

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 970 835**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G16H 20/10 (2008.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/097 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2021** **PCT/EP2021/058059**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2022** **WO22063438**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2021** **E 21715243 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2023** **EP 4178648**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

28.09.2020 WO PCT/IB2020/059039

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

30.05.2024

73 Titular/es:

PLASTIAPE S.P.A. (100.0%)

Via I Maggio, 8

23875 Osnago (Lecco), IT

72 Inventor/es:

CITTERIO, MAURO

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 970 835 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador

5 La presente divulgación se refiere en general a una parte de un inhalador de polvo seco y, en particular, aunque no exclusivamente, a una placa transportadora de vibraciones para un inhalador de polvo seco de dosis única recargable a base de cápsulas para el suministro pulmonar o nasal.

10 Ya se conocen dispositivos inhaladores para inhalar el contenido de una cápsula, para usos médicos. Por ejemplo, EP1270034 describe un inhalador configurado para ser cargado con una dosis de medicamento en forma de una cápsula. Dichos inhaladores están provistos de medios de perforación, tales como agujas u otras partes afiladas, dirigidos hacia la cápsula y dispuestos para ser accionados por el usuario para perforar la cápsula. Durante la inhalación posterior, el flujo de aire turbulento hace que la cápsula gire y libere el polvo para que el usuario lo inhale. Esto permite la liberación gradual y el suministro de una dosis precisa de medicamento a un paciente con una amplia gama de materiales de cápsula y formulación en polvo.

15 Otros ejemplos de dispositivos inhaladores se describen en WO2014/184293, WO2016/111633 y WO2018/160073.

20 Un aspecto de la presente invención proporciona un inhalador de polvo seco a base de cápsulas, de dosis única, que comprende un cuerpo del inhalador que comprende una cámara de cápsula para recibir una cápsula de formulación de polvo seco, un canal de inhalación en comunicación fluida con la cámara, y los medios para perforar una cápsula en la cámara para permitir que el flujo de aire exterior se mezcle con el contenido de dicha cápsula para su inhalación, los medios para monitorear las vibraciones resultantes de la inhalación y los medios para transferir dichas vibraciones del cuerpo del inhalador a los medios de monitoreo, en donde el medio de transferencia de dichas vibraciones es un transportador de vibraciones, en donde el transportador comprende una placa interpuesta entre el cuerpo y los medios de monitoreo, caracterizado porque la placa interpuesta comprende una o más varillas voladizas.

25 La presente invención no se refiere a la idea general de un inhalador que proporcione datos de inhalación, ni al uso específico de medios de monitoreo (tales como acelerómetros) para detectar y transformar las vibraciones del inhalador en datos de rendimiento de inhalación, sino más bien a formas particulares de transferir estas vibraciones dentro del inhalador a dichos medios de monitoreo.

30 La placa interpuesta puede comprender uno o más pasadores de contacto para entrar en contacto con la cámara de la cápsula.

35 La varilla o cada varilla puede ser corrugada.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un transportador de vibración para transferir dichas vibraciones de inhalación desde el cuerpo del inhalador a los medios de monitoreo de vibraciones de un inhalador de polvo seco de dosis única a base de cápsula, de acuerdo con la presente invención, en donde el transportador está compuesto por una placa interpuesta en uso entre el cuerpo y los medios de monitoreo, y caracterizado porque la placa interpuesta comprende una o más varillas voladizas.

40 El inhalador puede comprender además una base.

45 El cuerpo del inhalador puede ser recibido por la base.

La placa interpuesta puede estar unida o puede acoplarse al cuerpo.

50 El inhalador puede comprender además una boquilla o un aplicador nasal.

El aplicador nasal/boquilla puede ser móvil para proporcionar al menos dos condiciones de funcionamiento, una condición abierta en la que se puede acceder a la cámara de la cápsula para introducir en ella una cápsula nueva o para retirar una cápsula usada de la misma, y una condición de uso cerrada.

55 En algunas realizaciones, el aplicador nasal/boquilla puede girar con respecto a dicho cuerpo del inhalador.

60 Los medios para perforar comprenden agujas de perforación que pueden diseñarse para deslizarse transversalmente contra el empuje de elementos elásticos.

Los medios de perforación pueden consistir en agujas de perforación diseñadas para deslizarse transversalmente contra el empuje de elementos elásticos (por ejemplo, muelles o similares). Se puede proporcionar un pulsador correspondiente para cada aguja de perforación.

65 Cada aguja de perforación puede tener un contorno similar al de una aguja hipodérmica, incluyendo una punta biselada, para facilitar la perforación de un recubrimiento de una cápsula.

Algunas realizaciones comprenden un módulo adicional que se puede enganchar en un inhalador y puede contener partes electrónicas.

5 Los medios de monitoreo de las vibraciones pueden consistir en una placa de circuito impreso.

La transferencia de vibraciones se produce desde la cámara de la cápsula (por ejemplo) a una placa de circuito impreso, y a un acelerómetro instalado en ella.

10 Se pueden proporcionar conexiones rígidas o elásticas entre la placa y una placa de circuito impreso. Las conexiones rígidas y elásticas pueden lograrse, por ejemplo, a través de las propiedades del material (por ejemplo, inserto hecho de cerámica frente a inserto hecho de caucho) o a través de un diseño conveniente.

15 La *elasticidad* es la capacidad de un cuerpo para resistir una influencia distorsionadora y volver a su tamaño y forma originales cuando se elimina esa influencia o fuerza. Esto contrasta con la *plasticidad*, en la que el objeto no lo hace y en su lugar permanece en su estado deformado. Un material sólido puede sufrir una deformación elástica o plástica dependiendo de la tensión de tracción que se le aplique. Asimismo, los materiales extremadamente rígidos son elásticos, al menos en algunas regiones de la curva de tensión/deformación.

20 Se pueden lograr diferentes niveles de rigidez a través de las propiedades del material.

La rigidez de los materiales sólidos en una región lineal puede ser modelada por la Ley de Hooke. La Ley de Hooke establece que la tensión es proporcional a la deformación. El Módulo de Young [E], o Módulo de Elasticidad, mide la rigidez a la tracción de un material sólido y cuantifica la relación entre la tensión (σ) y la deformación axial (ϵ) en la región elástica lineal de un material: $\sigma = E\epsilon$.

La fuerza aplicada a las partes relevantes de los elementos interpuestos se modelará según el siguiente modelo simplificado:

$$30 \quad \sigma = E\epsilon$$

$$\epsilon = DL/L_0$$

$$\sigma = F/A$$

$$35 \quad \Rightarrow F = \sigma A = E\epsilon A = E*DL/L_0*A = E*DL*A/L_0$$

Una opción para lograr diferentes niveles de rigidez o flexibilidad de acuerdo con las necesidades de vibración de las versiones específicas del inhalador puede ser utilizar un elemento interpuesto fabricado con materiales que tengan un módulo de Young diferente.

Un componente rígido de ejemplo puede tener un módulo de Young infinito. "Infinito" es un concepto teórico no disponible en la naturaleza. Las buenas aproximaciones de este estado pueden ser representadas por un material como el diamante (el módulo de Young del diamante está en el rango de 1050-1210 GPa).

45 El módulo de Young varía de material a material. Si, por ejemplo, excluimos materiales costosos como el diamante y asumimos que pocos niveles separados son suficientes para cubrir todos los requisitos potenciales, se podrían seleccionar diferentes materiales para fabricar el componente que está conectando la cámara de la cápsula a la placa de circuito impreso (elemento interpuesto): un caucho (módulo de Young de cauchos convencionales en el rango de 0,01-0,1 GPa); poliolefinas como el polietileno de baja densidad (LDPE) y el polietileno de alta densidad (HDPE) (YM en el rango de 0,1 a 1,3 GPa); un tecnopolímero rígido como el acrilonitrilo butadieno estireno o policarbonato (módulo de Young en el rango de 2,4 GPa) o polioximetileno (YM en el rango de 2,7-2,9 GPa); hasta aluminio (YM en el rango de 69 GPa); cobre (YM en el rango de 120 GPa) y acero inoxidable como A1S1 302 o A1S1 304 o A1S1 316 (YM en el rango de 200 GPa).

55 La fabricación a gran escala de componentes hechos de diferentes materiales puede requerir diferentes tecnologías. En los casos anteriores, los componentes metálicos pueden fabricarse convenientemente utilizando una máquina fresadora CNC automatizada, los componentes de caucho pueden fabricarse convenientemente mediante extrusión y corte de una capa de caucho, y los componentes de plástico de polipropileno o polioximetileno o acrilonitrilo butadieno estireno pueden fabricarse convenientemente mediante moldeo por inyección. Además, los componentes fabricados por moldeo por inyección también difícilmente se fabricarían utilizando el mismo equipo o molde, ya que la tasa de contracción de diferentes resinas de plástico son diferentes, las puertas de inyección ideales tienen diferentes dimensiones, y las temperaturas ideales de acondicionamiento del molde son significativamente diferentes (por ejemplo, molde enfriado a 15 °C a 40 °C para PP y acondicionado a 80-120 °C para polioximetileno).

65 Diferentes niveles de rigidez alcanzados a través de un diseño conveniente.

En lugar de o además de utilizar diferentes materias primas, se pueden lograr diferentes niveles de rigidez o flexibilidad del elemento interpuesto a través de un diseño conveniente.

5 Algunos diseños proporcionan un elemento interpuesto que puede ofrecer un grado diferente de rigidez dependiendo de la configuración diferente del mismo equipo, y todas las variantes se pueden fabricar utilizando la misma tecnología.

