

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b> | <b>102022000019479</b> |
| <b>Data Deposito</b>                | <b>22/09/2022</b>      |
| <b>Data Pubblicazione</b>           | <b>22/03/2024</b>      |

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

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>INALATORE A POLVERE SECCA</b> |
|----------------------------------|

## **DESCRIZIONE**

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

“INALATORE A POLVERE SECCA”

di BAZZICA ENGINEERING S.R.L.

di nazionalità italiana

con sede: VIA XXV APRILE 10/12

06039 TREVİ (PG)

Inventore: MERANTE Francesco

### **Settore Tecnico dell’Invenzione**

La presente invenzione è relativa ad un inalatore a polvere secca, in particolare un inalatore monodose usa e getta.

### **Stato dell’Arte**

In campo medicale, è noto l’uso di inalatori per l’assunzione di farmaci sotto forma di polveri secche medicinali attraverso le vie respiratorie. Tali dispositivi possono essere utilizzati per la somministrazione di farmaci di varie tipologie, tipicamente per la cura di patologie connesse al sistema respiratorio, ma anche per la somministrazione di antibiotici e vaccini.

In generale, un inalatore di tipo noto comprende un corpo principale provvisto di un ingresso per l’aria, un’imboccatura di aspirazione, ed un canale interno atto, in almeno una configurazione operativa dell’inalatore, a mettere in comunicazione fluidica l’ingresso per l’aria e l’imboccatura così da consentire ad un flusso di aria di essere aspirato e raggiungere, attraverso il canale interno e l’imboccatura, la cavità orale del paziente. L’inalatore comprende, inoltre, un corpo secondario all’interno del quale è ricavata una camera atta a contenere la polvere secca.

Il corpo principale e il corpo secondario sono mobili l’uno rispetto all’altro in modo tale che l’inalatore possa assumere una configurazione inoperativa, in cui la camera

contenente la polvere è fluidicamente separata dal canale di aspirazione, e la suddetta configurazione operativa, nella quale la camera e il canale di aspirazione comunicano fluidicamente per consentire alla polvere di miscelarsi al flusso di aria aspirata ed essere inalata dal paziente.

Affinché la polvere sia trascinata nel canale di aspirazione dal flusso di aria, la camera contenente la polvere e il canale di aspirazione vengono normalmente configurati in modo tale che, quando l'inalatore viene disposto nella configurazione operativa e il paziente aspira dall'imboccatura, almeno parte del flusso di aria aspirata che percorre il canale di aspirazione entra da un lato della camera e fuoriesce da un lato opposto della camera trascinando con sé la polvere.

Gli inalatori noti del tipo sopra descritto sono normalmente inalatori monodose di tipo usa e getta, in cui il farmaco sotto forma di polvere secca sfusa viene caricato nella camera durante la produzione dell'inalatore.

Inalatori di questo tipo sono noti, per esempio, da IT-A1-PG940023, in cui il corpo secondario è montato scorrevole rispetto al corpo principale in una direzione trasversale al canale di aspirazione, e da US2017319795A1 o WO03080149A2 o EP1068874A1 o EP1208863A2, in cui il corpo secondario è montato coassiale e girevole rispetto al corpo principale.

In alcuni casi, per esempio negli inalatori descritti in US2017319795A1 e WO03080149A2, al fine di favorire la miscelazione della polvere nell'aria e disgregare eventuali agglomerati di polvere, la camera è conformata in maniera tale che si formino dei vortici o delle turbolenze nel flusso di aria quando quest'ultimo attraversa la camera.

In JPH08103499A è descritto invece un inalatore di tipo ricaricabile, ossia un inalatore in cui il farmaco non si trova già nella camera al momento dell'utilizzo, ma deve essere caricato di volta in volta dal paziente sotto forma di una capsula contenente il farmaco in polvere. A tal scopo, il corpo secondario è sfilabile dal corpo primario e sono previsti un punzone atto a tagliare la capsula quando il corpo secondario viene inserito nuovamente nel corpo principale, e un tappo montato sul corpo secondario e spostabile

tra una posizione di chiusura ed una posizione di apertura di un ingresso del canale di aspirazione. Il funzionamento di questo inalatore è sostanzialmente il medesimo degli esempi sopra descritti, ossia parte del flusso di aria aspirata che percorre il canale di aspirazione entra nella camera, si miscela con la polvere e fluisce nuovamente nel canale di aspirazione. Per aumentare l'efficacia di trasferimento della polvere dalla camera al canale di aspirazione, la camera sfocia nel canale di aspirazione in corrispondenza di una porzione ristretta di quest'ultimo in modo tale che la riduzione di pressione determinata dal passaggio del flusso di aria lungo tale porzione ristretta (effetto Venturi) favorisca il richiamo della polvere nel canale di aspirazione.

### **Oggetto e Riassunto dell'Invenzione**

La Richiedente ha avuto modo di constatare che gli inalatori secondo l'arte nota, sebbene risultino essere soddisfacenti sotto taluni aspetti, presentano comunque significativi margini di miglioramento sotto il profilo dell'efficacia di estrazione della polvere dalla camera e di miscelazione della polvere secca con l'aria aspirata, soprattutto quando l'inalatore è utilizzato da pazienti anziani o con una ridotta capacità polmonare.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire un inalatore monodose a polvere secca che superi i limiti degli inalatori noti e risulti semplice sia dal punto di vista costruttivo, sia dal punto di vista della sua funzionalità.

Secondo la presente invenzione viene fornito un inalatore a polvere secca come rivendicato nella rivendicazioni allegate.

### **Breve Descrizione dei Disegni**

La Figura 1 rappresenta una preferita di realizzazione dell'inalatore secondo la presente invenzione;

le Figure 2 e 3 sono viste prospettiche dell'inalatore di Figura 1 in rispettive configurazioni operative;

le Figure 4 e 5 sono sezioni dell'inalatore rispettivamente secondo i piani IV-IV e V-V

delle Figure 2 e 3;

la Figura 6 è una sezione dell'inalatore secondo il piano IV-IV e VI-VI della Figura 5;

la Figura 7 è una vista prospettica dal basso dell'inalatore della figura 1;

La Figura 8 è una vista prospettica in sezione dell'inalatore della figura 1; e

la Figura 9 illustra un particolare dell'inalatore della Figura 1.

### **Descrizione Dettagliata di Preferite Forme di Realizzazione dell'Invenzione**

Con riferimento alla Figura 1, con il numero 1 è indicato un inalatore per la somministrazione di una dose di un farmaco sotto forma di polvere secca.

In particolare, l'inalatore 1 contiene, prima del suo utilizzo, una dose di farmaco in polvere secca ed è strutturato per consentire l'assunzione del farmaco mediante la miscelazione della polvere con un flusso di aria aspirato dal paziente e la successiva erogazione della miscela così formata nella cavità orale del paziente.

