



DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000024582
Data Deposito	24/09/2021
Data Pubblicazione	24/03/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	11	06
Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	11	08
Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	11	02

Titolo

DISPOSITIVO INALATORE E SISTEMA DI INALAZIONE COMPRENDENTE LO STESSO

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione dal titolo:

"DISPOSITIVO INALATORE E SISTEMA DI INALAZIONE COMPRENDENTE

LO STESSO"

di BAZZICA ENGINEERING S.R.L.

di nazionalità italiana,

con sede: VIA XXV APRILE, 10/12

06039 TREVI (PG)

Inventori: MERANTE Francesco

Settore Tecnico dell'Invenzione

La presente invenzione è relativa ad un dispositivo inalatore e ad un sistema di inalazione comprendente tale

dispositivo inalatore.

Stato dell'Arte

Sono noti dispositivi inalatori per l'assunzione di

polveri secche medicinali attraverso le vie respiratorie.

Tali dispositivi possono essere utilizzati per la

somministrazione di farmaci di varie tipologie, ad esempio,

broncodilatatori, modulatori dell'infiammazione bronchiale

e sistemica, mucolitici, mucoregolatori, ma anche

antibiotici e vaccini.

In generale, i dispositivi di tipo noto comprendono un

corpo dotato di un'imboccatura atta ad essere inserita in

1

bocca dal paziente e di un ingresso di aspirazione per l'aria. L'imboccatura e l'ingresso di aspirazione sono posti in comunicazione fluidica tra loro in almeno alcune configurazioni operative di tali dispositivi, in modo da consentire il passaggio di un flusso di aria diretto verso la cavità orale del paziente durante l'utilizzo.

Tali dispositivi comprendono, inoltre, una camera contenente la polvere secca medicale, che è interposta tra l'ingresso di aspirazione e l'imboccatura lungo la direzione del flusso di aria. In particolare, il flusso di aria generato investe la polvere contenuta nella camera e la trasporta verso l'imboccatura, in modo da consentirne la miscelazione con l'aria e permetterne l'erogazione.

A titolo di esempio, il dispositivo inalatore illustrato in IT-A1-PG940023 comprende una camera scorrevole rispetto al corpo principale tra una posizione di riposo, in cui la comunicazione fluidica tra la camera e il flusso d'aria è impedita, e una posizione di erogazione, in cui la camera è allineata con il flusso di aria.

Tuttavia, un dispositivo inalatore come quello descritto in IT-A1-PG940023 non garantisce un'erogazione sempre ottimale delle polveri secche. Si è osservato, infatti, che dal momento che la camera nella posizione di erogazione è allineata all'ingresso di aspirazione e all'imboccatura nella direzione del flusso di aria, la

polvere aspirata tende a raggiungere il paziente in un sol colpo, depositandosi sulle pareti interne della bocca. In particolare, la porzione delle polveri che si deposita sulle pareti interne della bocca non raggiunge correttamente le vie respiratorie del paziente, rischiando di rendere inefficace l'utilizzo del dispositivo inalatore.

Inoltre, le caratteristiche strutturali del dispositivo inalatore di IT-A1-PG940023A1 non assicurano l'erogazione completa delle polveri contenute nel serbatoio.

E' avvertita, pertanto, l'esigenza di ottenere un dispositivo inalatore che consenta una migliore erogazione delle polveri rispetto agli inalatori noti.

Oggetto e Riassunto dell'Invenzione

Scopo della presente invenzione è la realizzazione di un dispositivo inalatore, che consenta di soddisfare in modo semplice ed economico la suddetta esigenza.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un dispositivo inalatore secondo quanto rivendicato nelle rivendicazioni da 1 a 13.

La presente invenzione è relativa, inoltre, ad un sistema di inalazione.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un sistema di inalazione secondo quanto rivendicato nella rivendicazione 14

Una forma di realizzazione preferita, non limitativa della presente invenzione sarà descritta a titolo di esempio con riferimento ai disegni allegati.

Breve Descrizione dei Disegni

La Figura 1 rappresenta una prima forma preferita di realizzazione del sistema di inalazione comprendente un dispositivo inalatore secondo la presente invenzione;

Le Figure 2 e 3 sono viste prospettiche del dispositivo inalatore di Figura 1 in rispettive configurazioni operative;

Le Figure 4 e 5 sono sezioni del dispositivo inalatore rispettivamente secondo i piani IV-IV e V-V delle Figure 2 e 3;

Le Figure 6 e 7 sono rispettivamente una vista anteriore e una vista posteriore del dispositivo inalatore delle figure da 1 a 5;

La Figura 8 è un'ulteriore sezione del dispositivo inalatore secondo il piano VIII-VIII di Figura 4; e

Le Figure 9, 10 e 11 sono rispettivamente una vista prospettica, una vista posteriore e una vista anteriore di un particolare del dispositivo inalatore delle figure 1 e 8;

Le Figure 12 e 13 sono viste prospettiche di un dispositivo inalatore secondo una seconda forma di realizzazione preferita in rispettive configurazioni operative; e

Le Figure 14 e 15 sono sezioni del dispositivo inalatore

rispettivamente secondo i piani XIV-XIV e XV-XV delle Figure 12 e 13.

Descrizione Dettagliata di Preferite Forme di Realizzazione dell'Invenzione

Con riferimento alle Figure da 1 a 5 è indicato con il numero 1 un sistema di inalazione secondo una prima forma di realizzazione della presente invenzione. Tale sistema di inalazione 1 consente l'erogazione di polveri secche medicinali contenute al suo interno e comprende un dispositivo inalatore 10 ed un dispositivo per la compressione dell'aria 2 operativamente accoppiato al dispositivo inalatore 10.

Il dispositivo inalatore 10 è configurato per contenere le polveri secche medicinali e per consentirne l'erogazione di per sé, ossia anche quando non è accoppiato al dispositivo di compressione dell'aria 2. Il dispositivo per la compressione dell'aria 2 è, infatti, un dispositivo ausiliario utilizzabile, in accoppiamento con il dispositivo inalatore 10, nel caso di particolari tipologie di trattamento oppure per particolari necessità legate al soggetto utilizzatore, per esempio quando quest'ultimo abbia ridotta capacità polmonare.

Più in particolare, durante l'utilizzo, il dispositivo inalatore 10 consente la miscelazione delle polveri secche

in esso contenute con un flusso di aria che lo attraversa e la successiva erogazione della miscela così formata nella cavità orale dell'utente.

Preferibilmente, il dispositivo inalatore 10 è un dispositivo monodose. Pertanto, esso contiene la quantità di polveri corrispondente ad una singola dose di medicinale.

Come illustrato nelle figure da 2 a 5, il dispositivo inalatore 10 comprende un corpo principale 11 e un corpo ausiliario 14 meccanicamente accoppiato al corpo principale 11 e mobile rispetto a quest'ultimo.