10 En algunas realizaciones, el elemento interpuesto propuesto entre la cámara de cápsula y la placa de circuito impreso podría ser metálico o podría estar hecho de una resina de polímero, pero las resinas de polímero son más ligeras y baratas y, por lo tanto, representan la opción preferida.

Un diseño que contiene varillas voladizas se utiliza para regular la flexibilidad de la precarga.

15 La denominada Ecuación de las varillas se puede utilizar para predecir la desviación de la varilla, mientras que el módulo de Young del material seleccionado se puede utilizar para predecir la relación tensión/deformación.

En caso de formas de varillas complicadas, se puede implementar el análisis FEM.

20 Si consideramos una simple varilla voladiza, se pueden aplicar las siguientes ecuaciones:

$$\sigma = E\epsilon$$

$$Y = FL^3/3EI$$

$$25 \quad I = bh^3/12$$

$$\Rightarrow F = \sigma A = E\epsilon A = E*b*Y*I/4*h^3/L^3$$

Donde:

30 I = momento de inercia
Y = desviación de la varilla
L = longitud de la varilla
b = ancho de la varilla
h = espesor de la varilla

35 Por lo tanto, una vez que se ha seleccionado un material, la flexibilidad se puede aumentar o disminuir fácilmente trabajando ya sea en la sección transversal de la varilla o en su extensión.

40 En algunas realizaciones, un elemento interpuesto podría moldearse convenientemente utilizando una herramienta específica en máquinas de moldeo por inyección convencionales. Algunos diseños no requieren mecanismos de atornillado del molde o deslizadores que harían el molde más complicado y costoso.

45 Los elementos interpuestos podrían, por ejemplo, fabricarse utilizando un material básico, tal como polietileno o polipropileno, o un material más fuerte, tal como acrilonitrilo butadieno estireno, o un tecnopolímero, tal como polioximetileno, poliamida o tereftalato de polibutileno.

50 Las extensiones voladizas, cuando estén presentes, se pueden ajustar de manera fácil y conveniente en una herramienta de moldeo por inyección gracias a insertos de moldes intercambiables y baratos que se pueden reemplazar en la cavidad de la herramienta.

De esta manera se pueden utilizar insertos de herramienta simples e intercambiables para fabricar un conjunto de diferentes elementos interpuestos, todos fabricados con la misma materia prima y el mismo molde, pero con una dureza significativamente diferente.

55 Opciones de diseño adicionales, en donde los dos pasadores de contacto se colocan en el mismo elemento, pero los pasadores superiores y los pasadores inferiores están conectados por una sola varilla que tiene dos soportes opuestos.

Las varillas corrugadas pueden ser preferidas para mejorar la flexibilidad de la estructura.

60 Ejemplo de ventajas/diferencias de diseño frente a la dureza del material:

1. Versiones fabricadas con la misma tecnología
 2. Versiones fabricadas utilizando el mismo molde
 3. Posibilidad de utilizar insertos de cavidad para crear un cambio de formato fácil y barato
 4. Posibilidad de fabricar infinitos valores de rigidez, en una escala continua, ajustando la longitud de las varillas en los
- 65 insertos

5. Posibilidad de trabajar tanto en variables lineales (por ejemplo, E, b) como en variables cúbicas (por ejemplo, h, L) que pueden ofrecer un mayor grado de variabilidad.

Se pueden utilizar diferentes aspectos y realizaciones de la divulgación por separado o juntos.

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Las realizaciones de ejemplo se describen con suficiente detalle para permitir que los expertos en la técnica incorporen e implementen los sistemas y procesos descritos en la presente. Es importante entender que las realizaciones pueden ser proporcionadas en muchas formas alternativas y no deben ser interpretadas como limitadas a los ejemplos establecidos en la presente.

En consecuencia, mientras que las realizaciones se pueden modificar de varias maneras y adoptar varias formas alternativas, las realizaciones específicas de las mismas se muestran en los dibujos y se describen en detalle a continuación como ejemplos. No hay intención de limitarse a las formas particulares divulgadas. Por el contrario, deben incluirse todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que entren en el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Los elementos de las realizaciones de ejemplo se denotan consistentemente con los mismos números de referencia a lo largo de los dibujos y una descripción detallada, en su caso.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluyendo los términos técnicos y científicos) utilizados en la presente deben interpretarse como es habitual en la técnica. Se entenderá además que los términos de uso común también deben interpretarse como es habitual en la técnica relevante y no en un sentido idealizado o demasiado formal a menos que se defina expresamente en la presente.

En la descripción, todos los términos orientativos, tales como superior, inferior, radial y axial, se utilizan en relación con los dibujos y no deben interpretarse como limitativos de la invención.

Las Figuras 1 a 3 muestran un inhalador generalmente indicado 10 y que comprende: una cubierta 15; un cuerpo 20; una base 25; una boquilla 30; muelles 35; agujas para perforación 40; botones de presión 45; placa transportadora de vibraciones 50; placa de circuito impreso 55; batería 60.

El concepto general funciona gracias a un acelerómetro 57 proporcionado en la placa 55 y dispuesto para medir la oscilación mecánica determinada al menos por el movimiento agitado de una cápsula dentro de una cámara de cápsula 22 formada en el cuerpo 20 del inhalador y/o también por un flujo de aire a través de la cámara del inhalador durante la inhalación.

La transferencia de vibraciones se produce desde la cámara de la cápsula 22 a la placa de circuito impreso 55, y, por lo tanto, al acelerómetro 57 instalado en ella.

Diferentes resistencias de flujo de aire, diferentes tamaños de las cápsulas o diferentes medicamentos pueden inducir o requerir diferentes velocidades de flujo de inhalación (por ejemplo, de 20 l/min a 120 l/min). La velocidad de rotación de la cápsula es directamente proporcional a la tasa de flujo de aire.

Se espera que diferentes tasas de flujo de aire y diferentes velocidades de rotación de la cápsula generen diferentes niveles de vibraciones y, por lo tanto, podrían requerir diferencias en la precarga entre la cámara de la cápsula y la placa de circuito impreso.

Con referencia también a las Figuras 4 y 5, la base 25 es generalmente similar a una copa con dos muescas opuestas 26 (que reciben el mecanismo de perforación de la cápsula). Desde el interior de una cara inferior sobresalen cuatro pasadores 27. La placa 50 es generalmente rectangular y tiene cuatro agujeros 51 correspondientes a los pasadores 27. La placa 50 tiene alas opuestas 52 para engancharla en la base en la parte superior del tablero 55.

En esta realización, la placa 50 es generalmente simétrica sobre una línea media. La placa 50 incluye dos (en esta realización) pasadores de recepción de vibraciones 53.

Ambos de los dos pasadores de contacto 53 se colocan en el mismo elemento, pero el pasador superior 53a y el pasador inferior 53b están conectados por una sola varilla 54a que tiene dos soportes opuestos 54b, 54c, formando un elemento generalmente en forma de H.

La base se engancha al cuerpo.

La instalación de la cápsula, la punción de la cápsula y la inhalación es generalmente como se describe en relación con EP1270034.

Se muestran diferentes placas interpuestas en las Figuras 6 a 10.

Las varillas corrugadas podrían ser preferidas para mejorar la flexibilidad de la estructura; realizaciones mostradas en las Figuras 8-10. Las varillas voladizas 160, 260, 360, de las que se levantan los pasadores de contacto, se utilizan para regular la flexibilidad de la precarga.

- 5 En la Figura 11 se muestran insertos de molde intercambiables 670, 770, 870, y se pueden utilizar para crear elementos interpuestos con diferentes rigideces.

Las Figuras 12 a 20 muestran un inhalador 910 formado de acuerdo con una realización posterior y que opera de manera similar al inhalador 10 de las Figuras 1 a 3.

10

Aunque las realizaciones ilustrativas de la invención se han divulgado en detalle en la presente, con referencia a los dibujos adjuntos, se entiende que la invención no se limita a las realizaciones exactas mostradas y que un experto en la técnica puede efectuar diversos cambios y modificaciones en ella sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco a base de cápsulas, de dosis única (10), que comprende un cuerpo del inhalador (20) que comprende una cámara de cápsula (22) para recibir una cápsula de formulación de polvo seco, un canal de inhalación en comunicación fluida con la cámara, y los medios (40) para perforar una cápsula en la cámara para permitir que el flujo de aire exterior se mezcle con el contenido de dicha cápsula para su inhalación, los medios (57) para monitorear las vibraciones resultantes de la inhalación y los medios para transferir dichas vibraciones del cuerpo del inhalador a los medios de monitoreo, en donde el medio de transferencia de dichas vibraciones es un transportador de vibraciones (50), en donde el transportador comprende una placa interpuesta entre el cuerpo y los medios de monitoreo, caracterizado porque la placa interpuesta comprende una o más varillas voladizas (160, 260, 360).
2. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende además una base (25).
3. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 2, en el que el cuerpo del inhalador (20) puede ser recibido por la base (25).
4. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 2 o en la reivindicación 3, en el que la placa interpuesta (50) se puede acoplar a la base (25).
5. El inhalador como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la placa interpuesta (50) se puede acoplar al cuerpo (20).
6. El inhalador como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, que comprenda además una boquilla (30) o un aplicador nasal.
7. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 6, en el que dicho aplicador nasal/boquilla (30) es móvil para proporcionar al menos dos condiciones de funcionamiento: una condición abierta en la que se puede acceder a la cámara de la cápsula (22) para introducir en ella una cápsula nueva o para retirar una cápsula usada de la misma; y una condición de uso cerrada.
8. El inhalador como se reivindica en la reivindicación 7, en el que dicho aplicador nasal/boquilla (30) puede rotar con respecto a dicho cuerpo del inhalador (20).
9. El inhalador como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de perforación comprenden agujas de perforación (40) diseñadas para deslizarse transversalmente contra el empuje de elementos elásticos (35).
10. El inhalador como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, que comprende un módulo adicional que se puede enganchar y contiene partes electrónicas.
11. El inhalador como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que el medio para monitorear las vibraciones comprende una placa de circuito impreso (55) y un acelerómetro (57) instalados en el mismo.
12. Un transportador de vibraciones (50) para transferir vibraciones de inhalación desde el cuerpo del inhalador a los medios de monitoreo de vibraciones de un inhalador de polvo seco de dosis única a base de cápsula, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el transportador comprende una placa que se interpone en uso entre el cuerpo y los medios de monitoreo, caracterizado porque la placa interpuesta comprende una o más varillas voladizas (160, 260, 360).
13. El inhalador o transportador como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que la placa interpuesta comprende uno o más pasadores de contacto (53) para entrar en contacto con la cámara de la cápsula (22).
14. El inhalador o transportador, como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que la varilla voladiza o cada varilla voladiza tiene una extensión.
15. El inhalador o transportador como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que la varilla voladiza o cada varilla voladiza está corrugada.

