



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0614436-5 A2**

(22) Data de Depósito: 31/07/2006
(43) Data da Publicação: 29/03/2011
(RPI 2099)



(51) *Int.Cl.:*
A61M 15/00

(54) Título: **VÁLVULA INALADORA**

(30) Prioridade Unionista: 01/08/2005 SE 0501766-0

(73) Titular(es): ASTRAZENECA AB

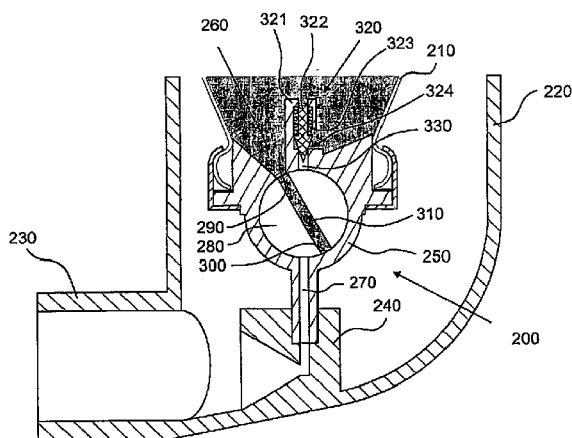
(72) Inventor(es): Ian Fletcher

(74) Procurador(es): MAGNUS ASPEBY

(86) Pedido Internacional: PCT SE2006000919 de 31/07/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/015665 de 08/02/2007

(57) **Resumo:** VALVULA INALADORA Válvula de medição rotativa (200) com uma admissão de válvula (260), uma descarga de válvula (270) e um membro de válvula rotativo (280) para transferência de uma dose medida de formulação de aerosol a partir da admissão para a descarga, no qual o membro de válvula rotativo é provido com um orifício de admissão (290) e um orifício de descarga (300), ambos em comunicação com um conduto de medição (310) no membro de válvula rotativo, o membro de válvula rotativo em sequência sendo rotativo entre pelo menos três posições: posição de admissão onde o orifício de admissão está em comunicação com a admissão de válvula, e a formulação de aerosol entra no conduto de medição, posição de medição onde ambos os orifícios são fechados, preservando um volume medido de formulação de aerosol no conduto de medição, posição de descarga onde o orifício de descarga está em comunicação com a descarga de válvula, e a dose medida de formulação de aerosol é dispensada a partir da válvula.



"VÁLVULA INALADORA"

A presente invenção se refere à técnica de dispositivos inaladores, e, em particular, a uma válvula
5 inaladora de tipo rotativa, e a um método de enchimento da mesma.

Antecedentes da Invenção

Muitos tipos de drogas são providos na forma de
10 fluido, tal como uma solução ou suspensão ou emulsão de droga em um propulsor, um propulsor de aerosol, e são adaptados para inalação oral por um paciente. Como um exemplo, um recipiente pode conter remédio de asma, tal como propionato de fluticasona. Durante um processo de
15 manufaturamento típico, o recipiente é vedado pelo fechamento de uma válvula de medição no gargalo do recipiente. O recipiente é, em seguida, carregado através da válvula com o propulsor de aerosol.

De modo a distribuir a droga para o paciente, o
20 recipiente opera em conjunto com um atuador como um sistema comumente conhecido como um sistema de inalador de dose medida (MDI). O atuador inclui um alojamento tendo uma extremidade de carregamento de recipiente aberta e um bocal aberto. Um elemento de bocal é disposto dentro do
25 alojamento, e inclui um furo de recebimento de haste de válvula que se comunica com um orifício de bocal. O orifício é apontado em direção ao bocal. De modo a receber uma dosagem corretamente medida de remédio a partir do

recipiente, o paciente instala o recipiente no atuador através da extremidade de carregamento do recipiente até que a haste da válvula seja assentada no furo de recebimento do elemento de bocal. Com o recipiente assim
5 instalado, a extremidade oposta do recipiente tipicamente se estende para algum grau para fora do alojamento do atuador. O paciente então coloca o bocal em sua boca e atua a válvula. Devido ao desenho da válvula, ao desenho do elemento de bocal e a pressão diferencial entre o interior
10 do recipiente e o ar ambiente, uma pequena rajada de formulação atomizada precisamente medida é, desse modo, distribuída ao paciente.

A Figura 1 mostra uma vista em corte de uma concretização de um recipiente inalador convencional
15 (lata). O inalador 10 é compreendido de uma lata 20 e um conjunto de válvula de medição linear 30. O conjunto de válvula de medição é basicamente compreendido de um mecanismo de válvula 40 com um corpo de válvula 90, uma haste de válvula 100, uma mola de válvula 125, uma gaxeta
20 50, uma virola 60, e um anel de suporte 70. Adicionalmente, existe uma abertura 130 no corpo de válvula 90, através da qual a droga entra na válvula. Na Figura 1 e em todas as figuras seguintes, o recipiente inalador 10 é mostrado na posição de operação, isto é, com a válvula direcionada para
25 baixo. Conforme pode ser visto na Figura 1, o conjunto de válvula 30 é fixado ao recipiente 20 por um fechamento 80, isto é, a seção superior da virola 60 é fechada em um aparelho de fechamento de modo que ela engancha

proximamente a seção inferior do recipiente 20. Adicionalmente, a lata inaladora 10 é vedada pela borda superior do recipiente 20 sendo prensada contra a gaxeta 50 pelo fechamento 80. Uma câmara de medição 110 é provida de modo que a válvula distribui um volume medido após atuação. Na posição de repouso, uma primeira vedação 150 veda o volume medido a partir da atmosfera circundante, e uma pequena folga entre a haste de válvula 100 e uma vedação secundária 140 permite que o conteúdo na lata 20 entre no volume medido. Quando se atua a válvula 30, a haste de válvula se move adicionalmente no corpo de válvula 90, fazendo com que uma seção mais larga da haste de válvula entre na vedação 140, vedando o volume medido a partir do interior da lata, onde em seguida um furo de haste 120 passa a vedação 150 no volume medido, e o propulsor de aerosol pressurizado no volume medido é carregado via a haste de válvula 100.

As válvulas de medição 30 de tipo linear dominam o mercado de válvula de medição, e essencialmente todos os atuadores de inalador são adaptados a este tipo de válvula de medição. Contudo, este tipo de válvula tem um número de problemas, tais como uma força de atuação relativamente alta que está relacionada à mola 125, a fricção entre a haste de válvula e as vedações 140 e 150 e a pressão na lata, e que o enchimento de um recipiente envolve uma etapa de forçar a droga e mistura de propulsor através das vedações. Adicionalmente, válvulas lineares são compreendidas de um número relativamente grande de partes

que têm que ser produzidas com alta precisão de modo que a válvula opere corretamente e não vaze.

O documento US 5772085 revela em uma concretização uma válvula de medição rotativa, ao qual uma haste de válvula é capaz de efetuar movimento rotativo. A válvula compreende um bloco de bocal tendo uma passagem larga em comunicação com um frasco de aerosol. O bloco de bocal tem uma passagem de descarga para descarga da formulação de aerosol pressurizada. Um elemento de vedação elastomérico é posicionado dentro do bloqueio de bocal, e é fixado em relação ao bloco de bocal. Uma câmara é definida pelas paredes internas do elemento de vedação elastomérico. A haste de válvula é montada dentro de um elemento de vedação, e é capaz de se mover giratoriamente sobre um eixo. A haste de válvula tem um recesso com uma abertura. Na posição de não-dispensa existe uma comunicação aberta entre a passagem e o recesso, permitindo livre acesso de formulação de aerosol. À medida que a haste de válvula é girada, a abertura se move para fora da linha com a passagem e, desse modo, a abertura é bloqueada pelo elemento de vedação, formando, desse modo, um volume fechado dentro do recesso. A rotação adicional da haste de válvula trará a abertura em comunicação com a passagem de descarga permitindo, desse modo, que os conteúdos do recesso sejam descarregados sob a influência do propulsor de aerosol. Esta válvula tem inclinações neutras, visto que não existe meio de inclinação de mola, e a pressão da formulação de aerosol não exerce uma inclinação. Em uma

modificação, a haste de válvula compreende uma pluralidade de recessos circunferencialmente dispostos, tal que eles podem ser seqüencialmente preenchidos, e os conteúdos dispensados pela rotação adicional da haste de válvula.

5 Esta válvula, embora simples na aparência, é relativamente difícil de se tornar à prova de vazamento nas altas pressões presentes na lata e no elemento de vedação de grande área, conforme ela compreende um elemento de vedação elastomérico que circunda a haste de válvula, sendo
10 relativamente complexa de montar. Além disso, na concretização básica com uma câmara de medição na forma de um recesso na haste de válvula, a haste tem que ser girada 180° de modo a ser atuada, enquanto que na última concretização proposta com uma pluralidade de recessos, a
15 situação de vedação se torna ainda mais crítica, e o benefício de fluxo livre da formulação de aerosol na lata discutida no documento US 5.772.085 será perdido para os recessos preenchidos esperando para serem dispensados. Além disso, esta válvula, bem como a válvula linear
20 convencional, requer uso de gaxetas ou vedações elastoméricas, cujas gaxetas estão em contato com a mistura de droga e propulsor e, portanto, devem ser essencialmente inertes com relação à mistura de droga e propulsor. Como
25 tais válvulas incluem vários materiais estando em contato com a mistura de droga e propulsor, as aprovações regulatórias ficam complicadas.

