



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 267**

51 Int. Cl.:  
**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01935591 .6**

96 Fecha de presentación : **15.05.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1296732**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2003**

54 Título: **Sistemas, dispositivos y procedimientos para abrir receptáculos con polvo que va a ser fluidizado.**

30 Prioridad: **16.05.2000 US 204526 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.03.2010**

73 Titular/es: **Novartis AG.**  
**Lichtstrasse 35**  
**4002 Basel, CH**

72 Inventor/es: **Schuler, Carlos;**  
**Alston, William, W.;**  
**Tuttle, Derrick;**  
**Rasmussen, Dennis y**  
**Deming, Stephen, R.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 335 267 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistemas, dispositivos y procedimientos para abrir receptáculos con polvos que va a ser fluidizado.

**5 Antecedentes de la invención**

Esta invención se refiere generalmente a técnicas para crear orificios en receptáculos para facilitar la extracción de medicamentos en polvo desde los receptáculos durante el proceso de formación de aerosol.

10 Una forma prometedor para suministrar medicinas diversas a un paciente es mediante suministro pulmonar, en el cual el paciente inhala una medicina en dispersión o aerosol para permitir que la medicina activa dentro de la dispersión alcance las regiones distales o alveolares del pulmón. El suministro pulmonar de medicinas ha demostrado ser particularmente prometedor porque se ha descubierto que la circulación sanguínea absorbe rápidamente ciertas medicinas. Por ejemplo, el suministro pulmonar puede ser un acercamiento útil para proteínas y polipéptidos que son  
15 difíciles de suministrar mediante otras rutas de administración.

Se han empleado técnicas diversas para suministrar medicinas a los pulmones incluyendo nebulizadores líquidos, inhaladores de dosis controlada, y similares. Son de especial interés para la presente invención los dispositivos de dispersión de polvo seco que son capaces de aerosolizar medicamentos en polvo para su inhalación por el paciente.  
20 Se describen unos aparatos ejemplares para aerosolizar medicamentos en polvo en las Patentes Estadounidenses Núm. 5.458.135, 5.775.320, 5.740.794 y 5.785.049, y en la solicitud de patente estadounidense, en trámite junto a la presente, US-A-6.089.228 núm. de serie 09/004.558, presentada el 8 de Enero de 1998, US-A-6.257.233 (09/312.434, presentada el 4 de Junio de 1999).

25 Al menos algunos de los aparatos descritos en las referencias anteriores utilizan una corriente de gas para aspirar el polvo hasta un tubo de extracción en el que el polvo es desaglomerado, arrastrado en el gas, y sale como un aerosol adecuado para su inhalación. En algunos casos, tales aparatos pueden utilizar un receptáculo que tenga una tapa penetrable. Se inserta el tubo de extracción a través de la tapa y también se forma una ventilación en la tapa. Entonces la corriente de gas aspira aire a través del receptáculo y hasta el tubo de extracción. El aire aspirado a través  
30 del receptáculo extrae el polvo, que se une con la corriente de gas para formar el aerosol. También es posible extraer el polvo del interior de un receptáculo usando un dispositivo accionado por la respiración.

Por lo tanto, cuando se utilizan tales receptáculos para contener el polvo, existe la necesidad de crear orificios de entrada y salida en los receptáculos para facilitar la extracción del polvo. La forma en la que se crean estos orificios puede ser problemática. Por ejemplo, puede ser conveniente formar tales orificios mientras el receptáculo está dentro del aparato de aerosol. Debido al tamaño relativamente pequeño de tal aparato, la formación apropiada de agujeros configurados apropiadamente presenta muchos problemas técnicos.  
35

Adicionalmente, en algunos casos, puede que los orificios deban estar colocados de forma precisa y tener un tamaño especificado. Esto puede ser especialmente problemático debido a la gran variedad de formas de las cavidades. Otro aspecto problemático puede ser la necesidad de minimizar la cantidad de material que se fuerza hacia la cavidad durante la formación de los orificios para aumentar la eficiencia del flujo de gas a través de la cavidad.  
40

Por lo tanto, la invención se refiere a técnicas para formar orificios en receptáculos para maximizar la eficiencia con la que puede extraerse y aerosolizarse el polvo. Con las características de las reivindicaciones independientes se logra la eficiencia maximizada. En las Reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas adicionales.  
45

**Resumen de la invención**

50 En una realización, se proporciona un procedimiento para formar al menos un orificio en un receptáculo que incluye una cubierta con una superficie exterior y una superficie interior que cubre una cavidad. La cubierta se agujerea con una cuchilla de un mecanismo de corte. Luego se mueve la cuchilla a través de la cubierta para cortar una porción de la cubierta y crear un orificio en la cubierta para proporcionar acceso a la cavidad. A medida que se mueve la cuchilla a través de la cubierta, la porción cortada se enrolla sobre la superficie exterior de modo que quede por fuera de la cavidad.  
55

En un aspecto, se gira el mecanismo de corte una vez que se agujerea la cubierta para mover la cuchilla a través de la cubierta. Tal característica es ventajosa ya que puede crearse un orificio curvado en la superficie. El mecanismo de corte incluye múltiples cuchillas para que puedan formarse múltiples cortes simultáneamente al girar el mecanismo de corte. En un aspecto específico, el mecanismo de corte puede incluir tres cuchillas, y se gira el mecanismo de corte a través de un ángulo comprendido entre unos 70 grados y unos 115 grados para formar tres orificios alargados y curvados en la superficie. Sin embargo, se observará que también puede usarse otra cantidad de cuchillas.  
60

El mecanismo de corte comprende un elemento soporte, estando inclinada la cuchilla en una dirección hacia adelante en relación con el elemento soporte con un ángulo comprendido entre unos 50 grados y unos 80 grados y más preferiblemente entre unos 60 grados y unos 70 grados. Se mueve la cuchilla a través de la cubierta en la dirección hacia adelante para permitir que la cuchilla dirija la porción cortada de la cubierta hacia la superficie exterior y lejos de la cavidad. A medida que se retira la porción cortada, ésta se enrolla en una bola que permanece "intacta" y sujeta  
65

## ES 2 335 267 T3

a la cubierta. En otro aspecto particular, la cavidad tiene una periferia exterior, y se forma el orificio cerca, o a lo largo de, la periferia. Por ejemplo, al menos una porción de la periferia exterior puede estar curvada. A medida que se gira el mecanismo de corte, el orificio que se produce es también curvado y continúa a lo largo de la periferia exterior.

5 Se forma un orificio central en la cubierta mientras se forma el orificio alargado. Se emplea un dispositivo de corte central para formar el orificio central mientras se forma también el orificio alargado. De esta manera, se emplea el mecanismo de corte para crear simultáneamente los orificios de entrada y un orificio de salida para facilitar la extracción de un polvo desde la cavidad. Convenientemente, el dispositivo de corte central comprende un elemento tubular que se extiende desde el elemento soporte. Para formar el orificio central, puede agujerarse la cubierta con las  
10 cuchillas del dispositivo de corte central. Luego puede girarse el elemento soporte para formar el orificio central. Una ventaja particular de usar el elemento tubular es que puede usarse como una ruta de flujo cuando se extrae el polvo desde la cavidad. En un aspecto, se forma primero el orificio de salida, seguido por los orificios de salida.