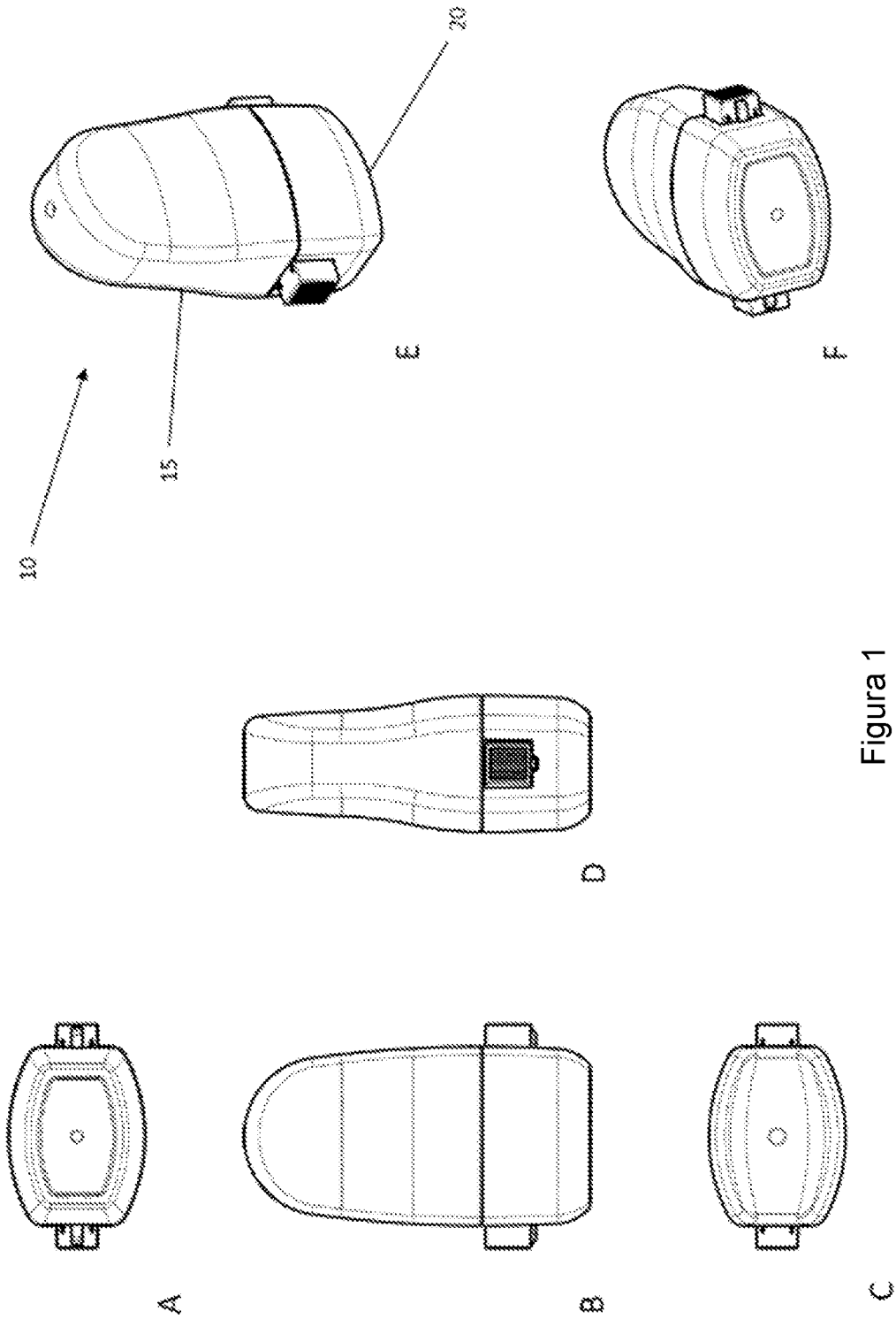


Figura 1

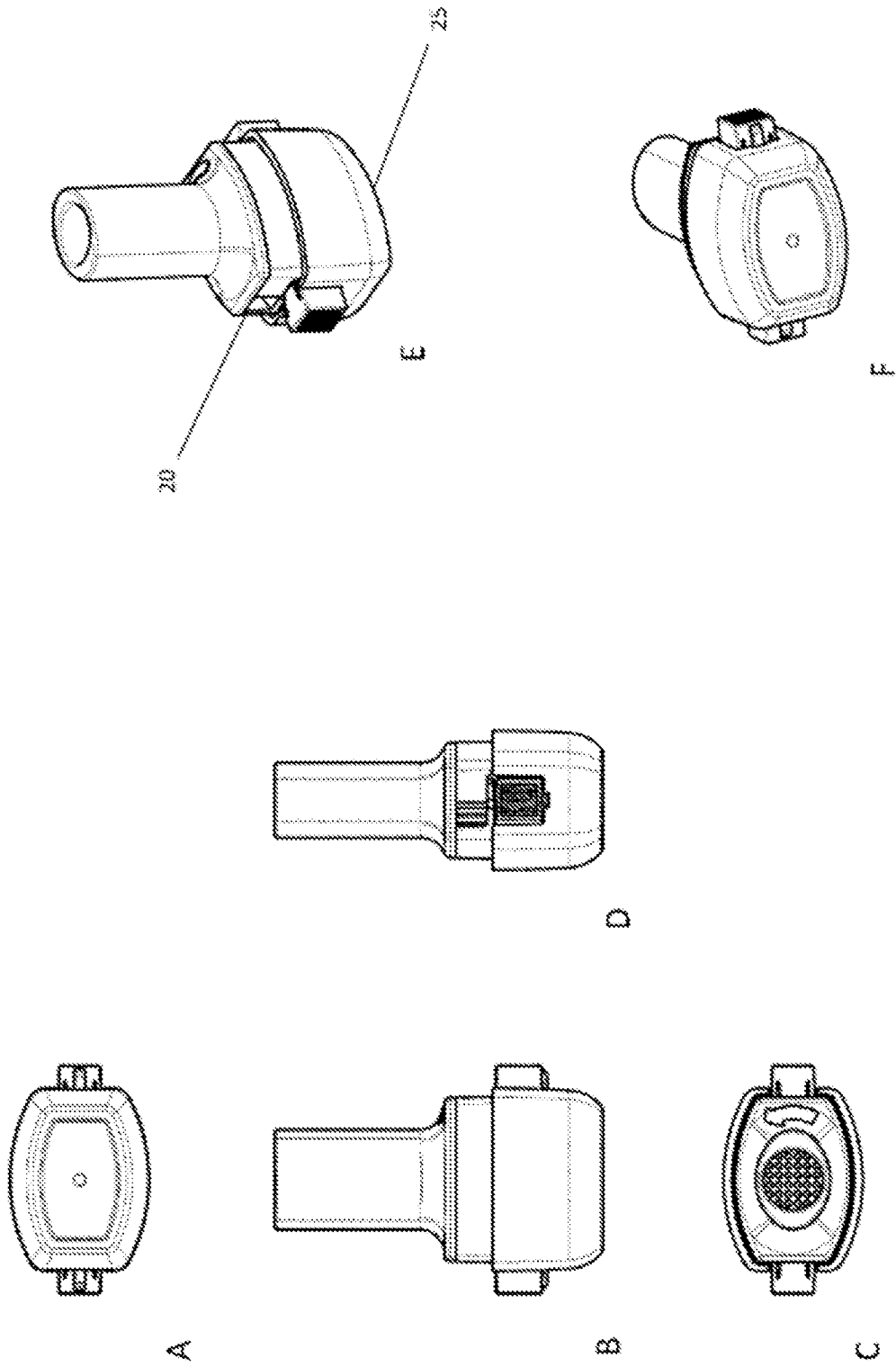


Figura 2

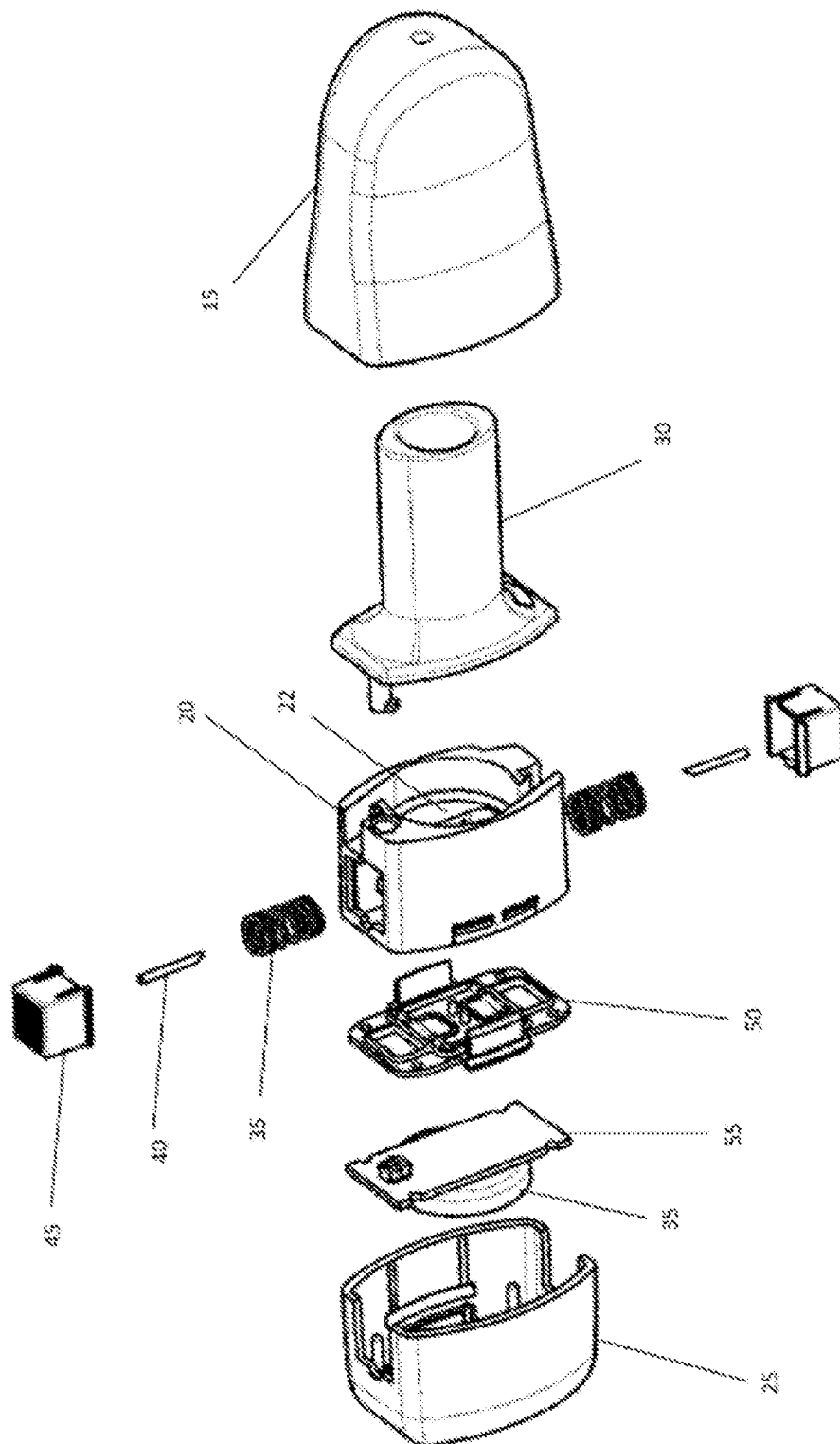


Figura 3

