

10	ES	11	NUMERO	10	Y
		21	268540		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			3-8-81		



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 JUN. 1983

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		80/25385 (Provisional)	4-8-80		Gran Bretaña
		81/105626.6	17-7-81		EUROPA

47	FECHA DE PUBLICIDAD	01	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A61M 15/00

54	TITULO DE LA INVENCIÓN
	"UN DISPOSITIVO DE INHALACION"

71	SOLICITANTE (S)	(80/25385 CBC/EJL/PS)
	FISONS LIMITED	

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Fison House, 9 Grosvenor Street, Londres, Inglaterra

72	INVENTOR (S)
	David Mackay Young, Donald Frederick Mitchell y Edward Amey.

73	TITULAR (S)

74	REPRESENTANTE	(P.- 78.279)
	DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ	

1 Este invento se refiere a un dispositivo de inhalación para administrar medicamentos desde recipientes bajo presión.

5 Los medicamentos que hayan de ser administrados por inhalación, por ejemplo, en el tratamiento de enfermedades tales como el asma y la fiebre del heno, se han venido proporcionando desde hace algún tiempo en recipientes bajo presión, desde los cuales son dispensados por actuación de un mecanismo de válvula adecuado en la salida al dispositivo. Usualmente, tales dispositivos tienen incorporado un dispositivo medidor, de modo que se dispense una dosis medida de medicamento.

15 Los dispositivos de inhalación de esta clase, sin embargo, han exigido que el paciente sincronice la actuación de la válvula con su respiración a través del dispositivo, y esto es frecuentemente difícil de conseguir por el usuario.

20 Se ha propuesto provocar la expulsión de la dosis medida de aerosol por inhalación, y sincronizarla así automáticamente con ésta, a través del dispositivo por el paciente. Tales dispositivos han funcionado por medio de un resorte, el cual está inicialmente sujeto por un fiador pero que se suelta por el movimiento de una paleta o un diafragma al producirse la inhalación por el paciente. El resorte actúa entonces sobre el recipiente de medicamento de tal modo que deprime el vástago de la válvula de salida con relación al recipiente y suelta por tanto el medicamento. No obstante, la fuerza necesaria para deprimir el vástago de la válvula de un recipiente de entrega bajo presión usual (o bote de aerosol como se denominará aquí en lo que sigue)

1 es considerable y el resorte actuador debe ser todavía de  
mayor fuerza. Por consiguiente, el funcionamiento de la vál-  
vula es a la vez brusco y violento, originando en algunos  
casos daños o incomodidad en la boca o nariz del paciente.  
5 Además, se puede producir la cesación momentánea de la inha-  
lación debido a la sorpresa, en el mismo momento en que se  
libera el medicamento y éste debe ser inhalado.

El presente invento proporciona un dispo-  
sitivo de inhalación que reduce estas desventajas y que es  
10 de construcción compacta y de funcionamiento sencillo.

En consecuencia, el presente invento pro-  
porciona un dispositivo de inhalación para uso con un reci-  
piente bajo presión que tiene un mecanismo de válvula de sa-  
lida y desde el cual puede ser descargado material mediante  
15 la depresión de una parte del mecanismo de válvula del mis-  
mo, cuyo dispositivo comprende una cámara para recibir di-  
cha recipiente; medios actuadores destinados a apoyar sobre  
el mecanismo de válvula del recipiente; y primeros y segun-  
dos medios de carga destinados ambos a cargar el recipiente  
20 hacia los medios actuadores, siendo cada uno de dichos me-  
dios primeros y segundos de carga de fuerza insuficiente pa-  
ra deprimir por sí solos la parte del mecanismo de válvula  
del recipiente, pero teniendo juntos fuerza suficiente para  
hacerlo así, estando sujetos dichos segundos medios de car-  
25 ga en una posición en la cual no apoyan sobre el recipiente  
y siendo liberables al producirse la inhalación a través  
del dispositivo, a una posición en la cual apoyan sobre el  
recipiente.

