



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 267 675**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **01274869 .5**
⑧6 Fecha de presentación : **22.11.2001**
⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1446180**
⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2004**

⑤4 Título: **Dispositivo de inhalación controlado por la respiración para polvo seco.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

⑦3 Titular/es: **Raul Goldemann**
Yeshayahu Hanavi 39/1
Modlin 71700, IL
Angela Eckardt y
Ofer Frydling

⑦2 Inventor/es: **Goldemann, Raul**

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Dispositivo de inhalación controlado por la respiración para polvo seco.

La invención se refiere a un dispositivo de inhalación controlado por la respiración para polvo seco, con una unidad de conducción de aire, que está constituida por un cuerpo de base esencialmente cilíndrico, en el que la unidad de conducción del aire presenta un canal de circulación, que está provisto alternando con estrechamientos y ensanchamientos siguientes respectivos, en el que los estrechamientos y los ensanchamientos pasan unos a otros de una manera continua, de tal forma que el canal de circulación posee una forma tridimensional, similar a un meandro.

La inhalación como método de curación moderado tiene una gran importancia actualmente sobre todo en el campo de las enfermedades de las vías respiratorias, o para la administración sencilla y de acción rápida de medicamentos. En este caso, por ejemplo se puede alimentar polvo seco mezclado con medicamentos como neblina fina a las vías respiratorias del paciente. Además de la condición previa de que durante la inhalación se garantice una distribución completa y uniforme del polvo seco, es importante sobre todo también una utilización rápida y no complicada para los pacientes del dispositivo de inhalación. Se conoce a partir de la solicitud de patente alemana 199 48 289.6 un aparato, que posibilita a través de la estructura, que puede ser influenciada por la circulación, de un cuerpo de base cilíndrico sencillo, en una carcasa de inhalación especial, una distribución correspondiente del polvo seco. No obstante, la unidad de conducción de aire utilizada en esta invención, en forma de un cuerpo de base cilíndrico, está rodeada por una carcasa y no se puede sustituir de una manera flexible. Además, el polvo seco debe ser alimentado a una cámara de reserva especial y llega ya desde allí a la unidad de conducción de aire. Para garantizar una dosificación exacta del polvo seco y para asegurar que el polvo seco no absorbe humedad, es necesario un gasto técnico considerable.

Se deduce a partir del documento US-A-5 562 918 un sistema de distribución, con el que se pueden inhalar medicamentos en forma de polvo a través de aspiración por medio del aire de la respiración. Este distribuidor está constituido por varias piezas individuales, en particular, un cuerpo principal cilíndrico, que presenta cierres que se pueden separar por medio de la actuación de una fuerza axial y que está provisto con un orificio de aspiración y una entrada de aire. Para conseguir una turbulencia suficiente del aire aspirado a través del distribuidor, está prevista una turbina en la entrada de aire. En la boquilla está prevista, además, una rejilla, que debe impedir la aspiración de partículas mayores.

El documento WO-A-96/22802 muestra un inhalador, que presenta un cuerpo en forma de tubo para la definición de un paso de aire, que está provisto con trampillas de cierre y que está lleno con un polvo. El paso de aire puede ser en la sección transversal rectangular, cuadrado, poligonal, elíptico o redondo circular, siendo el área de la sección transversal en la boquilla menor que en el extremo que está colocado opuesto. Adicionalmente están previstas secciones flexibles, para hacer posible una adaptación a las particularidades anatómicas. Para mejorar la distribución de las partículas durante la inhalación, el inha-

lador puede estar provisto con medios para la generación de una rotación del aire. Estos medios pueden ser cavidades o nervaduras que se extienden en forma de espiral en la pared interior del cuerpo en forma de tubo.

Puesto que la disponibilidad funcional constante de tales aparatos de medicina tiene una gran importancia, debe intentarse siempre reducir al mínimo los riesgos de interferencia a través de la simplificación de la estructura técnica.

De acuerdo con ello, la invención se basa en el problema de crear un dispositivo de inhalación, que posibilita un acceso en cuestión de segundos a través de la disponibilidad de empleo inmediata y a través de una reducción de los elementos del dispositivo, condicionada por la estructura, reduce las etapas de manejo del paciente antes, durante y después de la inhalación a un mínimo, estando casi excluido de la misma manera, condicionado por la estructura, un riesgo de interferencias del dispositivo.