Il corpo principale 11 comprende, a sua volta, un ingresso di aspirazione 12 per l'aria e un'imboccatura 13 atta ad essere inserita in bocca dall'utente. L'imboccatura 13 definisce, inoltre, un'uscita di mandata 13a per la fuoriuscita della miscela di aria e polveri generata all'interno del dispositivo inalatore 10. Nella forma di realizzazione mostrata, l'ingresso di aspirazione 12 e l'imboccatura 13 sono opposti tra loro lungo una direzione X (figure 2 e 3). Preferibilmente, procedendo dall'ingresso di aspirazione 12 all'uscita di mandata 13a lungo la direzione X, l'imboccatura 13 ha una forma rastremata, in modo da facilitarne l'inserimento nella bocca dell'utente.

Il corpo ausiliario 14 comprende un serbatoio 15 atto a contenere le polveri secche e mobile rispetto al corpo principale 11 tra una prima configurazione o configurazione

di apertura (Figure 2, 4 e 8), in cui è permessa la comunicazione fluidica tra il serbatoio 15, l'ingresso di aspirazione 12 e l'uscita di mandata 13a e una seconda configurazione o configurazione di chiusura (Figure 3 e 5), in cui tale comunicazione fluidica è impedita.

Nella configurazione di chiusura il serbatoio 15 è a tenuta stagna per assicurare il perfetto mantenimento delle polveri prima dell'utilizzo. Le dimensioni del serbatoio sono pensate per ospitare quantità e tipologie diverse di polveri.

Nello specifico, quando il corpo ausiliario è nella configurazione di apertura (figura 8), è consentito il passaggio di un flusso di aria diretto lungo la direzione X dall'ingresso di aspirazione 12 all'imboccatura 13 e in grado di richiamare le polveri contenute nel serbatoio 15, in modo da effettuarne l'erogazione.

Preferibilmente, il corpo ausiliario 14 può essere ruotato rispetto al corpo principale 11 tra la configurazione di apertura e la configurazione di chiusura attorno ad un proprio asse di rotazione A. In particolare, tale asse di rotazione A è disposto verticalmente durante l'utilizzo.

Preferibilmente, l'asse A del corpo ausiliario 14 è trasversale e, convenientemente, ortogonale alla citata direzione X.

La forma di realizzazione non limitativa illustrata

prevede che la rotazione tra la configurazione di chiusura (figura 3) e la configurazione di apertura (figura 2) attorno all'asse di rotazione A sia antioraria. Inoltre, preferibilmente, la rotazione tra la configurazione di chiusura e la configurazione di apertura corrisponde ad un rotazione di 90° del corpo ausiliario 14 attorno all'asse di rotazione A.

Nella forma di realizzazione non limitativa illustrata, il corpo principale 11 comprende una porzione anteriore 11a e una porzione posteriore 11b, opposte tra loro lungo la direzione X. In particolare, la porzione anteriore 11a comprende l'imboccatura 13 e la porzione posteriore 11b comprende l'apertura di aspirazione 12.

Il corpo principale 11 comprende, inoltre, una porzione intermedia 11c interposta tra la porzione anteriore 11a e la porzione posteriore 11b lungo la direzione X. Tale porzione intermedia 11c comprende una cavità 11d atta ad essere impegnata dal corpo ausiliario 14 (Figure 4 e 5).

Nella forma di realizzazione illustrata, la cavità 11d è aperta verso l'alto lungo una direzione Z, in uso, verticale e diretta trasversalmente alla direzione X. In dettaglio, procedendo da tale apertura della cavità 11d verso il fondo della cavità lungo la direzione Z, la cavità 11d comprende in successione una porzione cilindrica e una porzione semi-sferica.

All'interno della porzione anteriore 11a e della porzione posteriore 11b sono ricavati rispettivamente un condotto 31 di uscita e un condotto 32 di ingresso, che si estendono rispettivamente tra la cavità 11d e l'uscita di mandata 13a e tra l'ingresso di aspirazione 12 e la cavità 11d (Figure 4 e 5).

Preferibilmente, il condotto 32 è convergente, almeno in corrispondenza di un proprio tratto terminale comunicante con la cavità 11d.

Preferibilmente, inoltre, i condotti 31 e 32 sono allineati tra loro lungo la direzione X e hanno sezione circolare (Figura 4). Convenientemente, il condotto 32 è convergente per tutta la propria lunghezza procedendo dall'ingresso di aspirazione 12 verso la cavità 11d.

Il corpo ausiliario 14 comprende due estremità 14a, 14b opposte tra loro lungo l'asse di rotazione A e di cui l'estremità 14a è disposta in corrispondenza dell'ingresso della cavità 11d e comprende un elemento di afferraggio 18 (figure da 9 a 11) sporgente da una superficie 19 superiore del corpo ausiliario 14 e configurato per essere impugnato dall'utente e consentirgli di ruotare il corpo ausiliario 14, rispetto al corpo principale 11, attorno all'asse di rotazione A.

Preferibilmente, il corpo ausiliario 14 è accoppiato al corpo principale 11, e in particolare alla cavità 11d, dalla

parte dell'estremità 14b e in modo che la superficie 19 e, quindi, l'elemento di afferraggio 18 sporgano rispetto al corpo principale 11 lungo la direzione Z (Figure 2 e 3).

Il corpo ausiliario 14 comprende, inoltre, una prima apertura 20 e una seconda apertura 21 (Figure da 9 a 11). Come si può osservare nella sezione illustrata in Figura 4, tali prima e seconda apertura 20, 21 sono sempre in comunicazione fluidica con il serbatoio 15, indipendentemente dalla posizione assunta dal corpo ausiliario 14 rispetto al corpo principale 11.

Più nello specifico, come illustrato nelle figure da 9 a 11, la prima e la seconda apertura 20, 21 sono allineate lungo una direzione X' trasversale all'asse di rotazione A e, preferibilmente, sono ricavate in una posizione all'incirca intermedia, lungo l'asse di rotazione A, tra l'estremità 14a e l'estremità 14b. (figure 4 e 8).

Il corpo ausiliario 14 comprende, inoltre, un condotto 22 intermedio, che si estende tra la prima e la seconda apertura 20, 21 e le pone in comunicazione fluidica tra loro (figure 4 e 8). Tale condotto 22 è almeno parzialmente convergente nella direzione del flusso di aria entrante dalla prima apertura 20.

Come si può osservare dalla figura 4, il serbatoio 15 comunica con il condotto 22 in corrispondenza di una posizione interposta tra la prima e la seconda apertura 20,

21 lungo la direzione X'. Inoltre, tali prima e seconda aperture 20, 21 sono sempre in comunicazione fluidica con il serbatoio 15 tramite il condotto 22.