La cámara destinada a recibir el recipien-  
30 te está convenientemente formada como una cámara en general

1 cilíndrica, y está formada preferiblemente por al menos dos partes separables, por ejemplo, con un montaje a rosca, a bayoneta o similar, para poder cambiar el recipiente siempre que sea necesario.

5 Como será evidente, el dispositivo tiene entrada o entradas de aire adecuadas y una pieza para la boca o una pieza para la nariz, respectivamente, para arrastrar el material dispensado desde el recipiente y para que el mismo pueda ser inhalado por un paciente. Preferiblemente, el flujo de aire a través del dispositivo tiene lugar a través de la cámara alrededor del recipiente, el cual encaja en la cámara, de preferencia con ajuste suelto. ....

10 Los medios actuadores para el mecanismo de válvula del recipiente están de preferencia montados fijos en el dispositivo, de modo que permanezcan estacionarios y apoyen sobre el mecanismo de válvula del recipiente en toda ocasión normal. El recipiente se mueve con relación al mismo para dispensar material desde el recipiente. La salida desde el recipiente está deseablemente provista de una cabeza pulverizadora destinada a producir una distribución y una dirección adecuadas de pulverización, y los medios actuadores apoyan convenientemente sobre la cabeza de pulverización, o bien incorporan una boquilla para la formación de la pulverización en comunicación de flujo con la salida al recipiente. Se prefiere, en particular, que el mecanismo de válvula esté cargado a la posición cerrada y que sea de la forma de entrega de dosis medida.

15 Los primeros y segundos medios de carga son ambos preferiblemente resortes helicoidales de compresión, aunque se pueden emplear, si se desea, otros medios,

1 por ejemplo resortes de lámina, o bien un resorte de lámina  
 cargado en posición descentrada. Se prefiere que los resortes  
 apoyen contra la base del recipiente para empujar a éste ha  
 cia arriba ( es decir, longitudinalmente) dentro de la cáma  
 5 ra y contra los medios actuadores de la válvula. Preferible  
 mente, los dos resortes están montados en esencia coaxial-  
 mente entre sí y con el eje longitudinal de la cámara.

Los primeros medios de carga apoyan prefe-  
 riblemente en toda ocasión normal sobre el recipiente; y  
 10 proporcionan, de preferencia, del 30% al 80%, y en especial  
 del 50% al 75%, de la fuerza que se precisa para deprimir  
 el mecanismo de válvula del recipiente. Típicamente, con un  
 recipiente usual para contener un medicamento, la carga que  
 se precisa para deprimir el mecanismo de válvula de éste,  
 15 por sí misma y prescindiendo de los efectos de los demás  
 componentes del recipiente, es de 2,0 a 2,5 kg, y los tan-  
 tos por ciento antes indicados pueden ser calculados, razo-  
 nablemente, con base en estas cifras de carga. Los segundos  
 medios de carga proporcionan también, preferiblemente, del  
 20 30% al 80%, y en especial del 50% al 75%, de la fuerza que  
 se precisa para deprimir el mecanismo de válvula del reci-  
 piente. La suma de las fuerzas ejercidas por los primeros y  
 los segundos medios de carga es, de preferencia, del 120%  
 al 140% de la fuerza que se precisa para deprimir el meca-  
 25 nismo de válvula del recipiente.

Los segundos medios de carga están engan-  
 chados en una posición no operante, fuera de contacto con  
 el recipiente, hasta que el enganche es soltado por el pa-  
 ciente al inhalar. El enganche se puede conseguir por cuales  
 30 quiera medios convenientes. El enganche puede ser soltado