Resumo da Invenção

O objetivo da invenção é proporcionar uma nova válvula inaladora que supere um ou mais problemas da técnica anterior. Isto é alcançado pela válvula de medição rotativa, e pelo método para enchimento, tal como definido nas reivindicações independentes.

Uma vantagem com a nova válvula de medição rotativa é que o ângulo de atuação é muito pequeno, comparado à válvula de medição rotativa da técnica anterior, com um recesso de medição, e que fluxo livre de formulação de aerosol é permitido na câmara de medição que será dispensado na próxima atuação da válvula também quando a válvula compreende uma pluralidade de câmaras de medição.

Outra vantagem é que ela é simples e bem adaptada para produção de massa.

Outra vantagem é que ela é a prova de vazamento, comparada à válvula de medição rotativa da técnica anterior.

Outra vantagem é que, em algumas concretizações, todas as partes do mecanismo de válvula que entram em contato com a mistura de droga e propulsor podem ser produzidas do mesmo material, e que nenhuma vedação elastomérica é necessária.

Ainda outra vantagem é que ela pode ser provida com um mecanismo contador extremamente seguro e simples para contagem do número de doses dispensadas através da válvula.

Ainda outra vantagem é que o movimento rotacional da válvula rotativa em uma concretização está diretamente

ligado a um mecanismo contador, pelo que o mecanismo torna-se muito preciso.

As concretizações da invenção são definidas nas reivindicações dependentes.

5

Breve Descrição dos Desenhos

A invenção será descrita em detalhes abaixo com referência aos desenhos, em que

10 A Figura 1 mostra esquematicamente uma vista em corte transversal de uma lata inaladora convencional para contenção de uma substância farmacêutica em um propulsor pressurizado a ser incluído em um dispositivo de inalação.

15 As Figuras 2a a 2c mostram vistas em corte transversal de uma concretização de uma válvula de medição rotativa de acordo com a presente invenção, e a sequência de operação da válvula.

A Figura 3 mostra uma vista em corte transversal de outra concretização de uma válvula de medição rotativa de acordo com a presente invenção.

20 As Figuras 4a a 4e mostram esquematicamente um número de formas possíveis de um membro de válvula rotativo.

As Figuras 5a e 5b mostram vistas em corte transversal de duas concretizações alternativas de válvula de medição rotativa de acordo com a presente invenção.

25 As Figuras 6a a 6c mostram vistas em corte transversal de ainda outra concretização de uma válvula de medição rotativa de acordo com a presente invenção, e a sequência de operação da válvula.

A Figura 7 mostra uma vista em corte transversal de outra concretização de uma válvula de medição rotativa de acordo com a presente invenção compreendendo um mecanismo de atuação de respiração.

5 As Figuras 8a e 8b mostram uma vista em corte transversal esquemática de ainda outra concretização de uma válvula rotativa de acordo com a presente invenção compreendendo um mecanismo contador de dose.

10 A Figura 9 é uma vista em perspectiva esquemática de um anel mostrador contador.

A Figura 10 mostra uma vista em corte transversal esquemática de ainda outra concretização de uma válvula rotativa de acordo com a presente invenção compreendendo um mecanismo contador de dose.

15 As Figuras 11a e 11b mostram esquematicamente um membro de válvula rotativo compreendendo dois condutos de medição.

Descrição Detalhada de Concretizações Preferidas

20 As Figuras 2a a 2c mostram uma vista em corte transversal esquemática de uma concretização de uma válvula de medição rotativa 200, de acordo com a presente invenção. Nas Figuras 2a-c, a válvula é fixada a uma lata 210 e a lata e conjunto de válvula assim formados são dispostos em
25 um alojamento de inalador 220 com um bocal 230 e um bloco de bocal de recebimento de haste 240. A válvula compreende um corpo de válvula 250 mostrado como uma estrutura unitária na figura, mas que, por razões práticas de

montagem, podem ser convenientemente compreendido de duas partes ou mais. O corpo de válvula 250 compreende uma admissão de válvula 260 em comunicação com o interior da lata 210, através de cuja admissão de válvula 260 a
5 formulação de aerosol na lata entre na válvula de medição rotativa 200. Ainda, o corpo de válvula 250 compreende uma descarga de válvula 270 para dispensa de volumes medidos de formulação de aerosol a partir da válvula. Na concretização revelada, a descarga de válvula 270 é formada como uma
10 haste oca a ser inserida no bloco de bocal 240, mas a descarga de válvula 270 pode ser de qualquer desenho adequado, tal como um bocal ou similar. O corpo de válvula 250 aloja um membro de válvula rotativo 280 para transferência de uma dose medida de formulação de aerosol a
15 partir da admissão de válvula 260 para a descarga de válvula 270. O membro de válvula rotativo 280 compreende um orifício de admissão 290 e um orifício de descarga 300, ambos em comunicação com um conduto de medição 310 no membro de válvula rotativo 280.

20 O membro de válvula rotativo 280 está em sequência girável entre pelo menos três posições, mostradas em sequência pelas Figuras 2a a 2c:

- Figura 2a:

posição de admissão onde o orifício de admissão 290 está em
25 comunicação com a admissão de válvula 260 e, desse modo, em comunicação com a formulação de aerosol na lata 210,

- Figura 2b:

posição de medição onde ambos os orifícios 290 e 300 foram

fechados preservando um volume medido de formulação de aerosol no conduto de medição,

- Figura 2c:

posição de descarga onde o orifício de descarga 300 está em
5 comunicação com a descarga de válvula 270 e o volume medido de formulação de aerosol é dispensado a partir da válvula de medição rotativa 200.

Na concretização das Figuras 2a a 2c, o ângulo de rotação para movimento a partir da posição de admissão
10 (figura 2a) para a posição de descarga (figura 2c), o ângulo de atuação é aproximadamente 30° . Contudo, dependendo do desenho da válvula, o ângulo de atuação pode efetivamente ser selecionado para qualquer valor adequado na faixa de 5° a 120° , preferivelmente 5° a 45° , e, mais
15 preferivelmente 10° a 30° . Conforme discutido acima, um ângulo grande não é particularmente desejável, visto que ele tende a tornar o mecanismo de atuação mais complexo, e ele conduz a uma situação onde os orifícios de admissão 290 e descarga 300, durante atuação, se deslocam uma longa
20 distância ao longo das paredes internas do corpo de válvula 250 durante cujo deslocamento os orifícios devem ser perfeitamente vedados, resultando em requerimentos de alto acabamento superficial e, desse modo, custos aumentados. Conseqüentemente, é vantajoso manter o ângulo de atuação
25 pequeno, considerando-se que uma posição de medição vedada é alcançada.

De acordo com uma concretização, o membro de válvula rotativo 280 é disposto para realizar um movimento rotativo

alternativo entre a posição de admissão e a posição de descarga. Em uma concretização alternativa, discutida em detalhes abaixo, o membro de válvula rotativo 280 é disposto para realizar um movimento rotativo unidirecional, pelo que os orifícios 290, 300 operarão alternadamente como orifício de admissão e orifício de descarga, respectivamente.

Nas concretizações reveladas, o orifício de admissão 290 e o orifício de descarga 300 são dispostos diametralmente opostos um em relação ao outro com relação ao membro de válvula rotativo 280, e que a admissão de válvula 260 e a descarga de válvula 270 são dispostas em um ângulo de 180° menos o ângulo de atuação. De acordo com uma concretização, o conduto de medição 310 é formado por um furo atravessante reto através do membro de válvula rotativo 280 que se estende entre o orifício de admissão 290 e o orifício de descarga 300, respectivamente. Contudo, conforme é mostrado na Figura 3, os orifícios podem ser dispostos em outros modos, dependendo do desenho da válvula. A válvula de medição rotativa mostrada na Figura 3 compreende um conduto de medição "curvado" 310 que se estende dos orifícios de admissão e de descarga 290, 300 que não são dispostos diametralmente opostos um ao outro. Mais em detalhe, os orifícios de admissão 290 e de descarga 300 são dispostos em um ângulo de 180° menos o ângulo de atuação. A concretização mostrada na Figura 3 tem a vantagem que a admissão de válvula 260 e descarga de válvula 270 são alinhadas e, desse modo, a força de vedação

de válvula é maximizada para ambas as sedes de válvula. De acordo com uma concretização, o membro de válvula rotativo 280 é de forma esférica, conforme é mostrado na Figura 4a. Uma vantagem com um membro de válvula rotativo 280 de forma esférica ou de esfera é que ele torna possível proporcionar válvulas sem uso de gaxetas ou vedações elastoméricas. Desse modo, a válvula de medição rotativa 200 pode ser produzida de materiais que são comprovados como sendo inertes em relação à mistura de propulsor farmacêutico. Uma concretização da presente invenção é uma válvula de medição rotativa 200 do tipo apresentado no documento US 5772085, no qual o membro de válvula rotativo é de forma esférica, pelo que a necessidade de elemento de vedação elastomérico é eliminada.

