

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA
Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	21	454.173	10	A1
		22	FECHA DE PRESENTACION		11-12-1976		

PATENTE DE INVENCION

A1 454.173 780301 A 61 M 15/00

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	75/14066-5		12-12-75		Suecia

47	FECHA DE PUBLICIDAD	61	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61M		

54	TITULO DE LA INVENCION
	"DISPOSITIVO DE INHALACION PARA DOSIFICACIONES UNITARIAS"

71	SOLICITANTE (ES)
	AKTIEBOLAGET DRACO LD 503-1 Spa

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	Dag Hammarskjölds väg 7, 221 01 Lund 1, Suecia

73	INVENTOR (ES)
	Kjell Ingvar Leopold Wetterlin

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 64.650)

1 Campo del invento

El presente invento se refiere a nuevos tipos de dispositivos de inhalación de aerosoles, que están especialmente previstos para usar en medicina.

5 Fundamento del invento.

Los dispositivos de inhalación de aerosoles previstos para utilizar en medicina deben cumplir requisitos particulares en lo que se refiere a las propiedades de pulverización. Esto es particularmente así en relación con aerosoles que han de utilizarse para tratamiento de dolencias en el tracto respiratorio. De la manera más frecuente han de administrarse drogas muy potentes y la dosificación exacta debe ser, por lo tanto, muy elevada. Las propiedades de pulverización del dispositivo de inhalación deben ser constantes y reproducibles durante la totalidad del tiempo en que se usa el dispositivo de inhalación. Los dispositivos de inhalación para uso médico deben dar una presión definida y producible en cada descarga y una distribución de partículas reproducible.

20 En el tratamiento de ciertas dolencias en el tracto respiratorio es también necesario generar un aerosol con un tamaño de partículas apropiado. Las partículas que son demasiado grandes tienen tendencia a depositarse a un nivel demasiado elevado en el árbol bronquial.

25 Por lo tanto, es costumbre, para uso médico, utilizar dispositivos de inhalación que tienen una unidad de distribución de dosificación, que entrega el líquido propulsor, en el que la sustancia activa está disuelta o suspendida. Como diversos tipos de propulsores de hidrocarburos halogenados se han utilizado ampliamente, por ejemplo, el

30

1 Freón[®]. Estas sustancias tienen propiedades físico-químicas
que las hacen apropiadas para utilizar como propulsores. A
la temperatura ambiente y bajo presión mederada, es decir,
de $300 \cdot 10^3$ a $500 \cdot 10^3$ pascal, son fluidos que se entregan fá-
5 cilmente con gran exactitud. Anteriormente habían sido con-
siderados como sustancias de baja toxicidad y habían conse-
guido un uso ampliamente extendido como propulsores en diver-
sos tipos de aerosoles. Sin embargo, durante los últimos
años ha sido puesta en tela de juicio la atoxicidad de los
10 hidrocarburos halogenados y se ha recomendado también que
algunos de ellos no se utilicen en dispositivos de inhala-
ción médica.

Los hidrocarburos halogenados del tipo del Freón[®]
se considera también que contribuye al empobrecimiento de
15 la capa de ozono que rodea la tierra y la protege contra la
radiación ultra-violeta.

El dióxido de carbono es otro propulsor conocido
para dispositivos productores de aerosoles. Sin embargo, el
dióxido de carbono ha sido hasta ahora utilizado mayormente
20 en los denominados "aerosoles húmedos" para uso doméstico y
en la protección de instalaciones. Aquí se utiliza un disol-
vente que ha sido saturado de alguna manera apropiada con
dióxido de carbono. Cuando se utiliza un dispositivo produc-
tor de aerosol de dicho tipo, la presión del dióxido de car-
25 bono se reducirá debido a la dificultad de disolver una can-
tidad suficiente de dióxido de carbono en el disolvente. La
consecuencia de ello es que las propiedades de pulverización
se deteriorarán sucesivamente cuando se utiliza como propul-
sor el dióxido de carbono. El dispositivo puede estar total-
30 mente vacío de propulsor antes de que el dispositivo se vacie

1 del todo. Puesto que las propiedades de pulverización no
son así constantes y reproducibles debido a que la presión
en cada descarga disminuirá durante la vida útil del envase,
este tipo de pulverización no es apropiado para uso médico.

5 Existe una necesidad de encontrar propulsores al-
ternativos y soluciones técnicas para dispositivos de inha-
lación de aerosoles previstos para uso médico, que hagan po-
sible obtener una dosificación exacta de la dosis de la sus-
tancia farmacológicamente activa mientras se hace posible
10 la utilización de propulsores que estén exentos de las des-
ventajas adscritas a la mayoría de los propulsores comunes
actualmente utilizados.

Descripción detallada del invento

15 El presente invento se refiere a dispositivos de
inhalación que utilizan dióxido de carbono como propulsor y
previstos para ser utilizados en la inhalación de sustancias
farmacológicamente activas a través de una salida. Los dis-
positivos de inhalación estén particularmente previstos para
uso médico. Los dispositivos de inhalación del invento se
20 construyen de tal manera que las dosis de la sustancia acti-
va están contenidas en unidades de dosificación. Estas uni-
dades de dosificación pueden contener la sustancia activa
en forma de polvo o en solución. De acuerdo con el invento,
se utiliza el dióxido de carbono líquido como propulsor. Na-
turalmente, se pueden utilizar también propulsores conven-
25 cionales, tales como el Freón®.

Según el invento, las dosificaciones unitarias de
la sustancia activa - estas unidades de dosificación pueden
ser en forma de polvo o de solución - se envasan separadamen-
te del propulsor hasta el momento en que se han de mezclar
30

1 el propulsor y la sustancia activa. Esta realización es particularmente ventajosa, ya que hace posible evitar las des-
ventajas inherentes a los dispositivos usuales de inhalación
de aerosoles, es decir el problema de obtener una presión
5 reproducible y, consiguientemente, una cantidad reproduci-
ble de sustancia dosificada. En los dispositivos usuales de
inhalación de aerosoles la sustancia activa se disuelve en
el propulsor o se mezcla con el mismo como suspensión. Además,
la realización del presente invento es ventajosa porque hace
10 posible que las fugas en la unidad propulsora no afecten a
la exactitud de la dosificación, debido a que el propulsor
será entregado inmediatamente antes de usar el dispositivo
de inhalación y separado de la sustancia activa.

