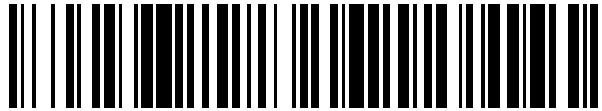


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 316**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2012 PCT/GB2012/051687**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2013 WO13008040**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2012 E 12740194 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 2731573**

54 Título: **Mejoras relacionadas con dispositivos de suministro**

30 Prioridad:

13.07.2011 GB 201112029
22.07.2011 GB 201112666

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.05.2020

73 Titular/es:

PHARMAXIS LTD (100.0%)
20 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086, AU

72 Inventor/es:

SEENEY, PHILIP y
JENNINGS, DOUGLAS IVAN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 761 316 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

Mejoras relacionadas con dispositivos de suministro

- 5 Esta invención se refiere a dispositivos de suministro, y en particular a dispositivos de suministro en los que se proporciona un recipiente dentro de una cámara, y el flujo de gas a través de la cámara hace que se dispense polvo del recipiente.
- 10 La administración de medicamentos en polvo por inhalación se lleva a cabo frecuentemente con dispositivos de suministro de polvo seco (DPI). En DPI convencionales, el medicamento en polvo se mantiene en cápsulas o ampollas de dosis única cargadas manualmente, que deben perforarse, pincharse o abrirse para liberar la dosis, o en un gran depósito de polvo multidosis dentro del dispositivo desde el cual se dispensa el medicamento accionando manualmente un mecanismo de dosificación y dispensación.
- 15 Los documentos WO 98/26828 y WO 03/051439 divulgan varios dispositivos de suministro para su uso con recipientes de medicamentos que tienen aberturas a través de las cuales se dispensa el medicamento dentro del dispositivo de suministro. Todos los dispositivos de suministro comprenden una boquilla en comunicación fluida con una cámara, en la que se encuentra el recipiente del medicamento. La cámara en sí está en comunicación fluida directa con el exterior del dispositivo a través de medios de entrada de aire. En uso, el aire se introduce en la cámara a través de los medios de entrada de aire, lo que genera el movimiento del recipiente del medicamento en la cámara, lo que hace que el medicamento se dispense del recipiente y se arrastre dentro del flujo de aire, de modo que se inhale el flujo de aire con el medicamento arrastrado a través de la boquilla. Los dispositivos de suministro divulgados incluyen dispositivos de un solo uso precargados con un recipiente de medicamentos y dispositivos de usos múltiples en los que los recipientes de medicamentos pueden insertarse en la cámara antes o entre usos.
- 20 Los dispositivos de suministro divulgados en los documentos WO 98/26828 y WO 03/051439 representan un avance considerable con respecto a la técnica anterior, pero no obstante pueden mejorarse aún más.
- 25 Ahora se ha ideado un dispositivo de suministro mejorado que supera o mitiga sustancialmente las desventajas mencionadas anteriormente y/u otras desventajas asociadas con la técnica anterior.
- 30 El documento US 4.069.819 se refiere a un dispositivo de inhalación para la administración de medicamentos en forma finamente dividida. El dispositivo de inhalación tiene una cámara de nebulización para una cápsula con el medicamento y en la que se forma un pasaje de aire de tal manera que se pone el aire que fluye en movimiento de vórtice. La cámara de nebulización es tal que hace que la cápsula, bajo la acción del aire que fluye, haga movimientos de rotación, precesión y vibración alrededor y a lo largo de su eje longitudinal dentro de la cámara de nebulización.
- 35 De acuerdo con el primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de suministro como se define en la reivindicación 1 adjunta. Se mencionan características opcionales adicionales en las reivindicaciones dependientes asociadas.
- 40 El dispositivo de suministro de acuerdo con esta invención es ventajoso principalmente porque el recipiente ocupa una mayor proporción del volumen de la cámara que la técnica anterior, restringiendo así el volumen libre dentro del recipiente y, en consecuencia, aumentando la velocidad del flujo de gas en el cámara, lo que resulta en una emisión de polvo mejorada desde el recipiente y un aumento de las colisiones de partículas. La presente invención también puede aumentar el grado de molienda del polvo entre el recipiente y la pared de la cámara, durante el uso, lo que puede dar como resultado una desaglomeración mejorada.
- 45 Se cree que el recipiente que ocupa al menos el 25% del volumen de la cámara es particularmente ventajoso sobre la técnica anterior, aunque más preferiblemente el recipiente ocupa al menos el 35% del volumen del recipiente. Además, se ha encontrado que las disposiciones en las que el recipiente ocupa entre 50% y 72% y más particularmente entre 55% y 65% del volumen del recipiente son particularmente ventajosas.
- 50 Este flujo de gas a través de la cámara entre la al menos una entrada de gas y la al menos una salida de gas puede generarse por cualquier medio adecuado, pero generalmente es generado por un paciente que inhala a través del dispositivo de suministro. Alternativamente, o además de la inhalación, el flujo de gas puede generarse a partir de una fuente de gas a presión. Además, el dispositivo puede formar un componente de un circuito de respiración o similar, en cuyo caso el flujo de gas a través del dispositivo puede ser generado por el flujo de gas a través del circuito de respiración. El movimiento del recipiente dentro de la cámara preferiblemente hace que se emita polvo desde el al menos un orificio de salida en el recipiente, se arrastre en el flujo de gas a través de la cámara y salga de la cámara a través de la al menos una salida de gas.
- 55 Las dimensiones del recipiente y la cámara se eligen preferiblemente para proporcionar un espacio libre suficiente entre el recipiente y la cámara para permitir un movimiento suficiente del recipiente para lograr el nivel deseado de emisión de polvo desde el al menos un orificio de salida. El espacio libre mínimo efectivo depende de la tasa de emisión de polvo deseada y las propiedades de flujo del polvo, pero el volumen ocupado por el recipiente debe ser menor que
- 60
- 65

el volumen de la cámara y, en general, el volumen del recipiente no es mayor al 99% de el volumen de la cámara, y preferiblemente no más del 95% o no más del 90% del volumen de la cámara.

5 El recipiente preferiblemente se desplaza circunferencialmente alrededor de un eje central de la cámara, con el recipiente sustancialmente en contacto con una pared circunferencial de la cámara. Una ventaja particular de esta forma de movimiento es la molienda del polvo entre el recipiente y la pared de la cámara una vez que se emite desde el recipiente, lo que mejora la desaglomeración del polvo.

10 La orientación del recipiente puede permanecer sustancialmente constante con respecto al eje central de la cámara durante el movimiento orbital.

15 El movimiento orbital es preferiblemente tal que todas las partes del recipiente experimentan movimiento orbital. El recipiente también puede experimentar un movimiento de rotación, en el que el recipiente gira sustancialmente sobre su propio eje central. El movimiento de rotación del recipiente puede ocurrir simultáneamente con el movimiento orbital, en cuyo caso el recipiente puede girar en contacto rodante con una pared circunferencial de la cámara de una manera sustancialmente epicíclica, ya que al menos una región central del recipiente orbita un eje central de la cámara. Se ha encontrado que el movimiento epicíclico del recipiente da como resultado una emisión eficiente de polvo. El recipiente también puede, o en cambio, rotar en la dirección opuesta, es decir, en contacto no rodante con la pared circular de la cámara, por lo que el recipiente se arrastra sustancialmente contra la pared de la cámara.

20 El movimiento del recipiente puede incluir movimientos tanto epicíclicos como de arrastre, ya que el recipiente puede no acoplarse eficazmente con la pared de la cámara mientras orbita. El equilibrio entre el movimiento epicíclico y el arrastre está influenciado por las dimensiones relativas del recipiente y la cámara, y generalmente se prefieren las dimensiones que favorecen el movimiento epicíclico sobre el movimiento de arrastre, ya que esta forma de movimiento proporciona la emisión de polvo más eficiente desde el recipiente. Sin embargo, las dimensiones que favorecen el movimiento de arrastre pueden ser apropiadas cuando se desea un nivel relativamente bajo de emisión de polvo.

25 El recipiente y la cámara pueden tener cualquier forma general que permita que el recipiente experimente un movimiento adecuado para causar la emisión de polvo desde uno o más orificios de salida. Sin embargo, el recipiente y la cámara tienen preferiblemente secciones transversales sustancialmente circulares, que se ha encontrado que son efectivas para permitir el movimiento rotacional y orbital del recipiente.

30 Se ha encontrado que la relación entre el diámetro del recipiente y el diámetro de la cámara influye en el equilibrio entre el movimiento epicíclico y el arrastre. En el caso de formas de sección transversal que son irregulares o tienen diámetros no uniformes, el diámetro puede considerarse la distancia media de la superficie exterior del recipiente desde el centro de masa del recipiente en un plano particular, tal como el plano en que el recipiente se mueve. Sin embargo, el recipiente y la cámara tienen preferiblemente una sección transversal esencialmente circular, es decir, secciones transversales con un diámetro esencialmente uniforme, que se ha encontrado que es particularmente eficaz para permitir el movimiento giratorio y orbital del recipiente.

35 Se cree que el diámetro del recipiente que es al menos el 50% del diámetro de la cámara promueve el movimiento epicíclico del recipiente. Por lo tanto, de acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un dispositivo de suministro que comprende un recipiente que contiene una dosis de un polvo y que tiene al menos un orificio de salida para dispensar la dosis desde el recipiente, y una cámara adaptada para recibir el recipiente en una configuración operativa, el dispositivo comprende además al menos una entrada de gas por la cual el gas puede entrar en la cámara y al menos una salida de gas por la cual el gas y el polvo arrastrado pueden salir de la cámara, en donde el dispositivo de suministro es operable para generar un flujo de gas a través de la cámara entre la al menos una entrada de gas y la al menos una salida de gas, lo que provoca un movimiento orbital del recipiente dentro de la cámara en la que al menos una región central del recipiente orbita un eje central de la cámara, en donde el diámetro del recipiente tiene al menos un 50% del diámetro de la cámara.

40 El diámetro del recipiente es preferiblemente al menos 60% del diámetro de la cámara. Además, se ha encontrado que las disposiciones en las que el diámetro del recipiente está entre 70% y 85%, o más particularmente entre 75% y 80%, del diámetro de la cámara, son particularmente eficaces para promover el movimiento epicíclico del recipiente. En una realización particularmente preferida, que se ha encontrado que promueve el movimiento epicíclico, el recipiente tiene un diámetro de 18 mm y la cámara tiene un diámetro de entre 22 mm y 24 mm, lo más preferiblemente 23 mm.

45 Los diámetros del recipiente y la cámara se eligen preferiblemente para proporcionar un espacio suficiente entre el recipiente y la cámara para permitir un movimiento suficiente del recipiente para lograr el nivel deseado de emisión de polvo del al menos un orificio de salida. El espacio libre mínimo efectivo depende de la tasa de emisión de polvo deseada y de las propiedades de flujo del polvo, pero el diámetro del recipiente debe ser menor que el diámetro de la cámara, y en general no es mayor que 99% o no mayor que 95% del diámetro de la cámara.

En realizaciones preferidas, la cámara es generalmente cilíndrica, y preferiblemente tiene un diámetro mayor que su altura. Las paredes del extremo superior e inferior del cilindro pueden ser sustancialmente planas, o una o ambas paredes del extremo pueden ser convexas o cóncavas.

5 El dispositivo puede incluir formaciones para restringir el movimiento del recipiente dentro de la cámara. Por ejemplo, la cámara y/o el recipiente pueden comprender formaciones que retienen el recipiente en su propio eje, evitando así el movimiento orbital del recipiente mientras permiten el movimiento de rotación. Esto puede mejorar la eficiencia del dispositivo para lograr la rotación del recipiente ya que el flujo de gas dentro de la cámara no se usa para empujar el recipiente en una trayectoria orbital alrededor de la cámara. Estas formaciones pueden comprender un husillo en el
10 que está montado el recipiente, o proyecciones o rebajes ubicados en las paredes extremas del recipiente que se enganchan con proyecciones o rebajes complementarios ubicados en las paredes extremas de la cámara, que retienen el recipiente sustancialmente en su eje central. y permitir la rotación del recipiente sobre ese eje.

15 La al menos una entrada de gas del dispositivo está preferiblemente dispuesta de modo que el gas ingrese a la cámara de manera sustancialmente tangencial, por ejemplo, para generar un cuerpo giratorio turbulento de gas en la cámara, que facilita el movimiento orbital del recipiente dentro del cámara. Preferentemente, se proporcionan una pluralidad de entradas de gas, lo más preferiblemente que se abren en la cámara en posiciones espaciadas sustancialmente equiangularmente. Las entradas de gas pueden incluir porciones estrechas para actuar como venturi y, por lo tanto, aumentar la velocidad del flujo de gas hacia la cámara.

20 Se prefiere particularmente que una parte de la pared de la cámara en la que se abren las entradas de gas sea continua e ininterrumpida para inhibir cualquier tendencia al movimiento del recipiente que se verá afectado por los bordes de las aberturas de entrada de gas. En realizaciones preferidas, las entradas de gas se abren en la pared circunferencial de la cámara, pero tienen una profundidad que es menor que la altura de esa pared, por lo que al
25 menos parte de la pared, tal como la parte inferior y/o superior de esa pared, forma una superficie anular ininterrumpida.

30 La al menos una salida de gas puede tomar cualquier forma adecuada siempre que, en uso, retenga el recipiente dentro de la cámara mientras permite que el gas y el polvo arrastrado salgan de la cámara. En realizaciones preferidas, la al menos una salida de gas comprende una malla o rejilla formada en parte de la pared de la cámara. Lo más preferiblemente, la malla o rejilla se encuentra en un plano que es paralelo al plano en el que se mueve el recipiente. Por ejemplo, donde la cámara tiene sustancialmente forma de tambor, la malla o rejilla se puede formar en las paredes extremas de la cámara.

35 En realizaciones particularmente preferidas, la rejilla o malla debe extenderse solo sobre una parte de la pared inferior de la cámara, lo más preferiblemente la parte central de la pared superior o inferior. Por lo tanto, la parte exterior radial de la pared superior o inferior es preferiblemente sólida, lo que facilita la generación de un cuerpo giratorio turbulento de gas alrededor del borde circunferencial de la cámara y aumenta el tiempo de residencia del gas y el polvo arrastrado en la cámara, lo que mejora la molienda del polvo entre el recipiente y la pared de la cámara, mejorando la
40 desaglomeración del polvo. Lo más preferiblemente, la parte externa sólida de la pared superior o inferior forma un anillo que tiene un ancho correspondiente al menos al 15% del radio de esa pared, más preferiblemente al menos al 20%.

45 El gas y el polvo arrastrado pueden salir del dispositivo por cualquier medio adecuado, pero preferiblemente salen del dispositivo a través de una abertura adecuada. El dispositivo está destinado más comúnmente a administrar polvo directamente a un paciente por inhalación oral, en cuyo caso la abertura puede comprender una boquilla para acoplarse con la boca de un paciente. Sin embargo, la administración puede ser por cualquier otro medio adecuado y, en particular, puede ser por inhalación nasal, en cuyo caso la abertura puede comprender una pieza nasal para acoplarse con la nariz de un paciente. La administración también puede ser a través de un circuito de respiración o similar, en cuyo caso la abertura puede comprender un medio para conectar el dispositivo con dicho circuito. La
50 abertura se forma preferiblemente en el extremo abierto de un pasaje o conducto que se comunica con la cámara a través de la al menos una salida de gas. Se proporciona una disposición particularmente preferida si el pasaje o conducto está orientado paralelo al eje de rotación del recipiente en la cámara, pero en otras realizaciones el pasaje o conducto puede estar orientado sustancialmente ortogonalmente a ese eje.

55 El dispositivo puede fabricarse a partir de materiales utilizados convencionalmente en dispositivos para administrar polvos por vía oral. Por ejemplo, el dispositivo puede fabricarse a partir de un material plástico tal como el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato, una poliolefina tal como polipropileno o polietileno, o cualquier otro material plástico adecuado. Otros materiales adecuados incluyen metales tales como aluminio y acero inoxidable. Se pueden
60 usar combinaciones de diferentes materiales, formándose cada componente a partir del material o materiales más adecuados.

