionalmente la reivindicación 8, en el que la trayectoria (8) de aire de desviación comprende al menos una abertura y/o rebaje (8a) en el soporte (9) de tamiz.
- 35 11. El dispositivo (1) según la reivindicación 10, en el que la trayectoria (8) de aire de desviación comprende además al menos una abertura y/o rebaje (8b) en la placa base (3) que coopera con la abertura y/o rebaje (8a) en el soporte (9) de tamiz.
- 40 12. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11, en el que el soporte (9) de tamiz tiene una circunferencia circular (9b), y la trayectoria (8) de aire de desviación comprende al menos cuatro aberturas y/o rebajes (8a) en una disposición simétrica de posiciones angulares a lo largo de esta circunferencia (9b).
13. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que los rebajes (8a) están ubicados en el perímetro del soporte (9) de tamiz.
- 45 14. El dispositivo (1) según la reivindicación 13, en el que al menos un rebaje (8a) en el perímetro del soporte (9) de tamiz coopera con la placa base (3) para encerrar un canal con un área en sección transversal superior a $0,2 \text{ mm}^2$ e inferior a $0,8 \text{ mm}^2$.
15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en el que al menos una abertura (8a) en el soporte (9) de tamiz es un agujero con un diámetro superior a 0,5 mm e inferior a 1 mm.
16. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15, en el que el soporte (9) de tamiz se puede montar con un clic en la boquilla (5).

17. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende además al menos un elemento de perforación (10, 10a, 10b) que se puede mover dentro del receptáculo (4) presionando un botón (11) contra la fuerza de un resorte (12).

18. El dispositivo (1) según la reivindicación 17, en el que la carcasa (2) tiene un rebaje (2a) para alojar el botón (11).

5 19. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 18, en el que se ha previsto al menos un tope final para el elemento de perforación (10, 10a, 10b) para evitar que atravesase completamente el receptáculo (4).

10 20. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, en el que se han proporcionado un primer elemento de perforación (10a) con una primera punta achaflanada (13a) y un segundo elemento de perforación (10b) con una segunda punta achaflanada (13b), en el que los chaflanes de las dos puntas (13a, 13b) tienen orientaciones opuestas hacia el eje longitudinal (4a) del receptáculo (4).

21. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en el que la carcasa (2), la placa base (3) y la boquilla (5) están articuladas alrededor de un eje de rotación común (1a).

22. El dispositivo (1) según la reivindicación 21, que comprende además una tapa (14) para cubrir la boquilla (5) cuando el dispositivo (1) no está en uso, en el que la tapa (14) está articulada alrededor del mismo eje de rotación (1a).

