República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112016030972-3 B1

(22) Data do Depósito: 30/06/2015

(45) Data de Concessão: 15/12/2020

(54) Título: APARELHO DE AMOSTRAGEM PARA A DETERMINAÇÃO DA QUANTIDADE E DA UNIFORMIDADE DE UMA DOSE DE MEDICAMENTO FORNECIDA E MÉTODOS CORRELATOS

(51) Int.Cl.: A61L 9/04; A61M 11/02; G08B 5/36.

(30) Prioridade Unionista: 30/06/2014 US 62/019,228.

(73) Titular(es): PROVERIS SCIENTIFIC CORPORATION.

(72) Inventor(es): DINO J. FARINA; TIMOTHY R. L'ECUYER; SPENCER PALLAS; JASON GRAAF.

(86) Pedido PCT: PCT US2015038658 de 30/06/2015

(87) Publicação PCT: WO 2016/004103 de 07/01/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 29/12/2016

(57) Resumo: APARELHO DE AMOSTRAGEM PARA A DETERMINAÇÃO DA QUANTIDADE E DA UNIFORMIDADE DE UMA DOSE DE MEDICAMENTO FORNECIDA E MÉTODOS CORRELATOS Em uma modalidade, a presente invenção consiste em um aparelho, configurado para coletar uma dose de a mostra dispensada de um dispositivo de fornecimento de medicamento, sendo a dose de amostra um aerossol, compreendendo o aparelho um conjunto de coleta e um êmbolo removível.

APARELHO DE AMOSTRAGEM PARA A DETERMINAÇÃO DA QUANTIDADE E DA UNIFORMIDADE DE UMA DOSE DE MEDICAMENTO FORNECIDA E MÉTODOS CORRELATOS

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS CORRELATOS

[001]O presente pedido reivindica prioridade ao Pedido de Patente Provisória U.S. No. 62/019.228, depositado em 30 de junho de 2014, cujo conteúdo é integralmente incorporado ao presente documento a título de referência.

ANTECEDENTES

[002]Aqueles que desenvolvem medicamentos fornecidos por meio de pulverização de um pó ou de um aerossol conduzem determinados testes da formulação de medicamento para ser assegurado que é fornecida uma dose adequada do medicamento, quando um paciente atua sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento, tal como um inalador dosador pressurizado (pMDI) ou um inalador dosador (MDI) ou um inalador de pó seco (DPI). Os métodos tradicionais para a coleta das partículas de pulverização de aerossol emitidas quando se atua sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento - uma dose de amostra - incluem múltiplas ineficiências e riscos capazes de comprometer a integridade de uma dose de amostra.

SUMÁRIO

[003]A presente invenção se refere a um aparelho de amostragem para a determinação da quantidade e uniformidade de uma dose administrada de um medicamento e a métodos correlatos para a coleta de partículas de pulverização de aerossol. Numa modalidade, a presente invenção supera as

ineficiências e riscos capazes de comprometer a integridade de uma dose de amostra emitida de um dispositivo de fornecimento de medicamento, ineficiências e riscos estes que estão presentes nos métodos de preparação de testes tradicionais, permitindo que um usuário use apenas um recipiente para coletar a dose de amostra e prepare a dose de amostra para o teste. Consequentemente, numa modalidade, da presente invenção oferece uma economia significativa em custos e tempo em relação aos métodos tradicionais, aumentando ao mesmo tempo a precisão e a reprodutibilidade dos resultados do teste.

[004]De acordo com aspectos aqui ilustrados, numa modalidade, da presente invenção, refere-se a um aparelho de amostragem que inclui um recipiente de coleta, um defletor de entrada resselável, uma tampa de defletor de entrada, um filtro, um bico resselável, uma tampa de bico, e um êmbolo. Numa modalidade, o defletor de entrada resselável e a tampa do defletor de entrada formam um conjunto de obturação. Numa modalidade, o defletor de entrada resselável e a tampa de defletor de entrada estão conectados. Numa modalidade, o recipiente de coleta é uma seringa que tem uma superfície exterior e uma superfície interior que têm um formato cilíndrico, um bico (a “extremidade do bico”), e um flange ou flanges na extremidade dianteira da seringa oposta ao bico (a “extremidade do flange”). A extremidade do flange da seringa tem o defletor de entrada. Numa modalidade, a extremidade do flange tem dois flanges opostos, salientes planos. Numa modalidade, a extremidade do flange tem uma

borda plana em torno da circunferência da extremidade exterior da seringa oposta ao bico. Para os fins da presente invenção, o termo “bocal” se refere à porção de um dispositivo MDI ou pMDI ou DPI que vai entrar na boca de um usuário durante a atuação do dispositivo. Numa modalidade, da invenção, o defletor de entrada está fixado ao recipiente de coleta por meio de um anel de entrada e um anel de travamento de entrada. Numa modalidade, da invenção, o defletor de entrada é aparafusado no recipiente de coleta. Numa modalidade, o defletor de entrada é mantido no lugar no interior do anel de entrada por um adaptador de introdução guiada. Numa modalidade, o defletor de entrada e o recipiente de coleta formam uma única unidade, formada de uma peça de material.

[005]De acordo com aspectos ilustrados no presente documento, numa modalidade, da presente invenção refere-se a um defletor de entrada que compreende uma abertura, que, quando posicionado sobre um aparelho de coleta de amostras da presente invenção, impede o fluxo das partículas de pulverização para fora do recipiente de coleta a partir da extremidade do recipiente de coleta em que um bocal de MDI ou pMDI ou DPI está inserido no defletor de entrada, se um dispositivo MDI ou pMDI ou DPI for atuado para dentro do recipiente de coleta. Numa modalidade, o defletor de entrada é de um tamanho suficiente e capaz de ser moldado para aceitar o bocal de um dispositivo MDI. Numa modalidade, do defletor de entrada é de tamanho suficiente e capaz de ser moldada para aceitar o bocal de um dispositivo de pMDI. Numa modalidade, o defletor de entrada

é de tamanho suficiente e capaz de ser moldado para aceitar o bocal de um dispositivo DPI. Numa modalidade, o defletor de entrada é de tamanho suficiente e capaz de ser moldada para aceitar um êmbolo. Numa modalidade, da invenção, o defletor de entrada é de tamanho suficiente e capaz de ser moldada para aceitar (i) o bocal de um dispositivo de MDI ou de um dispositivo de pMDI ou de um dispositivo DPI, ou (ii) o êmbolo, quando o dispositivo de MDI ou de pMDI ou de DPI tiver sido removido do defletor de entrada. Numa modalidade, da invenção, o defletor de entrada é fixado a um recipiente de coleta por meio de um anel de entrada e de um anel de travamento de entrada. Numa modalidade, da invenção, o defletor de entrada é aparafusado ao recipiente de coleta. Numa modalidade, o defletor de entrada é mantido no seu lugar no interior do anel de entrada por um adaptador de introdução guiada. Numa modalidade, do defletor de entrada e o recipiente de coleta formam uma única unidade, formada de uma peça de material. Numa modalidade, do defletor de entrada tem uma tampa para permitir que um usuário cubra o defletor de entrada.

[006]Numa modalidade, da invenção, o bico resselável tem uma parede circundante rosqueada. Numa modalidade, o bico resselável tem uma tampa para permitir que um usuário cubra o bico resselável. Numa modalidade, a tampa de bico tem uma parede circundante rosqueada que se encaixa na parede rosqueada em torno do bico resselável.

[007]Numa modalidade, o bico resselável tem uma parede circundante afusada. Numa modalidade, o bico resselável tem uma tampa para permitir que um usuário cubra

o bico resselável. Numa modalidade, a tampa de bico tem uma parede circundante afusada, que se encaixa com a parede afusada em torno do bico resselável.

[008]Numa modalidade, o recipiente de coleta é uma seringa com um conector do tipo Luer Lock em torno do bico resselável, e uma tampa do bico com um conector de encaixe fêmea do tipo de luer lock para o conector do tipo de luer lock que envolve o bico resselável.

[009]Numa modalidade, um êmbolo pode ser inserido através do defletor de entrada e usada para impulsionar o conteúdo (tal como, por exemplo, a dose da amostra e o solvente) através do bico.

[0010]Numa modalidade, o recipiente de coleta tem um filtro interno mantida no seu lugar com um anel de travamento do filtro e um suporte de filtro. Numa modalidade, o filtro está posicionado na parte inferior interna do recipiente de coleta. Numa modalidade, o filtro está posicionado no interior do recipiente de coleta mais perto da extremidade do flange. O suporte de filtro mantém o filtro assentado paralelamente à abertura do defletor de entrada e o anel de travamento do filtro mantém o filtro no seu lugar no topo do suporte de filtro.

[0011]Numa modalidade, os diversos elementos do aparelho de coleta de amostragem, tal como o recipiente de coleta, o anel de travamento do filtro, de suporte de filtro, defletor de entrada, e o bico são fabricados em forma de um componente único impresso em tres dimensões. Numa modalidade, um ou mais de um dos diversos elementos do aparelho de amostragem, como o recipiente de coleta, o anel

de travamento do filtro, suporte de filtro, defletor de entrada, e o bico são fabricados separadamente em forma de componentes impressos em tres dimensões. Numa modalidade, um ou mais de um dos diversos elementos do aparelho de amostragem, como o recipiente de coleta, o anel de travamento do filtro, suporte de filtro, defletor de entrada, e o bico são fabricados por moldagem por injeção.

[0012]Numa modalidade, a presente invenção consiste em um aparelho, sendo o aparelho configurado para coletar uma dose de amostra de um dispositivo de fornecimento de medicamento, sendo a dose de amostra um aerossol, sendo o dispositivo de fornecimento de medicamento selecionado do grupo que consiste em um inalador dosador, um inalador dosador pressurizado, e um inalador de pó seco, compreendendo o aparelho:

a. um conjunto de coleta, compreendendo o conjunto de coleta:

i. um recipiente de coleta, compreendendo o recipiente de coleta um cilindro oco que tem uma superfície interna e uma superfície externa com uma extremidade do flange tendo uma primeira abertura operativamente conectada ao cilindro oco, e uma extremidade do bico que tem uma segunda abertura operativamente conectada ao cilindro oco oposta à extremidade do flange, sendo a extremidade do bico configurada para permitir que o recipiente de coleta seja conectado a um sistema configurado para aplicar uma pressão negativa através do bico;

ii. um conjunto de obturação, que compreende um defletor de entrada resselável e uma tampa de defletor de

entrada, sendo o defletor de entrada configurado para se ligar operativamente à extremidade do flange do recipiente de coleta, e aceitar um bocal do dispositivo de fornecimento de medicamento e formar uma vedação com ele;

iii. um filtro, estando o filtro situado no interior do cilindro oco, sendo o filtro sustentado por um suporte de filtro, sendo o filtro mantido no seu lugar pelo suporte de filtro e por um anel de filtro, estando o suporte de filtro ou o anel de filtro ou tento o suporte de filtro como o anel de filtro em contato com a superfície interior do cilindro oco, sendo o filtro configurado para permitir que o gás flua através do filtro, e aprisione a dose de amostra; e

iv. um bico resselável;

v. uma tampa do bico, sendo a tampa de bico configurado para selar a extremidade de bico do recipiente de coleta; e

b. um êmbolo removível, sendo o êmbolo configurado para passar através do defletor de entrada para o recipiente de coleta e para entrar em contato com a superfície interior do recipiente de coleta.

[0013]Numa modalidade, o aparelho compreende ainda um sensor que está configurado para executar uma, ou mais de uma das seguintes atividades selecionadas do grupo que consiste em:

a. assegurar-se de que o aparelho está no seu lugar em um sistema antes da atuação de um dispositivo MDI ou pMDI ou DPI;

b. armazenar e transmitir informações que identificam o fabricante do aparelho;

c. armazenar e transmitir informações que identificam e/ou limitam o número de vezes que pode ser utilizado o aparelho;

d. armazenar e transmitir informações que identificam a amostra que deve estar contida no interior do aparelho; e

e. armazenar e transmitir outras informações, incluindo, mas sem limitação, os dados do paciente, o tempo e/ou data de utilização do aparelho, e semelhantes.

[0014]Numa modalidade, o sensor está configurado para se comunicar com um sistema externo. Numa modalidade, o sistema externo pode modificar as informações armazenadas no sensor.

[0015]Numa modalidade, o suporte de filtro é uma trama. Numa modalidade, o filtro é de fibra de vidro. Numa modalidade, o filtro tem uma retenção de aerossol de 0,3 μm. Numa modalidade, o filtro é configurado para coletar uma dose de amostra a taxas de fluxo de até 100 L/minuto.

[0016]Numa modalidade, o defletor de entrada é configurado para:

a. ligar-se operativamente à extremidade do flange do recipiente de coleta através de um conjunto de conexão; e

b. aceitar um bocal do dispositivo de fornecimento de medicamento e formar uma vedação com ele, compreendendo o conjunto de conexão um anel de travamento de entrada através do qual o recipiente de coleta é inserido, sendo o

anel de travamento de entrada configurado para engatar com travamento com o anel de entrada e com a extremidade do flange do recipiente de coleta, sendo a extremidade do flange da câmara de coleta configurada para engatar com travamento com o anel de travamento de entrada e com o anel de entrada, e sendo o anel de entrada do conjunto de conexão configurado para se engatar com travamento com o anel de travamento de entrada.

[0017]Numa modalidade, a presente invenção consiste em um método para a coleta de uma dose de amostra do conteúdo de um dispositivo de fornecimento de medicamento, usando uma modalidade do aparelho da presente invenção, compreendendo o método:

a. remover uma tampa de defletor de entrada de um defletor de entrada resselável posicionado sobre um recipiente de coleta;

b. ligar a extremidade de bico do recipiente de coleta a uma fonte de pressão negativa;

c. preparar um dispositivo de fornecimento de medicamento por atuação sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento e por sua inserção no defletor de entrada;

d. atuar sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento e remover, em seguida, o dispositivo de fornecimento de medicamentos do defletor de entrada;

e. remover o aparelho da pressão negativa e colocar a tampa de bico sobre a extremidade do bico resselável do recipiente de coleta, vedando desse modo a extremidade do bico;

f. introduzir um solvente na câmara de coleta e vedar o defletor de entrada com a tampa de defletor de entrada;

g. agitar o aparelho, retirando, em seguida, a tampa do defletor de entrada do defletor de entrada resselável, inserindo, em seguida, um êmbolo dentro do recipiente de coleta;

h. inverter ou posicionar adequadamente o recipiente de coleta para evitar derramamentos e, em seguida, remover a tampa de bico; e

i. purgar o ar do recipiente de coleta, empurrando, em seguida, o êmbolo completamente para dentro do recipiente de coleta para forçar a dose de amostra distribuída no interior do solvente para fora do recipiente de coleta através da extremidade do bico, e para dentro de um outro recipiente.