65 Las realizaciones del dispositivo pueden configurarse para uso repetido. En tal caso, se proporcionan medios para introducir un recipiente en la cámara antes de cada uso y retirar el recipiente después de su uso. Por ejemplo, la cámara puede estar provista de una cubierta extraíble, que puede tener un ajuste a presión o una conexión con bisagras al resto del dispositivo, de modo que se pueda abrir para insertar un recipiente en la cámara, cerrar durante

el uso del dispositivo y luego abierto nuevamente para retirar el recipiente gastado. Sin embargo, en realizaciones preferidas, el dispositivo es de un solo uso, en cuyo caso el dispositivo puede suministrarse precargado con un recipiente.

5 Mientras que el dispositivo de suministro está destinado principalmente para su uso en el que la inhalación por parte del paciente conduce al movimiento necesario del recipiente y a la emisión del polvo desde el recipiente, se puede usar una fuente de aire a presión u otro gas para producir o ayudar en provocar el movimiento del recipiente. Esta disposición es particularmente preferible cuando la masa del recipiente es demasiado grande para ser conducida efectivamente por el flujo de gas generado por un paciente. Por ejemplo, el dispositivo de suministro puede incluir una
10 fuente de gas comprimido, que facilita la dispensación de la formulación de polvo al paciente, a través de una cámara espaciadora. El dispositivo de suministro también puede estar destinado a acoplarse con un circuito de respiración o similar, en cuyo caso el movimiento del gas puede provocar el movimiento del recipiente a través del circuito de respiración.

15 El recipiente tiene un diámetro mayor que su altura y, en realizaciones preferidas, es generalmente cilíndrico. Esta disposición facilita la fabricación y carga del recipiente con el polvo. Además, esta disposición puede adaptarse para mantener el recipiente en una orientación vertical con respecto a la cámara.

20 Las paredes del extremo superior e inferior del cilindro pueden ser sustancialmente planas, o una o ambas paredes de extremo pueden ser convexas o cóncavas. Sin embargo, las paredes de extremo superior e inferior del recipiente son preferiblemente convexas para reducir el área de contacto entre el recipiente y la cámara, reduciendo así la fricción entre los componentes a medida que el recipiente se mueve. Además, es particularmente preferible que la superficie del recipiente que es adyacente a la malla o rejilla sea convexa para evitar que el recipiente quede plano sobre la rejilla o malla, lo cual podría provocar que el recipiente se inmovilice en la rejilla o malla por succión.

25 En otras realizaciones, el recipiente puede ser sustancialmente esférico para reducir la cantidad de material requerido para construir el recipiente y, por lo tanto, reducir el peso del recipiente.

30 El espacio libre entre las paredes del extremo superior e inferior del recipiente y la cámara es preferiblemente relativamente bajo para mejorar la estabilidad del recipiente a medida que se mueve. Además, se prefiere que una proporción relativamente pequeña del volumen libre del recipiente se ubique entre las paredes extremas del recipiente y la cámara, ya que el flujo de gas en estas regiones es menos efectivo para provocar el movimiento del recipiente. En particular, se prefiere que el espacio libre mínimo entre las paredes extremas del recipiente y la cámara sea inferior al 25% de la altura de la cámara, más preferiblemente inferior al 15%, aún más preferiblemente inferior al 10% y lo
35 más preferiblemente inferior superior al 5%, inferior al 3% o inferior al 1% de la altura de la cámara.

40 El recipiente puede tener cualquier construcción adecuada, pero preferiblemente está formado por un número de componentes cooperantes. Lo más preferiblemente, el recipiente está formado por dos componentes cooperantes unidos entre sí por cualquier medio adecuado, tal como por ajuste a presión, ajuste por tornillo, bayoneta o soldadura ultrasónica. El recipiente también se puede formar como un componente único con los dos componentes cooperantes conectados por una bisagra. El recipiente comprende preferiblemente un componente de copa y un componente de tapa, donde el componente de tapa se puede enganchar con el componente de copa, y el componente de copa y un componente de tapa definen el volumen interno del recipiente. En una realización preferida, el componente de copa es generalmente de construcción cilíndrica, abierto en un extremo, y un componente de tapa se cierra sobre el extremo
45 abierto de la copa, completando así el recipiente cilíndrico. El medio de sujeción preferido en esta realización es un ajuste a presión, ya sea circunferencialmente o por medio de un pasador central.

50 En la realización de copa y tapa, el componente de copa se adapta preferiblemente para recibir la dosis de polvo durante la fabricación, antes del enganche del componente de tapa con el componente de copa para formar el recipiente ensamblado. El componente de copa puede formarse con un volumen interno mayor que el ocupado por la dosis de polvo, para reducir el riesgo de que se derrame polvo durante el llenado. En esta disposición, al menos, el componente de copa tiene preferiblemente un volumen interno mayor que el componente de tapa.

55 El recipiente puede tener un solo compartimento en el que está contenido el polvo. El recipiente también puede comprender dos o más compartimentos, particularmente donde se administrarán dos o más polvos diferentes ya que cada polvo puede estar contenido en un compartimento separado. Sin embargo, el mismo polvo puede estar contenido en cada compartimento. Cuando están presentes múltiples compartimentos, cada compartimento tiene preferiblemente al menos un orificio de salida.

60 El al menos un orificio de salida en el recipiente puede formarse en uno o ambos componentes o, alternativamente, puede definirse entre los dos componentes. El al menos un orificio de salida se puede preformar en el recipiente, ya que el al menos un orificio de salida se crea en el recipiente antes de su introducción en el dispositivo de suministro. Sin embargo, lo más preferiblemente, el al menos un orificio de salida está formado integralmente con el recipiente, ya que el al menos un orificio de salida se crea en uno o más componentes del recipiente durante su fabricación. Por
65 ejemplo, el al menos un orificio de salida puede formarse durante el moldeo de uno o más componentes del recipiente.

En esta disposición, el al menos un orificio de salida se cierra preferiblemente mediante un miembro de cierre antes de que el recipiente se ponga en una configuración operativa.

5 El al menos un orificio de salida puede colocarse en una parte del recipiente que está más lejos del eje de los movimientos orbitales y/o el eje del movimiento de rotación del recipiente, durante el uso. Además, o alternativamente, el al menos un orificio de salida puede colocarse en una superficie del recipiente que se enfrenta sustancialmente hacia afuera con relación al eje de los movimientos orbitales y/o al eje de movimiento de rotación del recipiente, durante el uso. Lo más preferiblemente, se proporciona una pluralidad de orificios de salida, por ejemplo, dos orificios de salida. Los orificios de salida se pueden disponer ventajosamente alrededor de la circunferencia del recipiente cilíndrico, preferiblemente en ubicaciones separadas sustancialmente equiangularmente.

15 El recipiente se puede formar a partir de cualquier material adecuado o combinación de materiales con los materiales más preferidos que sean relativamente livianos, para reducir el flujo de gas requerido para mover el recipiente, y suficientemente resilientes para soportar velocidades de rotación relativamente altas del recipiente dentro del cámara. El recipiente se moldea preferiblemente a partir de materiales plásticos tales como acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato, una poliolefina tal como polipropileno o polietileno, y otros.

20 El recipiente puede incluir un componente no sólido, tal como un componente formado por un material laminar, tal como lámina metálica o película de plástico. Dichos componentes se pueden sujetar a otros componentes del recipiente por cualquier medio adecuado, tales como con adhesivos, sellado por calor o soldadura ultrasónica. En una realización particular de un recipiente que comprende un componente formado por un material laminar, el recipiente comprende una copa sólida moldeada de material plástico y una tapa formada por un material laminar que sella el extremo abierto del componente de copa.

25 Los materiales preferidos para formar el recipiente pueden ser sustancialmente impermeables a la humedad, para evitar que el polvo se eche a perder cuando la una o más aberturas están selladas. Esto puede reducir o eliminar la necesidad de un embalaje secundario, reduciendo así la complejidad de la operación de fabricación y también simplificando el uso del dispositivo. En general, se prefieren los materiales con menor permeabilidad a la humedad, ya que se requiere un grosor menor para proporcionar una barrera eficaz contra la humedad, lo que lleva a una reducción en el peso y, por lo tanto, a una reducción en el flujo de gas necesario para hacer que el recipiente se mueva. Sin embargo, el recipiente o dispositivo se puede proporcionar en un paquete a prueba de humedad, en cuyo caso no hay necesidad de que el recipiente sea sustancialmente impermeable a la humedad.

35 Se ha descubierto que este dispositivo permite administrar eficazmente cantidades de polvo superiores a 40 mg desde un único recipiente mediante inhalaciones repetidas, sin la necesidad de manipular el dispositivo de suministro entre inhalaciones, por ejemplo mediante recarga o reacción del dispositivo de suministro. En particular, el dispositivo de suministro de esta invención puede incluir un recipiente que contiene una dosis de al menos 60 mg, al menos 80 mg, al menos 100 mg, al menos 200 mg, al menos 300 mg, al menos 400 mg, al menos 600 mg o al menos 800 mg de polvo.

40 El dispositivo de suministro de esta invención puede usarse para el suministro de cualquier polvo que sea adecuado para el suministro oral. En particular, el dispositivo puede usarse para administrar medicamentos en polvo, tales como agentes antimicrobianos que incluyen antibióticos y antifúngicos para el tratamiento de infecciones, y broncodilatadores que incluyen salbutamol o formoterol para el tratamiento del asma o el trastorno pulmonar obstructivo crónico. El dispositivo también es adecuado para administrar otras sustancias que están en forma de polvo, tales como marcadores radiactivos, vacunas, proteínas tal como la insulina para el tratamiento de la diabetes o anticuerpos. El dispositivo es particularmente adecuado para administrar agentes osmóticos, tales como manitol, para el tratamiento de la fibrosis quística.

50 El dispositivo puede usarse para administrar polvos que consisten en uno o más medicamentos en polvo solamente, o que comprenden medicamento en polvo y un portador en polvo. Los portadores generalmente se agregan a las formulaciones de medicamentos en polvo para mejorar sus características de manejo o actuar como un agente de carga, y generalmente no tienen un efecto médico. Las formulaciones en polvo administradas por el dispositivo pueden comprender cualquier proporción deseada de medicamento y portador, tal como 30%, 20% o 10% p/p de medicamento en polvo. Sin embargo, las formulaciones en polvo que incluyen un portador típicamente comprenden menos del 5%, menos del 4%, menos del 3%, menos del 2%, menos del 1%, menos del 0.5% o menos del 0.2% p/p de medicamento en polvo, con el resto de la formulación compuesta de portador.

60 El dispositivo se puede usar para administrar polvos que están presentes en un rango de tamaños de partículas. Los polvos destinados a alcanzar el pulmón están preferiblemente presentes en un tamaño de partícula respirable, es decir, tamaños de partícula que tienden a no depositarse en la boca y la garganta y pasar al pulmón. El tamaño de partículas respirables generalmente se considera inferior a 10µm, aunque los tamaños de partículas inferiores a 6µm y particularmente inferiores a 5µm son particularmente efectivos para alcanzar el pulmón. Sin embargo, las partículas de menos de 1µm de tamaño pueden no depositarse efectivamente en el pulmón y exhalarse. Alternativamente, las partículas pueden estar presentes en tamaños de partículas no respirables, que tienden a no llegar al pulmón y en su

lugar se depositan en la boca y la garganta. El tamaño de partícula no respirable generalmente se considera mayor que $10\mu\text{m}$, más generalmente mayor que $40\mu\text{m}$ y generalmente alrededor de $50\mu\text{m}$.

Los polvos administrados por el dispositivo de suministro de esta invención pueden comprender un rango de tamaños de partículas, por ejemplo, que comprende una combinación de partículas de tamaños de partículas respirables y no respirables. Por ejemplo, el dispositivo puede usarse para administrar polvo que comprende un medicamento que está sustancialmente presente en un tamaño de partícula respirable y un portador que está sustancialmente presente en un tamaño de partícula no respirable, aunque el portador también puede estar presente en un tamaño de partícula respirable. El polvo es preferiblemente de un tamaño de partícula respirable, particularmente cuando se administran dosis más grandes, para evitar inducir una respuesta de tos debido a la deposición de polvo en la garganta.

En las realizaciones actualmente preferidas, el dispositivo de suministro incluye un recipiente que contiene una dosis de más de 40 mg o al menos 60 mg, al menos 80 mg, al menos 100 mg, al menos 200 mg, al menos 300 mg, al menos 400 mg, al menos 600 mg o al menos 800 mg de partículas respirables.

El recipiente preferiblemente no está completamente lleno con un polvo, de modo que el polvo puede moverse dentro del recipiente durante el uso. En particular, el recipiente incluye preferiblemente un espacio de cabeza que permite que el polvo fluya y caiga dentro del recipiente, facilitando la emisión del polvo desde al menos un orificio de salida. Por ejemplo, el espacio de cabeza representa preferiblemente al menos el 5% del volumen interno del recipiente. Sin embargo, en las realizaciones actualmente preferidas, el espacio de cabeza representa entre el 20% y el 40% del volumen interno del recipiente. Sin embargo, aún se pueden lograr niveles efectivos de emisión de polvo donde no hay espacio de cabeza presente, particularmente donde el polvo no está compactado dentro del recipiente.

El recipiente está adaptado preferiblemente para restringir la emisión de polvo desde el recipiente, de modo que el polvo se emite desde el recipiente de manera constante a medida que está en movimiento. Esto es ventajoso sobre los dispositivos de suministro convencionales, en los que la dosis completa de polvo se dispensa típicamente tan pronto como el paciente comienza a inhalar, principalmente porque la emisión constante de polvo es menos probable que induzca una respuesta de tos. Por lo tanto, puede ser posible suministrar una mayor cantidad de polvo en cada inhalación en relación con los dispositivos de suministro convencionales.

La restricción de la emisión de polvo desde el recipiente puede lograrse por el hecho de que uno o más orificios de salida sean de un tamaño relativamente pequeño. El tamaño específico de uno o más orificios de salida puede seleccionarse para proporcionar una velocidad predeterminada de emisión de polvo desde el recipiente, que puede depender de las propiedades de flujo del polvo particular. Cuando el movimiento del recipiente se produce por el flujo de gas generado por la inhalación de un paciente, la tasa de emisión es preferiblemente tal que el polvo se emite constantemente desde el recipiente, por ejemplo, a una tasa sustancialmente uniforme, durante la mayoría de la inhalación, y lo más preferiblemente durante sustancialmente toda la inhalación. El uno o más orificios de salida tienen preferiblemente un área de sección transversal combinada de menos de 1mm^2 , más preferiblemente menos de 0.5mm^2 , y lo más preferiblemente menos de 0.3mm^2 .

La restricción de la emisión de polvo desde el recipiente puede lograrse por otros medios, tales como restringir el movimiento del polvo dentro del recipiente con una o más formaciones en el interior del recipiente. Por lo tanto, de acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un recipiente para contener una dosis de un polvo que tiene al menos un orificio de salida para dispensar el polvo, estando el recipiente adaptado para ser recibido dentro de una cámara de un dispositivo de suministro que comprende al menos una entrada de gas por la cual el gas puede entrar en la cámara y al menos una salida de gas por la cual el gas y el polvo arrastrado pueden salir de la cámara, en donde el recipiente comprende una o más formaciones internas para restringir el movimiento del polvo dentro del recipiente.

Estas una o más formaciones pueden restringir suficientemente la emisión de polvo del recipiente solo de modo que no sea necesario que los orificios de salida sean de un tamaño relativamente pequeño. La una o más formaciones pueden tomar cualquier forma adecuada, pero preferiblemente son proyecciones que se proyectan desde la pared interna del recipiente hacia el interior del recipiente, tales como paredes o deflectores. La una o más formaciones preferiblemente dividen parcialmente el volumen interno del recipiente en un número de subcámaras con el pasaje del polvo entre cada subcámara a través de huecos o aberturas en o entre una o más formaciones. En realizaciones particularmente preferidas, la subcámara o cámaras en las que se encuentran uno o más orificios de salida están separadas de la subcámara o cámaras que inicialmente contienen la mayoría del polvo.

