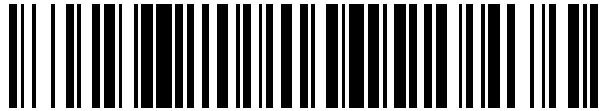


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 512 490**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2004** **E 12186370 (8)**

97

Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.07.2014** **EP 2540331**

54

Título: **Inhalador**

30

Prioridad:

**17.10.2003 GB 0324358**

45

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**24.10.2014**

73

Titular/es:

**VECTURA DELIVERY DEVICES LIMITED (100.0%)**

**1 Prospect West**

**Chippenham, Wiltshire SN14 6FH, GB**

72

Inventor/es:

**EASON, STEPHEN WILLIAM;**

**CLARKE, ROGER WILLIAM;**

**HARMER, QUENTIN;**

**EVANS, PETER ALAN y**

**AHERN, DAVID GREGORY**

74

Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 512 490 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## Inhalador

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inhalación para la administración oral o nasal de un medicamento en forma de polvo. La invención se refiere también a un inhalador que contiene una tira de ampollas, teniendo, cada una, una tapa perforable y que contiene una dosis de un medicamento para su inhalación por parte de un usuario del dispositivo de acuerdo con la invención y a un método de uso de dicho dispositivo.

10 La administración oral o nasal de un medicamento con un dispositivo de inhalación es un método particularmente atractivo de administración de fármacos debido a que estos dispositivos son relativamente fáciles de utilizar por un paciente de forma discreta y en público. Así como el suministro de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades locales de las vías respiratorias y otros problemas respiratorios, más recientemente también se han utilizado para administrar los fármacos al torrente sanguíneo a través de los pulmones, evitando de ese modo la necesidad de inyecciones hipodérmicas.

15 En un tipo de dispositivo de inhalación de dosis medida convencional, el medicamento en polvo se mantiene en un depósito dentro de un dispositivo de distribución que es accionable para medir y suministrar una cantidad predeterminada de polvo para cada dosis. Sin embargo, estos dispositivos adolecen de una escasa capacidad de medición de dosis, en especial cuando el tamaño de la dosis es relativamente pequeño, debido a que es difícil medir con precisión las pequeñas cantidades de polvo seco en dicho dispositivo. También es difícil de proteger el medicamento de la entrada de humedad y sellarlo de la atmósfera hasta que se requiera para la administración a un paciente.

25 Es común que las formulaciones de polvo seco estén previamente envasadas en dosis individuales, por lo general en forma de cápsulas o ampollas que contienen, cada una, una sola dosis del polvo que ha sido medida de forma precisa y consistente. En general, una ampolla se forma en frío a partir de una lámina de papel metalizado dúctil o de un material plástico e incluye una tapa perforable que se sella permanentemente mediante calor alrededor de la periferia de la ampolla durante la fabricación y después de la introducción de la dosis en la ampolla. Una ampolla de papel metalizado es preferible a las cápsulas, debido a que cada dosis está protegida de la entrada de agua y la penetración de gases como el oxígeno, además de estar protegida de la luz y la radiación UV todo lo cual puede tener un efecto perjudicial sobre las características de suministro del inhalador si una dosis queda expuesta a ellos. Por lo tanto, una ampolla ofrece, a cada dosis individual de fármaco, una excelente protección frente al entorno.

35 Son conocidos dispositivos de inhalación que reciben un paquete de ampollas que comprende una serie de ampollas, cada una de las cuales contiene una dosis previamente medida y envasada de manera individual del fármaco que va a suministrarse. El accionamiento del dispositivo hace que un mecanismo abra una ampolla de tal modo que, cuando el paciente inhala, se aspira aire a través de la ampolla arrastrando la dosis en la misma que a continuación se lleva fuera de la ampolla a través del dispositivo y a través de las vías respiratorias del paciente y hasta los pulmones.

40 Es ventajoso que el inhalador sea capaz de contener un número de dosis para que pueda ser utilizado en repetidas ocasiones durante un período de tiempo sin la necesidad de abrir y / o insertar una ampolla en el dispositivo cada vez que se utiliza. Por lo tanto, muchos de los dispositivos convencionales incluyen los medios necesarios para almacenar un número de ampollas, conteniendo, cada una, una dosis individual de medicamento. Cuando ha de ser inhalada una dosis, un mecanismo de indexación mueve una ampolla previamente vaciada fuera del mecanismo de apertura para que una nueva se mueva a una posición lista para ser abierta para la inhalación de su contenido.

50 Un problema con los dispositivos de inhalación convencionales es que son relativamente grandes, pesados y difíciles de manejar. A pesar de su gran tamaño, muchos de ellos sólo tienen capacidad suficiente para contener un número relativamente pequeño de dosis antes de que el dispositivo deba ser abierto y deba ser montada una nueva serie de ampollas en el mismo. A pesar de que puede ser posible aumentar el número de ampollas haciéndolas más pequeñas, esto sólo puede lograrse a costa de reducir la carga de la dosis o la capacidad de cada ampolla. Esto es particularmente poco ventajoso cuando el dispositivo se va a utilizar para administrar, por ejemplo, fármacos nuevos y menos potentes caso en el que cada paquete debe ser capaz de contener una carga útil que está aproximadamente en 10 – 20 mg del fármaco.

60 Debido a su naturaleza y modo de funcionamiento, los dispositivos de inhalación convencionales tienen una construcción relativamente complicada y consisten en muchos componentes separados lo que hace que su montaje sea difícil y que consuma mucho tiempo, además de ser caros de fabricar y comprar.

65 Un dispositivo de inhalación convencional del tipo descrito en lo que antecede se conoce a partir del documento US 4.811.731. Este dispositivo está configurado para recibir un paquete de ampollas de almacenamiento de dosis en forma de disco en el que las dosis están dispuestas en un patrón generalmente circular. Se proporciona un émbolo que se mueve en respuesta a la activación de una palanca para perforar una ampolla dispuesta por debajo del mismo para permitir que la dosis se inhale de la ampolla perforada. El dispositivo también incluye un sistema de

indexación separado accionable para girar el disco con el fin de mover una ampolla nueva a una posición perforable. Un problema importante con este dispositivo es que el número de dosis es muy limitado. Tal como se puede ver a partir del dispositivo que se muestra en las figuras, este es capaz de recibir sólo ocho dosis cada vez por lo que es necesaria la sustitución frecuente del disco. A pesar de que se apreciará que el disco puede hacerse más grande para dar cabida a un mayor número de ampollas, esto daría como resultado un aumento significativo en el tamaño total del dispositivo haciéndolo muy voluminoso. También es notable que las etapas de perforación y de indexación son controladas de forma totalmente independiente la una de la otra haciendo que el dispositivo sea significativamente más difícil de utilizar y aumentando el número de componentes que forman el dispositivo.