El presente invento se explicará a continuación
15 con mayor detalle haciendo referencia a los dibujos adjun-
tos.

La figura 1 muestra una sección a través de un
dispositivo de inhalación diseñado para utilizar dióxido de
carbono como propulsor y previsto para la administración de
20 dosis unitarias de una solución de la sustancia activa;

La figura 2 muestra una sección a través de un
dispositivo de inhalación diseñado para utilizar dióxido de
carbono como propulsor y previsto para la administración de
una unidad de dosificación de la sustancia activa, en el
25 que la dosis unitaria de la sustancia activa esté en forma
de polvo;

La figura 3 muestra una sección a través de un
dispositivo modificado del tipo mostrado en la figura 1, don-
de el dispositivo es activado por medio de un sistema de
palancas que está controlado por la variación de presión
30

1 en la salida de inhalación que se obtiene en una inhalación profunda;

La figura 4 muestra una sección a través de un dispositivo modificado del tipo mostrado en la figura 2, don-
5 de el dispositivo es activado por medio de un sistema de palancas que es controlado por la variación de la presión en la salida de inhalación que se obtiene en una inhalación profunda.

A. Dispositivo de inhalación que utiliza dióxido de carbono como propulsor para una solución de una unidad de dosificación de la sustancia activa (figura 1)
10

El dispositivo de inhalación comprende tres partes principales:

- 15 1. Un recipiente para el propulsor, dióxido de carbono líquido;
2. Una unidad para entregar el propulsor, diseñada para la entrega de dióxido de carbono líquido;
- 20 3. Una salida de inhalación que comprende una boquilla pulverizadora para generar un aerosol y un recipiente para una solución de una unidad de dosificación de la sustancia activa.

Los detalles del dispositivo de inhalación que utiliza dióxido de carbono como propulsor para una solución
25 de una unidad de dosificación de la sustancia activa se dan a continuación:

- 30 1. Caja protectora para el recipiente de propulsor
2. Recipiente para dióxido de carbono líquido
3. Anillo tórico

- 1 4. Anillo tórico
- 5 5. Anillo tórico
6. Medios para perforar la membrana del recipiente de propulsor.
- 5 7. Tornillo para placa de retención o anclaje
8. Placa de retención o anclaje
9. Unidad de entrega
10. Anillo tórico
11. Placa de retención para anillo tórico
- 10 12. Anillo tórico
13. Manguito separador en cámara de dosificación
14. Anillo
15. Anillo
- 15 16. Miembro de válvula
17. Cámara de dosificación
18. Anillo tórico
19. Placa de retención o anclaje para anillo tórico
20. Muelle
- 20 21. Anillo tórico
22. Paso de descarga para dióxido de carbono gaseoso
23. Salida de inhalación
24. Tubo capilar
- 25 25. Caja protectora para recipiente de unidad de dosificación
26. Recipiente de unidad de dosificación
27. Placa de guía para el paso de descarga 22
- 30 35. Cámara superior en la unidad de entrega de propulsor.

1 36. Primer tubo capilar en el miembro de válvula.

37. Segundo tubo capilar en el miembro de válvula.

38. Patilla de tope.

5 El recipiente propulsor 2 para dióxido de carbono líquido está montado en una caja protectora 1. El recipiente de propulsor se fabrica de un material, por ejemplo, acero, que es apropiado en lo que respecta a la elevada presión requerida para almacenar dióxido de carbono líquido. En la boca del recipiente 2 de propulsor están situados dos anillos tóricos 3 y 4 que proporcionan obturación entre la unidad de entrega de propulsor y el cuello del recipiente 2 de propulsor. La boca del recipiente de propulsor está cerrada con una membrana que se puede perforar utilizando medios móviles 6, por ejemplo una aguja sujeta a la unidad de entrega de propulsor. Un anillo tórico adicional 5 proporciona obturación en el punto de sujeción de los medios perforantes 6 de la unidad de entrega. Una placa 11 mantiene en posición al anillo tórico 5. Los medios perforantes 6 están provistos de un tornillo o una disposición de palanca con el fin de efectuar la penetración de la posible membrana. Los medios perforantes 6 se pueden utilizar también como cierre contra la membrana cuando no se está utilizando el dispositivo de inhalación.

15 La unidad de entrega de propulsor comprende una cámara superior 35 conectada directamente con el recipiente 2 de propulsor y una cámara inferior que comprende una cámara de dosificación 17, estando un miembro de válvula 18 montado desplazablemente para moverse en vaiven a lo largo de su eje geométrico longitudinal. La cámara de dosificación comprende el conducto entre el miembro de válvula 16 y las

20

25

30

1 paredes de la cámara inferior de la unidad de entrega o distribución.

5 El volumen de la cámara de dosificación 17 está definido por un manguito separador 13 que se puede utilizar también para variar el volumen de la cámara de dosificación 17, por ejemplo mediante una elección apropiada del diámetro interno del manguito separador 13.

10 El miembro de válvula 16, que está montado desplazablemente para moverse en vaivén a lo largo de su eje geométrico longitudinal, comprende un primer tubo capilar 36 que tiene una abertura hacia la cámara superior de la unidad de entrega 35 y su segunda abertura en el lado de la parte superior del vástago de válvula. El miembro de válvula 16 comprende también un segundo tubo capilar 37 que tiene una
15 abertura en el lado de la parte inferior del miembro de válvula y su segunda abertura hacia un paso de descarga 22 de propulsor. El miembro de válvula 16 está dispuesto de manera que puede ser hecho regresar, por ejemplo mediante un muelle 20, a su primera posición, en la que la cámara
20 de dosificación 17 está conectada con el recipiente de propulsor.

25 El paso de descarga 22 de propulsor termina en una salida 23 prevista para insertar en la boca del paciente. La salida 23 contiene también un recipiente 26 para una unidad de dosificación de una solución de la sustancia activa. Es apropiado que el paso de descarga 22 de propulsor termine por encima de un tubo capilar 24 del recipiente de dosificación unitaria, cuyo tubo capilar está conectado directamente con la solución en la unidad de dosificación.