Además, el recipiente puede estar provisto de una o más formaciones en su superficie exterior para aumentar la resistencia al flujo de gas. Por lo tanto, de acuerdo con otro aspecto adicional de la invención, se proporciona un recipiente para contener una dosis de un polvo que tiene al menos un orificio de salida para dispensar el polvo, estando el recipiente adaptado para ser recibido dentro de una cámara de un dispositivo de suministro que comprende al menos una entrada de gas por la cual el gas puede ingresar a la cámara y al menos una salida de gas por la cual el gas y el polvo arrastrado pueden salir de la cámara, en donde el recipiente comprende una o más formaciones externas para aumentar el acoplamiento del flujo de gas.

- 5 El acoplamiento aumentado entre el flujo de gas y el recipiente puede mejorar la eficiencia del dispositivo y/o influir en el movimiento del recipiente al aumentar la fricción entre el flujo de gas y el recipiente. Estas una o más formaciones se ubican preferiblemente en la pared circunferencial del recipiente, que es donde el flujo de gas puede aplicar la mayor fuerza de rotación al recipiente. Las formaciones preferiblemente no se proyectan sustancialmente más allá de la superficie circunferencial del recipiente de manera que no interfieran sustancialmente con el movimiento del recipiente. La una o más formaciones comprenden preferiblemente una superficie texturizada y lo más preferiblemente una serie o surcos y/o crestas. En una realización particularmente preferida, la pared circunferencial del recipiente está provista de una serie de surcos y crestas que están alineadas perpendicularmente a la dirección del flujo de gas.
- 10 En una realización actualmente preferida, el dispositivo de suministro tiene una configuración de uso previo en la que el recipiente está alojado, al menos parcialmente, dentro de un recinto de almacenamiento en una pared de la cámara, teniendo el dispositivo de suministro un miembro de despliegue adaptado para colocar el dispositivo de suministro en una configuración operativa desplazando el recipiente desde el recinto de almacenamiento a la cámara, de modo que el recipiente sea móvil dentro de la cámara, en uso, el miembro de despliegue está adaptado para ocupar al menos
- 15 parcialmente el recinto de almacenamiento en la configuración operativa.
- El recinto de almacenamiento está adaptado preferiblemente para retener el recipiente al menos parcialmente en el mismo, en la configuración de uso previo, de modo que uno o más orificios de salida del recipiente estén sellados. En particular, los orificios de salida se sellan preferiblemente en un grado suficiente para que el polvo se retenga dentro
- 20 del recipiente en la configuración previa al uso.
- El recipiente se retiene preferiblemente dentro del recinto de almacenamiento por medio de un ajuste de interferencia entre el recipiente y una superficie interior del recinto de almacenamiento. Sin embargo, se pueden proporcionar formaciones de retención alternativas, o incluso adicionales. En realizaciones preferidas, el recipiente se retiene de una manera que evita que el recipiente se desaloje inadvertidamente del recinto de almacenamiento durante la
- 25 manipulación normal, en la configuración previa al uso. En las realizaciones actualmente preferidas, el ajuste de interferencia entre el recipiente y una superficie interior del recinto de almacenamiento actúa para sellar uno o más orificios de salida del recipiente.
- 30 El dispositivo de suministro está adaptado preferiblemente para evitar la entrada de humedad en el recipiente. Donde el dispositivo de suministro es un dispositivo de un solo uso, esto puede lograrse suministrando el dispositivo de suministro en un embalaje formado por un material con una baja tasa de transmisión de vapor de humedad, tal como un paquete de papel de aluminio sellado, que el paciente abre antes del uso. En este caso, no hay necesidad de que el recipiente sea sustancialmente impermeable a la humedad.
- 35 Como alternativa, cuando el dispositivo de suministro es un dispositivo de usos múltiples y, por lo tanto, no se puede sellar en un embalaje impermeable a la humedad antes de cada uso, el dispositivo de suministro en sí está preferiblemente dispuesto para evitar la entrada inaceptable de humedad en el recipiente, por ejemplo para evitar que se estropee el polvo dentro del recipiente antes de su uso. En particular, cuando el recipiente incluye uno o más
- 40 orificios de salida, y estos uno o más orificios de salida están sellados hasta que se usa el dispositivo, lo que puede lograrse mediante el ajuste entre el recipiente y una superficie interior del recinto de almacenamiento que sea suficiente para evitar la entrada de una cantidad inaceptable de humedad en el recipiente. La resistencia a la humedad del recipiente también puede mejorarse mediante el recubrimiento por pulverización de la superficie del recipiente con un material resistente a la humedad, que es particularmente preferible cuando el material del recipiente tiene un MVTR
- 45 relativamente alto.
- El recipiente y/o la superficie interior del recinto de almacenamiento son preferiblemente relativamente conformes para mejorar el sellado entre estas superficies. Además, el recipiente y el rebaje están formados preferiblemente de materiales con una baja tasa de transmisión de vapor de humedad. La conformidad deseada del recipiente y/o el interior del recinto de almacenamiento puede lograrse mediante estos componentes que tienen porciones móviles, y preferiblemente porciones móviles resilientes, por ejemplo, formadas por una disposición articulada. En particular, la conformidad de la superficie interior del recinto de almacenamiento que se engancha con el recipiente puede incrementarse por la presencia de un surco que circunscribe la abertura del recinto de almacenamiento, y define una
- 50 pared interna ubicada entre el un surco y la abertura del recinto de almacenamiento, que es deformable hacia el exterior, preferiblemente de forma resiliente, para acomodar el recipiente.
- 55 Como alternativa, el recipiente y/o el recinto de almacenamiento pueden incluir un miembro conforme formado de un material menos rígido que el resto del componente, tal como un material elastomérico. En particular, la porción de la superficie interior del recinto de almacenamiento que se engancha al recipiente puede estar provista de un miembro compatible formado de silicona o elastómero termoplástico (TPE). El miembro compatible puede formarse en un proceso de moldeo por inyección de dos pasos, en el que los componentes que forman el recinto de almacenamiento se moldean en el primer paso y el miembro compatible se moldea sobre uno o más de esos componentes en el segundo paso. Alternativamente, el miembro compatible puede unirse a la superficie interior del recinto de almacenamiento por otros medios, tales como con un adhesivo o mediante soldadura por calor. El miembro compatible
- 60 podría, en cambio, o además, proporcionarse en la porción correspondiente de la superficie exterior del recipiente.
- 65

El miembro compatible puede compensar las variaciones dimensionales en los componentes comúnmente encontrados en la fabricación de alto volumen. En particular, las variaciones dimensionales relativamente grandes en los componentes pueden afectar el ajuste de interferencia entre el recipiente y una superficie interior del recinto de almacenamiento, ya sea permitiendo que el recipiente se desaloje del recinto de almacenamiento o, por el contrario, resultando en la fuerza requerida para superar el ajuste de interferencia. siendo incrementado a niveles indeseables. Aumentar el cumplimiento del recipiente y/o el interior del recinto de almacenamiento puede compensar una mayor variación dimensional en los componentes y garantizar que se mantenga un ajuste efectivo. En particular, cuando se requiere un nivel de cumplimiento particularmente alto, el recinto de almacenamiento puede comprender un miembro compatible que incluye una formación particularmente compatible, tal como un sello de labio.

El miembro de despliegue está preferiblemente montado de forma móvil con respecto a la cámara, de modo que el miembro de despliegue desplaza el recipiente desde el recinto de almacenamiento en movimiento desde una posición de uso previo a una posición operativa. El miembro de despliegue preferiblemente entra en contacto con el recipiente, e insta al recipiente desde el recinto de almacenamiento, al mover el miembro de despliegue desde la posición previa al uso a la posición operativa. El miembro de despliegue puede ser movido manualmente por el usuario, o puede ser movido por un mecanismo de despliegue activado por el usuario.

Al menos una porción extrema del miembro de despliegue es preferiblemente móvil dentro de una pared lateral del recinto de almacenamiento, que puede tener la forma de una funda, de tal modo que el movimiento del miembro de despliegue desde una posición previa al uso a una posición operativa desplaza el recipiente del recinto de almacenamiento. En las realizaciones actualmente preferidas, el miembro de despliegue define una pared del recinto de almacenamiento en la configuración de uso previo. En particular, el miembro de despliegue define preferiblemente una pared extrema del recinto de almacenamiento.

El miembro de despliegue se puede montar de forma móvil con respecto a la cámara de cualquier manera adecuada. En realizaciones preferidas actualmente, el miembro de despliegue está montado de forma deslizante con respecto a la cámara, por ejemplo dentro de una funda que define una pared lateral del recinto de almacenamiento. Sin embargo, el miembro de despliegue podría moverse mediante la operación de una conexión roscada, por ejemplo dentro de una funda que define una pared lateral del recinto de almacenamiento.

El miembro de despliegue se retiene preferiblemente en una posición previa al uso reteniendo formaciones, que se adaptan preferiblemente para mantener el miembro de despliegue en la posición previa al uso durante el manejo normal. Estas formaciones de retención están adaptadas preferiblemente para ser superadas por un usuario que mueve deliberadamente el miembro de despliegue a una posición operativa. Las formaciones de retención tienen preferiblemente la forma de una proyección y un rebaje cooperantes, que se enganchan en la configuración previa al uso con un ajuste a presión. Las formaciones de retención pueden adaptarse para permitir el movimiento del miembro de despliegue a una posición operativa, pero evitan otro movimiento, tal como la retirada del miembro de despliegue del dispositivo de suministro, sin dañar el dispositivo de suministro.

El miembro de despliegue es preferiblemente móvil hacia una boca del recinto de almacenamiento, a través del cual se libera el recipiente en la cámara. El recinto de almacenamiento preferiblemente reduce su volumen a medida que el miembro de despliegue se mueve desde una posición de uso previo a una posición operativa, hasta que al menos el recipiente se desplaza dentro de la cámara, y por lo tanto el miembro de despliegue ocupa al menos parcialmente el recinto de almacenamiento.

En la configuración operativa, el recinto de almacenamiento se reduce preferiblemente en volumen suficiente para que el flujo de gas dentro de la cámara, en uso, no se vea afectado negativamente por la presencia del recinto de almacenamiento. El recinto de almacenamiento se reduce preferiblemente en volumen en al menos 30%, más preferiblemente en al menos 50%, y lo más preferiblemente en al menos 70%. Sin embargo, en las realizaciones actualmente preferidas, el recinto de almacenamiento se elimina preferiblemente sustancialmente de la pared de la cámara por medio del miembro de despliegue que se aloja dentro de una boca del recinto de almacenamiento, preferiblemente de tal manera que el miembro de despliegue proporcione una superficie de la cámara que está sustancialmente al ras con las superficies adyacentes de la pared de la cámara.

El miembro de despliegue se retiene preferiblemente en su posición operativa, durante el uso. En particular, el miembro de despliegue puede retenerse mediante el enganche entre el miembro de despliegue y la pared que define el recinto de almacenamiento, por ejemplo, mediante un ajuste de interferencia o una conexión roscada. Sin embargo, además, el miembro de despliegue está adaptado preferiblemente para ser retenido en su posición operativa, ya sea permanentemente, por ejemplo en un dispositivo de un solo uso, o hasta la activación de un mecanismo de indexación del dispositivo de suministro.

El miembro de despliegue se retiene preferiblemente en la posición operativa reteniendo formaciones. En realizaciones actualmente preferidas, el miembro de despliegue es retenido por una pared que define el recinto de almacenamiento, en la posición operativa, mediante formaciones de retención cooperantes. Las formaciones de retención tienen preferiblemente la forma de una proyección y un rebaje cooperantes, que se enganchan en la configuración operativa con un ajuste a presión. Cuando el dispositivo de suministro es un dispositivo desechable de un solo uso, las

formaciones de retención pueden adaptarse para evitar un mayor movimiento del miembro de despliegue, sin dañar el dispositivo de suministro.

5 En una realización actualmente preferida, el miembro de despliegue define al menos parte de un pasaje de inhalación del dispositivo de suministro, a través del cual el gas y el polvo arrastrado salen del dispositivo. El miembro de despliegue puede comprender una pared que forma parte de la pared de la cámara, en la configuración operativa, y en la que se forman una o más de las salidas de gas, de modo que el gas y el polvo arrastrado fluyan a través de esa pared, en uso. Cuando la cámara tiene la forma de un tambor, el miembro de despliegue comprende preferiblemente una pared que forma parte de una pared extrema de la cámara. El miembro de despliegue puede definir un pasaje de inhalación que se extiende desde la pared en la que se forman una o más de las salidas de gas. El miembro de despliegue también puede definir la abertura a través de la cual el gas y el polvo arrastrado se retiran del dispositivo en uso, y puede comprender como una boquilla, una pieza de nariz o un medio para enganchar el dispositivo con un circuito de respiración o similar. Esta disposición es particularmente ventajosa porque reduce el número de componentes necesarios para proporcionar el dispositivo de suministro.

15 En esta realización, el miembro de despliegue está preferiblemente montado de forma móvil dentro de una funda que se extiende desde una superficie exterior de una pared de la cámara. Preferiblemente, se forma un sello entre la superficie exterior del miembro de despliegue y la superficie interior de la funda, de modo que el gas y el polvo arrastrado no goteen entre estas superficies. Este sello puede tomar la forma de cualquier disposición de sellado adecuado, tal como las crestas de sellado integrales en una de las superficies, tal como las crestas de sellado radial.

20 Cuando el miembro de despliegue está montado de forma móvil dentro de una funda, el miembro de despliegue puede recibirse dentro de la funda en mayor medida en la posición operativa, en relación con la posición de uso previo. Por lo tanto, el miembro de despliegue puede incluir indicaciones que son visibles en la configuración previa al uso y ocultas en la configuración operativa, por ejemplo, por la funda, para indicar el estado del dispositivo de suministro. Otras realizaciones pueden incluir diferentes indicaciones del estado del dispositivo de suministro.

25 La cámara de almacenamiento y el recipiente pueden formar una parte integral del dispositivo de suministro. En particular, el dispositivo de suministro puede ser un dispositivo de suministro desechable de un solo uso, o puede ser un dispositivo de suministro de dosis múltiples, en el que uno o más recipientes se retienen dentro del dispositivo de suministro hasta su uso. Alternativamente, el recinto de almacenamiento y el recipiente pueden formar un paquete, que se puede enganchar con el dispositivo de suministro antes de su uso. Esta disposición permite que los paquetes sean suministrados a un usuario, para su uso con un dispositivo de suministro reutilizable. En esta disposición, el dispositivo de suministro no puede retener ningún recipiente antes de su uso.