Os componentes da válvula de medição rotativa 200 podem ser produzidos de qualquer material adequado, mas de modo a serem adaptados para produção de massa, eles são preferivelmente produzidos de um material plástico moldado, tal como polietileno, etc.

Na Figura 4b, o membro de válvula rotativo é provido com meios de guia de modo a impedir rotação em outras direções do que desejado. Os meios de guia podem ser de qualquer forma adequada, tais como uma ou mais guias rotativas do tipo mostrado na Figura 4b sendo centradas para rotação sobre o eixo principal de rotação para o membro de válvula rotativo, meios de guia tipo flange, ou meios de guia tipo ranhura formados no membro de válvula rotativo. As Figuras 4c a 4e mostram um número de formas

alternativas possíveis para o membro de válvula rotativo, onde o membro de válvula rotativo mostrado em:

Figura 4c é um cilindro,

Figura 4d é um cone truncado, e

5 Figura 4e é uma elipsóide.

Na concretização mostrada nas Figuras 2a a 2c, a válvula de medição rotativa 200 compreende adicionalmente uma válvula de enchimento de uma via 320, com uma admissão de enchimento 300 em comunicação com o orifício de admissão 10 290 do membro de válvula rotativo 280 quando na posição de descarga. De acordo com uma concretização da presente invenção, a válvula de enchimento compreende um alojamento de válvula 321 que preferivelmente é formado como uma seção do corpo de válvula 250, um membro de válvula 322 e uma 15 mola 323. O elemento de válvula 322 é inclinado pela mola 323 em direção a uma sede de válvula 324, e é, desse modo, fechado na posição de repouso. Esta válvula de enchimento de uma via 320 permite enchimento de propulsor de aerosol na lata sem forçar o propulsor através de quaisquer 20 vedações ou similares, conforme é o caso na válvula de medição tipo linear convencional. Ao invés, a lata 210 é simplesmente enchida pela fixação da fonte de aerosol à descarga de válvula 270, posicionando-se o membro de válvula rotativo 280 na posição de descarga, e enchendo-se 25 a lata 210 através da válvula de uma via 320. Nas concretizações alternativas, o enchimento da lata pode ser realizado em modos alternativos, e a válvula de enchimento pode ser omitida.

Em uma concretização alternativa da válvula de medição rotativa 200, revelada na Figura 5a, o membro de válvula rotativo 280 é usado como válvula de enchimento 320. Nesta concretização, o corpo de válvula 250 é provido com uma
5 admissão de enchimento 330, e um canal de enchimento 340 em contato com a descarga de válvula 270. Durante enchimento, o membro de válvula rotativo 280 é posicionado em uma quarta posição de enchimento, cuja posição é uma posição restrita durante uso normal da válvula, somente sendo
10 acessível para enchimento da lata 210. Quando a lata é enchida, e antes da fonte de aerosol ser desconectada a partir da descarga de válvula 270, o membro de válvula rotativo 280 é girado para uma das posições de uso normal. Conforme é mostrado nas Figura 4a, a posição de enchimento
15 pode ser uma posição onde o membro de válvula rotativo 280 é girado um ângulo predeterminado além da posição de admissão e descarga em relação ao eixo de rotação para uso normal da válvula. Contudo, no caso do membro de válvula rotativo 280 compreender superfícies de válvula esféricas,
20 a posição de enchimento pode também estar em uma posição que envolve rotação do membro de válvula rotativo 280 sobre um eixo de rotação outro que o eixo de rotação de atuação, onde após o membro de válvula rotativo 280 ser restringido pela rotação sobre o eixo de rotação de atuação.

25 Em ainda outra concretização alternativa da válvula de medição rotativa 200 revelada na Figura 5b, o membro de válvula rotativo 280 é provido com um conduto de enchimento 350 com orifícios de admissão e de descarga 370 e 360,

respectivamente. Os orifícios do conduto de enchimento 350 sendo dispostos para proporcionar uma trajetória de enchimento a partir da descarga de válvula 270 para a admissão de válvula 260 quando o membro de válvula rotativo 280 está posicionado em uma posição de enchimento similar na concretização acima da Figura 5a. Nas Figuras 2a a 5b, meios para controle da atuação da válvula são omitidos de modo a manter as Figuras claras. A atuação do membro de válvula rotativo 280 pode ser controlada em um número de 10 modos. De acordo com uma concretização, a atuação é controlada por meios de alavanca (não mostrados) conectados ao membro de válvula rotativo 280. Em outra concretização, a atuação é controlada por um arranjo de ligação-alavanca (não mostrado) associado com o membro de válvula rotativo 15 280. Em ainda outra concretização, a atuação do membro de válvula rotativo é controlada por um arranjo de engrenagem associado com o membro de válvula rotativo 280. Uma concretização de tal arranjo de engrenagem é mostrado nas Figuras 6a a 6c, nas quais os dentes de engrenagem 400 20 foram formados no membro de válvula rotativo 280, e uma capa de atuação linear 410 é provida com engrenagem de cremalheira unida 420.

A Figura 7 mostra uma concretização esquemática de um inalador de dose medida com uma válvula de medição rotativa 25 200, de acordo com a presente invenção, provida com meios de atuação de respiração 500 para rotação do membro de válvula rotativo 280 para a posição de descarga. Os meios de atuação de respiração 500 compreendem uma admissão de ar

510 e um membro de borboleta 520 em uma alavanca 530 fixada ao membro de válvula rotativo 280. Quando um paciente põe o MDI da Figura 7 em sua boca e efetua uma respiração, a corrente de ar a partir da admissão de ar 510 força o membro de borboleta 520 e, desse modo, a alavanca 530, a girar o membro de válvula rotativo 280 para a posição de descarga, pela qual a válvula de medição rotativa 200 é atuada, e a dose medida de formulação de aerosol é inalada pelo paciente. Alternativamente, a válvula de medição rotativa 200, de acordo com a presente invenção, pode ser combinada com mecanismos de atuação de respiração de outros tipos, tais como os mecanismos revelados nos documentos WO 01/70315, W000/16835, W001/37909, e W006/004496.

As Figuras 8a e 8b mostram esquematicamente uma válvula de medição rotativa 200, de acordo com a presente invenção, provida com um contador de dose 600. Na concretização revelada, o contador de dose 600 é compreendido de uma roda mostradora anular 610 que circunda a válvula de medição rotativa 200, e uma lingüeta 620 ligada ao movimento rotacional alternativo do membro de válvula rotativo 280 para acionar gradualmente a roda mostradora 610. Conforme é mostrado nas Figuras 8a e 8b, e mais em detalhe na Figura 9, a roda mostradora 610 compreende uma superfície de catraca anular 630 para interação com a lingüeta 620, e uma superfície de indexação periférica 640. Nas Figuras 8a e 8b, todas as partes são mostradas em corte transversal, exceto para o membro de válvula rotativo 280 com a lingüeta 620 e uma seção interna

da roda mostradora 610 provida com a superfície de catraca anular 630. O corpo de válvula 250 é provido com uma estrutura de suporte 650 que suporta a roda mostradora para rotação sobre a válvula de medição rotativa 200. Similar a
5 qualquer mecanismo de lingüeta/catraca, o presente mecanismo contador 600 compreende um meio de prevenção de rotação de retorno (não mostrado) que pode ser de qualquer tipo adequado. Uma janela mostradora 660 é provida no alojamento de atuador 220, pela qual o usuário pode ler o
10 número de doses presentes ou usadas. À medida que o contador de dose revelado 600 é totalmente integrado com a válvula de medição rotativa 200, e a atuação do contador de dose 600 é efetuada diretamente pelo movimento de atuação do membro de válvula rotativo 280, ele é extremamente
15 seguro. Além disso, à medida que o contador de dose 600 somente envolve manufatura e montagem de uns poucos componentes adicionais, e possivelmente somente um no caso que a lingüeta é designada como uma parte do membro de válvula rotativo 280, é possível produzir em um custo muito
20 baixo. Deve também ser notado que a conexão direta ao movimento rotacional do membro de válvula rotativo 280 pode ser usada para atuar outros tipos de contadores de dose em uma maneira segura e efetiva.

A Figura 10 mostra esquematicamente uma concretização
25 alternativa de uma válvula de medição rotativa 200, de acordo com a presente invenção. Nesta concretização, a simetria rotacional do membro de válvula rotativo 280 é reconhecida, e o membro de válvula rotativo 280 é somente

permitido girar na direção indicada pela seta A, isto é, movimento rotacional unidirecional. Desse modo, os orifícios 290, 300 que ligam o conduto de medição 310 ao membro de válvula rotativo 280, se alternarão como

5 orifícios de admissão e de descarga, respectivamente. Conforme discutido acima, a atuação da válvula de medição rotativa 200 pode ser realizada de numerosos modos, e não será descrita em detalhes aqui. Nesta concretização, o membro de válvula rotativo 280 tem que ser girado 180°

10 entre cada atuação, mas conforme é mostrado nas Figuras 11a e 11b, é possível reduzir o ângulo de rotação entre cada atuação subsequente para 90° pela provisão de dois condutos de medição separados 310a e 310b, cada um com dois orifícios 290a, 300a e 290b, 300b, respectivamente, no

15 membro de válvula rotativo 280. Nesta concretização, todos os orifícios 290a, 300a e 290b, 300b são dispostos de modo que eles são seqüencialmente alinhados com a admissão de válvula 260 e descarga de válvula 330, respectivamente, após rotação do membro de válvula rotativo 280. É também

20 possível reduzir o ângulo ainda mais pela provisão de três ou mais condutos de medição separados 310. Contudo, deve ser notado que o ângulo de rotação entre a posição de admissão (Figura 2a) e a posição de descarga (Figura 2b) ainda é um ângulo relativamente pequeno, pelo qual qualquer

25 problema com vazamento a partir do conduto de medição 310 efetivamente é evitado.

