

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 230**

51 Int. Cl.:

A61M 15/06	(2006.01)
A24F 47/00	(2010.01)
A61M 15/00	(2006.01)
F16K 7/06	(2006.01)
F16K 7/07	(2006.01)
A61M 16/20	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2010 PCT/GB2010/001488**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.02.2011 WO11015826**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2010 E 10744977 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2461858**

54 Título: **Un inhalador**

30 Prioridad:

07.08.2009 GB 0913942
11.01.2010 GB 201000403
08.02.2010 GB 201002024

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2021

73 Titular/es:

KIND CONSUMER LIMITED (100.0%)
79 Clerkenwell Road
London EC1R 5AR, GB

72 Inventor/es:

HEARN, ALEX y
MCDERMONT, IAIN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 814 230 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

Un inhalador

5 La presente invención se refiere a un inhalador.

La invención se ha diseñado específicamente para un dispositivo de cigarrillo simulado que tiene en general una forma de cuerpo de cigarrillo. Sin embargo, la invención se refiere a un desarrollo de la válvula de salida para tal dispositivo que tiene aplicaciones más amplias en el campo de los inhaladores, por ejemplo, inhaladores medicinales para la administración oral de fármacos, como inhaladores para el asma.

En el campo de los reemplazos de cigarrillos, ha habido una serie de propuestas para crear un cigarrillo simulado. Dicho dispositivo tiene una serie de ventajas sobre terapias tradicionales de reemplazo de nicotina, como parches y chicle en que recrean el acto físico de fumar que es psicológicamente importante para un fumador, y también pueden administrar nicotina como una dosis que más replica de cerca los efectos farmacocinéticos de un cigarrillo que los fumadores persistentes desean. Por lo tanto, un fumador es capaz de obtener el "pase" que es familiar de un cigarrillo, en lugar de tener que lidiar con la liberación lenta de un parche o goma de mascar que no produce tal pase que conduce a dosis impredecibles y puntuaciones bajas de deseo y tasas de abandono.

20 Un cigarrillo simulado tiene un depósito de composición de inhalación y una válvula de salida que se puede activar, por ejemplo, presionando un botón o mordiendo el extremo de un cigarro. Sin embargo, un mecanismo preferido para abrir la válvula debe proporcionar una válvula activada por respiración ya que asegura que el cigarrillo solo se suministre cuando el usuario chupa el dispositivo como un cigarrillo normal.

25 El documento US 4,393,884 divulga uno de tales dispositivos que tiene una gran "lengua" elástica con una trayectoria de flujo que pasa a través de esta. Esta lengua es empujada en una primera posición en que no está alineado con la salida del cigarrillo y se puede aspirar a una segunda posición en la que se alinea con la salida del cigarrillo para proporcionar una trayectoria de flujo desde el depósito a la salida. Tal dispositivo es difícil de sellar en la primera posición. También requerirá una considerable fuerza para succionar la lengua a la posición abierta contra la acción de un resorte de retención y la relativa gran masa de la lengua significa que será difícil de volver a la posición cerrada, lo que significa que el suministro continúe después de que se haya retirado la succión.

35 El documento US 6,889,687 divulga un ejemplo adicional de un cigarrillo simulado con una válvula activada por respiración. Esta divulga una serie de ejemplos. Uno de estos tiene un par de imanes, uno de los cuales está retenido por una membrana flexible que permite que el imán se separe cuando se aplica succión a un dispositivo. Esto abre una trayectoria de flujo del embalse. Sin embargo, el mecanismo es razonablemente complejo y tiene una trayectoria de flujo tortuoso que es probable que impida la entrega de la composición desde el depósito. Un segundo ejemplo es un émbolo con resorte que se mueve axialmente para abrir un pasaje en una varilla central. Tal émbolo móvil axialmente no es deseable en la práctica, ya que se ha encontrado que el nivel de succión requerido para superar la fuerza de carga del resorte es demasiado alto para ser utilizable en la práctica. Además, la trayectoria del flujo en la posición abierta está fuera de la varilla, en el émbolo y de nuevo en la varilla de modo que vuelve a ser algo tortuoso. El tercer ejemplo se basa en una interfaz magnética donde la fuerza sobre la cual es superado por un sistema de paletas que giran alrededor del eje del dispositivo, moviéndose así a lo largo de una superficie de leva para sacar el elemento de la válvula magnética de su asiento. De nuevo, esto adolece de problemas de complejidad, falta de control y una trayectoria de flujo tortuosa.