L'inalatore 1 è configurato per garantire l'assunzione corretta del farmaco da parte di un paziente attraverso il solo sforzo inspiratorio del paziente stesso. Tuttavia, l'inalatore 1 comprende una pompetta di soffiaggio 2 ausiliaria atta a fornire una spinta accelerante all'aria inspirata dal paziente nel caso di somministrazione di polveri particolari o di pazienti con limitata capacità polmonare e, quindi, non in grado di applicare uno sforzo inspiratorio sufficiente.

Secondo quanto illustrato nelle figure allegate, l'inalatore 1 comprende un corpo principale 3, attraverso il quale è ricavato un canale di aspirazione 4, ed un corpo secondario 5, nel quale è ricavata una camera 6 atta a contenere la polvere secca medicinale.

In particolare, secondo quanto illustrato 4, 5 e 6, il canale di aspirazione 4 si estende in una direzione longitudinale del corpo principale 3 lungo un asse 7 così da assumere una conformazione rettilinea e presenta un'apertura di ingresso dell'aria 8 disposta in corrispondenza di un'estremità distale del corpo principale 3, considerata come la parte del corpo principale 3 disposta più lontano dal paziente che sta utilizzando

l'inalatore 1, ed un'apertura di uscita dell'aria 9 disposta in corrispondenza di un'imboccatura 10 conformata per essere stretta fra le labbra del paziente durante l'inalazione.

Il canale di aspirazione 4 è formato da tre sezioni principali allineate lungo l'asse 7 a partire dall'apertura di ingresso dell'aria 8 fino all'apertura di uscita dell'aria 9: una sezione convergente 11 di ingresso avente una forma tronco-conica rastremata dall'apertura di ingresso dell'aria 8 verso l'interno del canale di aspirazione 4 e coassiale all'asse 7; una sezione intermedia 12 di forma pressoché cilindrica coassiale all'asse 7; ed una sezione divergente 13 che si estende da una estremità della sezione intermedia 12 fino all'apertura di uscita dell'aria 9 allargandosi progressivamente.

Secondo quanto illustrato nelle figure 5 e 6, la sezione divergente 13 comprende, a sua volta, una porzione tronco-conica 14 contigua alla sezione intermedia 12 e coassiale all'asse 7, ed una porzione 15, la quale si estende dalla porzione tronco-conica 14 fino all'apertura di uscita 9 ed è delimitata da due superfici piane 16 di forma troncoconica parallele tra loro (figura 6) e da due superfici ricurve 17 (figura 8) che collegano tra loro le superfici piane 16 e sono disposte con la propria concavità verso l'asse 7.

Le superfici piane 16 e le superfici ricurve 17 sono dimensionate e conformate in maniera tale da conferire alla sezione trasversale della porzione 15 la forma di una ellissi appiattita che, durante l'utilizzo dell'inalatore 1, è normalmente orientata con un proprio diametro maggiore sostanzialmente orizzontale.

La sezione intermedia 12 presenta una determinata lunghezza L che è assimilabile alla lunghezza della sezione convergente 11. La sezione divergente 13 presenta invece, nel suo complesso, una lunghezza maggiore della lunghezza della sezione convergente 11 o della sezione intermedia 12, preferibilmente commensurabile con la somma delle lunghezze della sezione convergente 11 e della sezione intermedia 12. Convenientemente, la porzione tronco-conica 14 ha una lunghezza inferiore rispetto alla sezione convergente 11 e, preferibilmente, anche rispetto alla sezione intermedia 12.

Secondo una variante, la porzione 15 che, nella sezione divergente 13, segue la

porzione tronco-conica 14 non ha una forma divergente verso l'apertura di uscita 9, come nell'esempio illustrato, ma presenta una sezione costante, ad esempio circolare. In una differente forma di realizzazione, la porzione 15 ha una forma tronco-conica coassiale all'asse 7 e, preferibilmente, definente un prolungamento della porzione tronco-conica 14.

La sezione intermedia 12 rappresenta, quindi, nel canale di aspirazione 4, una strozzatura, ossia un tratto a sezione ridotta, preceduto, nella direzione del flusso dell'aria aspirata, da un tratto convergente e seguito da un tratto divergente. Tale conformazione fa sì che nel canale di aspirazione 4 si verifichi, durante l'uso, l'effetto termodinamico, noto come effetto Venturi, per cui il flusso di aria che percorre il canale di aspirazione 4 aumenta la propria velocità e diminuisce la propria pressione in corrispondenza della strozzatura, ossia della sezione intermedia 12. Tale fenomeno è sfruttato, come si vedrà nel seguito, per consentire la miscelazione della polvere medicinale nel flusso di aria.

Con riferimento alle figure 4, 5 e 8, il corpo secondario 5 presenta una forma genericamente cilindrica ed è alloggiato parzialmente in una cavità 18 del corpo principale 3 in modo da essere disposto, durante l'utilizzo dell'inalatore 1, inferiormente al corpo principale 3.

Il corpo secondario 5 è accoppiato al corpo principale 3 per ruotare, rispetto a quest'ultimo, attorno ad un asse di rotazione 19 trasversale, preferibilmente perpendicolare, all'asse 7 tra una posizione di chiusura dell'inalatore 1, nella quale la camera 6 ricavata nel corpo secondario 5 è fluidicamente isolata dal canale di aspirazione 4, ed una configurazione operativa o di apertura, nella quale la camera 6 comunica fluidicamente con il canale di aspirazione 4.

Il corpo secondario 5 agisce, quindi, come un commutatore rotativo e, a tale scopo, porta collegata, in corrispondenza di una propria estremità distale sporgente dal corpo principale 3, una manopola di selezione 20 spostabile manualmente, mediante una rotazione attorno all'asse di rotazione 19, tra una posizione di chiusura, nella quale la manopola di selezione 20 si estende trasversalmente all'asse 7 (figura 4 e, in linea tratteggiata, figura 7) e l'inalatore 1 è nella configurazione di chiusura, ed una posizione

di apertura, nella quale la manopola di selezione 20 si estende parallelamente all'asse 7 (figure 1, 5, 6, 7 e 8) e l'inalatore 1 è nella configurazione operativa.

Secondo quanto illustrato nelle figure 5 e 7, la camera 6 presenta una forma a sacco e comprende una porzione concava 21 disposta con la propria concavità rivolta verso l'asse 7, ed un condotto di uscita 22, il quale si estende da una estremità della porzione concava 21, come se fosse un prolungamento della stessa, per sfociare su di una superficie di estremità 23 del corpo secondario 5 (figura 9) accoppiata in modo scorrevole ad una parete interna della cavità 18.

