

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 764**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2012 PCT/GB2012/051684**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2013 WO13008037**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2012 E 12740192 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 2731571**

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

30 Prioridad:

**13.07.2011 GB 201112031**  
**22.07.2011 GB 201112668**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.07.2020**

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 2 770 764 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Mejoras relacionadas con dispositivos de suministro

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.

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 traspasarse, perforarse o abrirse para liberar la dosis, o en un gran depósito de polvo multidosis dentro del dispositivo desde el que se dispensa el medicamento accionando manualmente un mecanismo de dosificación y dispensación.

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 cánula. Los dispositivos de suministro divulgados incluyen dispositivos de un solo uso precargados con un recipiente de medicamento y dispositivos de usos múltiples en los que los recipientes de medicamento pueden insertarse en la cámara antes o entre usos. Además, el documento WO 03/051439 divulga un soporte para el recipiente del medicamento que comprende una copa deformable en la pared de la cámara, desde la cual se expulsa un recipiente del medicamento aplicando presión al exterior de la copa.

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.

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.

El documento WO 2008/001132 divulga un inhalador de polvo seco que comprende un cuerpo de inhalador, que incluye un pasaje de aire y un recipiente del medicamento. El recipiente contiene una dosis de medicamento y está provisto de al menos una abertura de dispensación a través de la cual se puede extraer el medicamento del recipiente. El recipiente del medicamento es desplazable desde una primera posición, en la cual la abertura de dispensación está ocluida, a una segunda posición, en la que la abertura de dispensación está abierta y el aire puede fluir a lo largo del pasaje de aire. Cuando el recipiente del medicamento está en la primera posición, el pasaje de aire está obstruido por el recipiente del medicamento.

En el documento WO 03/075988 se divulga un sistema para la administración de un medicamento en polvo por inhalación. El sistema comprende un recipiente que contiene una dosis unitaria de medicamento en forma de polvo, el recipiente tiene al menos una abertura de dispensación y un dispositivo que tiene una cámara adaptada para recibir dicho recipiente. El dispositivo comprende además medios de entrada de aire por los cuales puede extraerse aire de la cámara y medios por los cuales el aire y el medicamento arrastrado pueden extraerse de la cámara. El sistema está dispuesto de tal manera que el recipiente, en uso, es estacionario dentro de la cámara.

El documento WO 2007/018568 proporciona la integración de métodos de dispersión de fármacos en un dispositivo de embalaje. Los métodos de dispersión del fármaco utilizados incluyen cizallamiento (por ejemplo, aire a través de un fármaco, con o sin asistencia de gas), flujo capilar o efecto Venturi, medios mecánicos tales como rotación, vibración o impacto, y turbulencia (por ejemplo, utilizando pantallas de malla, o restricciones en el trayecto de aire). Estos métodos de dispersión de fármaco permiten la liberación de todo el fármaco en el dispositivo de embalaje, lo que permite el control del tamaño de la dosificación. Estos métodos también proveen la medición, fluidización, arrastre, desagregación y desaglomeración de fármacos. La presente invención también proporciona la integración de un sistema de sellado de fármacos en el dispositivo de embalaje.

El documento US 4.353.365 divulga un dispositivo mediante el cual los medicamentos en polvo pueden administrarse por vía oral o nasal a un paciente que comprende una envoltura del cuerpo que define una porción de una cámara. Una cánula o boquilla se encuentra en el extremo delantero de la envoltura del cuerpo. La envoltura del cuerpo está abierta en la parte posterior. Se instala una funda en el exterior de la porción del extremo posterior de la envoltura del cuerpo y es giratoria y axialmente móvil con respecto a él. La funda tiene una pared posterior que cierra el extremo posterior abierto de la cámara. Un medio de retención de la cápsula se extiende a través de la pared posterior de la funda hacia la cámara. El medio de retención de la cápsula tiene una abertura de entrada externa para una cápsula en la parte posterior de la funda. Un pilar se fija dentro de la cámara en una posición tal con respecto a los medios de retención que retienen una cápsula en los medios de retención y que se proyecta desde ella hacia la cámara se enganchan al pilar cuando se gire la funda con respecto a la carcasa del cuerpo. Esto separa la porción saliente de la cápsula del resto de la cápsula. Una rejilla o protector evita que la porción separada de la cápsula pase a través de la cánula o la boquilla. Una abertura de entrada de aire se extiende a través de la pared posterior de la funda hacia la cámara.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de suministro como se define en la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones de esta divulgación se consideran ejemplos a menos que se definan como realizaciones de la invención.

5 El dispositivo de suministro de acuerdo con esta invención es ventajoso principalmente porque el miembro de despliegue está adaptado para ocupar al menos parcialmente el recinto de almacenamiento en la configuración operativa, y por lo tanto superar o mitigar sustancialmente las desventajas asociadas con la presencia de un recinto de almacenamiento vacante en una pared de la cámara. En particular, la presencia de un recinto de almacenamiento vacante en una pared de la cámara puede reducir la eficiencia del flujo de gas dentro de la cámara, con respecto al movimiento de impulsión del recipiente, en uso. Un recinto de almacenamiento vacante en una pared de la cámara también puede proporcionar un área de superficie adicional sobre la cual se puede depositar la formulación en polvo, en uso. Además, el recinto de almacenamiento vacante puede interferir con el movimiento del recipiente dentro de la cámara, en uso, lo que puede afectar la dispensación efectiva del polvo.

15 El recipiente incluye preferiblemente uno o más orificios de salida, que permiten la emisión de polvo desde el recipiente, en la configuración operativa. El recinto de almacenamiento está adaptado preferiblemente para retener el recipiente al menos parcialmente en el mismo, en la configuración previa al uso, de modo que uno o más orificios de salida estén sellados. En particular, los orificios de salida se sellan preferiblemente en un grado suficiente para retener el polvo dentro del recipiente en la configuración previa al uso.

20 El recipiente se retiene preferiblemente dentro del recinto de almacenamiento mediante 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 manipulación normal, en la configuración previa al uso. En 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.

25 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 se puede lograr abasteciendo 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.

30 Como alternativa, cuando el dispositivo de suministro es un dispositivo de usos múltiples y, por lo tanto, no puede sellarse 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 la descomposición del polvo dentro del recipiente antes de su uso. En particular, cuando el recipiente incluye uno o más 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 relativamente alto.

40 El recipiente y/o la superficie interior del recinto de almacenamiento son de manera preferible relativamente compatibles 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. El cumplimiento deseado del recipiente y/o el interior del recinto de almacenamiento puede lograrse mediante estos componentes que tienen porciones resiliestamente móviles, 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 aumentarse por la presencia de un surco que circunscribe la abertura del recinto de almacenamiento, y define una pared interna ubicada entre el surco y la abertura del recinto de almacenamiento, que es deformable de forma resiliente hacia el exterior para acomodar el recipiente.

50 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 conforme 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 conforme 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 conforme podría, en cambio, o además, proporcionarse en la porción correspondiente de la superficie exterior del recipiente.

60 El miembro conforme 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,

5 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.

10 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 del recinto de almacenamiento en movimiento desde una posición previa al uso a una posición operativa. El miembro de despliegue contacta preferiblemente 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 que es activado por el usuario.

15 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, tal 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.

20 El miembro de despliegue se puede montar de forma móvil con respecto a la cámara de cualquier manera adecuada. En realizaciones actualmente preferidas, 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.

25 El miembro de despliegue se retiene en una posición previa al uso reteniendo formaciones, que están adaptadas 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 la forma de una proyección y un rebaje cooperativos, que pueden engancharse 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.

30 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 se reduce preferiblemente en 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.

35 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 modo 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.

40 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.

45 El miembro de despliegue se retiene preferiblemente en la posición operativa reteniendo formaciones. En realizaciones preferidas actualmente, 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.

50 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. Donde 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 extraen del dispositivo en uso, y puede comprender como una boquilla, una pieza nasal o un medio para conectar 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.

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 adecuada, tales como crestas de sellado integrales en una de las superficies, tales como crestas de sellado radial.

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 previa al uso. 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.

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 embalaje, que se puede conectar con el dispositivo de suministro antes de su uso. Esta disposición permite que los embalajes sean abastecidos 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.

La al menos una entrada de gas del dispositivo está dispuesta preferiblemente de modo que el gas ingrese a la cámara de manera sustancialmente tangencial, por ejemplo para generar un cuerpo de gas giratorio turbulento 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 separadas de forma sustancial equiángulamente. 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.

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 menos parte de la pared, tal como la parte inferior y/o superior de esa pared, forma una superficie anular ininterrumpida.

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.

En realizaciones particularmente preferidas, la rejilla o malla debe extenderse sobre solo 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 de gas giratorio turbulento 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 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%.

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 enganchar 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 enganchar 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 tal un circuito. La 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.

5 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 usar combinaciones de diferentes materiales, formándose cada componente a partir del material o materiales más adecuados.

10 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.

15 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 fuente de gas comprimido, que facilita la dispensación de la formulación activada al paciente, a través de una cámara espaciadora. El dispositivo de suministro también puede estar destinado a conectarse 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.

25 El recipiente tiene preferiblemente una sección transversal sustancialmente circular, pero puede tener cualquier forma general que permita que el recipiente experimente un movimiento adecuado para hacer que se emita polvo desde uno o más orificios. Para reducir la cantidad de material requerido para construir el recipiente, y por lo tanto reducir el peso del recipiente, para un volumen dado del recipiente, una esfera sería la opción preferida. Sin embargo, en realizaciones preferidas, el recipiente es generalmente cilíndrico, y preferiblemente tiene un diámetro mayor que su altura. 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.

30 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. Sin embargo, las paredes del 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 que podría provocar que el recipiente se inmovilice en la rejilla o malla por succión.

35 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.