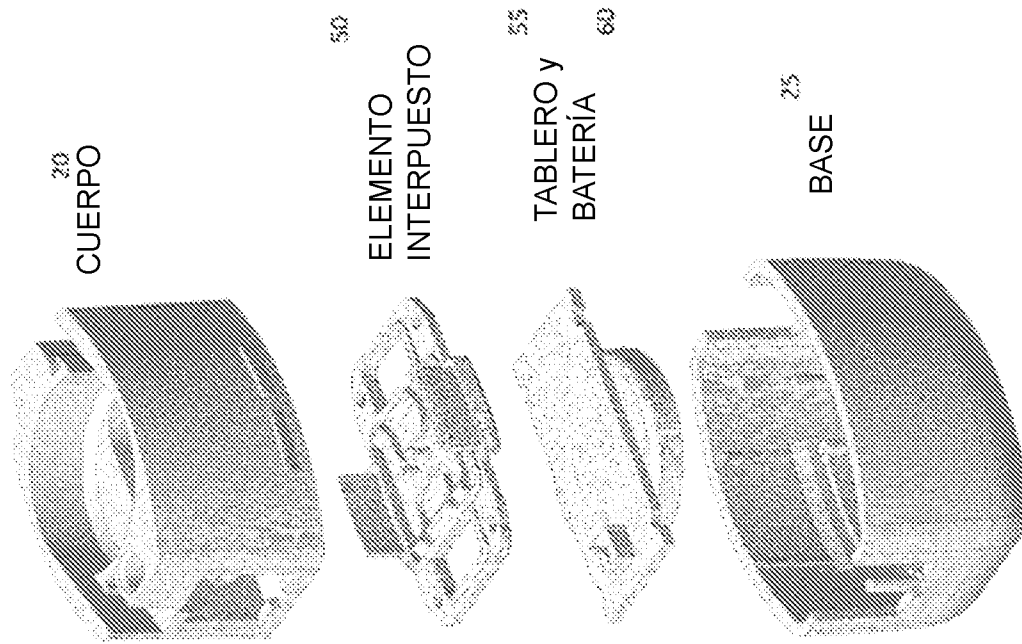


Figura 4

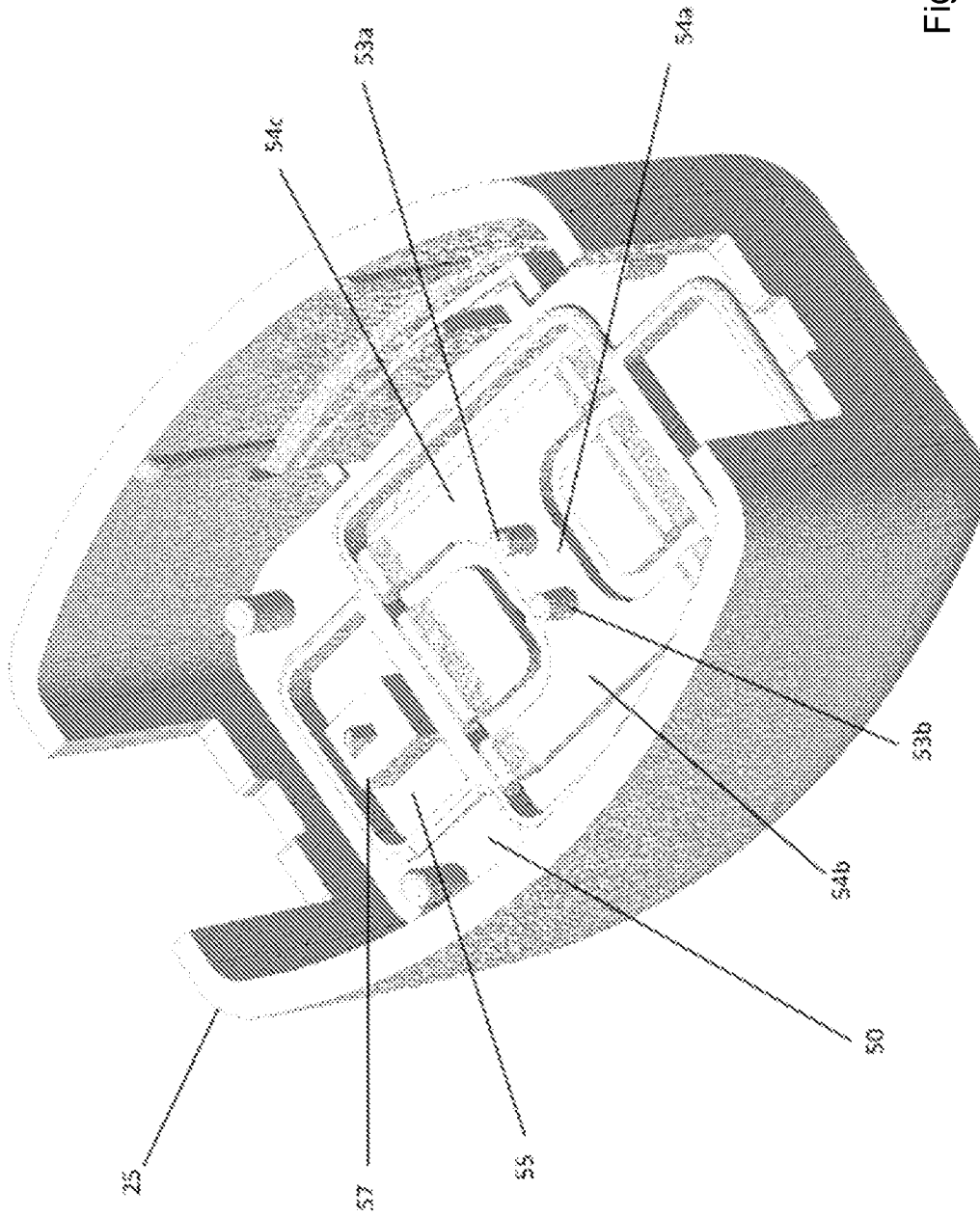


Figura 5

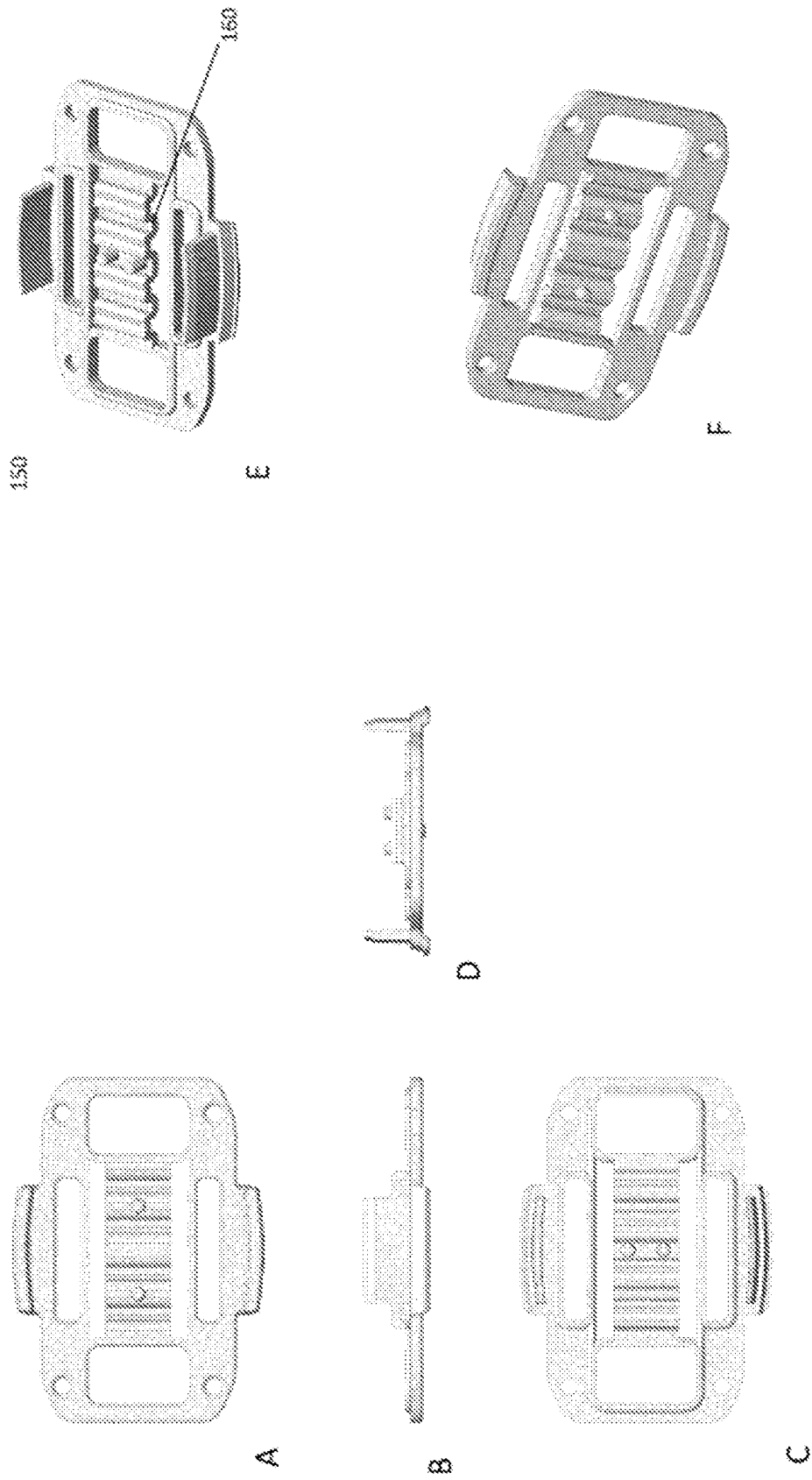