40 El documento US 5,027,808 divulga un inhalador en el que la succión en una boquilla tira de un diafragma flexible causando que sea aspirado por el inhalador hacia la boquilla. Esto, a su vez, mueve un mecanismo de conexión que libera un mecanismo de resorte, el resorte proporciona la fuerza para empujar contra el recipiente para suministrar el material. El mecanismo de conexión introduce una considerable complejidad y volumen del mecanismo de dispensación. El dispensador no ofrece control variable en el sentido de que puede estar encendido o apagado, y debe ser restablecido por el usuario presionando un botón.

55 El documento WO 2009/001082, que es nuestra propia solicitud anterior divulga dos dispositivos diferentes activados por la respiración. El primero de ellos tiene un par de sistemas de paletas giratorias alrededor de un eje perpendicular al eje principal del dispositivo para alinear un orificio con el orificio de salida del depósito que permite el suministro. El segundo de estos tiene un par de solapas con bisagras que se aspiran contra la acción de resortes de retorno para abrir la trayectoria de flujo. Mientras esto resuelve algunos de los problemas ya que proporciona un simple mecanismo y una trayectoria de flujo axial, la fuerza requerida como La succión para activar el dispositivo es comparativamente grande y el usuario, como resultado, puede ejercer menos control sobre el sistema para liberar una dosis variable, pequeña o grande según a la toma de inhalación.

60 El documento US 4,945,931 divulga un dispositivo para fumar simulado. Este tiene una cápsula que contiene una composición con una válvula 34 conectada mediante un conector a un elemento de paleta. El flujo de aire a través del dispositivo tira del miembro de paleta y un mecanismo de palanca abre la válvula liberando la composición en la corriente de aire.

La presente invención está dirigida a proporcionar una válvula mejorada operada por respiración para un inhalador y, particularmente, un cigarrillo simulado.

5 El documento WO 2009/001082 divulga un inhalador que comprende un depósito de una composición inhalable;

una carcasa que contiene el depósito y que tiene un extremo de salida y un extremo opuesto;

10 y una trayectoria de flujo de composición para el flujo de la composición del depósito a lo largo de la trayectoria del flujo y afuera de una salida de composición en el extremo de salida de la carcasa.

Otros inhaladores de la técnica anterior se divulgan en los documentos US 6,581,590 B1, US 6,318,366 B1, US 4,955,371 A, FR 1,601,834 A, WO 2010/073018 A1, US 4,054,133 A.

15 De acuerdo con la presente invención, dicho inhalador tal se caracteriza por

20 un diafragma flexible que no forma parte de la trayectoria de flujo de composición que define una cámara de succión como un lado del diafragma, la cámara de succión se extiende desde una salida de aire en el extremo de salida de la carcasa, y la forma de la parte que termina a lo largo de la carcasa de modo que el diafragma separa la cámara de succión en un lado del diafragma del resto de la carcasa en el lado opuesto del diafragma;

un elemento de válvula móvil con el diafragma y empujado por una fuerza de empuje en una posición en la que cierra la trayectoria de flujo de la composición;

25 en la que la succión en el extremo de salida reduce la presión en la cámara de succión levantando así el elemento de válvula contra la fuerza de empuje para abrir la trayectoria de flujo de la composición; y

en el que la fuerza de empuje está dispuesta para cerrar la trayectoria de la composición de flujo una vez que cesa la succión.

30 El uso de un diafragma que se extiende más allá de la entrada de flujo de aire y define una trayectoria de flujo de aire que se mueve bajo presión negativa proporciona un mecanismo de válvula confiable, simple y sensible.

35 Además, las pruebas han demostrado que este arreglo puede configurarse para requerir menos fuerza para operar por usuario que los diseños de la técnica anterior, lo que le da al usuario un mayor grado de control sobre el dispositivo, así como una respuesta más rápida, proporcionando así una experiencia más parecida a un cigarrillo convencional.

Preferiblemente, la trayectoria de flujo de composición es una trayectoria sustancialmente recta sin curvas. Esto proporciona la transferencia más eficiente de la composición a la salida de la composición.

