

418 117

23 Oct.



P.- 55.317

39173/72 AJA/JA

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar

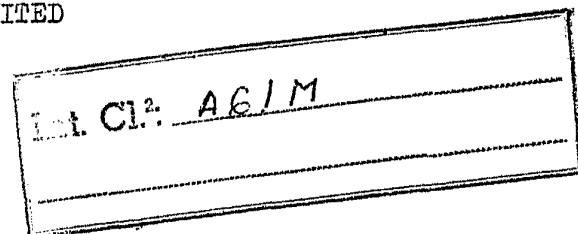
PATENTE DE INVENCION

en España

por VEINTE años

A nombre de FISONS LIMITED

entidad británica



establecida en Fison House, 9 Grosvenor Street, Londres,
Inglaterra.

por: "UN DISPOSITIVO DE INHALACION"

(Clase Internacional A61m)

23 Oct. 1971



Esta invención se refiere a una nueva forma de dispositivo para la inhalación de medicamentos y similares.

En las memorias descriptivas de las patentes
5 británicas números 1.122.284 y 1.182.779 se describen dispositivos para la inhalación de medicamentos en forma finamente dividida, que comprenden un alojamiento alargado hueco que tiene en ambos extremos del mismo un paso de aire y que tienen un extremo destinado a su inserción
10 en la boca; y un miembro a manera de hélice montado a rotación en el alojamiento sobre un eje o vástago rígido montado en el alojamiento y coaxial con el eje geométrico longitudinal del alojamiento, teniendo dicho dispositivo a manera de hélice, sobre la parte del mismo más
15 alejada del extremo del alojamiento destinado a su inserción en la boca, medios de montaje destinados a recibir un recipiente, tal como una cápsula de gelatina o similar para el medicamento a inhalar, y estando montado dicho dispositivo a manera de hélice sobre dicho vástago
20 de modo que el paso de una corriente de aire a través del dispositivo produce no sólo un movimiento de rotación del dispositivo a manera de hélice, sino también un movimiento vibratorio del dispositivo a manera de hélice. El dispositivo puede estar provisto de medios para perforar el recipiente in situ en el dispositivo.
25



Se conocen y utilizan también una pluralidad de otros dispositivos para la inhalación de medicamentos en polvo y otros, y una pluralidad de estos dispositivos depende también de la fuerza de inspiración del usuario para accionarlos o para dispersar el medicamento dentro de la corriente de aire a inhalar (véase por ejemplo la patente belga número 781.102, en la que se describe un dispositivo que comprende una cámara en la que una cápsula perforada que contiene un medicamento en forma de polvo puede ser hecha vibrar libremente por los chorros tangenciales del aire entrante, y el aire en el que el medicamento se dispersa pasa desde la cámara a la boca de la persona que inhala). Realmente en ciertos dispositivos y utilizando ciertas formulaciones medicamentosas es deseable que se consiga una velocidad mínima dada del aire (o se evite una velocidad máxima del aire) para producir un funcionamiento satisfactorio del dispositivo (por ejemplo, la dispersión del medicamento). En algunos casos, principalmente con niños y ancianos, puede resultar difícil enseñar al usuario a inhalar de tal manera que funcione el dispositivo satisfactoriamente. Además, los dispositivos de inhalación son utilizados con frecuencia por gente que tiene reducida su fuerza de inspiración, por ejemplo, aquéllos que sufren enfermedades de las vías respiratorias, y los niños. Por consiguiente, cuando las personas que tienen reducida su fuer-



za de inspiración utilizan dispositivos de inhalación,
no siempre es posible determinar si el flujo de aire
a través del dispositivo ha sido suficiente para accio-
nar el dispositivo satisfactoriamente. Así, algunos de
5 tales usuarios pueden estar recibiendo una medicación
variable o insuficiente.

De acuerdo con la invención, se proporciona
un dispositivo de inhalación que está destinado a admi-
nistrar un medicamento a los pulmones y a ser activado
10 por la inspiración del usuario, en combinación con me-
dios destinados a indicar audiblemente cuándo se consi-
gue un flujo de aire deseado a través del dispositivo.

El dispositivo de inhalación puede ser cual-
quiera de los convencionalmente utilizados, pero es de
15 preferencia un dispositivo que esté diseñado para admi-
nistrar un medicamento en forma de polvo, por ejemplo,
el dispositivo descrito en cualquiera de las memorias
descriptivas de las patentes británicas números 1.122.284
ó 1.182.779.