Este problema se soluciona, partiendo de un dispositivo de inhalación controlado por la respiración, del tipo mencionado al principio, de acuerdo con la invención porque están previstos al menos dos cuerpos de base cilíndricos (1), conectados entre sí a modo de un almacén, como unidades de conducción de aire, en el que los cuerpos de base (1) están conectados directa o indirectamente entre sí a través de puntos teóricos de rotura (8 y 9), porque en cada cuerpo de base (1) están previstos una entrada de aire (2) y un orificio de aspiración (3), que están dirigidos en el mismo sentido y que están cerrados herméticamente en el estado de transporte en cada caso con un cierre de originalidad (5a, 5b), y porque los cuerpos de base (1) están llenos con una cantidad racionada de polvo seco.

Con un dispositivo de acuerdo con la invención del tipo descrito, el paciente dispone de una posibilidad de coste extremadamente favorable y aplicable de forma inmediata para inhalar, en caso necesario, sustancias activas racionadas, sin estar expuesto en este caso a un riesgo de interferencia del dispositivo de inhalación, puesto que la sustancia activa se encuentra ya en las unidades de conducción de aire en forma de almacén y fáciles de separar unas de otras y, por lo demás, el dispositivo de inhalación propiamente dicho ha sido reducido al mínimo desde el punto de vista de la técnica de la manera descrita anteriormente. Además, el dispositivo de acuerdo con la invención no requiere, en absoluto, piezas individuales móviles y, por lo tanto, se puede fabricar con un coste muy favorable y se puede emplear como artículo de usar y tirar. Además, de esta manera se impide con seguridad la penetración de humedad.

A través del sellado del dispositivo de inhalación por medio de los cierres de originalidad se garantiza que siempre esté disponible sólo la cantidad predeterminada de la sustancia activa o bien del polvo seco, que se encuentra ya en la unidad de conducción de aire.

Estos cierres de originalidad se pueden separar, de acuerdo con una forma de realización de la invención, sin problemas, por medio de puntos teóricos de rotura previamente estampados.

Además, una forma de realización de la invención prevé que el cierre de originalidad respectivo esté conectado fijamente con una pieza de agarre geométrica plana. La pieza de agarre sirve en este caso para fa-

cilitar el manejo durante la separación del cierre de originalidad.

De acuerdo con otras formas de realización, la entrada de aire y el orificio de aspiración, que se encuentran en una escotadura de la pieza de agarre respectiva que corresponde a su contorno, están conectados con la pieza de agarre respectiva a través de puntos teóricos de rotura, estando dispuestas las piezas de agarre en el plano de simetría del almacén y estando previstos puntos teóricos de rotura entre las piezas de agarre respectivas y el cuerpo de base cilíndrico.

En estas formas de realización, a las piezas de agarre corresponde adicionalmente la función de un miembro de unión simétrico geométrico entre los cuerpos de base cilíndricos individuales, que están conectados directa o indirectamente a través de puntos teóricos de rotura. Además, estabilizan la integridad del cierre de originalidad.

A través de los puntos teóricos de rotura, que están previstos de la manera indicada, se pueden separar en primer lugar los cuerpos de base cilíndricos unos de otros y a continuación se pueden liberar el orificio de aspiración y la entrada de aire totalmente de las piezas de agarre.

En una forma de realización especial de la invención, los cuerpos de base cilíndricos están dispuestos dentro del almacén como parejas, estando conectados los cuerpos de base cilíndricos dentro de una pareja a través de puntos teóricos de rotura en los cantos exteriores de las piezas de agarre de la entrada de aire.

Además, estas parejas están conectadas entre sí de nuevo por medio de puntos teóricos de rotura en cada caso en los cantos exteriores, que están colocados opuestos a las piezas de agarre de la entrada de aire, de los cuerpos de base cilíndricos. La disposición seleccionada aquí de los cuerpos de base cilíndricos dentro del almacén representa una variante de conexión especialmente favorable, que se caracteriza por una alta estabilidad y es útil dentro del proceso de fabricación para rellenar los cuerpos de base cilíndricos con el polvo seco y para la realización de las etapas de conexión y de obturación que siguen a continuación. Son concebibles otras variantes de disposición.