15

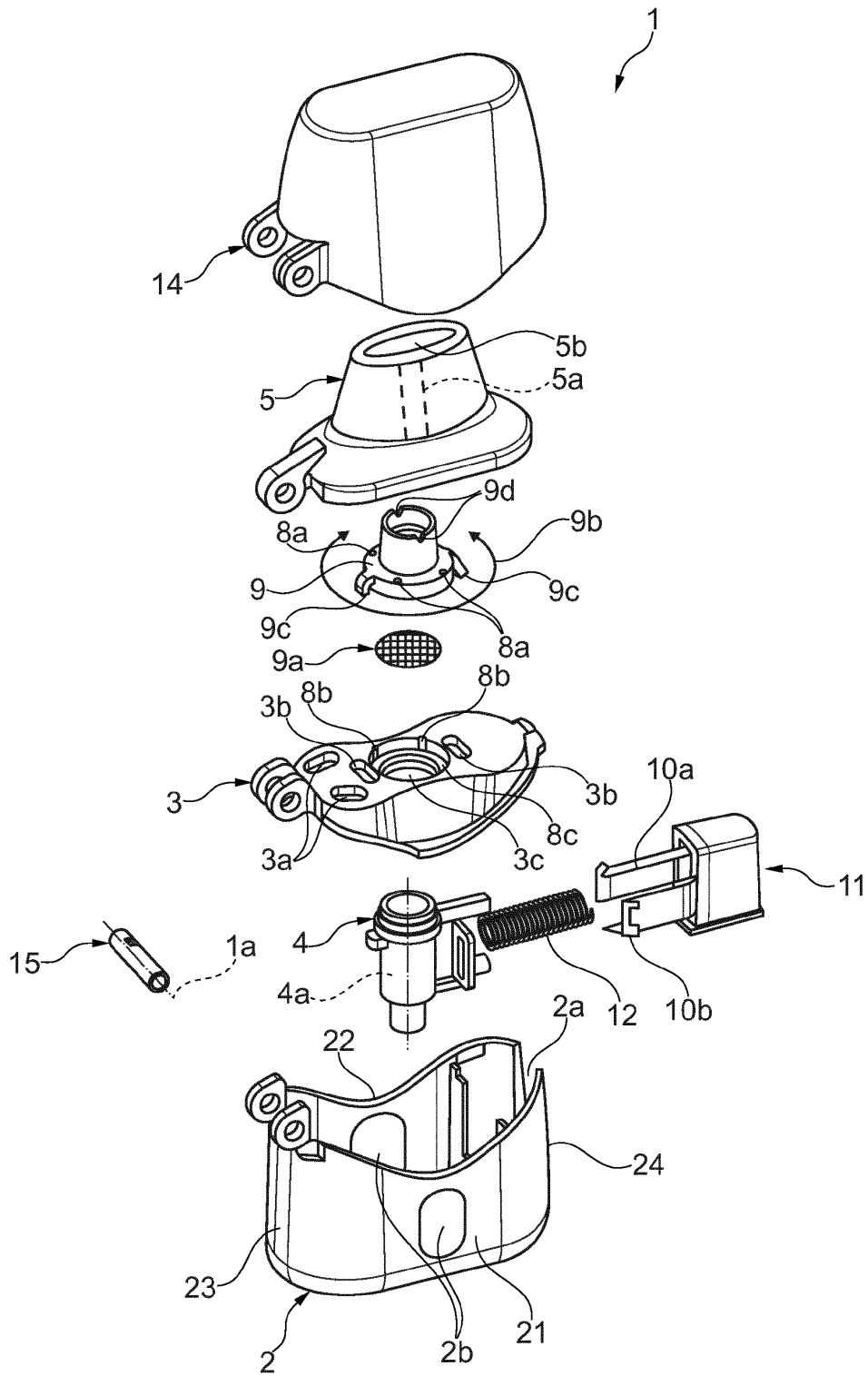