30 Ahora se describirá con mayor detalle una realización preferida de la invención, solo a modo de ilustración, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

35 La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de suministro de acuerdo con la invención;

40 La figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de suministro, a lo largo de la línea II-II de la figura 1;

La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de suministro en su configuración operativa;

45 La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de suministro en su configuración operativa, a lo largo de la línea IV-IV de la figura 3;

La figura 5 es una primera vista despiezada del dispositivo de suministro;

50 La figura 6 es una segunda vista despiezada del dispositivo de suministro;

La figura 7 es una vista lateral de un cuerpo, que forma parte del dispositivo de suministro;

55 La figura 8 es una vista en planta del cuerpo;

La figura 9 es una vista en sección transversal del cuerpo;

La figura 10 es una vista lateral de un tapón, que forma parte del dispositivo de suministro;

60 La figura 11 es una vista inferior del tapón;

La figura 12 es una vista en sección transversal del tapón;

65 La figura 13 es una vista lateral de una boquilla, que forma parte del dispositivo de suministro;

La figura 14 es una vista en planta de la boquilla;

- La figura 15 es una vista en sección transversal de la boquilla, a lo largo de la línea XXV-XXV de la figura 13;
- 5 La figura 16 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un dispositivo de suministro de acuerdo con esta invención;
- La figura 17 es una vista en sección transversal de la segunda realización del dispositivo de suministro en su configuración operativa;
- 10 La figura 18 es una vista en primer plano de la región A de la figura 16;
- La figura 19 es una vista en primer plano de la región B de la figura 17;
- 15 La figura 20 es una vista lateral despiezada de un recipiente, que forma parte del dispositivo de suministro;
- La figura 21 es una vista en perspectiva despiezada del recipiente;
- La figura 22 es una vista en sección transversal despiezada del recipiente;
- 20 La figura 23 es una vista lateral del recipiente;
- La figura 24 es una vista en perspectiva del recipiente;
- 25 La figura 25 es una vista en sección transversal del recipiente;
- La figura 26 es una vista en perspectiva de una segunda realización de la porción de copa de un recipiente;
- La figura 27 es una vista en perspectiva de una tercera realización de la porción de copa de un recipiente;
- 30 La figura 28 es una vista en perspectiva de una cuarta realización de la porción de copa de un recipiente;
- La figura 29 es una vista en perspectiva de una quinta realización de la porción de copa de un recipiente; y
- 35 La figura 30 es una representación esquemática del movimiento del recipiente cuando el dispositivo de suministro está en uso.
- Las figuras 1 a 6 muestran una primera realización de un dispositivo de suministro de acuerdo con la presente invención, que generalmente se designa como 100. El dispositivo 100 de suministro comprende componentes del cuerpo 20 y la boquilla 60 formados en un polietileno de alta densidad, y un componente de tapón 40 formado en un policarbonato, cada uno formado por moldeo por inyección. El dispositivo 100 de suministro también incluye un recipiente que generalmente se designa como 80 en los dibujos.
- 40 El dispositivo 100 de suministro es un dispositivo desechable de un solo uso, que se proporciona en un embalaje sellado de aluminio, que evita la entrada de humedad. El dispositivo 100 de suministro se proporciona con el recipiente 80 cargado con una dosis de aproximadamente 400 mg de polvo. En particular, el polvo específico para esta realización de la invención es manitol, formulado como un polvo seco y respirable. Para mayor claridad, el polvo se ha omitido de los dibujos. El dispositivo 100 de suministro está adaptado para suministrar la dosis de polvo contenida dentro del recipiente 80 en un solo uso, a través de varias inhalaciones, como se describe con más detalle a continuación. El dispositivo 100 de suministro está adaptado para luego ser desechado.
- 45 50 Las figuras 1 y 2 muestran el dispositivo 100 de suministro en su configuración de uso previo, con el recipiente 80 en una posición de almacenamiento. Las figuras 3 y 4 muestran el dispositivo 100 de suministro en su configuración operativa, con el recipiente 80 desplegado en una cámara 110 cilíndrica definida por una combinación de los componentes del cuerpo 20, el tapón 40 y la boquilla 60. En particular, la cámara 110 comprende una pared extrema externa definida por el tapón 40, una pared extrema interna definida por el cuerpo 20 y la boquilla 60, y una pared lateral cilíndrica definida por el cuerpo 20 y el tapón 40. Cada uno de los componentes 20, 40, 60 del dispositivo 100 de suministro, y sus disposiciones relativas, se describen con más detalle a continuación.
- 55 60 El cuerpo 20 se muestra de forma aislada, y con mayor detalle, en las figuras 7 a 9. El cuerpo 20 comprende una pared 24 cilíndrica y una funda 32 cilíndrica de diámetro reducido, que están dispuestos coaxialmente y se extienden desde cada lado de un soporte 22 anular.
- 65 La pared 24 cilíndrica del cuerpo 20 forma la mayoría de la pared lateral de la cámara 110 cilíndrica, en el dispositivo 100 de suministro, e incluye tres ranuras 26 de entrada de gas espaciadas uniformemente a través de las cuales el gas puede entrar en la cámara 110, en uso. Cada una de las ranuras 26 de entrada de gas se extiende desde el extremo de la pared 24 cilíndrica alejada del soporte 22 anular, hasta una posición aproximadamente tres cuartos del

5 trayecto hacia el soporte 22 anular. Cada una de las ranuras 26 de entrada de gas tiene la forma de un pasaje a través de la pared 24 cilíndrica, que se extiende en una dirección generalmente tangencial con respecto a la cámara 110. En particular, cada ranura 26 de entrada de gas está dispuesta para introducir un flujo de gas a lo largo de la superficie interior de la pared 24 cilíndrica y, por lo tanto, la cámara 110, de modo que el gas que fluye hacia la cámara desde las tres ranuras 26 de entrada de gas, en uso, se dirige alrededor de la circunferencia de la cámara 110, generando así un cuerpo giratorio turbulento de gas dentro de la cámara 110.

10 La funda 32 cilíndrica del cuerpo 20 se extiende desde el soporte 22 anular en la dirección opuesta a la pared 24 cilíndrica. La funda 32 tiene un extremo 34 exterior abierto, cuyo reborde tiene tres proyecciones 36 espaciadas uniformemente hacia adentro. Las muescas 38 están ubicadas en el reborde de la funda 32 a ambos lados de cada proyección 36, lo que permite que las regiones de la funda 32 en las que están ubicadas las proyecciones 36 se doblen más libremente. En particular, estas regiones de la funda 32 tienen la forma de brazos elásticamente deformables, con las proyecciones 36 orientadas hacia dentro en los extremos distales de esos brazos.

15 El tapón 40 se muestra de forma aislada, y con mayor detalle, en las figuras 10 a 12. El tapón 40 comprende una pared 42 extrema circular, que forma la pared extrema exterior de la cámara 110 cilíndrica. La pared 42 extrema es sustancialmente transparente para permitir que un usuario vea el interior de la cámara 110.

20 El tapón 40 también tiene un falda 44 periférica, que se extiende generalmente perpendicularmente desde la pared 42 extrema. La falda 44 está dispuesta para conectar el tapón 40 al extremo de la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20, de modo que el cuerpo 20 y el tapón 40 definen la pared lateral y la pared del extremo exterior de la cámara 110.

25 La falda 44 tiene una porción 46 proximal y una porción 48 distal. La porción 46 proximal se extiende generalmente perpendicularmente desde la periferia de la pared 42 extrema, y define una porción extrema de la pared lateral de la cámara 110. En particular, se forma un hombro 50 interno entre las porciones 46,48 proximal y distal de la falda 44, que tiene una superficie orientada hacia abajo sustancialmente paralela al plano de la pared 42 extrema, y que hace tope con el extremo de la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20. El diámetro interno de la porción 46 proximal es sustancialmente igual al de la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20, de modo que la cámara 110 tiene un diámetro uniforme.

30 La porción 48 distal tiene un diámetro ligeramente aumentado con respecto a la porción 46 proximal, y se extiende desde el extremo de la porción 46 proximal. La superficie orientada hacia adentro de la porción 48 distal tiene un diámetro que es sustancialmente igual al diámetro de la superficie externa de la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20, de modo que la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20 se recibe dentro de la porción 48 distal de la falda 44, con la superficie superior de la pared 24 cilíndrica colindando con el hombro interior 50. El tapón 40 está bloqueado en su lugar por un número de proyecciones 54 en la superficie orientada hacia adentro de la porción 48 distal de la falda 44, que se enganchan a los rebajes 28 correspondientes ubicados en el extremo superior de la superficie exterior de la pared 24 cilíndrica con un ajuste a presión.

40 La superficie interna de la falda 44 incluye además tres proyecciones 52 tangenciales que se reciben dentro de los extremos superiores de las ranuras 26 de entrada de gas en la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20. Las proyecciones 52 tangenciales ocupan porciones extremas de las ranuras 26, con un ajuste estrecho, restringiendo las entradas de gas definidas por las ranuras 26 a aquellas porciones de las ranuras 26 de entrada de gas que están libres de las proyecciones 52 del tapón 40, dispuestas en una región intermedia de la pared circunferencial de la cámara 110.

45 La boquilla 60 se muestra de forma aislada, y con mayor detalle, en las figuras 13 a 15. La boquilla 60 comprende una porción 62 de conexión y una porción 64 de salida, que juntas definen un pasaje 66 de inhalación. En particular, el pasaje 66 de inhalación definido por las superficies interiores de la boquilla 60 tiene una forma de sección transversal generalmente circular, y un diámetro gradualmente creciente a medida que se extiende hasta el extremo ubicado en la boca de un paciente, en uso.

50 La porción 62 de conexión tiene una pared 70 extrema, en un extremo interno de la boquilla 60, que define una entrada al pasaje 66 de inhalación. En particular, la pared 70 extrema tiene la forma de un disco circular, con treinta y dos aberturas 72 circulares formadas en el mismo. Las aberturas 72 circulares están dispuestas en dos círculos concéntricos en radios aproximadamente a medio camino entre el centro de la pared 70 extrema y su borde exterior. Estas aberturas 72 circulares proporcionan comunicación fluida entre la cámara 110 y el pasaje 66 de inhalación de la boquilla 60, cuando el dispositivo 100 de suministro está en su configuración operativa.

55 La porción 62 de conexión tiene una sección transversal sustancialmente circular, y un diámetro externo sustancialmente igual al diámetro interno de la funda 32 del cuerpo 20. En particular, la porción 62 de conexión de la boquilla 60 está montada de forma deslizante dentro de la funda 32 del cuerpo 20, como se ilustra en las figuras 1 a 4. Sin embargo, el movimiento permitido de la boquilla 60 con relación al cuerpo 20 está restringido por los surcos 74,76 correspondientes y las proyecciones 36 formadas en la boquilla 60 y el cuerpo 20 respectivamente, como se analiza con más detalle a continuación.

60

65

La porción 64 de salida de la boquilla 60 está dispuesta coaxialmente con la porción 62 de conexión. La porción 64 de salida tiene una pared exterior sustancialmente elíptica, que está conformada para facilitar el enganche con la boca de un paciente. El ancho de la porción 64 de salida es mayor que el diámetro interno de la funda 32. La porción 64 de salida de la boquilla 60 también tiene una pared interna sustancialmente cilíndrica, que junto con la porción 62 de conexión define el pasaje 66 de inhalación del dispositivo 100 de suministro.

Las paredes interior y exterior de la porción 64 de salida están unidas en el eje menor de la pared exterior elíptica, pero están separadas a cada lado de ese eje, de modo que se definen dos pasajes de gas auxiliares en cada lado del pasaje 66 de inhalación en la porción 64 de salida de la boquilla 60. Estos dos pasajes de gas auxiliares están abiertos en el extremo exterior de la boquilla 60, a través de los cuales inhala el paciente, pero están sustancialmente cerrados en el otro extremo de la porción 64 de salida de la boquilla 60 por las paredes extremas que se unen a las paredes interiores y extremas de la porción 64 de salida. Se forma un pequeño agujero 65 de purga en cada una de estas paredes extremas, al final de cada pasaje de gas auxiliar, de modo que el paciente aspira algo de aire atmosférico en la boquilla 60 durante la inhalación.

La superficie externa de la porción 62 de conexión de la boquilla 60 incluye surcos 74,76 circunferenciales interior y exterior. Un surco 76 externo está dispuesto adyacente a la porción 64 de salida de la boquilla 60, y un surco 74 interno está dispuesto aproximadamente a medio camino entre la pared 70 extrema y la porción 64 de salida de la boquilla 60. La porción 62 de conexión de la boquilla 60 es recibida dentro de la funda 32, con las proyecciones 36 que se extienden hacia dentro de la funda 32 enganchando uno de los surcos 74,76 con un ajuste a presión, dependiendo de si el dispositivo 100 de suministro está en su configuración de uso previo u operativa, que retiene la boquilla 60 en su lugar dentro de la funda 32.

Como se muestra claramente en la figura 15, los surcos 74,76 tienen una pared lateral de la cámara que está orientada generalmente perpendicularmente al eje longitudinal de la boquilla 60, y su dirección de movimiento, en uso, y una pared lateral de salida que está inclinada en relación con la pared lateral de la cámara. Como se muestra en las figuras 2, 4 y 9, las proyecciones 36 correspondientes del cuerpo 20 tienen una forma similar.

Como se muestra claramente en las figuras 2 y 4, las proyecciones 36 en el extremo de la funda 34 del cuerpo 20 se reciben dentro del surco 74 interno de la boquilla 60, con un ajuste a presión, cuando la boquilla 60 está en su posición previa al uso. En esta configuración, la pared 70 extrema de la boquilla 60 se retrocede desde el soporte 22 anular del cuerpo 20, de modo que la superficie inferior de la cámara 110 comprende un rebaje generalmente cilíndrico definido por una porción interna de la funda 32 y la pared 70 extrema de la boquilla 60.

En esta configuración previa al uso, el surco 74 interno y las proyecciones 36 están configuradas para evitar el movimiento de la boquilla 60 lejos del cuerpo 20 y, por lo tanto, evitar la extracción de la boquilla 60 del dispositivo 100 de suministro. Sin embargo, el surco 74 interno y las proyecciones 36 están configuradas para permitir el movimiento de la boquilla 60 hacia el cuerpo 20, hasta que se reciban las proyecciones 36 de la funda 32, con un ajuste a presión, dentro del surco 76 externo de la boquilla 60, de modo que la boquilla 60 está en su posición operativa.

En uso, la boquilla 60 se despliega desde la posición previa al uso a la posición operativa presionando la boquilla 60 dentro de la funda 32 con fuerza suficiente para superar el ajuste a presión entre el surco 74 interno y las proyecciones 36. La fuerza necesaria para superar este ajuste a presión es lo suficientemente alta como para que el riesgo de despliegue accidental de la boquilla 60 sea bajo, pero es lo suficientemente bajo como para que la boquilla 60 pueda moverse razonablemente a mano.

Las muescas 38 ubicadas en la funda 32 en ambos lados de cada proyección 36 permiten que las proyecciones 36 se empujen hacia afuera durante el despliegue de la boquilla 60, sin deformación del resto de la funda 32. Una vez que se desacopla el ajuste a presión, como se discutió anteriormente, la boquilla 60 puede viajar más dentro de la funda 32 hasta que las proyecciones 36 se acoplan al surco 76 externo con un ajuste a presión, bloqueando la boquilla 60 en la posición operativa. El ajuste a presión entre el surco 76 externo y las proyecciones 36 no permite que la boquilla 60 regrese a la posición de uso previo, y el mayor diámetro externo de la porción 64 de salida de la boquilla 60 evita que la boquilla 60 sea empujada más dentro de la funda 32. Por lo tanto, la boquilla 60 se bloquea de forma segura en la posición operativa una vez que el ajuste a presión entre el surco 76 externo y las proyecciones 36 se ha enganchado.

En esta configuración operativa, la porción 62 de conexión de la boquilla 60 se recibe completamente dentro de la funda 32 del cuerpo 20, y la porción 64 de salida de la boquilla 60 está dispuesta adyacente al extremo de la funda 32. Además, la pared 70 extrema de la boquilla 60 está alineada con el soporte 22 anular del cuerpo 20, de modo que estos componentes definen una pared extrema sustancialmente plana de la cámara 110. En particular, la cámara 110 es sustancialmente cilíndrica en esta configuración.

Además, dos crestas 78 circunferenciales se extienden alrededor de la superficie externa de la porción 62 de conexión entre el surco 74 interno y el extremo de la boquilla 60. En particular, una de la cresta 78 circunferencial está dispuesta en el extremo de la boquilla 60, y la otra cresta 78 circunferencial está dispuesta adyacente a el surco 74 interno. Estas

ES 2 761 316 T3

crestas 78 circunferenciales mejoran el sellado contra la superficie interior de la funda 34 del cuerpo 20 para reducir el riesgo de fuga de flujo de gas en la cámara 110 del dispositivo 100 de suministro durante el uso.

5 El recipiente 80 se muestra de forma aislada, y con mayor detalle, en las figuras 20 a 25. El recipiente 80 tiene sustancialmente forma de tambor, y comprende una porción 82 de copa que está abierta en un extremo, y una tapa 92 que cierra el extremo abierto de la porción 82 de copa.

10 La porción 82 de copa del recipiente 80 comprende una pared 84 extrema que tiene una superficie exterior convexa, y una pared 86 lateral generalmente cilíndrica que está abierta en un extremo. Se proporciona una cresta 88 que se extiende hacia dentro en el extremo abierto de la porción 82 de copa, que se extiende desde la superficie interior de la pared 86 lateral. También se forman dos ranuras 90 en la pared 86 lateral, que se extiende desde el extremo abierto, en lados opuestos de la porción 82 de copa.

15 La tapa 92 del recipiente 80 tiene una pared 94 extrema con una superficie exterior convexa, y una falda 96 periférica que se aplica a la cresta 88 que se extiende hacia dentro de la porción 82 de copa para conectar la porción 82 de copa y la tapa 92 juntas. La falda 96 obstruye parcialmente las dos ranuras 90 en la pared 86 lateral de la porción 82 de copa, cuando se ensambla el recipiente 80, dejando una pequeña abertura 98 en cada ranura 90 desde la que se dispensa el polvo, en uso, como se describe con más detalle a continuación.