40 Para operar de la manera más eficiente, el diafragma flexible debe ser particularmente flexible en la región adyacente a la entrada de aire y más rígido a lo largo del resto de su longitud. Esto se puede lograr simplemente haciendo el diafragma flexible más delgado en la región de la entrada de aire y más grueso por el resto de su longitud. Puede ser más grueso en todo su ancho, o puede ser moldeado longitudinalmente extendiendo las nervaduras. Sin embargo, 45 preferiblemente, se proporciona algún refuerzo a lo largo del diafragma. Esto puede tomar la forma de rigidez interna. nervaduras, pero es preferiblemente una paleta que se extiende a lo largo de la longitud de la mayor parte del diafragma flexible.

50 El elemento de válvula puede estar separada de la paleta, pero es convenientemente integral con la paleta y puede ser comoldeados para asegurar un montaje sencillo.

55 La paleta puede estar libre en ambos extremos para que simplemente se traduzca una posición a otra. Sin embargo, preferiblemente, la paleta está montada de manera pivotante en el extremo remoto de la entrada de aire para que se mueva entre las posiciones abierta y cerrada. Esto permite que la paleta ejerza fuerza tangencial máxima sobre el pivote que afecta su par y así aumentar la capacidad de respuesta a la respiración del usuario.

La sensibilidad del dispositivo se determina en gran medida por el área de la superficie del diafragma (incluida la paleta si está presente) que está expuesta a la trayectoria del flujo de aire. Por lo tanto, el diafragma se extiende preferiblemente durante al menos un cuarto y preferiblemente al menos un tercio de la longitud total del inhalador.

60 El elemento de válvula móvil puede estar configurado de cualquier forma en la que pueda abrir y cerrar selectivamente la trayectoria de flujo de la composición a medida que es movida por el diafragma. Puede ser un dispositivo magnético o electromagnético, o puede tener simplemente un orificio pasante que es selectivamente alineado con la trayectoria de flujo de la composición. Sin embargo, preferiblemente, al menos una parte de la trayectoria de flujo de la 65 composición es un tubo deformable que se pellizca y suelta selectivamente por el elemento de la válvula.

Aunque se prefiere un solo diafragma y elemento de válvula asociado, la invención también podría ser realizado con un par de diafragmas opuestos y elementos de válvula que se alejan unos de otros cuando se succiona se aplica en el extremo de salida para abrir la trayectoria de flujo de la composición.

5 Preferiblemente, el diafragma flexible está configurado de tal manera que la fuerza de actuación requerida esté entre 2N y 20N, más preferiblemente de 2N a 10N y lo más preferiblemente sustancialmente 5N.

10 El área total, en planta, del diafragma flexible expuestos a la trayectoria del flujo de aire (incluidas las piezas cubiertas por la paleta, pero excluyendo las partes que están sujetadas a la carcasa circundante) está entre 100 mm² y 500 mm², más preferiblemente 150 mm² – 250 mm² y la mayoría preferiblemente sustancialmente 200 mm. Este es efectivamente la zona sobre la que actúa la presión reducida sobre el diafragma, incluyendo, si está presente, la paleta. Proporcionar un área razonable grande reduce la fuerza de succión requerida para abra la válvula.

15 La aleta tiene preferiblemente una altura de 5 mm – 10 mm, lo más preferiblemente 8 mm y una longitud de 10 mm - 40 mm, lo más preferiblemente 25 mm.

20 En su punto más estrecho, el espesor del diafragma puede ser preferiblemente menor de 1 mm, más preferiblemente entre 0.1 mm y 0.4 mm y lo más preferiblemente 0.1 mm. La relativa rigidez y flexibilidad del diafragma. también necesita ser calibrado para igualar la caída de presión y la resistencia del dispositivo a la de fumar tabaco. Preferiblemente, el material tiene una calificación Shore de 20-80A, más preferiblemente 30-40A.

25 El inhalador puede ser un inhalador de administración de fármacos para cualquier composición farmacéutica inhalable. Sin embargo, el inhalador es preferiblemente un dispositivo de cigarrillo simulado que tiene un cuerpo generalmente en forma de cigarrillo. En este caso, la composición inhalable preferiblemente incluye nicotina o un derivado de nicotina o sal del mismo. Por otro lado, puede ser un cigarrillo simulado que replica el acto físico de fumar sin requerir nicotina en la composición. Alternativamente, la composición puede incluir analgésicos controlados por el paciente, antiinflamatorios, antiespasmódicos, broncodilatadores, corticosteroides, retrovirales u opiáceos.