40 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 más preferiblemente inferior superior al 5%, inferior al 3% o inferior al 1% de la altura de la cámara.

45 El recipiente puede tener cualquier construcción adecuada, pero preferiblemente está formado por varios 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 puede formarse 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 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.

55 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.

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, aunque el mismo polvo puede estar contenido en cada compartimento. Cuando están presentes múltiples compartimentos, cada compartimento tiene preferiblemente al menos un orificio de salida.

El uno o más orificios de salida en el recipiente pueden formarse en uno o ambos componentes o, alternativamente, pueden definirse entre los dos componentes. El al menos un orificio de salida puede preformarse 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, más preferiblemente, el al menos un orificio de salida se forma 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 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.

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 espaciadas de forma sustancial equiángulamente.

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 lo suficientemente resilientes como para soportar velocidades de rotación relativamente altas del recipiente dentro de la 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.

El recipiente puede incluir un componente no sólido, tal como un componente formado de 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, tal como con adhesivos, termosellado 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.

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 espesor más bajo 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.

Los diámetros 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 diámetro del recipiente debe ser menor que el diámetro de la cámara y, en general, no debe ser mayor al 99% o no mayor al 95% del diámetro de la cámara.

Se cree que el diámetro del recipiente que es al menos 50%, y más preferiblemente al menos 60%, del diámetro de la cámara promueve el movimiento epicíclico del recipiente. 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 descubierto que promueve el movimiento epicíclico, el recipiente tiene un diámetro de 18mm y la cámara tiene un diámetro de entre 22mm y 24mm, lo más preferiblemente 23mm.

Se ha encontrado que este dispositivo permite que se administren efectivamente cantidades de polvo de más de 40mg desde un único recipiente mediante inhalaciones repetidas, sin la necesidad de manipular el dispositivo de suministro entre inhalaciones, por ejemplo mediante la recarga o la reactivación del dispositivo de suministro. En particular, el dispositivo de suministro de esta invención puede incluir un recipiente que contiene una dosis de al menos 60mg, al menos 80mg, al menos 100mg, al menos 200mg, al menos 300mg, al menos 400mg, al menos 600mg o al menos 800mg de polvo.

El dispositivo de suministro de esta invención puede usarse para la administración de cualquier polvo que sea adecuado para administración 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, como marcadores radiactivos, vacunas, proteínas 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.

5 El dispositivo puede usarse para administrar polvos que consisten en uno o más medicamentos en polvo solamente o que comprenden un 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.

10 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 partícula respirable generalmente se considera inferior a 10  $\mu\text{m}$ , aunque los tamaños de partícula inferiores a 6  $\mu\text{m}$  y particularmente inferiores a 5  $\mu\text{m}$  son particularmente eficaces para alcanzar el pulmón. Sin embargo, las partículas de menos de 1  $\mu\text{m}$  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  $\mu\text{m}$ .

15 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 vehículo que está sustancialmente presente en un tamaño de partícula no respirable, aunque el vehículo 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.

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

25 El recipiente preferiblemente no se llena completamente 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 cabezarepresenta 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.

30 El recipiente está adaptado preferiblemente para restringir la emisión del polvo desde el recipiente, de modo que el polvo se emite desde el recipiente de manera constante mientras 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 administrar una mayor cantidad de polvo en cada inhalación en relación con los dispositivos de suministro convencionales.

35 La restricción de la emisión de polvo desde el recipiente puede lograrse por el uno o más orificios de salida de un tamaño relativamente pequeño. El tamaño específico de uno o más orificios de salida puede seleccionarse dependiendo de la tasa de emisión de polvo deseada y 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 mayor parte 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<sup>2</sup>, más preferiblemente menos de 0,5mm<sup>2</sup>, y lo más preferiblemente menos de 0,3mm<sup>2</sup>.

40 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 que tiene al menos un orificio de salida para dispensar polvo, el recipiente está adaptado para ser recibido dentro de una cámara de un dispositivo de suministro, el dispositivo además comprende al menos una entrada de gas mediante 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.

45 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 varias subcámaras, permitiendo el pasaje de 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.

5 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 que tiene al menos un orificio de salida para dispensar polvo, el recipiente está adaptado para ser recibido dentro de una cámara de un dispositivo de suministro, el dispositivo además comprende al menos un gas entrada 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.

10 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  
15 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.

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

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

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;

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;

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

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;

La figura 8 es una vista en planta del cuerpo;

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

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

La figura 11 es una vista inferior del tapón;

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

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;

35 La figura 15 es una vista en sección transversal de la boquilla, a lo largo de la línea XXV-XXV de la figura 13;

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;

40 La figura 18 es una vista en primer plano de la región A de la figura 16;

La figura 19 es una vista de primer plano de la región B de la figura 17;

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;

45 La figura 23 es una vista lateral del recipiente;

La figura 24 es una vista en perspectiva del recipiente;

La figura 25 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;

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

5 La figura 30 es una representación esquemática del movimiento del recipiente cuando el dispositivo de suministro está en uso.

10 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 80 en los dibujos.

15 El dispositivo 100 de suministro es un dispositivo desechable de un solo uso, que se abastece en un embalaje de aluminio sellado, que evita la entrada de humedad. El dispositivo 100 de suministro se abastece con el recipiente 80 cargado con una dosis de aproximadamente 400mg 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 administrar 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.

20 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.

25 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 dispuestas coaxialmente y se extienden desde cada lado de un soporte 22 anular.

30 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 de aproximadamente tres cuartos del camino 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 turbulento de gas giratorio dentro de la cámara 110.

35 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 borde tiene tres proyecciones 36 espaciadas uniformemente hacia adentro. Las muescas 38 están ubicadas en el borde 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.

40 El tapón 40 se muestra aisladamente, 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 al usuario ver el interior de la cámara 110.

45 El tapón 40 también tiene un faldón 44 periférico, que se extiende de manera general perpendicularmente desde la pared 42 extrema. El faldón 44 está dispuesto 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.

50 El faldón 44 tiene una porción 46 proximal y una porción 48 distal. La porción 46 proximal se extiende de manera general 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 del faldón 44, que tiene una superficie orientada hacia abajo sustancialmente paralela al plano de la pared 42 extrema, y que colinda 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.

55 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 dentro de la porción 48 distal tiene un

5 diámetro que es sustancialmente igual al diámetro de la superficie externa de la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20, de manera que la pared 24 cilíndrica del cuerpo 20 se recibe dentro de la porción 48 distal del faldón 44, con la superficie superior de la pared 24 cilíndrica colindando con el hombro 50 interior. El tapón 40 está bloqueado en su lugar por una serie de proyecciones 54 en la superficie orientada hacia adentro de la porción 48 distal del faldón 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.

10 La superficie interna del faldón 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.

15 La boquilla 60 se muestra aisladamente, 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 que aumenta gradualmente a medida que se extiende hasta el extremo ubicado en la boca de un paciente, en uso.

20 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 externa 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.

25 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 manera 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.

30 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 externa 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.

35 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 externas que se unen a las paredes interior y exterior 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.

40 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 recibido 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 previa al uso o operativa, que retiene la boquilla 60 en su lugar dentro de la funda 32.

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

50 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 el pared 70 extrema de la boquilla 60.

55 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 de la boquilla 60, de modo que la boquilla 60 está en su posición operativa.

5 En uso, la boquilla 60 se despliega desde la posición previa al uso hasta 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 y las proyecciones 36. La fuerza necesaria para superar este ajuste a presión es lo suficientemente alto 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.

10 Las muescas 38 ubicadas en la funda 32 a 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 desenganche el ajuste a presión, como se discutió anteriormente, la boquilla 60 puede viajar más adentro de la funda 32 hasta que las proyecciones 36 se enganchen en el surco 76 exterior con un ajuste a presión, bloqueando la boquilla 60 en la posición operativa. El ajuste a presión entre el surco 76 exterior y las proyecciones 36 no permite que la boquilla 60 regrese a la posición previa al uso, 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 exterior y las proyecciones 36 se ha enganchado.

20 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.

25 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 las crestas 78 circunferenciales está dispuesta en el extremo de la boquilla 60, y la otra cresta circunferencial 78 está dispuesta adyacente al surco 74 interno. Estas 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.

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.

30 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.

35 La tapa 92 del recipiente 80 tiene una pared 94 extrema con una superficie exterior convexa, y un faldón 96 periférico 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. El faldón 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 abajo.

40 Otras formas de realización de las porciones 182,282,382 de copa de los recipientes 80 se muestran en las figuras 26 a 28, que comprenden deflectores 89 internos que dividen el compartimento interno del recipiente 80 en varias subcámaras. 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 es restringida a medida que el recipiente 80 experimenta movimiento.

45 Aún otra forma de realización de la porción 482 de copa de un recipiente 80 se muestra en la figura 29, en la que la pared 86 lateral comprende una porción 86a texturizada formada por una serie de nervaduras, alineadas con el eje 80 cilíndrico del recipiente. La porción 86a texturizada mejora el acoplamiento entre el recipiente 80 y el flujo de gas a través de la cámara 110, lo 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 lisa adyacente al borde de la porción 482 de copa y las ranuras 90, que permite un sellado efectivo de las aberturas 98 y un ajuste seguro de interferencia con la superficie interna de la funda 32 adyacente al soporte 22 anular.

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.

55 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.

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.

5 Una segunda realización de un dispositivo de suministro de acuerdo con esta invención, generalmente designado 200, se muestra en una configuración previa al uso 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 borde 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 hacia la abertura en el extremo superior de la funda 32, de modo que esta abertura tiene un diámetro ligeramente reducido alrededor de su borde. El borde 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 el configuración operativa

20 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 dentro en la porción 224 delgada. La porción 224 delgada puede desviarse hacia el surco 222, permitiéndole 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.