Otro dispositivo de inhalación conocido se describe en el documento US 6.032.666. A pesar de que este dispositivo recibe una tira de ampollas, este tiene una construcción muy complicada con numerosos componentes que lo hacen difícil de montar y de accionar. Está limitado por el hecho de que el acceso a la dosis contenida en cada paquete se obtiene despegando la tapa en vez de perforando la misma. Por lo tanto, el dispositivo tiene un mecanismo complicado para despegar la tapa de la ampolla que incluye una bobina de recogida de la tapa despegada y una disposición compleja de embrague para asegurar que la misma longitud de la tapa se despegue de la tira cada vez que el dispositivo se utiliza a medida que se enrolla más y más de la tira de tapa alrededor de la bobina de recogida. Estos componentes, junto con el requerimiento de guardar la tapa despegada dentro del dispositivo, aumentan su complejidad y tamaño total, así como hacen más difícil la recarga con una tira nueva de ampollas. También se aprecia que este dispositivo sólo se puede utilizar con una tira de ampollas en la que la tapa esté unida de forma despegable a la ampolla. Esto no sólo requiere un adhesivo adecuado, sino que también reduce la barrera a la humedad y otros contaminantes ambientales.

La presente invención busca proporcionar un dispositivo de inhalación que supere o mitigue sustancialmente los problemas con los dispositivos de inhalación convencionales del tipo mencionado en lo que antecede. En particular, la invención busca proporcionar un dispositivo con una construcción significativamente más simple que los dispositivos conocidos que sea capaz de almacenar un número relativamente grande de ampollas que también sean capaces de contener una gran carga útil, sin aumento significativo alguno en el tamaño total del dispositivo. El dispositivo de inhalación de la presente invención también debería ser mucho más fácil de fabricar, montar y accionar, además de ser más barato de fabricar.

A partir del documento WO02/100470 se conoce la provisión de un inhalador que comprende un alojamiento para recibir una pluralidad de ampollas cada una con una tapa perforable y que contiene una dosis de un medicamento para su inhalación por parte del usuario, una boquilla a través de la cual una dosis de medicamento es inhalada por un usuario y, un accionador accionable para mover de manera secuencial cada ampolla en alineación con un elemento de perforación de ampollas, siendo dicho accionador accionable para hacer que el elemento de perforación de ampollas perfora la tapa de una ampolla de tal manera que cuando un usuario inhala a través de la boquilla, se genera una corriente de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en la misma y llevarla fuera de la ampolla y a través de la boquilla dentro de las vías respiratorias del usuario.

Un inhalador de acuerdo con la presente invención está caracterizado por que el accionador es accionable para dar lugar a que el elemento de perforación de ampollas perfora la tapa de una ampolla alineada en respuesta a la rotación del tapón.

En una realización preferida, el accionador está montado de manera pivotante en el alojamiento y puede comprender un brazo que puede estar montado de forma pivotante en un extremo del alojamiento. El elemento de perforación de ampollas puede comprender un par de cabezas de perforación, pendiendo de un lado de dicho brazo de tal modo que se extienda a través de la abertura del alojamiento en una posición cerrada, en la que el brazo está dispuesto sustancialmente contra el alojamiento, para perforar la tapa de una ampolla alineada con la rendija.

Cada cabeza de perforación puede comprender, preferiblemente, un elemento de corte primario y un par de elementos de corte secundarios que se extienden en sentido lateral a través de cada extremo del elemento de corte primario. De manera conveniente, el elemento de corte primario y los elementos de corte secundarios tienen una punta afilada, extendiéndose la punta del elemento de corte primario más allá de las puntas de cada uno de los elementos de corte secundarios. Idealmente, los elementos de corte secundarios son paralelos entre sí y se extienden en ángulos rectos con respecto al elemento de corte primario, a pesar de que no es necesario que los elementos secundarios sean paralelos y podrían extenderse a partir del elemento de corte primario en cualquier ángulo conveniente.

En una realización preferida, se forma una abertura en el brazo en las inmediaciones de cada cabeza de perforación, formando por lo menos una de dichas aberturas una entrada de flujo de aire en una ampolla y formando por lo menos otra de dichas aberturas una salida de corriente de aire desde una ampolla. De manera conveniente, los elementos de corte secundarios sobresalen desde el borde o la periferia de dicha abertura en el brazo y el elemento de corte primario se extiende a través de la abertura y une entre sí cada uno de los elementos de corte secundarios.

5 De manera ventajosa, la boquilla está en el brazo y se extiende en un sentido opuesto al sentido en el que se extienden las cabezas de perforación, estando las aberturas en el brazo en comunicación con el interior de la boquilla. En una realización, la boquilla, el brazo y la cabeza de perforación, se forman en una sola pieza, a pesar de que las cabezas de perforación también pueden formarse en un módulo de perforación separado que puede montarse de forma amovible en el brazo o por lo menos que puede acoplarse por separado en el brazo durante la fabricación.

10 La boquilla incluye preferiblemente una cámara primaria que tiene una entrada de aire exterior en comunicación, a través de la cámara primaria, con la o con cada abertura de entrada de flujo de aire en el brazo y una cámara secundaria en comunicación con la o con cada abertura de salida de flujo de aire en dicho brazo de tal manera que, cuando un usuario inhala a través de la boquilla, el aire es conducido a través de la o de cada abertura de entrada de flujo de aire en la ampolla a través de la entrada de aire exterior y la cámara primaria para arrastrar la dosis en el flujo de aire, pasando dicha dosis arrastrada a través de la o de cada abertura de salida de flujo de aire en la cámara secundaria de la boquilla, desde donde se lleva a las vías respiratorias del usuario.

15 Una pared de partición puede separar las cámaras primaria y secundaria dentro de la boquilla y por lo menos un orificio de derivación de aire puede extenderse a través de la pared de partición para comunicar la cámara primaria con la cámara secundaria. Debido a que el aire puede pasar directamente desde la cámara primaria a la secundaria cuando el usuario inhala, además de pasar a través de la ampolla, el esfuerzo requerido para inhalar a través de la boquilla se reduce.