30 Ejemplos de inhaladores de acuerdo con la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una sección a través de una vista en perspectiva de un primer inhalador en posición cerrada;

35 La Fig. 2 es una vista similar en la posición abierta; y

La Fig. 3 es una vista en perspectiva despiezada del inhalador de las Figs. 1 y 2.

40 La presente invención se refiere a una mejora de la válvula de salida para un cigarrillo activado por respiración y solo este aspecto de la invención será específicamente descrito en este documento. Para detalles de la construcción del resto del dispositivo de cigarrillos y su mecanismo de recarga, se hace referencia al documento WO 2009/001078.

El primer ejemplo de un inhalador de acuerdo con la presente invención se muestra en las Figs. 1 a 3.

45 El dispositivo tiene una carcasa 1 formada por un chasis 2 principal y un elemento 3 de cierre como se muestra en la Fig. 1. Esto se mantiene en su lugar mediante la etiqueta 4. Dentro de la carcasa, hay un depósito 5 que contiene la composición inhalable. Esta está preferiblemente presurizada, pero también podría funcionar con un depósito no presurizado en combinación con una boquilla Venturi para generar una fuerza de succión mejorada en el depósito, o un depósito no presurizado que contiene una sustancia que es propensa a evaporarse a temperatura ambiente. Puede ser recargable como se describe en el documento WO 2009/001082 a través de la válvula 6 de llenado, o el dispositivo puede ser un solo dispositivo de uso, o puede disponerse de modo que el depósito 5 es un componente reemplazable.

50 La válvula 7 activada por la respiración está situada entre un extremo 8 de salida y el depósito 5. La válvula activada por respiración está dispuesta de modo que, cuando un usuario succiona en el extremo 8 de salida, la válvula 7 activada por respiración se abre para permitir que la composición inhalable del depósito 5 sea inhalada.

55 La carcasa en el extremo de salida tiene dos orificios. El primero de ellos es el orificio 9 de succión que comunica con una cámara 10 de succión como se describirá con mayor detalle a continuación y el segundo es un orificio 11 de salida de la que se suministra la composición inhalable también se describe con más detalle a continuación. Como se desprende de Fig. 3, el orificio 11 de salida se proporciona en un componente 12 separado.

60 Una trayectoria 13 de salida se define entre el depósito 5 y el orificio 11 de salida.

65 Una parte de la trayectoria 13 de salida es proporcionada por el elemento 14 tubular deformable. Este elemento tubular es movido entre la posición cerrada que se muestra en la Fig. 1 y la posición abierta mostrada en la Fig. 2 por un mecanismo que ahora se describirá.

5 Este mecanismo comprende una paleta 15 montada de forma pivotante y una membrana 16. La membrana es preferiblemente moldeada por inyección, por ejemplo, un material de TPU o TPE, por ejemplo, TPE de grado farmacéutico Kraiburg, o un medipreno, Santopreno o Neopreno. La paleta montada sobre pivote tiene un pivote 17 en el extremo más cercano al extremo 8 de salida y una nervadura 18 central de refuerzo que se extiende a lo largo de su longitud y estrechándose desde el extremo de salida. Alternativamente, puede haber dos o más nervaduras espaciados. Alrededor del punto medio, la paleta 15 está provista de un rebajo 19 para recibir un resorte 20 que lo empuja a la posición cerrada que se muestra en la Fig. 1. Debajo de la cavidad 19 hay una mordaza 21 que tiene una forma de sección triangular transversal que está configurada para aplicar la fuerza proporcionada desde la paleta 15 hasta el tubo 14 deformable sobre un área estrecha. La paleta 15 está soportada por el diafragma 16 en virtud del ajuste de la mordaza 21 a través una abertura en el diafragma y una saliente 16A en el diafragma encajando en una abertura en la paleta 15. El diafragma 16 está sellado a la carcasa en sus extremos 22, 23. Esto sella la cámara 10 a excepción del orificio 9 de succión. En el extremo 23, el diafragma 16 está corrugado para acomodar el movimiento de ese extremo entre las posiciones abiertas y cerradas.