1 manualmente, si se desea, por ejemplo por medio de un siste  
ma de botón pulsador/palanca. No obstante, se prefiere que  
el enganche sea soltado por medio de un dispositivo sensi-  
5 ble a la presión que se mueva en respuesta a una disminu-  
ción de la presión del aire dentro del dispositivo al empe-  
zar a inhalar el paciente a su través. Tales dispositivos  
sensibles a la presión incluyen paletas y diafragmas. No  
obstante, se prefiere usar un émbolo y cilindro, moviéndose  
el émbolo dentro del cilindro cuando inhala el paciente a  
10 través del dispositivo, empleándose dicho movimiento, por  
ejemplo, por medio de palancas y pivotes, para soltar el en-  
ganche. Preferiblemente, las entradas de aire al dispositi-  
vo de inhalación entran a través del cilindro y únicamente  
permiten que pase aire a la cámara y a través del dispositi-  
15 vo cuando el émbolo se ha movido en el cilindro lo suficien-  
te como para soltar el enganche. Tal disposición garantiza  
que no puede entrar aire en el dispositivo hasta que se haya  
movido el émbolo y, por lo tanto, haya sido expulsado el re-  
dicamento desde el recipiente. Esto garantiza que el pacien-  
20 te recibe realmente la dosis de medicamento cada vez que  
usa el dispositivo, y además permite a éste continuar inha-  
lando aire a través del dispositivo después de haber sido  
administrado el medicamento, cuando se usa en el recipiente  
una válvula medidora para dispensar una dosis medida de me-  
25 dicamento.

El movimiento del dispositivo sensible a la presión puede convertirse en suelta del enganche, de cualquier modo usual, por ejemplo, mediante una disposición de varilla o palanca conectada entre ellos. Descablemente, el dispositivo sensible a la presión está cargado, por ejen-

1 plo por medio de un resorte, a una posición de reposo en la  
que el enganche sujeta a los segundos medios de carga, y es  
tá dispuesto para moverse contra la carga cuando inhala el  
paciente. En tal construcción se prevé deseablemente un bo-  
5 tón pulsador mediante el cual, después de la inhalación a  
través del dispositivo, se pueda mover el recipiente manual-  
mente contra la carga de los primeros y los segundos medios  
de carga, de modo que se enganchen los segundos medios de  
carga contra su carga. El dispositivo queda entonces cebado  
10 y dispuesto para administrar otra dosis de medicamento.

    Cuando se sueltan los segundos medios de  
carga, éstos actúan al unísono con los primeros medios de  
carga y la fuerza combinada de los mismos, por ser mayor  
que la necesaria para deprimir la parte del mecanismo de  
15 válvula, hace que el recipiente se mueva dentro del aloja-  
miento con relación a la parte del mecanismo de válvula (la  
cual es mantenida estacionaria por los medios actuadores),  
soltando con ello la dosis del material, por ejemplo, de un  
medicamento, desde el recipiente. Puesto que únicamente se  
20 sueltan los segundos medios de carga al producirse la inha-  
lación a través del dispositivo, el funcionamiento del mis-  
mo es más suave que el de los dispositivos de la técnica an-  
terior. El dispositivo de inhalación del invento es para  
uso en particular con botes de aerosol de válvula medidora,  
25 de modo que se pueda dispensar desde el bote una dosis con-  
cida de medicamento, incluso aunque el mecanismo de válvula  
de salida sea mantenido en la posición deprimida por los  
dos medios de carga.

    En otro aspecto, este invento proporciona  
30 un dispositivo de inhalación para uso con un recipiente be-

P-

1 jo presión que tiene un mecanismo de válvula de salida y desde el cual se puede descargar una dosis de un material por depresión de una parte del mecanismo de válvula, cuyo dispositivo comprende una cámara para recibir dicho recipiente; medios actuadores destinados a apoyar sobre el mecanismo de válvula del recipiente; medios de carga que proporcionan fuerza suficiente para deprimir la parte del mecanismo de válvula y destinados a apoyar sobre el recipiente para empujarlo hacia los medios actuadores; medios de enganche destinados a aplicarse a los medios de carga y a sujetarlos en una posición inoperante en la que no empujan al recipiente para deprimir la parte del mecanismo de válvula; y medios de liberación del enganche que comprenden un conjunto de émbolo y cilindro, estando destinado dicho émbolo a moverse axialmente en el cilindro en respuesta a una disminución de la presión dentro del dispositivo de inhalación y medios para convertir dicho movimiento en liberación de los medios de enganche.