15 El mecanismo de corte comprende un elemento soporte desde el que se extiende la cuchilla exterior. El elemento exterior se mantiene en una localización separada por encima de la cubierta cuando se cortan los orificios y cuando se extrae el polvo. Tal configuración es conveniente cuando se abre el receptáculo en un aparato de aerosol en el que el espacio puede estar limitado. En un aspecto particular, el orificio exterior tiene una anchura, B, y el elemento soporte se mantiene en una localización separada de la cubierta por una distancia, A, en donde A es mayor o igual que B. En otro aspecto más la anchura B está comprendida entre unos 0,3 mm y unos 2 mm.

20 Un elemento tubular se extiende desde el elemento soporte, estando formadas las cuchillas en el elemento tubular. Según se gira el elemento soporte, las cuchillas interiores del elemento tubular forman el orificio interior. Convenientemente, puede hacerse fluir una corriente de gas a través de al menos una porción del elemento tubular para arrastrar el aire a través de la cavidad y sacarlo por el elemento tubular. De esta manera, el mismo elemento tubular que se  
25 emplea para formar el orificio interior puede usarse también para extraer el polvo del receptáculo usando una corriente de gas circulante.

30 Se proporciona un dispositivo para formar agujeros que comprende un elemento soporte y una pluralidad de cuchillas exteriores que se extienden hacia abajo desde el elemento soporte con un ángulo comprendido entre unos 50 grados y unos 80 grados y más preferiblemente entre unos 60 grados y unos 70 grados. Un elemento tubular se extiende hacia abajo desde el elemento soporte, estando rodeado el elemento tubular por cuchillas exteriores. Un extremo distal del elemento tubular incluye una pluralidad de cuchillas orientadas hacia adentro y encaradas hacia afuera. Con tal configuración, debe emplearse el dispositivo de formar agujeros para formar una pluralidad de orificios exteriores y un orificio interior a medida que las cuchillas perforan una cubierta y luego giran a través de la cubierta.

35 Convenientemente, el dispositivo de formar de agujeros incluye una pluralidad de cuchillas exteriores para formar múltiples orificios de entrada. Adicionalmente, el dispositivo de formar de agujeros puede incluir un elemento tubular que se extiende hacia abajo desde el elemento soporte, incluyendo el extremo distal del elemento tubular una pluralidad de cuchillas interiores orientadas hacia adentro y encaradas hacia afuera. De esta manera, puede hacerse  
40 fluir una corriente de gas a través de al menos una porción del elemento tubular para aspirar gases a través de los orificios de entrada, a través de la cavidad y a través del elemento tubular para extraer y aerosolizar el polvo. Convenientemente, puede producirse la corriente de gas mediante una fuente de gas que esté dispuesta dentro de la carcasa. Alternativamente, el aparato de aerosol puede incluir una pieza bucal de modo que, a medida que el paciente inhala desde la pieza bucal, fluya una corriente de gas a través de al menos una porción del elemento tubular para extraer el  
45 polvo.

### Breve descripción de los dibujos

50 La Fig. 1 es una vista superior de una realización de un receptáculo para contener un polvo.

La Fig. 2 es una vista lateral del receptáculo de la Fig. 1 en sección transversal tomada por las líneas 2-2.

La Fig. 3 ilustra de forma esquemática una técnica para extraer el polvo de un receptáculo.

55 La Fig. 4 es una vista superior de una realización alternativa de un receptáculo.

La Fig. 5A es una vista del receptáculo de la Fig. 4 en sección transversal tomada por las líneas A-A.

60 La Fig. 5B es una vista del receptáculo de la Fig. 4 en sección transversal tomada por las líneas B-B.

La Fig. 6 es una vista superior en perspectiva de un mecanismo de corte.

La Fig. 7 es una vista inferior en perspectiva del mecanismo de corte de la Fig. 6.

65 La Fig. 8 es una vista superior en planta del mecanismo de corte de la Fig. 6.

La Fig. 8A es una vista lateral de un mecanismo de corte alternativo.

## ES 2 335 267 T3

La Fig. 9 es una vista superior del mecanismo de corte de la Fig. 6, que está siendo girado por un elemento tubular para formar unos orificios alargados en un receptáculo.

La Fig. 10 es una vista más detallada de una de las cuchillas del mecanismo de corte de la Fig. 9.

La Fig. 11 es una vista esquemática un mecanismo de corte que está siendo empleado para formar un orificio alargado en un receptáculo.

La Fig. 12 es una vista superior en planta del receptáculo de la Fig. 9 representando los orificios alargados que ha formado el mecanismo de corte, y representando también un orificio central de salida.

La Fig. 13 ilustra una realización alternativa de un receptáculo que tiene un par de orificios exteriores curvados y un orificio central.

La Fig. 14 ilustra otra realización más de un receptáculo que tiene un par de orificios exteriores paralelos y un orificio central.

La Fig. 15 ilustra un juego de arandelas empleadas para formar un juego de mecanismos de corte.

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de un elemento tubular que tiene un juego de cuchillas que se extiende desde un extremo distal.

La Fig. 17 ilustra el elemento tubular de la Fig. 16 después de que las cuchillas hayan sido orientadas hacia adentro y giradas para que queden encaradas hacia afuera.

La Fig. 18 ilustra una realización alternativa de un dispositivo de corte para formar un orificio central en un receptáculo.

La Fig. 19 es un diagrama esquemático de una realización de un dispositivo de aerosol.

### **Descripción de las realizaciones específicas**

La invención proporciona unas técnicas y una equipación ejemplares para formar orificios en receptáculos que tengan una cavidad sellada en la que se contiene un polvo. De esta manera, se permite que una corriente de gas fluya a través de la cavidad para extraer y aerosolizar el polvo de modo que sea adecuado para su inhalación por un paciente. La invención puede utilizarse esencialmente con cualquier tipo del receptáculo dentro del cual esté sellado el polvo. Meramente a modo de ejemplo, un tipo del receptáculo que puede utilizarse con la invención es el ampliamente disponible "blíster". En la Patente Estadounidense N° 5.740.794 están descritos ejemplos de otros tipos de receptáculos. Sin embargo, se apreciará que no se pretende que la invención esté limitada a estos tipos específicos de receptáculos.

Los polvos de la invención pueden extraerse creando un orificio o ruta de acceso en el receptáculo y luego haciendo fluir aire u otros gases a través del receptáculo para sacar el polvo por la ruta de acceso. También pueden crearse dos o más ventilaciones en el receptáculo para facilitar el flujo de aire a través del receptáculo. Una forma ejemplar de aspirar aire a través del receptáculo es usando un tubo de extracción que se inserta en la cavidad. Se hace fluir una corriente de gas a través de al menos una porción del tubo de extracción para hacer que el aire en el receptáculo sea aspirado hacia el extremo inferior del tubo de extracción, en donde el polvo es arrastrado en la corriente de gas para formar un aerosol. En la Patente Estadounidense N° 5.740.794 están descritos ejemplos de técnicas que usan dicho tubo de extracción. Adicionalmente, pueden emplearse técnicas diversas para lograr que la corriente de gas haga que el aire sea aspirado a través del receptáculo. Por ejemplo, en la Patente Estadounidense N° 5.740.794 y en la Solicitud de Patente Estadounidense, en trámite junto a la presente, US-A-6.089.228 (Núm. de Serie 09/004.558 y US-A-6.257.283 09/312.434) se describen técnicas diversas para producir la corriente de gas. Algunos gases que pueden usarse para producir la corriente de gas incluyen aire, CO<sub>2</sub>, HFCs, CFCs, y similares.