Quando l'inalatore 1 è nella configurazione di chiusura (figura 4), il corpo secondario 5 è disposto in una posizione angolare attorno all'asse 19 tale per cui l'estremità del condotto di uscita 22 sulla superficie di estremità 23 è ostruita da una corrispondente porzione della parete interna della cavità 18.

Quando, invece, l'inalatore 1 è nella configurazione operativa (figura 5 e 7), il corpo secondario 5 è disposto in una posizione angolare attorno all'asse 19 tale per cui l'estremità del condotto di uscita 22 sulla superficie di estremità 23 è allineata ad un foro 24 passante ricavato nel corpo principale 3 tra il canale di aspirazione 4 e la cavità 18. In particolare, il foro 24 è ricavato in corrispondenza di una porzione terminale della sezione intermedia 12, nella direzione del flusso di aria lungo il canale di aspirazione 4, ossia in prossimità del tratto iniziale della sezione divergente 13.

Nella configurazione operativa, quindi, il foro 24 definisce un prolungamento del condotto di uscita 22 e mette in comunicazione fluidica il canale di aspirazione 4 con la camera 6.

In uso, quando il paziente, dopo aver portato l'inalatore 1 nella configurazione operativa, applica una profonda aspirazione attraverso l'imboccatura 10, un flusso d'aria entra attraverso l'apertura di ingresso 8, percorre la sezione convergente 11 e la sezione intermedia 12, lungo la quale raggiunge un'elevata velocità generando una depressione che aspira la polvere medicinale dalla camera 6 attraverso il condotto di uscita 22 ed il foro 24 (effetto Venturi). Immediatamente a valle del punto di ingresso della polvere nel

canale di aspirazione 4, la miscela di aria/polvere entra nel tratto divergente dove subisce una rapida espansione con formazione di moti turbolenti che favoriscono l'omogeneità della miscela e la disgregazione di eventuali agglomerati nella polvere.

Il fatto che il foro 24 ossia l'uscita della camera 6 nel canale di aspirazione 4 sia nel tratto terminale della sezione intermedia 12 e proprio a ridosso della sezione divergente 13 ha l'effetto di rendere particolarmente efficace l'azione di aspirazione e miscelazione della polvere poiché, in tale punto, non solo il flusso di aria è alla massima velocità lungo la porzione ristretta del canale di aspirazione 4, ma la miscela di aria e polvere subisce un'immediata espansione senza che la polvere abbia possibilità di depositarsi o aderire lungo le pareti della sezione intermedia 12 dove il flusso d'aria è sostanzialmente laminare.

Convenientemente, la miscelazione della polvere nell'aria è ulteriormente favorita dalla presenza di un afflusso ausiliario di aria che investe il flusso di miscela aria/polvere quando quest'ultimo si immette nella sezione divergente 13.

Secondo quanto illustrato nelle figure 5 e 6, tale afflusso ausiliario è generato da due condotti ausiliari 26 ricavati nel corpo principale 3 per ricevere parte dell'aria aspirata che fluisce nel canale di aspirazione 4 e ri-immetterla nuovamente nel canale di aspirazione 4 a valle del foro 24. Preferibilmente, i condotti ausiliari 26 comprendono rispetti ingressi d'aria disposti in corrispondenza di un tratto terminale della sezione convergente 11 del canale di aspirazione 4 in posizioni diametralmente opposte, e rispettive uscite d'aria disposte in corrispondenza di un tratto iniziale della sezione divergente 13 del canale di aspirazione 4 in posizioni diametralmente opposte in modo da generare flussi di aria contrapposti e diretti trasversalmente al flusso di aria principale che percorre il canale di aspirazione in direzione parallela all'asse 7.

Preferibilmente, i condotti ausiliari 26 giacciono su di un piano passante per l'asse 7 e perpendicolare all'asse di rotazione 19 e hanno uno sviluppo semicircolare con concavità rivolta l'uno verso l'altro e verso il canale di aspirazione 4.

Allo scopo di facilitare l'aspirazione della polvere nel canale di aspirazione 4, il

corpo secondario 5 comprende un condotto di aerazione 25 atto ad evitare che durante l'inalazione si crei una depressione nella camera 6 e la polvere di medicinale non fluisca correttamente e completamente nel canale di aspirazione 4.

Secondo quanto illustrato nelle figure 4, 5 e 8, il condotto di aerazione 25 si estende dal fondo della porzione concava 21 della camera 6 fino ad una superficie laterale 30 del corpo secondario 5 (figura 9) accoppiata in modo scorrevole ad una parete interna della cavità 18.

Quando l'inalatore 1 è nella configurazione di chiusura (figura 4), l'estremità del condotto di aerazione 25 sulla superficie laterale 30 è ostruita da una corrispondente porzione della parete interna della cavità 18, mentre, quando l'inalatore 1 è nella configurazione operativa (figura 5 e 7), l'estremità del condotto di aerazione 25 sulla superficie laterale 30 è allineata ad un foro 27 passante ricavato nel corpo principale 3 tra la cavità 18 e l'ambiente esterno.

Nella configurazione operativa, quindi, il foro 27 definisce un prolungamento del condotto di aerazione 25 e mette in comunicazione la camera 6 con l'esterno in modo tale da consentire ad un flusso d'aria di essere aspirato all'interno della camera 6 per effetto della forza di aspirazione applicata dal paziente all'imboccatura 10.

Preferibilmente, il foro 27 è ricavato sul corpo principale 3 dalla stessa parte dell'imboccatura 10 e al di sotto di quest'ultima in una posizione tale da essere difficilmente ostruibile in modo accidentale dal paziente quando quest'ultimo trattiene l'inalatore 1 durante il suo uso.

Inoltre, convenientemente, il condotto di aerazione 25 ha un profilo curvo, con concavità rivolta dalla parte opposta rispetto alla porzione concava 21 della camera 6. Quando l'inalatore 1 è in uso nella configurazione operativa, il condotto di aerazione 25 presenta una forma ad U rovesciata con un primo tratto che dal fondo della porzione concava 21 risale verso l'alto ed un secondo tratto discendente verso il basso. Tale conformazione del condotto di aerazione 25, unitamente alle sue dimensioni, che sono significativamente inferiori a quelle della porzione concava 21 e del condotto di uscita

22, fanno sì che, in uso, la polvere non riesca a fuoriuscire, neppure in minima parte, attraverso il condotto di aerazione 25 anche se l'inalatore 1 viene movimentato prima dell'inalazione ma quando è già disposto nella configurazione operativa.