[0018]Numa modalidade, a presente invenção consiste em um método para a coleta de uma dose de amostra do conteúdo de um dispositivo de fornecimento de medicamento, usando uma modalidade do aparelho da presente invenção, compreendendo o método:

a. remover uma tampa de defletor de entrada de um defletor de entrada resselável posicionado sobre um recipiente de coleta;

b. conectar a extremidade de bico do recipiente de coleta a uma fonte de pressão negativa;

c. preparar um dispositivo de fornecimento de medicamento por atuação sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento e por sua inserção no defletor de entrada;

d. acionar o dispositivo de fornecimento de medicamentos e, em seguida, remover o dispositivo de fornecimento de medicamentos do defletor de entrada;

e. remover o aparelho da pressão negativa e colocar a tampa de bico sobre a extremidade do bico resselável do recipiente de coleta, selando desse modo a extremidade do bico;

f. introduzir um solvente na câmara de coleta e vedar o defletor de entrada com a tampa de defletor de entrada;

g. agitar o aparelho, removendo, em seguida, a tampa de bico;

h. conectar a extremidade de bico do recipiente de coleta a uma fonte de pressão negativa; e

i. remover a dose de amostra distribuída no interior do solvente para fora do recipiente de coleta através da extremidade do bico, e para dentro de um outro recipiente.

[0019]Numa modalidade, a dose de amostra é removida do aparelho para ser testada. Numa modalidade, a dose de amostra é retirada do aparelho e descarregada. Numa modalidade, é coletada uma única dose de amostra. Numa modalidade, é coletada mais de uma dose de amostra.

DESCRIÇÃO SUCINTA DOS DESENHOS

[0020]A Figura 1 é uma vista isométrica de componentes de uma modalidade de um aparelho de amostragem da presente invenção.

[0021]A Figura 2 é uma vista isométrica explodida do aparelho de coleta de amostras da Figura 1.

[0022]As Figuras 3-12 mostram uma modalidade de um método para testar um dispositivo de fornecimento de medicamentos (tal como um MDI ou pMDI ou DPI) utilizando um aparelho de amostragem da presente invenção.

[0023]A Figura 3A mostra uma modalidade de um aparelho de amostragem da presente invenção, no início de um método para testar um dispositivo de fornecimento de medicamento que inclui um conjunto de obturação que tem um defletor de entrada resselável e uma tampa de defletor de entrada no defletor de entrada, a qual está conectada ao defletor de entrada por meio de um conector; um recipiente de coleta que consiste em uma seringa; um filtro posicionado no interior do recipiente de coleta (não visível); e um bico. A tampa de bico foi removida do bico resselável.

[0024]A Figura 3B mostra a remoção da tampa defletor de defletor de entrada resselável e um conector a uma fonte de pressão negativa, tal como um vácuo sendo fixada ao bico.

[0025]As Figuras 4A e 4B mostram a inserção de um dispositivo de fornecimento de medicamento em um defletor de entrada, seguida pela atuação sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento.

[0026]As Figuras 5A e 5B mostram como após ter atuado sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento, um usuário remove o dispositivo de fornecimento de medicamento do defletor de entrada e desconecta do bico o conector à fonte de pressão negativa.

[0027]As Figuras 6A e 6B mostram como, após ter desconectado do bico resselável o conector à fonte de pressão negativa, o usuário coloca a tampa de bico no bico.

[0028]As Figuras 7A-7C mostram um solvente líquido sendo introduzido no recipiente de coleta através do defletor de entrada e, em seguida, a limitação de defletor de entrada com a tampa de defletor de entrada.

[0029]As Figuras 8A e 8B mostram a agitação do aparelho de amostragem tampado para dispersar a dose da amostra pelo solvente líquido, e, em seguida, a remoção da tampa de defletor de entrada do defletor de entrada resselável.

[0030]As Figuras 9A e 9B mostram a introdução de um êmbolo no recipiente de coleta através do defletor de entrada.

[0031]As Figuras 10A e 10B mostram a inversão do recipiente de coleta e a remoção da tampa de bico do bico resselável.

[0032]A Figura 11 mostra o êmbolo sendo empurrado para dentro do recipiente de coleta para forçar a saída através do bico de qualquer ar que possa estar presente no recipiente de coleta.

[0033]A Figura 12 mostra o êmbolo sendo empurrado continuamente para dentro do recipiente de coleta para forçar o solvente agitado contendo a dose da amostra do recipiente de coleta para um outro recipiente em que a dose exemplar será testada e/ou analisada.

[0034]As Figuras 13A-13G mostram uma modalidade de um conjunto de obturação de um aparelho de amostragem da

presente invenção tendo uma abertura com fendas e uma tampa de defletor de entrada que se encaixa com pressão sobre o defletor de entrada resselável e está conectada ao defletor de entrada por um conector.

[0035]As Figuras 14A-14G mostram uma modalidade de um conjunto de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção e uma tampa de defletor de entrada que se encaixa sobre o defletor de entrada resselável e está conectada ao defletor de entrada por um conector.

[0036]As Figuras 15A-15G mostram uma modalidade de um defletor de entrada resselável de um aparelho de amostragem da presente invenção tendo uma abertura com vendas e uma tampa de defletor de entrada que se encaixa com pressão sobre o defletor de entrada e está conectada ao defletor de entrada por um conector.

[0037]As Figuras 16A-16G mostram uma modalidade de um conjunto de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção tendo uma abertura em fenda e uma tampa de defletor de entrada que se encaixa com pressão sobre o defletor de entrada resselável e está conectada ao defletor de entrada por um conector.

[0038]A Figura 17 mostra modalidades de dispositivos de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção e uma tampa de defletor de entrada que se encaixa em um defletor de entrada resselável e não está conectada a um defletor de entrada por um conector.

[0039]A Figura 18 mostra modalidades de dispositivos de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção, com uma parede interior e uma tampa

rosqueada de defletor de entrada com uma parede rosqueada exterior que se enrosca sobre um defletor de entrada e não está conectada a um defletor de entrada resselável.

[0040]A Figura 19 mostra uma vista isométrica de uma modalidade de um aparelho de amostragem da presente invenção. O êmbolo não é mostrado.

[0041]A Figura 20 mostra uma vista isométrica explodida de uma modalidade de um aparelho de amostragem da presente invenção. O êmbolo não é mostrado.

[0042]A Figura 21 mostra uma vista em seção transversal isométrica de uma modalidade de um aparelho de amostragem da presente invenção. O êmbolo não é mostrado.

[0043]A Figura 22 mostra uma modalidade de um aparelho de amostragem e uma modalidade de um suporte de um aparelho de amostragem.

[0044]Dentre essas vantagens e melhorias que foram descritas, outros objetivos e vantagens da presente invenção irão se tornar evidentes a partir da descrição que segue quando tomada em conjunto com os desenhos anexos. Os desenhos constituem uma parte deste relatório e incluem modalidades exemplares da presente invenção e ilustram várias modalidades e características da mesma.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0045]A presente invenção refere-se a um aparelho de coleta de amostras utilizado para determinar a quantidade e uniformidade da dose fornecida emitida por inaladores dosadores (MDIs) e inaladores dosadores pressurizados (pMDI) e inaladores de pó seco (DPIs). Numa modalidade, são determinadas a quantidade e a uniformidade

da dose fornecida numa amostra coletada mediante a atuação/disparo do dispositivo de fornecimento de medicamento para um recipiente contendo um filtro e conectado a uma fonte de pressão negativa durante o teste para simular de um modo aproximado uma inalação. A dose de amostra é capturada, o medicamento ativo está dissolvido num solvente, é coletada uma alíquota da solução, sendo então analisada por um método adequado, tal como, por exemplo, por cromatografia líquida de alta pressão (HPLC) ou por técnicas espectrofotométricas de ultravioleta (UV) adaptadas às especificidades do medicamento. A escolha da técnica para a análise da dose de amostra depende de muitos fatores, tais como, por exemplo, do tamanho da dose exemplar, do tipo de medicamento na dose exemplar, do solvente utilizado para a coleta da dose de amostra, e semelhantes. A escolha da técnica é facilmente efetuada pelos versados na técnica. Numa modalidade, o aparelho de amostragem é configurado para ser inserido em um sistema externo que está configurado para atuar sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento e coletar a amostra no aparelho de aerossol ou para ser utilizado em conjunto com este sistema.

[0046]Numa modalidade, o aparelho está configurado para ser conectado a um sistema externo. Numa modalidade, o sistema externo é configurado para atuar sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento. Numa modalidade, o sistema externo é configurado para processar a dose de amostra. Numa modalidade, o sistema externo é

configurado para atuar sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento e para processar a dose de amostra.

[0047]Conforme aqui utilizado, o termo “dose fornecida” ou “dose emitida” ou “dose de amostra” ou “amostra de aerossol” refere-se à quantidade total de medicamento emitida de um dispositivo de fornecimento de medicamento (MDI ou pMDI ou DPI, por exemplo) e está disponível para o usuário quando se atua sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento.

[0048]Numa modalidade, a presente invenção consiste em um aparelho, sendo o aparelho configurado para coletar uma dose de amostra de um dispositivo de fornecimento de medicamento, sendo a dose de amostra um aerossol, sendo o dispositivo de fornecimento de medicamento selecionado do grupo que consiste em um inalador dosador, um inalador dosador pressurizado, e um inalador de pó seco, e compreendendo o aparelho:

a. um conjunto de coleta, compreendendo o conjunto de coleta:

i. um recipiente de coleta, compreendendo o recipiente de coleta um cilindro oco que tem uma superfície interna e uma superfície externa com uma extremidade do flange tendo uma primeira abertura operativamente conectada ao cilindro oco, e uma extremidade de bico tendo uma segunda abertura operativamente conectada ao cilindro oco oposta à extremidade do flange, sendo a extremidade do bico configurada para permitir que o recipiente de coleta se conecte a um sistema configurado para aplicar uma pressão negativa através do bico;

ii. um conjunto de obturação, que compreende um defletor de entrada resselável e uma tampa de defletor de entrada, sendo o defletor de entrada configurado para se ligar operativamente à extremidade do flange do recipiente de coleta, e para aceitar um bocal do dispositivo de fornecimento de medicamento e formar uma vedação com ele.

iii. um filtro, estando o filtro situado no interior do cilindro oco, sendo o filtro sustentado por um suporte de filtro, sendo o filtro mantido no seu lugar pelo suporte de filtro e por um anel de filtro, estando o suporte de filtro ou o anel de filtro ou tanto o suporte de filtro como o anel de filtro em contato com a superfície interior do cilindro oco, sendo o filtro configurado para permitir que o gás flua através do filtro, e aprisione a dose de amostra;

iv. um bico resselável; e

v. uma tampa do bico, sendo a tampa de bico configurada para vedar a extremidade do bico do recipiente de coleta; e

b. um êmbolo removível, sendo o êmbolo configurado para passar através do defletor de entrada para o recipiente de coleta e entrar em contato com a superfície interior do recipiente de coleta.

[0049]Numa modalidade, o aparelho é descartável. Numa modalidade, um, ou mais de um componente do aparelho é descartável. Numa modalidade, o conjunto de coleta é descartável. Numa modalidade, o conjunto de obturação é descartável. Numa modalidade, o filtro é descartável. Numa

modalidade, a tampa de bico é descartável. Numa modalidade, o êmbolo removível é descartável.

[0050]Conforme utilizado no presente documento, o termo “operativamente conectado” refere-se a uma conexão entre dois objetos que permite que os objetos executem a função de permitir que uma determinada substância passe através de um orifício. Como um exemplo não limitativo, o termo “operativamente conectado” refere-se às conexões entre os componentes da modalidade do aparelho da presente invenção mostrado na Figura 4B, que são operativamente conectadas para permitir que a dose liberada pela amostra do dispositivo de fornecimento de medicamento 14 seja capaz de entrar no recipiente de coleta através da abertura 15 no defletor de entrada 3, e seja removida do recipiente de coleta através da extremidade do bico.

[0051]Referindo-nos agora aos desenhos, em que as referências designam partes idênticas ou correspondentes em todas as diversas vistas, e mais especialmente à Figura 1 e à Figura 2, em que está ilustrada uma modalidade de um aparelho de amostragem 1 da presente invenção. O aparelho de amostragem 1 inclui um recipiente de coleta 6. Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 consiste em uma seringa com uma superfície exterior e uma superfície interior que são de formato cilíndrico, um bico resselável 16 (a “extremidade do bico”), e dois flanges salientes planos opostos 20 na extremidade da seringa oposta ao bico (a “extremidade do flange”). Os versados na técnica poderão prontamente compreender que os flanges salientes 20 pode ter qualquer formato geométrico e serem em qualquer número.

[0052]Numa modalidade, o recipiente de coleta é fabricado de um material inerte (isto é, de um material que não reage com a dose de amostra e/ou o solvente). Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 é de plástico. Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 é de polipropileno. Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 é de vidro.

[0053]Numa modalidade, a extremidade do flange do recipiente de coleta 6 tem um conjunto de obturação 18 constituído por um defletor resselável de entrada 3 e uma tampa de defletor de entrada 2, as quais estão conectadas por um conector 17. Numa modalidade, um defletor de entrada resselável 3 não está conectado a uma tampa de defletor de entrada por um conector. Numa modalidade, o defletor de entrada 3 é adequadamente projetado para aceitar o bocal dos dispositivos MDI ou pMDI ou DPI de diversas dimensões e formatos. Numa modalidade, o defletor de entrada 3 é adequadamente projetado para aceitar um êmbolo 9. Numa modalidade, o êmbolo 9 é inserido através da abertura no defletor de entrada 3 e usado para impulsionar o conteúdo (tal como, por exemplo, a dose da amostra e solvente) através do bico 16. Numa modalidade, em vez de dois flanges salientes planos opostos 20, a extremidade do recipiente de coleta oposta à extremidade do bico tem formato e dimensões suficientes para permitir a fixação de um defletor de entrada ao recipiente de coleta 6. Numa modalidade, em vez de dois flanges opostos planos salientes 20, a extremidade do recipiente de coleta, oposta à extremidade de bico tem um flange de rebordo ao redor da circunferência externa do recipiente de coleta.

[0054]Numa modalidade, o defletor de entrada 3 está fixado a um anel de entrada 4. Numa modalidade, o defletor de entrada 3 faz parte integrante do conjunto de obturação e está fixado a um anel de entrada 4 que fica no lado superior dos flanges 20, prendendo o defletor de entrada 3 ao recipiente de coleta 6, por meio de um anel de travamento de entrada 5. Numa modalidade, o anel de entrada 4 se prende ao anel de travamento de entrada 5 por meio de saliências do lado de baixo do anel de entrada 4 encaixando com pressão em reentrâncias correspondentes no lado superior do anel de travamento de entrada 5. O defletor de entrada 3/anel interno 4 é adequadamente projetado para formar uma vedação entre o recipiente 6 e o bocal de um bocal de MDI/PMDI/DPI. Numa modalidade, o conjunto de obturação é configurado para se fixar ao anel de entrada 4.

[0055]Numa modalidade, o defletor de entrada é configurado para:

a. conectar-se operativamente à extremidade do flange do recipiente de coleta através de um conjunto de conexão; e

b. aceitar um bocal do dispositivo de fornecimento de medicamento e formar uma vedação com ele, compreendendo o conjunto de conexão um anel de travamento de entrada através do qual o recipiente de coleta está inserido, sendo o anel de travamento de entrada configurado para engatar com travamento com o anel de entrada e com a extremidade do flange do recipiente de coleta, sendo a extremidade do flange da câmara de coleta configurada para engatar com travamento com o anel de travamento de entrada e com o anel

de entrada, e sendo o anel de entrada do conjunto de conexão configurado para engatar com travamento com o anel de travamento de entrada.