25 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 con 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 se cierra, el extremo abierto del surco 222 de la cámara 110. La porción 224 delgada retiene esta posición durante el uso, previniendo así o previniendo sustancialmente la deposición de polvo en el surco 222 mientras se opera el dispositivo de suministro.

30 El dispositivo 100 de suministro se almacena, transporta y abastece 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 abre las aberturas 98. El dispositivo 100 de suministro entonces está listo para dispensar polvo.

35 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.

40 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.

45 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 de gas turbulento y giratorio 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 efectiva 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.

50 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 turbulento de gas giratorio 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 está acompañado por 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 patina contra la pared de la cámara. El movimiento del recipiente 80 generalmente incluye tanto el movimiento epicíclico como el deslizamiento. El equilibrio entre el movimiento epicíclico y el deslizamiento está influenciado por la relación del diámetro del recipiente 80 al de la cámara 110.
- La cámara 110 tiene un diámetro de 23mm, en relación con un diámetro de 18mm 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 cuando el recipiente 80 orbita la cámara 110, ayudando a la desaglomeración del polvo.
- 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 400mg 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 gire 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.
- El polvo emitido desde el recipiente 80 es arrastrado en el cuerpo turbulento de gas giratorio en la cámara 110, y este gas cargado de polvo es atraído 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 la superficie interna de la boquilla 60.
- Los agujeros 65 de purga ubicados en lados opuestos de la porción 64 de salida de la boquilla 60 proporcionan un trayecto de flujo de gas adicional dentro de la boquilla 60, que evita 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 y, por lo tanto, 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.
- La administración de la dosis completa de 400mg 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.
- 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 22mm de diámetro, otro con una cámara de 23mm de diámetro y el último con una cámara de 24mm de diámetro.
- Todos los recipientes utilizados tenían 18mm de diámetro y tenían un orificio de salida único con un área de sección transversal de aproximadamente 0,18mm<sup>2</sup>. Los recipientes contenían 400mg ± 3mg de manitol formulado como un polvo seco y respirable.
- La Dosis Emitida (ED) y la Dosis de Partículas Finas (FPD) producidas por cada dispositivo de suministro se probaron usando un Percutor de Líquido Multietapa (MSLI) estándar.
- 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.
- El 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. El ED y la FPD de cada dispositivo se muestran en la tabla 1.
- Tabla 1. Dosis emitidas (ED) y dosis de partículas finas (FPD) producidas por dispositivos de suministro de diversos diámetros de cámara

## ES 2 770 764 T3

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 polvo, una cámara (110) adaptada para recibir el recipiente (80), al menos una entrada (26) de gas por la cual el gas puede entrar en la cámara, y al menos una salida (72) de gas por la cual el gas y el polvo arrastrado pueden salir de la cámara (110) para inhalación, el dispositivo (100) de suministro tiene una configuración de uso previo en la que se aloja el recipiente (80), al menos parcialmente, dentro de un recinto de almacenamiento en una pared de la cámara, el dispositivo (100) de suministro que tiene un miembro (60) de despliegue adaptado para colocar el dispositivo (100) de suministro en una configuración operativa desplazando el recipiente (80) del recinto de almacenamiento a la cámara (110), de modo que el recipiente (80) se puede mover dentro de la cámara (110), en uso, el miembro (60) de despliegue está adaptado para ocupar al menos parcialmente el recinto de almacenamiento en la configuración operativa; caracterizado porque el miembro (60) de despliegue se retiene en una posición previa al uso reteniendo formaciones (36,74), que están adaptadas para mantener el miembro (60) de despliegue en la posición previa al uso durante el manejo normal, en donde las formaciones (36,74) de retención tienen la forma de una proyección (36) cooperativa y un rebaje (74).
- 10 2. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el miembro (60) de despliegue está montado de forma móvil con respecto a la cámara (110), de modo que el miembro (60) de despliegue contacta el recipiente (80), e insta al recipiente (80) desde el recinto de almacenamiento, en movimiento desde una posición previa al uso a una posición operativa.
- 15 3. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 2, en donde al menos una porción (70) extrema del miembro (60) de despliegue es móvil dentro de una pared lateral del recinto de almacenamiento.
- 20 4. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 3, en donde el miembro (60) de despliegue define una pared (70) extrema del recinto de almacenamiento en la configuración de uso previo.
- 25 5. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recinto de almacenamiento se reduce en volumen a medida que el miembro (60) de despliegue se mueve desde una posición de preuso a una posición operativa, hasta que al menos el recipiente (80) se desplace dentro de la cámara (110) y, por lo tanto, el miembro (60) de despliegue ocupa al menos parcialmente el recinto de almacenamiento.
6. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 5, en donde el recinto de almacenamiento se reduce en volumen en al menos un 70%.
- 30 7. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro (60) de despliegue define al menos parte de un pasaje (66) de inhalación del dispositivo (100) de suministro, a través del cual el gas y el polvo arrastrado son inhalados por un paciente.
- 35 8. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 7, en donde el miembro (60) de despliegue puede comprender una pared que forma parte de la pared de la cámara (110), en la configuración operativa, y en la que una o más de las salidas (72) de gas se forman, de modo que el gas y el polvo arrastrado fluyen a través de esa pared, en uso.
- 40 9. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 8, en donde el miembro (60) de despliegue define un pasaje (66) de inhalación que se extiende desde la pared en la que se forman una o más de las salidas (72) de gas.
- 45 10. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el miembro (60) de despliegue también comprende una boquilla, una pieza nasal o un medio para enganchar el dispositivo (100) con un circuito de respiración, a través del cual el gas y el polvo arrastrado se extraen del dispositivo (100) de suministro, en uso.
11. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en donde el miembro (60) de despliegue está montado de forma móvil dentro de una funda (32) que se extiende desde una superficie exterior de una pared (24) de la cámara (110), y se forma un sello entre una superficie exterior del miembro (60) de despliegue y una superficie interior de la funda (32), de modo que el gas y el polvo arrastrado no goteen entre estas superficies.
12. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recipiente (80) comprende uno o más orificios (98) de salida para dispensar la dosis desde el recipiente (80).
- 50 13. Un dispositivo (100) de suministro como se reivindica en la reivindicación 12, en donde el uno o más orificios (98) de salida están preformados y cerrados por un miembro de cierre en la configuración de uso previo.