30 Cuando el miembro de válvula 16 está situado como

1 se indica en la figura 1, la cámara de dosificación 17 esta-
rá llena con dióxido de carbono líquido. El volumen de la
cámara de dosificación 7 se puede modificar fácilmente cam-
biando el manguito separador 13. Cuando se lleva al miembro
5 de válvula hacia arriba, se cerrará la conexión a través del
primer tubo capilar 36 entre la unidad de almacenamiento con
dióxido de carbono líquido y la cámara de dosificación 17,
después de lo cual el segundo tubo capilar 37 del miembro
de válvula 16 abrirá la conexión entre el miembro de dosifi-
10 cación 17 para dióxido de carbono líquido y el paso de des-
carga 22 que conduce a la salida de inhalación 23. Con ello
se gasificará el dióxido de carbono líquido y pasará a tre-
vés del paso de descarga 22 a alta velocidad. La salida de
inhalación 23 está provista de un tubo capilar 24 que des-
15 ciende dentro de una unidad de dosificación 26 que contiene
una solución de la sustancia activa. El dióxido de carbono
gaseoso será impulsado por la parte superior del tubo capi-
lar , generando un aerosol fino. El tubo capilar 24 es movi-
ble con relación al paso de descarga 22 con el fin de obte-
20 ner condiciones de pulverización óptimas. La salida de inha-
lación puede estar provista de orificios con el fin de fa-
cilitar la respiración a través de la misma. Cuando se ha
activado el dispositivo de inhalación, el miembro de válvu-
la 16 regresará automáticamente a su posición inicial debi-
25 do a la acción del muelle 20 (véase la figura 1), con lo
que se llenará de nuevo la cámara de dosificación con dióxi-
do de carbono líquido. El dispositivo de inhalación dará una
exactitud de dosificación satisfactoria en tanto el dióxido
de carbono líquido pueda ser entregado desde el recipiente
30 2.

1 Puesto que el dióxido de carbono líquido tiene, a
la temperatura ambiente, una presión de aproximadamente
5.10⁶ pascal, el dispositivo de inhalación debe estar provis-
to de una disposición de seguridad que haga imposible reti-
5 rar la caja protectora 1 en tanto haya dióxido de carbono a
presión en el recipiente 2 de propulsor. El extremo inferior
de la caja protectora puede estar, por lo tanto, dentado y
la caja fijada con una placa de anclaje 8 cuando se utiliza
el dispositivo de inhalación. Con esa disposición, se debe
10 retirar un tornillo 7 con un anillo tórico 10 antes de des-
montar la caja 1 de la unidad de entrega. Con ello se elimi-
nará una posible sobrepresión en el recipiente 2 de propul-
sor antes de retirar la caja 1.

15 La unidad de propulsor y de entrega que se descri-
be en relación con la figura 1 constituye un aspecto adicio-
nal del presente invento. Esta unidad se adapta muy bien pa-
ra utilizar igualmente en botes de aerosol convencionales,
en los que se pueden utilizar también propulsores distintos
al dióxido de carbono líquido. La parte inferior del miem-
bro de válvula puede estar provista en ese caso de un acce-
20 sorio que se pueda roscar sobre el recipiente de propulsor,
con lo que se abre una válvula en el recipiente. Para cada
activación o accionamiento del dispositivo de inhalación se
suministrará entonces una cierta cantidad, predeterminada,
de propulsor, dióxido de carbono líquido. El dióxido de car-
25 bono líquido se gasificará y aumentará así la reserva de pro-
pulsor en el bote de aerosol. De esta manera el aerosol pue-
de ser vaciado de su contenido de manera más completa.

30 B. Dispositivo de inhalación que utiliza dióxido
de carbono como propulsor para una unidad de dosificación

1 de la sustancia activa en forma de polvo (figura 2)

5 El recipiente para dióxido de carbono líquido y la unidad de entrega de propulsor son los mismos que en el apartado A anterior, mientras que la parte que administra la sustancia activa está construida de manera diferente.

Los detalles del dispositivo de inhalación que utiliza dióxido de carbono como propulsor para una unidad de dosificación de la sustancia activa en forma de polvo (figura 2) se dan a continuación:

- 10 1. Caja protectora para el recipiente de propulsor
2. Recipiente para dióxido de carbono líquido
3. Anillo tórico
4. Anillo tórico
- 15 5. Anillo tórico
6. Medios para perforar la membrana del recipiente de propulsor
7. Tornillo para placa de retención
8. Placa de retención
9. Unidad de entrega
- 20 10. Anillo tórico
11. Placa de retención para anillo tórico
12. Anillo tórico
13. Manguito separador de la cámara de dosificación
- 25 14. Anillo
15. Anillo
16. Miembro de válvula
17. Cámara de dosificación
- 30 18. Anillo tórico

- 1 19. Placa de retención para anillo tórico
20. Muelle
21. Anillo tórico
22. Paso de descarga para dióxido de carbono ga-
5 seoso
23. Salida de inhalación
25. Caja protectora para recipiente de unidad de
dosificación
26. Recipiente de unidad de dosificación
10 27. Placa de guía para el paso de descarga 22
31. Cuerpo semiesférico para la desintegración
de posibles agregados de partículas
35. Cámara superior de la unidad de entrega de
propulsor
15 36. Primer tubo capilar del miembro de válvula
37. Segundo tubo capilar del miembro de válvula
38. Patilla de tope.

20 El segundo tubo capilar 37 del miembro de válvula
16 termina en un paso de descarga 22 el cual, a su vez, ter-
mina en un recipiente 26 que contiene una unidad de dosifi-
cación de la sustancia activa en forma sólida, pero desmenu-
zada a un tamaño de partículas apropiado. El recipiente 26
para la unidad de dosificación está montado en una caja pro-
tectora 25 que puede estar sujeta al paso de descarga 22.
25 El paso de descarga 22 está dispuesto para conducir la mez-
cla de propulsor y sustancia activa obtenida en el recipien-
te 26 para la unidad de dosificación a la salida de inhala-
ción 23, donde se genera un aerosol. Con el fin de desinte-
grar posibles agregados de la sustancia desmenuzada se pue-
de situar un cuerpo 31 en la prolongación del tubo de des-
30

1 carga 22. Dicho cuerpo 31 puede ser, por ejemplo, semiesférico, con la parte esférica dirigida hacia la abertura del
paso de descarga 22 dentro de la salida de inhalación. La
5 parte trasera de la salida de inhalación puede estar provista de orificios para facilitar la respiración a través de
la salida.