20 Otras realizaciones de las porciones 182,282,382 de copa de los recipientes 80 se muestran en las figuras 26 a 28, que comprende deflectores 89 internos que dividen el compartimento interno del recipiente 80 en una serie de cámaras. Los deflectores 89 incluyen brechas 89a o aberturas 89b que permiten un flujo de polvo restringido entre estas subcámaras. El flujo de polvo dentro del recipiente 80 mientras se opera el dispositivo 100 de suministro está restringido por los deflectores 89, de modo que la emisión de polvo desde las aberturas 98 del recipiente 80 está restringida a medida que el recipiente 80 experimenta movimiento.

30 Todavía se muestra una realización adicional de la porción 482 de copa de un recipiente 80 en la figura 29, en la que la pared 86 lateral comprende una porción 86a texturizada formada por una serie de nervios, alineados con el eje cilíndrico del recipiente 80. La porción 86a texturizada mejora el acoplamiento entre el recipiente 80 y el flujo de gas a través de la cámara 110, que modifica el movimiento del recipiente 80 mientras se opera el dispositivo 100 de suministro. La pared 86 lateral de la porción 482 de copa también comprende una porción 86b suave adyacente al reborde de la porción 482 de copa y las ranuras 90, que permiten el sellado efectivo de las aberturas 98 y un ajuste de interferencia seguro con la superficie interna de la funda 32 adyacente al soporte 22 anular.

35 El diámetro exterior del recipiente 80 es sustancialmente igual al diámetro interno de la funda 32, de modo que el recipiente 80 se retiene con un ajuste de interferencia dentro de la funda 32 en la configuración previa al uso.

40 Como se muestra claramente en la figura 2, cuando la boquilla 60 está en su posición de uso previo, el recipiente 80 se retiene al menos parcialmente dentro del rebaje en la superficie inferior de la cámara 110 mediante un ajuste de interferencia entre la pared 86 lateral del recipiente 80 y la superficie interna del extremo de la funda 32 adyacente al soporte 22 anular. En esta configuración, la tapa 92 del recipiente 80 está en contacto con la pared 70 extrema de la boquilla 60.

45 El ajuste de interferencia entre el recipiente 80 y la superficie interior de la funda 32 es lo suficientemente seguro como para evitar que el recipiente 80 se desplace inadvertidamente, es decir, sin el movimiento de la boquilla 60 en la posición operativa. El enganche entre la pared 86 lateral del recipiente 80 y la funda 32 también sella las aberturas 98 lo suficiente como para evitar que el polvo se escape del recipiente 80 en la configuración de uso previo.

50 Una segunda realización de un dispositivo de suministro de acuerdo con esta invención, generalmente designado como 200, se muestra en una configuración de uso previo en la figura 16 y una configuración operativa, en la que el recipiente 80 se despliega en una cámara 110, en la figura 17. La segunda realización del dispositivo 200 de suministro es esencialmente de la misma construcción que la primera realización 100, pero incluye además un surco 222 anular en el soporte 22 anular que circunscribe la abertura en el extremo superior de la funda 32. El surco 222 define una porción delgada de material 224 de mayor deformabilidad alrededor del reborde de la abertura en el extremo superior de la funda 32 que recibe el recipiente 80 mientras el dispositivo 200 de suministro está en la configuración previa al uso. La porción 224 delgada comprende una cresta que se extiende dentro de la abertura en el extremo superior de la funda 32, de modo que esta abertura tiene un diámetro ligeramente reducido alrededor de su reborde. El reborde de la abertura en el extremo superior de la funda 32 se muestra con mayor detalle en la figura 18, en la que el dispositivo 200 de suministro está en la configuración de uso previo, y en la figura 19, en la que el dispositivo 200 de suministro está en la configuración operativa

65 Cuando el dispositivo 200 de suministro está en su configuración de uso previo, el recipiente 80 se retiene en la abertura en el extremo superior de la funda 32 mediante un ajuste de interferencia entre la pared 86 lateral del recipiente 80 y la cresta que se extiende hacia adentro en la porción 224 delgada. La porción 224 delgada puede desviarse hacia el surco 222, lo que le permite acomodar pequeñas variaciones dimensionales en el recipiente 80, que a menudo se encuentran en la fabricación de alto volumen. Esta disposición mejora el sellado de las aberturas 98

y la seguridad del ajuste de interferencia entre la pared 86 lateral del recipiente 80 y la funda 32 cuando el dispositivo 200 de suministro está en su configuración de uso previo. La figura 18 muestra una pequeña superposición entre la pared 86 lateral del recipiente 80 y la cresta que se extiende hacia dentro en la porción 224 delgada, indicando el grado de interferencia entre el recipiente 80 y la porción 224 delgada.

5 A medida que la boquilla 60 se mueve a la posición operativa, la cresta 78 circunferencial ubicada adyacente a la pared 70 extrema de la boquilla 60 contacta la cresta que se extiende hacia adentro de la porción 224 delgada haciendo que la porción 224 delgada se desvíe hacia afuera en el surco 222, como se muestra en la figura 19. En consecuencia, cuando la boquilla 60 alcanza la posición operativa con la pared 70 extrema alineada con el soporte 22 anular, la porción 224 delgada se desvía hacia el surco hasta el punto de que se cierra, o sustancialmente cierra, el extremo abierto del surco 222 de la cámara 110. La porción 224 delgada retiene esta posición durante el uso, evitando o evitando sustancialmente la deposición de polvo en el surco 222 mientras se opera el dispositivo de suministro.

15 El dispositivo 100 de suministro se almacena, transporta y proporciona al paciente con la boquilla 60 en la posición previa al uso, como se muestra en la figura 1, para evitar que el polvo se escape del recipiente 80 antes de su uso. Cuando el paciente está listo para usar el dispositivo 100 de suministro, la boquilla 60 se presiona en la posición operativa, lo que empuja el recipiente 80 fuera del rebaje, lo libera en la cámara 110 y elimina el sellamiento de las aberturas 98. El dispositivo 100 de suministro está entonces listo para dispensar polvo.

20 La región de la superficie externa de la boquilla 60 que se encuentra entre los surcos 74,76 interior y exterior está coloreada para contrastar con las otras partes del dispositivo 100 de suministro. La región 75 de contraste es visible cuando la boquilla 60 está en la posición previa al uso. Sin embargo, cuando la boquilla 60 se despliega en la posición operativa, la región de contraste queda oculta por la funda 32 y ya no es visible, lo que proporciona una indicación visual clara de cuándo la boquilla 60 se ha desplegado correctamente y, por lo tanto, cuándo está el dispositivo 100 de suministro listo para usar.

30 El dispositivo 100 de suministro es operado por el paciente que inhala a través de la porción 64 de salida de la boquilla 60. La sección transversal elíptica de la porción 64 de salida de la boquilla 60 facilita el enganche con la boca de un paciente para reducir la fuga de gas en las comisuras de la boca. La inhalación por parte del paciente extrae gas en la cámara 110 a través de las ranuras 26 de entrada de gas. Este gas sale de la cámara 110 a través de las aberturas 72 circulares en la pared 70 extrema de la boquilla 60, y fluye hacia el pasaje 66 de inhalación de la boquilla 60, y luego en la boca y los pulmones del paciente.

35 La disposición tangencial de las ranuras 26 de entrada de gas hace que el gas atraído hacia la cámara 110 se dirija alrededor de su circunferencia, lo que genera un cuerpo giratorio turbulento de gas dentro de la cámara 110 que impulsa el movimiento del recipiente 80. La parte superior convexa y las superficies inferiores del recipiente 80 reducen el área de contacto entre el recipiente 80 y la superficie de la cámara 110, y también evitan que el recipiente 80 sea aspirado en la pared 70 extrema de la boquilla 60, permitiendo así que el recipiente 80 se mueva más libremente dentro de la cámara 110. Una disposición de sellado eficaz entre los componentes 20, 40, 60 que forman la cámara 110 evita la fuga de gas descontrolada en la cámara 110 que produciría turbulencias adicionales y reduciría la eficiencia con la que el flujo de gas dentro de la cámara 110 causa el movimiento deseado del recipiente 80.

45 En uso, la emisión del polvo desde las aberturas 98 en el recipiente 80 se produce por el movimiento del recipiente 80 dentro de la cámara 110. Este movimiento se ilustra en la figura 30. El cuerpo giratorio turbulento de gas en la cámara 110 impulsa el recipiente 80 en un movimiento orbital alrededor del eje central de la cámara 110, con la pared 86 lateral del recipiente 80 que permanece sustancialmente en contacto con la pared circunferencial de la cámara 110. Este movimiento orbital se acompaña de la rotación del recipiente 80 alrededor de su propio eje, ya sea en contacto rodante con la pared circunferencial de la cámara 110 de una manera sustancialmente epicíclica, o en una dirección no rodante, por lo que el recipiente 80 se arrastra contra la pared de la cámara. El movimiento del recipiente 80 generalmente incluye tanto el movimiento epicicloidal como el arrastre. El equilibrio entre el movimiento epicicloidal y el arrastre está influenciado por la relación del diámetro del recipiente 80 al de la cámara 110.

55 La cámara 110 tiene un diámetro de 23 mm, en relación con un diámetro de 18 mm para el recipiente 80. Esta configuración promueve el movimiento epicíclico del recipiente 80, que es la forma más eficiente de movimiento para la emisión de polvo. Esta configuración también puede proporcionar una molienda mejorada del polvo emitido entre el recipiente 80 y la pared de la cámara 110 a medida que el recipiente 80 orbita la cámara 110, ayudando a la desaglomeración del polvo.

60 El recipiente 80 está diseñado para ser lo más liviano posible para maximizar la masa de polvo que se puede conducir con el flujo de gas disponible. El recipiente 80 contiene aproximadamente 400 mg de polvo, dejando un espacio de cabeza que comprende aproximadamente el 30% del volumen del recipiente 80. Este espacio de cabeza permite que el polvo caiga dentro del recipiente 80, mejorando la emisión del polvo desde las aberturas 98 y ayudando adicionalmente a la desaglomeración.

El polvo se emite desde las aberturas 98 continuamente mientras el recipiente 80 está en movimiento, permitiendo que el dispositivo 100 de suministro suministre una cantidad sustancialmente constante de polvo a lo largo de cada maniobra de inhalación, reduciendo la probabilidad de que el paciente experimente una reacción de tos.

5 El polvo emitido desde el recipiente 80 es arrastrado en el cuerpo giratorio turbulento de gas en la cámara 110, y este gas cargado de polvo se extrae a través de las aberturas 72 en la pared 70 extrema de la boquilla 60, dentro del pasaje 66 de inhalación. Las aberturas 72 en la pared 70 extrema de la boquilla 60 actúan para reducir la velocidad de rotación del gas cargado de polvo que pasa a través de él, de modo que el flujo de gas se endereza sustancialmente una vez que ingresa al pasaje 66 de inhalación, reduciendo la deposición de polvo en el superficie interna de la boquilla 60.

10 Los agujeros 65 de purga ubicados en lados opuestos de la porción 64 de salida de la boquilla 60 proporcionan una ruta de flujo de gas adicional dentro de la boquilla 60, lo cual sobrepasa la cámara 110 y reduce la resistencia del dispositivo 100 de suministro. El gas que ingresa a Los agujeros 65 de purga son aire atmosférico que no contiene polvo arrastrado, por lo que puede proteger el gas cargado de polvo de la boca y la garganta del paciente y evitar que ingrese a los pasajes de gas auxiliares, reduciendo la deposición de polvo en estas áreas.

15 La administración de la dosis completa de 400 mg requiere una serie de inhalaciones secuenciales por parte del paciente. El número de inhalaciones requeridas es típicamente entre cinco y ocho, pero puede ser mayor o menor.

20 Ejemplo: prueba de dosis emitida (ED) y dosis de partículas finas (FPD)

Se proporcionaron tres dispositivos de suministro sustancialmente como los descritos anteriormente, uno con una cámara de 22 mm de diámetro, otro con una cámara de 23 mm de diámetro y el último con una cámara de 24 mm de diámetro.

25 Todos los recipientes utilizados tenían 18 mm de diámetro y tenían un orificio de salida único con un área de sección transversal de aproximadamente 0.18mm². Los recipientes contenían 400 mg ± 3 mg de manitol formulado como un polvo seco y respirable.

30 La Dosis Emitida (ED) y la dosis de partículas finas (FPD) producidas por cada dispositivo de suministro se probaron usando un Impinger Líquido Multietapa Estándar (MSLI).

35 Cada dispositivo de suministro se cargó con un recipiente y se extrajo un flujo de gas de entre 50 y 55 litros/min a través de la cámara en disparos de aproximadamente 4 segundos hasta que la tasa de emisión de polvo se volvió insignificante, generalmente después de entre 5 y 10 disparos. Este proceso se repitió varias veces para cada dispositivo de suministro.

40 La ED para cada dispositivo de suministro se calculó directamente a partir de los resultados de emisión de polvo producidos por el MSLI. La FPD se calculó con el software de análisis de datos de pruebas de inhalación Copley (CITDAS) a partir de los resultados de emisión de polvo producidos por el MSLI. La ED y la FPD de cada dispositivo se muestran en la tabla 1.

45 Tabla 1. Dosis emitidas (ED) y Dosis de partículas finas (FPD) producidas por dispositivos de suministro de diversos diámetros de cámara

Dispositivo	Dosis emitida (ED)		Dosis de partículas finas (FPD)	
	Medio	Rango	Medio	Rango
Cámara de 22mm	335.8	313 a 347	131.6	128 a 135
Cámara de 23mm	346.3	338 a 352	131.0	115 a 146
Cámara de 24mm	351.9	350 a 354	131.1	118 a 139

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (100) de suministro que comprende un recipiente (80) que contiene una dosis de un polvo y que tiene un diámetro mayor que su altura y al menos un orificio (98) de salida integral preformado en el recipiente (80) durante la fabricación para dispensar la dosis desde el recipiente (80) y una cámara (110) adaptada para recibir el recipiente (80) en una configuración operativa, el dispositivo (100) comprende además al menos una entrada (26) de gas por la cual el gas puede entrar en la cámara (110) y al menos una salida (72) de gas por la cual el gas y el polvo arrastrado pueden salir de la cámara (110), en donde el dispositivo (100) de suministro es operable para generar un flujo de gas a través de la cámara (110) entre la al menos una entrada (26) de gas y la al menos una salida (72) de gas, que provoca el movimiento orbital del recipiente (80) dentro de la cámara (110) en que al menos una región central del recipiente (80) orbita un eje central de la cámara (110), y caracterizado porque el volumen ocupado por el recipiente (80) es al menos 25 % del volumen de la cámara (110).
- 15 2. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquier reivindicación 1, en donde el diámetro del recipiente (80) es al menos 50% del diámetro de la cámara (110).
- 20 3. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en donde todas las partes del recipiente (80) experimentan un movimiento orbital.
- 25 4. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recipiente (80) también experimenta un movimiento de rotación, en el que el recipiente (80) gira sustancialmente alrededor de su propio eje central.
- 30 5. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 4, en donde el movimiento de rotación del recipiente (80) se produce simultáneamente con el movimiento orbital, con el recipiente (80) girando en contacto rodante con una pared circunferencial de la cámara (110) de manera sustancialmente epicíclica, ya que al menos una región central del recipiente (80) orbita alrededor de un eje central de la cámara (110).
- 35 6. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde al menos un orificio (98) de salida está colocado en una superficie del recipiente (80) que se enfrenta sustancialmente hacia afuera con respecto al eje del movimiento orbital y/o el eje de movimiento de rotación del recipiente (80), durante el uso.
- 40 7. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde al menos un orificio (98) de salida está colocado en una parte del recipiente (80) que está más alejado del eje del movimiento orbital y/o el eje de movimiento de rotación del recipiente (80), durante el uso.
- 45 8. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la orientación del recipiente (80) permanece sustancialmente constante con respecto al eje central de la cámara (110) durante el movimiento orbital.
- 50 9. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recipiente (80) es generalmente cilíndrico.
- 55 10. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más orificios (98) de salida se preforman y se cierran mediante un miembro de cierre antes de que el recipiente (80) se ponga en una configuración operativa.
- 60 11. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más orificios (98) de salida tienen un área de sección transversal combinada de menos de 1mm².
12. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cámara (110) es generalmente cilíndrica y tiene un diámetro mayor que su altura.
13. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 12, en donde la al menos una entrada (26) de gas está dispuesta de manera que el gas entra en la cámara (110) de manera sustancialmente tangencial.
14. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en donde se proporcionan una pluralidad de entradas (26) de gas, que se abren en la cámara (110) en posiciones espaciadas de manera sustancial equiangularmente.
15. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una salida (72) de gas comprende una malla o rejilla formada en parte de la pared de la cámara.