En una forma de realización especialmente ventajosa de la invención, el punto teórico de rotura para la separación del cierre de originalidad en la entrada de aire es más fuerte que los puntos teóricos de rotura entre la entrada de aire y la pieza de agarre y el punto teórico de rotura entre la pieza de agarre y el cuerpo de base cilíndrico. Además, el punto teórico de rotura para la separación del cierre de originalidad en el orificio de aspiración es más fuerte que el punto teórico de rotura entre el orificio de aspiración y la pieza de agarre y el punto teórico de rotura entre la pieza de agarre y el cuerpo de base cilíndrico.

De esta manera, se garantiza que el cierre de originalidad no se abra de forma imprevista.

Por último, en otra forma de realización favorable está previsto que el punto teórico de rotura entre la pieza de agarre y el cuerpo de base cilíndrico sea más fuerte que el punto teórico de rotura en el canto exterior de la pieza de agarre y el punto teórico de rotura en el canto exterior, que está colocado opuesto a la pieza de agarre de la entrada de aire, del cuerpo de base cilíndrico. De esta manera, se evita que ya con el desprendimiento de una unidad de conducción de aire individual desde el almacén se produzca una separación parcial o total de la pieza de agarre des-

de el cuerpo de base cilíndrico y no se ponga en peligro tampoco el cierre de originalidad en su estabilidad conseguida a través de la pieza de agarre.

A continuación se explica en detalle la invención con la ayuda de un ejemplo de realización.

En este caso se muestra lo siguiente en el dibujo correspondiente:

La figura 1 muestra el dispositivo de inhalación en una disposición de almacén posible, y

La figura 2 muestra una unidad de conducción de aire individual en forma de un cuerpo de base cilíndrico.

El dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención está constituido por una pluralidad de cuerpos de base cilíndricos 1 que están conectados para formar una cadena. Estos cuerpos de base cilíndricos 1 están configurados como unidades de conducción de aire, que presentan un canal de circulación, que está provisto alternando con estrechamientos y ensanchamientos que siguen, respectivamente, y los estrechamientos y los ensanchamientos pasan unos a otros de una manera continua, y el canal de circulación para el aire de circula a través de la unidad de conducción de aire está configurado en forma tridimensionado de una manera similar a un meandro. El cuerpo de base cilíndrico 1 está provisto a tal fin con entradas 1a y 1b en forma de cazoleta esférica, que se extienden desde paredes respectivas opuestas del cuerpo de base cilíndrico 1 en el canal de circulación.

El paciente puede extraer, en caso necesario, del almacén una unidad de conducción de aire individual con una cantidad previamente dividida en porciones de polvo seco mezclado con medicamentos o un medicamento en forma de polvo seco. Las unidades de conducción de aire individuales en forma de los cuerpos de base cilíndricos 1 están conectadas entre sí de una manera directa o indirectamente a través de piezas de agarre planas 4b por medio de puntos teóricos de rotura 8 y 9 previamente estampados, de manera que la unidad de conducción de aire necesaria se puede separar por rotura desde el almacén.

Se ha revelado que es favorable con relación a la estabilidad del dispositivo, importante para el transporte, en este caso una disposición tal que los cuerpos de base cilíndricos estén dispuestos como parejas dentro del almacén, estando conectados los cuerpos de base cilíndricos 1 entre sí dentro de una pareja en los cantos exteriores de las piezas de agarre 4b de las entradas de aire 2. Estas parejas, por su parte, están conectadas entre sí de nuevo por medio de puntos teóricos de rotura 9 en cada caso en los cantos exteriores, opuestos a las piezas de agarre 4b de la entrada de aire 2, de los cuerpos de base cilíndricos 1.