Preferibilmente, il condotto 22 è rettilineo, ha sezione circolare e si estende lungo la direzione X'. Nella forma di realizzazione illustrata, inoltre, procedendo dalla prima apertura 20 verso la seconda apertura 21 lungo la direzione X', il condotto 22 comprende (figura 8):

- un tratto convergente 22a;
- un tratto di imbocco 22b;
- un tratto a sezione costante 22c; e
- un tratto divergente 22d.

Preferibilmente, il tratto di imbocco 22b comprende, a sua volta, procedendo lungo la direzione X' nel verso che va dalla prima apertura 20 alla seconda apertura 21 un primo tratto divergente ed un secondo tratto convergente che raccorda il primo tratto convergente del tratto di imbocco 22b al tratto a sezione costante 22c.

Il condotto 22 comprende, inoltre, una strozzatura disposta tra il tratto convergente 22a e il tratto di imbocco 22b, in corrispondenza della quale il serbatoio 15 si affaccia al condotto intermedio 22.

Quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di apertura, il condotto 32 e il condotto 22 sono fluidicamente collegati tra loro e consentono il passaggio di un flusso di

aria dall'ingresso di aspirazione 12 verso l'uscita di mandata 13a attraverso il condotto 22 (figure 4 e 8).

In particolare, in tale configurazione il condotto 22 è allineato ai condotti 31 e 32 e definisce con essi un condotto 16. Inoltre, la prima e la seconda apertura 20, 21 sono allineate rispettivamente all'ingresso di aspirazione 12 e all'uscita di mandata 13a e la direzione X' e la direzione X coincidono. Pertanto, in tale configurazione, la prima e la seconda apertura 20, 21 mettono in comunicazione fluidica il condotto 32 con il tratto convergente 22a del condotto 22, e il tratto divergente 22d del condotto 22 con il condotto 31.

Viceversa, quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di chiusura, il condotto 22 è disposto trasversalmente ai condotti 31 e 32. In tale condizione, la direzione X' e la direzione X sono preferibilmente ortogonali tra loro. Pertanto, in tale condizione, la prima e la seconda apertura 20, 21 risultano ostruite dalle pareti interne della cavità 11d e impediscono la comunicazione fluidica tra l'ingresso di aspirazione 12 e l'uscita di mandata 13a.

Come illustrato in Figura 4, il serbatoio 15 comprende una prima estremità 15a, in corrispondenza della quale sbocca nel condotto 22 e una seconda estremità 15b opposta alla prima. Preferibilmente, tale seconda estremità 15b è cieca. Inoltre, il serbatoio 15 ha sezione progressivamente

decrescente nella direzione orientata dalla seconda estremità 15b alla prima estremità 15a.

In dettaglio, a partire dalla prima estremità 15a, il serbatoio 15 comprende un primo tratto 33 ed un secondo tratto 34 (figura 4). Preferibilmente, il primo tratto 33 è sostanzialmente parallelo all'asse di rotazione A. Inoltre, il primo tratto 33 è sostanzialmente ortogonale al condotto 22 almeno in prossimità della prima estremità 15a. Il primo e il secondo tratto 33, 34, inoltre, sono definiti da superfici interne del corpo ausiliario 14 che sono raccordate tra loro.

Il corpo principale 11 comprende, inoltre, un ingresso di aspirazione ausiliario 17 per l'aria. Preferibilmente, analogamente all'ingresso di aspirazione 12, tale ingresso di aspirazione ausiliario 17 è ricavato nella porzione posteriore 11b del corpo principale 11. Inoltre, preferibilmente, l'ingresso di aspirazione ausiliario 17 è allineato all'ingresso di aspirazione 12 nella direzione 2 (figura 7).

L'ingresso di aspirazione ausiliario 17 consente l'accesso di aria dall'ambiente esterno in un condotto 35 ricavato nel corpo principale 11 e, in particolare, nella porzione posteriore 11b, ed estendentesi dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 alla cavità 11d (figura 4). Preferibilmente, il condotto 35 ha sezione circolare ed è

convergente nella direzione orientata dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 alla cavità 11d, ossia nella direzione del flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17.

Il corpo ausiliario 14 comprende, inoltre, una terza apertura 23, che è sempre in comunicazione fluidica con il serbatoio 15, indipendentemente dalla posizione assunta dal corpo ausiliario 14 rispetto al corpo principale 11, tramite un condotto 24 ricavato all'interno del corpo ausiliario 14.

Come illustrato in figura 10, la terza apertura 23 è allineata alla prima apertura 20 parallelamente all'asse di rotazione A. Preferibilmente, inoltre, la terza apertura 23 è disposta al di sotto della prima apertura 20 rispetto all'orientamento assunto dal dispositivo inalatore 10 durante l'utilizzo, ossia con la superficie 19 superiore del corpo ausiliario 14 rivolta verso l'alto.

Come si può osservare dalla figura 4, il condotto 24 si unisce al serbatoio 15 in corrispondenza del secondo tratto 34. Pertanto, la posizione in cui il condotto 24 si unisce al serbatoio 15 è disposta inferiormente al condotto 22 e, in particolare, al tratto di imbocco 22b lungo l'asse di rotazione A.

Preferibilmente, il condotto 24 è curvilineo, ha sezione circolare e si estende principalmente lungo la direzione X'. Con riferimento alla figura 4, inoltre,

procedendo dalla terza apertura 23 verso il serbatoio 15 lungo la direzione X', ossia lungo la direzione del flusso di aria entrante dalla terza apertura 23, il condotto 24 comprende un tratto con concavità rivolta verso il basso e un tratto con concavità rivolta verso l'alto. In aggiunta, nella direzione del flusso di aria entrante dalla terza apertura 23, ossia sempre procedendo dalla terza apertura 23 al serbatoio 15 lungo la direzione X', il condotto 24 è convergente.

Secondo una forma di realizzazione non illustrata, sono previsti due o più condotti analoghi al condotto 24 in modo da aumentare l'afflusso ausiliario di aria in ingresso. Preferibilmente, i condotti 24 presentano un andamento circolare attorno all'asse A.

Vantaggiosamente, quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di apertura, il condotto 24 è in comunicazione fluidica con il condotto 35. In particolare, in tale condizione, la terza apertura 23 è allineata all'ingresso di aspirazione ausiliario 17 e pone in comunicazione fluidica il condotto 35 con il condotto 24. Pertanto, è consentito il passaggio del flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 verso l'uscita di aspirazione 13a attraverso il serbatoio 15.

Viceversa, quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di chiusura, la terza apertura 23 risulta

ostruita dalle pareti interne della cavità 11d e impedisce la comunicazione fluidica tra l'ingresso di aspirazione ausiliario 17 e il serbatoio 15.