Figura 1

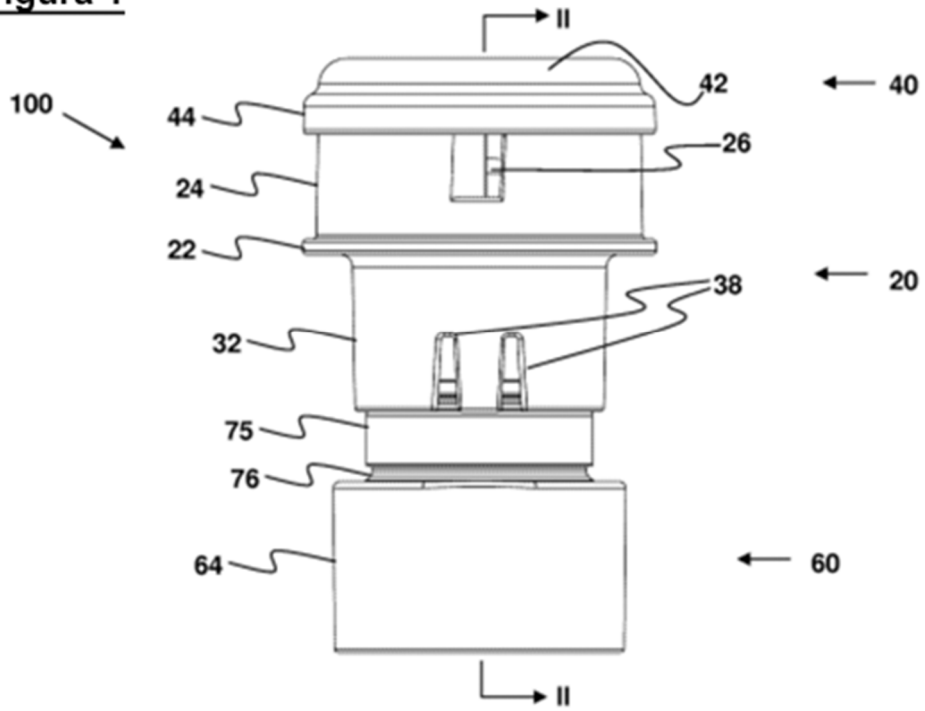


Figura 2

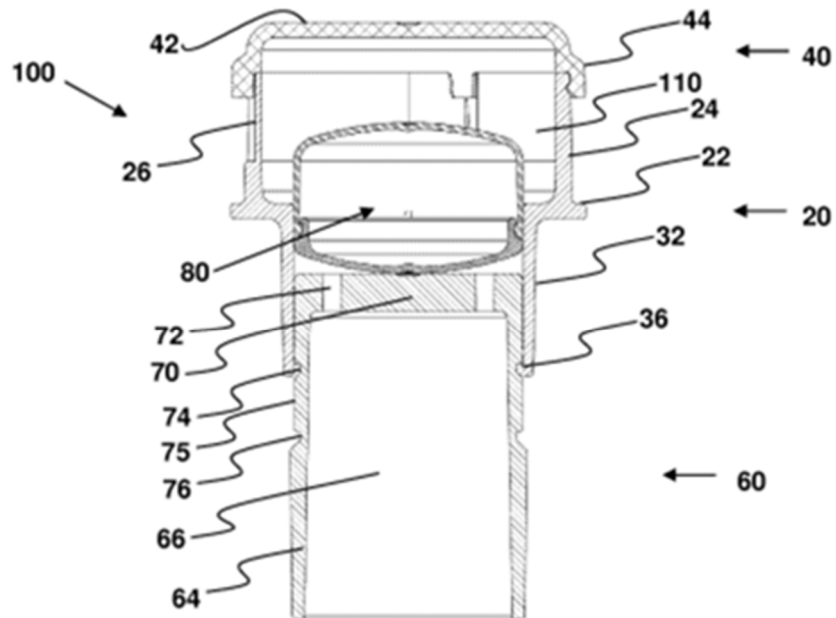


Figura 3

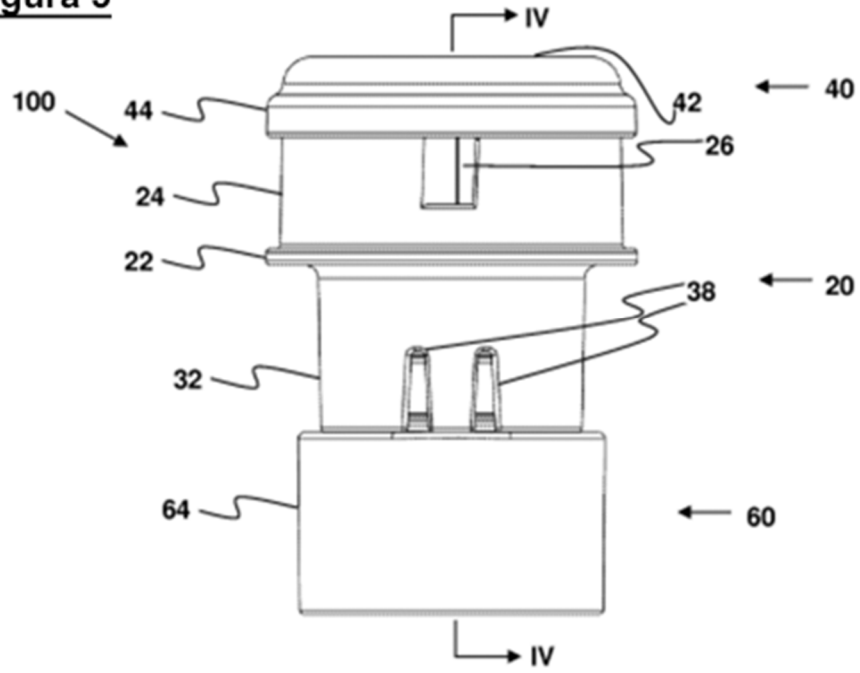


Figura 4

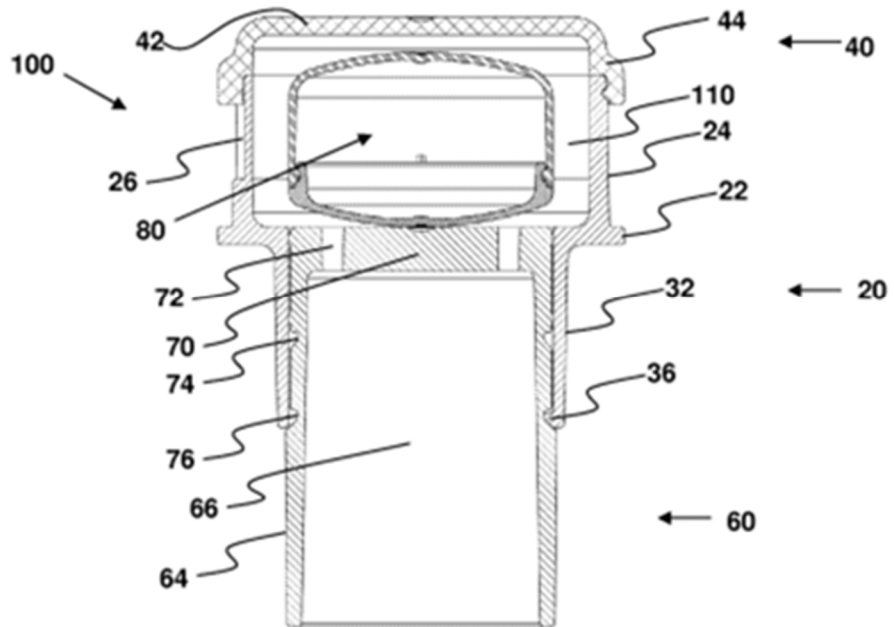


Figura 5

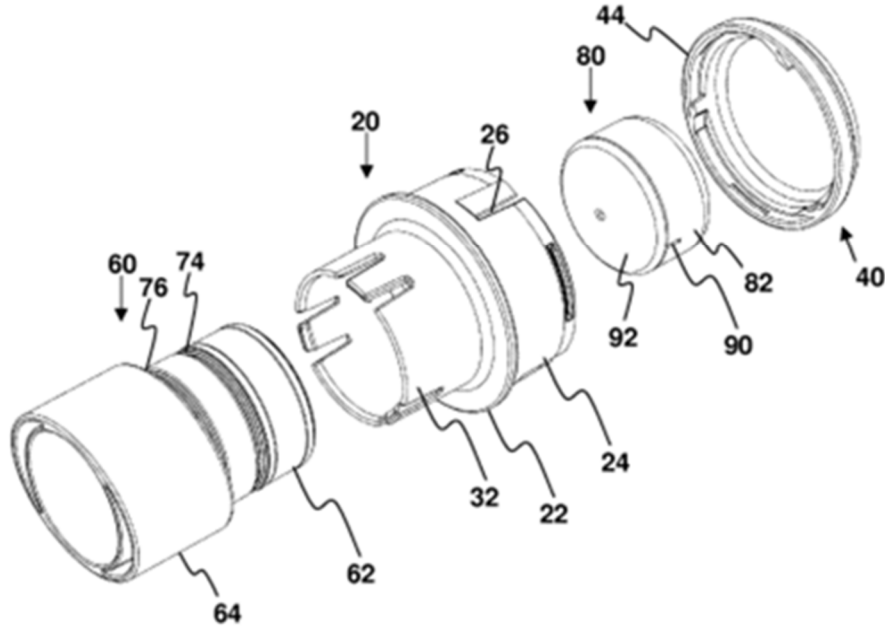


Figura 6

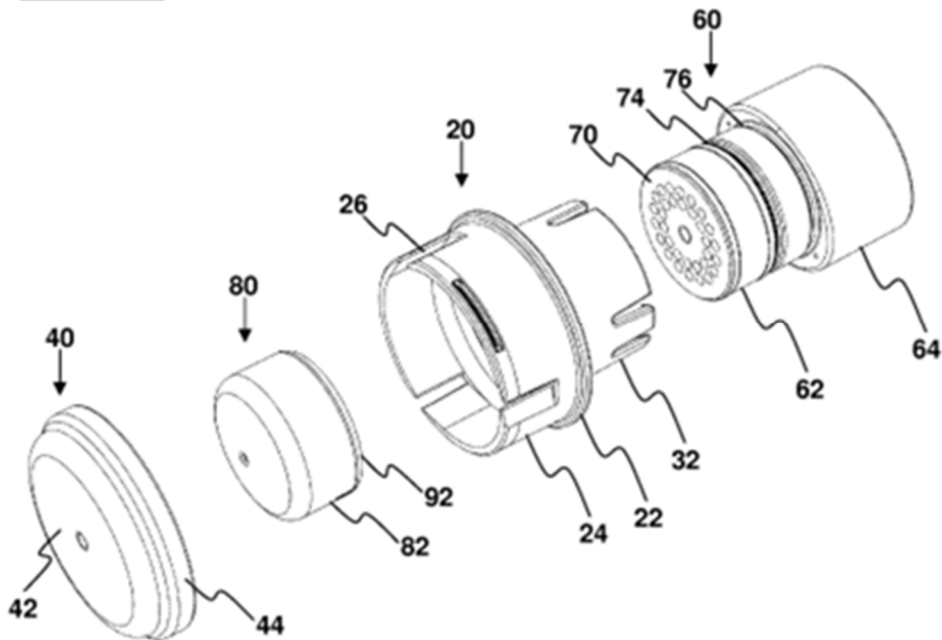


Figura 7

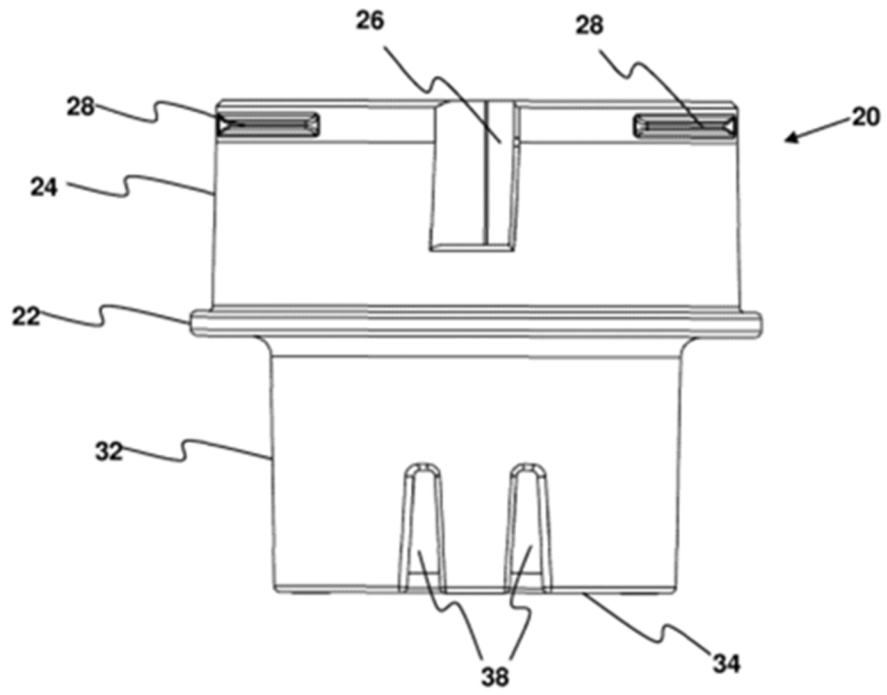


Figura 8

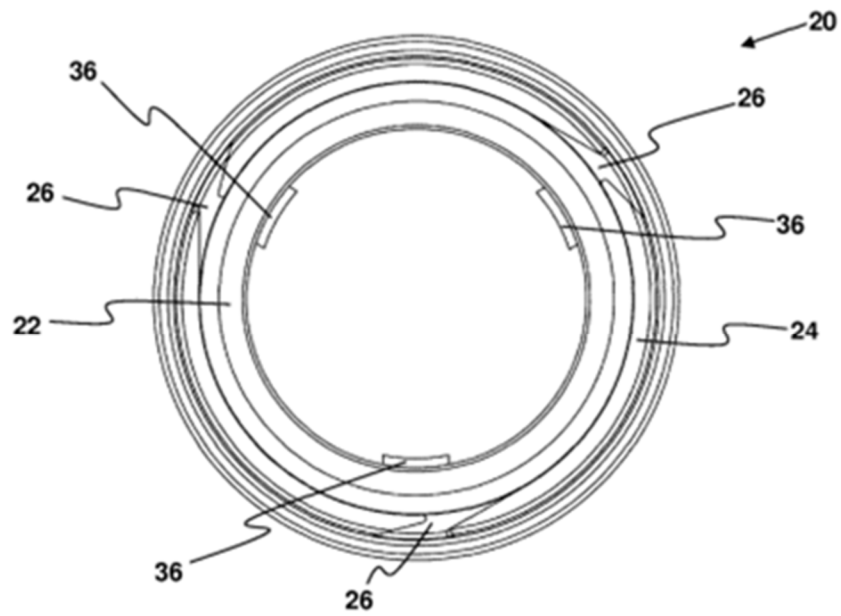


Figura 9

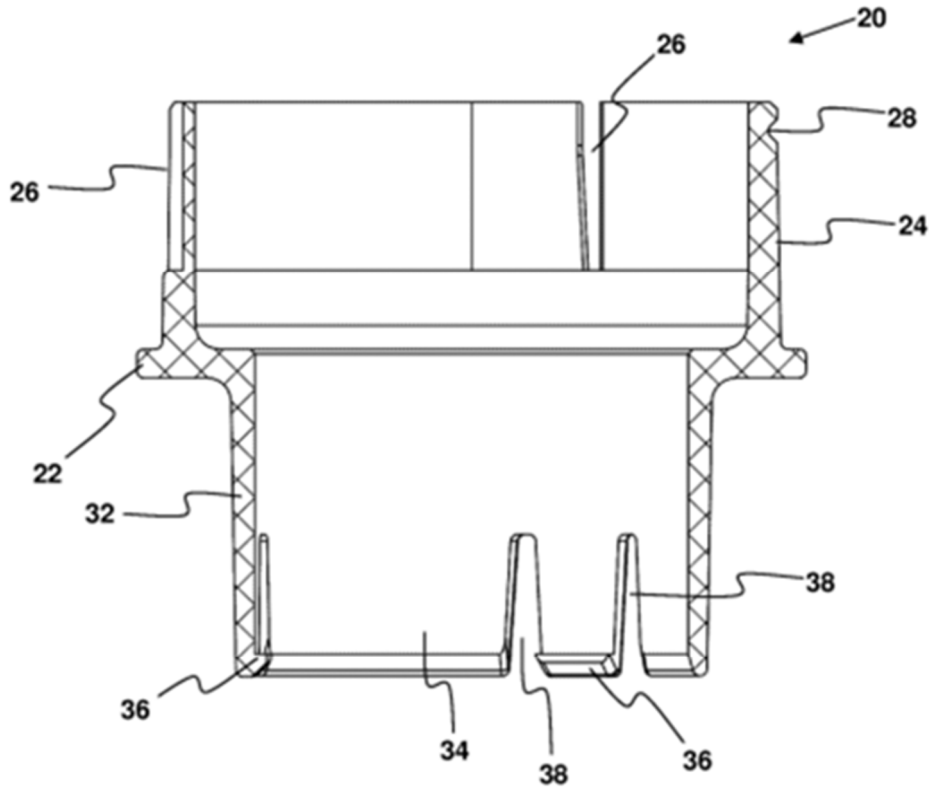


Figura 10