Figura 1

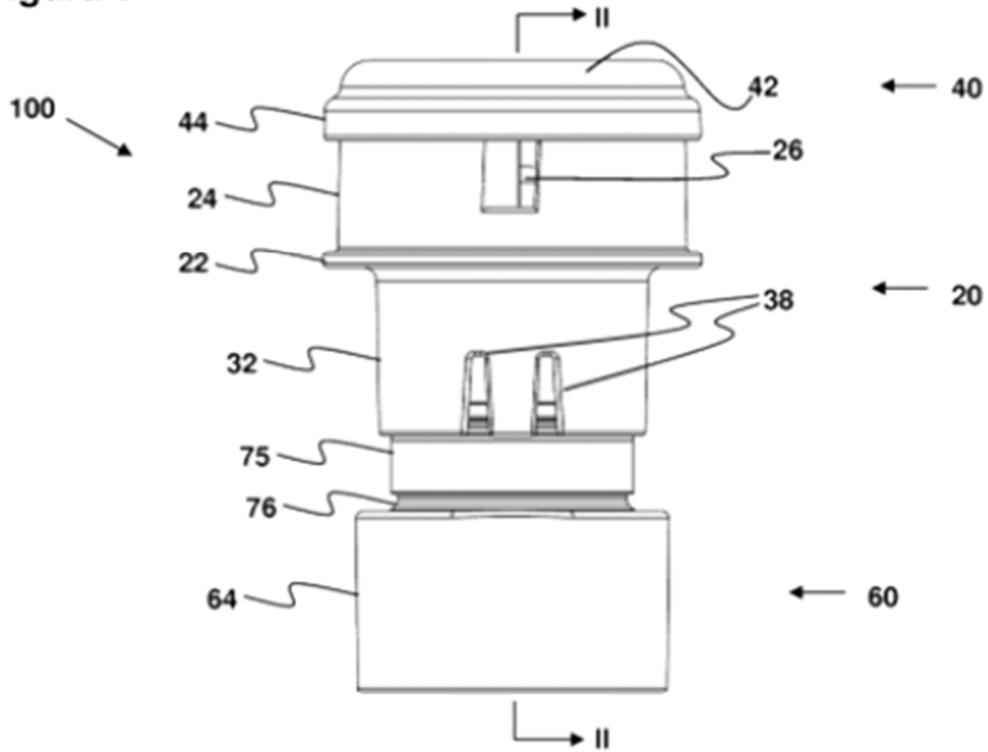


Figura 2

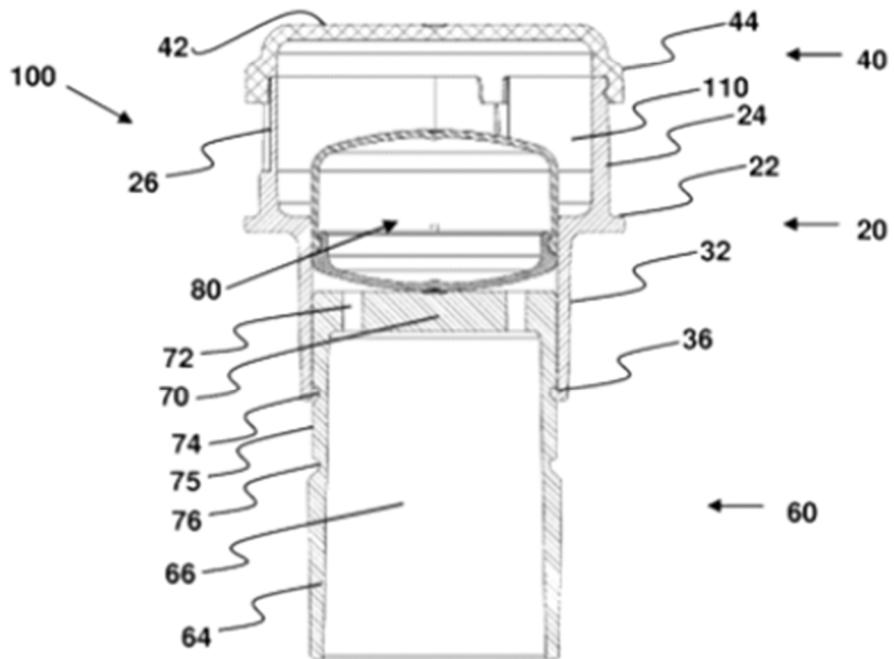


Figura 3

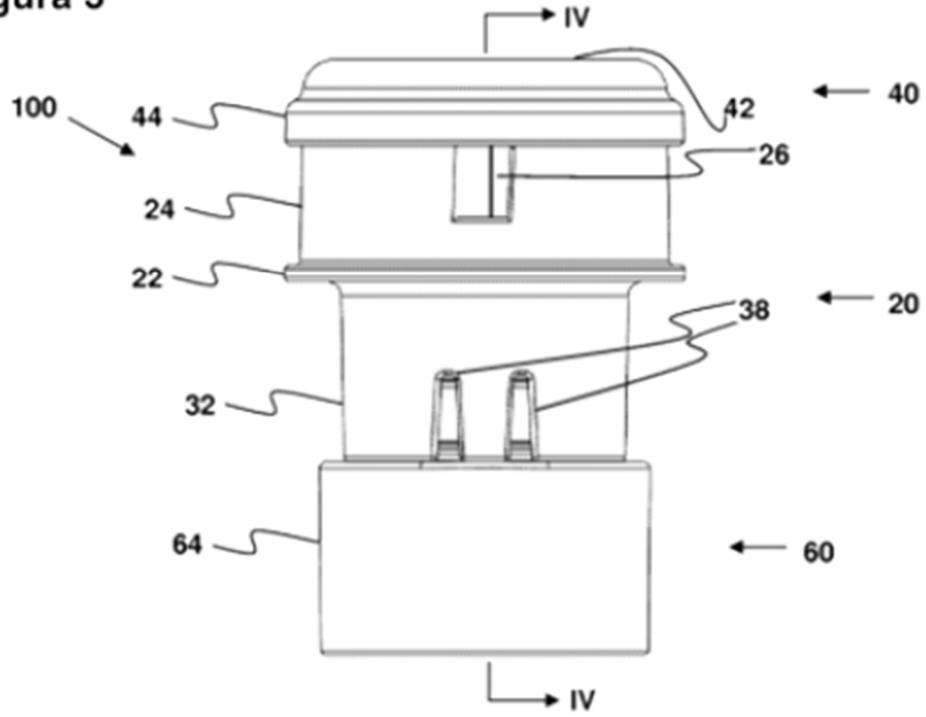


Figura 4

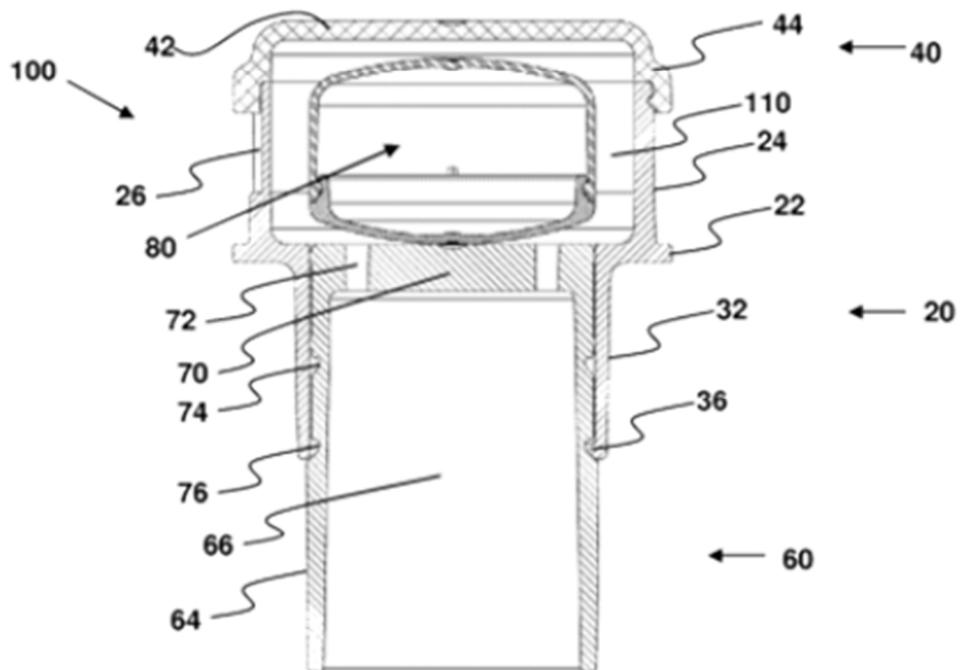


Figura 5

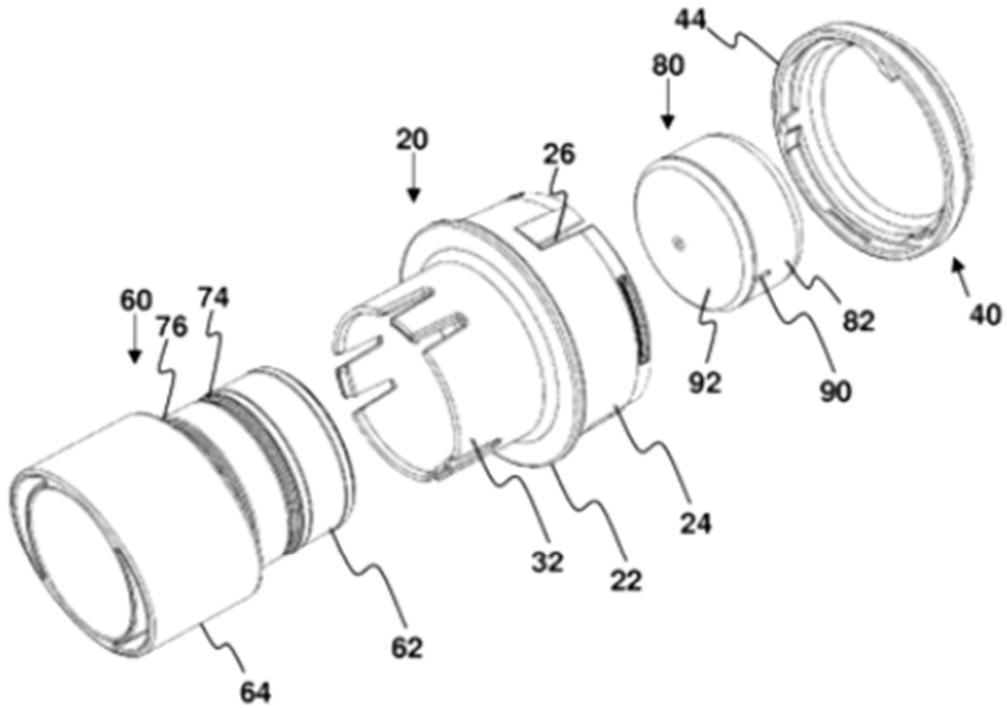


Figura 6