Figura 6

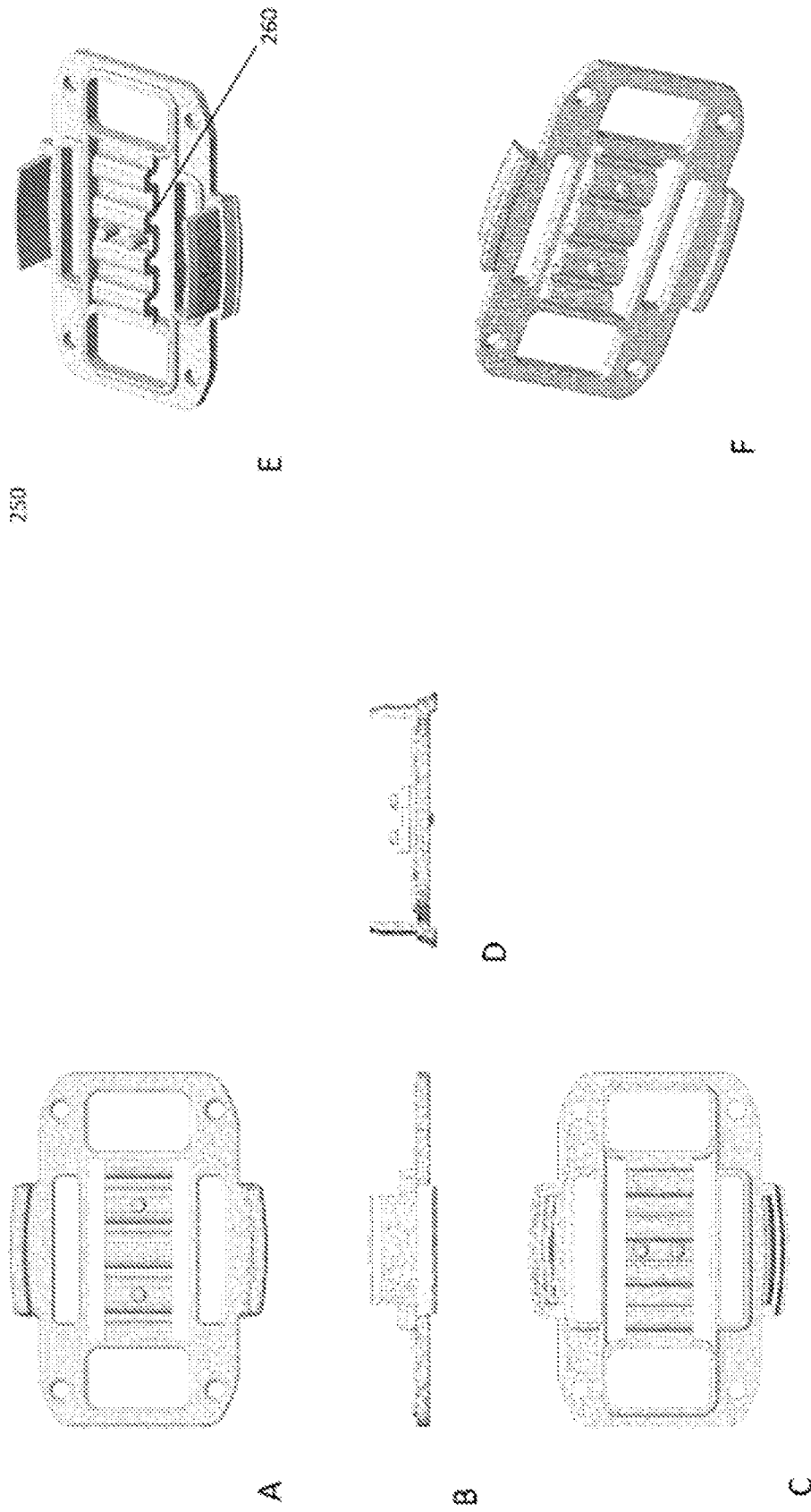


Figura 7

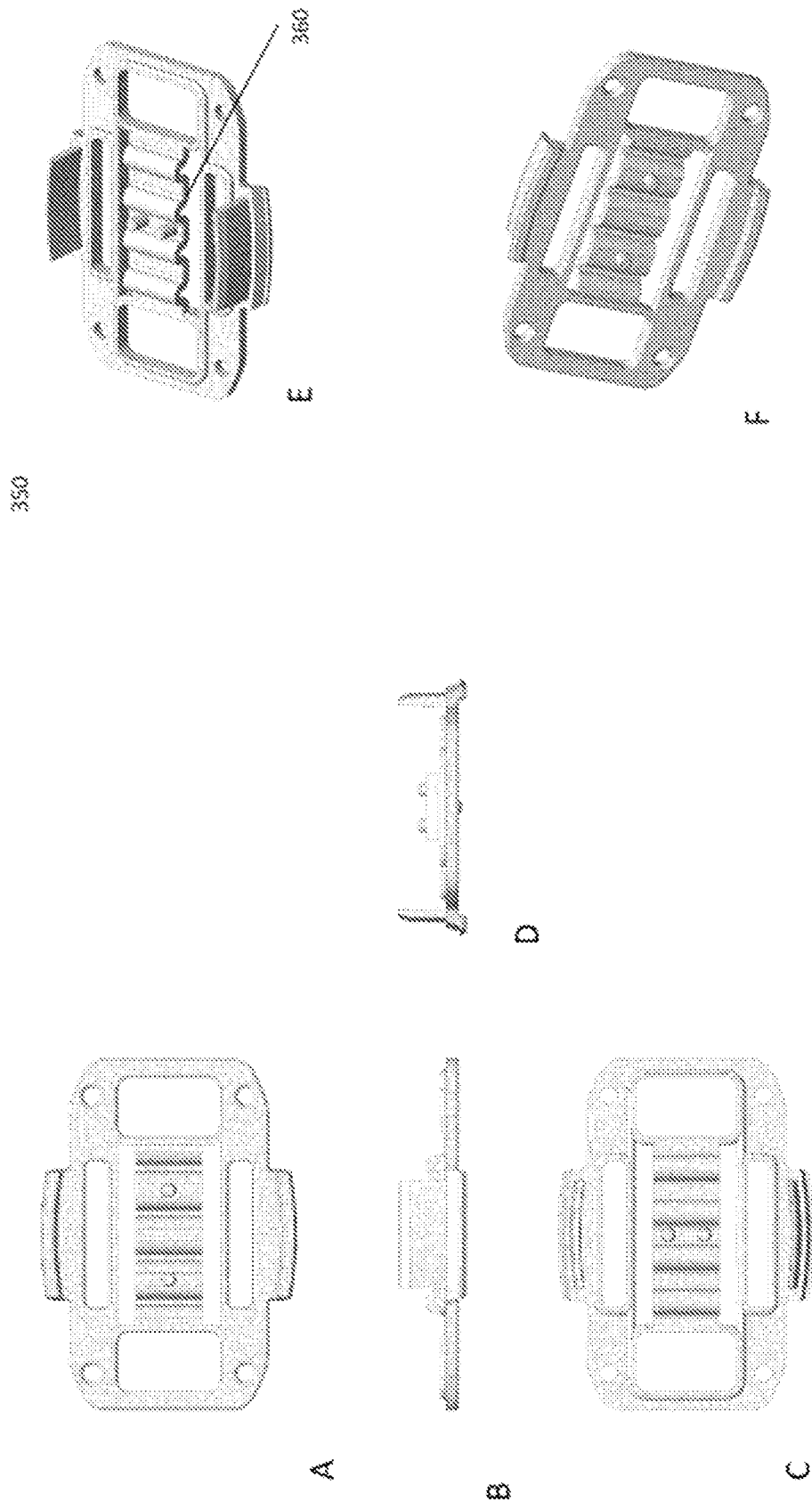


Figura 8

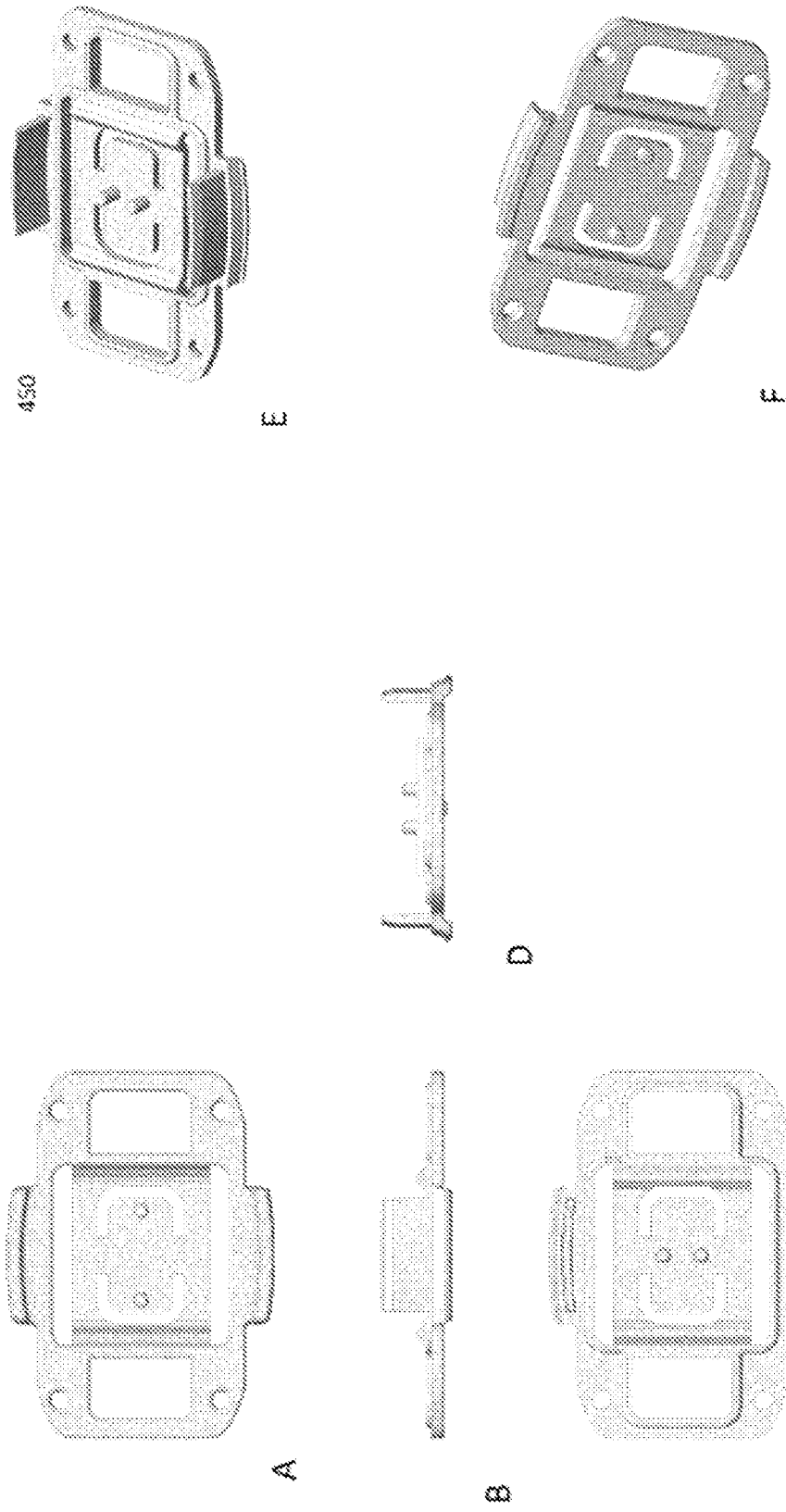