20 La o cada orificio de derivación puede ser configurada de tal manera que el flujo de aire de la primera cámara a la cámara secundaria a través de la orificio de derivación y el flujo de aire de la o de cada abertura de entrada de flujo de aire se encuentre sustancialmente en ángulos rectos unos con respecto a los otros. Debido a que los flujos se encuentran en un ángulo, el grado de turbulencia es mayor, lo que ayuda a desaglomerar la dosis y a la creación de un aerosol inhalable.

25 En una realización preferida el inhalador incluye un mecanismo de indexación incluye un elemento de indexación que se mueve con el fin de mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas. Más preferiblemente, el elemento de indexación es una rueda que gira para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas. Sin embargo, también se prevé que sean posibles otras disposiciones tales como, por ejemplo, un mecanismo que incorpora un elemento deslizante o alternativo.

30 En una realización preferida, el inhalador está configurado de tal modo que la indexación de la tira de ampollas se produce cuando el accionador se gira en un sentido y la perforación de una ampolla se produce cuando se hace girar en el sentido opuesto. Sin embargo, el dispositivo también puede configurarse para que la rueda de indexación gire, para mover una ampolla en alineación con dicho elemento de perforación de ampollas, en respuesta a la rotación del accionador con respecto al alojamiento en un solo sentido, también siendo el movimiento del accionador accionable en el mismo sentido para perforar la tapa de una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas.

35 Preferiblemente, la rueda de indexación y el accionador incluyen medios de cooperación en los mismos que se acoplan cuando el accionador se rota en un sentido para producir la rotación de la rueda de indexación.

40 En una realización, los medios de cooperación comprenden un conjunto de dientes de cremallera en la rueda de indexación y un trinquete de accionamiento en el accionador.

45 De manera ventajosa, los medios penden del alojamiento para evitar sustancialmente la rotación de la rueda de indexación distinta del movimiento del accionador en dicho un solo sentido.

50 En una realización dichos medios comprenden un primer trinquete de anti-rotación elásticamente deformable en el alojamiento que se extiende al interior de una de dichas cavidades en la rueda de indexación, incluyendo el accionador los medios para desviar el primer trinquete de anti-rotación de la cavidad para permitir la rotación de la rueda de indexación cuando el trinquete de accionamiento se acopla con los dientes de la cremallera.

55 El accionador puede incluir una placa de accionamiento y los medios sobre el accionador para desviar el primer trinquete de anti-rotación comprenden un pasador de liberación que sobresale de la placa de accionamiento con la que se acopla y desvía de forma elástica el trinquete fuera de la cavidad para permitir la rotación de la rueda de indexación.

60 El inhalador puede también comprender un segundo trinquete de anti-rotación elásticamente deformable en el alojamiento y un elemento de leva en el accionador, acoplándose el elemento de leva con una superficie de leva en el segundo trinquete de anti-rotación cuando el primer trinquete de anti-rotación es desviado fuera de un rebaje para evitar la rotación de la rueda de indexación a través de más de un ángulo predeterminado.

65

Preferiblemente, el tapón y el accionador incluyen medios de cooperación para acoplar el accionador al tapón de tal modo que el accionador gira con respecto al alojamiento en respuesta a la rotación del tapón entre las posiciones abierta y cerrada.

5 Los medios de cooperación pueden incluir una ranura de guía de leva en el tapón y un seguidor de leva en el accionador situado de manera deslizante en la ranura de guía de leva. Idealmente, la ranura de guía de leva está formada de tal modo que, cuando el tapón se gira desde su posición cerrada a la abierta, el seguidor de leva se desplaza por la ranura de guía de leva para girar el accionador y hacer que el elemento de perforación de ampollas perfore una ampolla alineada con la rendija y, cuando el tapón se gira desde su posición abierta a la cerrada, la leva se desplaza a lo largo de la ranura de guía de leva para hacer que el accionador gire en el sentido opuesto y retire el elemento de perforación de ampollas. Además, la ranura de guía de leva puede ser configurada para que el accionador no gire hasta cerca del final del movimiento del tapón desde su posición cerrada a la abierta y gira al inicio del movimiento del tapón desde su posición abierta a la cerrada.

10  
15 En una disposición preferida, la rueda de indexación y el tapón incluyen, cada uno, un elemento de engranaje dentado montado en el mismo acoplado de tal modo que la rotación del tapón entre las posiciones abierta y cerrada da lugar a la rotación del elemento de engranaje sobre la rueda de indexación.

20 Un elemento de embrague preferiblemente acopla el elemento de engranaje sobre la rueda de indexación a la rueda de indexación de tal manera que la rueda de indexación gira junto con el elemento de engranaje acoplado al mismo, cuando el tapón se gira desde la posición abierta a la cerrada para mover una ampolla subsiguiente en alineación con el elemento de perforación de ampollas.

25 El alojamiento incluye, de manera ventajosa, una cámara para recibir las ampollas utilizadas. La cámara puede ser cubierta por una tapa unida al alojamiento que se puede abrir para facilitar la eliminación de una parte de las ampollas utilizadas de las ampollas que restan el dispositivo.

30 En una realización, un elemento de separación se monta en el alojamiento, que es accionable para permitir el desprendimiento de dicha porción de las ampollas utilizadas. El elemento de separación incluye preferiblemente un agarre resistente de las ampollas que es accionable para presionar una tira de ampollas contra el alojamiento para facilitar la separación de dicha porción de dichas ampollas restantes.

35 El inhalador de acuerdo con la invención también puede incorporar una tira en espiral de ampollas, cada una con una tapa perforable y que contiene una dosis de un medicamento para su inhalación por parte del usuario, que se encuentra en el alojamiento.

40 En una realización preferida, la cabeza de perforación comprende un par de elementos de corte secundario. Los elementos de corte secundarios pueden estar separados unos de otros y el elemento de corte principal está montado en, y se extiende entre, dicho par de elementos de corte secundarios.

45 Preferiblemente, el elemento de corte primario está formado a partir de una hoja, estando el plano de la hoja sustancialmente en ángulos rectos con respecto a un plano que ocupa la tapa de una ampolla, que se encuentra en el inhalador en una posición lista para perforar.

De manera ventajosa, el elemento de corte primario tiene un borde afilado para cortar la primera ranura lineal en la tapa de ampolla. El borde puede presentar una sección transversal decreciente hacia una punta afilada que puede estar ubicada a medio camino entre los elementos de corte secundarios.