In definitiva, quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di apertura è consentito il passaggio dei seguenti flussi:

- un flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione 12 e diretto verso l'uscita di mandata 13a;
- un flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 e diretto verso l'uscita di mandata 13a attraverso il serbatoio 15; e
- un flusso della miscela di polveri e aria, che è diretto anch'esso verso l'uscita di mandata 13a e che si forma nel condotto 16 per effetto della miscelazione del flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione 12 con le polveri, oppure per effetto della miscelazione del flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione 12 e del flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione 12 e del flusso di aria entrante dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 con le polveri. Durante un corretto utilizzo del dispositivo inalatore 10, il flusso della miscela di polveri e aria è l'unico dei tre flussi sopra elencati a fuoriuscire dall'uscita di mandata 13a.

Il corpo ausiliario 14 comprende un ulteriore condotto 36. Come illustrato in Figura 8, tale condotto 36 si estende su un piano trasversale, e in particolare perpendicolare,

all'asse di rotazione A.

Il condotto 36 si estende all'interno del corpo ausiliario 14 trasversalmente al condotto 22 e tra due porzioni distinte di tale condotto. In particolare, condotto 36 si estende tra il tratto convergente 22a e/o il imbocco 22b e il tratto divergente tratto di 22d. Preferibilmente, il condotto 36 comprende due rami simmetrici 36a, 36b rispetto ad un piano mediano P passante per l'asse di rotazione A e la direzione X'. Preferibilmente, i rami 36a, 36b hanno profilo semicircolare in un piano perpendicolare all'asse di rotazione A (che coincide con il piano di sezione della Figura 8).

Secondo una forma di realizzazione non illustrata, il dispositivo inalatore 10 potrebbe comprendere un dispositivo di segnalazione di avvenuta erogazione. In particolare, il dispositivo inalatore 10 potrebbe comprendere un'ulteriore apertura in comunicazione fluidica con l'uscita di mandata 13a e conformata in modo tale da generare un segnale sonoro, ad esempio un fischio, una volta che tutta la polvere contenuta nel serbatoio 15 è stata erogata.

Vantaggiosamente, come ulteriore indicatore dell'avvenuta erogazione, almeno parte del corpo principale 11 e almeno parte del corpo ausiliario 14 possono essere realizzati di un materiale trasparente in maniera da consentire all'utente l'ispezione visiva del serbatoio 15 a

fine aspirazione per appurarne il completo svuotamento.

Inoltre, come risulta evidente dalla Figura 8, il dispositivo inalatore 10 nella configurazione di apertura è simmetrico rispetto al piano mediano P.

Il dispositivo inalatore 10 comprende anche un dispositivo di filtraggio 25 atto a filtrare la miscela di aria e polveri a monte dell'uscita di mandata 13a nella direzione del flusso di aria. In particolare, il dispositivo di filtraggio 25 impedisce che particelle di polvere di grandi dimensioni e altre impurità possano raggiungere la cavità orale dell'utente.

Nelle figure 4, 5 e 8 il dispositivo di filtraggio 25 è illustrato soltanto schematicamente e comprende una grata. Tale dispositivo di filtraggio 25 è disposto in corrispondenza del condotto 16 (figure 4 e 5). In dettaglio, il dispositivo di filtraggio 25 è disposto a valle del tratto di imbocco 22b. In ulteriore dettaglio, il dispositivo di filtraggio 25 è disposto in corrispondenza del condotto 31.

Per quanto riguarda il riempimento del serbatoio 15, esso viene realizzato durante il processo produttivo industriale del dispositivo inalatore 10. Nel caso della forma di realizzazione illustrata nelle figure allegate, il riempimento del serbatoio 15 con le polveri avviene alimentando una quantità dosata di polveri attraverso la terza apertura 23 prima che il corpo ausiliario 14 sia

accoppiato al corpo principale 11 (Figura 10).

In una forma di realizzazione non illustrata, le polveri possono essere inserite all'interno del serbatoio 15 tramite un'apposita ulteriore apertura ricavata nel corpo ausiliario 14 ed un'apertura ricavata nel corpo principale 11 ed allineabile alla detta ulteriore apertura ricavata nel corpo ausiliario 14 solo quando il corpo ausiliario 14 viene disposto in una determinata configurazione di caricamento, che è diversa dalla configurazione di apertura e dalla configurazione di chiusura e non è mai accessibile all'utente durante l'utilizzo del dispositivo inalatore 10.

Secondo una variante, possono essere previste due o più ulteriori aperture di caricamento nel corpo ausiliario 14 e corrispondenti due o più aperture nel corpo principale.

Secondo un'ulteriore forma di realizzazione non illustrata, il caricamento del serbatoio 15 avviene tramite un'apertura ricavata interamente nel corpo ausiliario 14 e chiusa, successivamente al caricamento, tramite un tappo. Vantaggiosamente, il caricamento può avvenire dall'alto tramite un'apertura ricavata sulla superficie 19 e chiudibile a tenuta tramite il dispositivo di afferraggio 18.

Come illustrato nelle figure da 1 a 5, il dispositivo per la compressione dell'aria 2 menzionato sopra comprende, ad esempio, una pompetta accoppiabile meccanicamente al dispositivo inalatore 10 ed è atta a spingere un flusso

d'aria all'interno del dispositivo inalatore 10.

In particolare, la pompetta comprende una camera 40 e un raccordo tubolare 41 in comunicazione fluidica con la camera 40 e meccanicamente accoppiabile al dispositivo aspiratore 10. Più in particolare, la camera 40 è deformabile, in modo tale da consentire la compressione e la movimentazione dell'aria contenuta al suo interno.

Il funzionamento del dispositivo aspiratore 10 e del sistema di aspirazione 1 secondo la presente invenzione viene descritto in dettaglio nel seguito.

Prima dell'utilizzo del dispositivo inalatore 10, il corpo ausiliario 14 è posizionato nella posizione di chiusura (figure 3 e 5), in cui il condotto 22 è disposto trasversalmente ai condotti 31 e 32 e la prima e la seconda apertura 20, 21 sono ostruite dalle pareti interne della cavità 11d. Pertanto, la comunicazione fluidica tra l'ingresso di aspirazione 12 e l'uscita di mandata 13a è impedita.

Dal momento che non è permesso il passaggio di alcun flusso d'aria tra l'ingresso di aspirazione 12 e l'uscita di mandata 13a e il serbatoio 15 risulta isolato rispetto all'uscita di mandata 13a (figura 5), in tale configurazione è impedita l'inalazione delle polveri.

Allo scopo di utilizzare il dispositivo inalatore 10, l'utente lo impugna, ad esempio dal corpo principale 11, e

sposta il corpo ausiliario 14 nella configurazione di apertura. In particolare, l'utente afferra l'elemento di afferraggio 18 e determina la rotazione di 90° del corpo ausiliario 14, rispetto al corpo principale 11, attorno all'asse di rotazione A.