Figura 9

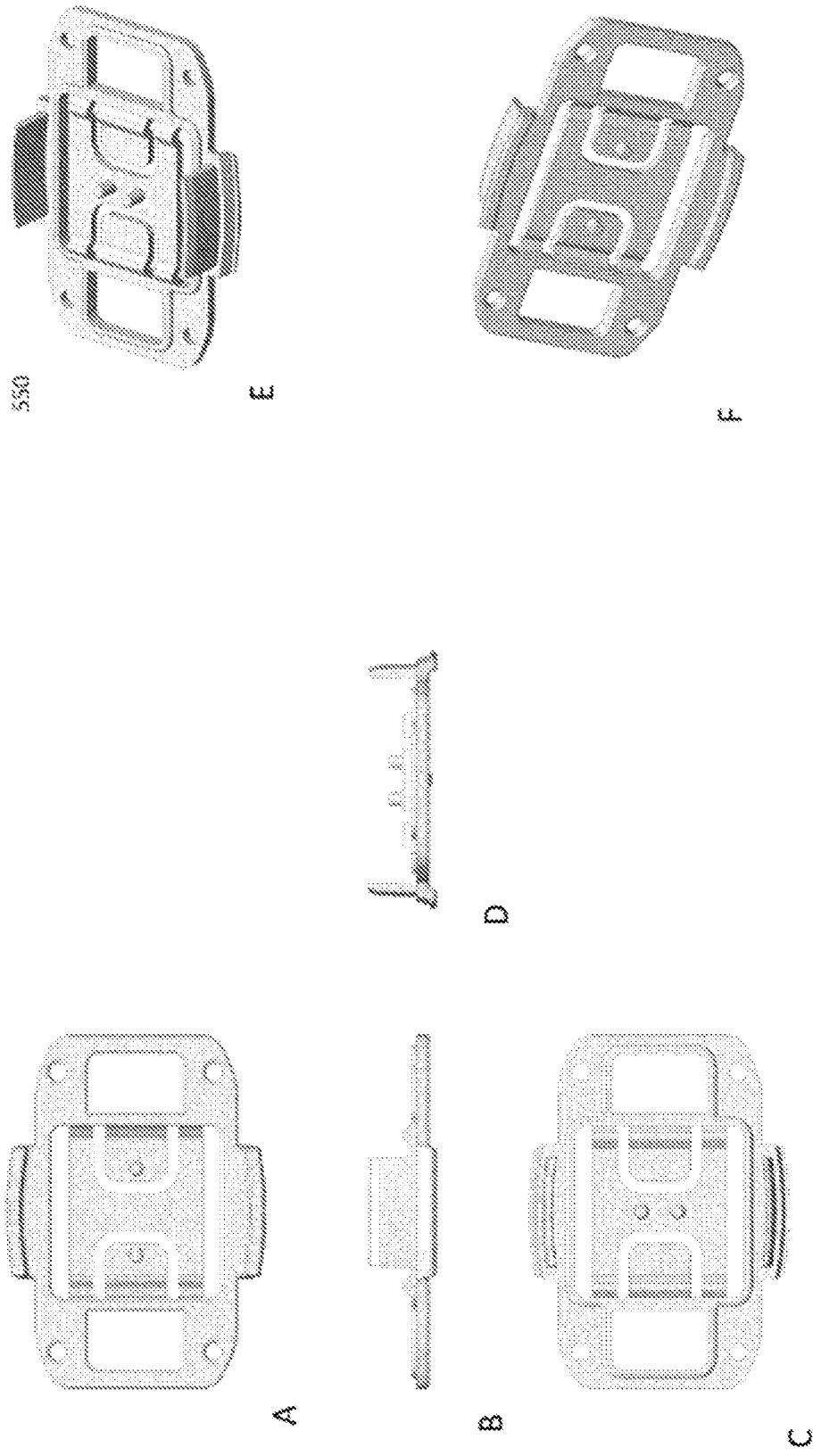


Figura 10

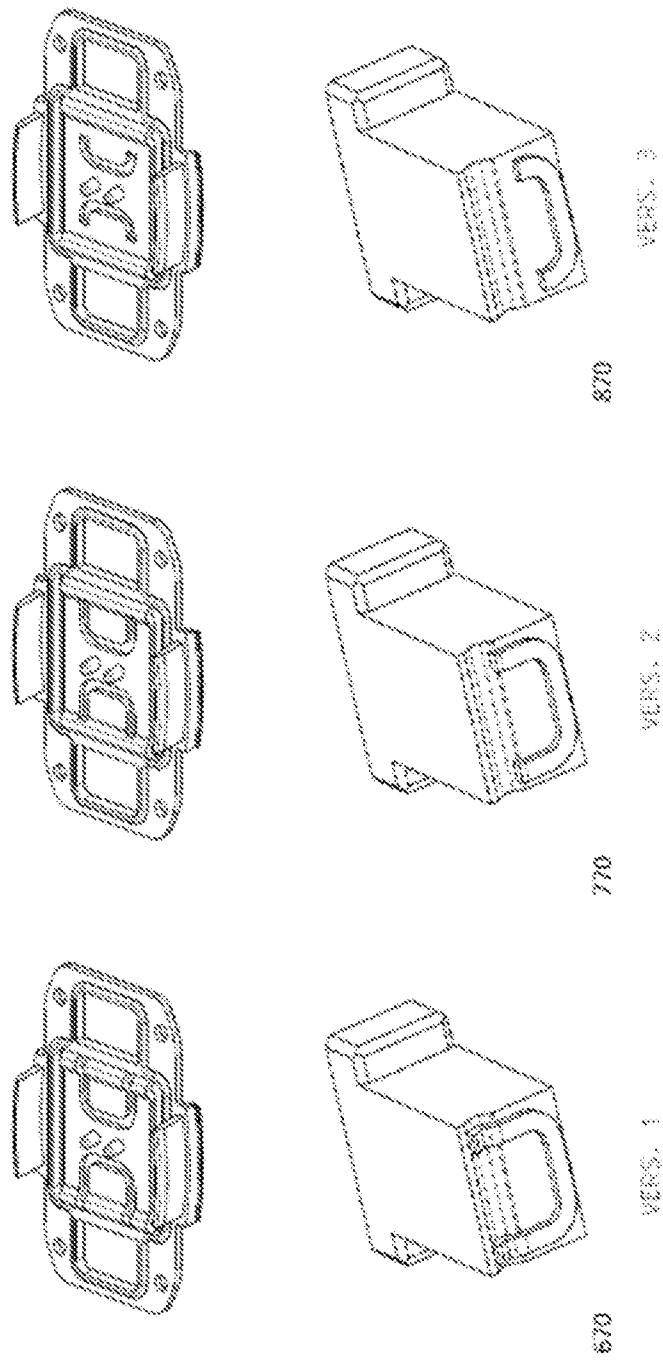
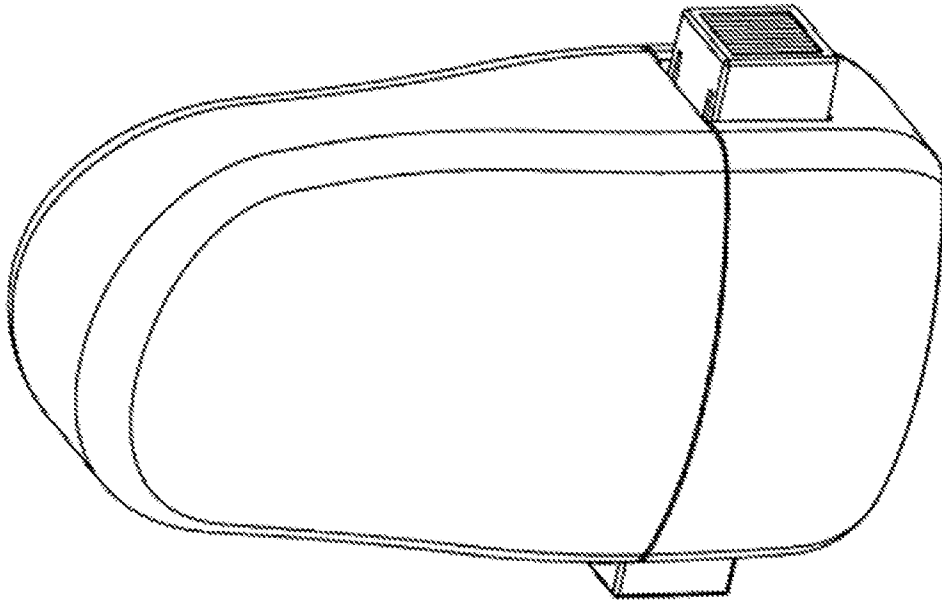


Figura 11