50 Los elementos de perforación secundarios están colocados de forma que cada uno de ellos se extiende en sentido lateral a través de cualquiera de los extremos del elemento de perforación primario.

55 Cada uno de los elementos de perforación secundarios puede estar formado a partir de una hoja, estando el plano de la hoja sustancialmente en ángulos rectos con respecto al plano de la hoja que forman el elemento de perforación primario y en ángulos rectos con respecto a la tapa de una ampolla situada en una posición de perforación. Al igual que con el elemento de perforación primario, cada uno de los elementos de perforación secundarios puede tener un borde afilado para cortar las segundas ranuras lineales en la tapa de una ampolla.

60 El borde de cada uno de los elementos de perforación secundarios presenta una sección transversal decreciente hacia una punta afilada.

65 En una realización preferida, la punta afilada de cada uno de los elementos de perforación secundarios se encuentra en el plano ocupado por el elemento de perforación primario.

De manera conveniente, la punta afilada de cada uno de los elementos de perforación secundarios se encuentra a la misma altura que el elemento de perforación primario en el momento en el que el elemento de perforación primario y el elemento de perforación secundario se encuentran uno a otro.

En otra realización, el elemento de corte primario divide cada elemento de corte secundario en el primer y segundo elementos de corte que se extienden en sentido lateral desde los lados opuestos del elemento de corte primario.

5 Preferiblemente, el primer y segundo elementos de corte convergen uno hacia el otro en un ángulo y el elemento de corte primario sobresale de la parte superior de los elementos de corte secundarios desde un punto en cada elemento de corte secundario en el que el primer y segundo elementos de corte se encuentran.

10 Los elementos de corte secundarios pueden estar inclinados hacia el interior uno hacia el otro para ayudar en la formación y el plegamiento de las solapas de la tapa de ampolla cuando la cabeza de perforación entra en la ampolla.

El inhalador comprende preferiblemente un par de cabezas de perforación que sobresalen de un elemento de la perforación.

15 Preferiblemente, los elementos de corte primario y secundarios están moldeados de forma integral en una pieza.

20 En una realización preferida, los elementos de corte secundarios se extienden en sentido lateral desde el elemento de corte primario en un ángulo de 90 grados con respecto al elemento de corte primario. Sin embargo, también se prevé que los elementos de corte secundarios puedan extenderse en sentido lateral desde el elemento de corte primario en un ángulo de menos de, o de más de, 90 grados.

25 El elemento de corte primario preferiblemente divide cada uno de los elementos de corte secundarios en elementos de corte secundarios que se extienden en sentido lateral desde el elemento de corte primario en diferentes distancias, de forma que el corte de la aleta de la tapa de una ampolla mediante los elementos de corte secundarios que se extiende en sentido lateral desde un lado del elemento de corte primario es de un tamaño diferente del corte de la aleta en la ampolla mediante los elementos de corte secundarios que se extienden en sentido lateral desde el otro lado del elemento de corte primario.

30 De acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la invención, el elemento de perforación puede comprender un módulo de perforación discreto que es moldeado por separado y, posteriormente, es unido al accionador ya sea de forma permanente durante el montaje o para que pueda ser extraído del accionador por el usuario para su sustitución, si es necesario. El módulo de perforación comprende de manera conveniente una porción de cuerpo principal con una cabeza primera y segunda de perforación sobresaliendo del mismo.

35 Preferiblemente, una entrada de aire y una rendija de salida de aire se extienden a través de la porción de cuerpo principal del módulo de perforación, pendiendo una de las cabezas de perforación de la periferia de la entrada de aire y extendiéndose sobre la entrada de aire y pendiendo la otra cabeza de perforación de la periferia de la salida de aire y extendiéndose sobre la salida de aire.

40 La porción de cuerpo principal puede incluir una región rebajada alrededor de la entrada de aire, pendiendo la cabeza de perforación de la periferia de la entrada de aire desde la región rebajada.

45 La rendija de salida de aire se encuentra preferiblemente en comunicación con un tubo de salida de aire que se extiende a partir del cuerpo principal en un sentido opuesto a la cabeza de perforación que se extiende a partir de la periferia de la rendija de salida de aire.

50 En una realización preferida, el tubo de salida de aire comprende unos nervios que se extienden en sentido axial formados en su superficie exterior, que sitúan la cabeza de perforación dentro de un rebaje con paredes en la boquilla.

Un espacio formado entre los nervios y el rebaje con paredes comprende, de manera ventajosa, un conducto de aire de derivación para el flujo directo de aire en la boquilla desde el exterior cuando el paciente inhala a través de la boquilla.

55 En una realización preferida, el mecanismo de indexación comprende un chasis de ubicación de tira de ampollas que define una trayectoria para la tira de ampollas más allá de la rendija en el alojamiento.

60 Preferiblemente, un brazo elásticamente deformable se extiende a partir del chasis de ubicación de tira de ampollas y el mecanismo de indexación comprende una rueda de indexación montada de forma rotativa en el extremo libre del brazo elásticamente deformable sobre el que se pasa una tira de ampollas.

La rueda de indexación puede comprender un conjunto de radios y el accionador incluye un diente de accionamiento acoplable con un primer radio cuando el accionador se gira con respecto al alojamiento en una posición abierta para hacer que la rueda de indexación gire junto con el accionador para indexar la tira de ampollas.

65

Preferiblemente, el inhalador incluye una rampa de anti-rotación en el alojamiento, que está acoplada mediante otro radio de la rueda de indexación cuando la rueda de indexación gira provocando que el brazo se deforme para permitir que dicho radio despeje la rampa de anti-rotación, volviendo el brazo a su estado sin deformar una vez que dicho radio ha despejado la rampa, impidiendo de este modo la rotación de la rueda de indexación en el sentido opuesto.

Preferiblemente, el diente de accionamiento en el accionador tiene una forma tal que, cuando el accionador se gira en el sentido opuesto desde su posición abierta a la cerrada, el diente de accionamiento se desliza sobre la parte superior del radio anterior de la rueda de indexación.

De manera conveniente, el borde de cada radio está formado para permitir que el diente de accionamiento pase sobre él cuando el accionador se gira desde su posición abierta a la cerrada.