Cuando el dióxido de carbono gaseoso abandona la
cámara de dosificación 17 pasará así a través del paso de
descarga 22 y alcanzará un recipiente de dosificación 26.
10 Cuando el dióxido de carbono gaseoso a alta velocidad pasa
a través del paso de descarga al recipiente de dosificación
26, será arrastrada la sustancia desmenuzada y llevada a
través del paso de descarga a la salida de inhalación 23, don-
de se forma un aerosol.

15 El dispositivo de inhalación se cargará con una
cápsula abierta o con una cápsula cerrada que se perfora an-
tes de activar el dispositivo de inhalación. El dispositivo
de inhalación se cargará ya sea con un recipiente (cápsula)
de unidad dosificadora cada vez, o las cápsulas pueden estar
20 dispuestas en una "correa de munición" o en una rueda gira-
toria, lo que puede facilitar la colocación de las cápsulas
en posición operativa.

Los dispositivos de inhalación que utilizan dióxi-
do de carbono como propulsor se puede modificar para activa-
ción por inhalación como se describe en lo que sigue.
25

C. Dispositivo de inhalación activado por inhala-
ción, que utiliza dióxido de carbono como propulsor (figu-
ra 3)

30 Puesto que algunos pacientes tienen dificultades

1 para activar su dispositivo de inhalación en la fase correc-
ta del ciclo de respiración, se obtienen resultados altamen-
te variables del tratamiento de ciertas dolencias con dispo-
sitivos de inhalación. Por lo tanto, es deseable en algunos
5 casos tener un dispositivo de inhalación que sea activado
automáticamente en la fase correcta del ciclo de respiración.
El principio para un dispositivo de inhalación activado o ac-
cionado por inhalación se da en la figura 3. La unidad para
dióxido de carbono líquido es idéntica a la representada en
10 la figura 1. La generación del aerosol con la unidad de pul-
verización es también la misma que la representada en la
figura 1. Los detalles del dispositivo de inhalación acti-
vado por inhalación de la figura 3, que utiliza dióxido de
carbono como propulsor para una solución de una dosis uri-
15 taria de la sustancia activa, se dan a continuación:

1. Caja protectora para el recipiente de propulsor
2. Recipiente para dióxido de carbono líquido
3. Anillo tórico
4. Anillo tórico
- 20 5. Anillo tórico
6. Medios para perforar la membrana del recipien-
te del propulsor
7. Tornillo para placa de retención
8. Placa de retención
- 25 9. Unidad de entrega
10. Anillo tórico
11. Placa de retención para anillo tórico
12. Anillo tórico
13. Manguito separador de cámara de dosificación
- 30 14. Anillo

- 1
15. Anillo
16. Miembro de válvula
17. Cámara de dosificación
18. Anillo tórico
- 5
19. Placa de retención para anillo tórico
20. Muelle
21. Anillo tórico
22. Paso de descarga para dióxido de carbono gaseoso
- 10
23. Salida de inhalación
24. Tubo capilar
25. Caja protectora para la unidad de dosificación
26. Recipiente de unidad de dosificación
- 15
27. Placa de guía para el paso de descarga 22.
28. Palanca para mecanismo de accionamiento o activación
29. Patilla de tope
30. Palanca para mecanismo de accionamiento o activación
- 20
32. Patilla de tope
33. Placa de retención para anillo tórico
34. Pistón
35. Cámara superior de la unidad de entrega de propulsor
- 25
36. Primer tubo capilar del miembro de válvula
37. Segundo tubo capilar del miembro de válvula
- La unidad de entrega trabaja como se describe a continuación.
- 30
- El miembro de válvula 16 se fija en posición de

1 carga utilizando una primera palanca 28 que está sujeta de
manera desplazable a la unidad de entrega de propulsor y un
extremo de la cual está sujeto a la parte inferior del miem-
bro de válvula 16 y su otro extremo se aplica, a través de
5 una patilla de tope 32, a una patilla de tope de una segun-
da palanca 30. La segunda palanca 30 está sujeta, a través
de una unión, al paso de descarga 22 y, por su otro extremo
está sujeta a un pistón movable 34 que se aplica a la salida
de inhalación 23. Cuando se activa o acciona el dispositivo
10 de inhalación, es actuado el pistón 34 por la presión redu-
cida obtenida por la inhalación en la salida de inhalación
23, con lo que la segunda palanca 30, que está sujeta al
pistón 34, es actuada de manera que su patilla de tope li-
bera la patilla de tope 32 de la primera palanca 28. El miem-
15 bro de válvula 16 ya no estará ahora sujeto en posición de
carga por la primera palanca 28, sino será empujado hacia
abajo debido a la presión del dióxido de carbono de la uni-
dad de entrega de propulsor y el muelle 20, con lo que el
paso a través del primer tubo capilar 36 del extremo infe-
20 rior del miembro de válvula 16 y la cámara superior 35 de la
unidad de entrega de propulsor se interrumpe y se abre el
paso a través del segundo tubo capilar 37 del miembro de
válvula 16 y el paso de descarga 22. El dióxido de carbono
pasará ahora a través del paso de descarga 22 hasta la sali-
25 da de inhalación 23 y, de la misma manera que se ha descri-
to en el apartado B anterior, general un aerosol de la sus-
tancia activa en el recipiente de dosis unitaria 26 en la
salida de inhalación. La parte trasera de la salida de inha-
lación puede estar perforada para facilitar la respiración
30 a través de la salida.

1 D. Dispositivo de inhalación activado por inhalación que utilice dióxido de carbono como propulsor para una unidad de dosificación de la sustancia activa en forma de polvo (figura 4)

5 Este dispositivo de inhalación funciona de la misma manera que el representado en la figura 3, excepto en que se utiliza sustancia sólida desmenuzada en lugar de una solución de la sustancia activa.