Figura 12



210

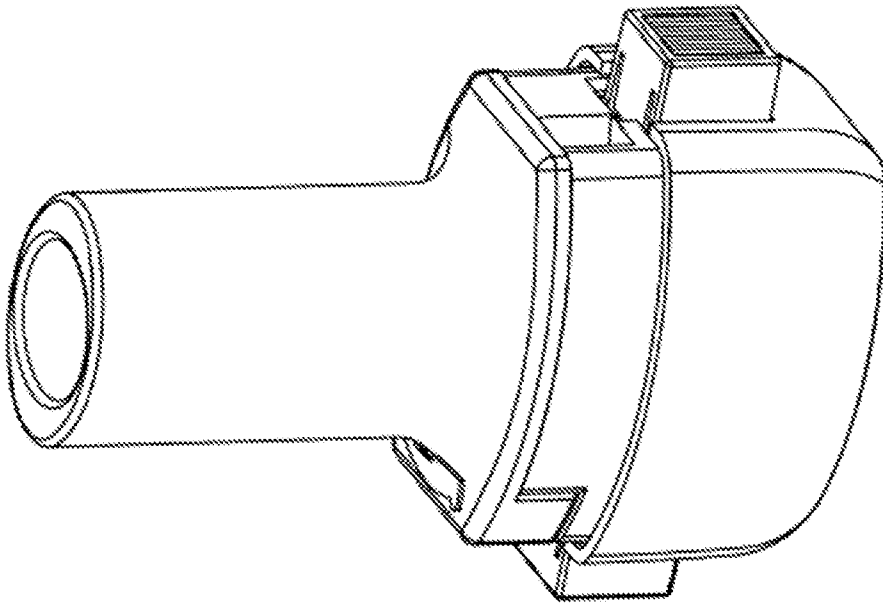


Figura 13

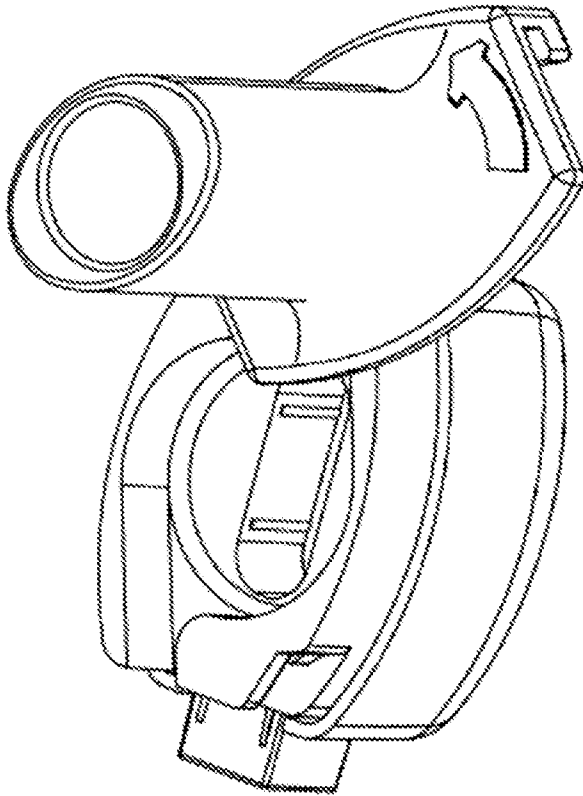
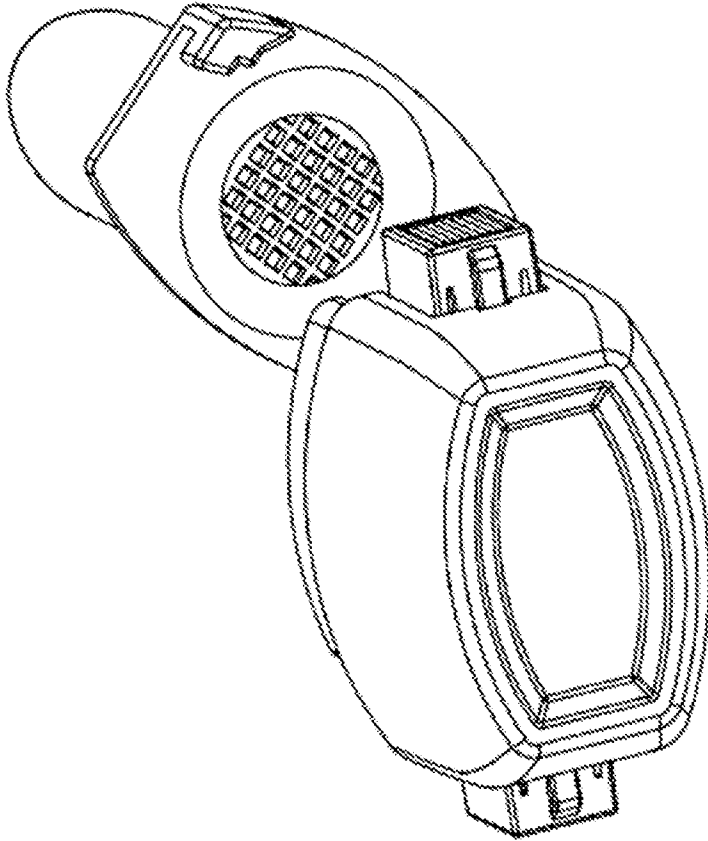