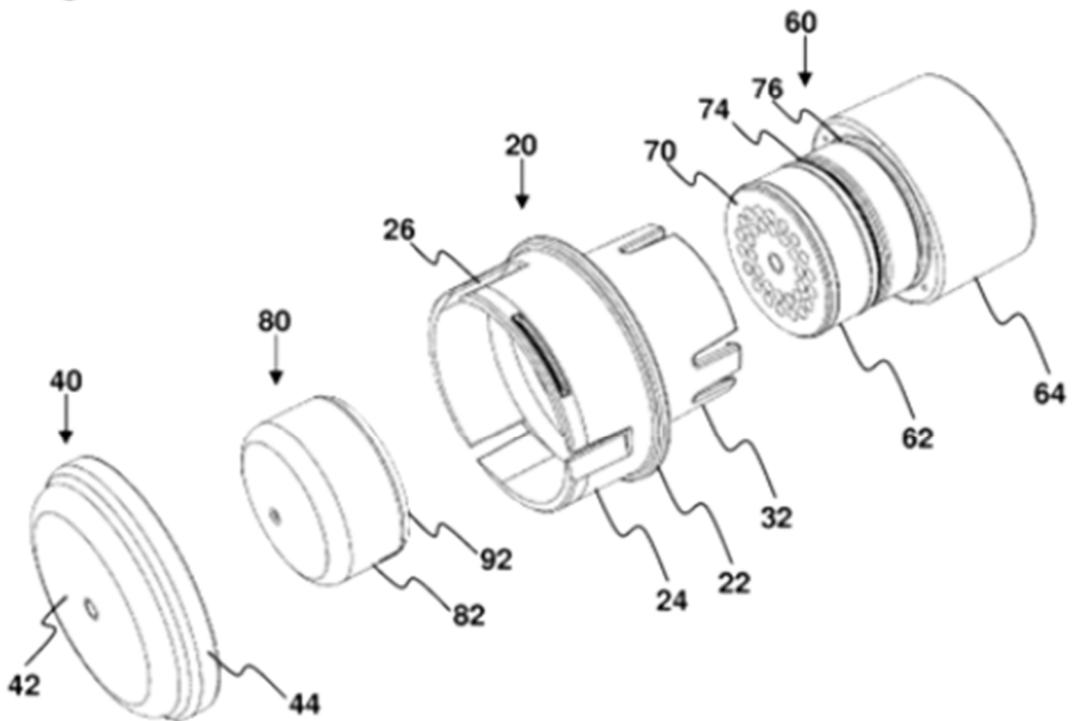


Figura 7

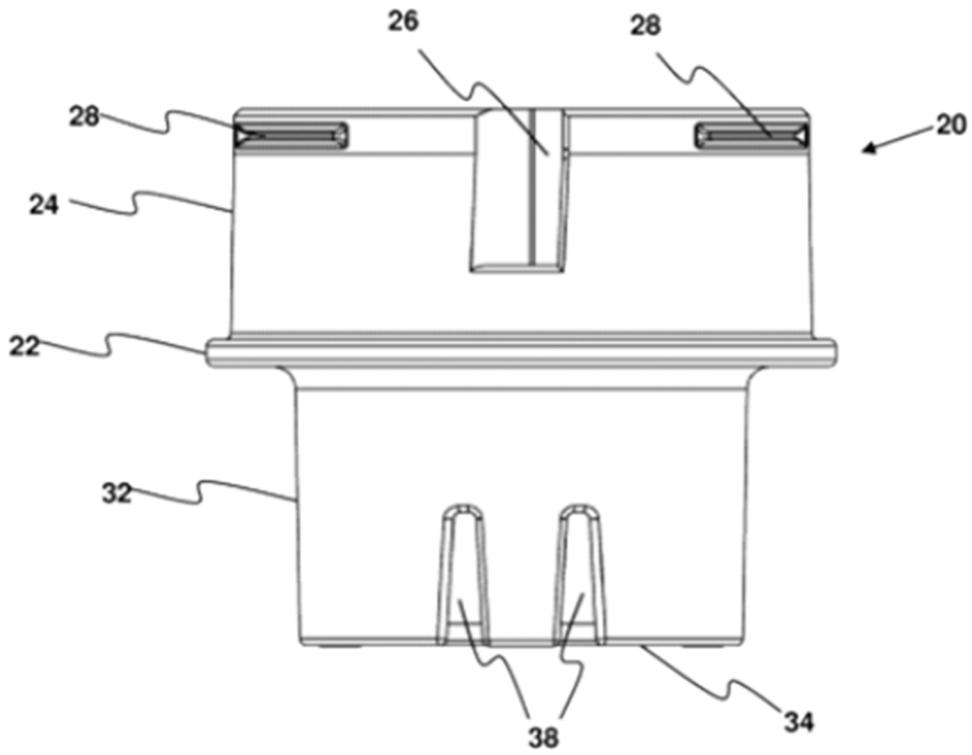


Figura 8

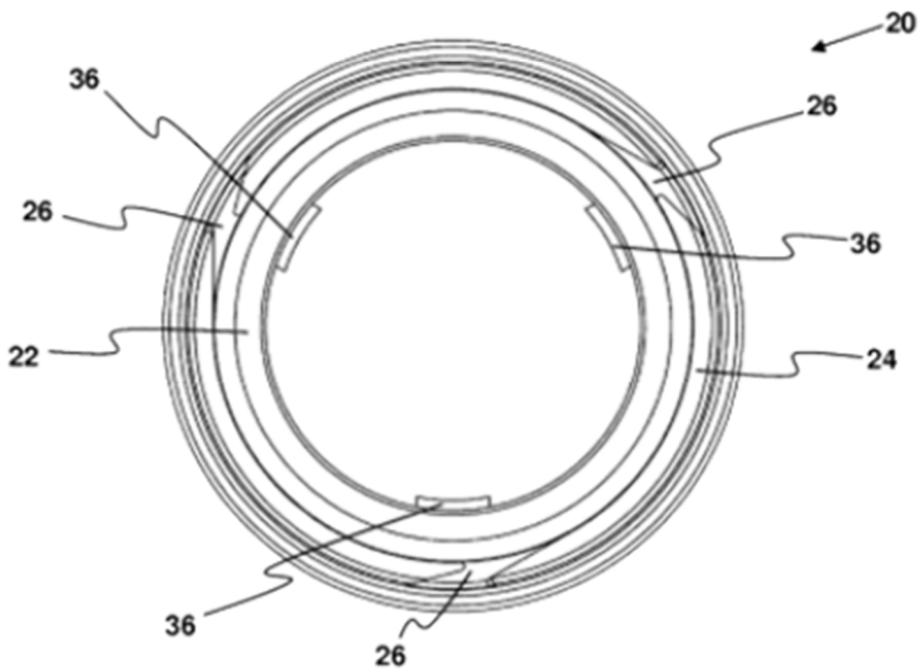


Figura 9

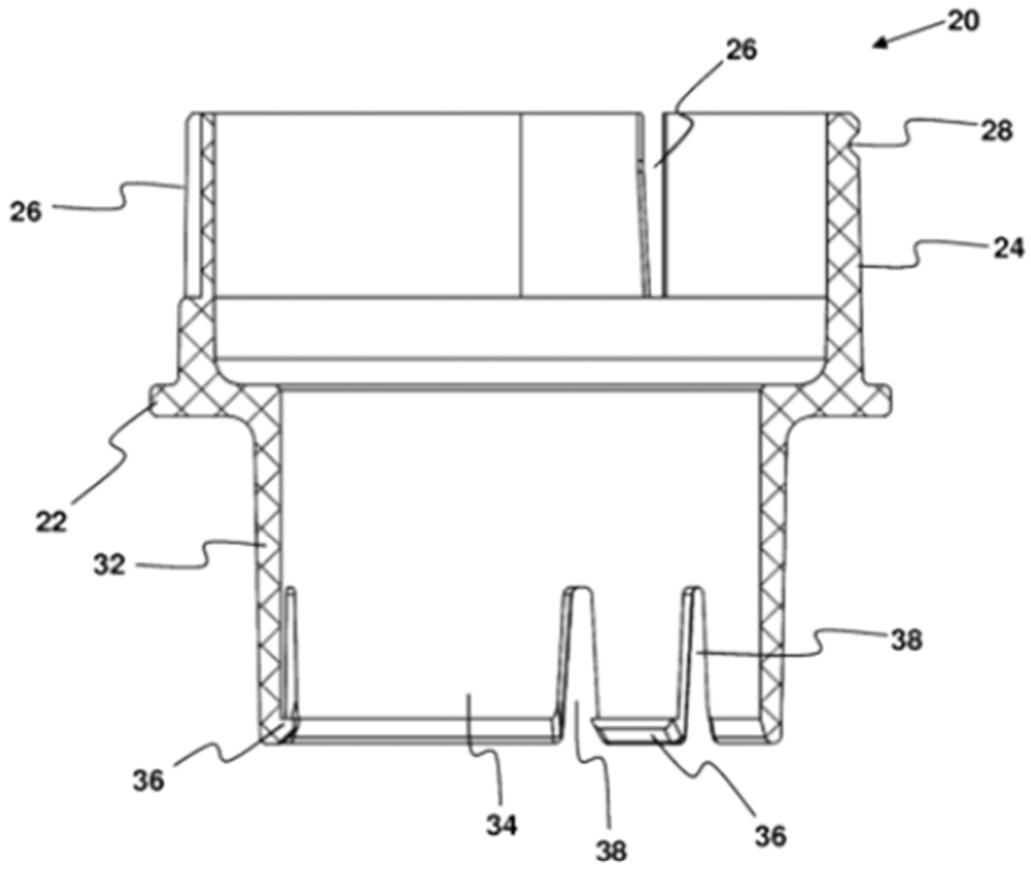


Figura 10

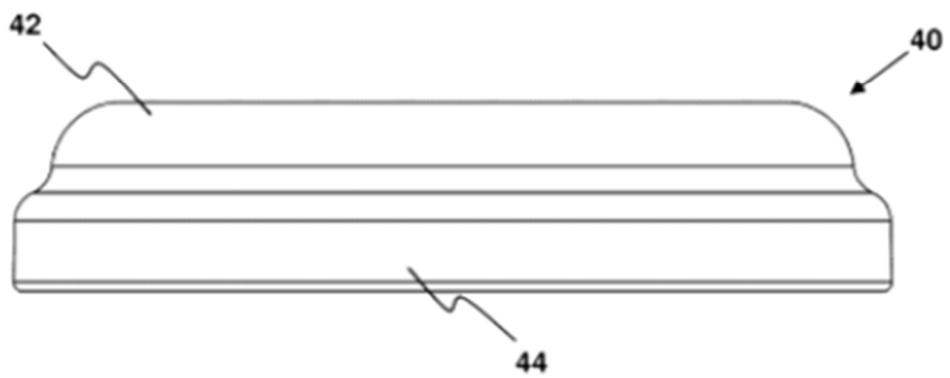


Figura 11