10 Los detalles del dispositivo de inhalación activado por inhalación de la figura 4, que utilice dióxido de carbono como propulsor para una unidad de dosificación de la sustancia activa en forma de polvo, se dan a continuación:

- 15 1. Caja protectora para el recipiente de propulsor
2. Recipiente para dióxido de carbono líquido
3. Anillo tórico
4. Anillo tórico
5. Anillo tórico
- 20 6. Medios para perforar la membrana del recipiente de propulsor
7. Tornillo para placa de retención
8. Placa de retención
9. Unidad de entrega
- 25 10. Anillo tórico
11. Placa de retención para anillo tórico
12. Anillo tórico
13. Manguito separador en la cámara de dosificación
- 30 14. Anillo

- 1
15. Anillo
16. Miembro de válvula
17. Cámara de dosificación
18. Anillo tórico
- 5
19. Placa de retención para anillo tórico
20. Muelle
21. Anillo tórico
22. Paso de descarga para dióxido de carbono gaseoso
- 10
23. Salida de inhalación
25. Caja protectora para unidad de dosificación
26. Recipiente de unidad de dosificación
27. Placa de guía para el paso de descarga y la palanca
- 15
28. Palanca para mecanismo de activación
29. Patilla de tope
30. Palanca para mecanismo de activación
31. Cuerpo semiesférico para la desintegración de posibles agregados de partículas
- 20
32. Patilla de tope
33. Placa de retención para anillo tórico
34. Pistón
35. Cámara superior en la unidad de entrega de propulsor
- 25
36. Primer tubo capilar de cámara de dosificación
37. Segundo tubo capilar de cámara de dosificación
38. Patilla de tope

La figura 4 muestra el miembro de válvula en posición de descarga. El miembro de válvula se fija en dicha po-

1 sición por medio de dos palancas 28 y 30. En esta posición
se llena la cámara de dosificación 17 con dióxido de carbono
líquido. La salida de inhalación 23 se inserta en la boca.
En una inhalación profunda, el pistón 34 se moverá hacia la
5 derecha en la figura, con lo que la segunda palanca 30 que
está sujeta al pistón 34 es accionada de manera que su pati-
lla de tope libera la patilla de tope 32 de la primera palan-
ca 28. El miembro de válvula 16 será ahora desenganchado y
empujado hacia abajo debido a la presión del dióxido de car-
10 bono de la unidad de entrega de propulsor y del muelle 20,
con lo que el paso se interrumpe a través del primer capilar
36 del extremo superior del miembro de válvula y la cámara
superior 35 de la unidad de entrega de propulsor. A conti-
nuación se abrirá el paso a través del tubo capilar inferior
15 37 del miembro de válvula 16, entre la cámara de dosificación
17 y el paso de descarga 22 al recipiente 26 de dosificación
unitaria en la caja protectora 25, con lo que el dióxido de
carbono arrastrará la sustancia activa desmenuzada y la lle-
vará a través del paso de descarga 22 a la salida de inhala-
20 ción 23. Con el fin de desintegrar posibles agregados de par-
tículas, puede estar situado un cuerpo 31 en la prolongación
del paso de descarga 22. El extremo trasero de la salida de
inhalación puede estar perforado para facilitar la respira-
ción a través de la salida.

25 El dispositivo de inhalación se puede cargar con
una unidad de dosificación (cápsula) de cada vez, o las cáp-
sulas pueden estar dispuestas en una "correa de munición" o
en una rueda giratoria, lo que puede facilitar la colocación
de las cápsulas en oposición operativa.


30

REIVINDICACIONES

1
5 Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en la reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Dispositivo de inhalación para dosificaciones unitarias que utiliza dióxido de carbono como propulsor, para la dosificación de sustancias farmacológicamente activas a inhalar a través de una salida de inhalación, que comprende: un recipiente de propulsor previsto para dióxido de carbono líquido, estando provisto dicho recipiente de una membrana que puede ser perforada; una unidad de entrega de propulsor sujeta a dicho recipiente de propulsor que comprende
15 una cámara superior conectada directamente con el recipiente de propulsor y una cámara inferior que comprende una cámara de dosificación; estando un miembro de válvula montado de manera desplazable para moverse en vaivén a lo largo de su eje geométrico longitudinal en la cámara superior y en la cámara
20 de dosificación; estando dicho miembro de válvula provisto de un primer tubo capilar que tiene una abertura hacia la cámara superior de la unidad de entrega y su segunda abertura en el lado de la parte superior del miembro de válvula,
25 y un segundo tubo capilar que tiene una abertura en el lado de la parte inferior o de fondo del miembro de válvula y su segunda abertura hacia un paso de descarga de propulsor, que conduce desde el extremo inferior del miembro de válvula hasta una salida de inhalación, pasando con ello a un recipiente para una dosificación unitaria de la sustancia activa;

30



1 estando dispuesto el miembro de válvula para ser llevado
desde la primera posición, en la que el primer tubo capilar
conecta la cámara superior de la unidad de entrega con la
cámara de dosificación, hasta una segunda posición en la que
5 se interrumpe el paso entre dicha cámara superior y dicha
cámara de dosificación y se abre el paso a través del tubo
capilar inferior a la cámara de dosificación, con lo que se
conduce el propulsor a través del paso de descarga a la sa-
lida de inhalación, arrastrando la sustancia activa del re-
10 cipiente de unidad de dosificación para la formación de un
aerosol en la salida de inhalación; estando dispuesto el
miembro de válvula para ser hecho regresar después de la
entrega a su primera posición, en la que la cámara de dosi-
ficación está conectada con el recipiente de propulsor.

15 2ª.- Dispositivo de inhalación según la reivindi-
cación 1ª, que utiliza dióxido de carbono como propulsor,
caracterizado porque la membrana está dispuesta para ser
perforada por medios movibles sujetos a la unidad de entre-
ga.

20 3ª.- Dispositivo según la reivindicación 1ª, ca-
racterizado porque un muelle está dispuesto en el miembro
de válvula para hacer regresar dicho miembro de válvula des-
de su segunda a su primera posición.