Para aspirar aire a través del receptáculo y por el extremo inferior del tubo de extracción, puede introducirse la corriente de gas en el tubo de extracción en una localización que esté separada lejos del extremo inferior. Por ejemplo, puede introducirse la corriente de gas en el tubo de extracción con un ángulo agudo, tal como se describe en la Patente Estadounidense N° 5.740.794. Alternativamente, puede formarse un agujero en el extremo inferior del receptáculo, e insertarse el tubo de extracción por el extremo superior del receptáculo de modo que esté generalmente alineado con el agujero. Luego puede hacerse fluir la corriente de gas a través del agujero y hasta el tubo de extracción para hacer que el aire sea arrastrado a través del receptáculo y penetre por el extremo inferior del tubo de extracción.

Alternativamente, puede utilizarse la propia inhalación del paciente para producir una corriente de gas. Por ejemplo, puede utilizarse una pieza bucal sobre la que se sitúa la boca del paciente. A medida que el paciente inhala, se crea un vacío para producir una corriente de gas que fluya a través del receptáculo tal como se ha descrito anteriormente.

Pueden utilizarse diversas técnicas, solas o combinadas, para formar uno o más orificios de entrada y uno o más orificios de salida en el receptáculo para facilitar la extracción del polvo. El número de orificios, su tamaño, su loca-

lización en el receptáculo, su geometría, y su modo de formación pueden depender de varios factores. Tales factores pueden incluir, por ejemplo, el diseño del aparato de aerosol, el diseño del receptáculo, el tipo de polvo, y similares. Por ejemplo, pueden emplearse esquemas diversos, solos o combinados, para facilitar la extracción del polvo usando aire que fluya a través del receptáculo. Por ejemplo, una tecnología emplea el uso de aire u otros gases para “limpiar” los lados de la cavidad. Otra técnica para facilitar la retirada del polvo es acelerar el flujo de aire a través del receptáculo. Una forma conveniente de acelerar el flujo de aire es disminuir progresivamente la zona que atraviesa el aire según fluye a través del receptáculo y sale por el tubo de extracción. Al reducir progresivamente la zona de flujo, se acelera el aire según fluye a través del receptáculo y hasta el tubo de extracción. Dependiendo del esquema particular, el receptáculo puede tener diferentes configuraciones de la cavidad, o puede necesitar la incorporación de orificios específicamente diseñados.

Por ejemplo, la cavidad puede tener paredes curvadas para facilitar la limpieza, creando así un perímetro exterior curvo. Por lo tanto, en algunas realizaciones, se forman orificios de entrada curvados en el perímetro exterior. En algunos casos, las entradas y las salidas pueden requerir un cierto tamaño para facilitar la aceleración de los gases a través de la cavidad, tal como acaba de describirse. Por lo tanto, en un aspecto, los orificios se forman de modo que estén dentro de unos rangos de tamaño apropiados.

A modo de otro ejemplo, los agujeros en el receptáculo pueden estar configurados de modo que estén decalados con un juego de orificios de una herramienta utilizada para crear los agujeros. La disposición decalada entre los agujeros del receptáculo y los orificios de la herramienta causa que el aire entre tangencialmente a través de los agujeros del receptáculo y hasta la cavidad. Con tal configuración, puede crearse un vórtice dentro de la cavidad para limpiar las paredes del receptáculo según se extrae el polvo.

En otro aspecto, puede formarse uno o más de los orificios mientras el receptáculo está en el aparato de aerosol. De esta manera, el usuario puede simplemente insertar un receptáculo en el aparato y luego accionar el aparato para formar los orificios y aerosolizar el polvo. Alternativamente, pueden usarse dispositivos independientes para crear los orificios previamente a la inserción en un dispositivo de formación de aerosol.

Los orificios pueden formarse en el receptáculo usando una o más cuchillas para hacer un corte o una incisión en el material que forma la superficie superior del receptáculo, es decir la cubierta del receptáculo. Luego se mueve la cuchilla a través de la cubierta una distancia apropiada. A medida que la cuchilla se mueve a través de la cubierta, la porción cortada de la cubierta se dirige hacia el exterior de la cavidad. De esta manera, la cavidad queda libre de cualquier jirón o rebaba creados al formar los orificios para que los gases puedan fluir sin estorbos a través de la cavidad. También pueden configurarse las cuchillas para evitar que ningún material del corte caiga en la cavidad de modo que éste no sea inhalado por el paciente. Adicionalmente, pueden configurarse las cuchillas para formar los orificios sin aplastar o colapsar la cubierta.

Tal como se ha descrito anteriormente, puede usarse una gran variedad de receptáculos con la invención. A modo ilustrativo, a continuación se describen una cantidad limitada de tipos del receptáculo para demostrar las técnicas de corte de la invención. Sin embargo, se apreciará que no se pretende que la invención esté limitada a sólo estos receptáculos específicos.

Las Figs. 1 y 2 ilustran una realización de un receptáculo 10 que contiene un polvo que ha de extraerse después de formar unos orificios apropiados tal como se describe a continuación. El receptáculo 10 comprende un cuerpo 12 del receptáculo que tiene un extremo superior o cubierta 14 y un extremo inferior 16 (véase la Fig. 2). Convenientemente, puede proporcionarse una lengüeta 18 para facilitar el manejo del receptáculo 10. El cuerpo 12 del receptáculo define una cavidad 20 en la que se sella el polvo. Convenientemente, el cuerpo 12 del receptáculo puede estar fabricado esencialmente con cualquier tipo de material que sea compatible con el polvo contenido en la cavidad 20. Algunos ejemplos de materiales que pueden usarse incluyen metales, tal como aluminio, compuestos, plásticos, y similares. Una forma conveniente de fabricar el receptáculo 10 consiste en proporcionar una tira fina de metal o de compuesto y luego prensar la cavidad 20 mediante una matriz. Luego puede unirse otra tira fina de metal a la tira que tiene la cavidad para cerrar y sellar la cavidad. Convenientemente, pueden emplearse soldadura por ultrasonidos o termosellado para adherir las dos tiras de metal entre sí. Sin embargo, se apreciará que pueden emplearse otras técnicas y materiales para fabricar el receptáculo 10.

La cavidad 20 tiene una periferia exterior 22 generalmente circular y está formada por una pared 24 curvada continuamente que forma una región central 26 elevada en, o cerca de, el centro del receptáculo.

Refiriéndose ahora a la Fig. 3, se describe una técnica para extraer polvo del receptáculo 10 usando un tubo 28 de extracción. Se hace fluir una corriente de gas hasta pasada una porción del tubo 28 de extracción separada y por encima de un extremo inferior 30 tal como se describe generalmente en la Patente Estadounidense N1 5.740.794. Esto causa que el aire sea aspirado hasta el receptáculo 10 a través de las ventilaciones o los orificios 32 de entrada tal como ilustran las flechas. El aire fluye a través de la cavidad 20 hasta que entra por el extremo inferior 30 para proseguir a través del tubo 28 de extracción. Eventualmente, el aire que contiene el polvo se une al chorro de gas que desaglomera el polvo y arrastra el polvo en la corriente de gas para formar un aerosol.

Las Figs. 4, 5A y 5B ilustran otra realización de un receptáculo 50. El receptáculo 50 comprende un cuerpo 52 del receptáculo que tiene un extremo superior 54, un extremo inferior 56 y una lengüeta 58. El cuerpo 52 del receptáculo

## ES 2 335 267 T3

define una cavidad 60 que contiene un polvo. La cavidad 60 está definida por dos paredes laterales 62 y dos paredes frontales 64 para formar una configuración de “pajarita”. Una región central 66 elevada penetra en la cavidad 60 de manera similar a la región central 26 elevada del receptáculo 10.