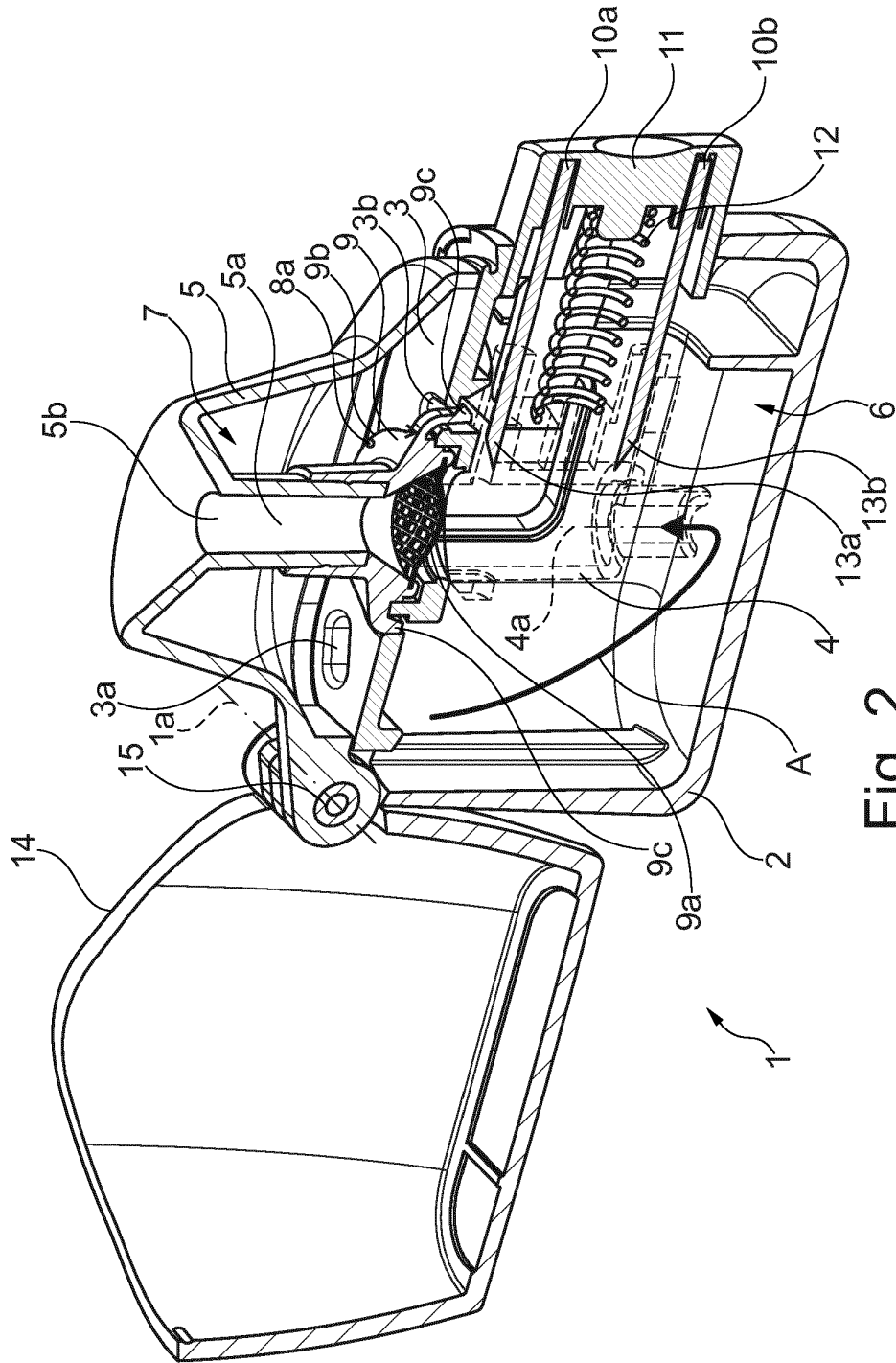