25 4ª.- Dispositivo según la reivindicación 1ª, ca-
racterizado porque el recipiente de propulsor está sujeto
a la unidad de entrega mediante una caja protectora.

30 5ª.- Dispositivo de inhalación según la reivindi-
cación 1ª, que utiliza dióxido de carbono como propulsor
para dosificaciones unitarias, caracterizado porque unas
juntas de obturación están dispuestas entre el recipiente

1 de propulsor y la unidad de entrega, y porque una junta de
obturación, fijada por una placa de retención, está sujeta
entre los medios perforantes y la unidad de entrega.

5 6ª.- Dispositivo de inhalación según la reivindi-
cación 1ª, que utiliza dióxido de carbono como propulsor pa-
ra dosificaciones unitarias, caracterizado porque el paso de
descarga se abre en la salida de inhalación en el extremo
superior de un tubo capilar conectado con una solución de
una unidad de dosificación de la sustancia activa, para la
10 formación de un aerosol de la sustancia activa.

15 7ª.- Dispositivo de inhalación según la reivindi-
cación 1ª, que utiliza dióxido de carbono como propulsor pa-
ra dosificaciones unitarias, caracterizado porque el paso
de descarga desde la cámara de dosificación está dispuesto
primeramente para abrirse a una cápsula que contiene una do-
sificación unitaria de la sustancia activa en forma de polvo,
desmenuzada a un tamaño de partículas apropiado y después
abrirse a la salida de inhalación con formación de un aere-
sol de la sustancia activa.

20 8ª.- Dispositivo de inhalación según la reivindi-
cación 1ª, caracterizado porque la parte inferior del miem-
bro de válvula está acoplada o enganchada con una primera
palanca, la cual, a través de una patilla de tope, se aco-
pla a una segunda palanca sujeta a un pistón moviblemente
25 montado en la salida de inhalación, siendo accionado dicho
pistón por un cambio de presión en la salida de inhalación,
con lo que a dicho cambio de presión la segunda palanca su-
jeta al pistón está prevista para liberar su acoplamiento
a la primera palanca.

30

~~22~~

9ª.- Dispositivo de inhalación según las reivin-
dicaciones 1ª a 8ª, que utiliza dióxido de carbono como pro-

1 pulsor para dosificaciones unitarias, caracterizado porque
la caja protectora para la unidad de entrega se fija a dicha
unidad de entrega con una placa de retención que se mantiene
en posición fija con un tornillo, estando dicho tornillo dis-
5 puesto para terminar en la cámara superior de la unidad de
entrega.

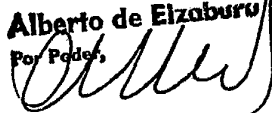
10ª.- Dispositivo de inhalación para dosificacio-
nes unitarias.

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

Esta Memoria consta de veinticuatro hojas escri-
tas a máquina por una sola cara.