5 Para extraer polvo del receptáculo 50, puede insertarse un tubo de extracción (no representado) a través del extremo superior 54 y alinearlos por encima de la región central 66 de manera similar a la descrita previamente en conexión con el receptáculo 10. Luego pueden formarse las ventilaciones o los orificios de entrada en el extremo superior 54 adyacente a las paredes curvadas 64. De esta manera, se aspirará aire a través de las ventilaciones y a lo largo de las paredes curvadas 64 en donde se canalizará el aire mediante la región central elevada 66 hacia el extremo inferior del tubo de extracción.

10 Por lo tanto, para extraer el polvo de los receptáculos anteriormente descritos, se forma un orificio de salida localizado centralmente para recibir un tubo de extracción, y se forman uno o más orificios de entrada o ventilaciones para poder aspirar los gases hacia la cavidad. La invención proporciona diversas herramientas o mecanismos de corte para formar tales orificios. Tales mecanismos de corte pueden configurarse para formar separadamente los orificios de entrada y los orificios de salida, o pueden incorporar cuchillas que formen simultáneamente los orificios de entrada y los orificios de salida.

15 En la Fig. 6 se ilustra una realización de un mecanismo 100 de corte para formar orificios de entrada. El mecanismo 100 de corte comprende un elemento soporte 102 que tiene en una periferia exterior 106 varias cuchillas 104 que se extienden hacia adentro. Opcionalmente, el elemento soporte 102 puede incluir un orificio central 108 para permitir que el elemento soporte 102 sea acoplado a un elemento tubular tal como se describe a continuación.

20 Aunque se muestra con tres cuchillas, podrá observarse que el elemento soporte 102 puede incluir un número distinto de cuchillas, tal como una única cuchilla, una pareja de cuchillas, cuatro cuchillas, y similares dependiendo del número de orificios que haya que formar. Las cuchillas 104 incluyen un borde afilado 110 para poder agujerear la cubierta de un receptáculo tal como se describe a continuación. Las cuchillas 104 se extienden hacia abajo desde el elemento soporte 102 con un ángulo comprendido entre unos 50 grados y unos 80 grados, preferiblemente entre unos 60 grados y unos 70 grados, y más preferiblemente de unos 65 grados. Tal ángulo facilita el enrollado hacia el exterior de las porciones cortadas de la cubierta del receptáculo a medida que se gira el elemento soporte 102 mientras la hoja desplazada se mantiene intacta en forma de bola.

25 Las cuchillas 104 pueden construirse con una anchura que sea aproximadamente igual a la anchura deseada para los orificios formados en la cubierta del receptáculo. Meramente a modo de ejemplo, para los receptáculos que tengan una cavidad con un volumen comprendido entre unos 0,04 cc y unos 0,16 cc, cada una de las cuchillas 104 puede tener anchura que esté comprendida entre unos 0,03 mm y unos 2 mm. Sin embargo, se observará que no se pretende que la invención esté limitada a este rango específico de tamaños. En un aspecto específico, las cuchillas 104 pueden tener una anchura seleccionada para producir orificios de un determinado tamaño, para facilitar la aceleración del flujo de aire a través del receptáculo. Adicionalmente, puede girarse el elemento soporte 102 sobre un ángulo comprendido entre unos 70 grados y unos 115 grados, y más preferiblemente entre unos 90 grados y unos 100 grados (cuando se emplean tres cuchillas) para formar los tres orificios con un tamaño apropiado. Se observará adicionalmente que las cuchillas 104 no tienen que estar geoméricamente rectas y pueden adoptar otras formas, tal como de cuchillas curvadas. En la Fig. 8A se representa un ejemplo de tal cuchilla 104. Es más, en algunos casos, las anchuras y/o los ángulos y/o las formas pueden variar de una cuchilla a otra.

30 El mecanismo 100 de corte puede fabricarse esencialmente con cualquier tipo de material rígido en el que pueda formarse un borde afilado. Algunos ejemplos de materiales que pueden emplearse para fabricar el mecanismo 100 de corte incluyen acero inoxidable endurecido estampado o punzonado, poliestireno sindiotáctico, otros plásticos duros, y similares. Una forma conveniente de fabricar el mecanismo 100 de corte es usando un molde en el que se coloca un metal líquido: Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 15, puede formarse un juego de elementos auxiliares 102 en un molde haciendo fluir metal líquido a través de unos canales 112. Una vez que se han formado los elementos auxiliares, pueden separarse de los canales 112 y pueden doblarse las cuchillas hacia abajo en el ángulo deseado tal como se ha descrito anteriormente.

35 Refiriéndose ahora a la Fig. 9, se describe el uso del mecanismo 100 de corte para formar múltiples orificios alargados 114 en una cubierta 116 de un receptáculo 118. El receptáculo 118 incluye una cavidad circular (oculta a la vista) de manera similar al receptáculo 10 de la Fig. 1. Sin embargo, se observará que no se pretende que la invención esté limitada al uso del mecanismo 100 de corte en un receptáculo específico. El mecanismo 100 de corte se muestra acoplado a un elemento tubular 120 que puede girarse para girar el elemento soporte 102. Convenientemente, puede emplearse el elemento tubular 120 para extraer el polvo de la cavidad tras haber formado los orificios 114. Opcionalmente, el elemento tubular 120 puede incluir cuchillas en un extremo distal para formar simultáneamente un orificio de salida en el receptáculo 118. Sin embargo, el elemento tubular 120 también puede usarse sin cuchillas, p. ej., cuando se forma el orificio de salida de manera separada.

40 Para formar los orificios 114, se mueve verticalmente hacia abajo el elemento soporte 102 hasta que las cuchillas 104 agujerean la cubierta 116 y penetran en la cavidad. Luego se gira el elemento soporte 102 en un ángulo para cortar unas porciones 122 de la cubierta 116. A medida que se gira el elemento soporte 102, las porciones cortadas 122 se enrollan en la parte superior de una superficie exterior 124 de la cubierta 116. De esta manera, se fuerza el material

## ES 2 335 267 T3

cortado hacia el exterior de la cavidad de modo que no interfiera con el flujo de aire a través de la cavidad cuando se extrae el polvo.

5 La Fig. 12 ilustra el receptáculo 118 una vez formados los orificios 114. Tal como se muestra, los orificios 114 tienen una geometría curvada y juntos forman un círculo de orificios de entrada 114. Tal configuración es particularmente ventajosa cuando el receptáculo 118 incluye una cavidad con una periferia exterior generalmente circular. De esta manera, los orificios 114 se forman adyacentes a la periferia exterior de la cavidad. Así pues, cuando se aspire aire u otros gases hacia la cavidad, fluirán a lo largo de la periferia exterior de la cavidad para ayudar a retirar el polvo.

10 Tal como se muestra adicionalmente en la Fig. 12, cada uno de los orificios 114 se forma con un ángulo 126 comprendido entre unos 70 grados y unos 115 grados. Tal como se ha descrito anteriormente, este rango angular puede variar dependiendo del tamaño deseado de los orificios de entrada 114 y el número de cuchillas incluidas en el mecanismo 100 de corte.

15 También en la Fig. 12 hay representado un orificio de entrada central 128. Tal como se ha descrito anteriormente, este orificio puede formarse convenientemente con el elemento tubular 120 mientras se forman los orificios 114 o, alternativamente, puede formarse por separado. Una vez que se han formado los orificios 114 y 126, puede extraerse el polvo del receptáculo haciendo fluir un gas a través de los orificios de entrada 114, a través de la cavidad y hacia el exterior por el orificio de salida 128. El tamaño de los orificios 114 y 128 puede configurarse para acelerar el flujo de  
20 aire a través de la cavidad del receptáculo.