Los medios destinados a indicar audiblemente
cuándo se consigue el flujo de aire deseado a través del
dispositivo (medios indicadores) pueden ser, por ejemplo,
un silbato (Robert C Chanaud, Scientific American, enero,
1970, páginas 40 a 46), tal como un silbato aerodinámi-
25 co. Los silbatos aerodinámicos pueden ser clasificados



Otros medios indicadores incluyen un dispositivo a manera de hélice en el que las aletas están diseñadas para emitir un ruido al alcanzar una velocidad dada; o puede ser una sirena. Cualquiera de los medios indicadores anteriores puede utilizarse en unión de una derivación de aire, siendo la derivación de aire de un tamaño tal que los medios indicadores solamente comenzarán a sonar o cambiarán el sonido al caudal de aire deseada.

Los medios indicadores pueden ser tales que el sonido emitido cambie a más de un caudal de aire a través del dispositivo. Así, los medios indicadores pueden destinarse a indicar un flujo de aire mínimo y máximo deseable, o un flujo de aire mínimo y medio deseable.

El cambio de sonido deberá ser tal que sea fácilmente percibido y puede ser, por ejemplo, un cambio de volumen, intervalo, calidad, frecuencia, tono, etc. Se prefiere que el cambio sea de no sonar a sonar, o viceversa.

Se prefiere que los medios indicadores sean accionables cuando el usuario inhale a través del dispositivo, pero que no lo sean cuando el usuario exhale a través del dispositivo.

Los medios indicadores pueden hacerse de una sola pieza con el dispositivo de inhalación, o pueden



hacerse por separado, haciéndose las dos partes de tal manera que puedan ajustarse entre sí mediante una rosca, un ajuste de bayoneta o un sencillo ajuste de empuje.

5 Los medios indicadores pueden colocarse aguas abajo del punto en que el medicamento es dispersado dentro de la corriente de aire, pero, a fin de evitar la contaminación de los medios indicadores, se colocan de preferencia aguas arriba de este punto, por ejemplo, en el punto de entrada de la corriente de aire en el dispositivo.

10 El dispositivo de acuerdo con la invención es particularmente útil cuando incorpora un dispositivo de inhalación como el descrito en la memoria descriptiva de la patente británica número 1.182.779 y se utiliza para dispersar una composición en forma de polvo como la descrita en la memoria descriptiva de la patente británica número 1.242.211, es decir, una mezcla de un medicamento sólido finamente dividido que tiene un tamaño de partícula en el margen de 0,01 a 10 micras y un vehículo sólido soluble en agua farmacéuticamente aceptable que tiene un tamaño de partícula efectivo en el margen de 30 a 80 micras, por ejemplo, una mezcla de partículas finas de cromoglicato de sodio y partículas gruesas de lactosa.

20 Los medios indicadores pueden hacerse de cualquier material adecuado, por ejemplo, un metal o materiales



plásticos, por ejemplo, poli(cloruro de vinilo), polipropileno, polietileno o nilón.

La invención se ilustra mediante el dibujo adjunto, que no está trazado a escala, y en el que la figura 1 es una sección longitudinal a través de un dispositivo de acuerdo con la invención, que incorpora un dispositivo de acuerdo con la memoria descriptiva de la patente británica número 1.182.779.

En la figura 1 un dispositivo de inhalación tiene un alojamiento de sección transversal aproximadamente circular que comprende dos miembros de alojamiento que se acoplan, 6 y 7, estando destinado el miembro de alojamiento 7 a su inserción en la boca y teniendo en él paso 8 para permitir el paso del aire. Montado rígidamente en el miembro de alojamiento 7 y coaxial con él hay un vástago o eje 2 sobre el que está montado con holgura y a rotación, por medio de un apoyo de giro 17, un miembro a manera de hélice 3 que tiene aletas 4.

El miembro a manera de hélice 3 tiene un miembro de forma de copa destinado a recibir y retener una cápsula o recipiente 5 de medicamento finamente pulverizado.

El vástago 2 encaja en el apoyo 17 del miembro a manera de hélice 3. El diámetro en el extremo in-

23 OCT



terior del apoyo 17 es aproximadamente 3,75% mayor que el diámetro del vástago 2 y el diámetro en el extremo exterior del apoyo 17 es igual al diámetro del vástago 2 más aproximadamente el 2,5% de la longitud total del soporte, que es aproximadamente 7 veces el diámetro del vástago 2.

El miembro de alojamiento 6 tiene en su pared extrema pasos de aire 9 para permitir el paso del aire. El alojamiento 6 está firmemente fijado al miembro de cuerpo 1, por ejemplo, puede encolarse sobre el mismo, y una boquilla 7 está fijada de manera separable al miembro de cuerpo 1 por medio de roscas cooperantes 34 del miembro de cuerpo 1 y de la boquilla 7.