[0056]Conforme utilizado no presente documento, o termo “conjunto de conexão” se refere ao anel de entrada 4 e ao anel de travamento de entrada 5.

[0057]A tampa do defletor de entrada 2 permite que um usuário cubra o defletor de entrada resselável 3. Numa modalidade, da presente invenção, a tampa 2 está conectada ao defletor de entrada 3 por meio de um conector 17. O conjunto de obturação 18 será descrito mais detalhadamente com referência às Figuras 13, 14, 15 e 16.

[0058]Conforme vem utilizado no presente documento, o termo “conjunto de obturação” refere-se ao defletor de entrada 3 e à tampa de defletor de entrada 2. Numa modalidade, o defletor de entrada 3 e a tampa de defletor de entrada 2 estão conectados por um conector 17.

[0059]Numa modalidade, da invenção, o recipiente de coleta 6 tem um bico resselável 16 com uma rosca ao redor da parede 7. Numa modalidade, a parede circundante rosqueada 7 é um conector luer do tipo de travamento. O bico resselável 16 tem uma tampa de bico 8, que, numa modalidade, da invenção, tem uma cavidade rosqueada que se encaixa com a parede rosqueada 7 que circunda o bico 16. Numa modalidade, a tampa de bico 8 consiste na parte fêmea para conector luer do tipo de travamento.

[0060]Numa modalidade, da invenção, o recipiente de coleta 6 tem um bico com uma parede afusada circundando o bico. Numa modalidade, o bico resselável tem uma tampa de

bico que tem uma parede circundante afunilada que se encaixa com a parede afusada que circunda o bico.

[0061]Numa modalidade, da invenção, o recipiente de coleta 6 tem um filtro interno 11 assentado paralelamente à abertura do defletor de entrada 3 e é mantido no seu lugar com um anel de travamento de filtro 10 do lado do defletor de entrada 3 do filtro 11 e um suporte de filtro 12 na extremidade de bico 16 do recipiente de coleta 6 e em que está assentado o filtro 11. Numa modalidade, o sistema de filtragem 10, 11, 12 está posicionado no interior do recipiente de coleta 6 perto da extremidade do bico. Numa modalidade, o anel de obturação 10 é um anel de vedação.

[0062]Numa modalidade, o filtro está em conformidade com as especificações estabelecidas na USP 37 NF 32. O filtro pode ser produzido de qualquer material adequado para cumprir as exigências de USP 37 NF 32, sendo a sua escolha prontamente determinada por versados na técnica. Numa modalidade, o filtro está em conformidade com quaisquer especificações de teste que o usuário possa determinar. Numa modalidade, por exemplo, o filtro é inerte e não reage com o medicamento. Em outro exemplo, o filtro é inerte e não reage com o solvente usado para preparar a amostra para o teste. Numa modalidade, o filtro 11 é um filtro de fibra de vidro. Numa modalidade, o filtro 11 é um filtro de fibra de vidro de 25 mm que tem uma retenção de aerossol de 0,3 micrômetros. Numa modalidade, o filtro 11 é um filtro de fibra de vidro de 25 milímetros que permite coleta de doses a taxas de fluxo de até 100 L/minuto. Numa modalidade, o filtro consiste em um material adequado para

a retenção da dose de amostra no recipiente de coleta, permitindo que o gás flua através do filtro. Numa modalidade, o filtro tem uma retenção relativa de aerossol a um nível de retenção suficiente para reter a dose de amostra do MDI ou do pMDI ou do DPI.

[0063]Numa modalidade, o filtro é configurado para coletar uma amostra de aerossol a taxas de fluxo suficientes para a realização do teste que se deseja conduzir com o aparelho.

[0064]Numa modalidade, o recipiente de coleta é produzido de um material inerte (em relação ao medicamento e a solventes utilizados no processo de dissolução) (de plástico de polipropileno ou de polietileno, por exemplo).

[0065]Numa modalidade, o filtro é capaz de capturar, aprisionar, ou absorver uma amostra de aerossol que corresponde a uma única dose do conteúdo de um dispositivo de fornecimento de medicamento. Numa modalidade, o filtro é capaz de capturar, aprisionar, ou absorver uma amostra de aerossol que corresponde a todo o conteúdo de um dispositivo de fornecimento de medicamento. Numa modalidade, o filtro é capaz de capturar, aprisionar, ou absorver uma amostra de aerossol que corresponde a 100%, ou 90%, ou 80%, ou 70%, ou 60%, ou 50%, ou 40%, ou 30%, ou 20%, ou 10% do conteúdo do dispositivo de fornecimento de medicamento.

[0066]Numa modalidade, o filtro se degrada ou se dissolve quando é adicionado o solvente. Numa modalidade, a degradação do filtro ajuda a coleta da amostra de aerossol que é capturada, aprisionada, ou absorvida pelo filtro.

Numa modalidade, o suporte de filtro 12 é um suporte de filtro de trama aberta. Numa modalidade, o suporte de filtro de malha aberta é uma tela de aço inoxidável. Numa modalidade, o suporte de filtro de trama aberta é de plástico. Numa modalidade, o suporte de filtro 12 consiste em um material inerte. Numa modalidade, o anel de travamento do filtro 10 consiste em um material inerte.

[0067]Numa modalidade, os elementos do aparelho de amostragem, tais como o recipiente de coleta, o anel de travamento do filtro, o suporte de filtro, o defletor de entrada, e o bico, são fabricados formando um componente único impresso em tres dimensões.

[0068]Numa modalidade, um ou mais de um elemento do aparelho de coleta de amostras, tal como o recipiente de coleta, o anel de travamento do filtro, de suporte de filtro, defletor de entrada, e o bico, são feitas como se tridimensionalmente componentes impressos.

[0069]Numa modalidade, um ou mais de um elemento do aparelho de coleta de amostras, tais como o recipiente de coleta, o anel de travamento do filtro, o suporte de filtro, o defletor de entrada, e o bico, são moldados por injeção.

[0070]Numa modalidade, o conjunto de conexão contém um sensor 26. A localização do sensor é facilmente selecionada pelos versados na técnica. Numa modalidade, o sensor 26 está localizado no anel de entrada 4. Numa modalidade, o sensor 26 está localizado no anel de travamento de entrada 5. Numa modalidade, o sensor está situado na parede exterior do defletor de entrada.

[0071]Numa modalidade, o sensor 26 contém um microchip que é configurado para armazenar e transmitir informações que identificam o fabricante do aparelho. Numa modalidade, o microchip é ainda configurado para armazenar e transmitir informações que identifiquem e/ou limitem o número de vezes que pode ser utilizado o aparelho. Numa modalidade, o microchip é ainda configurado para armazenar e transmitir informações que identificam a amostra que deve estar contida no interior do aparelho. Noutras modalidades, outras informações podem ser armazenadas e transmitidas, incluindo, mas sem limitação, os dados do paciente, o tempo e/ou a data de utilização do aparelho, e semelhantes.

[0072]Numa modalidade, o sensor 26 é configurado para formar uma conexão de dados com um sistema que atua sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento, e transmite as informações armazenadas no sensor ao sistema.

[0073]Numa modalidade, o sensor 26 é configurado para formar uma conexão de dados com um sistema que atua sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento e recebe informações do sistema. Numa modalidade, as informações recebidas do sistema identificam e/ou limitam o número de vezes que pode ser utilizado o aparelho. Numa modalidade, as informações recebidas do sistema identificam a amostra que deve estar contida no interior do aparelho. Numa modalidade, as informações recebidas do sistema identificam o usuário do sistema. Noutras modalidades, outras informações podem ser transmitidas para o sensor 26, incluindo, mas sem limitação, os dados do paciente, o tempo e/ou data de utilização do aparelho, e semelhantes.

[0074]Com referência à Figura 22, numa modalidade, uma conexão de dados é formada entre um sistema que atua sobre o dispositivo de fornecimento de medicamento quando o conjunto de conexão de um aparelho 1 é colocado no receptáculo 27 que contém um leitor de sensor 28. Numa modalidade, a conexão de dados é formada quando o sensor 26 e o leitor de sensor 28 estão alinhados. Numa modalidade, a conexão de dados é formada quando o leitor de sensor 28 detecta o sensor 26, e quando o sensor 26 e o leitor de sensor 28 estão alinhados. Numa modalidade, a fenda 29 no receptáculo 27 está configurada para aceitar um aparelho 1 que tenha sido corretamente montado, e para assegurar o alinhamento dos sensores 26 e do leitor de sensor 28.

[0075]Numa modalidade, a presente invenção se refere a um método de coleta de uma dose de amostra de aerossol e prepará-la para os testes e/ou análises químicas. As Figuras 3-12 mostram uma modalidade de um método para testar um dispositivo de fornecimento de medicamento (tal como um MDI ou pMDI ou DPI) utilizando um aparelho de amostragem da presente invenção. A Figura 3A mostra o aparelho de coleta de amostras da Figura 1 e da Figura 2 como tendo o conjunto de defletor de entrada 18, que inclui o defletor de entrada resselável 3, o conector 17, a tampa de defletor de entrada 2, o recipiente de coleta 6, o filtro 11, o bico resselável 16, a tampa de bico 8, e o êmbolo 9.

[0076]Numa modalidade, o aparelho é fornecido já montado, exceto pelo êmbolo 9, que é fornecido separadamente.

[0077]Conforme ilustrado na Figura 3B, a tampa de defletor de entrada 2 é removida do defletor de entrada 3 e o bico 16 é conectado a uma fonte de pressão negativa, tal como um vácuo, através de uma interface apropriada ou guarnição 13, ligando-se então a fonte de pressão negativa para a posição ligada. Numa modalidade, na posição ligada, a fonte de pressão negativa tem uma taxa de fluxo constante. Numa modalidade, a fonte de pressão negativa inclui um regulador de fluxo e um medidor de fluxo. A fonte de pressão negativa deve ser capaz de extrair o ar através do conjunto completo, incluindo o filtro e a dose de amostra, à taxa de fluxo desejada.

[0078]Conforme ilustrado nas Figuras 4A e 4B, um MDI, pMDI, DPI, ou dispositivo semelhante 14, é preparado para o acionamento e inserido no defletor de entrada 3, através da abertura 15. Numa modalidade, se um MDI estiver sendo testado, a taxa de fluxo de ar da fonte de pressão negativa pode ser fixada a uma taxa de 28,3 L/minuto (± 5%), equivalente a 1 pé cúbico por minuto. Numa modalidade, se estiver sendo testado um MDI, a taxa de fluxo de ar da fonte de pressão negativa pode ser fixada de qualquer modo conveniente para os fins dos testes do usuário.

[0079]Conforme ilustrado nas Figuras 5A e 5B, o dispositivo é atuado para dentro do recipiente de coleta sendo, em seguida, removido do defletor de entrada 3. A fonte de pressão negativa é, então, girada para a posição desligada e o recipiente de coleta 6 é separado da fonte de pressão negativa. Nas Figuras 6A e 6B, o bico resselável 16 é coberto com a tampa do bico 8 para evitar que qualquer

material coletado saia do recipiente 6. Conforme ilustrado nas Figuras 7A, 7B e 7C, o solvente é adicionado ao recipiente de coleta 6, inserindo-o através do defletor de entrada 3, através da abertura 15. A tampa do defletor de entrada 2 é colocada sobre o defletor de entrada resselável 3 para evitar qualquer material coletado saia da extremidade do flange do recipiente de coleta 6. Nas Figuras 8A e 8B, o recipiente de coleta 6 é agitado conforme apropriado para permitir que a dose emitida da amostra do dispositivo para dentro do recipiente de coleta 6 seja retirada do filtro 11 e das superfícies interiores do aparelho, e dissolvida no solvente. Numa modalidade, a agitação é produzida por um misturador rotativo que expõe todas as superfícies interiores do recipiente de coleta 6 ao solvente e a mistura até ele ser uniformemente distribuído. Numa modalidade, a agitação é feita por um misturador de vórtice. Numa modalidade, a agitação é feita por sonicação. Numa modalidade, a agitação é feita manualmente. Deve ficar subentendido que a agitação necessária depende do material que estiver sendo testado e está sujeita a alterações frequentes no método e na duração. Conforme ilustrado nas Figuras 9A e 9B, a tampa de defletor de entrada 2 é removida do topo do defletor de entrada resselável 3 e um êmbolo apropriado 9 é inserido dentro do recipiente de coleta 6, através da abertura 15. O termo “êmbolo adequado”, um êmbolo que tenha um tamanho e formato tais, que, quando inserido no recipiente de coleta 6 efetivamente veda o recipiente de coleta 6 na extremidade do flange evitando que qualquer material coletado saia do

recipiente de coleta 6 através do defletor de entrada 3. Além disso, o termo “êmbolo apropriado” significa um êmbolo com dimensões e formato tais, que, quando inserido no recipiente de coleta empurra substancialmente todo o material preso à superfície interna do recipiente de coleta para a extremidade do bico. Conforme vem ilustrado nas Figuras 10A e 10B, o recipiente de coleta 6 é invertido ou adequadamente posicionado para evitar o derramamento, e a tampa de bico 8 é removida. Na Figura 11, o ar é purgado do recipiente de coleta 6, empurrando o êmbolo 9, mais para dentro do recipiente de coleta 6, e, em seguida, quando todo o ar tiver sido forçado para fora do recipiente de coleta 6, o êmbolo 9 é completamente empurrado para dentro do recipiente de coleta 6 forçando a dose de amostra distribuída no interior do solvente para fora do recipiente de coleta 6 e para dentro de um outro recipiente 19, tal como um frasco, para testes adicionais, tais como de análise química (veja a Figura 12). Todos os componentes da presente invenção podem, então, ser descartados, conforme apropriado.

[0080]As Figuras 13, 14, 15 e 16 apresentam modalidades de dispositivos de obturação da presente invenção. As Figuras 17 e 18 mostram modalidades de defletores de entrada resseláveis e tampas de defletores de entrada. Um êmbolo aceitável e o bocal de um dispositivo para um medicamento de aerossol, tal como um MDI, uma pMDI, um DPI, ou um dispositivo semelhante, pode ser inserido na abertura. A tampa é conectada ou de modo liberável ou definitivo ao conjunto da estrutura por um conector, numa

modalidade, mostrada, o defletor de entrada é dimensionado de modo tal, que a tampa de defletor de entrada se encaixe com pressão com o interior da parede de defletor de entrada no exterior do defletor de entrada resselável. Numa outra modalidade, o defletor de entrada é dimensionado de modo tal, que a tampa de defletor de entrada se encaixe com pressão com o exterior da parede de defletor de entrada no interior do defletor de entrada resselável. Numa outra modalidade, a tampa não está conectada por um conector à parede exterior do defletor de entrada/conjunto da estrutura. Em outra modalidade, a tampa é aparafusada ao conjunto de estrutura. O conector, o defletor de entrada, e a tampa do defletor de entrada podem ser todos produzidos por um material resiliente e flexível.