Fig. 1



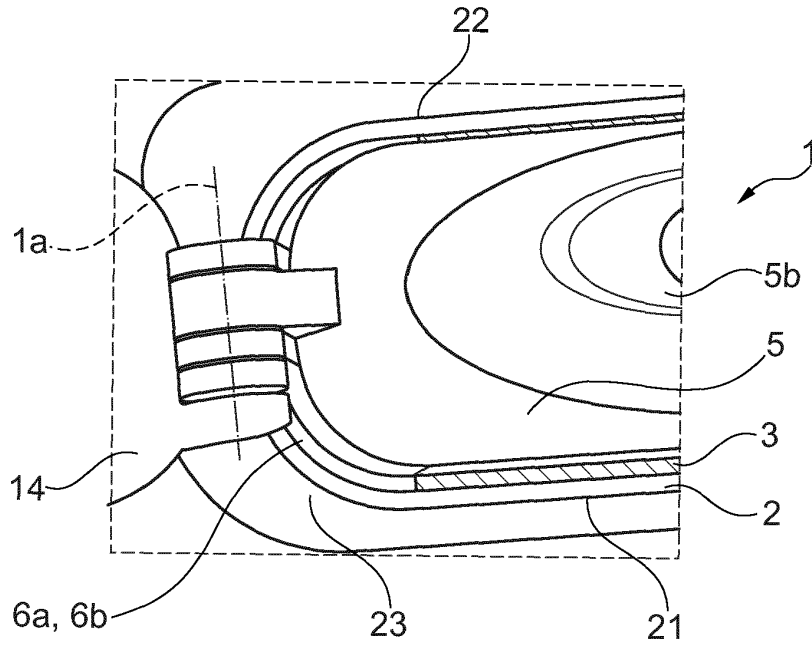


Fig. 3a

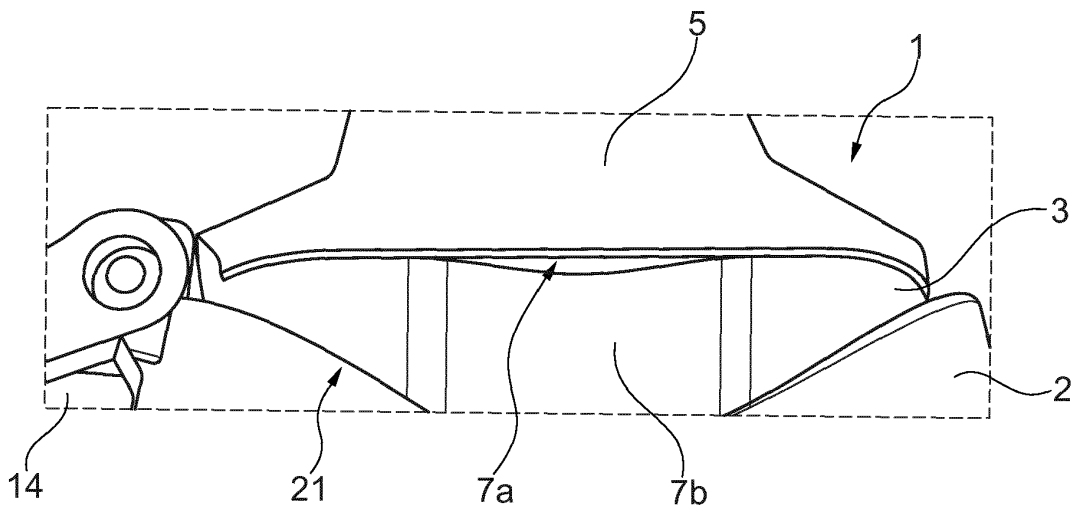
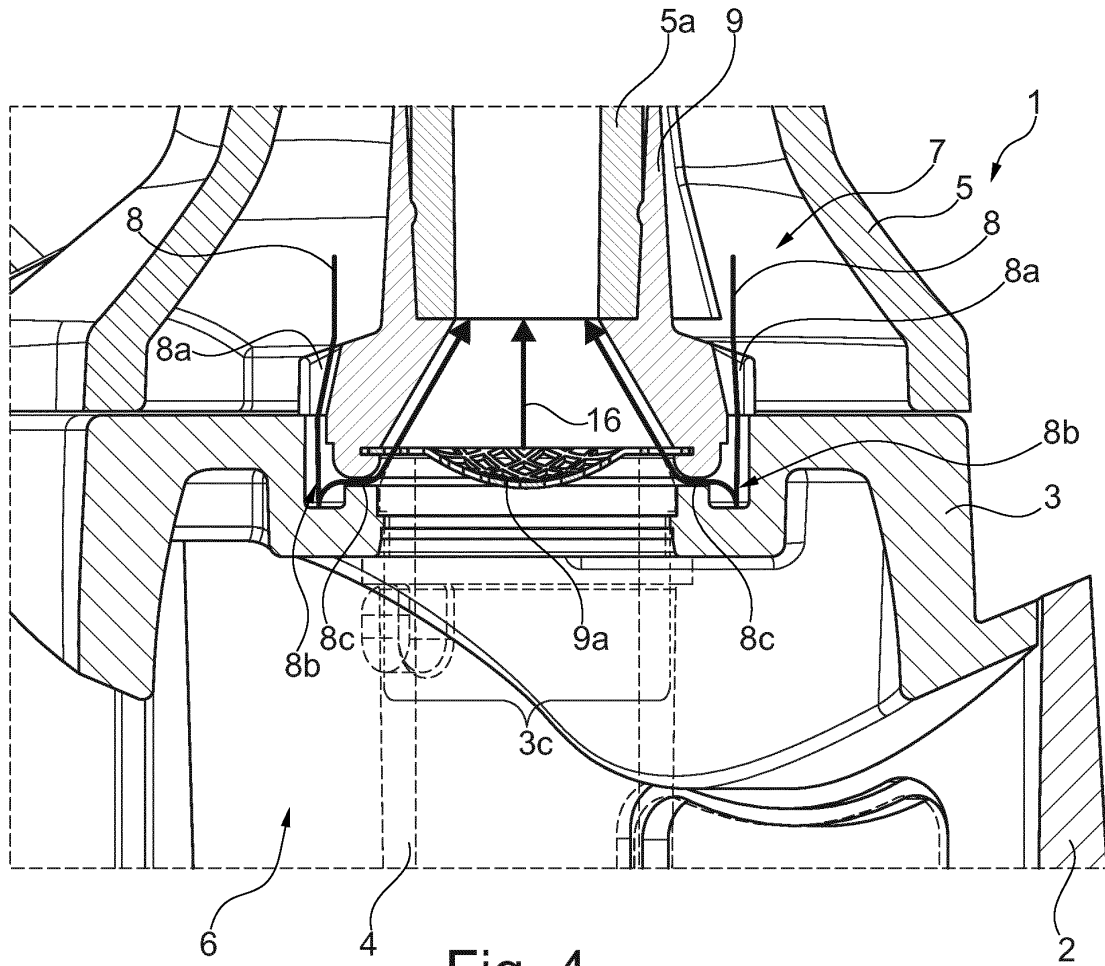