En algunos casos, puede ser deseable formar unos orificios de entrada 114 y/o un orificio de salida 128 mientras el receptáculo 118 está dentro de un aparato de aerosol. De esta manera los orificios no precisan ser preformados previamente a la inserción del receptáculo en el aparato de aerosol. Por consiguiente, el polvo puede extraerse del  
25 receptáculo 118 mientras el mecanismo 100 de corte permanece enganchado al receptáculo tal como se ilustra en la Fig. 9. En tal caso, se hace fluir una corriente de gas a través de al menos una porción del elemento tubular 120 para causar la aspiración de aire u otros gases a través de los orificios de entrada 114, a través de la cavidad y hasta el exterior por el elemento tubular 120. Convenientemente, puede hacerse fluir un gas a través de al menos una porción de tubo de alimentación 120 usando cualquiera de los aparatos de las patentes y solicitudes de patente a las que se ha  
30 hecho referencia anteriormente.

En un aspecto adicional, pueden configurarse los orificios entre las cuchillas 104 para que estén decalados con respecto a los orificios de entrada 114 del receptáculo previamente a la aerosolización. De esta manera, cuando se hace fluir un gas a través del elemento tubular 120, se aspira aire tangencialmente hacia la cavidad para crear un vórtice  
35 dentro de la cavidad. El vórtice ayuda a limpiar las paredes del receptáculo para retirar cualquier polvo adherido.

En la Fig. 11 se ilustra esquemáticamente una forma conveniente de formar orificios de entrada en un receptáculo y luego extraer el polvo. En la Fig. 11 se muestra un receptáculo 130 que puede ser similar al receptáculo 118 tal como se ha descrito anteriormente. El receptáculo 130 comprende un cuerpo 132 del receptáculo que tiene una cubierta 134  
40 que cierra una cavidad 136 que contiene el polvo. La cubierta 134 incluye una superficie exterior 140 y una superficie interior 138. A medida que una cuchilla exterior 142 de un mecanismo de corte 144 se mueve a través de la cubierta 134, se fuerza hacia arriba y afuera de la cavidad 136 una porción 146 de corte. Según se mueve adicionalmente la cuchilla exterior 142 a través de la cubierta 134, la porción 146 de corte se enrolla sobre sí misma por encima de la superficie exterior 140 de manera parecida a la descrita anteriormente en conexión con la Fig. 9. Durante el  
45 corte y la extracción del polvo, el mecanismo de corte 144 puede apartarse convenientemente de la cubierta 134 a una distancia A. Adicionalmente, la cuchilla 142 puede tener una anchura, B (que se representa extendida hacia la página en la Fig. 11), para formar un orificio 148 que tenga aproximadamente la misma anchura. La relación entre la distancia de separación A y la anchura B puede ser tal que A sea igual a B o A sea mayor que B. En tales casos, puede proporcionarse un flujo suficiente de gases en el orificio 148 para que el mecanismo de corte 144 pueda mantenerse  
50 en su sitio durante el proceso de extracción del polvo, de manera parecida a la descrita anteriormente.

El mecanismo de corte 100 puede modificarse para adaptarlo a otros tipos de receptáculos que tengan diferentes formas de cavidad. Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 13, puede modificarse el mecanismo de corte de modo que se formen una pareja de orificios curvados 150 en el receptáculo 152. Según se forman los orificios 150, unas  
55 porciones 151 de corte se enrollan por encima de la cubierta. Convenientemente, puede configurarse el receptáculo 152 para que tenga una cavidad parecida a la descrita en conexión con la Fig. 4. Opcionalmente, el mecanismo de corte puede incluir un dispositivo de corte central para formar un orificio central 154 de manera similar a la descrita en conexión con el receptáculo 118 de la Fig. 12.

60 En algunos casos, puede configurarse el mecanismo de corte para que se mueva a través de una cubierta de manera no giratoria. Por ejemplo, tal como se ilustra en la Fig. 14, puede formarse una pareja de orificios paralelos 156 trasladando las cuchillas a través de la cubierta de un receptáculo 158. Al hacerlo, las porciones 160 se enrollan por encima de la cubierta de manera similar a la descrita anteriormente. El receptáculo 158 también incluye un orificio central 162. Opcionalmente, el orificio central 162 puede formarse con un mecanismo independiente de formación de  
65 agujeros tal como se describe a continuación.

Refiriéndose ahora a las Figs. 16 y 17, se describe un proceso para producir un orificio central en un receptáculo usando un dispositivo 164 de formación de agujeros. Meramente a modo de ejemplo, el dispositivo 164 de formación

## ES 2 335 267 T3

de agujeros puede emplearse para producir unos orificios centrales 128, 154, o 162 en los receptáculos de las Figs. 12, 13, y 14 respectivamente. El dispositivo 164 de formación de agujeros se incorpora a un mecanismo de corte giratorio, tal como el mecanismo de corte 100 descrito anteriormente. Por ejemplo, el dispositivo 164 de formación de agujeros puede extenderse a través del orificio 108 del mecanismo 100 para formar un orificio central al mismo tiempo que se forman los orificios exteriores. El dispositivo 164 de formación de agujeros comprende un elemento tubular 166 que tiene un extremo distal 168. En el extremo distal 168 está formada una pluralidad de cuchillas 170, de las que se representan cuatro a modo de ilustración. Sin embargo, se observará que puede proporcionarse otra cantidad de cuchillas en el extremo distal 168. Tal como se muestra en la Fig. 16, las cuchillas 170 se han formado mediante la simple mecanización de material a partir del extremo distal 168. Tal como se muestra en la Fig. 17, después se empujan hacia adentro las cuchillas 170 y luego se giran 90 grados para formar una pluralidad de cuchillas encaradas hacia adentro y hacia afuera. Alternativamente, las cuchillas 170 pueden configurarse usando un proceso de moldeado, o pueden crearse a partir de una sola lámina antes de enrollar la lámina dentro de un tubo.

Para formar un orificio en un receptáculo, se mueve el elemento tubular 166 hacia abajo hasta que las cuchillas 170 agujerean la cubierta. Luego se gira el elemento tubular 166 para mover las cuchillas 170 a través de la cubierta.

Una ventaja particular del dispositivo 164 de formación de agujeros es que puede permanecer extendido en la cavidad después de que se haya formado el orificio central. De esta manera, a medida que los gases fluyan a través de los orificios de entrada y a través de la cavidad, subirán hasta el elemento tubular 166 junto al polvo extraído. El polvo arrastrado en la corriente de gas pasará entonces a través del elemento tubular 166 y hasta la cámara de captura, pieza bucal, u otro dispositivo en donde estará disponible para su inhalación por un paciente. La configuración particular de las cuchillas 170 es ventajosa puesto que permite que se abra la cubierta, permitiendo a la vez que fluya suficiente gas a través del elemento tubular 166 para poder extraer y aerosolizar el polvo. En una realización preferida, se gira el dispositivo 164 de formación de agujeros a un ángulo tal que los orificios entre las cuchillas 170 coincidan con los orificios entre las aletas cortadas en la cubierta del receptáculo.

Refiriéndose ahora a la Fig. 18, se describe otra realización de un dispositivo 174 de formación de agujeros. El dispositivo 174 de formación de agujeros comprende un elemento tubular 176 que está formado por cuatro paredes perpendiculares 178. Extendiéndose desde las paredes 178 hay un juego de cuchillas 180 que se inclinan hacia adentro de forma parecida a una caja medio abierta. A medida que se fuerzan las cuchillas 180 hacia abajo contra una cubierta, se forma un agujero generalmente cuadrado o rectangular. Una ventaja particular del dispositivo 174 de formación de agujeros es que puede hacerse funcionar de manera parecida a un punzón, por lo que no es necesario girarlo para formar un agujero. Adicionalmente, la naturaleza ortogonal de las paredes 178 tiende a coincidir con el agujero cuadrado o rectangular que se ha formado, proporcionando así un sellado entre el elemento tubular 176 y la cubierta del receptáculo.