Puesto que el punto teórico de rotura 7b para la separación del cierre de originalidad 5b en la entrada de aire es más fuerte que los puntos teóricos de rotura 6b entre la entrada de aire 2 y la pieza de agarre 4b y el punto teórico de rotura 11 entre la pieza de agarre 4b y el cuerpo de base cilíndrico 11 y, además, el punto teórico de rotura 7a para la separación del cierre de originalidad 5a en el orificio de aspiración 3 es más fuerte que el punto teórico de rotura 6a entre el orificio de aspiración 3 y la pieza de agarre 4a y el punto teórico de rotura 10 entre la pieza de agarre 4a y el cuerpo de base cilíndrico 1, se garantiza que el cierre de originalidad 5a no se abre de forma imprevista.

Se evita, además, una separación imprevista de la pieza de agarre 4b y, por lo tanto, una amenaza de

la estabilidad del cierre de originalidad 5b porque el punto teórico de rotura 11 entre la pieza de agarre 4b y el cuerpo de base cilíndrico 1 es más fuerte que el punto teórico de rotura en el canto exterior de la pieza de agarre 8 y el punto teórico de rotura 9 en el canto exterior, opuesto a la pieza de agarre 4b de la entrada de aire 2, del cuerpo de base cilíndrico 1.

Para poder inhalar la cantidad de polvo seco contenida en la unidad de conducción de aire, se separan los cierres de originalidad 5a y 5b, que se encuentran en una entrada de aire 2 y en un orificio de aspiración 3 y que están conectados de la misma manera a través de los puntos teóricos de rotura 7a y 7b, por medio de las piezas de agarre 4a y 4b, pudiendo ser retiradas las piezas de agarre totalmente de los cuerpos de base cilíndricos a través de la rotura de los puntos teóricos de rotura 6a, 6b, 10 y 11 correspondientes y pudiendo ser desplazado el dispositivo de inhalación de esta manera finalmente al estado preparado para el uso. Además, el orificio de aspiración 3 del dispositivo de inhalación puede ser conducido a la boca y puede aspirarse o inhalarse aire. Durante la aspiración del aire que afluye a través de la entrada de aire se produce en este caso, a través de la configuración especial descrita del cuerpo de base cilíndrico 1, una distribución óptima de las partículas mezcladas con la substancia activa del polvo seco, siendo inducido el aire en circulación de una manera especial a la circulación. Puesto que el orificio de aspiración 3 y la entrada de aire 2 están alineados en el mismo sentido -hacia arriba-. Y

el paciente durante la inhalación apenas inclinará su cabeza más que 90 grados, no es posible un escape no deseado del polvo seco.

Lista de signos de referencia

- | | | |
|----|----|--|
| 5 | 1 | Cuerpo de base cilíndrico |
| | 1a | Entradas similares a una cazoleta esférica |
| | 1b | Entradas similares a una cazoleta esférica |
| 10 | 2 | Entrada de aire |
| | 3 | Orificio de aspiración |
| | 4a | Pieza de agarre |
| 15 | 4b | Pieza de agarre |
| | 5a | Cierre de originalidad |
| | 5b | Cierre de originalidad |
| | 6a | Punto teórico de rotura |
| 20 | 6b | Punto teórico de rotura |
| | 7a | Punto teórico de rotura |
| | 7b | Punto teórico de rotura |
| 25 | 8 | Punto teórico de rotura |
| | 9 | Punto teórico de rotura |
| | 10 | Punto teórico de rotura |
| 30 | 11 | Punto teórico de rotura. |

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración para polvo seco, con una unidad de conducción de aire, que está constituida por un cuerpo de base esencialmente cilíndrico, en el que la unidad de conducción del aire presenta un canal de circulación, que está provisto alternando con estrechamientos (1a, 1b) y ensanchamientos siguientes respectivos, en el que los estrechamientos y los ensanchamientos pasan unos a otros de una manera continua, de tal forma que el canal de circulación posee una forma tridimensional, similar a un meandro, **caracterizado** porque están previstos al menos dos cuerpos de base cilíndricos (1), conectados entre sí a modo de un almacén, como unidades de conducción de aire, en el que los cuerpos de base (1) están conectados directa o indirectamente entre sí a través de puntos teóricos de rotura (8 y 9), porque en cada cuerpo de base (1) están previstos una entrada de aire (2) y un orificio de aspiración (3), que están dirigidos en el mismo sentido y que están cerrados herméticamente en el estado de transporte en cada caso con un cierre de originalidad (5a, 5b), y porque los cuerpos de base (1) están llenos con una cantidad rationada de polvo seco.

2. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque los cierres de originalidad (5a y 5b) están conectados con la entrada de aire (2) y con el orificio de aspiración (3) a través de puntos teóricos de rotura (7a y 7b).

3. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque los cierres de originalidad (5a y 5b) están conectados fijamente en cada caso con una pieza de agarre plana (4a y 4b).

4. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque las piezas de agarre (4a y 4b) están dispuestas en el plano de simetría del almacén.

5. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque la entrada de aire (2), que se encuentra en una escotadura de la pieza de agarre (4b), que corresponde al contorno de la entrada de aire (2), está conectada con la pieza de agarre (4b) a través de puntos teóricos de rotura (6b) y, además, existe una conexión en forma de un punto teórico de rotura (11) entre la pieza de agarre y el cuerpo de base cilíndrico.

6. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque el orificio de aspiración (3), que se encuentra en una escotadura de la pieza de agarre (4a), que corresponde al contorno del orificio de aspiración (3), está conectado con la pieza de agarre (4a) a través de puntos teóricos de rotura y, además, existe una conexión en forma de un punto teórico de rotura (10) entre la pieza de agarre (4a) y el cuerpo de base cilíndrico (1).

7. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque los cuerpos de base cilíndricos (1) están dispuestos dentro de la disposición del tipo de almacén como parejas, estando conectados los cuerpos de base cilíndricos (1) entre sí a través de puntos teóricos de rotura (8) en los cantos exteriores de las piezas de agarre (4b) de las entradas de aire (2).

8. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado** porque las parejas están conectadas entre sí por medio de puntos teóricos de rotura (9) en cada caso en los cantos exteriores, opuestos a las piezas de agarre (4b) de la entrada de aire (2), de los cuerpos de base cilíndricos (1).

9. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque el punto teórico de rotura (7b) para la separación del cierre de originalidad (5b) en la entrada de aire (2) es más resistente que los puntos teóricos de rotura (6b) entre la entrada de aire y la pieza de agarre y un punto teórico de rotura (11) entre la pieza de agarre y el cuerpo de base cilíndrico.

10. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque el punto teórico de rotura (7a) para la separación del cierre de originalidad (5a) en el orificio de aspiración (3) es más fuerte que el punto teórico de rotura (6a) entre el orificio de aspiración y la pieza de agarre y el punto teórico de rotura (10) entre la pieza de agarre y el cuerpo de base cilíndrico.

11. Dispositivo de inhalación controlado por la respiración de acuerdo con las reivindicaciones 9 y 10, **caracterizado** porque el punto teórico de rotura (11) entre la pieza de agarre (4b) y el cuerpo de base cilíndrico (1) es más fuerte que el punto teórico de rotura en el canto exterior de la pieza de agarre (8) y el punto teórico de rotura (9) en el canto exterior, opuesto a la pieza de agarre (4b) de la entrada de aire (2), del cuerpo de base cilíndrico (1).