Da quanto sopra esposto è possibile concludere che, nella configurazione di chiusura, la camera 6 costituisce uno spazio fluidicamente isolato, mentre nella configurazione operativa, la camera 6 comunica fluidicamente con il canale di aspirazione unicamente attraverso il foro 24 e comunica fluidicamente con l'ambiente esterno attraverso il foro 27. In uso, pertanto, un'aspirazione applicata dal paziente all'imboccatura genera un flusso d'aria principale o di aspirazione che dall'apertura di ingresso dell'aria 8 fluisce all'interno del canale di aspirazione 4 e ha la funzione di richiamare la polvere dalla camera 6 nel canale di aspirazione 4 e di convogliarla nella cavità orale del paziente, ed un flusso d'aria secondario o di aerazione, che dal foro 27 fluisce nel condotto di aerazione 25 per entrare nella camera 6 e fluire infine, insieme alla polvere, nel canale di aspirazione 4. Il fatto che il flusso di aerazione che entra nella camera 6 sia un flusso separato dal flusso di aspirazione e non sia invece una parte del flusso principale deviata verso la camera 6, come negli inalatori di tipo noto, aumenta l'efficacia dell'azione di estrazione della polvere dalla camera 6 in quanto tutta l'aria del flusso principale, aspirata attraverso l'apertura di ingresso dell'aria 8, fluisce lungo il canale di aspirazione 4 e concorre all'estrazione della polvere dalla camera 6, senza disperdersi, neppure in parte, all'interno della camera 6 stessa.

Con riferimento alle figure 4 e 8, l'inalatore 1 comprende una valvola di sicurezza 28 atta a garantire l'efficacia dello sforzo inspiratorio del paziente. La valvola di sicurezza 28 è definita da un disco in gomma accoppiato alla parete interna del canale di aspirazione 4 per oscillare tra una posizione di chiusura (figura 4 e figura 8), nella quale ostruisce completamente la sezione trasversale del canale di aspirazione 4, ed una posizione di apertura (figura 5 e figura 8, linea in trasparenza), nella quale la valvola di sicurezza 28 è inclinata verso l'apertura di uscita 9 e lascia parzialmente libero il canale di aspirazione 4. La valvola di sicurezza 28 è montata con interferenza radiale all'interno del canale di

aspirazione 4 ed è tarata per spostarsi tra la posizione di chiusura e la posizione di apertura solo se l'aspirazione applicata all'imboccatura 10 ha una intensità uguale o superiore a quella necessaria per attivare l'aspirazione della polvere dalla camera 6 e consentire, quindi, la completa assunzione del farmaco da parte del paziente.

Tra la valvola di sicurezza 28 e l'imboccatura 10, l'inalatore 1 comprende convenientemente un filtro 29 atto a impedire che particelle di polvere di dimensioni troppo grandi o impurità possano raggiungere la cavità orale dell'utente. Preferibilmente il filtro 29 è disposto nella porzione 15 del canale di aspirazione 4, convenientemente in prossimità dell'apertura di uscita dell'aria 9.

Secondo quanto illustrato nelle figure 8 e 9, preferibilmente sia il corpo principale 3, sia il corpo secondario 5 vengono ottenuti da rispettivi semi-corpi di materiale plastico, preferibilmente biodegradabile e riciclabile. L'assemblaggio può avvenire unendo tra loro prima ciascun semi-corpo secondario 5 con il corrispondente semi-corpo principale 3 e poi unendo tra loro i due semi-assemblati ottenuti, come nell'esempio illustrato nella figura 8. In questo caso, la polvere viene caricata nella camera 6 al termine dell'assemblaggio attraverso il foro 27 e il condotto di aerazione 25 e successivamente l'inalatore 1 viene disposto nella configurazione di chiusura. In alternativa, l'assemblaggio può avvenire unendo tra loro i due semi-corpi secondari 5 e, dopo aver caricato la polvere nella camera 6, unendo il corpo secondario 5 con i due semi-corpi principali 3, preferibilmente in modo che l'inalatore 1 sia già nella configurazione di chiusura. Secondo una variante, il corpo secondario 5 è prodotto come un pezzo monolitico.

In una forma di realizzazione non illustrata, la polvere può essere inserita nella camera tramite un'apposita ulteriore apertura ricavata in parte nel corpo principale 3 e in parte nel corpo secondario 5 ed allineabili tra loro solo quando il corpo secondario 5 viene disposto in una determinata configurazione di caricamento diversa dalla configurazione di apertura e di chiusura.

Secondo un'ulteriore forma di realizzazione non illustrata, il caricamento della

camera 6 avviene tramite un'apertura ricavata interamente nel corpo secondario 5 e chiusa, successivamente al caricamento, tramite un tappo inamovibile dal paziente.

Secondo una forma di realizzazione non illustrata, l'inalatore 1 potrebbe comprendere un dispositivo di segnalazione di avvenuta erogazione. In particolare, il dispositivo inalatore 1 potrebbe comprendere un'apertura in comunicazione fluidica con il canale di aspirazione 4 e presentante un'opportuna conformazione per generare, per effetto del transito dell'aria ad alta velocità, un suono simile a un fischio avente la funzione di fornire un feedback positivo al paziente, come segnale di avvenuta erogazione.

Convenientemente, come ulteriore indicatore dell'avvenuta erogazione, almeno parte del corpo principale 3 e almeno parte del corpo secondario 5 possono essere realizzati di un materiale trasparente in maniera da consentire al paziente l'ispezione visiva della camera 6 a fine inalazione per appurarne il completo svuotamento.

Il funzionamento dell'inalatore 1 deriva chiaramente da quanto sopra descritto e non richiede ulteriori spiegazioni. Come sopra descritto e come illustrato nella figura 1, in casi particolari, in cui lo sforzo inspiratorio del paziente potrebbe non essere sufficiente a garantire l'inalazione di tutta la polvere medicinale, l'inalatore 1 è accoppiabile alla pompetta di soffiaggio 2 ausiliaria, una cui porzione di attacco è configurata per inserirsi a tenuta nell'apertura di ingresso dell'aria 8.