Refiriéndose ahora a la Fig. 19, se describe un aparato 182 de aerosol. El aparato 182 comprende una carcasa 184 que tiene una base 186 y una pieza bucal 188. Incluido en la base 186 hay un orificio 190 para recibir un receptáculo, incluyendo cualquiera de los receptáculos aquí descritos. En la base 186 está sujeto un elemento tubular 192 que conduce a la cámara de captura (oculto a la vista) que está en comunicación con la pieza bucal 188. Acoplado al elemento tubular 192 hay un mecanismo de corte (oculto a la vista) para formar unos orificios de entrada en el receptáculo, y puede ser parecido a cualquiera de los mecanismos de corte aquí descritos. Adicionalmente, el elemento tubular 192 puede incluir unas cuchillas en un extremo distal (ocultas a la vista) de forma parecida a las otras realizaciones aquí descritas. De esta manera, puede colocarse un receptáculo en el orificio 190, y comprimirse la carcasa 184 para que fuerce las diversas cuchillas contra la cubierta del receptáculo de manera parecida a la descrita anteriormente. Luego puede girarse la base 186 con respecto a una sección superior 194 de la carcasa 184 para mover las diversas cuchillas a través de la cubierta de manera similar a las otras realizaciones aquí descritas. Una vez formados los orificios, puede accionarse un botón 196 para liberar una cantidad de gas a presión para aspirar aire a través de los orificios de entrada del receptáculo, a través de la cavidad del receptáculo, y hacia el exterior por el orificio de salida de manera similar a la descrita en realizaciones anteriores. El gas y el polvo arrastrado que salen del receptáculo fluyen a través del elemento tubular 192 y son recibidos en la cámara de captura. El paciente puede entonces inhalar por la pieza bucal 188 para extraer el polvo. Convenientemente, puede hacerse fluir el gas liberado a través de una porción del elemento tubular 192, de manera similar a la descrita en conexión con los aparatos, que se han descrito en los documentos incorporados aquí anteriormente por referencia, para extraer el polvo del receptáculo. Opcionalmente, el aparato 182 puede ser un dispositivo accionado por la respiración en el que el paciente inhala por la pieza bucal 188 para hacer que la corriente de gas fluya a través del elemento tubular 192 para extraer el polvo del receptáculo.

Durante el proceso de extracción, las cuchillas del mecanismo de corte pueden mantenerse dentro de la cavidad. En tal caso, el mecanismo de corte puede tener un elemento soporte que está separado por encima de la cubierta a una distancia definida por la anchura de los orificios de entrada de manera similar a la descrita anteriormente. De esta manera, puede llevarse al mínimo el número de pasos que el usuario debe llevar a cabo, simplificando así enormemente su funcionamiento.

Se ha descrito en detalle la invención por motivos de claridad de comprensión. Sin embargo, se observará que pueden practicarse ciertos cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 104) de formación de agujeros que comprende:

5 un elemento soporte (102).

una pluralidad de cuchillas exteriores (104, 142) que se extienden hacia abajo desde el elemento soporte con un ángulo comprendido entre unos 50 grados y unos 80 grados; y un elemento tubular (120, 166) que se extiende hacia abajo desde el elemento soporte (102), estando el elemento tubular (120, 166) rodeado por las cuchillas exteriores (104, 142), en el cual un extremo distal del elemento tubular (166) incluye una pluralidad de cuchillas (170) orientadas hacia adentro y encaradas hacia afuera.

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el cual las cuchillas exteriores tienen una anchura comprendida entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 2 mm.

3. Un procedimiento para formar al menos un orificio en un receptáculo (10, 50, 118, 130, 132, 152), comprendiendo el procedimiento:

proporcionar un receptáculo (10, 50, 118, 130, 132, 152) que tiene una cubierta (14, 116, 134) con una superficie exterior y una superficie interior que cubre una cavidad (20, 60, 186);

proporcionar un dispositivo (100, 104) de formación de agujeros de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2;

agujerear la cubierta (14, 116, 184) con la cuchilla (104, 142, 170);

mover la cuchilla (104, 142, 170) a través de la cubierta para cortar una porción de la cubierta y así proporcionar acceso a la cavidad (20, 60, 186), retirándose la porción cortada hacia la superficie exterior y alejándola de la cavidad según se crea el orificio.

4. Un procedimiento según la reivindicación 3, que comprende adicionalmente girar el mecanismo de corte (100, 144) tras el paso de mover la cuchilla (104, 142) a través de la cubierta para proporcionar un orificio alargado.

5. Un procedimiento según la reivindicación 4, en el cual la porción cortada (122, 146, 151, 160) se enrolla por encima de la superficie exterior al girar el mecanismo de corte (100, 144).

6. Un procedimiento según la reivindicación 4, en el cual el mecanismo de corte (100, 144) incluye múltiples cuchillas (104, 142, 170) de tal modo que cuando se gira el mecanismo de corte se forman múltiples orificios alargados.

7. Un procedimiento según de la reivindicación 4, en el cual la cantidad de cuchillas (104, 142, 170) es de tres, y que comprende adicionalmente girar el mecanismo de corte (100, 144) en un ángulo comprendido entre unos 70 grados y unos 115 grados.

8. Un procedimiento según la reivindicación 3, en el cual la cuchilla (104, 142) está inclinada en una dirección hacia delante con respecto al elemento soporte (102) con un ángulo comprendido entre unos 50 grados y unos 80 grados, y que comprende adicionalmente mover la cuchilla a través de la cubierta en la dirección hacia delante.

9. Un procedimiento según la reivindicación 8, en el cual la cuchilla (104, 142) está inclinada en una dirección hacia delante con respecto al elemento soporte (102) con un ángulo comprendido entre unos 60 grados y unos 70 grados.

10. Un procedimiento según la reivindicación 3, en el cual la cavidad (20, 60, 136) tiene una periferia exterior, y que comprende adicionalmente formar el orificio cerca de la periferia exterior (22).

11. Un procedimiento según la reivindicación 10, en el cual al menos una porción de la periferia exterior (22) está curvada, y que comprende adicionalmente girar el mecanismo de corte (100, 144) de tal modo que el orificio esté curvado a lo largo de la periferia exterior.

12. Un procedimiento según la reivindicación 3, en el cual el dispositivo (100, 104) de formación de agujeros incluye dichas cuchillas (170) que forman un dispositivo de corte central (166, 170), y que comprende adicionalmente formar un orificio central en la cubierta (14, 116, 134) con el dispositivo de corte central (166, 170) al formar el orificio.

13. Un procedimiento según la reivindicación 12, en el cual el dispositivo de corte central (166, 170) comprende dicho elemento tubular (166) que se extiende desde un elemento soporte (102), y dicha pluralidad de cuchillas (170) que se extienden desde el elemento tubular (166), y en el cual el paso de formar el orificio central comprende perforar la cubierta (14, 116, 134) con el dispositivo de corte central (166, 170) y luego girar el elemento soporte (102).