El miembro de alojamiento 6 tiene un saliente central 25 en una hendidura, en el que está montado un miembro perforador elástico 26. El miembro perforador 26 es retenido en la ranura en el saliente 25 por medio de un bloque de retención 27 que, a su vez, es mantenido en posición en la hendidura por medio de una espiga 28. Los brazos del miembro perforador elástico 26 están situados en ranuras de las paredes del miembro de cuerpo 1 y en guías formadas por miembros de guía (no mostrados) que se extienden hacia dentro desde la superficie interior del miembro de cuerpo 1.

Sobre el miembro de cuerpo 1 está montado a des-



lizamiento un miembro tubular 30 que tiene salientes a manera de leva 31 que se extienden hacia dentro a través de las hendiduras del miembro de cuerpo 1. Cuando el miembro 30 se desliza hacia abajo desde la posición mostrada en la figura 1, los salientes a manera de leva 31 se aplican a los brazos del miembro perforador elástico 26 para forzarlos hacia dentro y obligar así a unos salientes perforadores 32 a entrar en contacto con la superficie de la cápsula 5 y finalmente a perforar la cápsula 5, siendo limitada la profundidad de perforación por unos topes 33. Cuando el miembro 30 se desliza de nuevo a la posición mostrada en la figura 1, la elasticidad del miembro 26 hace que los brazos se separen elásticamente y recuperen la posición mostrada en la figura 1.

Montado sobre el miembro de alojamiento 6 por medio de un ajuste de empuje hay un silbato de doble orificio 41 que comprende una primera placa de orificio 35, que tiene un orificio central 36, una segunda placa de orificio 37 que tiene un orificio central 38, una cámara de sonido principal 39 y una cámara de sonido secundaria 40.

En funcionamiento, el dispositivo se carga primeramente con la cápsula 5 desenroscando la boquilla 7 del miembro de cuerpo 1 y colocando una cápsula 5 en



la depresión a manera de copa del dispositivo a manera
de hélice 3. Luego se vuelve a introducir a rosca la
boquilla 7 en el miembro de cuerpo 1, y la cápsula 5
es perforada por el miembro deslizante 30, que baja
5 desde la posición mostrada en la figura 1 y luego vuelve
a la posición mostrada en la figura 1.

El usuario coloca entonces la boquilla 7 en
la boca e inhala a través del dispositivo produciendo
la rotación y vibración del miembro a manera de hélice
10 3, (y, cuando se consigue la velocidad deseada del aire,
haciendo que suene el silbato 41) administrándose así
el medicamento pulverizado contenido en la cápsula 5.

La presente solicitud que corresponde a la
presentada en Gran Bretaña, con fecha 23 de Agosto de
15 1.972, bajo el Número 39173/72, se acoge a los benefi-
cios del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propie-
dad Industrial.

20
25
- REIVINDICACIONES -

Los puntos de invención propia y nueva, que se

que el paso de una corriente de aire a través del dispositivo produce no solamente un movimiento de rotación del dispositivo a manera de hélice, sino también un movimiento vibratorio del dispositivo a manera de hélice.

2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en el que el dispositivo está destinado a administrar un medicamento pulverizado.

3ª.- Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios destinados a indicar audiblemente cuando se consigue el flujo de aire deseado a través del dispositivo consisten en un silbato, un dispositivo a manera de hélice en el que las aletas están diseñadas para emitir un ruido al alcanzar una velocidad dada, o una sirena.

4ª.- Un dispositivo según la reivindicación 3ª, en el que se utiliza un silbato acústico.

5ª.- Un dispositivo según la reivindicación 4ª, en el que el silbato acústico es un generador de tono de borde, un generador de tono de anillo o un generador de tono de agujero.

6ª.- Un dispositivo según la reivindicación 5ª, en el que el silbato es un generador de tono de agujero.



-6 AGO.



7ª.- Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 3ª a 6ª, en el que se utiliza un silbato de doble orificio.

5 8ª.- Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios destinados a indicar audiblemente cuando se consigue el flujo de aire deseado a través del dispositivo se utilizan en combinación con una derivación de aire.

10 9ª.- Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios destinados a indicar audiblemente cuándo se consigue el flujo de aire deseado a través del dispositivo son tales que el sonido emitido cambia a más de un caudal de aire a través del dispositivo.

15 10ª.- Un dispositivo según la reivindicación 9ª, en el que los medios destinados a indicar audiblemente cuándo se consigue el flujo de aire deseado a través del dispositivo están destinados a indicar un flujo de aire mínimo y máximo deseable, o un flujo de
20 aire mínimo y medio deseable.

25 11ª.- Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios destinados a indicar audiblemente cuándo se consigue el flujo de aire deseado a través del dispositivo están destinados a producir un cambio desde no sonar a





-6

sonar, o viceversa.