## **RIVENDICAZIONI**

**1.** Inhalatore (1) per la somministrazione di un farmaco sotto forma di polvere secca;

l'inhalatore (1) comprende un corpo principale (3), attraverso il quale è ricavato un canale di aspirazione (4) avente una conformazione generalmente rettilinea, ed un corpo secondario (5), nel quale è ricavata una camera (6) atta a contenere la polvere secca medicinale;

il canale di aspirazione (4) si estende lungo un asse longitudinale (7) del corpo principale (3) e presenta un'apertura di ingresso dell'aria (8) disposta in corrispondenza di un'estremità distale del corpo principale (3) ed un'apertura di uscita dell'aria (9) disposta in corrispondenza di un'estremità prossimale del corpo principale (3) definente un'imboccatura (10) dell'inhalatore (1) conformata per essere stretta fra le labbra di un paziente durante l'inalazione;

il canale di aspirazione (4) comprende tre sezioni allineate in successione lungo l'asse longitudinale (7) a partire dall'apertura di ingresso dell'aria (8) fino all'apertura di uscita dell'aria (9) e comprendenti una sezione convergente di ingresso (11) avente una forma tronco-conica con la sezione maggiore in corrispondenza dell'apertura di ingresso dell'aria (8); una sezione intermedia (12) di forma generalmente cilindrica; ed una sezione divergente di uscita (13) estendentesi, con sezione progressivamente maggiore, dalla sezione intermedia (12) fino all'apertura di uscita dell'aria (9);

il corpo secondario (5) è alloggiato parzialmente in una cavità (18) del corpo principale (3), al quale è accoppiato per ruotare, rispetto a quest'ultimo, attorno ad un asse di rotazione (19) trasversale all'asse (7) tra una posizione di chiusura dell'inhalatore (1), nella quale la camera (6) ricavata nel corpo secondario (5) è fluidicamente isolata dal canale di aspirazione (4), ed una configurazione operativa o di apertura, nella quale la camera (6) comunica fluidicamente con il canale di aspirazione (4);

la camera (6) ricavata nel corpo secondario (5) comprende un condotto di uscita (22) estendentesi fino ad una superficie di estremità (23) del corpo secondario (5)

accoppiata in modo scorrevole ad una parete interna della cavità (18), in maniera tale per cui, quando l'inalatore (1) è nella configurazione di chiusura, la posizione angolare del corpo secondario (5) attorno all'asse (19) è tale per cui l'estremità del condotto di uscita (22) sulla detta superficie di estremità (23) è ostruita da una corrispondente porzione della parete interna della cavità (18), e, quando l'inalatore (1) è nella configurazione operativa, la posizione angolare del corpo secondario (5) attorno all'asse (19) è tale per cui l'estremità del condotto di uscita (22) sulla superficie di estremità (23) è allineata ad un foro di aspirazione (24) passante ricavato nel corpo principale (3) tra il canale di aspirazione (4) e la cavità (18) per mettere in comunicazione fluidica il canale di aspirazione (4) e la camera (6); in cui, nella configurazione operativa, la camera (6) comunica fluidicamente con il canale di aspirazione (4) unicamente attraverso il detto foro di aspirazione (24).

**2.** Inalatore (1) secondo la rivendicazione **1**, in cui il detto foro di aspirazione (24) è disposto in corrispondenza di un tratto terminale della sezione intermedia (12), nella direzione del flusso lungo il canale di aspirazione (4), in prossimità della sezione divergente di uscita (13).

**3.** Inalatore (1) secondo la rivendicazione **1** o **2**, in cui il corpo secondario (5) comprende un condotto di aerazione (25) estendentesi dalla camera (6) fino ad una superficie laterale (30) del corpo secondario (5) accoppiata in modo scorrevole ad una parete interna della cavità (18), in maniera tale per cui, quando l'inalatore (1) è nella configurazione di chiusura, l'estremità del condotto di aerazione (25) sulla superficie laterale (30) è ostruita da una corrispondente porzione della parete interna della cavità (18), mentre quando l'inalatore (1) è nella configurazione operativa l'estremità del condotto di aerazione (25) sulla superficie laterale (30) è allineata ad un foro di aerazione (27) passante ricavato nel corpo principale (3), tra la cavità (18) e l'ambiente esterno, e distinto dal detto foro di aspirazione (24), per mettere in comunicazione la camera (6) con

l'ambiente esterno e consentire, quando un utente applica una forza di aspirazione all'imboccatura (10), l'ingresso nella camera (6) di un flusso di aria proveniente direttamente dall'ambiente esterno e distinto dal flusso di aria che entra nel canale di aspirazione (4).

**4.** Inalatore (1) secondo la rivendicazione **3**, in cui il condotto di aerazione (25) ha un profilo curvo, in maniera tale per cui, quando l'inalatore (1) è nella configurazione operativa, un primo tratto del condotto di aerazione (25) si estende dal fondo della camera (6) verso l'alto, ed un secondo tratto è discendente verso il basso.

**5.** Inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente, inoltre, almeno un condotto ausiliario (26) ricavato nel corpo principale (3) per ricevere parte dell'aria aspirata che entra nel canale di aspirazione (4) e ri-immetterla nuovamente nel canale di aspirazione (4), a valle del detto foro di aspirazione (24).

**6.** Inalatore (1) secondo la rivendicazione **5**, comprendenti due di detti condotti ausiliari (26), i quali comprendono rispetti ingressi d'aria disposti in corrispondenza di un tratto terminale della sezione convergente (11) del canale di aspirazione (4), in posizioni diametralmente opposte rispetto all'asse longitudinale (7), e rispettive uscite d'aria disposte in corrispondenza di un tratto iniziale della sezione divergente (13) del canale di aspirazione (4), in posizioni diametralmente opposte rispetto all'asse longitudinale (7), in modo da generare flussi di aria contrapposti e diretti trasversalmente al flusso di aria che fluisce lungo il canale di aspirazione (4).

**7.** Inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui una porzione del corpo secondario (5) sporgente dalla detta cavità (18) del corpo principale (3) definisce una manopola di selezione (20) spostabile manualmente, mediante una rotazione attorno all'asse di rotazione (19), tra una posizione di chiusura, nella quale la

manopola di selezione (20) si estende trasversalmente all'asse 7 e l'inalatore (1) è nella configurazione di chiusura, ed una posizione di apertura, nella quale la manopola di selezione (20) si estende parallelamente all'asse longitudinale (7) e l'inalatore (1) è nella configurazione operativa.

**8.** Inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il corpo principale (3) è formato da due semi-corpi di materiale plastico assemblati tra loro.

**9.** Inalatore (1) secondo la rivendicazione **8**, in cui il corpo secondario (5) è formato da due semi-corpi di materiale plastico assemblati tra loro.

**10.** Inalatore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui almeno parte del corpo principale (3) e almeno parte del corpo secondario (5) sono realizzati di un materiale trasparente per consentire al paziente di ispezionare visivamente la camera (6) a fine inalazione e verificarne il completo svuotamento.