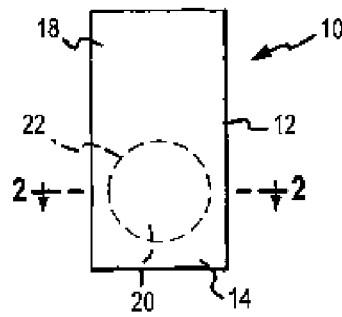


FIG. 1

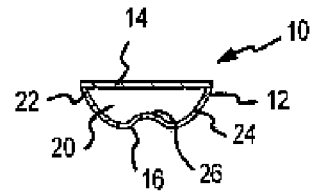


FIG. 2

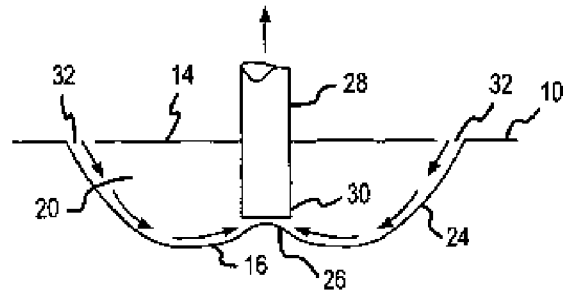


FIG. 3

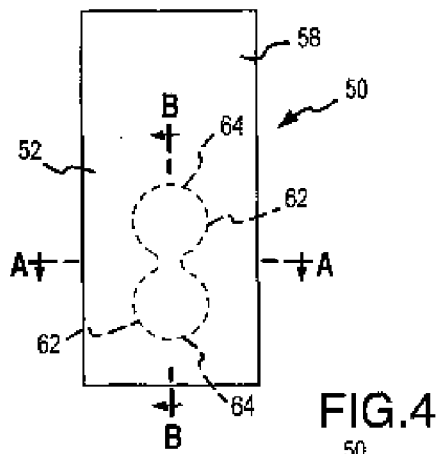


FIG. 4



FIG. 5A

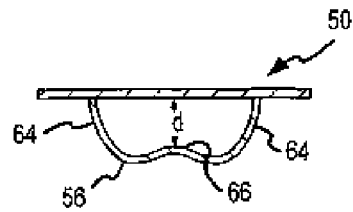


FIG. 5B

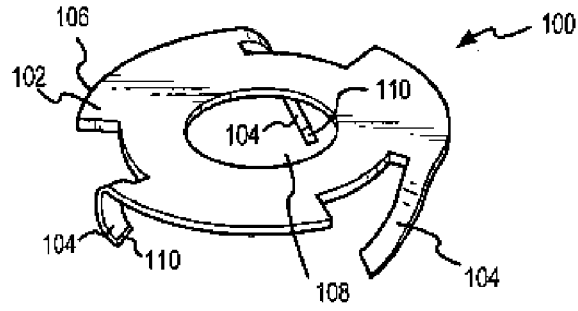


FIG. 6

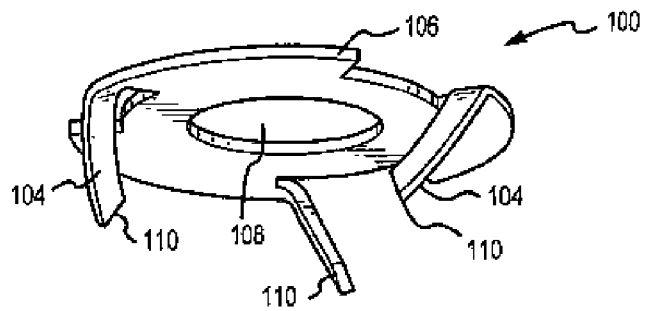


FIG. 7

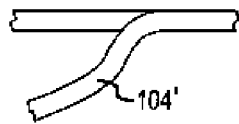


FIG. 8A

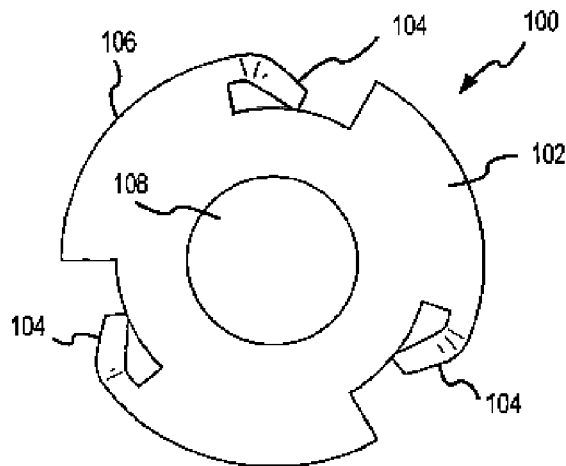


FIG. 8

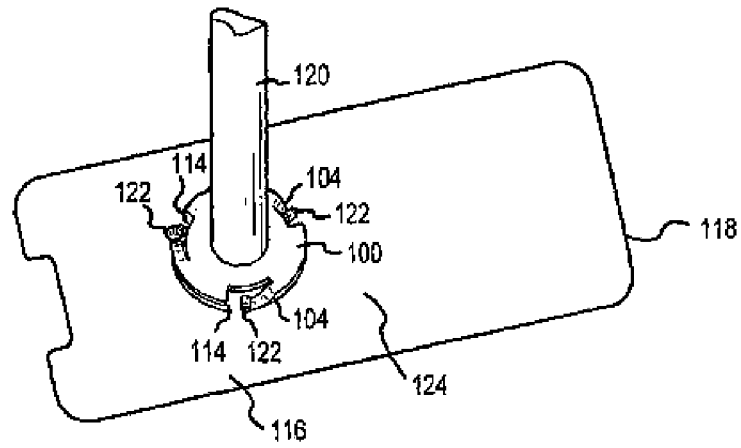


FIG. 9