[0081]As Figuras 13A-13G apresentam uma modalidade de um conjunto de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção. Nesta modalidade, doze elementos em forma de dedos resilientes são espaçados ao redor de uma periferia interna da porção de corpo principal e prolongam-se radialmente para dentro para uma abertura central que tem um formato circular. Doze espaços ou fendas são, respectivamente, definidos entre os elementos em forma de dedos adjacentes, tendo todos os elementos em forma de dedos e os espaços substancialmente o mesmo formato e as mesmas dimensões. Alternativamente, poderia se fazer variar o formato e o número dos componentes em forma de dedos e das fendas. As bordas dos respectivos componentes em forma de dedos em conjunto, definem a abertura central, que tem, de preferência, um diâmetro mínimo D_1 que é

substancialmente dimensionado para aceitar diversas dimensões e formatos de um êmbolo ou de um bocal de um dispositivo de fornecimento do medicamento em aerossol, tais como um MDI, um pMDI um DPI, ou um dispositivo semelhante.

[0082]As Figuras 14A-14G mostram uma modalidade de um conjunto de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção tendo um defletor de entrada com uma única abertura central.

[0083]As Figuras 15A-15G apresentam uma modalidade de um conjunto de obturação de um aparelho de amostragem da presente invenção que tem uma abertura com fendas. Nesta modalidade, doze elementos em forma de dedos resilientes são espaçados ao redor de uma periferia interna da porção de corpo principal e se prolongam radialmente para dentro para uma abertura central que tem um formato não circular. Doze espaços ou fendas são definidas respectivamente entre os elementos em forma de dedos adjacentes, tendo todos os elementos em forma de dedos e os espaços substancialmente o mesmo formato e as mesmas dimensões. Alternativamente, poderia se fazer variar o formato e o número dos componentes em forma de dedos e das fendas. As bordas dos respectivos componentes em forma de dedos definem em conjunto a abertura central, que tem, de preferência, um diâmetro mínimo D_1 que é substancialmente dimensionado para aceitar diversas dimensões e formatos de um êmbolo ou de um bocal de um dispositivo de medicamento de aerossol, tal como um MDI, uma pMDI, um DPI, ou um dispositivo semelhante.

[0084]As Figuras 16A-16G mostram uma modalidade de um dispositivo de defletor de entrada de um aparelho de amostragem da presente invenção tendo uma abertura com fenda. Nesta modalidade do defletor de entrada, doze elementos do dedo resilientes são espaçados ao redor de uma periferia interna da porção de corpo principal e prolongam-se radialmente para dentro para uma abertura central que tem um formato não circular. São definidos, respectivamente, doze espaços ou fendas entre os elementos em forma de dedos adjacentes, tendo todos os elementos em forma de dedos e os espaços substancialmente o mesmo formato e as mesmas dimensões. Alternativamente, poderia se fazer variar o formato e o número dos componentes em forma de dedos e das fendas. As bordas dos respectivos componentes em forma de dedos definem, em conjunto, a abertura central, que tem, de preferência, um diâmetro D_1 mínimo que é substancialmente dimensionado para aceitar diversos tamanhos e formatos de um êmbolo ou de um bocal de um dispositivo de fornecimento de medicamento em aerossol tal como um MDI, um pMDI, um DPI, ou um dispositivo semelhante.

[0085]A Figura 17 mostra uma modalidade da tampa do defletor que não está conectada a um defletor de entrada resselável e permite que um usuário cubra o defletor de entrada por encaixe com pressão de uma tampa de defletor de entrada. Numa modalidade, a tampa se encaixa com pressão no defletor de entrada com o exterior do defletor de entrada no interior da tampa de defletor de entrada. Numa modalidade, a tampa se encaixe com pressão no defletor de

entrada com o interior da parede de defletor de entrada no exterior do defletor de entrada resselável.

[0086]A Figura 18 mostra modalidades de defletores de entrada de ar que têm uma parede interior rosqueada e mostra uma modalidade da tampa de defletor de entrada que não está conectada a um defletor de entrada resselável e tem uma parede exterior rosqueada para permitir que um usuário cubra o defletor de entrada resselável por rosqueamento de uma tampa de defletor de entrada. Numa modalidade, um defletor de entrada tem uma parede exterior rosqueada e uma tampa de defletor de entrada que não está conectada ao defletor de entrada resselável e tem uma parede interna rosqueada para permitir que um usuário cubra o defletor de entrada, por rosqueamento de uma tampa de defletor de entrada.

[0087]Referindo-nos agora às Figuras 19-21, em que está ilustrada uma outra modalidade de um aparelho de amostragem 1 da presente invenção. O aparelho de amostragem 1 inclui um recipiente de coleta 6. Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 é uma seringa com uma superfície exterior e uma superfície interior que são de formato cilíndrico, um bico 16 (a “extremidade do bico“), e dois flanges salientes planos opostos 20 na extremidade da seringa oposta ao bico (a “extremidade do flange”). Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 é de plástico. Numa modalidade, o recipiente de coleta 6 é de vidro. Numa modalidade, o recipiente de coleta é um outro material inerte. A extremidade do flange do recipiente de coleta 6 tem um conjunto defletor de entrada constituído por um

defletor de entrada 3 conectado a uma tampa de defletor de entrada 2 por um conector 17. Numa modalidade, o defletor de entrada 3 é adequadamente projetado para aceitar o bocal de dimensões e formatos variados de MDI, pMDI, DPI, ou de dispositivos semelhantes. Numa modalidade, o defletor de entrada 3 é adequadamente projetado para aceitar um êmbolo 9 (não mostrado).

[0088]Numa modalidade, o defletor de entrada 3 é mantido no seu lugar no interior do anel de entrada 4 por um adaptador 21 de introdução guiada. Numa modalidade, o anel de entrada 4 se prende ao anel de travamento de entrada 5 por meio de saliências 22 do lado de baixo do anel de entrada 4 encaixando-se com pressão para se acoplar às reentrâncias 23 no lado superior anel de travamento de entrada 5. Numa modalidade, o anel de entrada 4 se prende ao anel de travamento de entrada 5, por meio de saliências 24 do lado superior do anel de travamento de entrada 5 encaixando-se com pressão para se acoplar a reentrâncias no lado inferior da superfície de anel de entrada 4. O defletor de entrada 3/anel de entrada 4 é projetado de modo adequado para formar uma vedação entre o recipiente 6 e o bocal de um MDI, pMDI, DPI, ou o bocal de um dispositivo semelhante.

[0089]Numa modalidade, as superfícies de acoplamento do anel de entrada 4 com o anel de travamento de entrada 5 estão configuradas tendo um rebaixo que corresponde ao formato dos flanges salientes 20.

[0090]Numa modalidade, o defletor de entrada 3 é mantido no seu lugar no interior do anel de entrada 4 por

um adaptador de introdução guiada 21. Numa modalidade, o adaptador 21 se encaixa no interior da abertura do recipiente de coleta 6 e é configurado para prender o defletor de entrada 3 firmemente contra a extremidade do anel de entrada 4. Uma vista explodida de uma modalidade que mostra o adaptador 21 é mostrada nas Figuras 20 e 21.

[0091]Numa modalidade, o diâmetro do adaptador de introdução guiada 21 é maior na extremidade que entra em contato com o defletor de entrada 3, e o diâmetro se afusa para dentro na direção da extremidade do adaptador 21 que entra em contato com o recipiente de coleta 6. Numa modalidade, o diâmetro do adaptador 21 é substancialmente igual ao diâmetro do diâmetro interno do recipiente de coleta 6, para permitir que o adaptador 21 se encaixe sem folga no interior do recipiente de coleta.

[0092]Um aparelho de amostragem da presente invenção é adequadamente projetado para se obter uma dose de amostra de inaladores dosadores, de inaladores dosadores pressurizados, de inaladores de pó seco, e dispositivos semelhantes.

[0093]Um método de coleta de uma dose de amostra e de preparação da mesma para o teste inclui a remoção de uma tampa de defletor de entrada de um defletor de entrada resselável posicionado em um recipiente de coleta; a conexão de um bico a uma fonte de pressão negativa, tal como um vácuo; a rotação da fonte de pressão negativa para a posição ligada; a preparação de um MDI, pMDI, DPI, ou de um dispositivo semelhante, para atuar sobre o dispositivo e para a sua inserção no defletor de entrada; a atuação do

dispositivo para dentro do recipiente de coleta e, em seguida, a sua remoção do defletor de entrada; a rotação da fonte de pressão negativa para uma posição desligada; a separação do recipiente de coleta da fonte de pressão negativa; a cobertura do bico para que possa ser fechado novamente com uma tampa do bico para evitar que qualquer material coletado saia do recipiente; a adição de solvente ao recipiente de coleta, inserindo-se o mesmo através do defletor de entrada; a colocação da tampa do defletor de entrada sobre o defletor de entrada para impedir que qualquer material coletado saia da extremidade do flange do recipiente de coleta; a agitação do recipiente de coleta para permitir que a dose emitida da amostra do dispositivo para dentro do recipiente de coleta possa ser extraída de um filtro e das superfícies interiores do recipiente de coleta, e dissolvida no solvente; a remoção da tampa da parte superior do defletor de entrada; a inserção no recipiente de coleta de um êmbolo de tamanho adequado; a inversão, ou o posicionamento adequado para evitar o derramamento, do recipiente de coleta e a remoção da tampa do bico; a purga de ar do recipiente de coleta, empurrando o êmbolo mais para dentro do recipiente de coleta; e, em seguida, quando todo o ar tiver sido forçado para fora do recipiente de coleta, a impulsão do êmbolo completamente para dentro do recipiente de coleta para forçar a dose de amostra distribuída no interior do solvente para fora do recipiente de coleta e para dentro de um outro recipiente.

[0094]As publicações citadas em todo este documento são aqui integralmente incorporadas a título de referência.

Embora os diversos aspectos da invenção tenham sido ilustrados acima com referência aos exemplos e modalidade preferidas, deve ser observado que o âmbito da invenção é definido não pela descrição precedente, mas pelas reivindicações que seguem, e estas devem ser interpretadas de acordo com os princípios da lei de patentes.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para coletar uma dose de amostra de um dispositivo de fornecimento de medicamento CARACTERIZADO pelo fato de que compreende:

a) um recipiente de coleta, compreendendo uma superfície interna e uma superfície externa, uma primeira abertura em uma extremidade proximal, e uma segunda abertura em uma extremidade distal;

b) um defletor de entrada conectado operativamente à extremidade proximal do recipiente de coleta e compreendendo uma abertura central flexível que recebe um bocal de um dispositivo de fornecimento de medicamento, e forma uma vedação entre o recipiente de coleta e o bocal, em que a abertura central flexível do defletor de entrada recebe um êmbolo e forma uma vedação entre a câmara de coleta e o embolo;

c) um filtro situado dentro do recipiente de coleta que permite que gás flua através do filtro e aprisione a dose de amostra.

2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que compreende ainda uma tampa de bico removível que cobre a extremidade distal do recipiente de coleta.

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a abertura central flexível do defletor de entrada forma uma vedação entre o recipiente de coleta e o bocal de dispositivos de fornecimento de medicamento de vários tamanhos e formatos.

4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que o dispositivo de

fornecimento de medicamento é um inalador dosador (MDI), um inalador dosador pressurizado (pMDI) ou um inalador de pó seco (DPI).

5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de compreender ainda um conjunto de conexão para afixar o defletor de entrada ao recipiente de coleta.

6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 5, CARACTERIZADO pelo fato de que o conjunto de conexão compreende um anel de entrada e um anel de travamento de entrada.

7. Aparelho, de acordo com a reivindicação 6, CARACTERIZADO pelo fato de que o anel de travamento de entrada está engatado de forma travada com o anel de entrada e a extremidade proximal do recipiente de coleta.

8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 5, CARACTERIZADO pelo fato de que o conjunto de conexão compreende ainda um sensor.

9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 8, CARACTERIZADO pelo fato de que o sensor está situado no conjunto de conexão ou uma parede externa do defletor de entrada.

10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 8, CARACTERIZADO pelo fato de que o sensor armazena e/ou transmite dados que:

identificam um produtor do aparelho;

identificam e/ou limitam um número de vezes que o aparelho pode ter sido usado;

identificam uma amostra que deverá ser contida dentro do aparelho;

identificam dados de paciente;

identificam um tempo e/ou uma data de uso do aparelho; ou

qualquer combinação dos mesmos.

11. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a extremidade distal do recipiente de coleta possui uma parede circundante rosqueada que encaixa com uma parede circundante rosqueada da tampa de bico, ou possui uma parece circundante afunilada que encaixa com uma parede circundante afunilada da tampa de bico.

12. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que o filtro está situado na extremidade distal do recipiente de coleta.

13. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que o filtro é: uma trama; uma fibra de vidro; ou uma combinação dos mesmos.

14. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que o filtro captura ao menos 85%, de partículas respiráveis contidas na dose de amostra, em que o referido filtro tem uma retenção de aerossol de 0,3 mícrons.

15. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que compreenda ainda uma fonte de pressão conectada operativamente à extremidade distal do recipiente de coleta.

16. Aparelho, de acordo com a reivindicação 15, CARACTERIZADO pelo fato de que a fonte de pressão é uma fonte de pressão negativa.

17. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a fonte de pressão puxa o ar através do aparelho a uma taxa de fluxo de até 100 L/min.

18. Método de uso de um aparelho, o aparelho conforme definido na reivindicação 1, o método CARACTERIZADO pelo fato de que compreende:

conectar uma fonte de pressão negativa à extremidade distal do recipiente de coleta;

inserir um bocal de um dispositivo de fornecimento de medicamento no defletor de entrada;

acionar o dispositivo de fornecimento de medicamento no recipiente de coleta e então remover o mesmo do defletor de entrada;

remover a fonte de pressão negativa da extremidade distal do recipiente de coleta;

cobrir a extremidade distal do recipiente de coleta com a tampa de bico;

adicionar um solvente ao recipiente de coleta através do defletor de entrada; e

empurrar um êmbolo através do defletor de entrada e completamente para dentro do recipiente de coleta para forçar a dose de amostra do filtro e para fora da extremidade proximal do recipiente de coleta.

19. Método, de acordo com a reivindicação 18, CARACTERIZADO pelo fato de que o êmbolo entra em contato com a superfície interna da câmara de coleta.

20. Método, de acordo com a reivindicação 18, CARACTERIZADO pelo fato de que compreende ainda determinar a quantidade e uniformidade da dose da amostra.