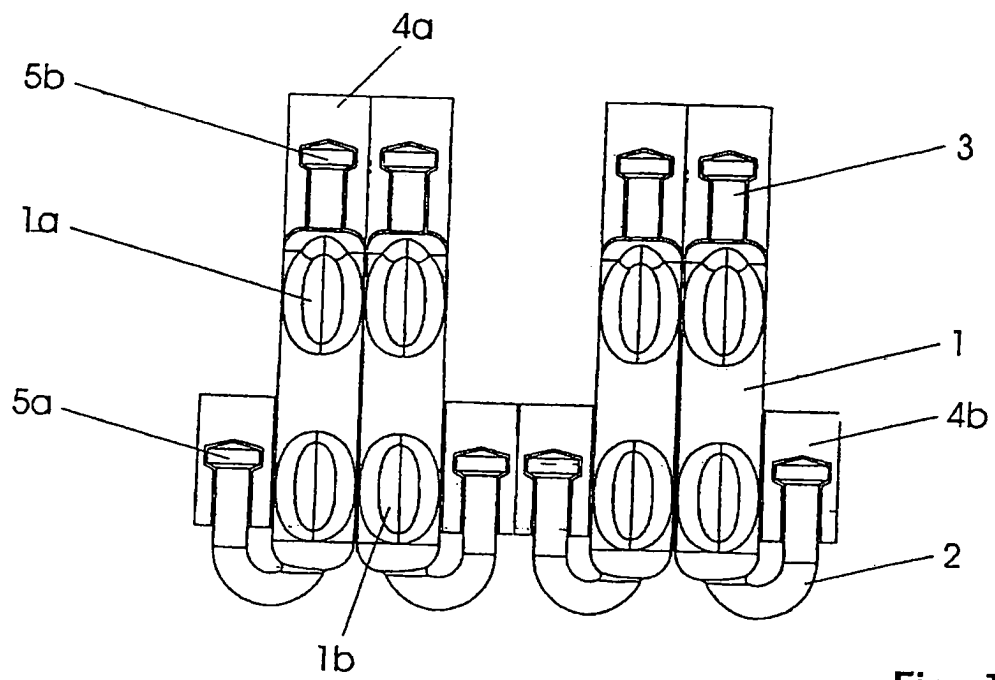


Fig. 1

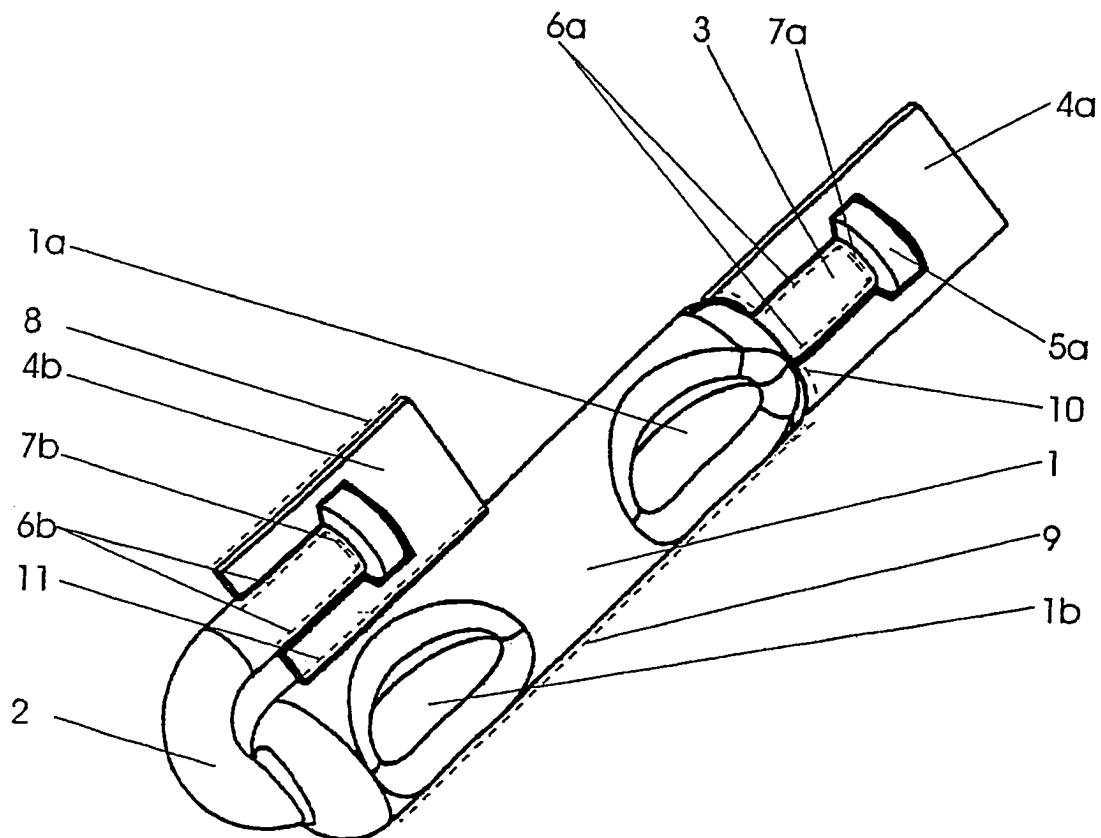


Fig. 2