Uma vantagem com a válvula de medição rotativa da Figura 10 é que o movimento rotativo de uma via do membro

de válvula rotativo 280 pode ser diretamente transmitido para um contador de dose 600, pelo qual a precisão do contador será 100%. Um exemplo de um contador de dose de 100% de precisão 600 é mostrado na Figura 10, no qual uma

5 roda de engrenagem 670 transmite a rotação do membro de válvula rotativo 280 para uma roda mostradora anular 610 provida com uma cremalheira de dentes 680 que une a roda de engrenagem 670. Deve ser notado que este tipo de contador de dose 600 pode ser usado junto com qualquer válvula de

10 medição com um movimento de atuação rotativo de uma via.

REIVINDICAÇÕES

1.- Válvula de medição rotativa (200) com uma admissão de válvula (260), uma descarga de válvula (270) e um membro de válvula rotativo (280) para transferência de uma dose medida de formulação de aerosol a partir da admissão para a descarga, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo é provido com um orifício de admissão (290) e um orifício de descarga (300), ambos em comunicação com um conduto de medição (310) no membro de válvula rotativo, o membro de válvula rotativo em sequência sendo girável entre pelo menos três posições:

- posição de admissão onde o orifício de admissão está em comunicação com a válvula de admissão e formulação de aerosol entra no conduto de medição,

- posição de medição onde ambos os orifícios são fechados, preservando um volume medido de formulação de aerosol no conduto de medição,

- posição de descarga onde o orifício de descarga está em comunicação com a descarga de válvula, e a dose medida de formulação de aerosol é dispensada a partir da válvula.

2.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que o ângulo de atuação de rotação entre a posição de admissão e a posição de descarga sendo na faixa de 5° a 120°, preferivelmente 5° a 45°, e mais preferivelmente 10° a 30°.

3.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizada** pelo fato de que a

câmara de medição é um furo através do membro de válvula rotativo que se estende entre o orifício de admissão e o orifício de descarga, respectivamente.

4.- Válvula de medição rotativa, de acordo com
5 qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que os orifícios de admissão e de descarga são dispostos diametralmente em relação ao membro de válvula rotativo, e que a admissão da válvula e a descarga da válvula são dispostas em um ângulo de 180° menos o ângulo
10 de atuação.

5.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada** pelo fato de que a admissão da válvula e a descarga da válvula são dispostas diametralmente em relação ao membro de
15 válvula rotativo, e que os orifícios de admissão e de descarga são dispostos em um ângulo de 180 menos o ângulo de atuação, e que o conduto de medição é curvado.

6.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada**
20 pelo fato de que compreende uma válvula de enchimento de via (320) com um orifício de enchimento (330) em comunicação com o orifício de admissão do membro de válvula rotativo quando na posição de descarga.

7.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a
25 reivindicação 6, **caracterizada** pelo fato de que a válvula de enchimento de uma via (320) compreende um membro de válvula (322) sendo inclinado em direção a uma sede de

válvula (324) por uma mola (323), pela qual a válvula de enchimento é fechada em repouso.

8.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo sendo adicionalmente girável para uma posição de enchimento em um ângulo de rotação fora da faixa de operação normal, referido ângulo sendo um ângulo restrito durante operação normal da válvula de medição rotativa.

10 9.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizada** pelo fato de que o orifício de admissão está em comunicação com uma admissão de enchimento (330), e que o orifício de descarga está em comunicação com a descarga de válvula, via um canal de enchimento (340), quando o membro de válvula rotativo está na posição de enchimento.

10.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo compreende um conduto de enchimento (350) com orifícios de admissão e descarga (370 e 360 respectivamente), os orifícios do conduto de enchimento (350) sendo dispostos para proporcionar uma trajetória de enchimento a partir da descarga da válvula (270) para a admissão da válvula (260) quando o membro de válvula rotativo (280) está posicionado na posição de enchimento.

11.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada**

pelo fato de que o membro de válvula rotativo é de forma esférica.

12.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 10, **caracterizada** pelo
5 fato de que o membro de válvula rotativo é de forma esférica, e que a posição de enchimento é disposta em uma posição que envolve rotação do membro de válvula rotativo sobre um eixo de rotação outro do que o eixo de rotação de atuação.

10 13.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo tem a forma de um cone truncado, um cilindro, ou uma elipsóide.

14.- Válvula de medição rotativa (200) com uma
15 admissão de válvula (260) e uma descarga de válvula (270) e um membro de válvula rotativo (280) para transferência de uma dose medida de formulação de aerosol a partir da admissão para a descarga, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo é de forma esférica.

20 15.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que a rotação do membro de válvula rotativo é controlada por um meio de alavanca ligado ao membro de válvula rotativo.

25 16.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizada** pelo fato de que a rotação do membro de válvula rotativo é

controlada por um arranjo de conexão-alavanca associado com o membro de válvula rotativo.

17.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizada** pelo
5 fato de que a rotação do membro de válvula rotativo é controlada por um arranjo de engrenagem associado com o membro de válvula rotativo.

18.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizada** pelo
10 fato de que a rotação do membro de válvula rotativo é controlada por um arranjo de engrenagem de cremalheira linear associado com o membro de válvula rotativo.

19.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada**
15 pelo fato de que é provida com meio de atuação de respiração para rotação do membro de válvula rotativo para a posição de descarga.

20.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada**
20 pelo fato de que o membro de válvula rotativo é disposto para realizar um movimento rotacional alternativo entre a posição de admissão e a posição de descarga.

21.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 20, **caracterizada** pelo fato de que o
25 movimento alternativo do membro de válvula rotativo é transferido para uma lingüeta (620) para acionamento gradual de um contador de dose (600).

22.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizada** pelo fato de que a lingüeta é disposta para acionar uma roda mostradora (610) com uma superfície de catraca de união para rotação.

5 23.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 22, **caracterizada** pelo fato de que a roda mostradora é anular, e suporta a válvula de medição rotativa.

10 24.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo é disposto para realizar um movimento rotacional unidirecional, pelo qual os orifícios (290, 300) operarão alternativamente como orifício de admissão e de descarga, respectivamente.

15 25.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 24, **caracterizada** pelo fato de que o movimento rotacional unidirecional é diretamente transferido para um mecanismo contador.

20 26.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 25, **caracterizada** pelo fato de que o movimento de rotação unidirecional é disposto para acionar uma roda mostradora (610), via um arranjo de engrenagem (670, 680).

25 27.- Válvula de medição rotativa, de acordo com a reivindicação 26, **caracterizada** pelo fato de que a roda mostradora é anular, e circunda a válvula de medição rotativa.

28.- Válvula de medição rotativa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 24 a 27, **caracterizada** pelo fato de que o membro de válvula rotativo, em adição ao primeiro par de orifícios (290a, 300a) sendo interligado com uma primeira câmara de medição (310a), é provido com pelo menos um par adicional de orifícios (290b, 300b) sendo interligado com uma câmara de medição associada (310b), todos os orifícios sendo dispostos de modo que eles estão seqüencialmente alinhados com a admissão de válvula e a descarga de válvula respectivamente, sob rotação unidirecional do membro de válvula rotativo.

29.- Recipiente de inalador de dose medida e conjunto de válvula, **caracterizado** pelo fato de que compreende uma válvula de medição rotativa de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 28.

30.- Inalador de dose medida, **caracterizado** pelo fato de que compreende uma válvula de medição rotativa de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 28.

31.- Método de enchimento de um recipiente com uma válvula de medição rotativa de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **caracterizado** pelo fato de compreender as etapas:

posicionar o membro de válvula rotativo na posição de descarga;

conectar uma fonte de aerosol à descarga de válvula;

encher o recipiente através da válvula de uma via (320), e

desconectar a fonte de aerosol a partir da descarga de válvula.