Madrid, 25. NOV. 1977

P.A. **Alberto de Eizaburu**
Por Poder,



22117
VGD.



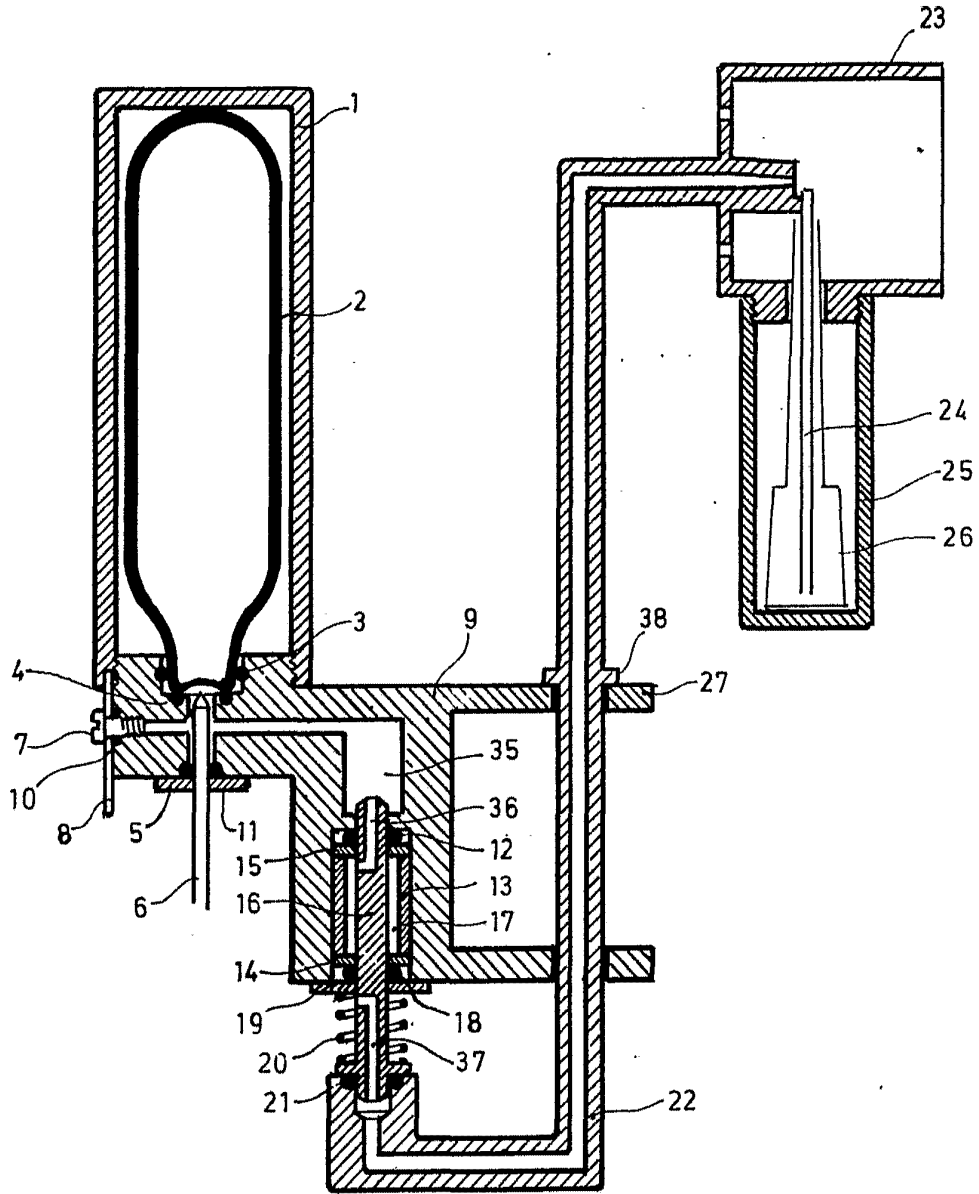
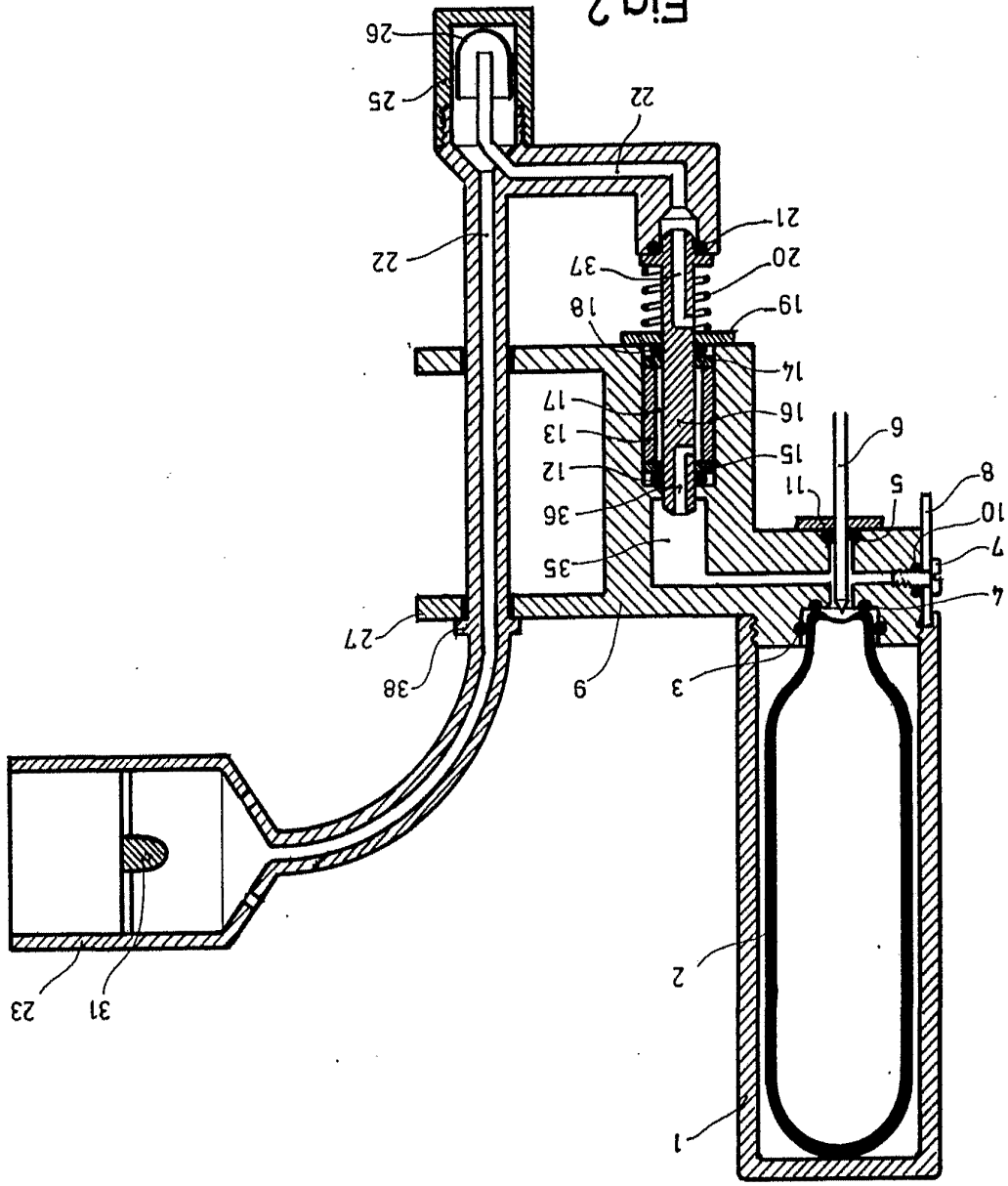