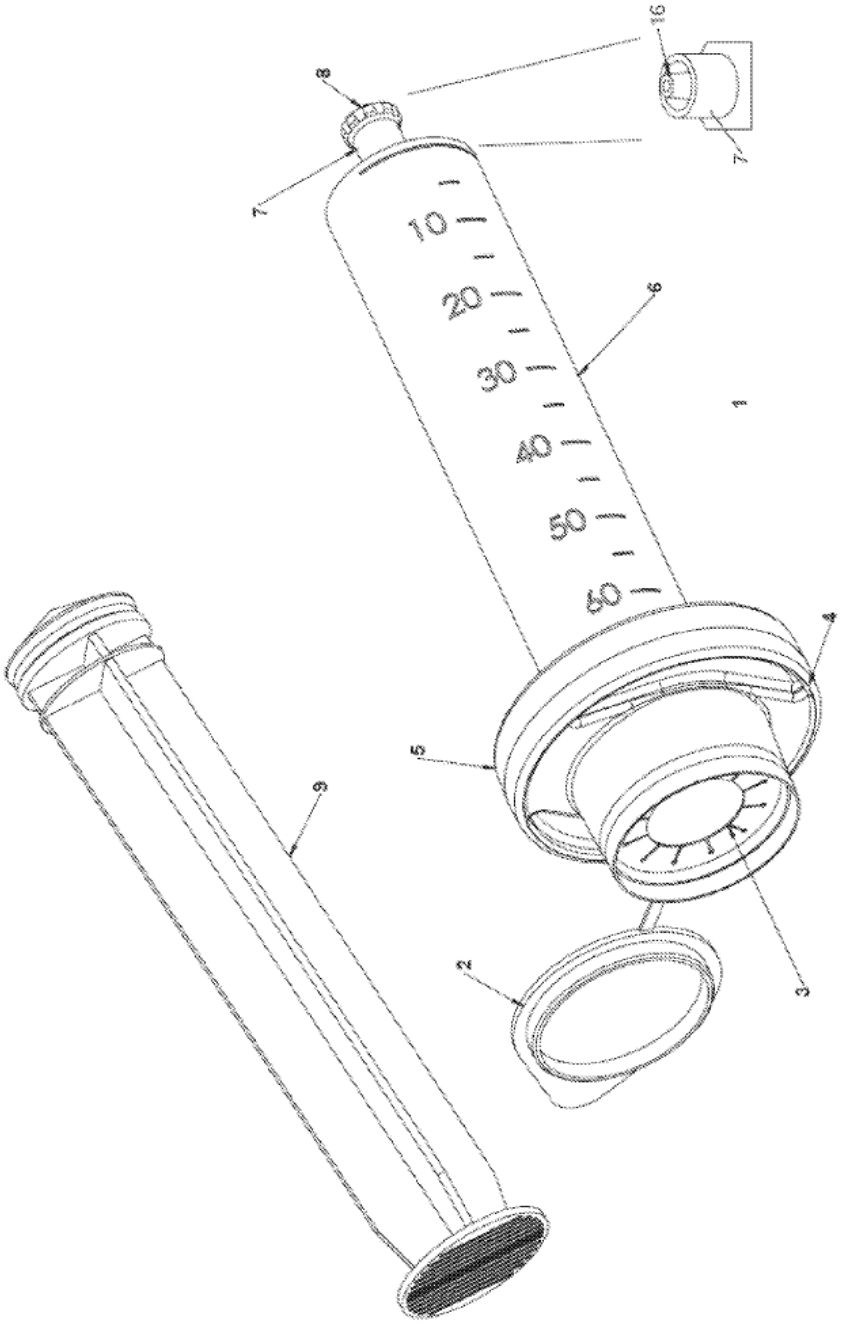


FIG. 1

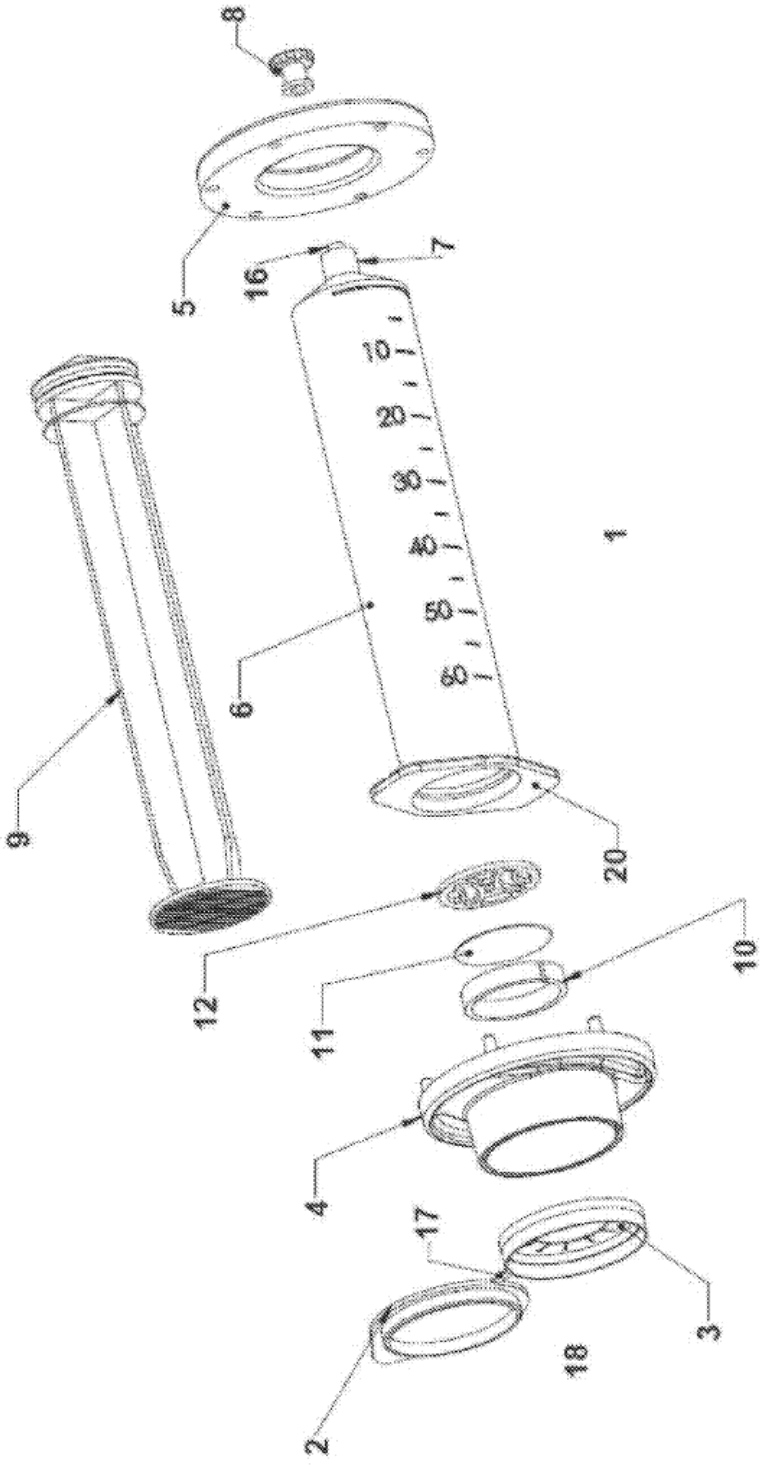


FIG. 2

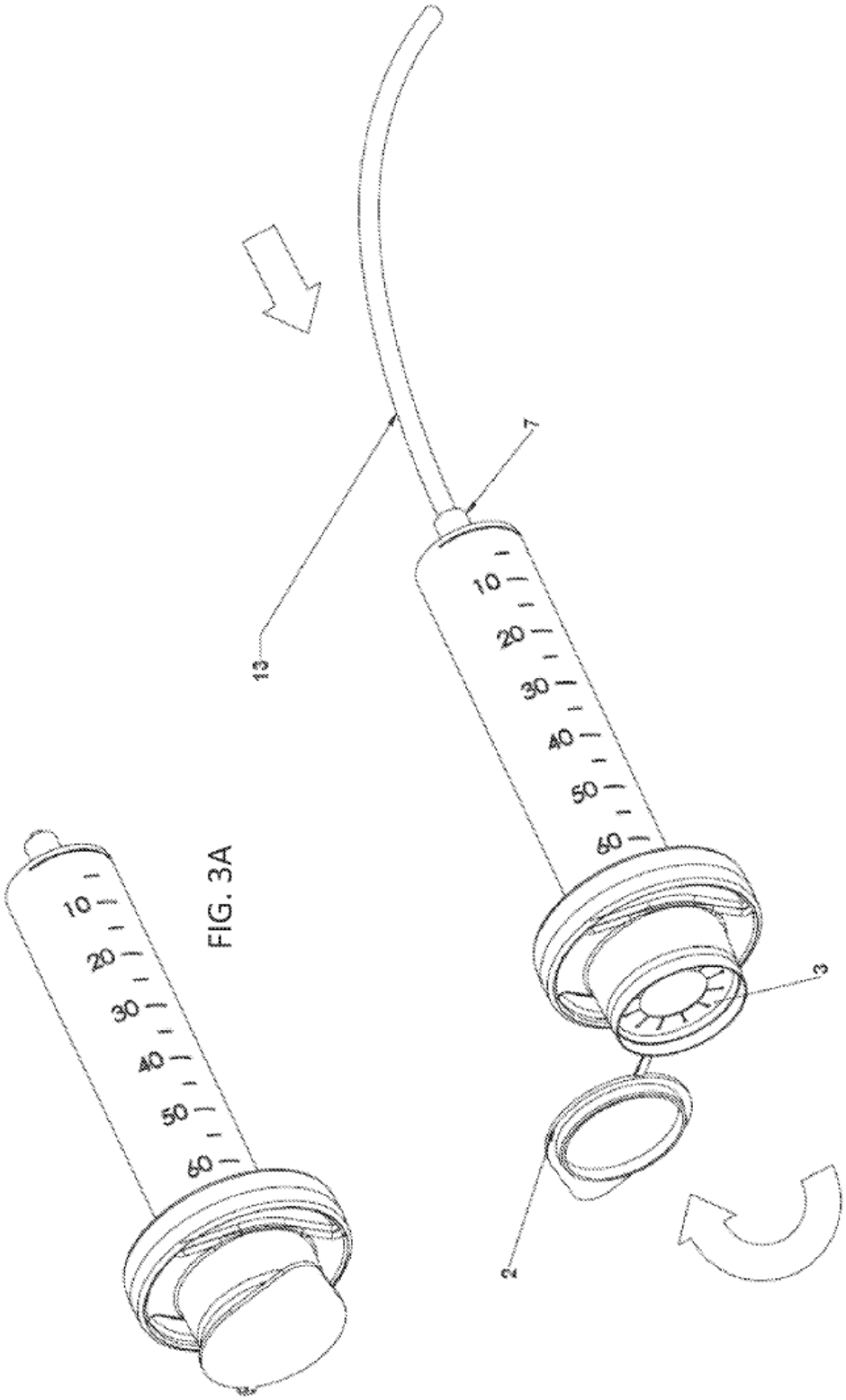


FIG. 3A

FIG. 3B

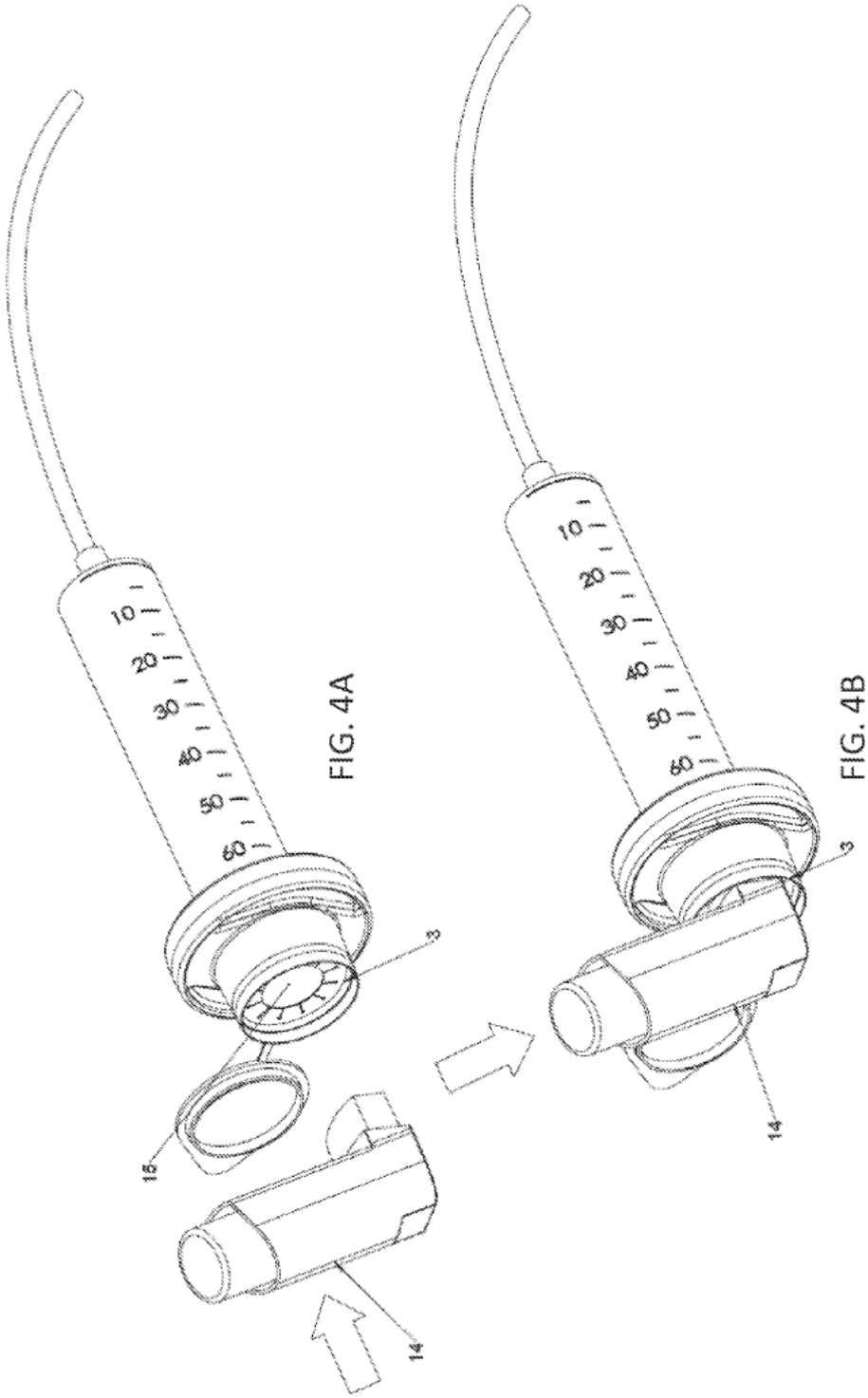


FIG. 4A

FIG. 4B

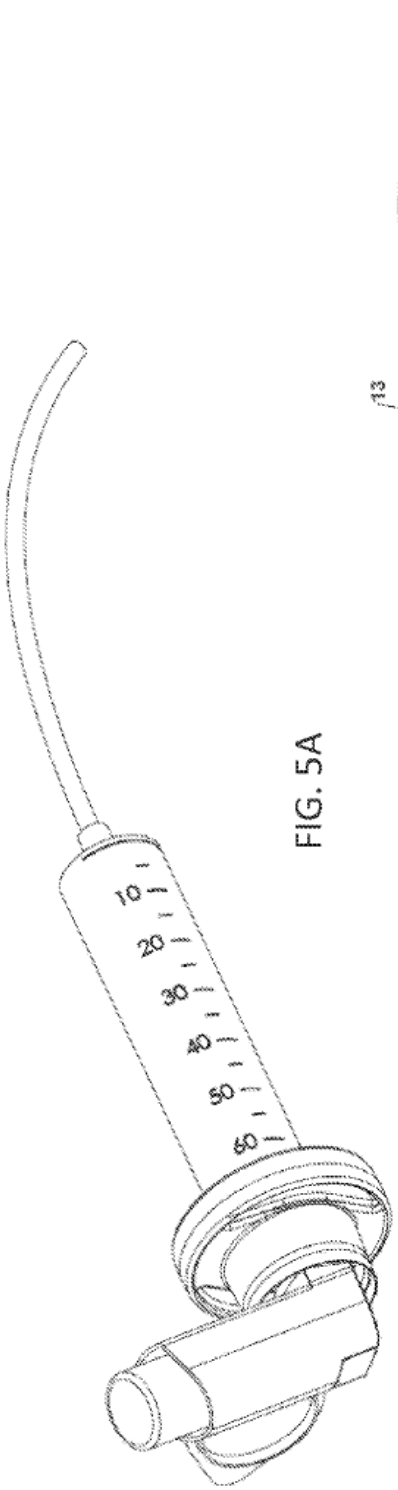


FIG. 5A

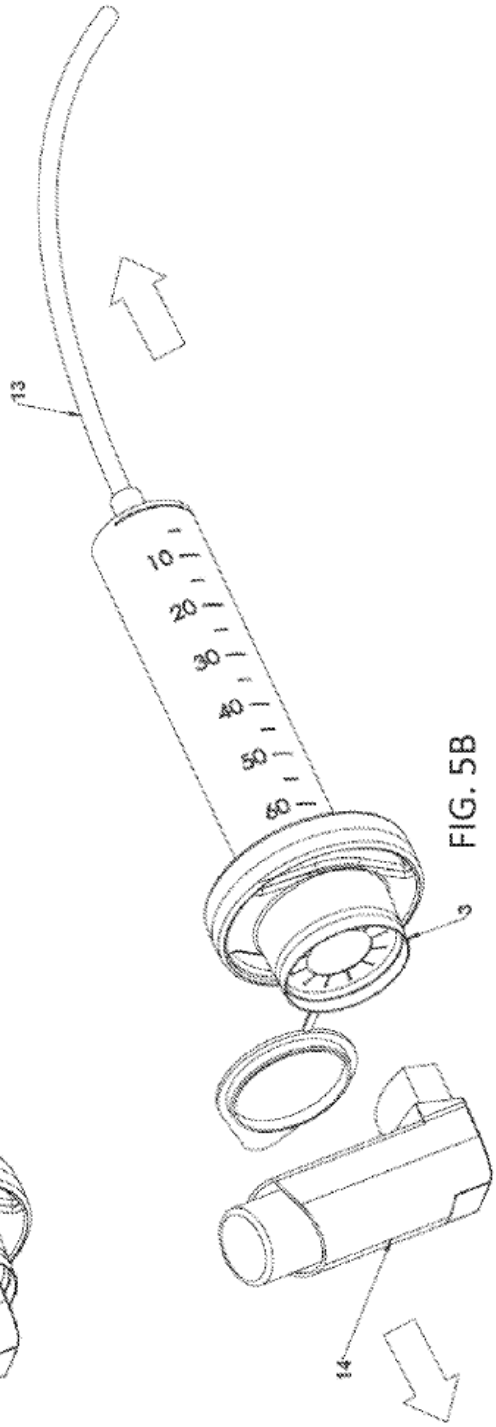


FIG. 5B