FIG. 1

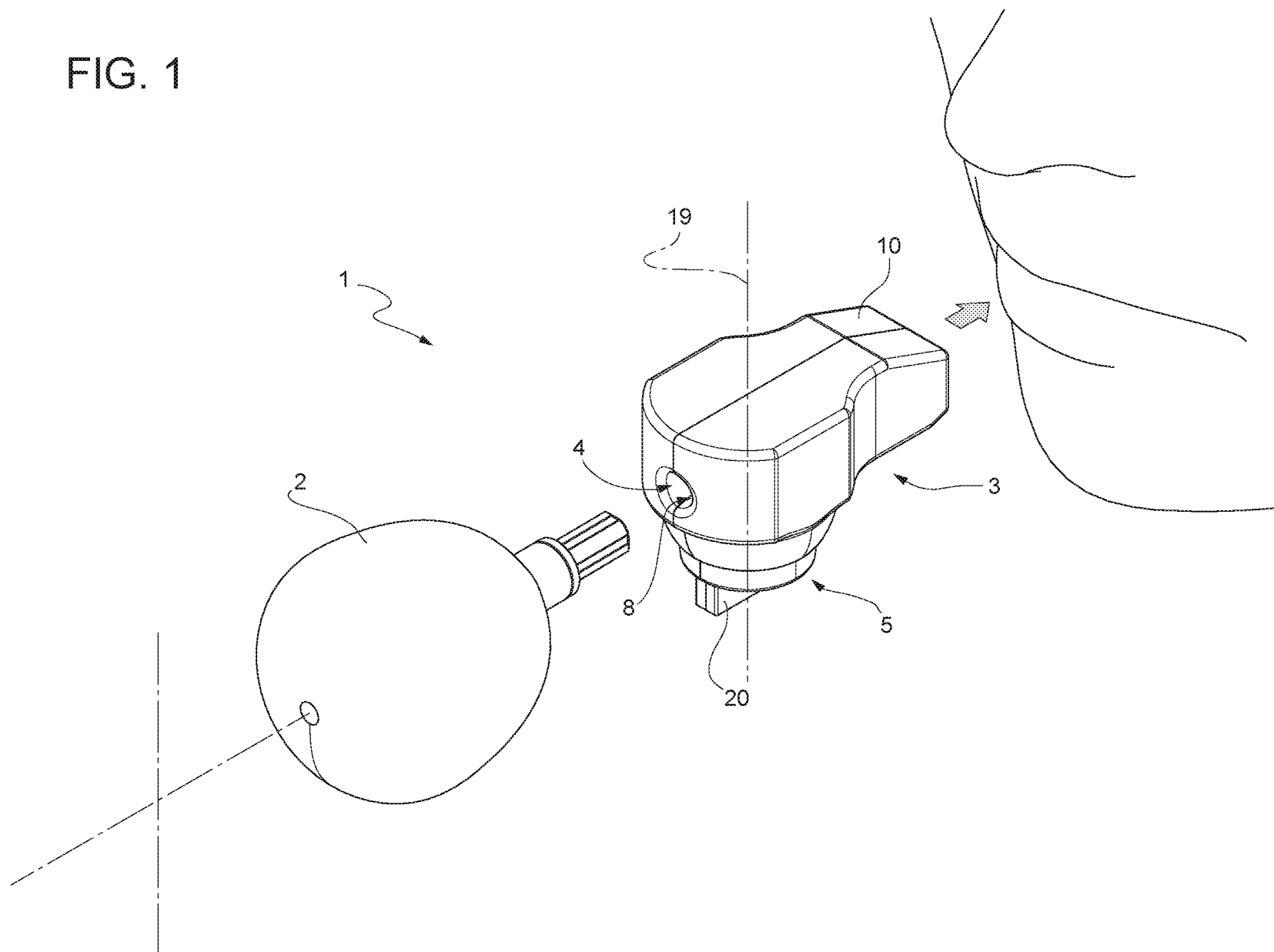


FIG. 2

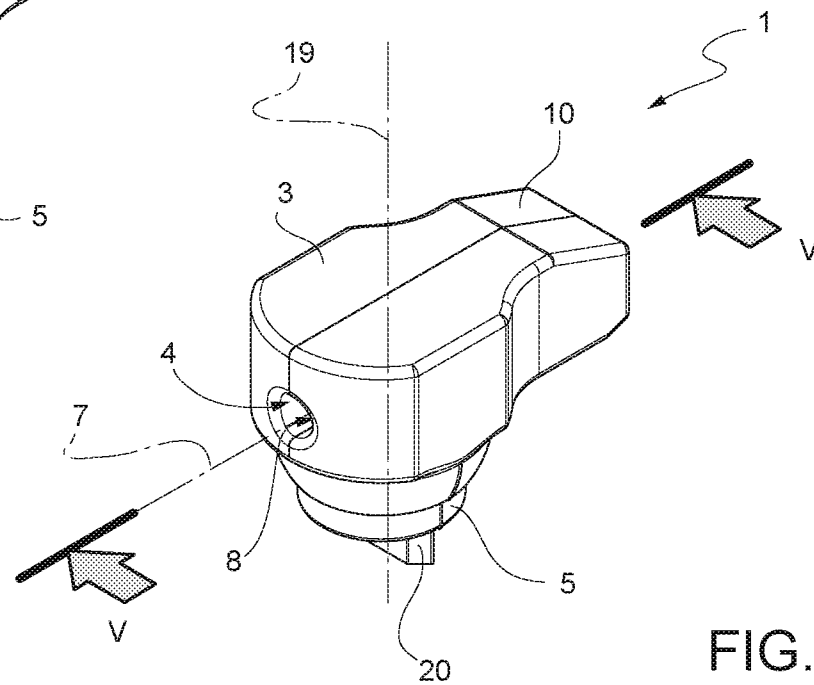
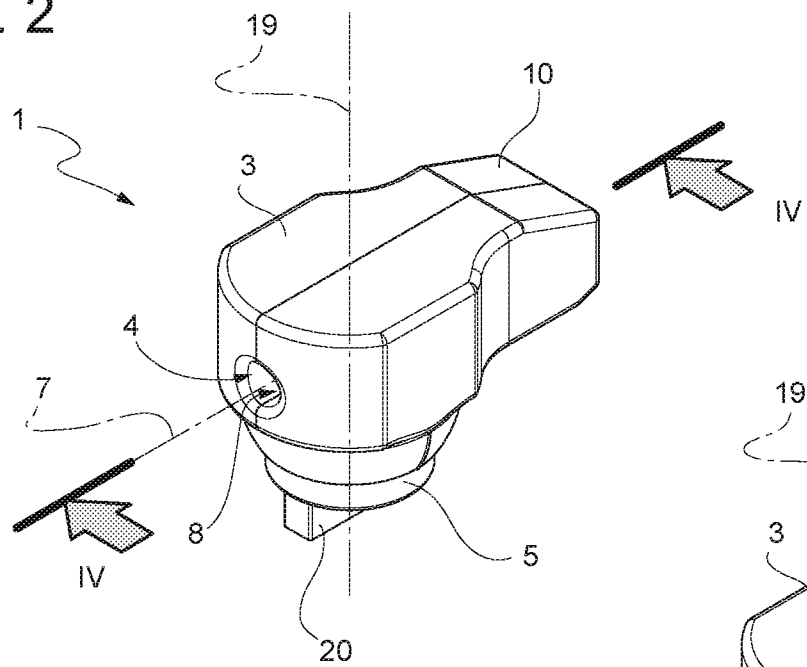