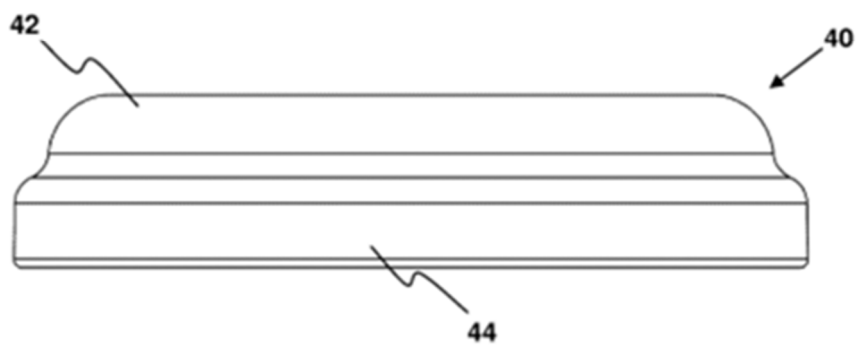


Figura 11

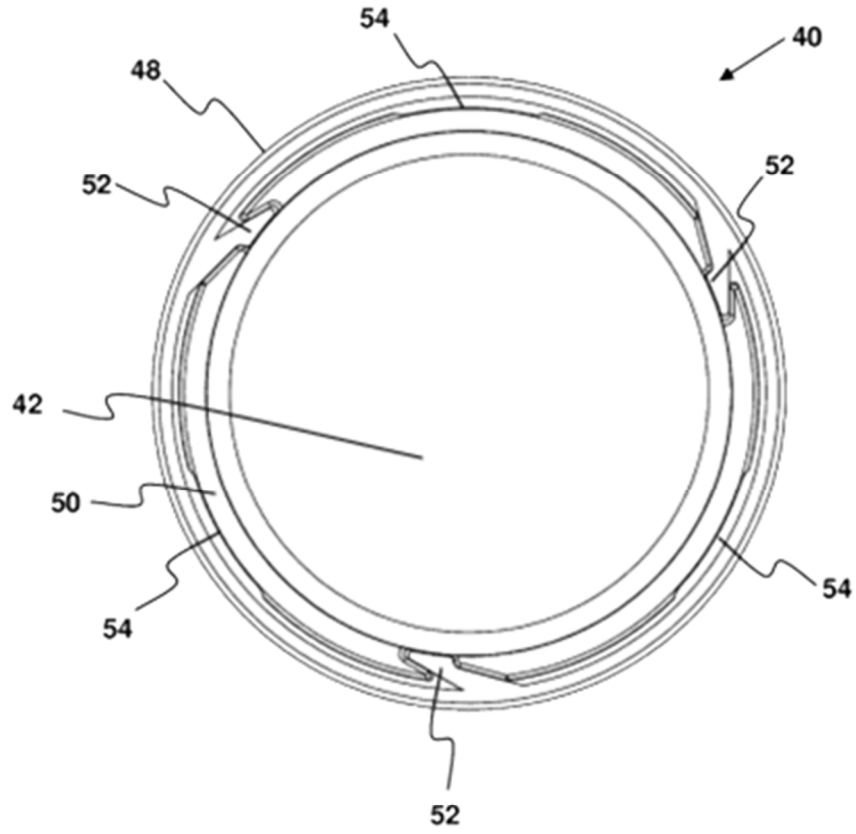


Figura 12

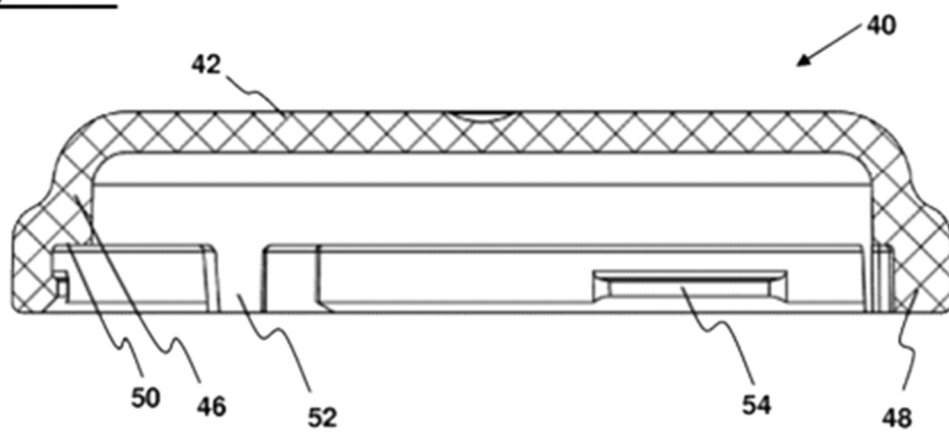


Figura 13

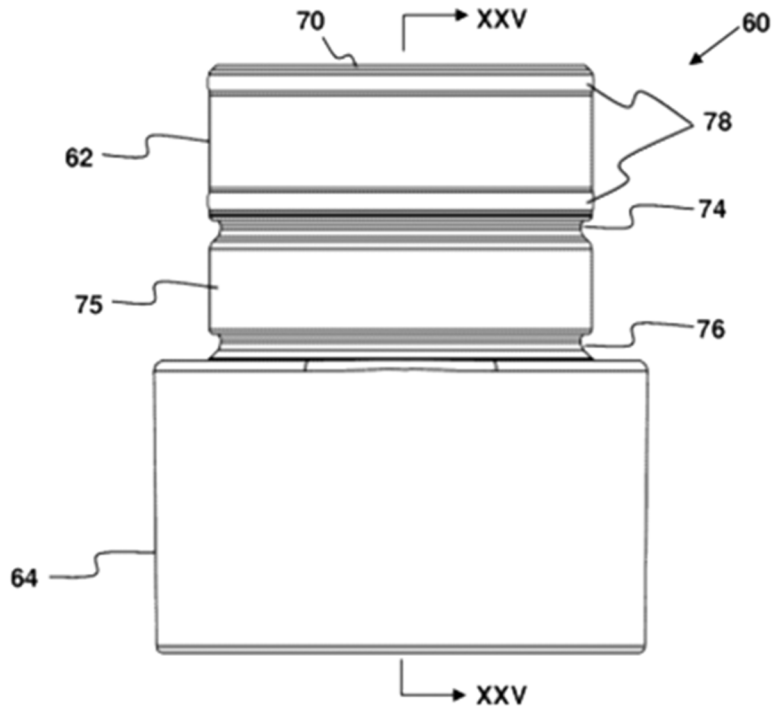


Figura 14

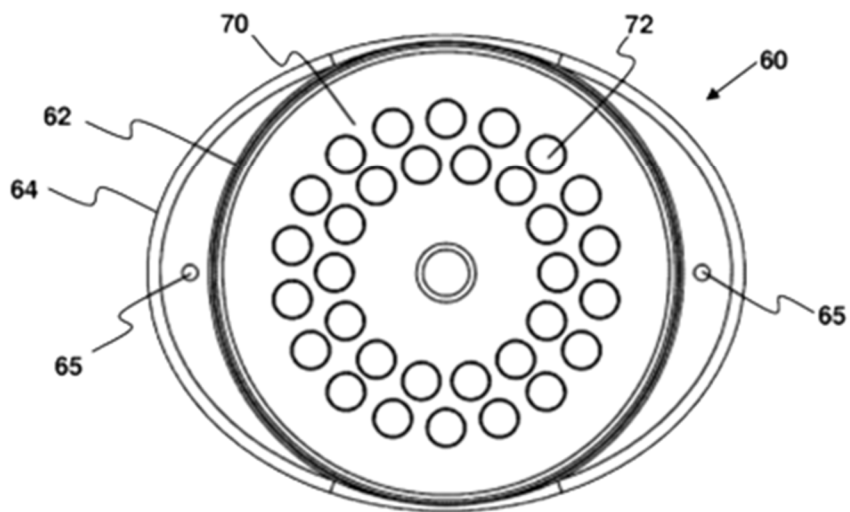


Figura 15

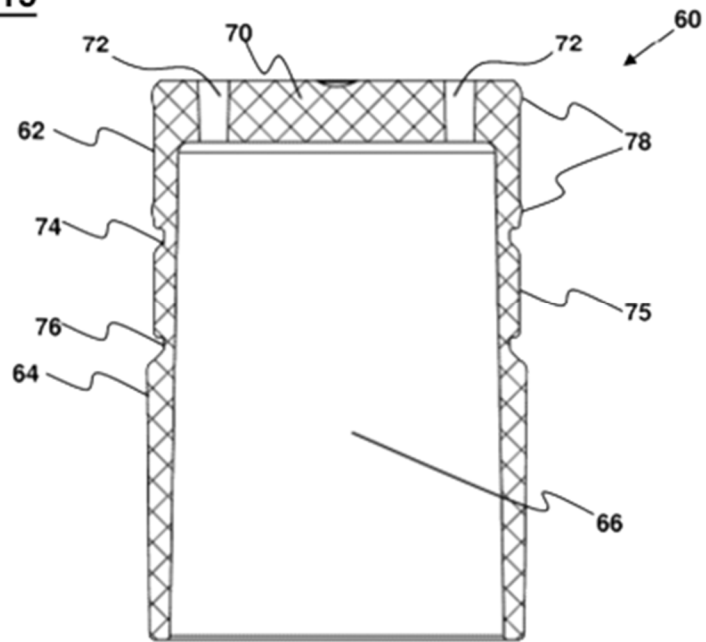


Figura 16

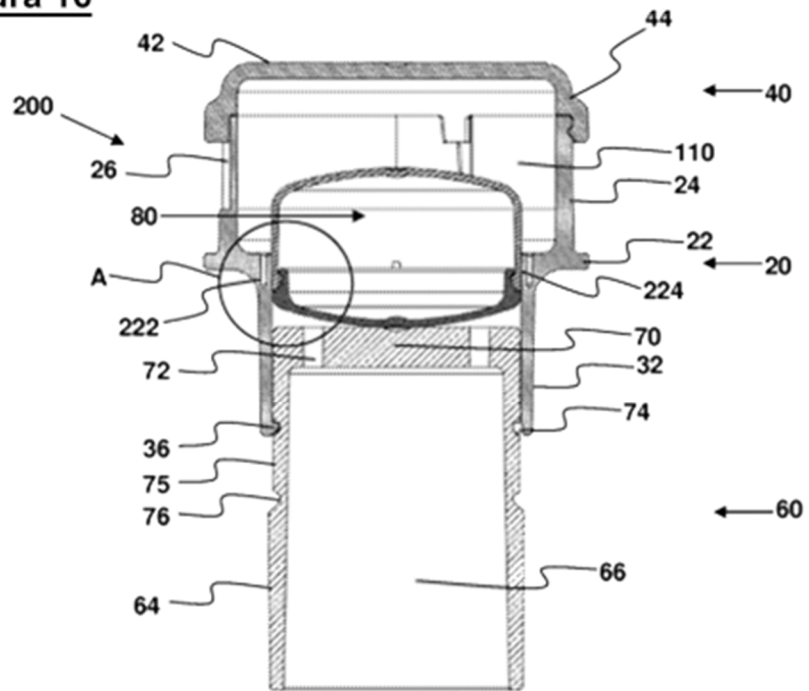


Figura 19

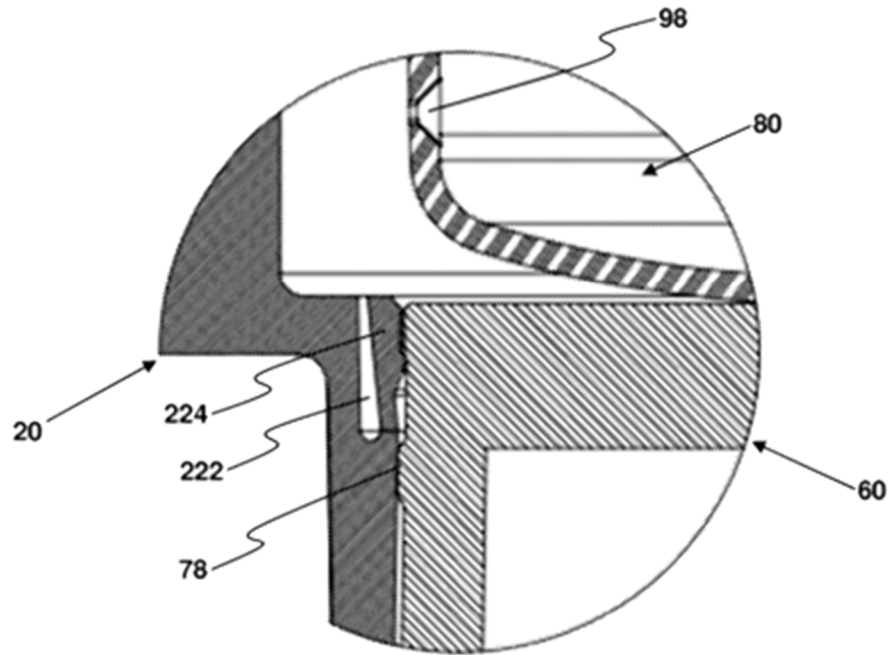


Figura 20

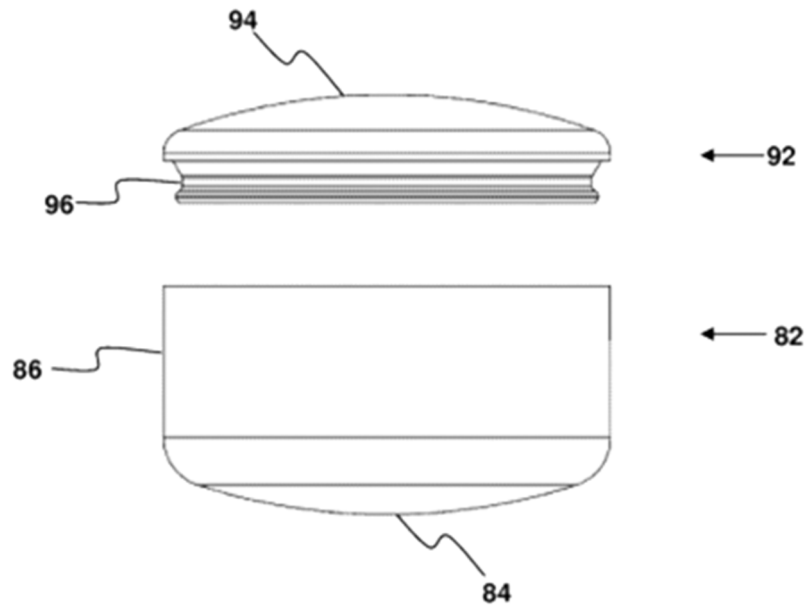


Figura 21