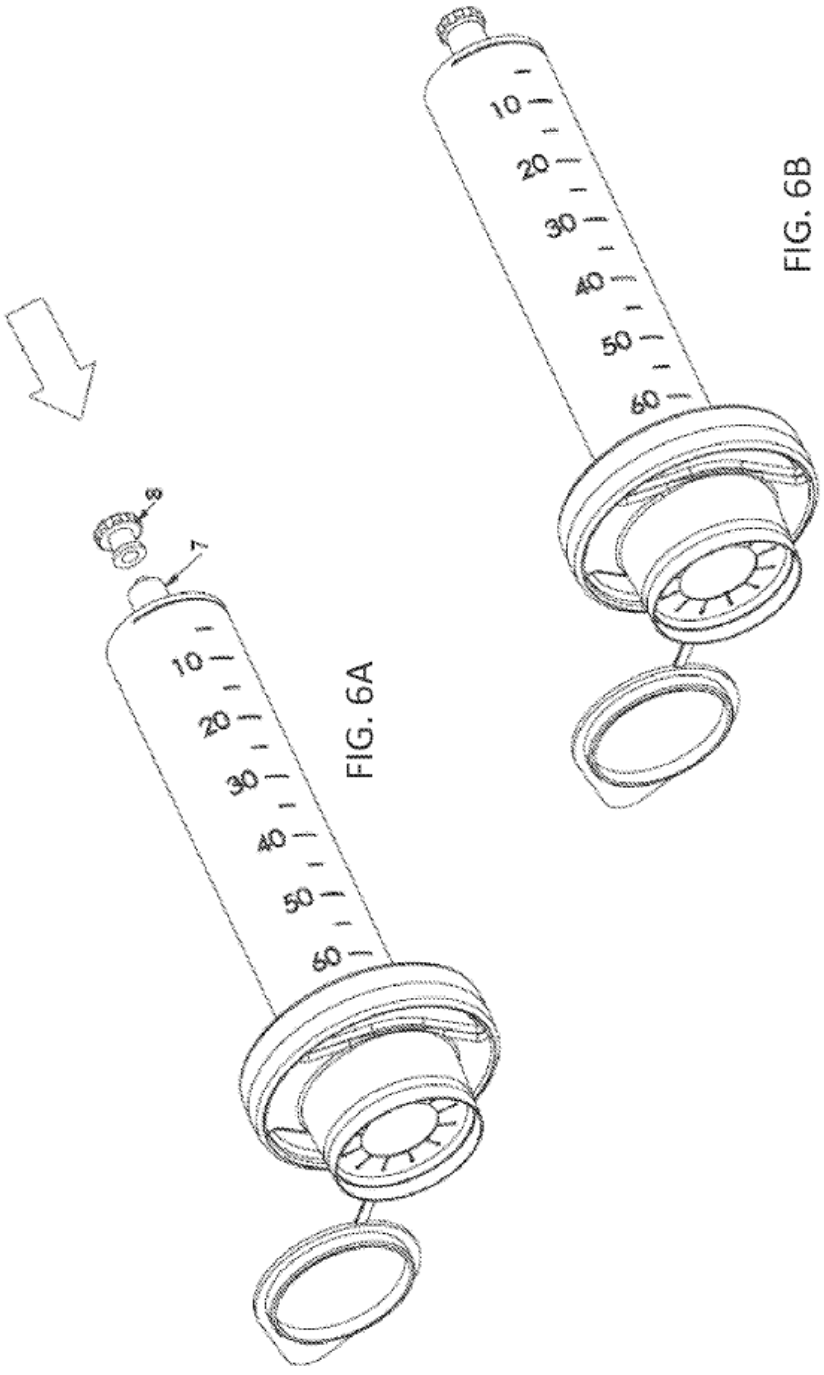


FIG. 6A

FIG. 6B

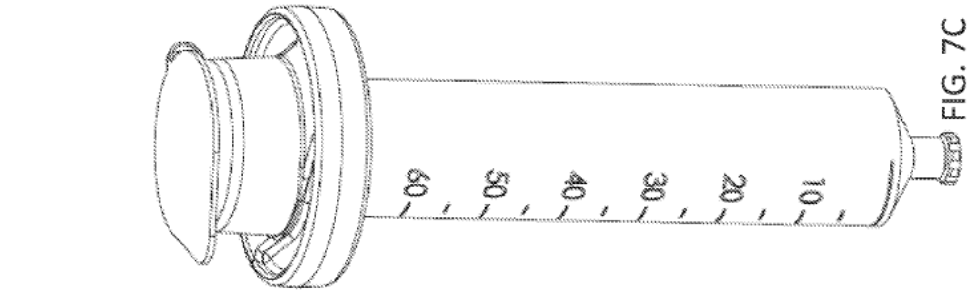


FIG. 7C

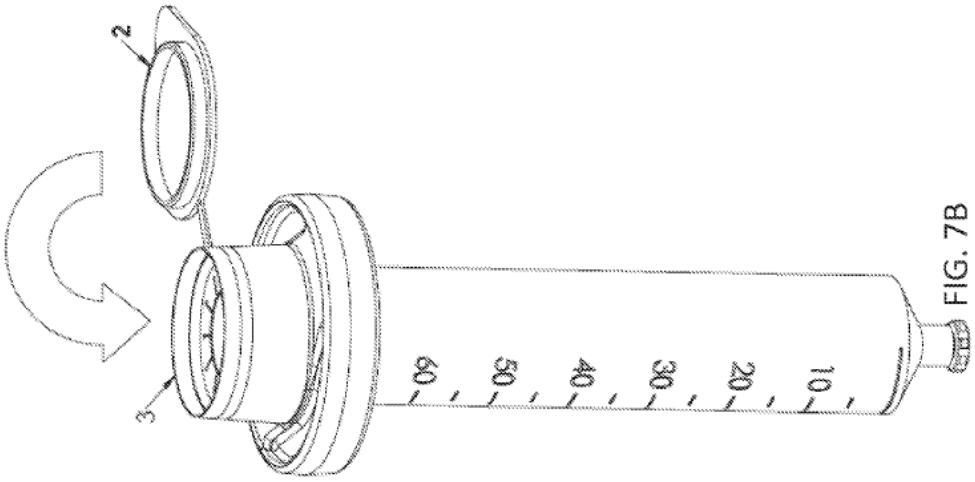


FIG. 7B

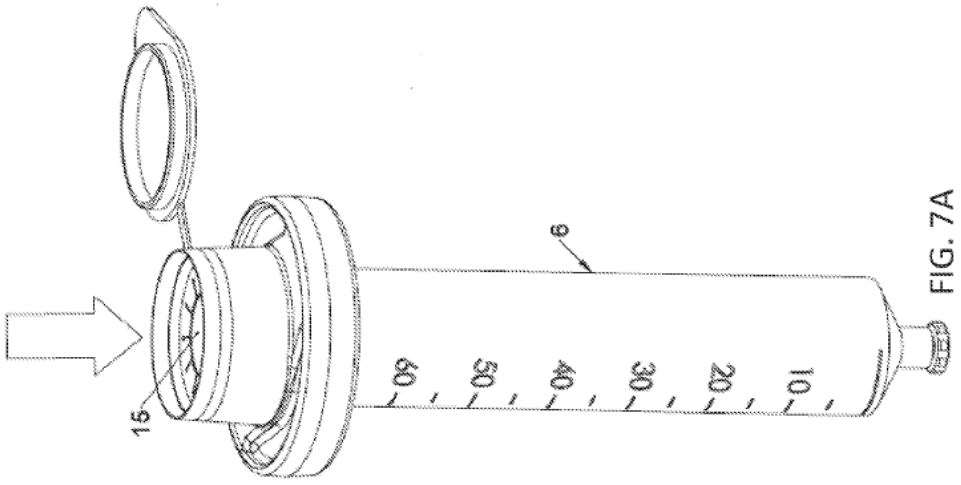


FIG. 7A

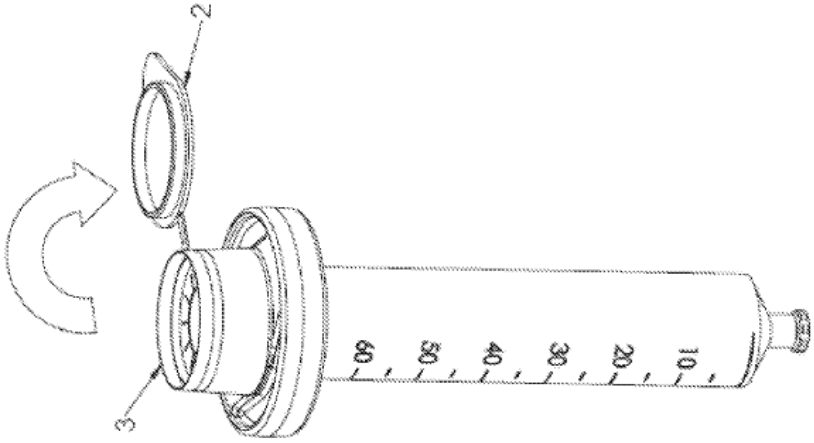


FIG. 8B

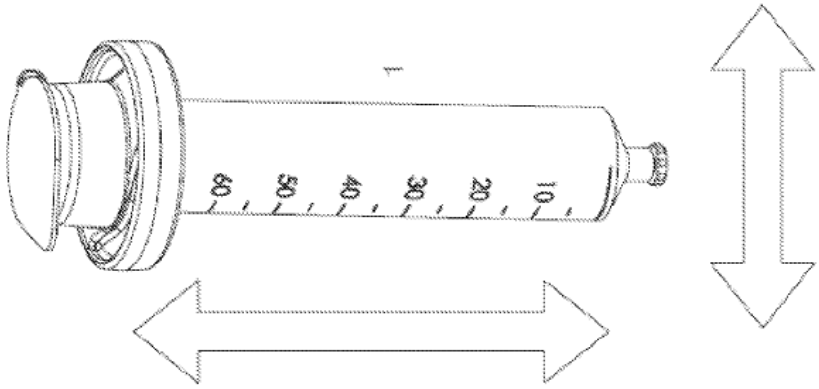


FIG. 8A

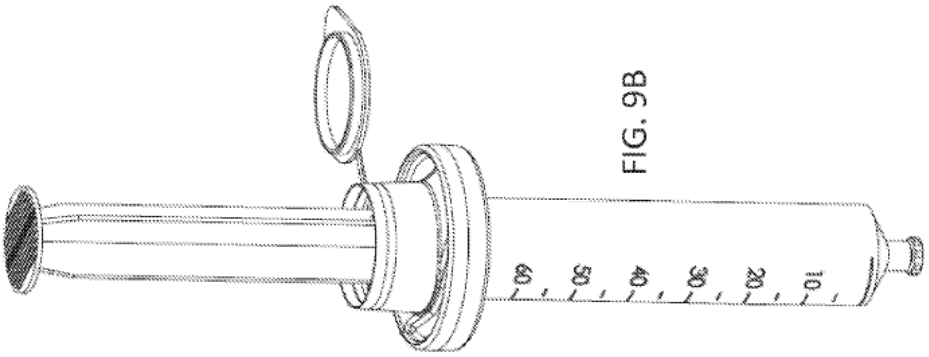