Al termine di tale rotazione, il condotto 22 è allineato ai condotti 31 e 32 e la prima e la seconda apertura 20, 21 pongono rispettivamente in comunicazione fluidica il condotto 32 con il condotto 22 e il condotto 22 con il condotto 31 (figura 4).

A questo punto, il dispositivo inalatore 10 è pronto all'erogazione delle polveri. In dettaglio, l'utente introduce almeno parzialmente in bocca l'imboccatura 13 ed aspira, generando un flusso di aria diretto dall'ingresso di aspirazione 12 all'uscita di mandata 13a, che è affacciata alla cavità orale dell'utente.

Tale flusso di aria, entrando dall'ingresso di aspirazione 12, attraversa in ordine il condotto 32, il condotto 22 e il canale 31. Durante l'attraversamento del condotto 16, il flusso di aria subisce delle variazioni di pressione che richiamano nel condotto 22 la polvere contenuta nel serbatoio 15.

In particolare, poiché il serbatoio 15 confluisce nel condotto 22 in corrispondenza della strozzatura di quest'ultimo, in particolare nella zona di transizione tra

il tratto convergente 22a ed il tratto di imbocco 22b, in particolare tra il tratto convergente 22a e la porzione divergente del tratto di imbocco 22b, la polvere secca contenuta nel serbatoio 15 viene risucchiata nel condotto 22 per "effetto Venturi", ossia per effetto della diminuzione di pressione che si genera in detta strozzatura come conseguenza dell'aumento di velocità del flusso di aria che la attraversa. L'accelerazione del flusso di aria entrante fa sì che la miscelazione della polvere secca nell'aria sia notevolmente efficace ed eventuali agglomerati di polvere si disfino prima di raggiungere il condotto 31.

In altre parole, il condotto 22 è conformato in modo tale che, quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di apertura, in cui il condotto 22 è in comunicazione fluidica, oltre che con il serbatoio 15, anche con il condotto 31 ed il condotto 32, ed un'aspirazione viene applicata in corrispondenza dell'imboccatura 13, la polvere contenuta nel serbatoio 15 viene richiamata nel condotto 22 per effetto Venturi.

La miscela di aria e polveri attraversa il dispositivo di filtraggio 25 prima di arrivare all'uscita di mandata 13a. In questo modo, si impedisce che eventuali particelle di polvere di grandi dimensioni o altre impurità raggiungano la cavità orale del paziente.

L'ulteriore condotto 36 contribuisce a determinare una

depressione in corrispondenza del condotto 16. In particolare, una determinata porzione dell'aria che entra nel dispositivo inalatore 10 attraverso l'ingresso di aspirazione 12 fluisce nei rami 36a, 36b. Nel dettaglio, tale porzione di aria fa il suo ingresso nel condotto 36 in corrispondenza del tratto convergente 22a e/o del tratto di imbocco 22b e fuoriesce dal condotto 36 in corrispondenza del tratto divergente 22d.

Durante l'aspirazione, un'ulteriore portata di aria penetra nel dispositivo inalatore 10 attraverso l'ingresso di aspirazione ausiliario 17 e raggiunge l'uscita di mandata 13a. In particolare, tale ulteriore portata di aria fluisce lungo il condotto 35, attraversa la terza apertura 23, fluisce lungo il condotto 24 e raggiunge il serbatoio 15.

Il flusso di aria che giunge al serbatoio 15 dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 si miscela alla polvere ivi contenuta e la spinge verso il condotto 22.

Pertanto, in definitiva, durante l'aspirazione dell'utente, la polvere è contemporaneamente "tirata" dal flusso di aria proveniente dall'ingresso di aspirazione 12 in virtù della depressione cui è sottoposta in corrispondenza del canale 22 e "spinta" dal flusso di aria proveniente dall'ingresso di aspirazione ausiliario 17 verso l'uscita di mandata 13a.

In aggiunta o in alternativa all'aspirazione effettuata

dall'utente per mezzo della propria inspirazione durante l'utilizzo, è possibile ottenere l'erogazione delle polveri mediante un flusso di aria generato dal dispositivo di compressione dell'aria 2. A tal fine, il dispositivo di compressione dell'aria 2 è accoppiato meccanicamente all'ingresso di aspirazione 12 e l'aria contenuta nella camera 40 viene immessa nel dispositivo inalatore 10 a seguito della compressione della camera 40.

Come descritto sopra, secondo una forma di realizzazione non illustrata, una volta che il serbatoio 15 è sostanzialmente svuotato dalla polvere, il dispositivo inalatore 10 emette un segnale sonoro.

Con riferimento alle Figure da 12 a 15, il numero $10^{\rm I}$ indica un dispositivo inalatore secondo una seconda forma di realizzazione della presente invenzione.

Il dispositivo inalatore 10^I è simile al dispositivo inalatore 10 e sarà descritto d'ora in avanti solo nella misura in cui differisce da questo; parti corrispondenti o equivalenti del dispositivo 10, 10^I saranno indicate laddove possibile dagli stessi numeri di riferimento.

Nel dettaglio, il dispositivo inalatore 10^I differisce dal dispositivo inalatore 10 per il fatto che il condotto 22 è ricavato nel corpo principale 11^I, invece che nel corpo ausiliario 14^I. Inoltre, il condotto 22 è permanentemente in comunicazione fluidica con i condotti 31 e 32, ma non con il

serbatoio 15. In altre parole, i condotti 22, 31 e 32 definiscono un condotto 16^I in modo indipendente dalla posizione relativa tra il corpo ausiliario 14^I e il corpo principale 11^I. In aggiunta, i condotti 22, 31 e 32 consentono permanentemente il passaggio di un flusso di aria dall'ingresso di aspirazione 12 verso l'uscita di mandata 13a.

Preferibilmente, come illustrato nelle figure 14 e 15, i condotti 22, 31 e 32 sono contigui tra loro e allineati lungo la direzione X.

Il serbatoio 15 ed il condotto 16^{I} , in particolare il condotto 22 del condotto 16^I, sono fluidicamente collegati tra loro quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di apertura ed il condotto 22 è configurato per far sì che la polvere sia aspirata dal serbatoio 15 nel condotto 22 per effetto Venturi quando viene applicata un'aspirazione in corrispondenza dell'imboccatura 13. In maggiore dettaglio, quando il corpo ausiliario 14 è nella configurazione di apertura, la prima estremità 15a del serbatoio 15 sfocia nel condotto 22 in corrispondenza della strozzatura (figura 14). Viceversa, quando il corpo ausiliario 14 configurazione di chiusura, la prima estremità 15a è ostruita dal corpo principale 11^I e, in particolare, dalla parete interna della cavità 11d^I.