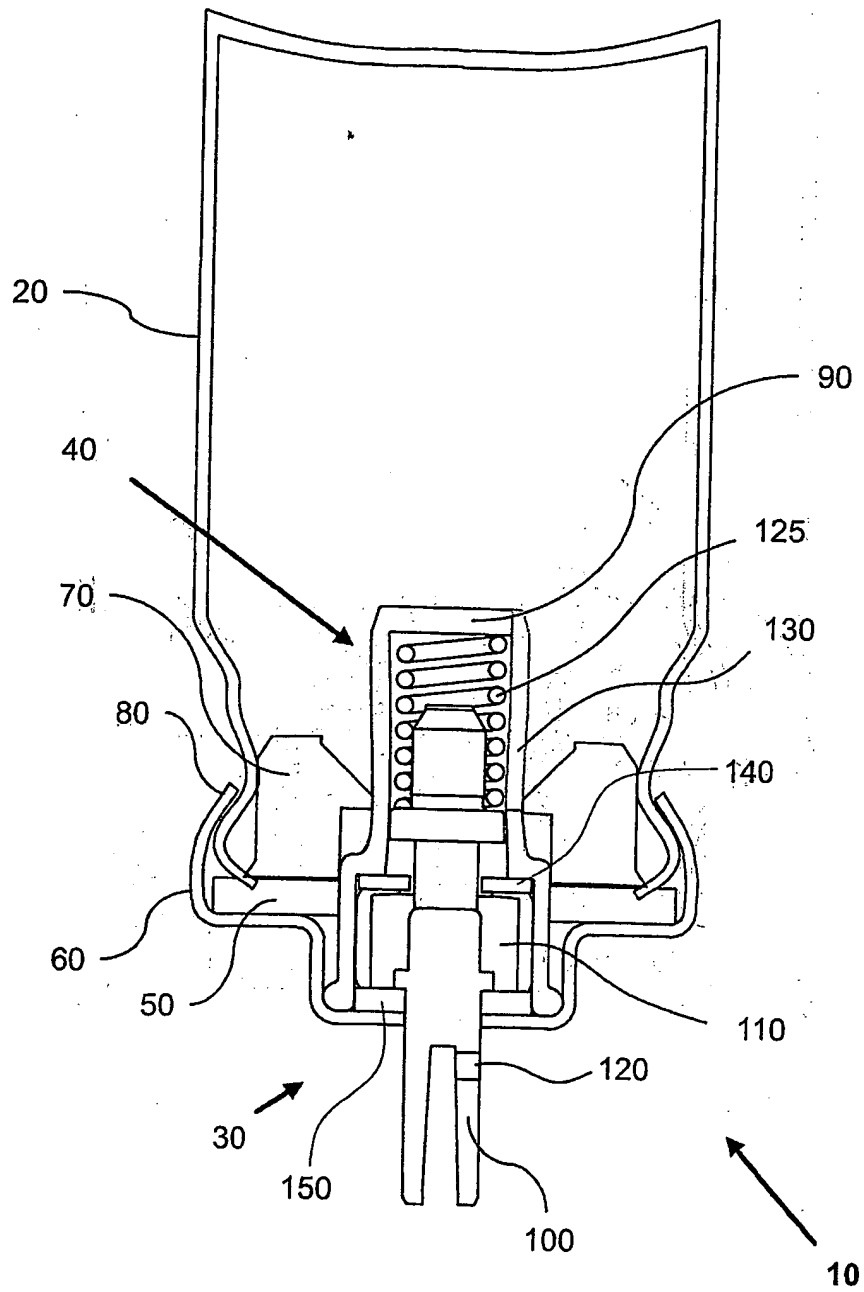
32.- Método de enchimento de um recipiente com uma válvula de medição rotativa de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 10, **caracterizado** pelo fato de compreender as etapas:

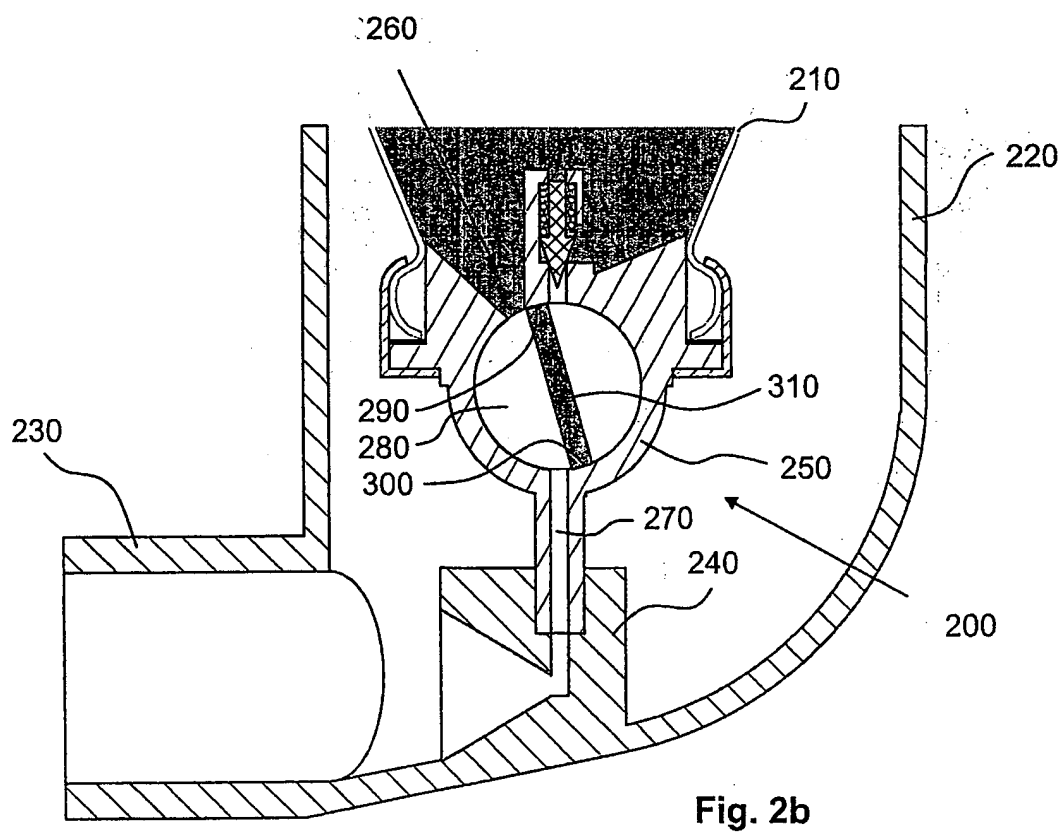
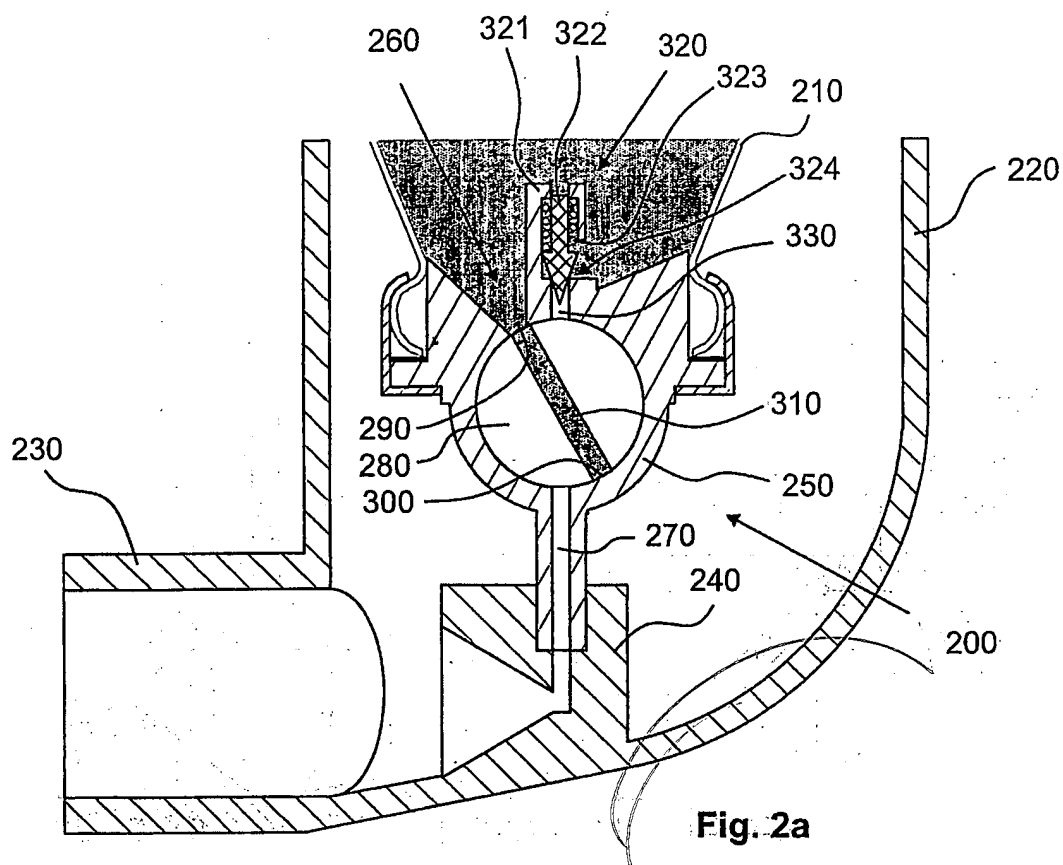
5 posicionar o membro de válvula rotativo na posição de enchimento;