FIG. 9B

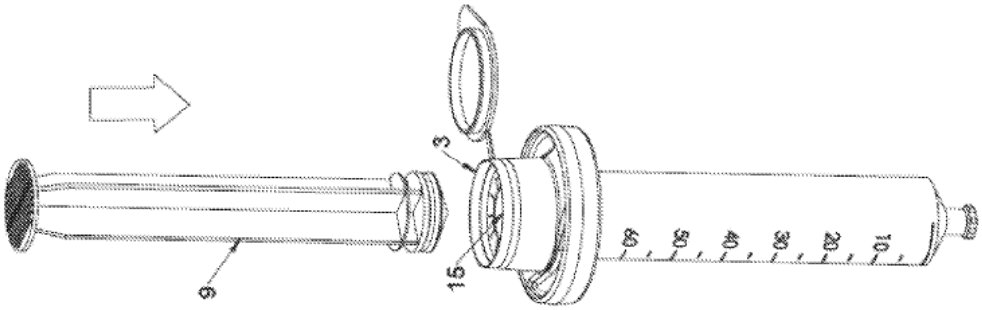


FIG. 9A

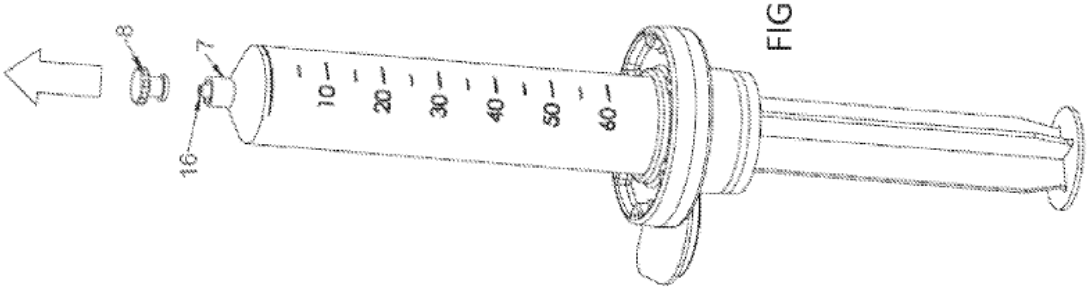


FIG. 10B

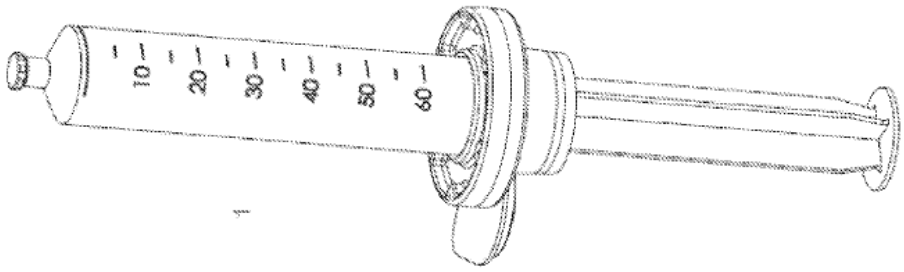


FIG. 10A

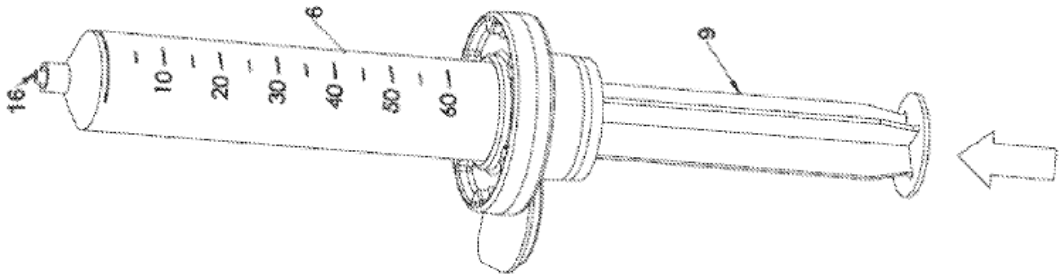
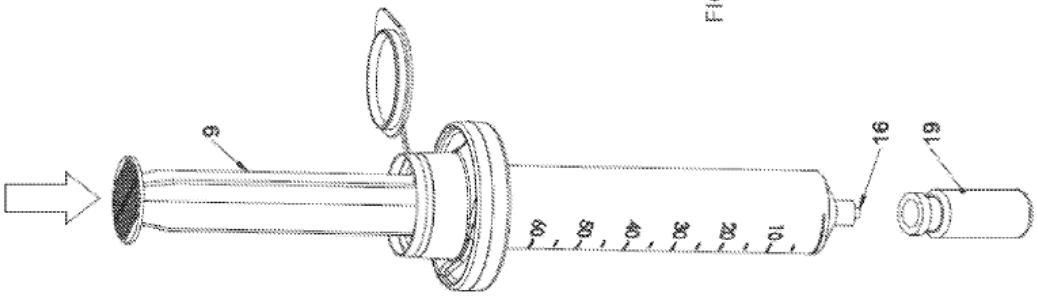
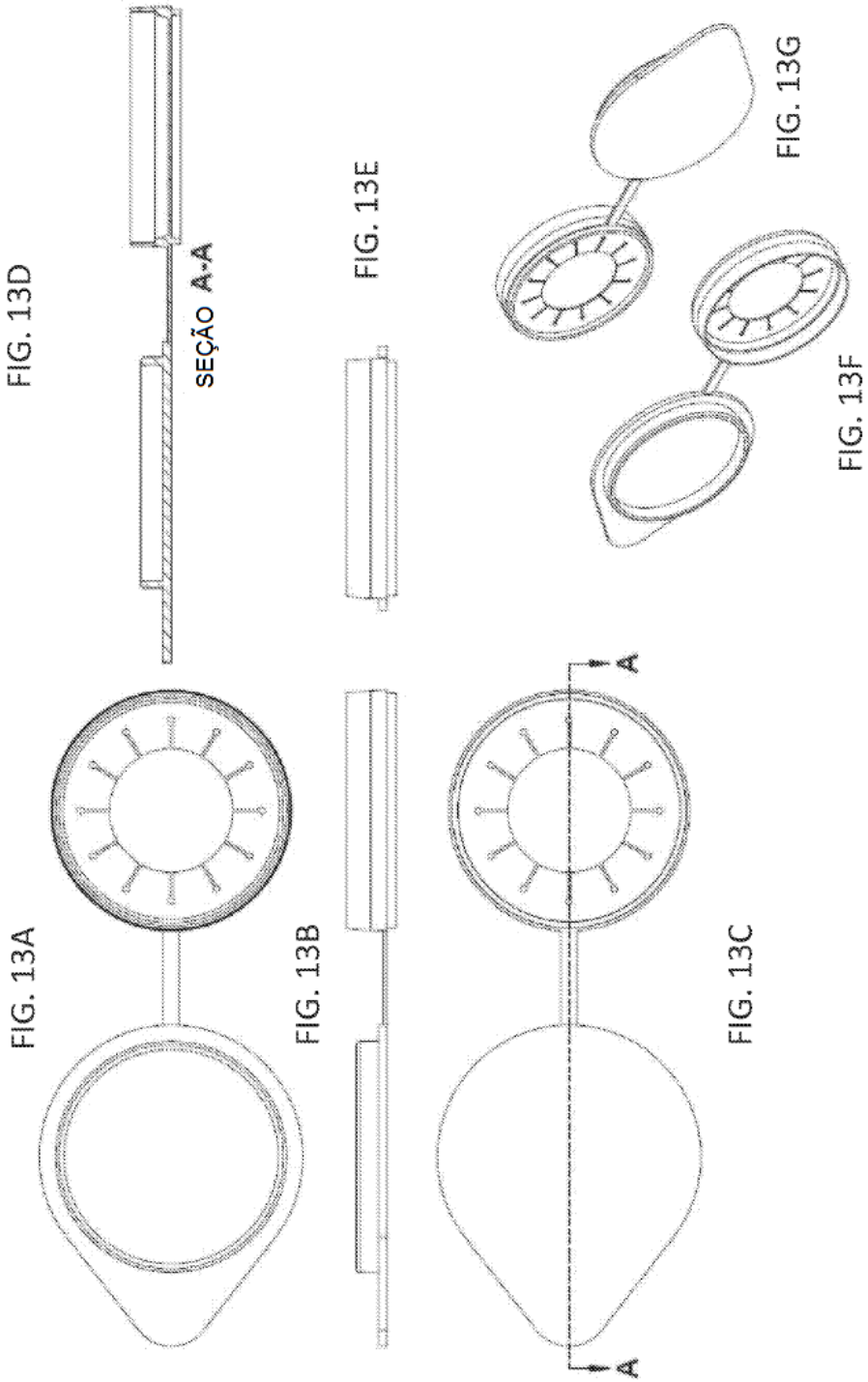
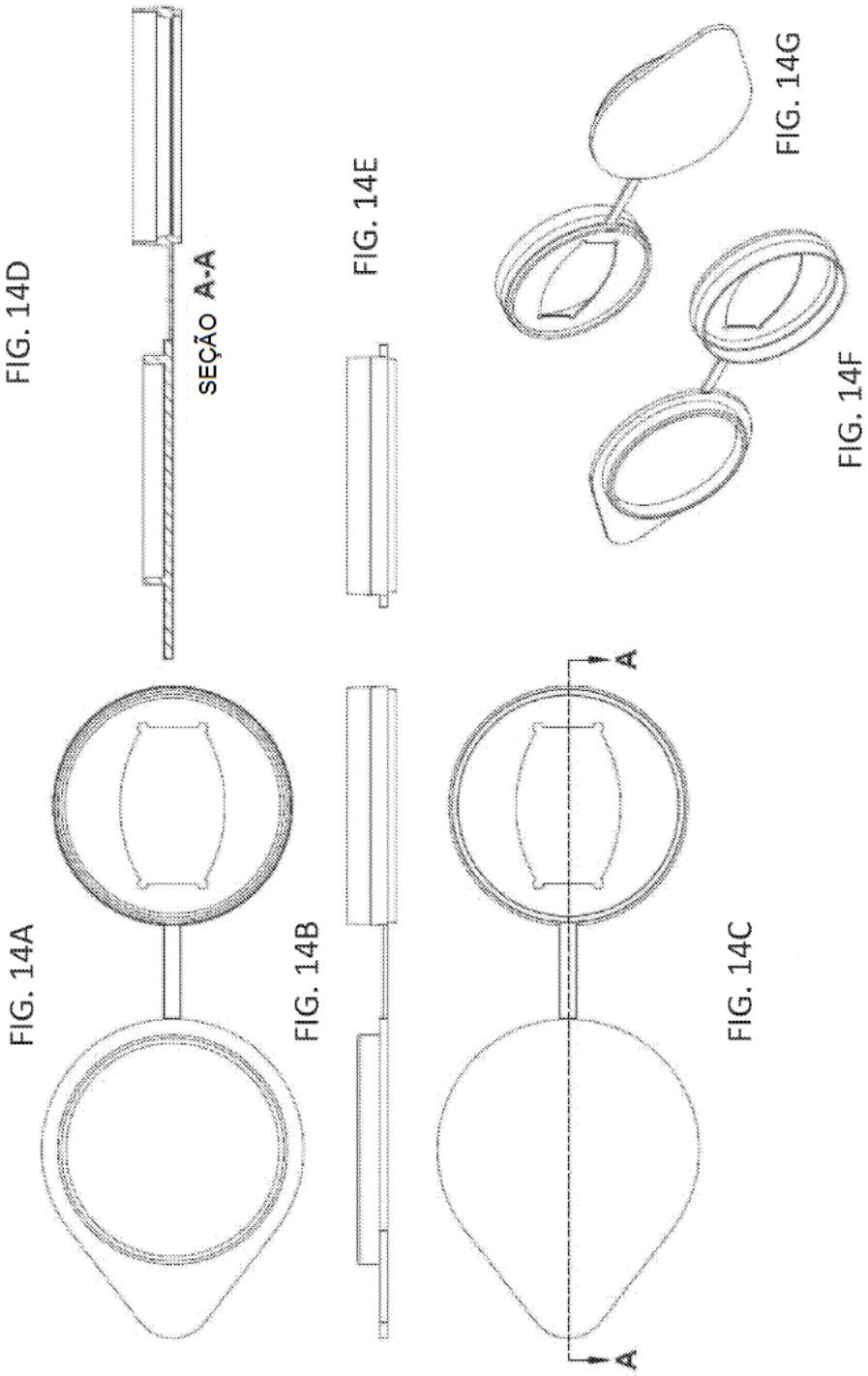