Fig.1

Alberto de Elzaburu
Por Pedro

Alberto de Elzoburu
For Patent

Fig. 2



ALBERTO DE ELZOBURU

Page 1

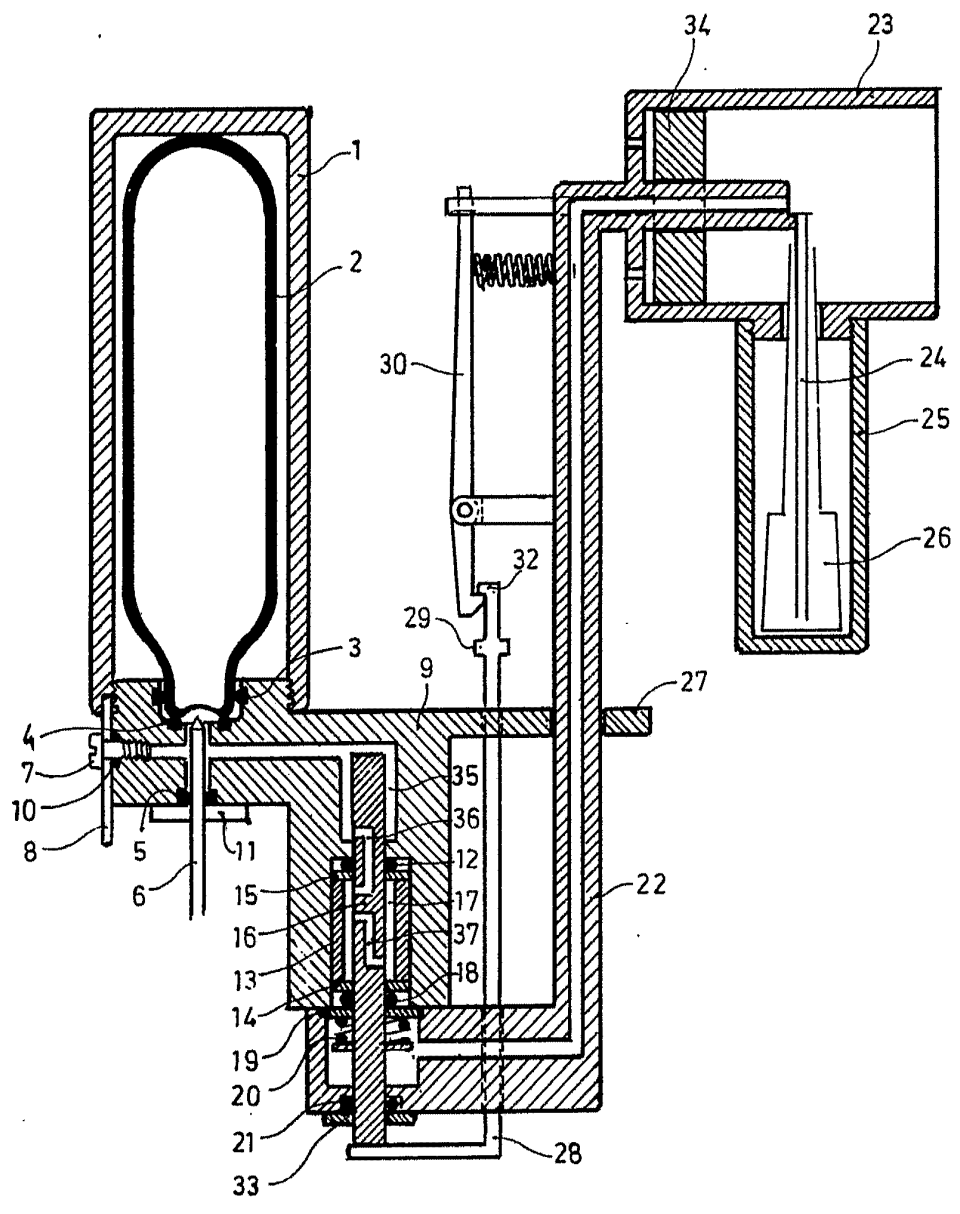


Fig. 3

Alberto de Elzaburu
Por Pedal

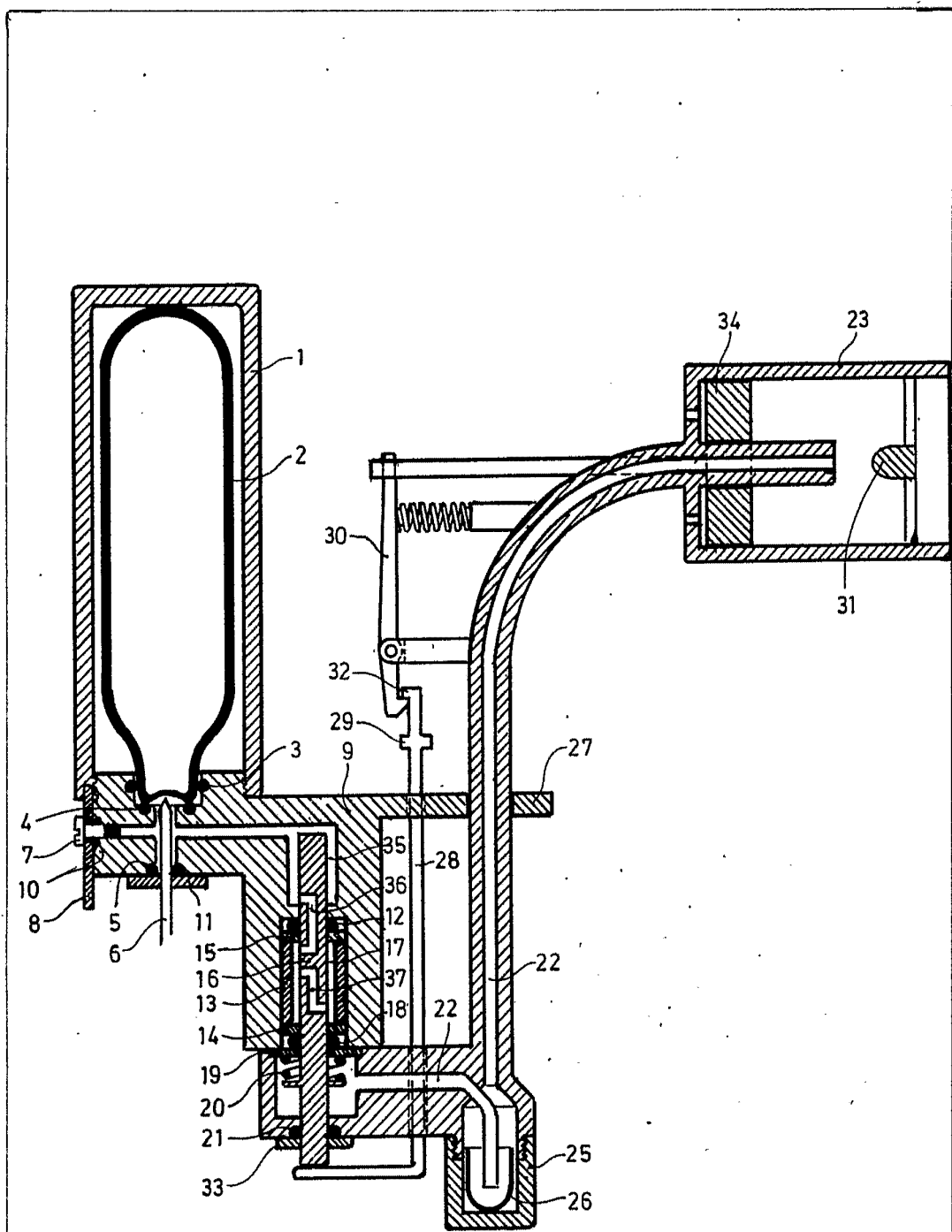


Fig.4

Alberto de Eizabara
Por Poder.