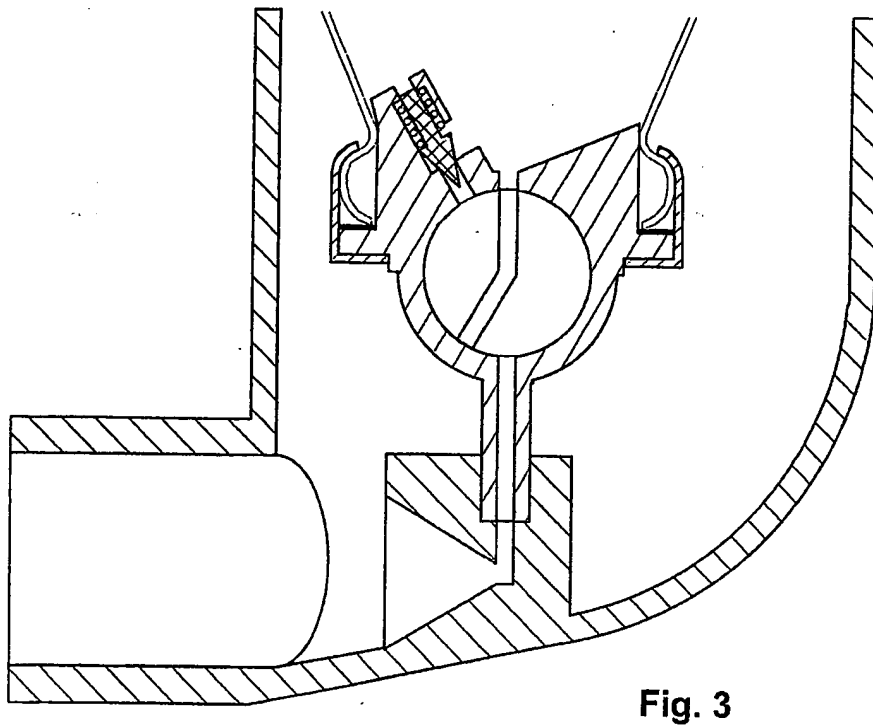
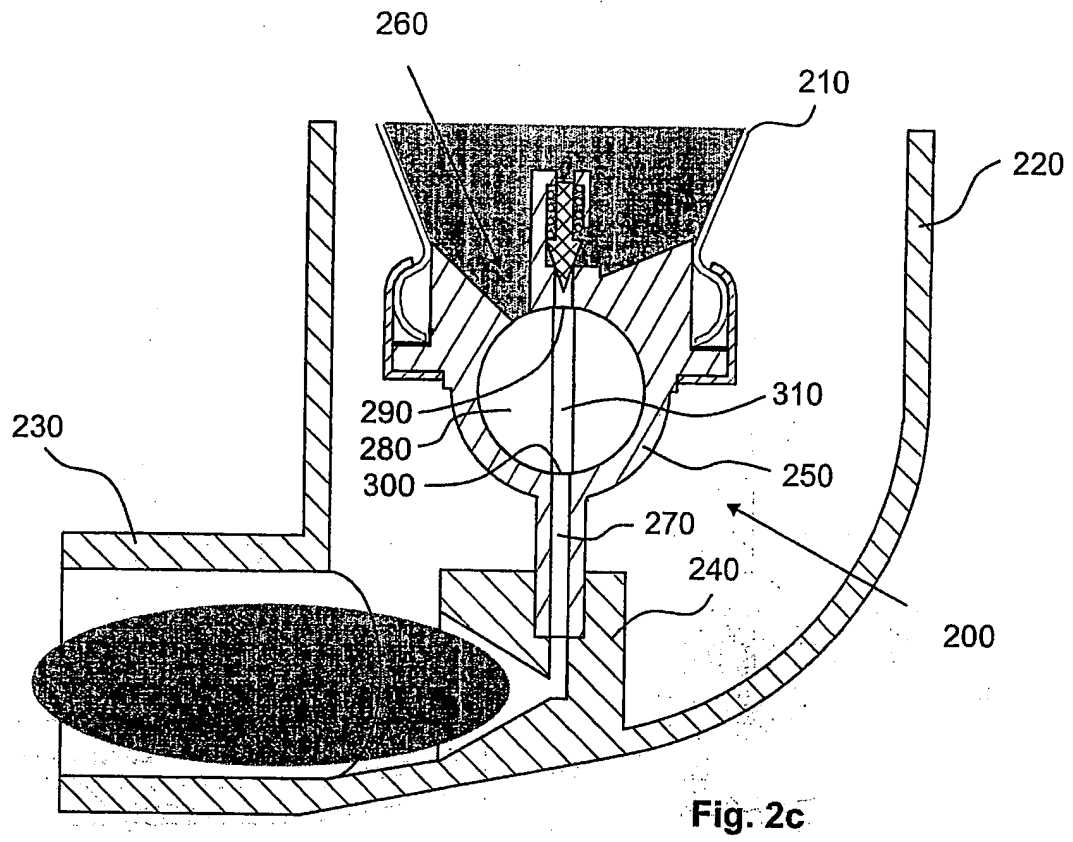
 conectar uma fonte de aerosol à descarga de válvula;

 encher o recipiente através da válvula, e

 posicionar o membro de válvula rotativo em uma das
10 posições de uso normal, antes da fonte de aerosol ser desconectada a partir da descarga de válvula.