20 A continuación se describirá una forma preferida del dispositivo del invento, a modo de ilustración, con respecto al dibujo que se acompaña, el cual es una vista en corte a través del dispositivo.

25 El dispositivo de inhalación comprende un miembro de alojamiento superior 1, un miembro de alojamiento inferior 2 y un miembro de alojamiento de base 3. Estos miembros de alojamiento están provistos de roscas 4 y 5, de modo que pueden ser conectados entre sí para formar un alojamiento hueco, en general cilíndrico, que encierra una cámara cilíndrica 6, la cual recibe de modo suelto a un recipiente 7 de medicamento. El miembro de alojamiento 1 tiene

30

1 una pieza de boca de salida 9 a través de la cual puede un  
paciente inhalar el medicamento dispensado desde el reci-  
piente 7.

5 El recipiente 7 tiene un mecanismo de vál-  
vula y una salida 8 a través de la cual, cuando se deprime  
el mecanismo de válvula con relación al recipiente 7, se  
descarga una dosis medida del medicamento.

10 Apoyando sobre la salida 8 al mecanismo de  
válvula del recipiente 7 hay un miembro actuador en sentido  
axial 10 que está unido de modo fijo dentro del miembro de  
alojamiento superior 1. Dentro del miembro actuador 10, y  
en comunicación de flujo de fluido con la salida 8, hay for-  
mada una cabeza pulverizadora 11, la cual dirige el medica-  
mento desde el recipiente 7 como una pulverización a través  
15 de la pieza de boca 9.

Montado a deslizamiento dentro del miembro  
de alojamiento inferior 2 hay un miembro de manguito 12 que  
tiene una pared transversal que apoya sobre la base del re-  
cipiente 7 bajo la fuerza de un resorte helicoidal de compre-  
20 sión 13 que actúa entre aquél y el miembro de base 3. El re-  
sorte 13 ejerce sobre la base del recipiente, cuando el dis-  
positivo está montado como se ha ilustrado en el dibujo,  
una fuerza que es aproximadamente el 60% de la que se preci-  
sa para deprimir el mecanismo de válvula del recipiente 7.  
25 El resorte 13 empuja por tanto al miembro de manguito 12 y  
al recipiente 7 hacia el miembro de accionamiento fijo 10,  
sin accionar el mecanismo de válvula.

Un miembro cilíndrico 14 está montado  
coaxialmente dentro del miembro de base 3 y dentro del re-  
30 sorte 13. Dentro del miembro 14 hay montado a deslizamiento

1 un miembro de émbolo 15. Preferiblemente, la cabeza del ém-  
bolo está formada como una superficie cónica con su vértice  
dirigido axialmente hacia arriba. El vértice 16 de la cabe-  
za está fijado a una varilla 17 que termina en el punto de  
5 pivote 18. A este punto 18 están unidos a pivotamiento bra-  
zos de pivote radiales 19 y 20, que terminan, respectivamen-  
te, en puntos de pivote 21 y 22, donde están conectados a  
pivotamiento a brazos de enganche dirigidos longitudinamen-  
te 23 y 24, respectivamente. Los brazos de enganche 23 y 24  
están a su vez pivotados sobre pivotes fijos 25 y 26 pre-  
10 vistos en la pared interior del miembro de cilindro 14.

Un miembro de empuje cilíndrico 29 está  
montado coaxialmente dentro del miembro de alojamiento in-  
ferior 7 y está destinado a apoyar contra la cara inferior  
15 de la pared transversal en el miembro de manguito 12, bajo  
la influencia de un resorte helicoidal 30. El extremo infe-  
rior del resorte 30 está sujeto por un miembro escalonado  
31 montado de modo fijo dentro del miembro cilíndrico 14.  
Los brazos de enganche 23 y 24 enganchan sobre proyecciones  
20 radiales 27 y 28, ó en una pestaña anular prevista en el  
miembro 29 para retener al miembro 29 sujeto impidiendo que  
apoye contra la pared transversal del miembro de manguito  
12. El resorte 30 ejerce una fuerza que es el 60% de la  
que se precisa para hacer que actúe el mecanismo de válvula  
25 del recipiente 7. Por consiguiente, los resortes 13 y 30,  
en combinación, ejercen fuerza suficiente como para hacer  
actuar al mecanismo de válvula, pero el mecanismo de engan-  
che impide eficazmente que el resorte 30 actúe sobre el re-  
cipiente 7. Entre el miembro 31 y el punto de pivote 18 se  
30 ha previsto otro resorte helicoidal 32 que carga al miem-