Fig. 3b



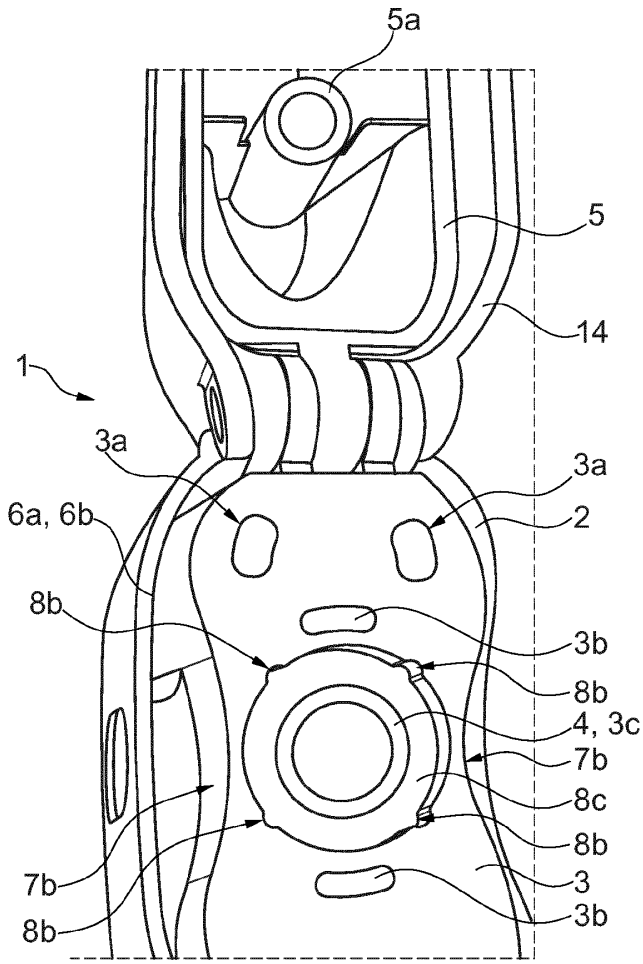
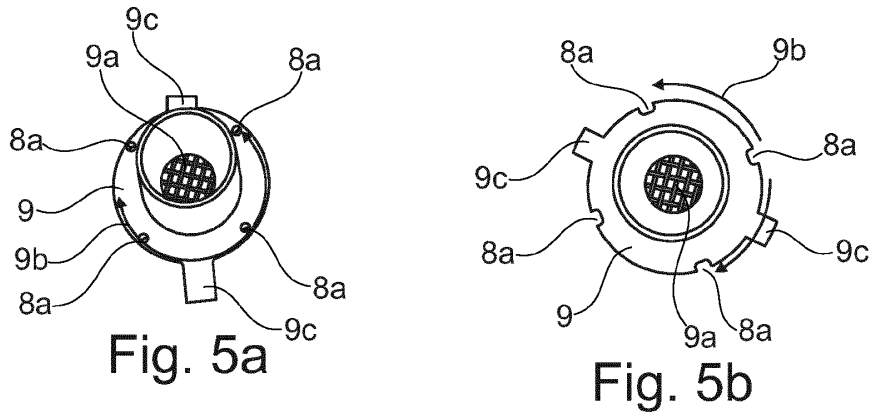