**Fig. 1**





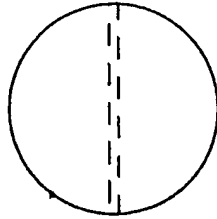


Fig. 4a

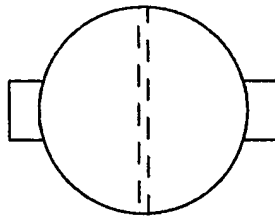


Fig. 4b

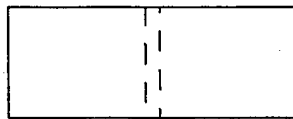


Fig. 4c

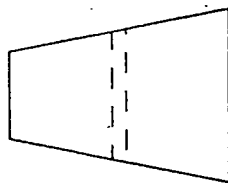


Fig. 4d

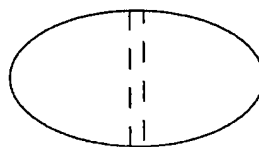


Fig. 4e

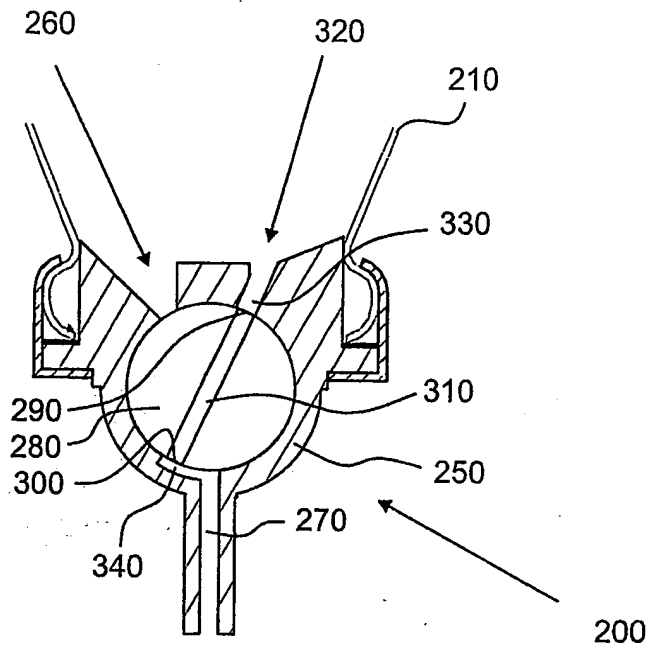


Fig. 5a

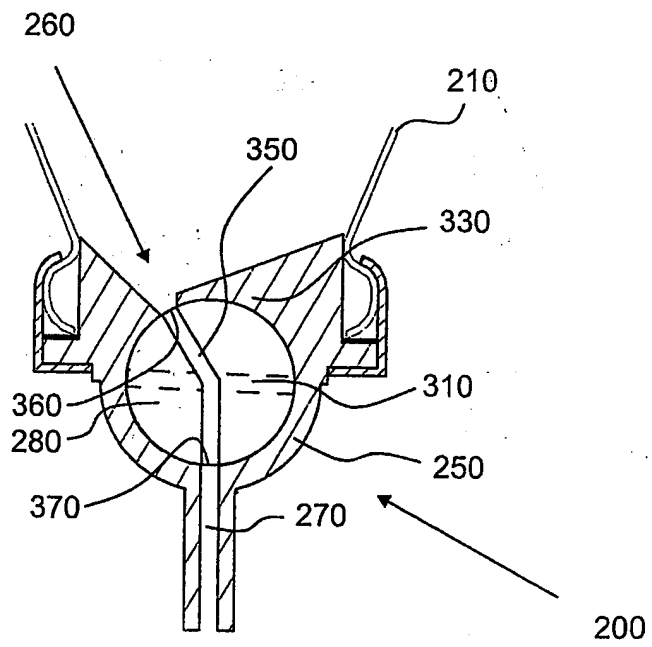


Fig. 5b

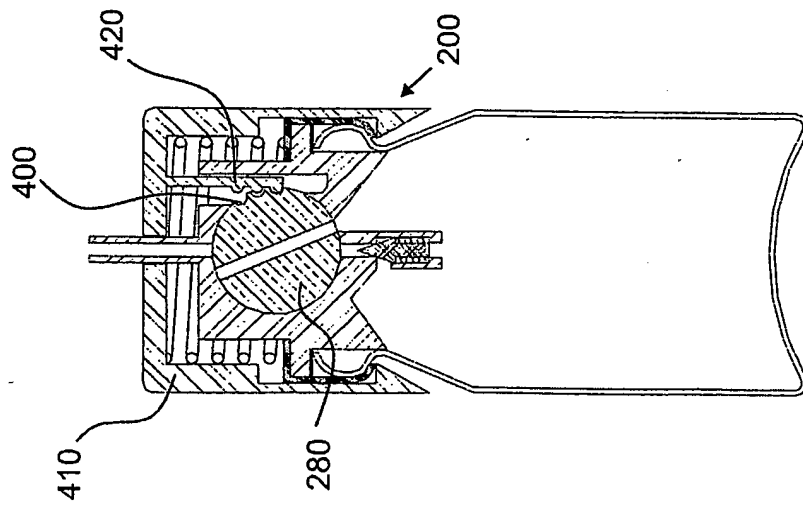


Fig. 6a

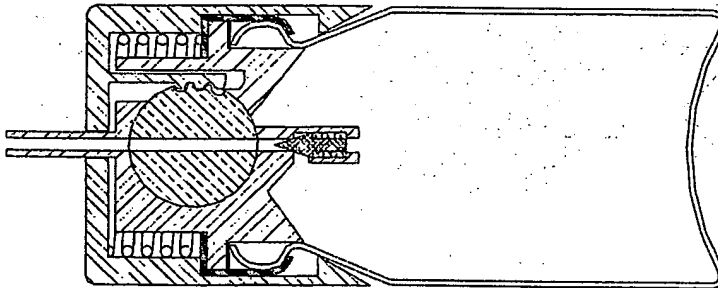


Fig. 6b

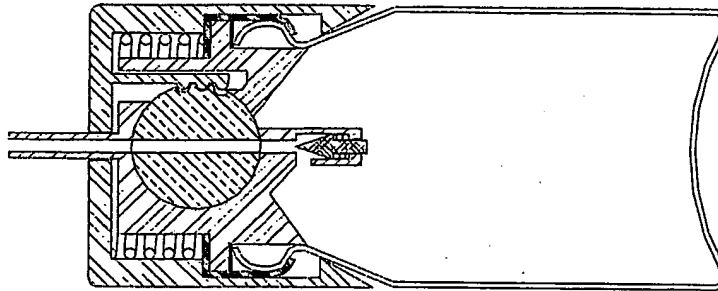
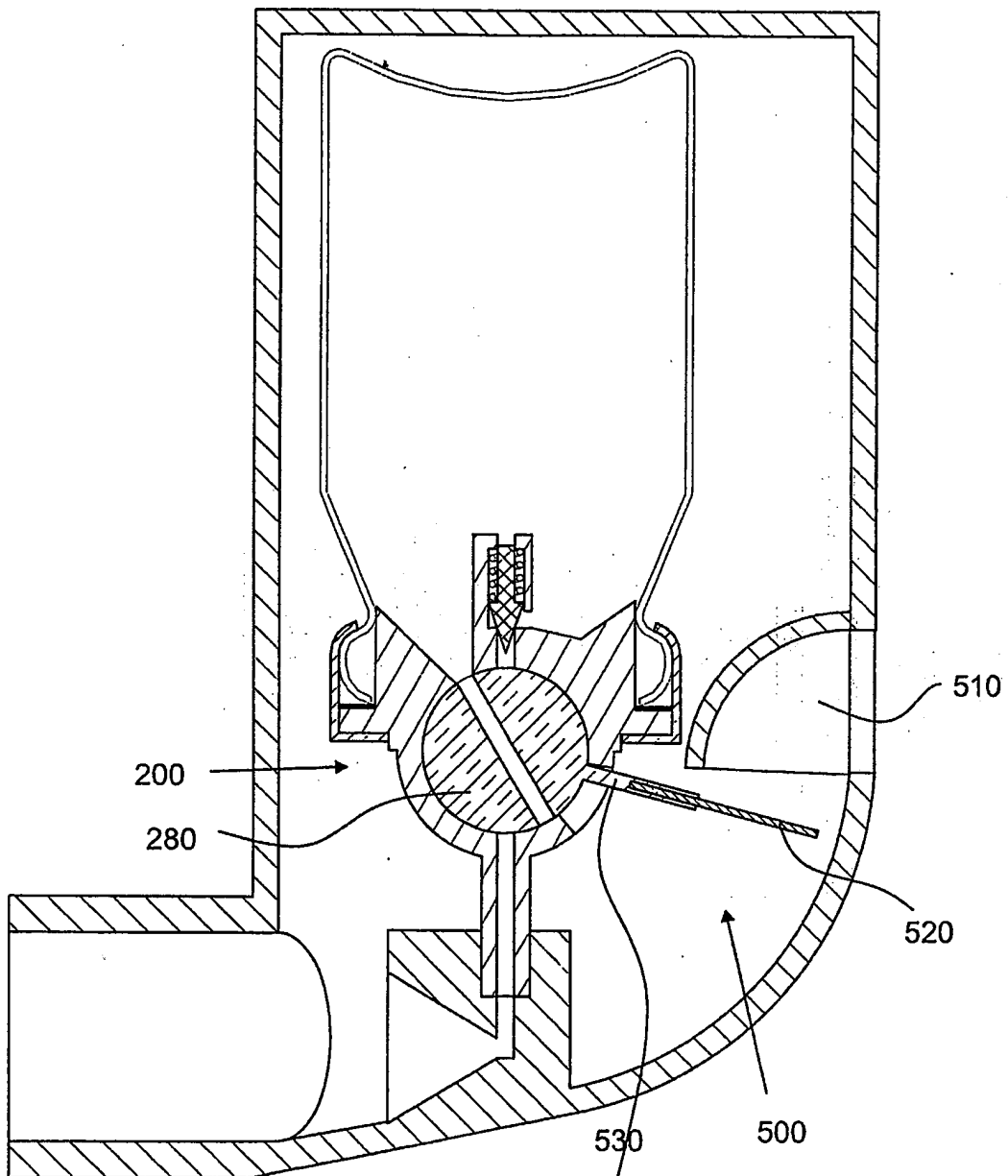
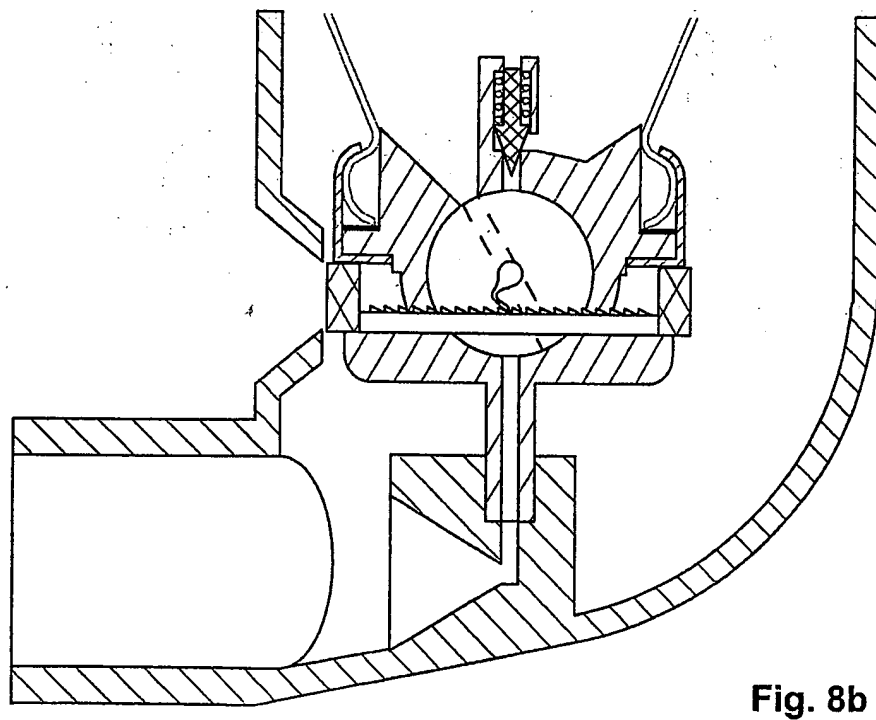
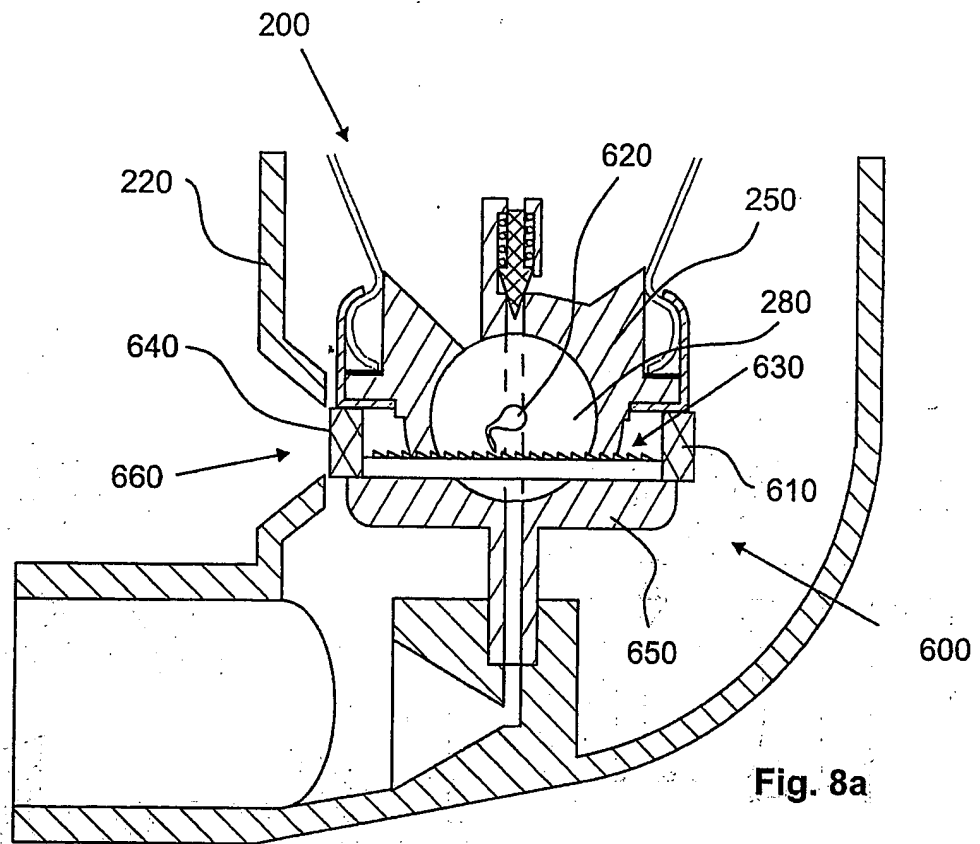