En una realización, una rampa de ubicación puede ser colocada al lado, pero separada de la rampa de anti-rotación. En este caso, el diente de accionamiento puede funcionar para hacer que el brazo se deforme elásticamente cuando el diente de accionamiento se desliza sobre la parte superior del radio para hacer que otro radio de la rueda de indexación se extienda en el espacio entre las rampas de anti-rotación y de ubicación y evite la rotación de la rueda de indexación en uno u otro sentido.

Las realizaciones de la invención se describirán a continuación, a modo de ejemplo solamente, con referencia a las figuras 11 a 13, 18, 19 y 27, los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un inhalador;

la figura 2 es una vista en perspectiva del inhalador ilustrado en la figura 1 con el tapón abierto para revelar la boquilla y el accionador en una posición cerrada;

la figura 3 es una vista en perspectiva del inhalador que se ilustra en la figura 2 con el accionador en posición abierta;

la figura 4 es una vista en perspectiva del inhalador que se muestra en la figura 1 con una cubierta de cámara de ampollas usadas abierta;

la figura 5 es una vista en perspectiva del inhalador que se ilustra en las figuras 1 a 4 mostrando también una tira en espiral de ampollas usadas con el dispositivo de acuerdo con la invención;

la figura 6 es una vista en corte transversal trasera del inhalador que se ilustra en las figuras 1 a 5 con el accionador que se muestra de forma separada;

la figura 7 es una vista en sección transversal frontal del inhalador que se ilustra en la figura 6 en la que el accionador está montado de manera pivotante al alojamiento;

las figuras 8A y 8B muestran la configuración de los elementos de perforación en el accionador y una pequeña parte de una tira de ampollas para ilustrar el tipo de corte realizado en la misma por los elementos de perforación, respectivamente;

la figura 9 es una vista en sección lateral de la boquilla y el accionador durante la inhalación a partir de una ampolla;

las figuras 10A a 10C muestran una serie de vistas en corte transversal frontal del inhalador de acuerdo con la invención con una tira de ampollas ubicada en el mismo para mostrar el camino de las ampollas usadas desde el alojamiento;

la figura 11 es una vista en sección transversal en despiece ordenado de un inhalador de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 12A y 12B son unas vistas en corte transversal lateral del inhalador que se muestra en la figura 11 con el tapón en las posiciones abierta y cerrada, respectivamente;

la figura 13 muestra una pequeña parte de una tira de ampollas para utilizar en el inhalador de acuerdo con cualquier forma de realización de la invención;

las figuras 14A y 14B son unas vistas en perspectiva de otro inhalador;

las figuras 15A y 15B muestran una vista en sección transversal lateral del inhalador que se ilustra en la figura 14A y 14B con el accionador en una posición cerrada y abierta, respectivamente.

La figura 16 es otra vista en corte transversal del inhalador que se muestra en la figura 14A y 14B;

la figura 17 es una vista en sección lateral de la boquilla y el accionador durante la inhalación de una ampolla;

la figura 18 muestra una configuración alternativa de elementos de perforación en el accionador de acuerdo con cualquier forma de realización de la invención, y

La figura 19A muestra el flujo de aire en la ampolla utilizando los elementos perforación de las figuras 8A y

la figura 19B muestra el flujo de aire en la ampolla utilizando el elemento de perforación de la figura 18.

La figura 20 ilustra una vista en perspectiva de otro inhalador con el tapón abierto y el accionador en la posición cerrada en la que está contra el alojamiento del inhalador;

la figura 21 ilustra una vista en perspectiva del inhalador que se muestra en la figura 20, pero después de que el accionador se haya girado con respecto al cuerpo en una posición abierta;

la figura 22 muestra otra vista en perspectiva del inhalador que se muestra en las figuras 20 y 21 con una tira de ampollas usadas que sobresale del alojamiento y una puerta de ampollas usadas en una posición abierta;

la figura 23 ilustra una vista lateral del inhalador que se muestra en las figuras 20 a 22 con la mitad del alojamiento omitida de tal modo que los componentes internos son visibles junto con una tira en espiral de

ampollas ubicada en el alojamiento, el accionador se muestra separado del alojamiento y la cubierta de ampollas usadas se omite por completo para mayor claridad;

la figura 24 ilustra una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado del inhalador que se muestra en las figuras 20 a 23;

la figura 25 ilustra una vista en perspectiva totalmente en despiece ordenado del inhalador que se muestra en la figura 24;

cada una de las figuras 26A a 26E ilustra una parte ampliada del inhalador que se muestra en la figura 23 y muestra las distintas posiciones de la rueda de indexación durante el funcionamiento del dispositivo;

la figura 27 ilustra una vista en perspectiva de un módulo de perforación de la cabeza para su uso con las realizaciones de la invención;

la figura 27A ilustra una vista lateral del módulo de cabeza de perforación que se muestra en la figura 27;

la figura 27B muestra una vista frontal del módulo de cabeza de perforación que se muestra en la Figura 27 y 27A;

la figura 28 ilustra una vista en perspectiva del accionador que se utiliza con el inhalador que se muestra en las figuras 20 a 26 con el módulo de cabeza de perforación de la figura 27 montada al mismo;

la figura 29 es una vista lateral de la sección para mostrar el paso del aire a través del módulo de la cabeza de perforación de la figura 27, y

La figura 30 es una vista lateral de un inhalador que tiene un accionamiento de bucle sin fin con la mitad del alojamiento retirado para revelar los componentes internos.

Se describirá un inhalador con referencia a las figuras 1 a 10. Este proporciona un dispositivo de inhalación simple y fácil de usar que indexa y perfora una ampolla usando el mismo accionador. Además, el accionamiento tanto indexa como perfora una ampolla durante la misma carrera o sentido de rotación del accionador.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, se muestra en la figura 1 un inhalador 1 que comprende un alojamiento 2 en el que se monta un accionador 3 de forma pivotante. Un tapón 4 está unido solidariamente con bisagras en el borde superior del alojamiento 2 y puede pivotar entre una posición cerrada, tal como se muestra en la figura 1, y una posición abierta, tal como se muestra en la figura 2, para acceder a una boquilla 5 formada en una sola pieza con y sobresaliendo del accionador 3. El tapón 4 cubre y protege completamente la boquilla 5 cuando se cierra y evita la contaminación de la misma o la posible entrada de suciedad en el alojamiento 2, que de otro modo podría ser inhalada cuando se utiliza el dispositivo.