12ª.- Un dispositivo según una cualquiera
de las reivindicaciones precedentes, en el que los
medios destinados a indicar audiblemente cuándo se
5 consigue el flujo de aire deseado a través del dispo-
sitivo son accionables cuando el usuario inhala a
través del dispositivo, pero no lo son cuando el
usuario exhala a través del dispositivo.

13ª.- Un dispositivo según una cualquiera de
10 las reivindicaciones precedentes, en el que el dis-
positivo de inhalación y los medios destinados a in-
dicar audiblemente cuándo se consigue el flujo de aire
deseado a través del dispositivo se hacen por sepa-
rado, haciéndose las dos partes de tal manera que
15 puedan ajustarse entre sí.

14ª.- Un dispositivo según una cualquiera
de las reivindicaciones precedentes, en el que los
medios destinados a indicar audiblemente cuándo se
consigue el flujo de aire deseado a través del dispo-
20 sitivo están colocados aguas arriba de un punto en
el que el medicamento ha de ser dispersado dentro
de la corriente de aire.

15ª.- Un dispositivo de inhalación.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que
25 antecede y para los fines que se han especificado.



-6 AGO. 1974

Esta Memoria consta de dieciseis hojas
escritas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, -6 AGO. 1974

P.A.

Alberto de Elaguru
Por Poder
Alberto de Elaguru

12.7.74/RTA.-

[Handwritten mark]

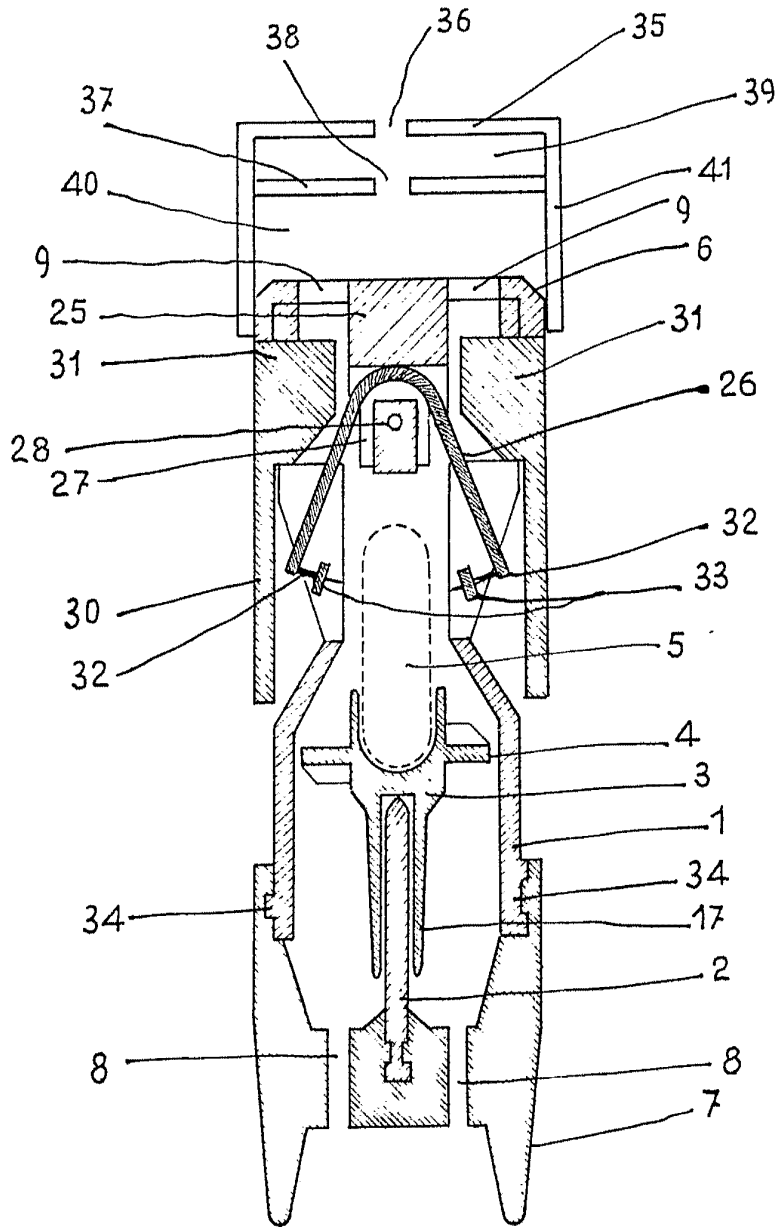


Fig: 1

ESCALA VARIABLE

Alonso de Lizasoain
Pat. Power.