1 bro de émbolo 15 hacia el miembro de alojamiento de base 3,  
y por consiguiente extiende los brazos 19 y 20 radialmente,  
para hacer que los brazos de enganche 23 y 24 adopten su po-  
sición operante y se apliquen a las proyecciones 27 y 28.

5 En uso, la pieza de boca 9 del dispositivo  
de inhalación está colocada en la boca del paciente que  
inhala a su través. Se hace que disminuya la presión del  
aire dentro de la cámara 6, y esto hace que el miembro de  
10 émbolo 15 se mueva axialmente hacia arriba dentro del miem-  
bro de cilindro 14, contra la carga del resorte 32. Entra  
aire en el espacio entre el miembro de émbolo y el miembro  
de base 3, a través de entradas de aire 33 y 34 previstas  
en dicho miembro de base. El movimiento del miembro de émbolo  
15 y de la varilla asociada 17 hace que el punto de  
15 pivote 18 se eleve y, a través de los brazos de pivote 19  
y 20, que los puntos de pivote 21 y 22 se muevan radialmen-  
te hacia dentro, el uno hacia el otro. Esto hace a su vez  
que los brazos de enganche 23 y 24 pivoten alrededor de los  
puntos 25 y 26 y suelten al miembro de empuje 29. El miem-  
20 bro de empuje 29 apoya entonces sobre el miembro de manguito  
12, el cual es libre de deslizar dentro del miembro de  
alojamiento inferior 2 y apoyar sobre la base del recipien-  
te 7. Las fuerzas combinadas de los resortes 13 y 30 actúan  
sobre el recipiente 7, el cual se mueve en consecuencia  
25 axialmente con relación a su salida 8, lo cual hace actuar  
a su mecanismo de válvula para descargar una dosis medida  
de medicamento a través de la cabeza pulverizadora 11.

Al moverse el miembro de émbolo 15 dentro  
del miembro de cilindro 14, llega a un punto en el que que-  
30 dan descubiertas las entradas de aire 35 y 36 previstas a

1 través de la pared del miembro 14. El aire procedente de  
las entradas 33 y 34 pueden pasar a su través a la cámara  
6, más allá del recipiente 7, y a la pieza de boca 9, para  
5 arrastrar la dosis de medicamento descargada desde el reci-  
piente. La dosis arrastrada es inhalada por el paciente.

Cuando cesa la inhalación, el miembro de  
émbolo 15 retorna bajo la influencia del resorte 32 a la  
posición ilustrada en el dibujo. Es entonces necesario de-  
primir el miembro de empuje 29 hasta que los brazos de en-  
10 ganche 23 y 24 encajan en las proyecciones o salientes 27 y  
28. Esto puede hacerse de una serie de modos, pero un méto-  
do conveniente consiste en proveer a la pared extrema del  
miembro de alojamiento 1 de un botón 37 cargado por resor-  
te, que lleva brazos colgantes 39 y 40. Cuando se oprime el  
15 botón 37, los brazos 39 y 40 apoyan contra la parte superior  
del recipiente 7 y empujan a éste, al miembro de manguito  
12 y al miembro de empuje 29 hacia el miembro de alojamien-  
to de base 3, contra las acciones de los resortes 13 y 30.  
Las proyecciones 27 y 28 en el miembro de empuje 29 engan-  
20 chan bajo los brazos de enganche 23 y 24, y se suelta el  
botón pulsador 37 para que, bajo la influencia del resorte  
38, retorne a la posición ilustrada. El dispositivo queda  
entonces armado y dispuesto para nuevo uso. Alternativamen-  
te, el dispositivo puede permanecer en la posición de desar-  
25 mado hasta que se precise la siguiente dosis de medicamen-  
to.