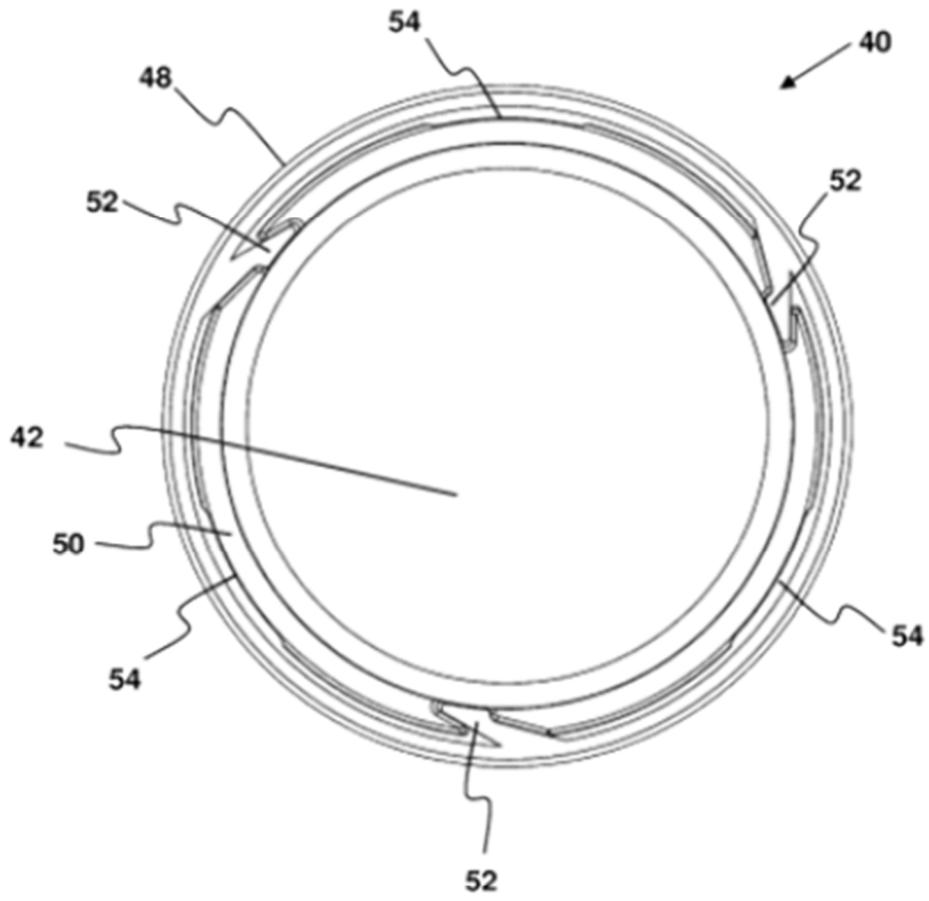


Figura 12

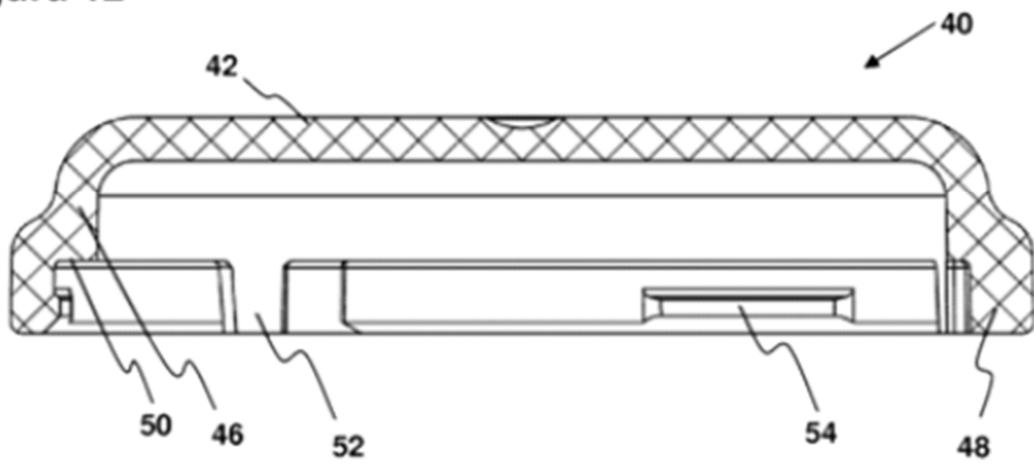


Figura 13

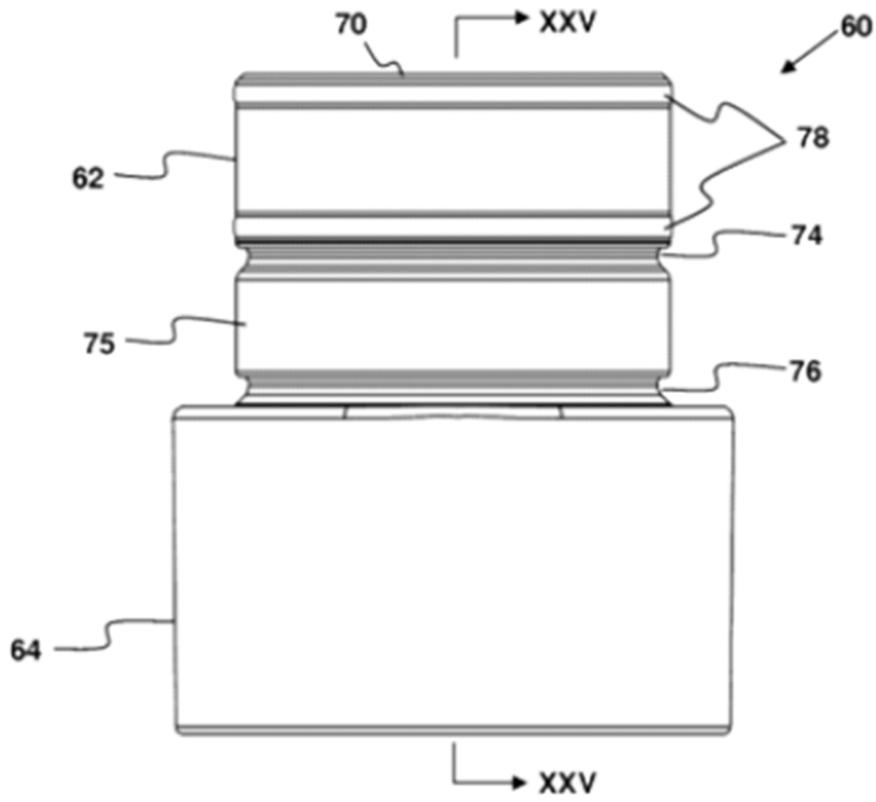


Figura 14

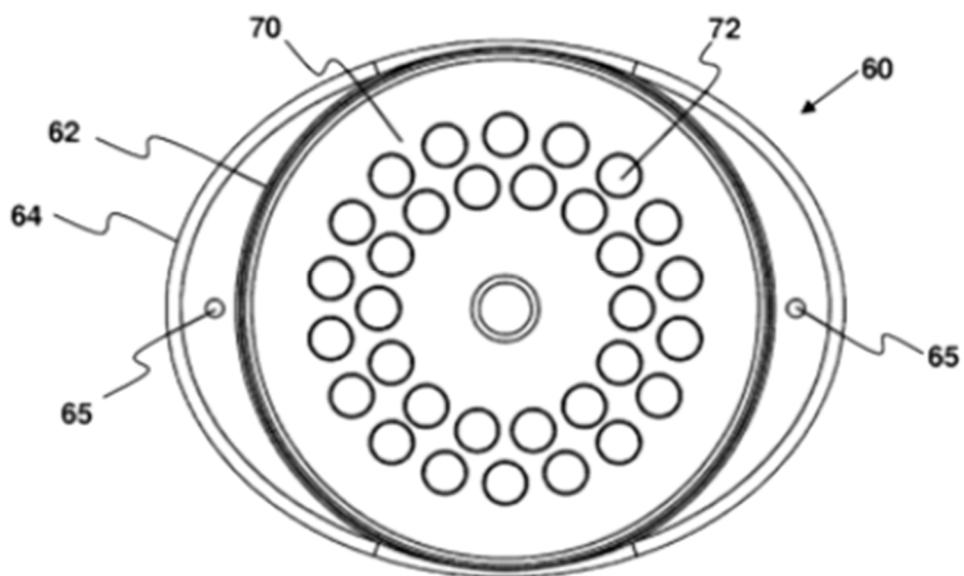






Figura 19

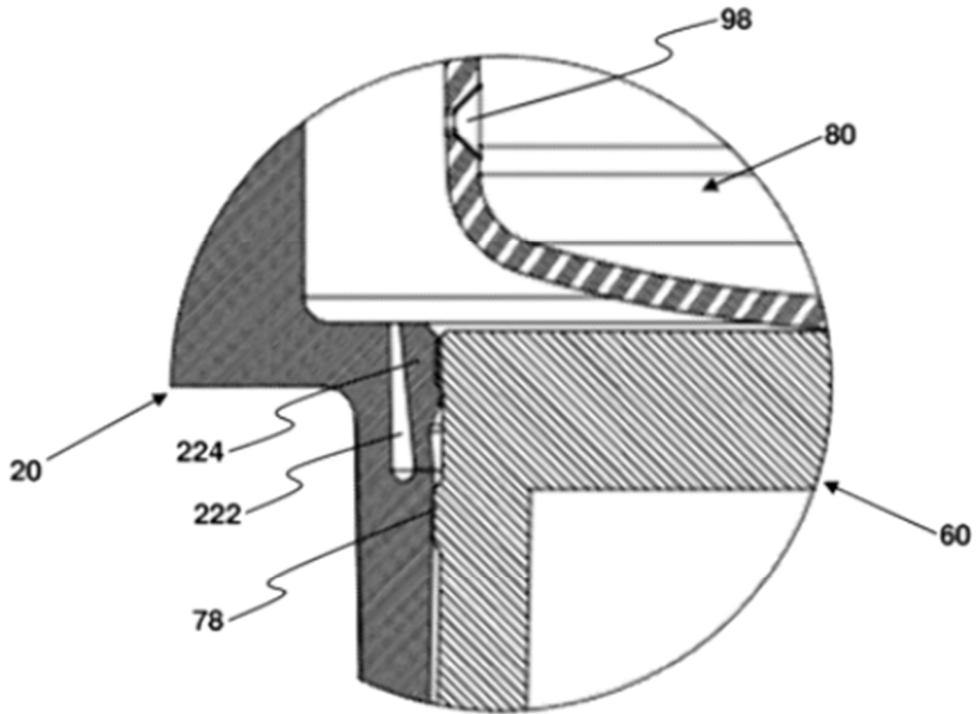


Figura 20