Fig. 6c

**Fig. 7**



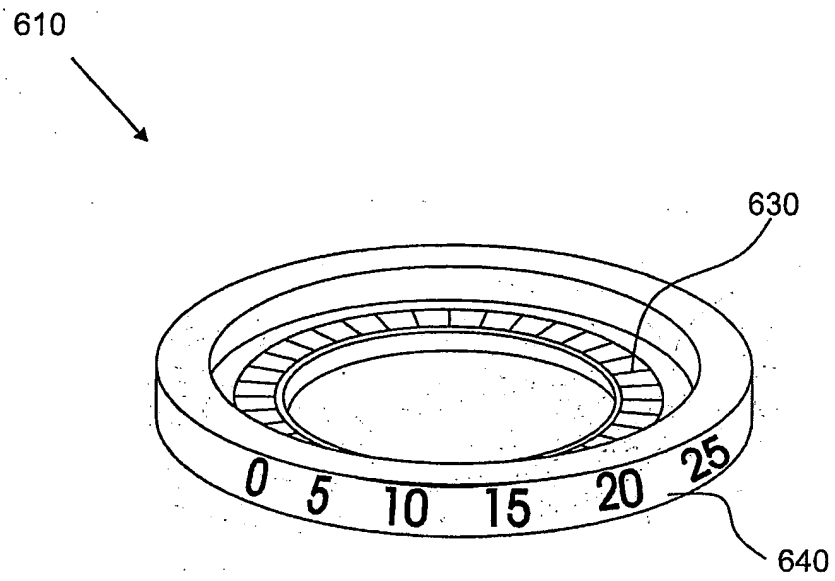
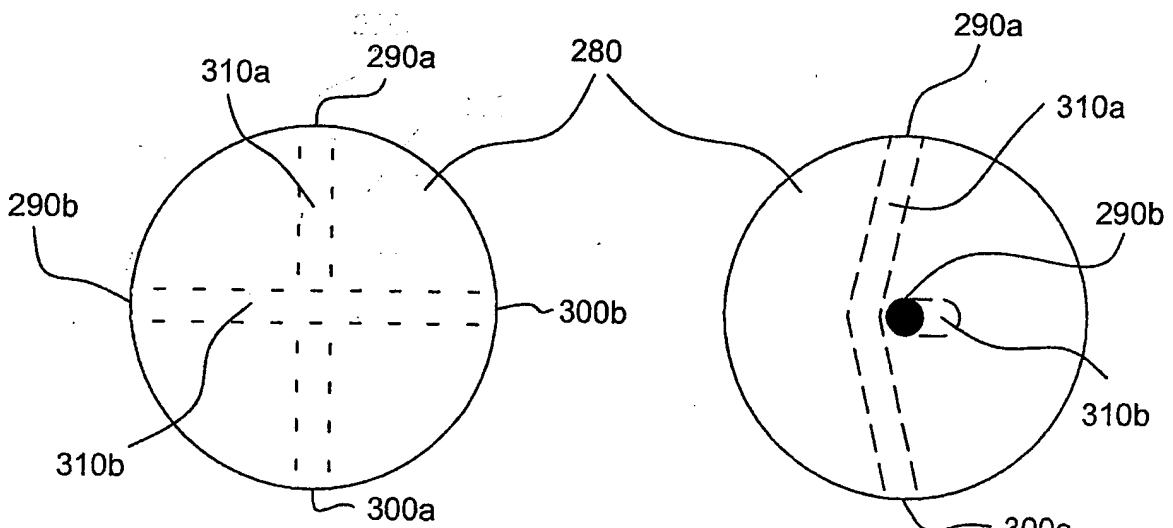
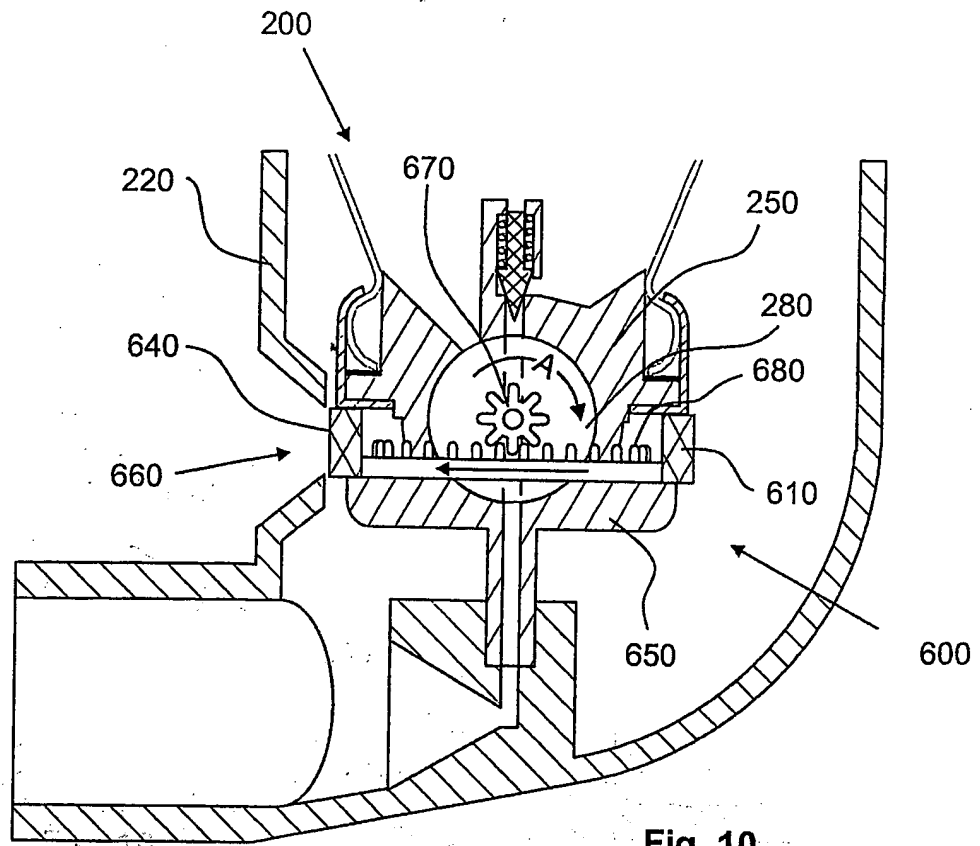


Fig. 9



R061 4436-5

RESUMO

"VÁLVULA INALADORA"

Válvula de medição rotativa (200) com uma admissão de
5 válvula (260), uma descarga de válvula (270) e um membro de
válvula rotativo (280) para transferência de uma dose
medida de formulação de aerosol a partir da admissão para a
descarga, no qual o membro de válvula rotativo é provido
com um orifício de admissão (290) e um orifício de descarga
10 (300), ambos em comunicação com um conduto de medição (310).
no membro de válvula rotativo, o membro de válvula rotativo
em sequência sendo rotativo entre pelo menos três posições:

- posição de admissão onde o orifício de admissão está
em comunicação com a admissão de válvula, e a formulação de
15 aerosol entra no conduto de medição,

- posição de medição onde ambos os orifícios são
fechados, preservando um volume medido de formulação de
aerosol no conduto de medição,

- posição de descarga onde o orifício de descarga está
20 em comunicação com a descarga de válvula, e a dose medida
de formulação de aerosol é dispensada a partir da válvula.

Fig. 2a