REIVINDICACIONES

1

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un dispositivo de inhalación para uso con un recipiente bajo presión que tiene un mecanismo de válvula de salida y desde el cual puede ser descargado material mediante la depresión de una parte del mecanismo de válvula del mismo, caracterizado porque el dispositivo comprende una cámara para recibir dicho recipiente bajo presión; medios actuadores destinados a apoyar sobre el mecanismo de válvula del recipiente; y primeros y segundos medios de carga destinados ambos a cargar el recipiente hacia los medios actuadores, siendo cada uno de dichos primeros y segundos de carga de fuerza insuficiente para deprimir por sí solos la parte del mecanismo de válvula del recipiente, pero teniendo juntos fuerza suficiente para hacerlo así, estando sujetos dichos segundos medios de carga en una posición en la cual no apoyan sobre el recipiente y siendo liberables al producirse la inhalación a través del

15

20

25 dispositivo, a una posición en la cual apoyan sobre el recipiente.

2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, caracterizado porque los medios de carga comprenden resortes helicoidales.

30 3ª.- Un dispositivo según cualquiera de

1 las reivindicaciones 1ª ó 2ª, caracterizado porque la cámara  
ra contiene un recipiente bajo presión y porque puede fluir  
aire a través de la cámara y alrededor del recipiente.

4ª.- Un dispositivo según cualquiera de  
5 las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la  
cámara está constituida por un alojamiento en general ci-  
lindrico en el cual ha de ser montado el recipiente con su  
eje longitudinal sustancialmente coaxial con el eje longi-  
tudinal del alojamiento, y porque los medios de carga es-  
10 tán montados en esencia coaxialmente dentro del alojamiento  
y en serie con el recipiente, y han de cargar al recipiente  
longitudinalmente en la cámara hacia los medios actuadores.

5ª.- Un dispositivo según cualquiera de  
las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque cada  
15 uno de los medios de carga es capaz de ejercer individual-  
mente del 30% al 80% de la fuerza que se precisa para hacer  
actuar el mecanismo de válvula del recipiente, y juntos son  
capaces de ejercer del 120% al 140% de la fuerza que se pre-  
cisa para hacer actuar el mecanismo de válvula.

6ª.- Un dispositivo según cualquiera de  
20 las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los  
segundos medios de carga son liberados de su posición ino-  
perante mediante un mecanismo de enganche que es hecho ac-  
tuar por un mecanismo sensible a la presión que está desti-  
25 nado a moverse en respuesta a una disminución de la presión  
dentro del dispositivo, con lo que los segundos medios de  
carga pueden moverse para empujar a un recipiente montado  
en la cámara hacia los medios actuadores.

7ª.- Un dispositivo según cualquiera de  
30 las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el

mecanismo sensible a la presión comprende un émbolo montado de modo movable en un cilindro, estando destinado el movimiento relativo del émbolo y el cilindro a liberar los medios de enganche que sujetan a los segundos medios de carga.

8ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se han previsto entradas de aire mediante las cuales puede fluir aire a través del dispositivo por conducto de la cámara a una salida y porque el paso de aire a través del dispositivo está obstruido por el mecanismo sensible a la presión hasta que se haya movido el mecanismo para liberar a los segundos medios de carga.

9ª.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el recipiente está provisto de un mecanismo de válvula de dosis medida.