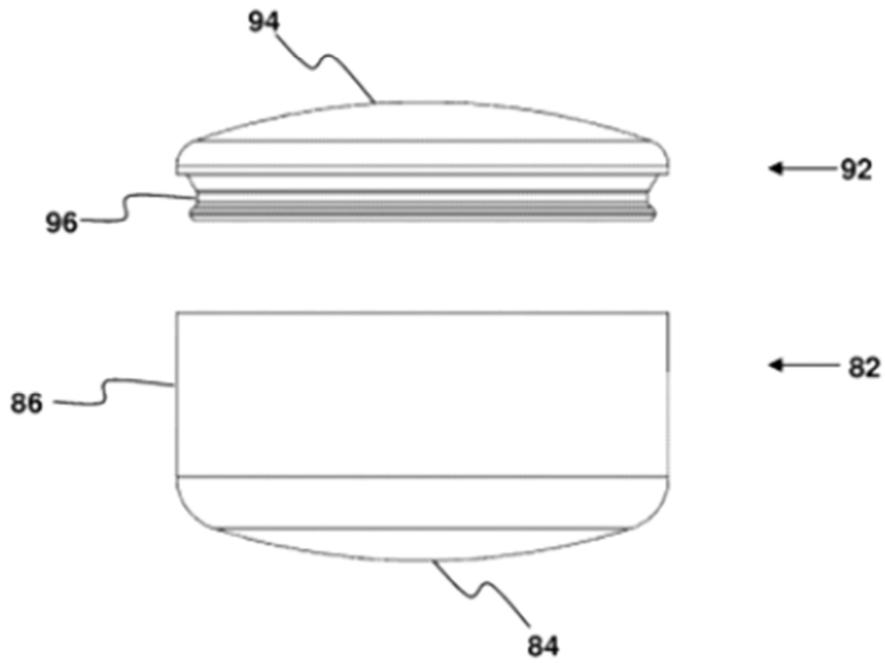


Figura 21

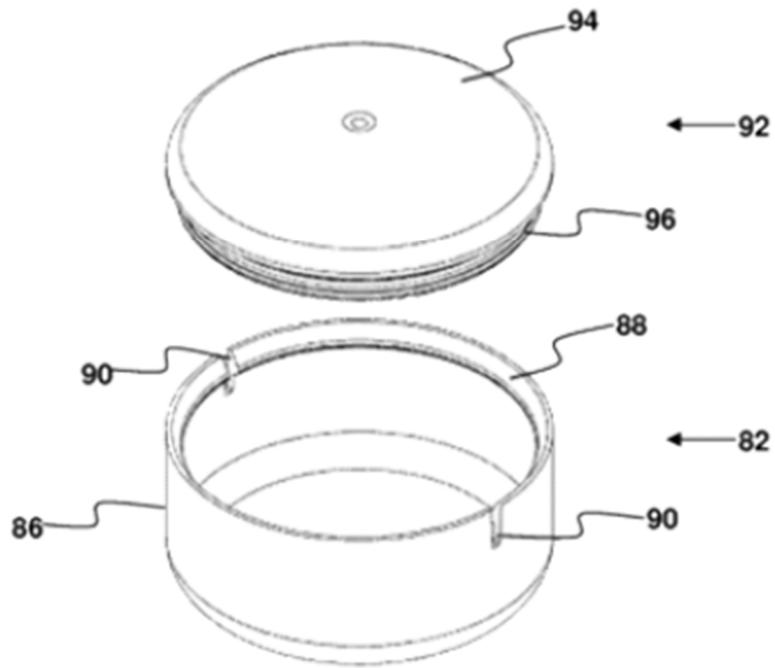


Figura 22

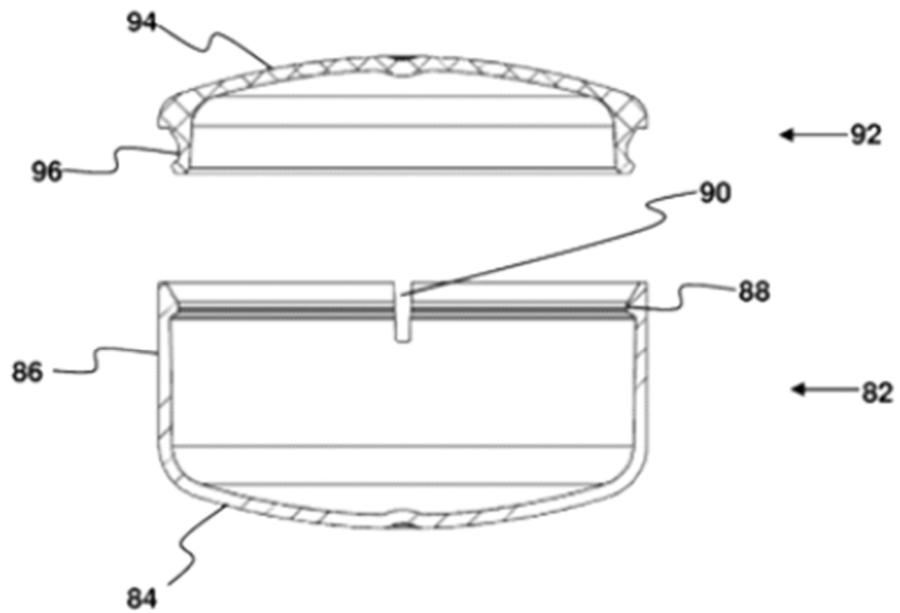


Figura 23

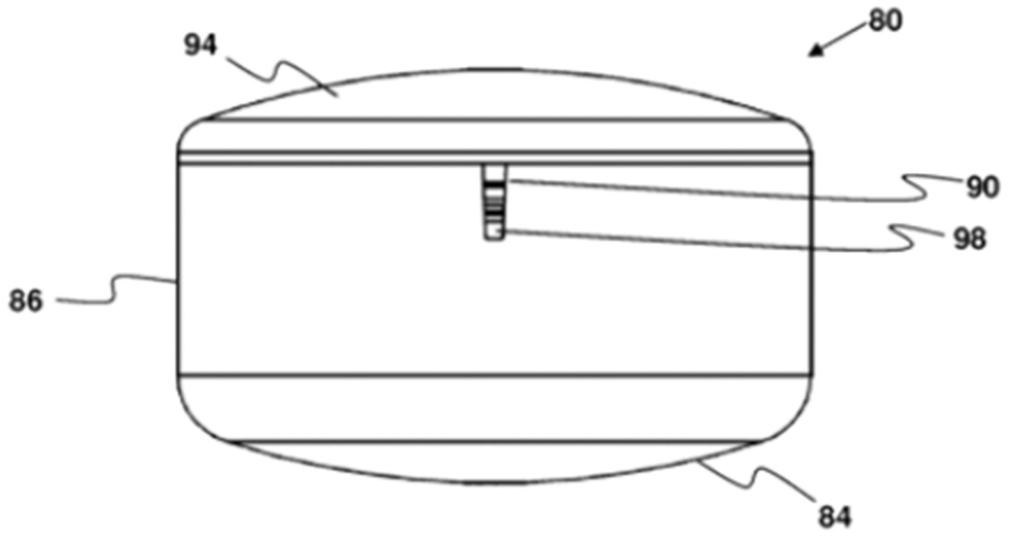


Figura 24

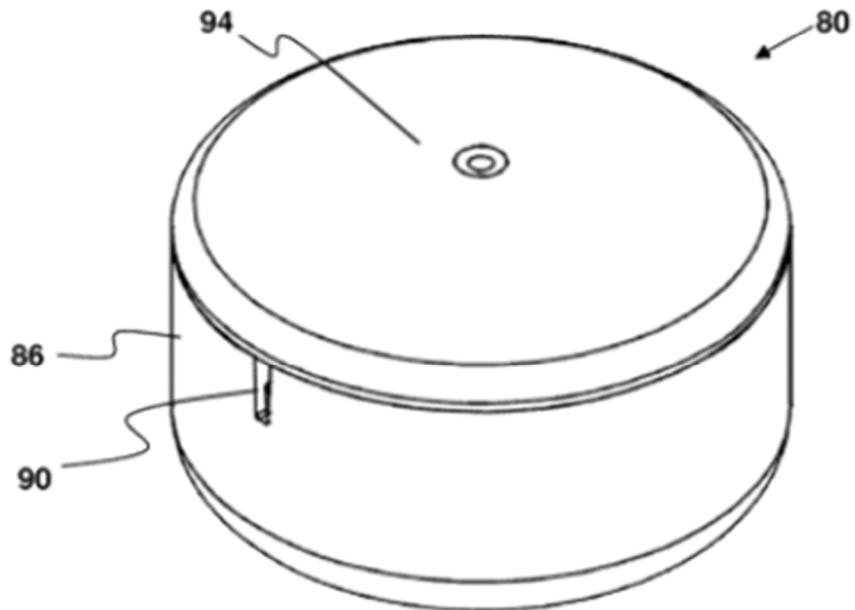


Figura 25