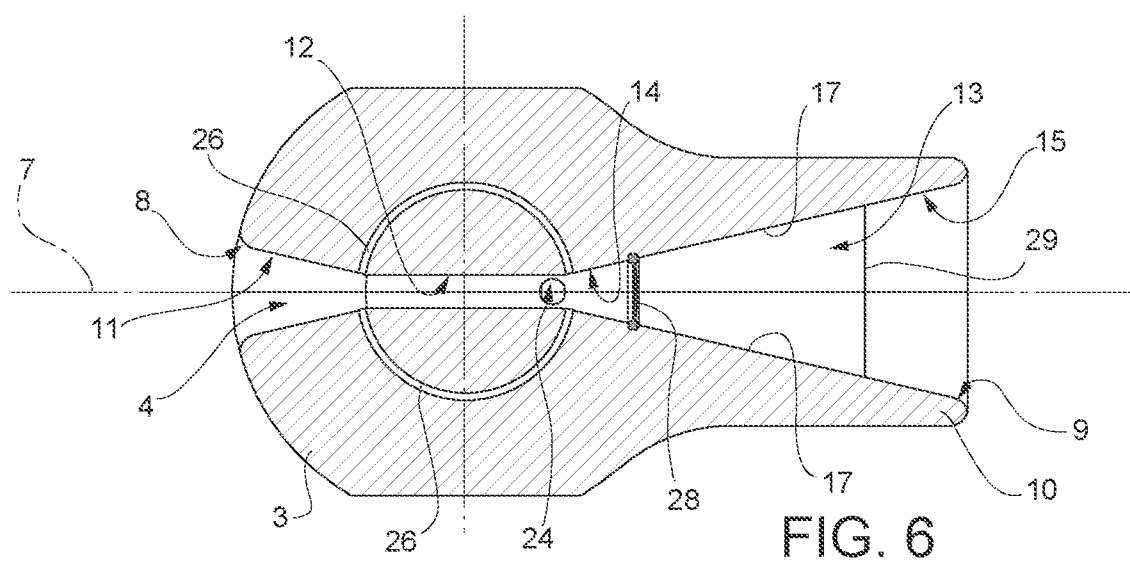
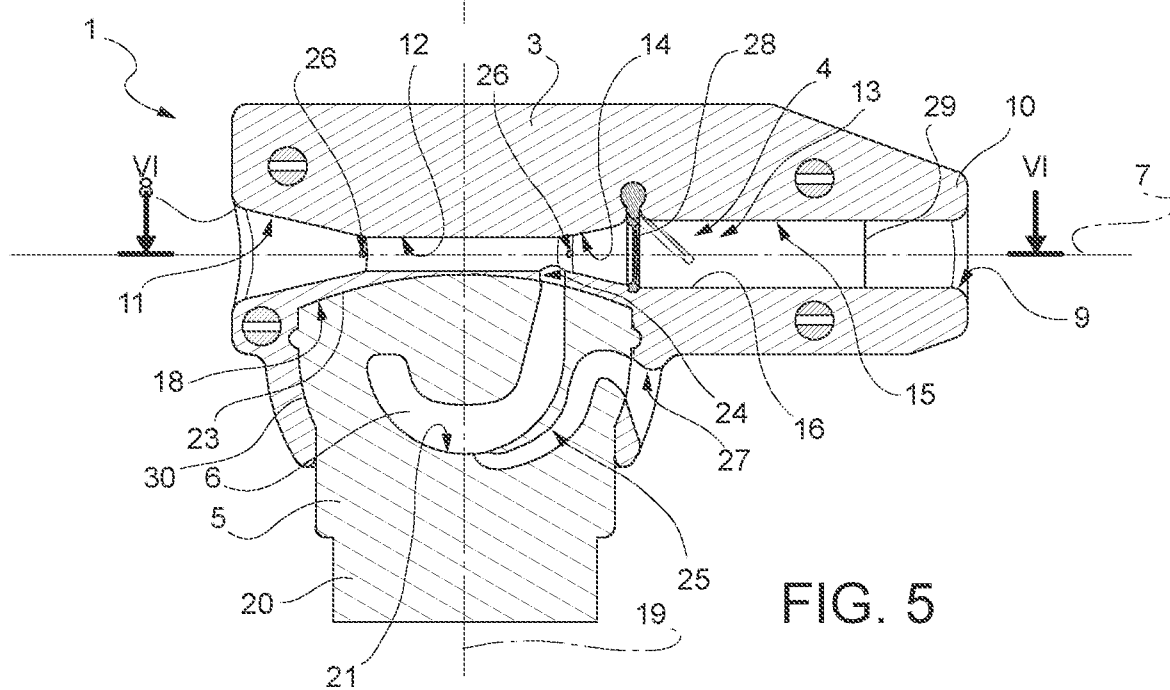
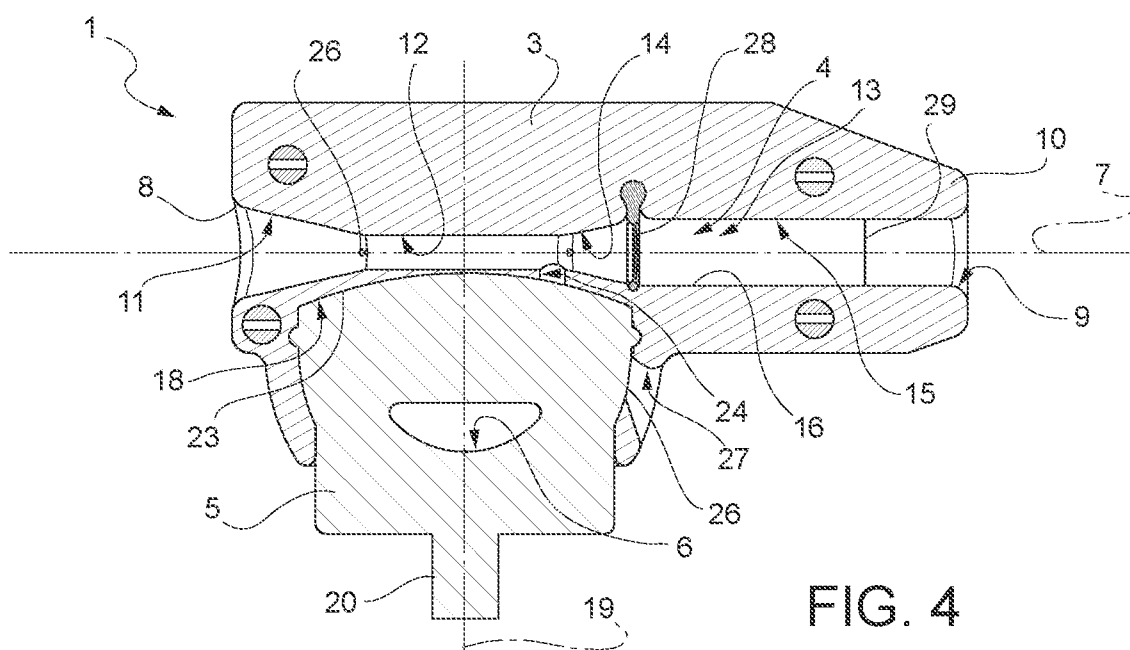