Figura 14

Figura 15



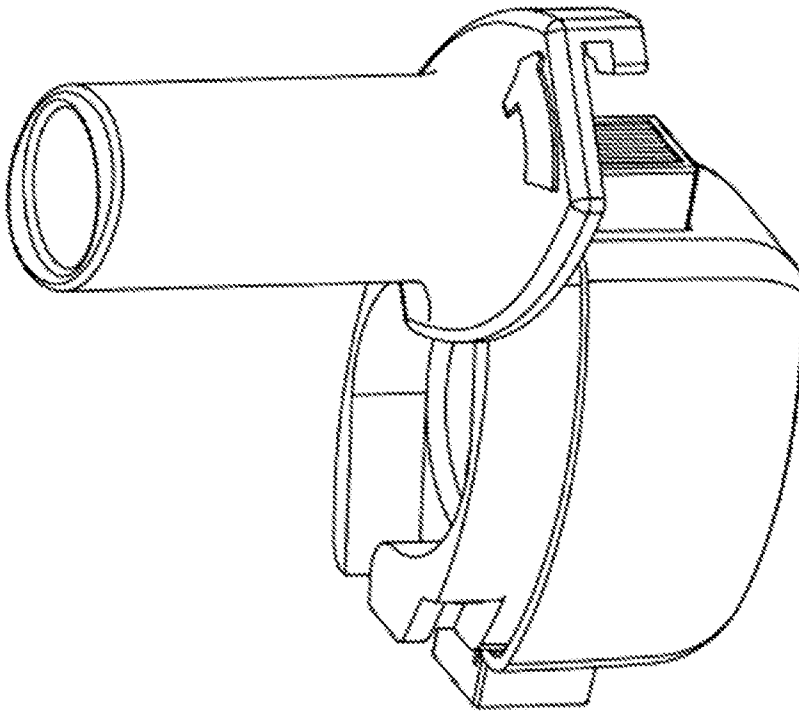


Figura 16

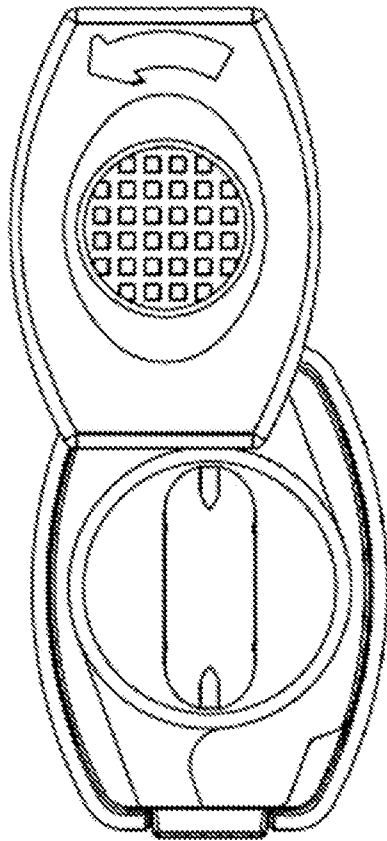


Figura 17

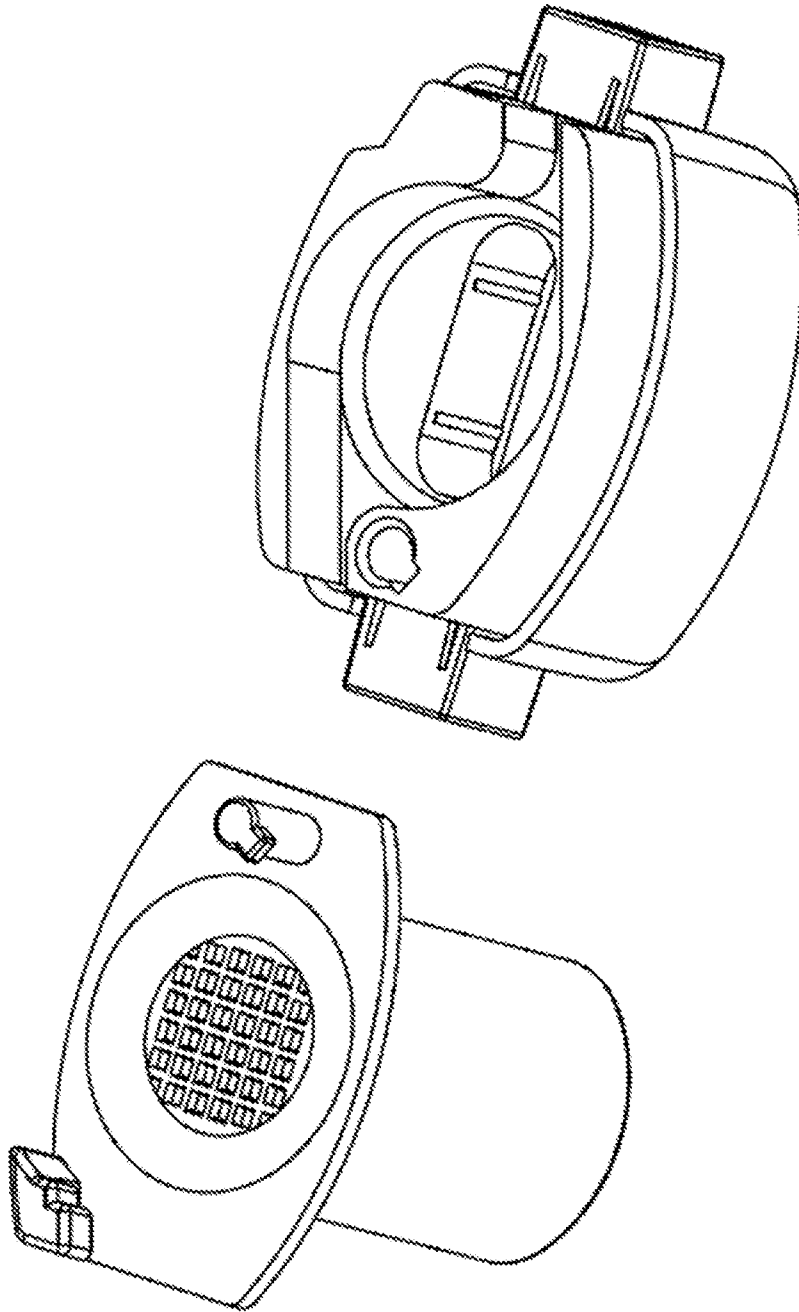


Figura 18

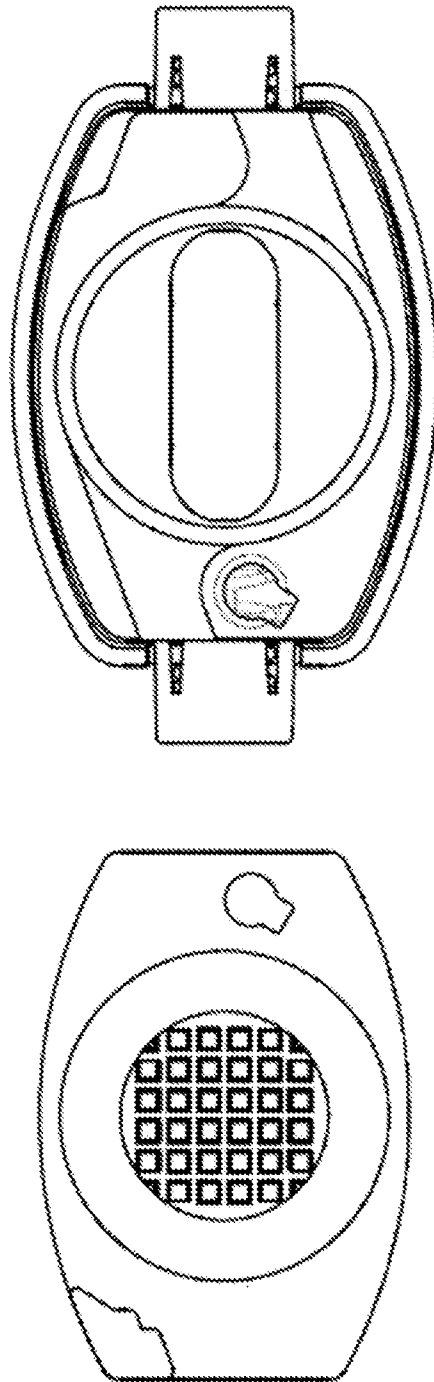


Figura 19

Figura 20