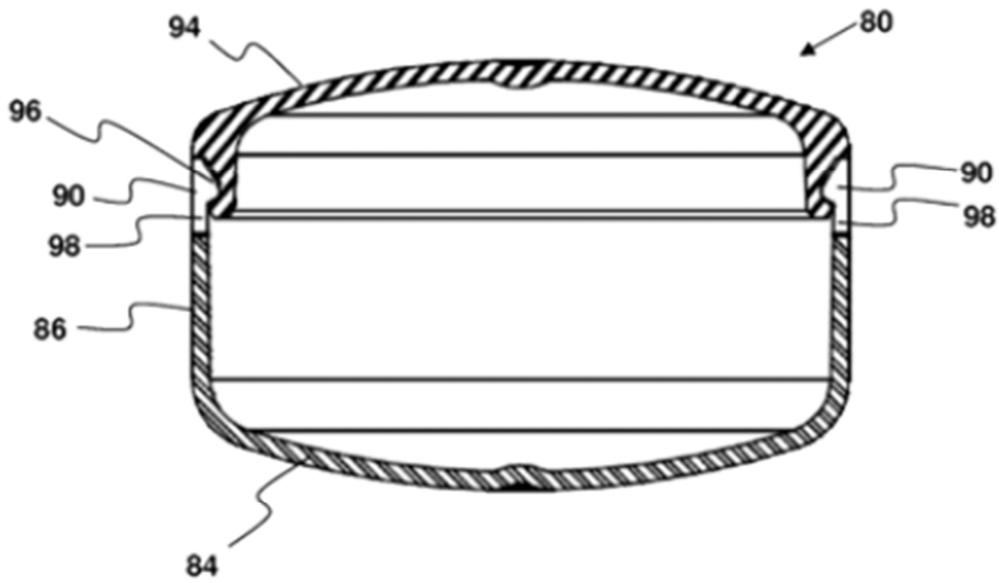


Figura 26

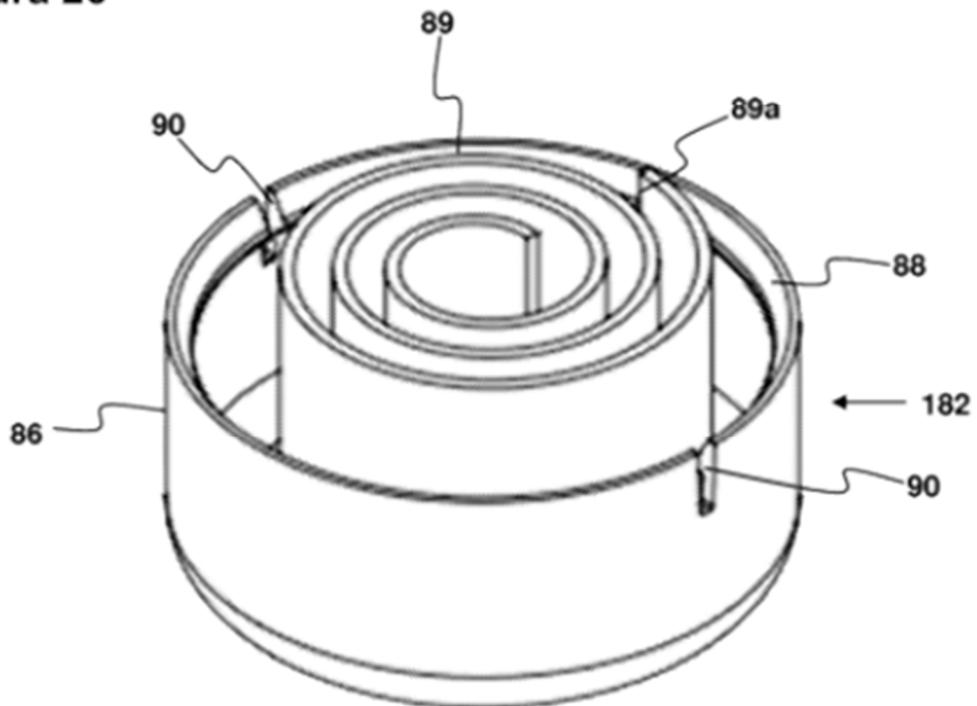


Figura 27

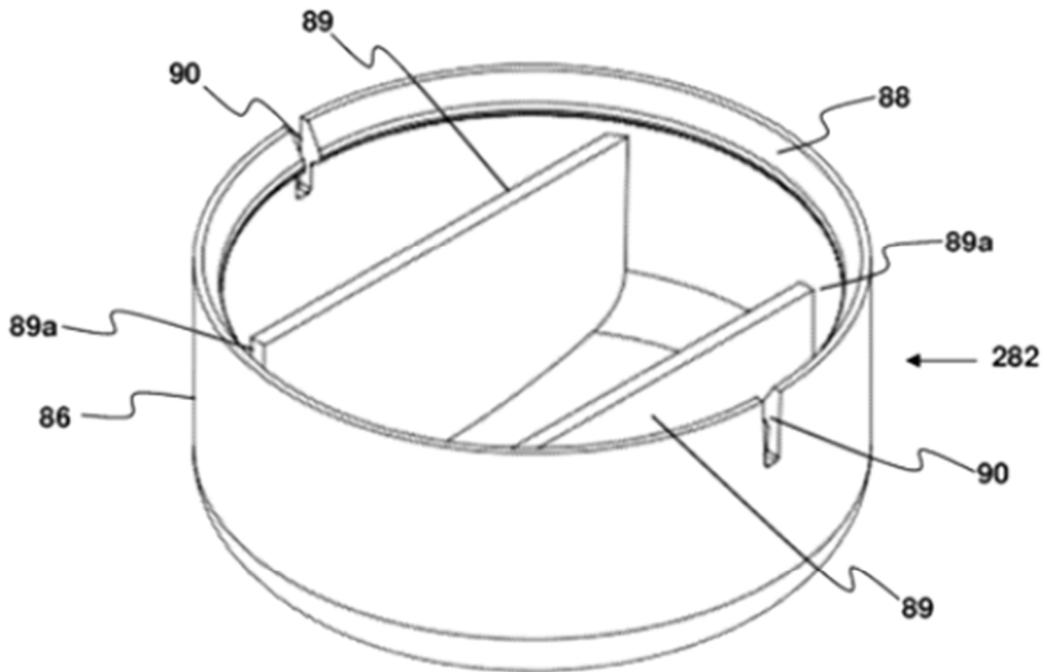


Figura 28

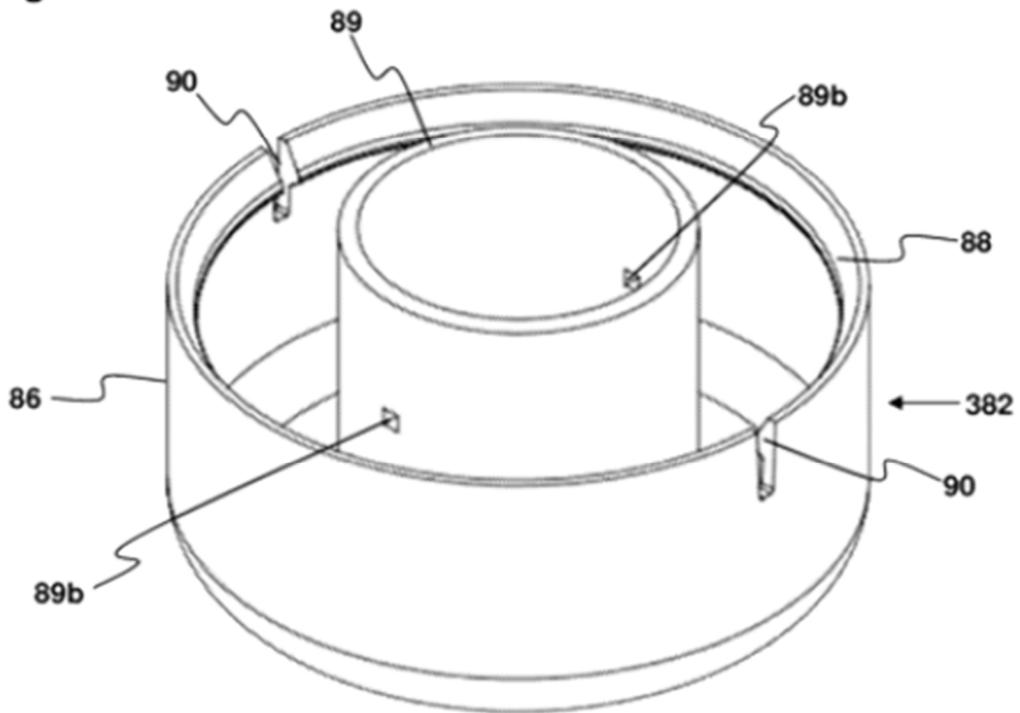


Figura 29

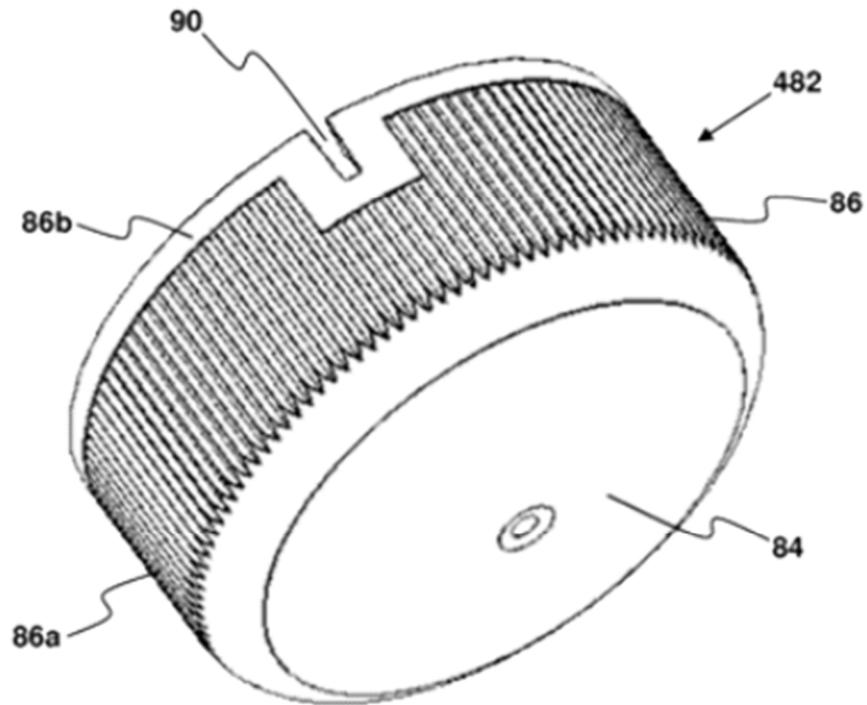


Figura 30