15 La parte 24 inferior de la membrana 16 está abierta a la presión atmosférica ya que existe una trayectoria de fuga a través la carcasa 1 que no se muestra en los dibujos ya que se extiende alrededor de la trayectoria 1 de salida y por lo tanto no se muestra en el plano de las Figs. 1 y 2.

20 Cuando un usuario aspira el extremo 8 de salida con el dispositivo en la configuración mostrada en la Fig. 1, se aspira aire en la cámara 10 de aspiración a través de los orificios 25 de entrada y del orificio 9 de succión, reduciendo así la presión en esta cámara con respecto a la presión debajo del diafragma 16. El diferencial de presión creado en el diafragma 16 es suficiente para cerrar la trayectoria del flujo. Por ejemplo, puede levantar la paleta 15 contra la acción del resorte 20 a la posición que se muestra en la Fig. 2. Esto deforma el diafragma en la configuración que se muestra en la Fig. 2 y levantar la mordaza 21 para permitir la apertura del tubo deformable, permitiendo así que la composición inhalable del depósito 5 a lo largo de la trayectoria de salida 13 a través del tubo 14 deformable y a través del orificio 11 de salida. El grado de la succión aplicada por el usuario determinará el grado en que se mueve la paleta 15 y por lo tanto la cantidad de composición que recibe el usuario. Tan pronto como un usuario deja de aspirar, la presión atmosférica volverá a la cámara 10 de succión a través del orificio 9 de succión y el resorte 20 devolverá la paleta a la posición de la Fig. 1, pellizcando el tubo 14 cerrado.

30

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador que comprende un depósito (5) de una composición inhaladora;
- 5 una carcasa (1) que contiene el depósito y que tiene un extremo (8) de salida y un extremo opuesto;
- una trayectoria (13, 14) de flujo de composición para el flujo de la composición del depósito (5) a lo largo de la trayectoria del flujo y fuera de una salida (11) de composición en el extremo (8) de salida de la carcasa; y
- 10 caracterizado por un diafragma (16) flexible que no forma parte de la trayectoria de flujo de composición que define una cámara de succión como un lado del diafragma, la cámara de succión que se extiende desde una salida (9) de aire en el extremo de salida de la carcasa, y la parte que termina a lo largo de la carcasa de modo que el diafragma separa la cámara de succión en un lado del diafragma del resto de la carcasa en el lado opuesto del diafragma;
- 15 un elemento (21) de válvula móvil con el diafragma y empujado por una fuerza de empuje a una posición en la que cierra la trayectoria de flujo de la composición;
- en el que la succión en el extremo (8) de salida reduce la presión en la cámara de succión elevando así el elemento (21) de válvula contra la fuerza de empuje para abrir la trayectoria del flujo de la composición; y
- 20 en el que la fuerza de empuje se dispone para cerrar la trayectoria (13, 14) de flujo de composición una vez que cesa la succión.
2. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición la trayectoria (13) de flujo es una trayectoria sustancialmente recta desprovista de curvas.
- 25 3. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una paleta (15) que se extiende a lo largo de la longitud de la mayor parte del diafragma flexible.
- 30 4. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la paleta (15) está montado de forma pivotante en el extremo alejado de la entrada (25) de aire.
5. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que el elemento (21) de válvula es integral con la paleta (15).
- 35 6. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diafragma (16) se extiende por al menos una cuarta parte de la longitud total del inhalador.
7. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el diafragma (16) se extiende por al menos un tercio de la longitud total del inhalador.
- 40 8. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en las que al menos una parte de la trayectoria (13, 14) de flujo de la composición es un tubo (14) deformable que se pellizca y libera selectivamente por el elemento (21) de válvula.
- 45 9. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el diafragma (16) flexible está configurado de tal manera que la fuerza de actuación requerida esté entre 2N y 20N.
- 50 10. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diafragma (16) flexible está configurado de tal manera que la fuerza de actuación requerida esté entre 7N y 10N.
11. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diafragma (16) flexible está configurado de tal manera que la fuerza de actuación requerida de sustancialmente 5N.
- 55 12. Un inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el diafragma (16) flexible tiene una dureza de 20-80A en la escala Shore A.
13. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diafragma (16) flexible tiene una dureza de 30-40A en la escala Shore A.
- 60 14. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el área total, en planta, del diafragma (16) flexible expuesto a la trayectoria del flujo de aire, incluidas las partes cubiertas por la paleta (15) pero excluyendo las partes que estén sujeta a la carcasa circundante está entre 100 mm² y 150 mm².

15. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el área total, en planta, del diafragma (16) flexible expuesto a la trayectoria del flujo de aire, incluidas las partes cubiertas por la paleta (15) pero excluyendo las partes que estén sujetas a la carcasa circundante está entre 150 mm² y 250 mm².
- 5 16. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el área total, en planta, del diafragma (16) flexible expuesto a la trayectoria del flujo de aire, incluidas las partes cubiertas por la paleta (15) pero excluyendo las partes que estén sujetas a la carcasa circundante es sustancialmente 200 mm².
- 10 17. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en las que el inhalador es un cigarrillo simulado.

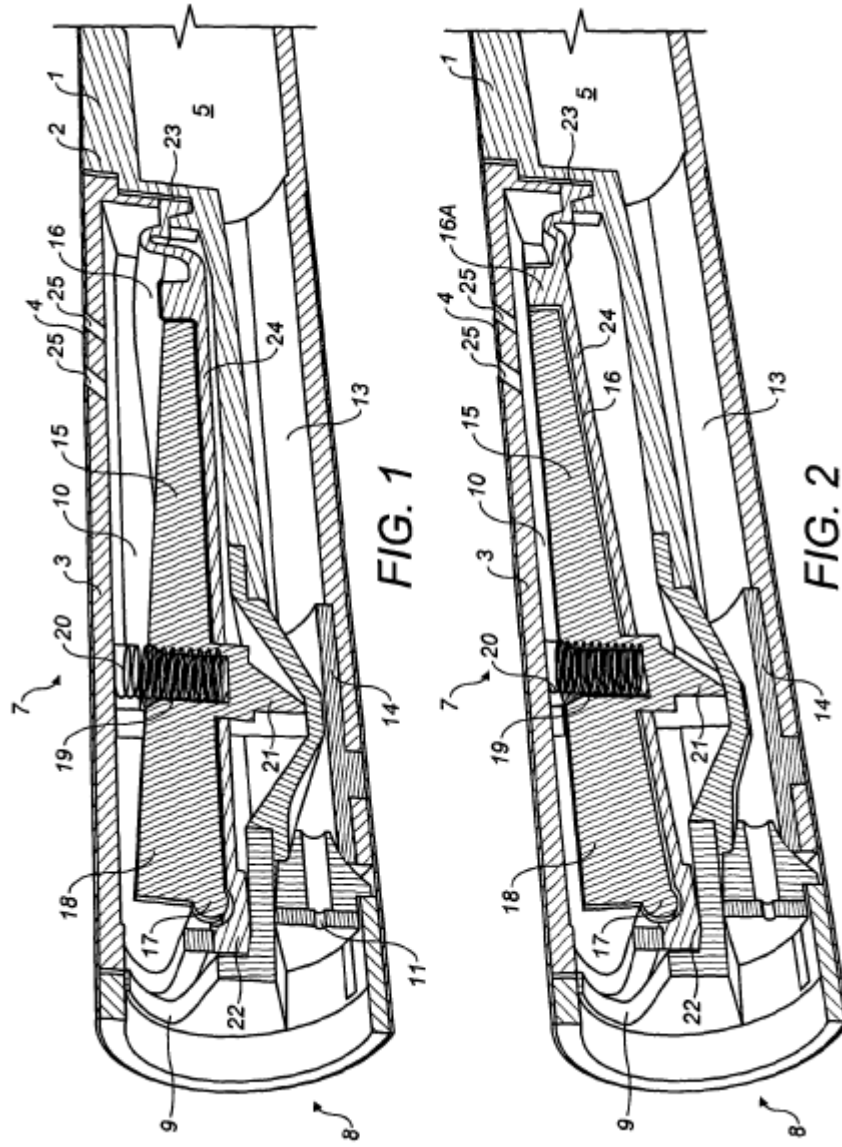


FIG. 1

FIG. 2