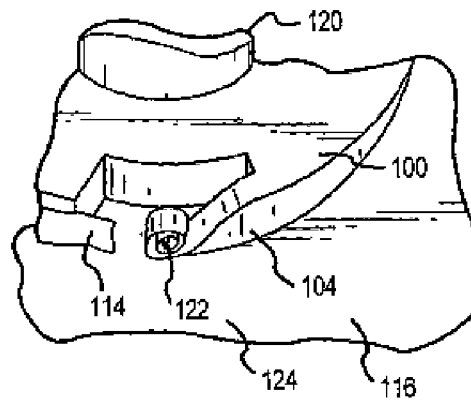


FIG. 10

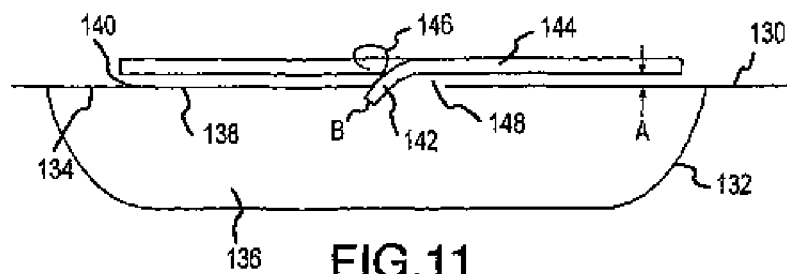


FIG. 11

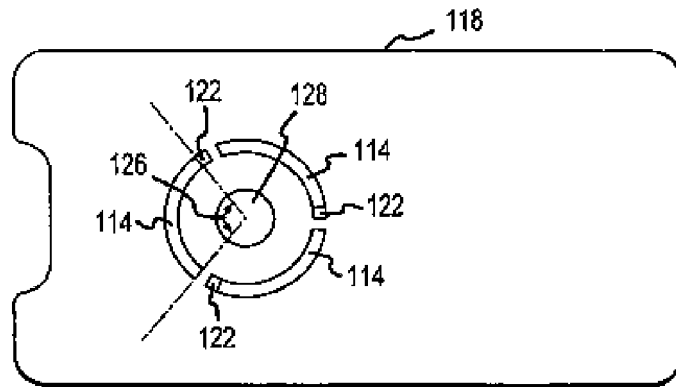


FIG. 12

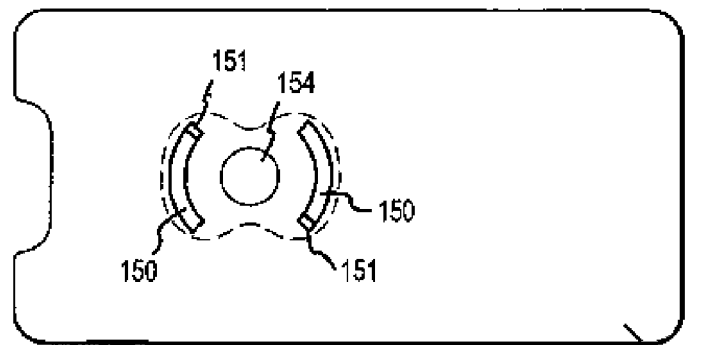


FIG. 13

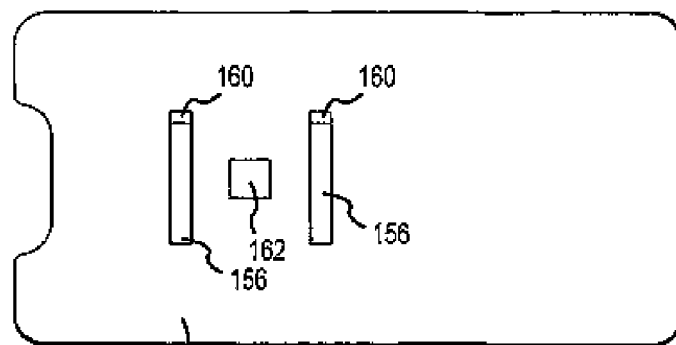


FIG. 14

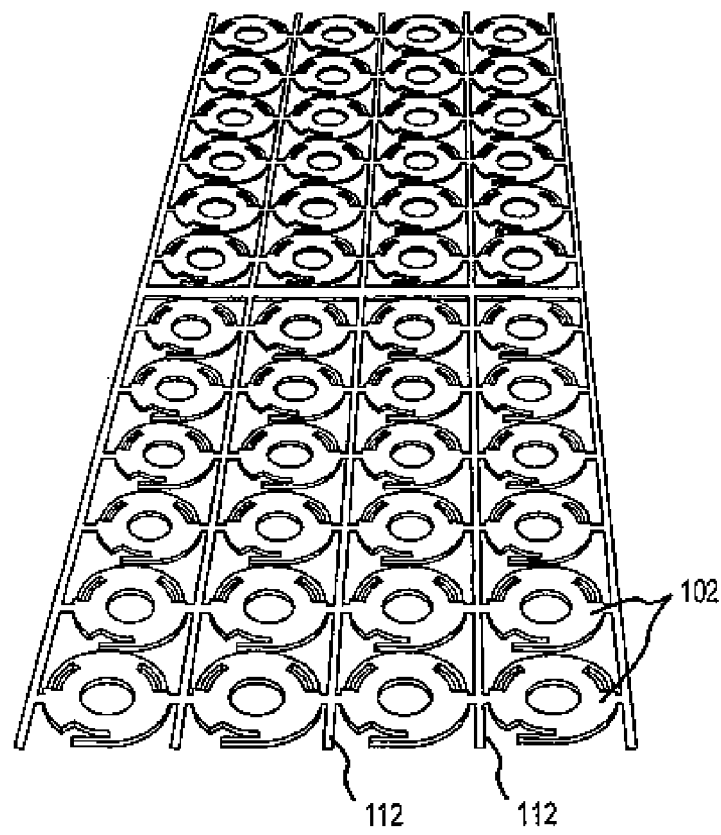


FIG.15

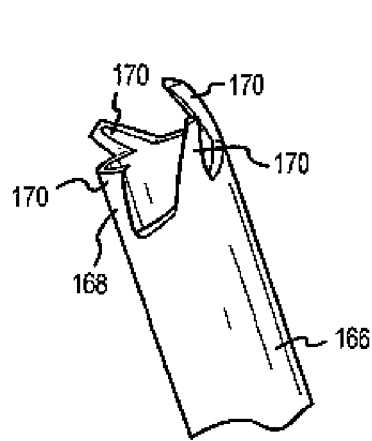


FIG. 16

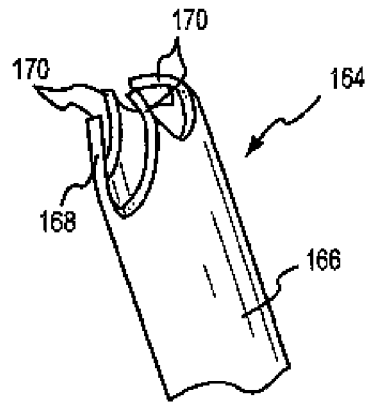


FIG. 17

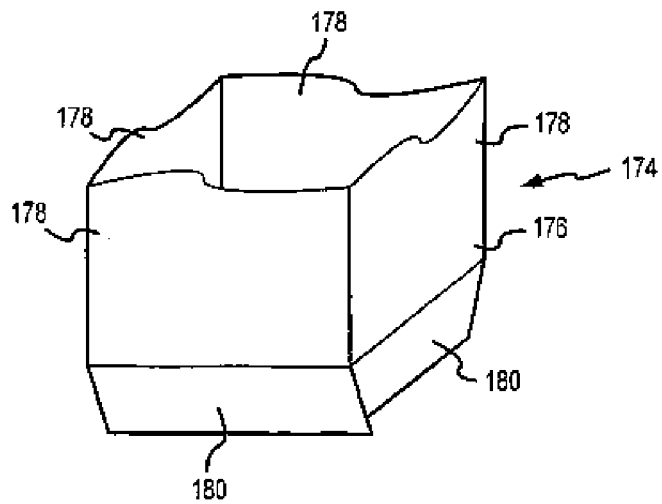
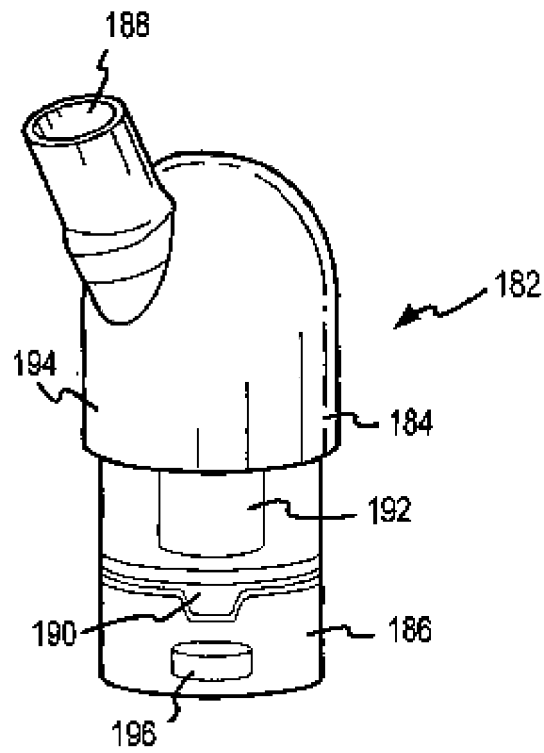


FIG. 18



**FIG.19**