10ª.- "UN DISPOSITIVO DE INHALACION".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

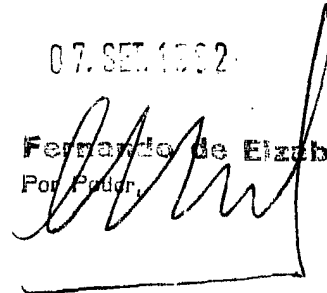
Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

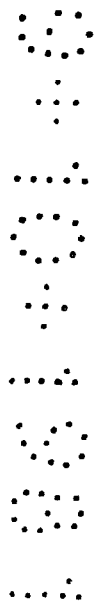
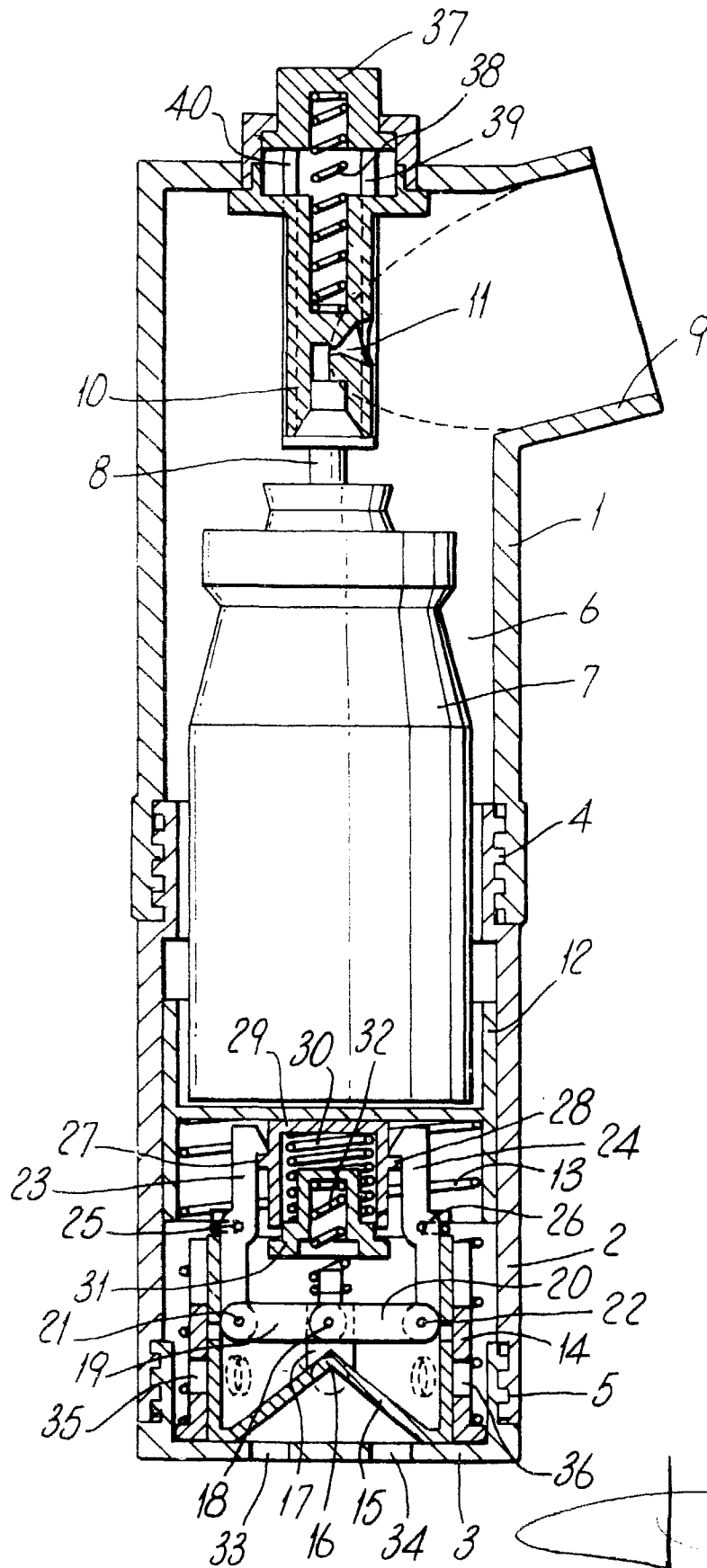
Madrid,

07. SEPT. 1992

P.A.

Fernando de Elizburu  
Por Poder





Fernando de Elzaburu  
Por Pauer.