FIG. 11

FIG. 12




FIG. 13A
FIG. 13B
FIG. 13C
FIG. 13D
SEÇÃO A-A
FIG. 13E
FIG. 13F
FIG. 13G


FIG. 14A
FIG. 14B
FIG. 14C
FIG. 14D
SEÇÃO A-A
FIG. 14E
FIG. 14F
FIG. 14G
A
A

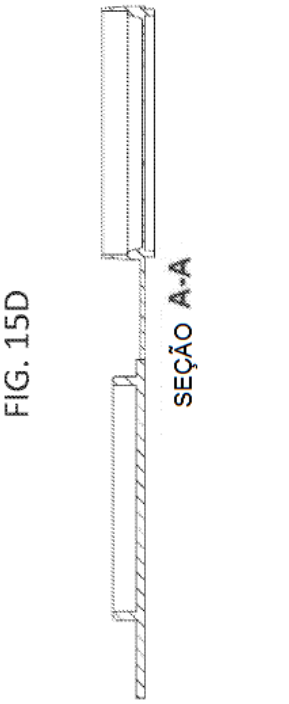


FIG. 15D



FIG. 15E

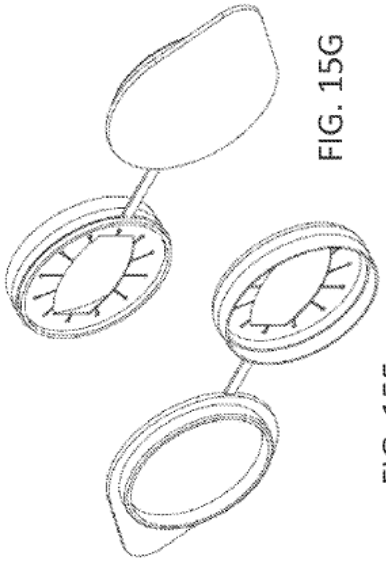


FIG. 15G

FIG. 15F

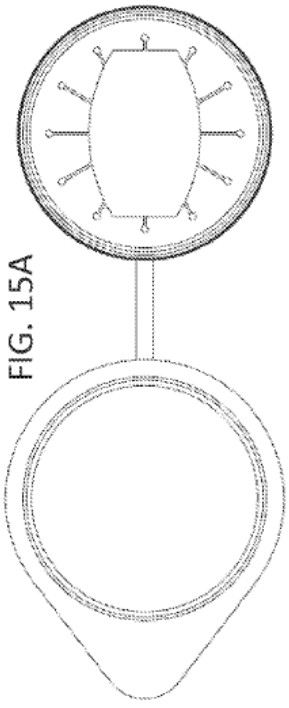


FIG. 15A



FIG. 15B

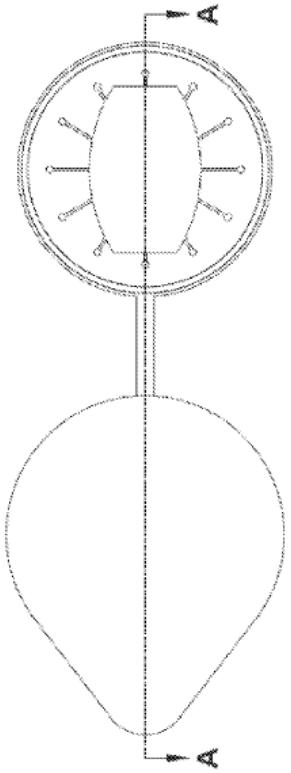
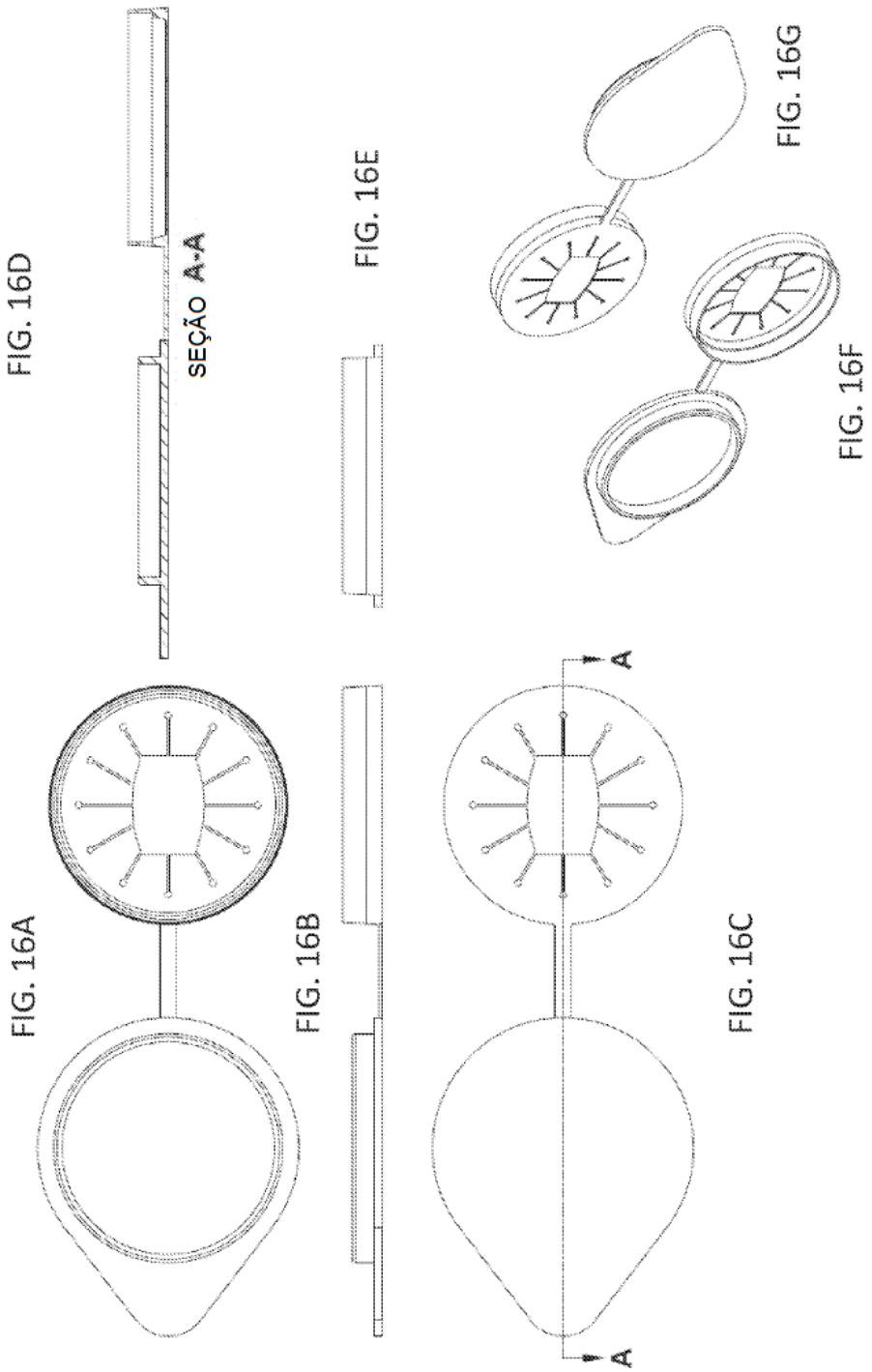


FIG. 15C


FIG. 16A
FIG. 16B
FIG. 16C
FIG. 16D
SEÇÃO A-A
FIG. 16E
FIG. 16F
FIG. 16G
A
A

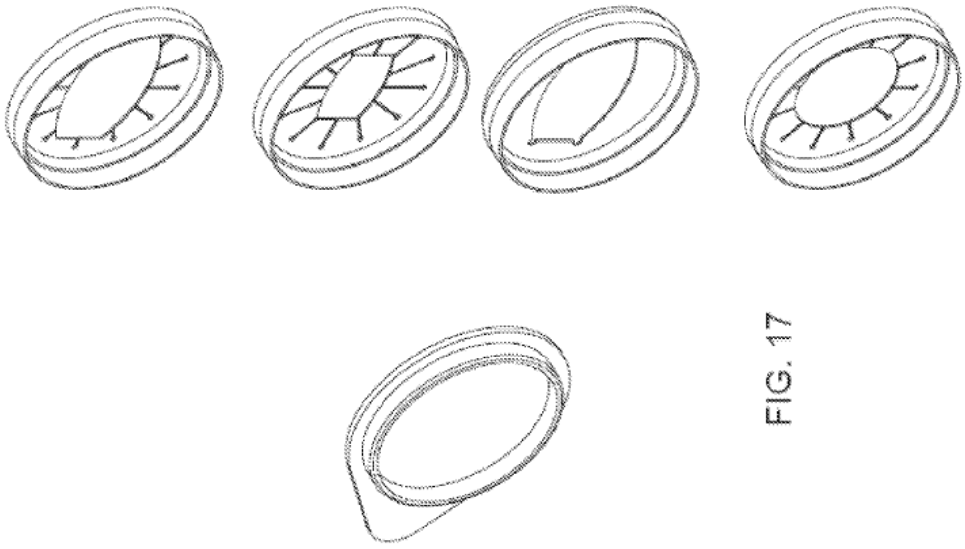


FIG. 17

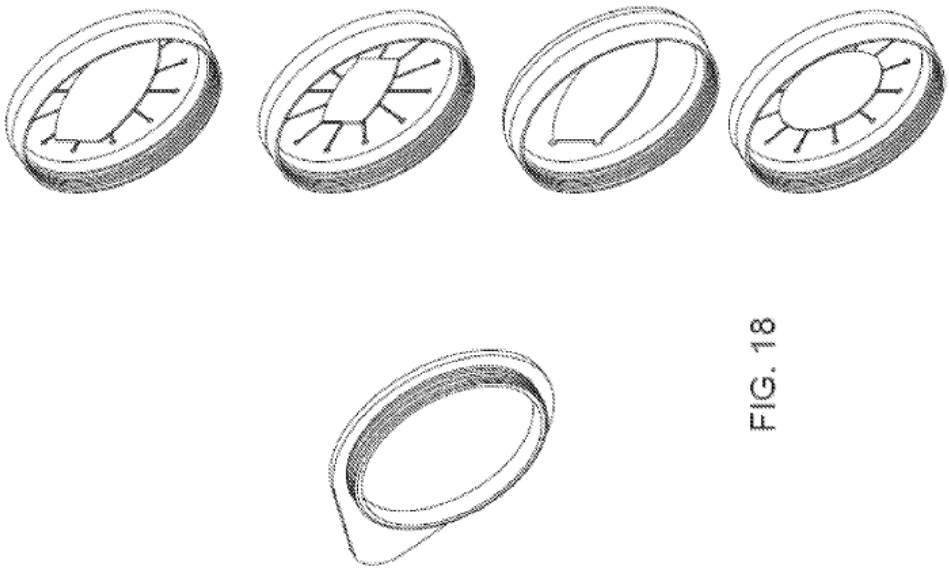


FIG. 18

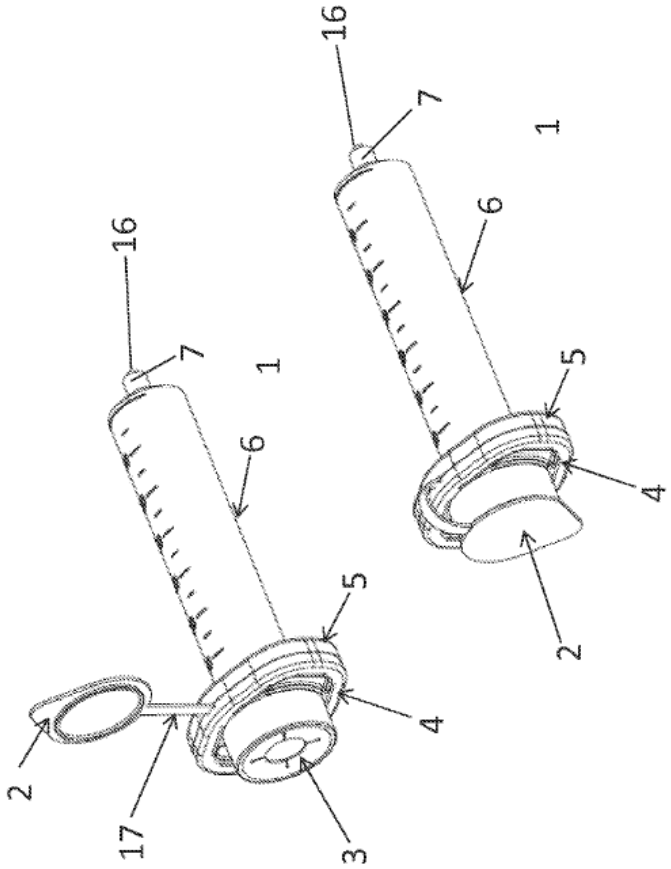


FIG. 19

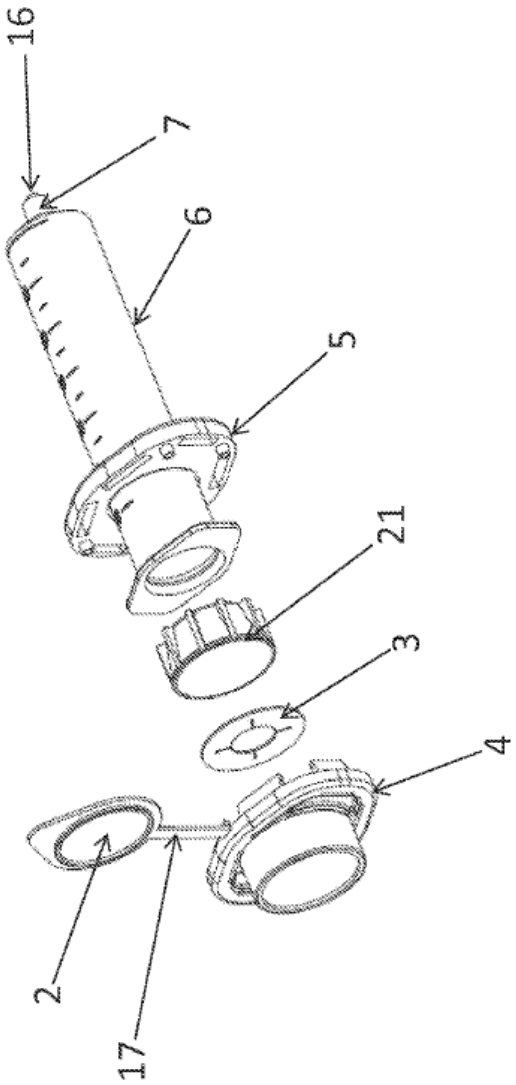


FIG. 20

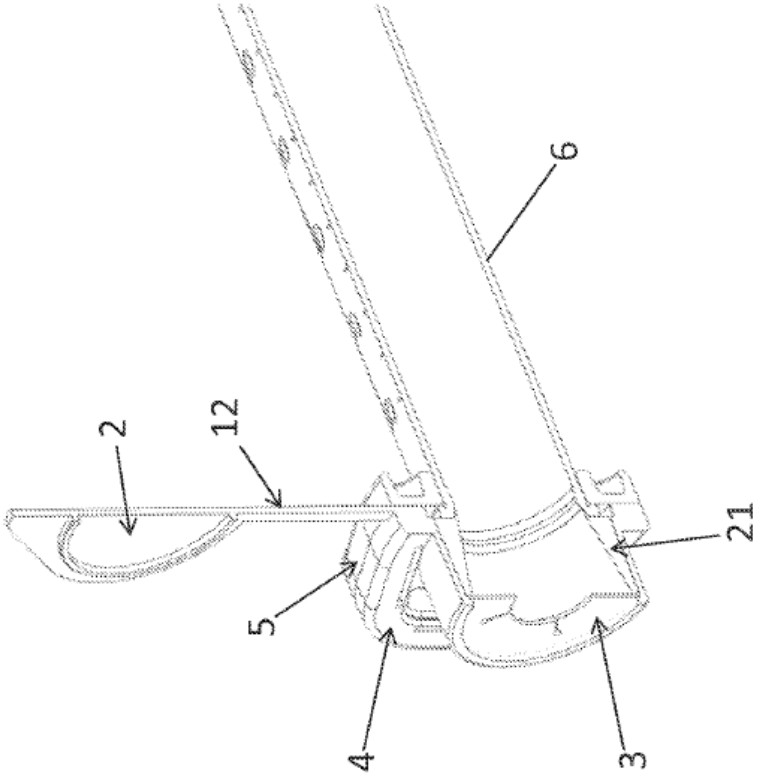


FIG. 21

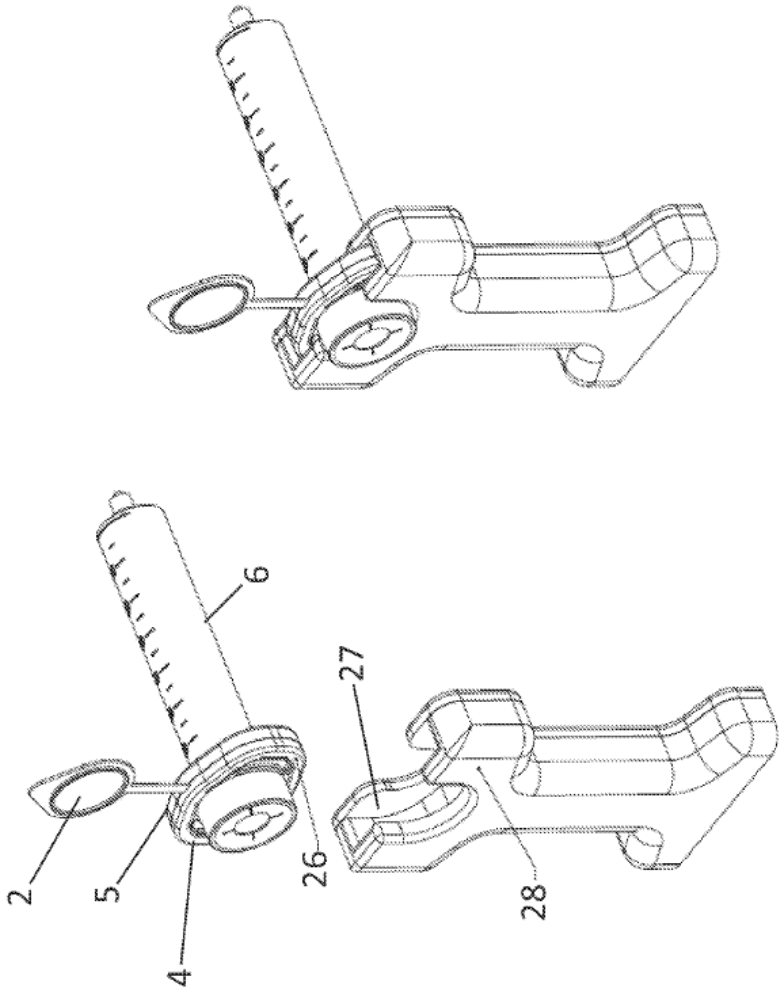


FIG. 22