El inhalador 1 está diseñado para uso con una tira 6 de ampollas a prueba de humedad (véase la figura 13) cada una con una dosis previamente medida de medicamento en polvo para su inhalación. Cada ampolla 6a en la tira 6 cuenta con un bolsillo en forma generalmente semiesférica 6b y una tapa plana perforable 6c sellada permanentemente con calor al bolsillo 6b para sellar herméticamente la dosis en el mismo. La tira 6 está fabricada preferiblemente de laminado de papel metalizado o una combinación de laminado de papel metalizado, tales como aluminio y material plástico.

En una realización preferida las ampollas consisten en una base y una tapa. El material de base es un laminado que comprende una capa de polímero en contacto con el medicamento, una capa de aluminio de temple blando y una capa externa de polímero. El aluminio proporciona la barrera a la humedad y el oxígeno, mientras que el polímero proporciona una capa relativamente inerte en contacto con el medicamento. El aluminio de temple blando es dúctil para que pueda ser "formado en frío" en una forma de ampolla. Por lo general es de un espesor de 45 µm. La capa de polímero externa proporciona resistencia adicional para el laminado. El material de la tapa es un laminado perforable que comprende un barniz de sellado por calor, una capa de aluminio laminado en frío (por lo general de 20 – 30 µm de espesor) y una capa de barniz externa. El barniz de sellado por calor se une a la capa de polímero del laminado de papel metalizado de base durante el sellado por calor. Los materiales para la capa de polímero en contacto con el medicamento incluyen cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP) y polietileno (PE). En el caso del PE, el barniz de sellado por calor en la tapa de papel metalizado se sustituye con otra capa de PE. En el sellado por calor, las dos capas de PE se funden y se sueldan entre sí. La capa externa de polímero en el papel metalizado de base es típicamente poliamida orientada (oPA).

El accionador 3 comprende un brazo de palanca 7 que tiene un extremo montado de manera pivotante al alojamiento 2 para que pueda girar desde una posición cerrada que se muestra en las figuras 1, 2 y 4 a una posición abierta que se muestra en la figura 3. Tal como se puede observar en la figura 3, el alojamiento 2 tiene una rendija 8 en el mismo para recibir un elemento de perforación que comprende un par de cabezas de perforación 9 que se extienden a partir del brazo de palanca 7 cuando el accionador 3 está en una posición cerrada y penetran en la tapa 6c de una ampolla situada dentro del alojamiento 2 inmediatamente detrás de la rendija 8.

La forma de las cabezas de perforación 9 se describirá a continuación con referencia a la figura 8A. Esto es importante porque las aberturas que se hacen en la tapa 6c de una ampolla 6a deben ser de un área de sección transversal y forma suficientes para promover el libre flujo de aire a través de la ampolla 6a y para asegurar que todo el volumen interno de la ampolla 6a es barrido por el flujo de aire y, por lo tanto, que toda, o casi toda, la dosis es arrastrada y llevada fuera de la ampolla 6a. Cada cabeza de perforación 9 generalmente dispone de un elemento en forma de "H" que tiene un diente central a modo de hoja plana o elemento de corte primario 10 y un par de dientes

de extremo a modo de hoja plana o elementos de corte secundarios 11 que se extienden en sentido lateral a través de cada extremo del elemento de perforación primaria 10. Cada uno de los elementos de corte primarios y secundarios 10, 11 presentan una sección transversal decreciente hasta una punta afilada. La punta afilada 10a del elemento de corte primario 10 puede estar ubicada en su centro es decir, a mitad de camino entre los elementos de corte secundarios 11. Sin embargo, puede ser ventajoso formar el elemento de corte primario 10 de tal modo que su punta afilada 10a esté más cerca de uno de los elementos de perforación secundarios 11 que el otro elemento de corte secundario 11, por ejemplo, con el fin de facilitar la perforación correcta cuando el ángulo de acercamiento de las cabezas de perforación 9 no es normal con respecto al papel metalizado. La altura de cada uno de los elementos de corte secundarios 11 es tal que las puntas 11a de los elementos de corte secundarios 11 están a la misma altura que los bordes del elemento de corte primario 10, en donde los elementos de corte primarios y secundarios 10, 11 se encuentran. La punta afilada 10a del elemento de corte primario 10a está por lo tanto, por encima de la punta afilada 11a de cada uno de los elementos de corte secundarios 11 para que el elemento de corte primario 10 corte, o por lo menos haya iniciado, el primer corte lineal en la ampolla antes de que cualquiera de los elementos de corte secundarios 11 comiencen a cortar los segundos cortes lineales en la ampolla. Los bordes superiores de cada uno de los elementos primarios y de corte secundarios 10, 11 están afilados para que puedan penetrar y cortar fácilmente la tapa 6c de una ampolla 6a.

Tal como se puede observar en la figura 8A, los elementos de corte secundarios 11 de cada cabeza de perforación 9 sobresalen de bordes opuestos de una rendija 12 en el brazo de palanca 7 para permitir el flujo de aire a través del brazo 7 dentro y fuera de la ampolla 6b a través de las rendijas practicadas en la tapa 6c de la ampolla 6b con los elementos de la perforación de 9. El elemento de corte primario 10 se une a, y es soportado entre, cada uno de los elementos de corte secundarios 11 y el elemento de corte primario se extiende a través de la rendija 12 y, de este modo, no está conectado directamente al brazo de palanca 7.

La figura 8B muestra una sección corta de una tira 6 de ampollas 6a para mostrar la forma y el tamaño de las aberturas que cada uno de los elementos de perforación 9 que se describen con referencia a la figura 8A cortan en la tapa 6c de una ampolla 6b. Los elementos de corte primario 10 penetran en la tapa 6c primero (punto A en la figura 8B) y, cuando entran en la ampolla 6a, dos cortes lineales o recortes son realizados por cada uno de ellos, tal como indican las flechas "B". Cuando la cabeza de perforación entra adicionalmente en la ampolla, los elementos de corte secundarios 11 penetran en la ampolla 6a y se hacen más cortes lineales en cada extremo de los cortes lineales perpendiculares al primer corte lineal formado por el elemento de perforación primario 10, tal como indican las flechas "C". Estos cortes tienen el efecto de crear unas aletas 12a que se doblan de nuevo en la ampolla 6a cuando la cabeza penetrante 9 entra más en la ampolla. Estas cabezas de perforación 9 son capaces de formar unas aberturas que se extienden hasta más de un 30 a 50 % de la superficie de una tapa 6c de una ampolla 6a. Por ejemplo, en la realización de la figura 27, el área de la tapa de ampolla es de 67 mm<sup>2</sup> y los perforadores abren un área de 29 mm<sup>2</sup>, lo que equivale a un 43 % de la superficie de la tapa.