Analogamente al dispositivo inalatore 10, inoltre, il

dispositivo inalatore $10^{\,\mathrm{I}}$ può essere accoppiato al dispositivo di compressione dell'aria 2.

E' opportuno osservare anche che, a differenza del corpo ausiliario 14, il corpo ausiliario 14^I è disposto almeno parzialmente al di sotto del corpo principale 11^I rispetto all'orientamento assunto dal dispositivo inalatore 10^I durante l'utilizzo. In aggiunta, l'elemento di afferraggio 18 costituisce la porzione più in basso dell'intero dispositivo inalatore 10 lungo l'asse di rotazione A durante l'utilizzo.

Il funzionamento del dispositivo inalatore $10^{\rm I}$ è simile a quello del dispositivo inalatore 10 ed è descritto solo nella misura in cui differisce da esso.

Prima dell'utilizzo del dispositivo inalatore 10^I, il corpo ausiliario 14 è posizionato nella configurazione di chiusura (figure 13 e 15), in cui la prima estremità 15a è ostruita dalla parete interna della cavità 11d^I. Pertanto, la comunicazione fluidica tra il condotto 16^I e il serbatoio 15 è impedita.

Dal momento che non è permesso il passaggio di alcun flusso d'aria tra il condotto $16^{\rm I}$ e il serbatoio 15, il serbatoio 15 risulta isolato (figura 15) e in tale configurazione è impedito il passaggio delle polveri dal serbatoio 15 al condotto $16^{\rm I}$, in particolare al condotto 22, quando il dispositivo inalatore $10^{\rm I}$ non viene utilizzato.

Allo scopo di utilizzare il dispositivo inalatore 10^I, l'utente lo impugna, ad esempio dal corpo principale 11^I, e sposta il corpo ausiliario 14^I nella configurazione di apertura. In particolare, l'utente afferra l'elemento di afferraggio 18 e determina la rotazione di 90° del corpo ausiliario 14^I, rispetto al corpo principale 11^I, attorno all'asse di rotazione A.

Al termine di tale rotazione, il condotto $16^{\rm I}$ è in comunicazione fluidica con il serbatoio 15 (figura 14).

A questo punto, il dispositivo inalatore 10^I è pronto all'erogazione delle polveri. In dettaglio, l'utente introduce almeno parzialmente in bocca l'imboccatura 13 ed aspira, generando un flusso di aria diretto dall'ingresso di aspirazione 12 all'uscita di mandata 13a, che è affacciata alla cavità orale dell'utente, e determina il richiamo, per effetto Venturi, delle polveri dal serbatoio 15 al condotto 22.

Da un esame delle caratteristiche del dispositivo inalatore 10, $10^{\rm I}$ e del sistema di inalazione 1 secondo la presente invenzione sono evidenti i vantaggi che essi consentono di ottenere.

In particolare, il condotto 22 e il condotto 32 sono almeno parzialmente convergenti nella direzione del flusso di aria entrante attraverso l'ingresso di aspirazione 12. Inoltre, quando il corpo ausiliario 14 è nella prima

configurazione operativa il condotto 22 e il condotto 32 sono fluidicamente collegati. Come risultato, si è osservato che l'efficienza con cui avviene l'erogazione delle polveri è aumentata rispetto ai dispositivi inalatori noti discussi introduttiva della nella parte presente descrizione. Infatti, il profilo convergente del condotto 22, particolare del tratto convergente 22a, e del condotto 32 determina l'instaurazione di una forte depressione prossimità del tratto di imbocco 22b, in cui il serbatoio 15 si collega al condotto 22. In virtù di tale depressione, la polvere contenuta nel serbatoio 15 viene richiamata corrispondenza del condotto 22 e subisce il miscelamento con la portata di aria proveniente dall'ingresso di aspirazione 12. La depressione instaurata nel condotto 16 potenzia, quindi, l'effetto di aspirazione applicata dal soggetto utilizzatore e, di consequenza, la quantità di polvere richiamata dal serbatoio 15 è maggiore.

Inoltre, il serbatoio 15 si estende trasversalmente rispetto al condotto 22. Questo consente di innescare la formazione di un flusso turbolento di aria in prossimità del tratto di imbocco 22b, con conseguenti effetti positivi sull'efficacia della miscelazione fra aria e polveri. Per di più, si evita che la polvere contenuta nel serbatoio 15 raggiunga il paziente in un sol colpo e che quindi si depositi sulle pareti interne della bocca.

Inoltre, la particolare conformazione del condotto 24, in particolare il fatto di comprendere, in prossimità dell'apertura 23, un tratto con concavità rivolta verso il basso, seguito da un tratto con concavità rivolta verso l'alto, impedisce la fuoriuscita indesiderata di polvere attraverso l'ingresso di aspirazione 17.

Inoltre, con particolare riferimento alla forma di realizzazione delle Figure 12-15, dal momento che il condotto 22 del dispositivo inalatore 10¹ è permanentemente in comunicazione fluidica con i condotti 31 e 32 ed è in comunicazione fluidica con il serbatoio 15 soltanto quando il corpo ausiliario 14¹ è nella configurazione di apertura, si evita che una parte della polvere contenuta nel serbatoio 15 possa raggiungere il condotto 22 mentre il corpo ausiliario 14¹ è nella configurazione di chiusura. Ciò contribuisce ad ottenere un'erogazione ancora più efficiente delle polveri e a garantire un elevato comfort per l'utente. Risulta infine chiaro che al sistema di inalazione 1 e al dispositivo inalatore 10, 10¹ possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito di protezione della presente invenzione.

In particolare, il dispositivo inalatore 10, 10¹ potrebbe essere un dispositivo pluridose.

Inoltre, lo spostamento del corpo ausiliario 14, $14^{\rm I}$ tra la prima e la seconda configurazione operativa potrebbe

avvenire mediante un movimento di traslazione.

In aggiunta, tutti o alcuni tra i condotti 22, 24, 31, 32 e 35 potrebbero avere sezione trasversale di qualsivoglia forma diversa da circolare.

Il corpo ausiliario 14^I potrebbe essere meccanicamente accoppiato al corpo principale 11^I pur non essendo disposto nella cavità 11d^I. Ad esempio, il corpo ausiliario 14^I potrebbe essere operativamente collegato ad una parete esterna del corpo principale 11^I in modo tale da essere spostabile tra la configurazione di apertura e la configurazione di chiusura.