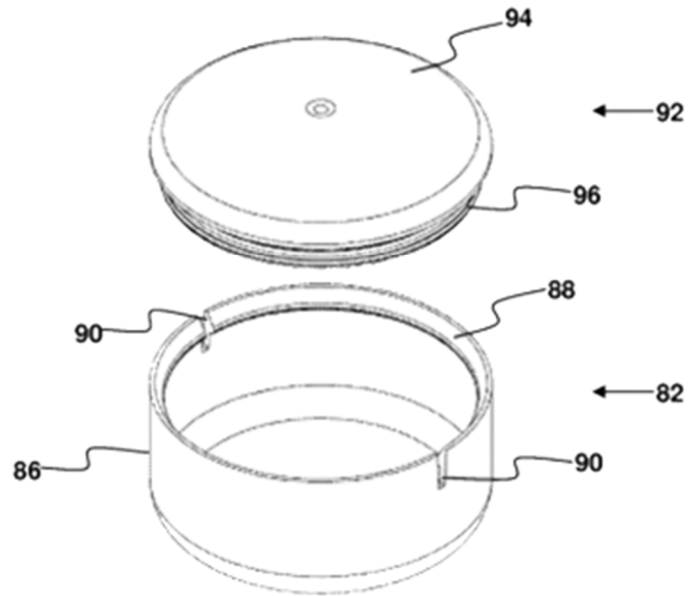


Figura 22

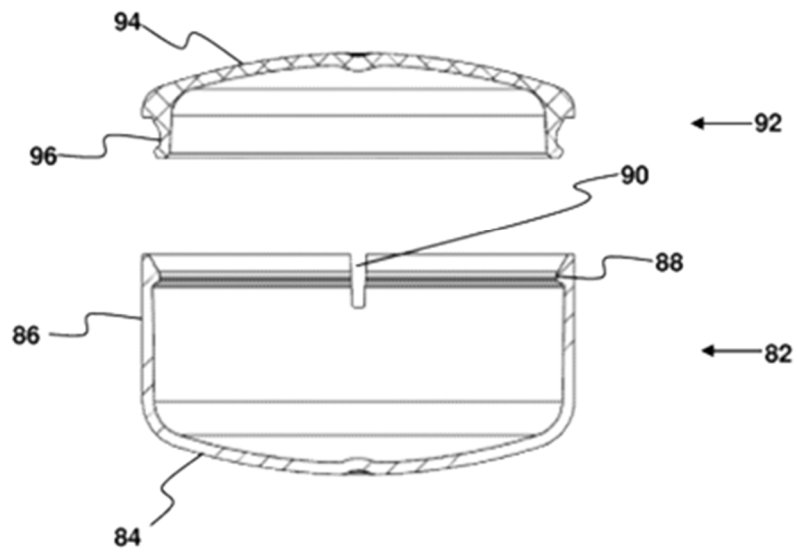


Figura 23

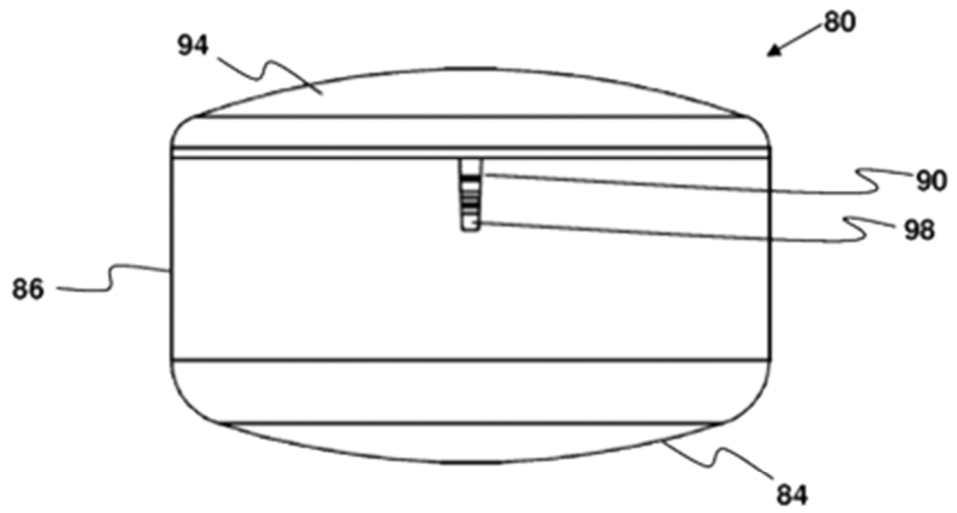


Figura 24

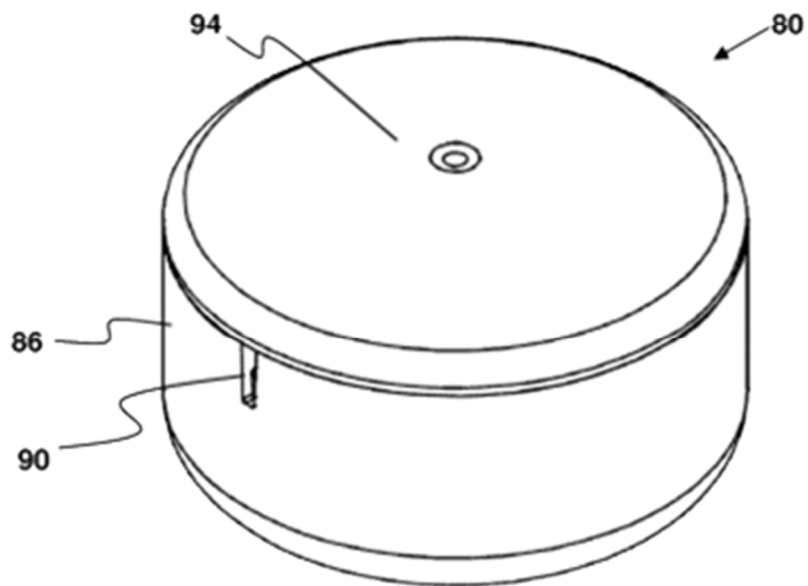


Figura 25

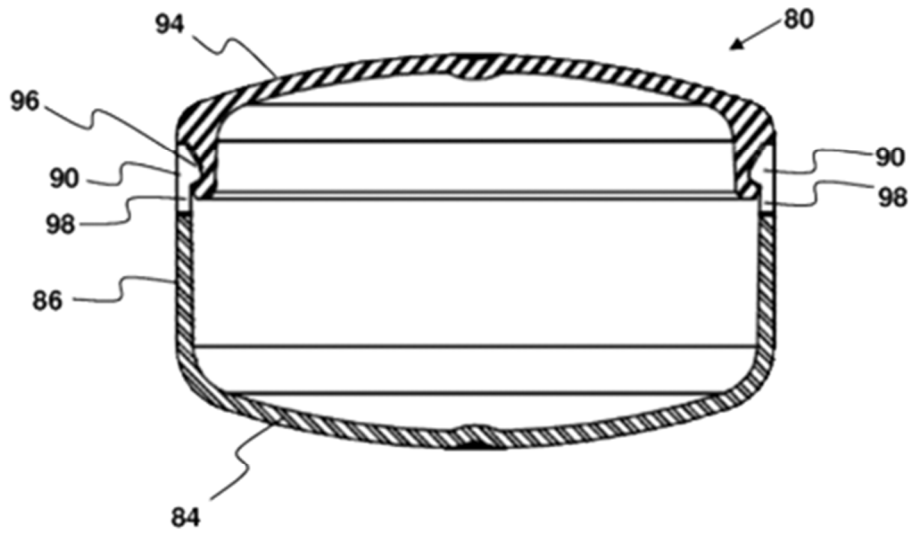


Figura 26

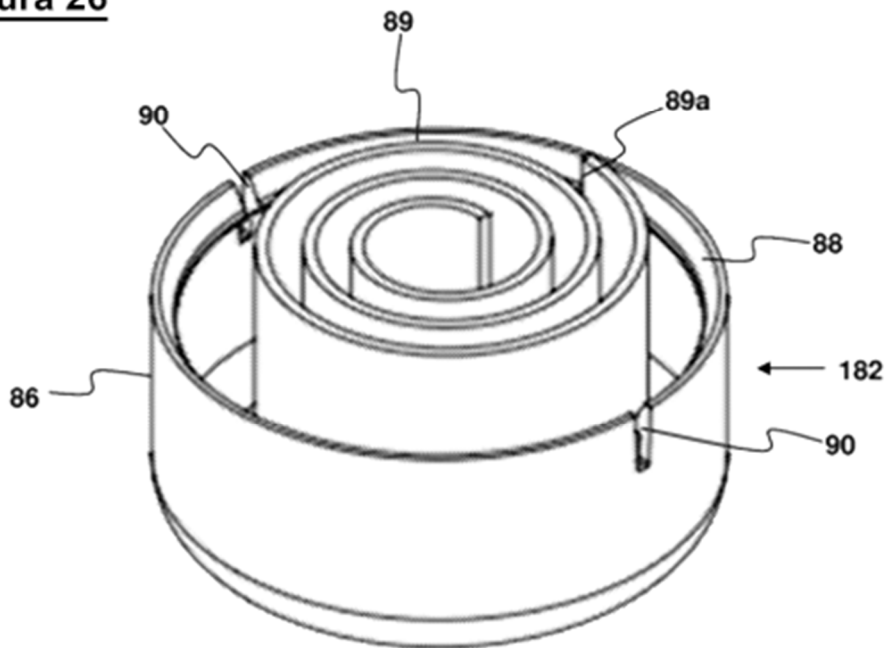


Figura 27

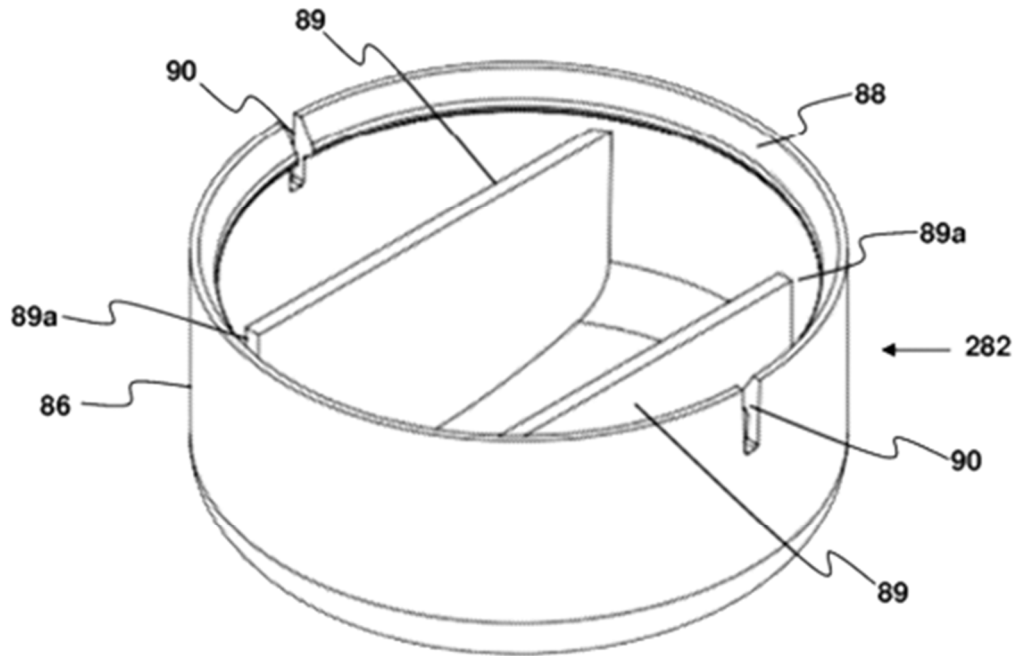


Figura 28

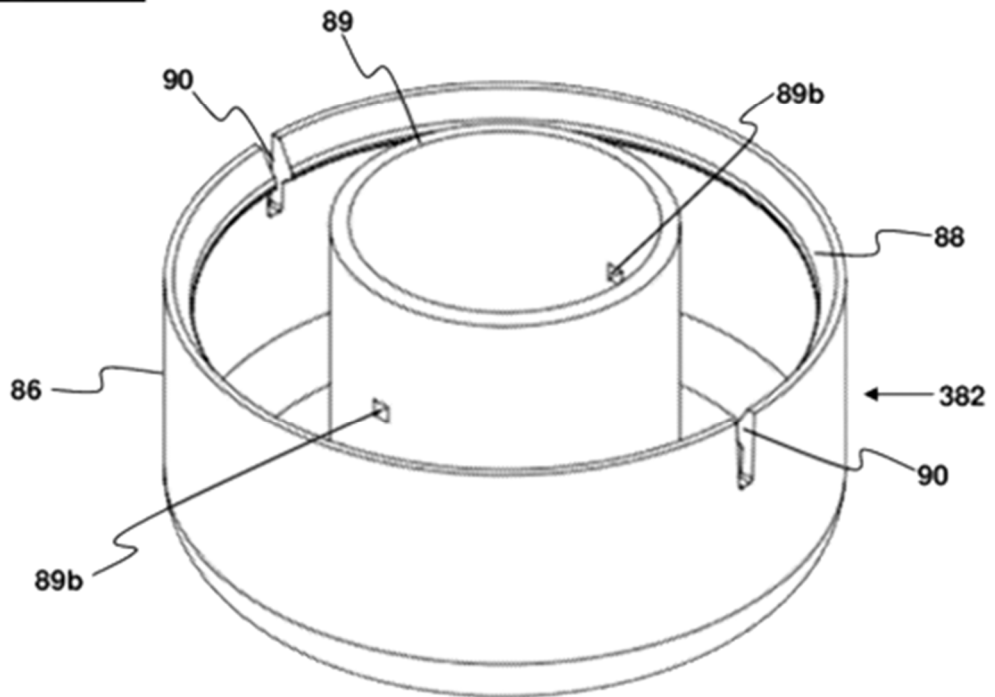


Figura 29

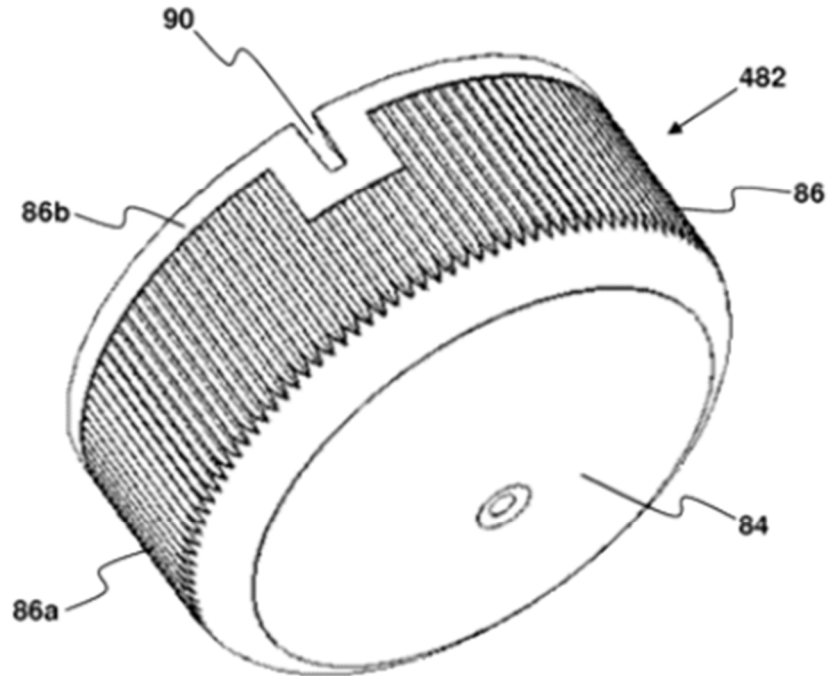


Figura 30