Fig. 5c

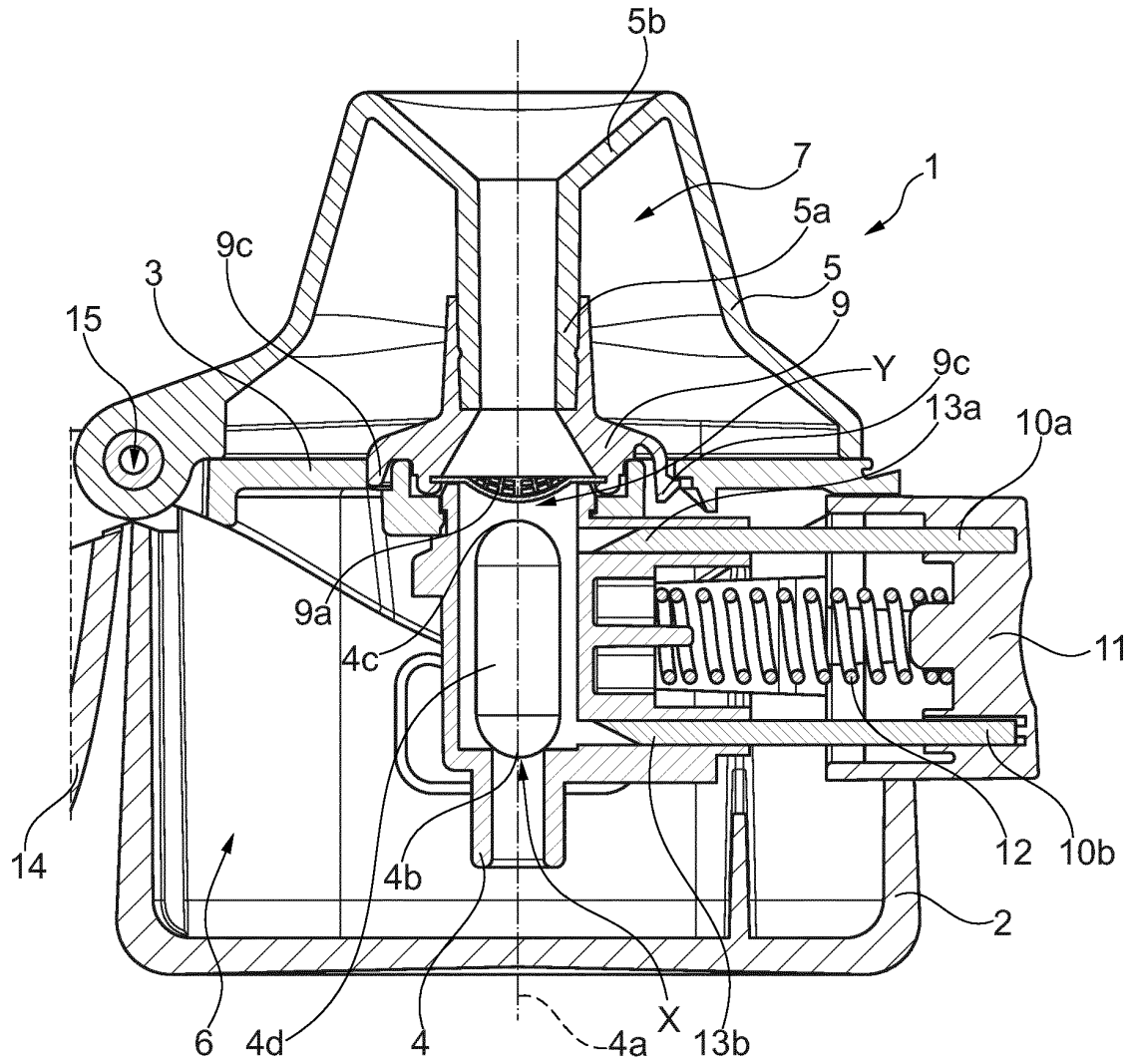


Fig. 6a