RIVENDICAZIONI

- 1. Dispositivo inalatore (10; 10¹) per l'erogazione di polveri secche medicinali comprendente un ingresso di aspirazione (12) dell'aria, un'uscita di mandata (13a) per la fuoriuscita di una miscela di aria e polveri, un condotto di aspirazione (16) che collega l'ingresso di aspirazione (12) e l'uscita di mandata (13a), ed un serbatoio (15) per la polvere; caratterizzato dal fatto che il condotto di aspirazione (16) è disegnato per far sì che la polvere contenuta nel serbatoio (15) venga aspirata nel condotto (16) per effetto Venturi al passaggio di un flusso di aria dall'ingresso di aspirazione (12) all'uscita di mandata (13a) e generato da un'aspirazione in corrispondenza dell'uscita di mandata (13a).
- 2. Dispositivo inalatore (10; 10^{I}) secondo la rivendicazione 1, comprendente:
- un corpo principale (11; 11^I) nel quale sono ricavati almeno un tratto di ingresso (32) del condotto di aspirazione (16) comunicante con l'esterno tramite il detto ingresso di aspirazione (12), ed almeno un tratto di uscita (31) del condotto di aspirazione (16) comunicante con l'esterno tramite la detta uscita di mandata (13a);
- un corpo ausiliario (14; $14^{\rm I}$) comprendente il serbatoio (15) ed operativamente accoppiato al corpo

principale (11; 11^I) per spostarsi, rispetto al corpo principale (11; 11^I), almeno tra una configurazione di chiusura, in cui la comunicazione fluidica tra il serbatoio (15), il tratto di ingresso (32) ed il tratto di uscita (31) è impedita, ed una configurazione di apertura, in cui tale comunicazione fluidica è permessa;

il condotto di aspirazione (16) comprende inoltre un condotto intermedio (22), il quale almeno nella configurazione di apertura del corpo ausiliario (14; 14^I) è in comunicazione fluidica con il serbatoio (15), con il tratto di ingresso (32) e con il tratto di uscita (31), ed è disegnato per far sì che la polvere contenuta nel serbatoio (15) sia aspirata nel condotto intermedio (22) per effetto Venturi, quando il corpo ausiliario (14; 14^I) è nella configurazione di apertura ed un'aspirazione è applicata in corrispondenza dell'uscita di mandata (13a).

3.- Dispositivo inalatore secondo la rivendicazione 2, in cui il corpo principale (11) comprende una cavità (11d); il tratto di ingresso (32) si estende tra l'ingresso di aspirazione (12) e la cavità (11d) e il tratto di uscita (31) si estende tra la cavità (11d) e l'uscita di mandata (13a);

il condotto intermedio (22) è ricavato nel corpo ausiliario (14), è permanentemente in comunicazione fluidica con il serbatoio (15), ed è fluidicamente collegato al tratto

di ingresso (32) e al tratto di uscita (31) soltanto quando il corpo ausiliario (14) è nella configurazione di apertura.

- 4.- Dispositivo inalatore secondo la rivendicazione 2, in cui il condotto intermedio (22) è ricavato nel corpo principale (11^I) ed è permanentemente in comunicazione fluidica con il tratto di ingresso (32) e il tratto di uscita (31);
- il condotto intermedio (22) è fluidicamente collegato al serbatoio (15) soltanto quando il corpo ausiliario (14 $^{\rm I}$) è nella configurazione di apertura.
- 5. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 4, in cui il corpo ausiliario (14; 14^I) è montato per ruotare tra la configurazione di apertura e la configurazione di chiusura rispetto al corpo principale (11; 11^I) attorno ad un proprio asse di rotazione (A).
- 6. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 5, in cui il serbatoio (15) si estende trasversalmente rispetto al condotto intermedio (22).
- 7. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 6, in cui il serbatoio (15) comprende una prima estremità (15a) in corrispondenza della quale sfocia nel condotto intermedio (22) almeno nella configurazione di apertura del corpo ausiliario (14; 14^I) e una seconda estremità (15b) opposta alla detta prima estremità (15a).

8. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 7, comprendente, inoltre, un'ulteriore ingresso di aspirazione (17) per l'aria;

il corpo principale (11; 11¹) comprendendo un secondo condotto (35), che si estende a partire dal detto ulteriore ingresso di aspirazione (17); il corpo ausiliario (14) comprendendo un terzo condotto (24), che è permanentemente in comunicazione fluidica con il serbatoio (15);

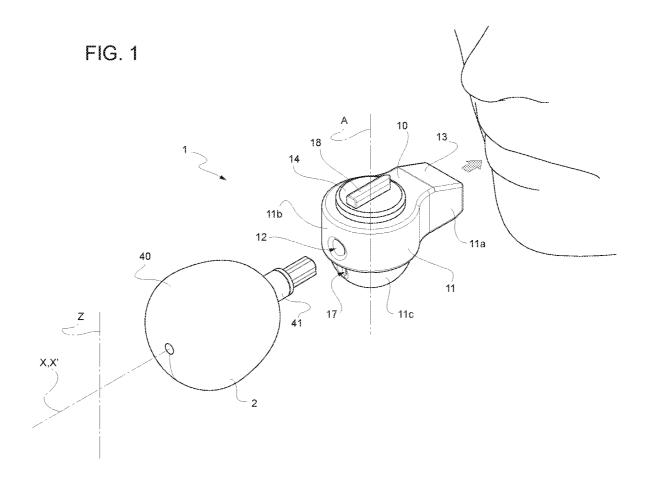
il secondo condotto (35) ed il terzo condotto (24) essendo fluidicamente collegati tra loro quando, in uso, il corpo ausiliario (14; 14^I) è nella configurazione di apertura, in modo da consentire il passaggio di un ulteriore flusso di aria dall'ulteriore ingresso di aspirazione (17) verso l'uscita di mandata (13a) attraverso il serbatoio (15).

- 9. Dispositivo inalatore secondo la rivendicazione 8, in cui il terzo condotto (24) presenta un'apertura di entrata (23) comunicante fluidicamente con il secondo condotto (35) nella configurazione di apertura; il terzo condotto (24) è almeno parzialmente convergente nella direzione del detto ulteriore flusso di aria, e/o comprende, a partire dall'apertura di entrata (23), un primo tratto con concavità rivolta verso il basso ed un secondo tratto con concavità rivolta verso l'alto, rispetto ad un normale orientamento d'uso del dispositivo inalatore (10; 10¹).
 - 10. Dispositivo inalatore secondo le rivendicazioni 8

- o 9, quando dipendenti dalla rivendicazione 5, in cui detto asse di rotazione (A) è, in uso, sostanzialmente verticale e il terzo condotto (24) si unisce al detto serbatoio (15) in corrispondenza di una posizione inferiore al condotto intermedio (22) lungo l'asse di rotazione (A).
- 11. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 10, in cui il condotto intermedio (22) comprende, nella direzione di un flusso di aria dall'ingresso di aspirazione (12) verso l'uscita di mandata (13a):
 - un tratto convergente (22a);
 - un tratto di imbocco (22b) divergente;
- una strozzatura disposta tra il tratto convergente (22a) e il tratto di imbocco (22b) ed in corrispondenza della quale il serbatoio (15) si affaccia al condotto intermedio (22) almeno nella configurazione di apertura del corpo ausiliario (14; 14^{I}).
- 12. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 11, in cui il corpo ausiliario (14; 14^I) è posizionabile anche in una configurazione di caricamento, diversa dalle configurazioni di apertura e di chiusura ed in cui serbatoio (15) è caricabile con le detti polveri secche tramite almeno un'apertura del corpo ausiliario (14; 14^I).
- 13. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente, inoltre, un

dispositivo di filtraggio (25) atto a filtrare la miscela di aria e polveri a monte dell'uscita di mandata (13a) nella direzione del flusso di aria diretto dall'ingresso di aspirazione (12) all'uscita di mandata (13a).