FIG. 3



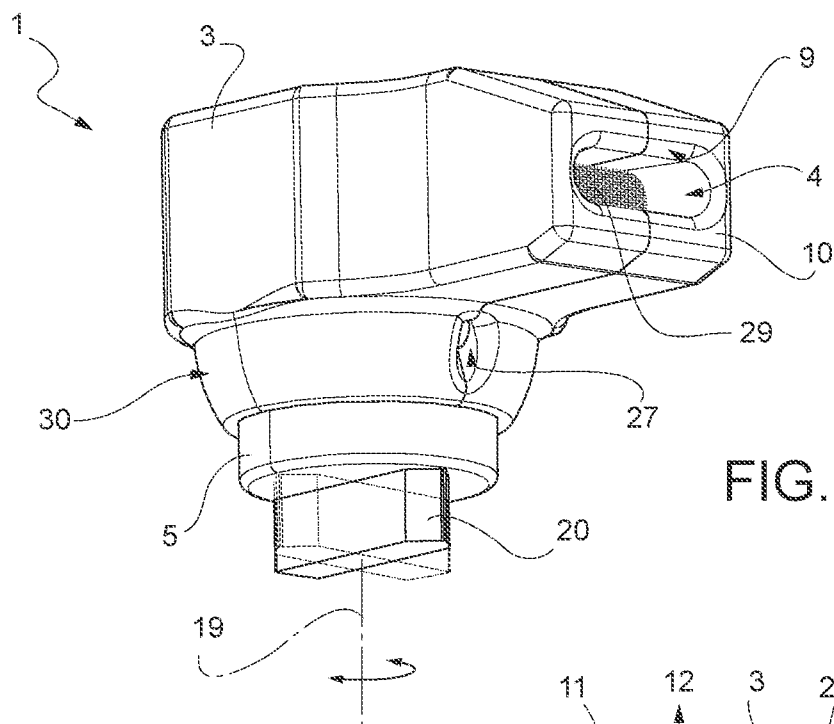


FIG. 7

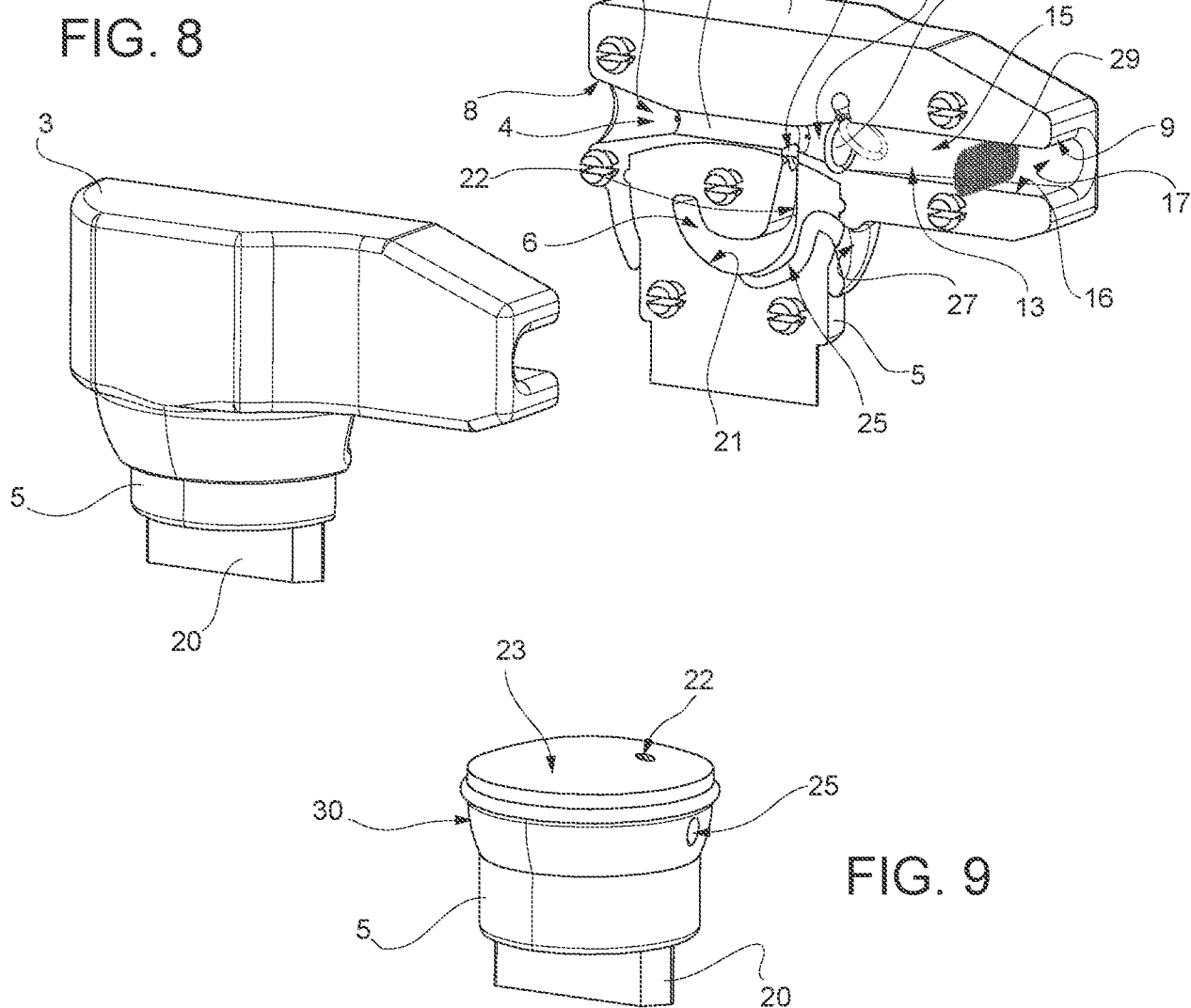


FIG. 8

FIG. 9