Tal como se muestra en la figura 4, una cubierta 13 está unida de forma pivotante al lado del alojamiento 2 y encierra un espacio para recibir las ampollas usadas 6d que se introducen en dicho espacio a través de una ranura 14 en la pared del alojamiento 2. El espacio dentro de la tapa 13 es lo suficientemente grande para dar cabida a sólo algunas ampollas usadas 6d en el mismo y, por lo tanto, un agarre de ampollas elásticamente flexible 15 se extiende a partir del alojamiento 2 y facilita la eliminación de algunas de las ampollas usadas 6d de las ampollas 6 que permanecen en el alojamiento 2. Para eliminar una sección de las ampollas usadas 6d, el agarre de ampollas 15 se presiona contra la tira 6 para encerrarla entre el agarre de ampollas 15 y la pared lateral del alojamiento 2. La sección visible de ampollas usadas 6d puede ser cogida en la mano, arrancada y desecharse, sin colocar de manera inadvertida una fuerza excesiva sobre la parte restante de la tira de ampollas 6, que tendería a sacarla del alojamiento 2. Las figuras 10A a 10C muestran tres vistas en corte transversal frontales a través del inhalador 1. En la Figura 10A, no hay ampollas vacías 6d que sobresalgan a través de la ranura 14. En la figura 10B, el dispositivo se ha activado dos veces más y por ello dos ampollas vacías 6d ya han pasado a través de la ranura 14. En la figura 10C, el agarre de ampollas 15 se ha presionado contra el alojamiento 2 en la dirección de la flecha "A" para permitir que las dos ampollas vacías 6d se separen tirando de ellas en la dirección de la flecha "B".

Se puede apreciar que una cubierta 13 no es esencial y las ampollas usadas 6d pueden ser eliminadas tan pronto como salen de la rendija 14 en la pared del alojamiento 2. El inhalador 1 puede estar provisto de un instrumento de corte (que no se muestra) como una cuchilla o dientes de sierra contra los que puede presionarse la sección de las ampollas usadas 6d que va a eliminarse para facilitar su desprendimiento. En una disposición preferida, se puede montar una hoja y extenderse a partir del agarre de ampollas 15 de tal modo que, cuando se presiona contra el alojamiento 2 corta la tira 6d situada entre el agarre de ampollas 15 y el alojamiento 2. En otra realización, el inhalador 1 puede incorporar una cámara más grande, posiblemente con una bobina de recogida en torno al cual la tira de ampollas usadas 6d puede ser enrollada para que pueda ser extraída en su totalidad del dispositivo y evitar de este modo la necesidad de separar las secciones de la tira de ampollas 6, cada vez que cada sección corta 6a ampollas se ha agotado. Sin embargo, con el fin de mantener el dispositivo tan pequeño como sea posible, es preferible proporcionar una disposición en la que por lo menos algunas de las ampollas usadas 6d se pueden quitar fácilmente del dispositivo mientras que las ampollas no usadas permanecen en el mismo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 5, el alojamiento 2 comprende de una cámara generalmente de forma cilíndrica 20 para recibir una tira en espiral o enrollada de ampollas 6 cada una con una dosis medida previamente de medicamento que se suministrará utilizando el inhalador 1. El extremo delantero 6e de la tira 6 se recibe en una trayectoria de entrada de alimentación de ampollas 21 que se abre en una cavidad generalmente cilíndrica 22 junto a, y en comunicación con, la rendija 8 en el alojamiento 2 y en la que se recibe una rueda giratoria de indexación 23. Una trayectoria de salida de ampollas usadas 30 se extiende a partir de la cavidad cilíndrica 22 y conduce a la rendija 14 en la pared del alojamiento 2.

La cámara 20 tiene una tapa (que no se muestra en la figura 5), que forma parte del alojamiento 2. Preferiblemente, la tapa está unida de forma amovible al resto del alojamiento 2 para permitir obtener el acceso al interior del inhalador 1 para que una tira nueva 6 de ampollas se inserte en el mismo. Sin embargo, se prevé que el dispositivo podría formar una unidad desechable, en cuyo caso una tira de ampollas 6 podría ser montada en el aparato durante el montaje y la cubierta fijada de manera permanente por lo que una vez que la tira se ha agotado, todo el dispositivo se desecha. La simplicidad de la construcción del dispositivo y los relativamente pocos componentes separados hacen que el dispositivo sea muy barato de fabricar y, de este modo, una unidad desechable es una propuesta viable.

La rueda de indexación 23 es un elemento generalmente de forma cilíndrica con una serie de ranuras o rebajes para recibir las ampollas 24 que se extienden en sentido longitudinal a lo largo de su superficie exterior en paralelo a su eje de rotación. Cada ranura 24 se forma con el fin de recibir una ampolla 6a en la misma cuando la rueda de indexación 23 gira, tal como se explicará con más detalle a continuación. Los rebajes 24 están separados en un paso que es igual a la distancia "d" entre las líneas centrales de un par de ampollas, tal como se indica en la figura 13, de tal modo que, cuando la rueda de indexación 23 gira, se tira de la tira 6 que se extiende a través de la trayectoria de alimentación de ampollas 21 y sobre la rueda de indexación 23 de tal modo que una ampolla 6a se encuentra en el rebaje 24 de la rueda de indexación 23 situado justo enfrente de la rendija 8, tal como se explicará con más detalle a continuación. Para permitir que la rueda de indexación 23 gire en respuesta a la rotación del accionador 3 en un sentido, los dientes de trinquete 25 se forman en la cara de extremo del mismo para la cooperación con el accionador 3 tal como se explicará en breve, comprendiendo cada diente 25 una sección de rampa de forma arqueada 26 y un resalte 27. La rueda de indexación 23 es un buen ajuste en la cavidad cilíndrica 22 de tal modo que la tira 6 es firmemente sostenida por la rueda de indexación 23 y cada ampolla 6a es perfectamente recibida y sostenida en el rebaje 24 frente a la rendija 8 a la vez que permite la rotación de la rueda de indexación 16 para alimentar la tira de ampollas 6 a través del dispositivo. Cuando la rueda de indexación 16 gira, las ampollas usadas 6d se alimentan fuera de la cavidad 22 por la trayectoria de alimentación de ampollas usadas 30 y a través de la ranura 14 fuera del alojamiento 2.