- 14. Dispositivo inalatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere un dispositivo monodose.
- 15. Sistema di inalazione (1) comprendente un dispositivo inalatore (10; $10^{\rm I}$) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti ed un dispositivo di compressione dell'aria (2) operativamente accoppiabile al dispositivo inalatore (10; $10^{\rm I}$) in corrispondenza dell'ingresso di aspirazione (12).



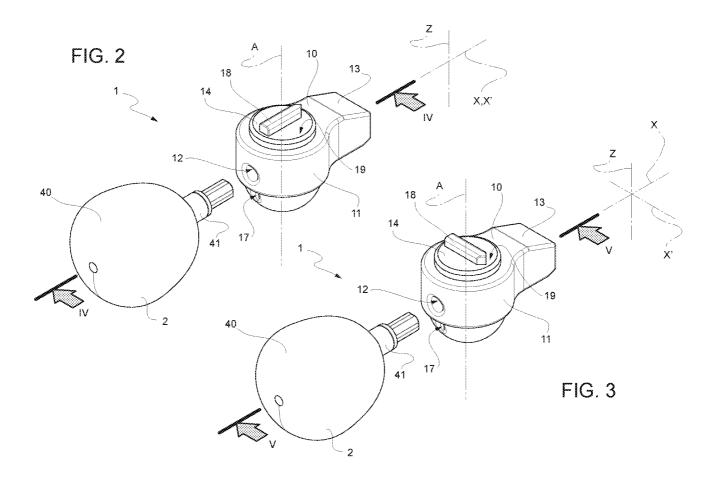


FIG. 4

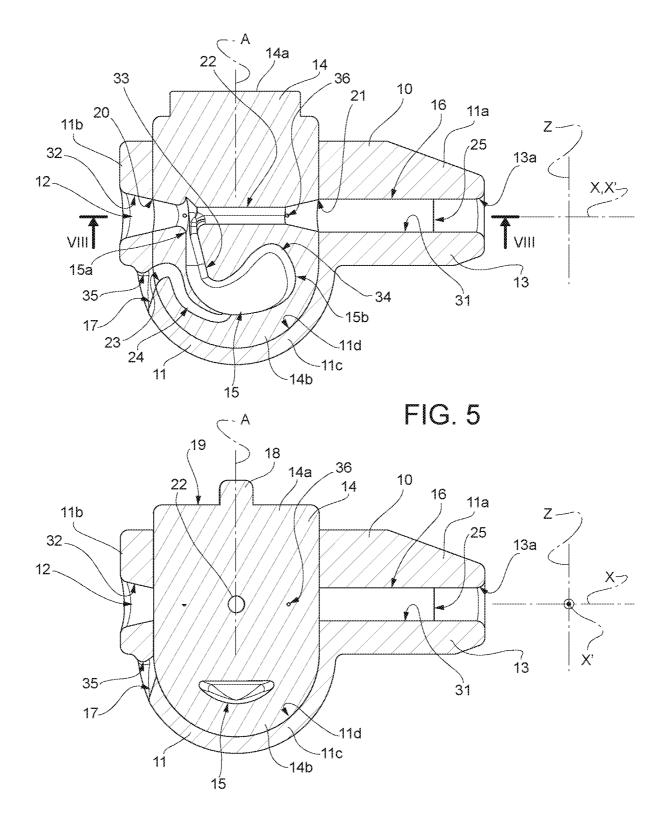
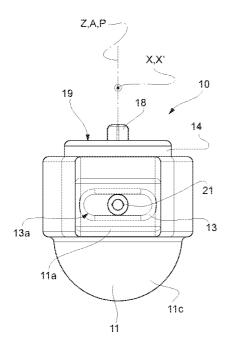
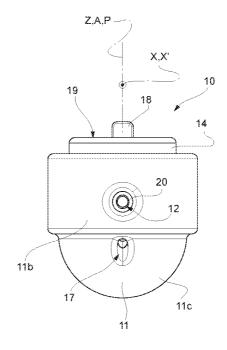
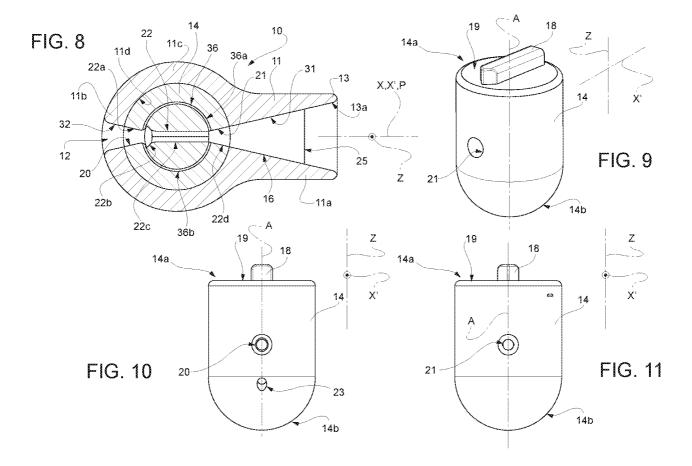


FIG. 6

FIG. 7







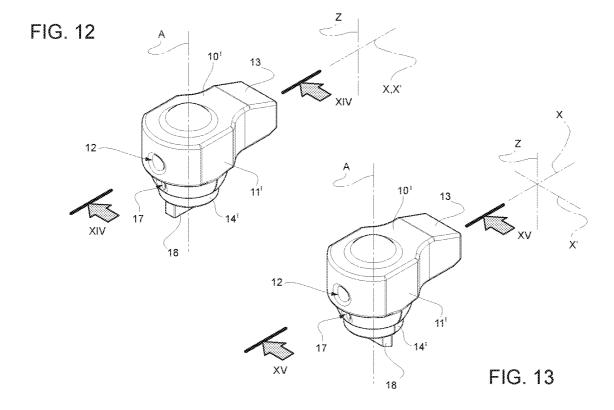


FIG. 14