Una placa de accionamiento 27a pende de un borde longitudinal del brazo de palanca 7 y lleva un trinquete de accionamiento 28 en el mismo para la cooperación con los dientes del trinquete 25 en la rueda de indexación 23 durante la rotación del accionador 3 desde la posición abierta a la cerrada. El trinquete de accionamiento 28 está formado en una sola pieza en la placa de accionamiento 27a mediante el corte de una ranura en forma de U en la misma para formar una lengüeta elástica deformable 29 desde la cual sobresale el trinquete de accionamiento 28.

La boquilla 5 está formada en una sola pieza con el brazo de palanca 7 del accionador 3 y sobresale desde uno de sus lados opuesto al lado desde el que se extienden las cabezas de perforación 9. El interior de la boquilla 5 se puede ver a partir de la vista en sección transversal de la figura 9 y se divide en una cámara primaria y una secundaria 31, 32 mediante una pared de partición 33. Un orificio de entrada de aire exterior 34 en la pared lateral de la boquilla 5 cerca de donde se une o se convierte en el brazo de palanca 7 está en comunicación con la cámara primaria 31. La cámara primaria 31 está también en comunicación con una de las aberturas 31a en el brazo de palanca 7 que se forma en las cercanías de una cabeza de perforación 9. La cámara secundaria 32 constituye el volumen interno principal de la boquilla 5 y está en comunicación con la otra rendija 11b en el brazo de palanca 7. Una rendija de derivación 35 se extiende a través de la pared de partición 33 para comunicar la cámara primaria 31 con la cámara secundaria 32 por razones que se harán evidentes.

La trayectoria de la tira de ampollas 6 a través del dispositivo y la forma en la que se dispone dentro de la cámara 20 puede verse más claramente en la figura 7. Se puede apreciar que las espirales de la tira de ampollas 6 están ligeramente enrolladas en la cámara 20, por lo que la tira de ampollas 6 se desenrollará en respuesta a una fuerza de tracción aplicada al borde delantero 6e de la tira mediante la rueda de indexación 23 cuando la rueda de indexación 23 gira.

Para evitar la rotación de la rueda de indexación 23, que no sea debida a la rotación del órgano de accionamiento 3, el alojamiento 2 está provisto de un brazo flexible elásticamente formado en una sola pieza 36 que lleva el trinquete de anti-rotación 37 que normalmente se encuentra en uno de los rebajes de la rueda de indexación 23, que no está ocupado por una ampolla 6a, tal como se muestra en la figura 6. El acoplamiento del trinquete 37 con la rueda de indexación 23 evita que la rueda de indexación 23 gire. Un pasador de liberación 38 sobresale de la placa de accionamiento 27a que se acopla al brazo 37 para empujar el trinquete 37 fuera de la cavidad para permitir la rotación de la rueda de indexación 23 cuando el accionador 3 se aproxima a su posición totalmente abierta.

- 5 Cuando el trinquete 37 se desvía de la cavidad 24, la tira de ampollas 6 podría ser sacada del alojamiento 2. Para evitar esto, un segundo trinquete de anti-rotación elásticamente deformable 39 se proporciona en el alojamiento 2. El segundo trinquete de anti-rotación 39 tiene una superficie de leva 40 en el mismo, al que se acopla un elemento de leva 41 sobre el accionador 3 cuando el primer trinquete de anti-rotación 37 es empujado fuera de la cavidad 24 de la rueda de indexación 23. El segundo trinquete de anti-rotación 39 por lo tanto se fija en su posición y se proyecta hasta otro rebaje 24 de la rueda de indexación 23. Esto evita que la rueda de indexación 23 gire en más de aproximadamente 45 grados y, de este modo, la tira 6 sólo se puede extraer a través del dispositivo aproximadamente la mitad del ancho de una ampolla.
- 10 Se puede apreciar de lo anterior que el dispositivo de inhalación tiene una construcción muy simple, con relativamente pocos componentes. Si el tapón 4 está formado en una sola pieza con el alojamiento 2 en un solo moldeado y el accionador 3 está formado junto con la boquilla 5, las cabezas de perforación 9, la placa de accionamiento 27a y el trinquete de accionamiento 28 otro de moldeado, el dispositivo se puede formar a partir de tan sólo 4, 5 o 6 piezas de plástico.
- 15 El funcionamiento del inhalador 1 se describirá a continuación. Cuando el inhalador 1 no está en uso, el tapón 4 y el brazo de palanca 7 están ambos en una posición cerrada en la que el tapón 4 cubre la boquilla 5 y el brazo de palanca 7 se encuentra generalmente en el lado del alojamiento 2, con las cabezas de perforación 9 extendiéndose a través de la rendija 8 del alojamiento 2 y al interior de una ampolla previamente agotada 6d situada inmediatamente debajo de la rendija 8 y limitada en el rebaje superior 24 de la rueda de indexación 23 adyacente a la rendija 8. El primer y segundo trinquetes de anti-rotación 37, 39 evitan la rotación de la rueda de indexación 23 en ambos sentidos y, de este modo, ubican la ampolla en su posición.
- 20 Cuando el tapón 4 se abre, el brazo de palanca 7 se puede girar en la posición que se muestra en la figura 3. A medida que el brazo de palanca 7 pivota, el trinquete de accionamiento 28 en la placa de accionamiento 27a sube la sección de rampa 26 que forma uno de los dientes del trinquete en el extremo de la rueda de indexación 23 y de esta forma no se produce rotación de la rueda de indexación 23. Una vez que se ha alcanzado una posición totalmente abierta, tal como se muestra en la figura 3, la unidad de trinquete 28 ha llegado al final de la sección de rampa 26 y cae sobre la cara de un resalte correspondiente 27 de forma que el accionador 3 gire de nuevo en el sentido opuesto desde la posición abierta a la cerrada, el acoplamiento entre la unidad de trinquete 28 y el resalte 27 hace que la rueda de indexación 23 gire. Se puede apreciar que si el brazo de palanca 7 no se abre en toda su extensión antes de ser devuelto a su posición cerrada, la rueda de indexación 23 no gira porque la unidad de trinquete 28 no ha bajado para acoplar un resalte 27 en la parte superior de la sección de rampa 26.
- 25 Justo antes de que el brazo de palanca 7 llegue a su posición totalmente abierta, el pasador de liberación 38 en la placa de accionamiento 27a se acopla con el brazo 36 a partir del cual el primer trinquete de anti-rotación 37 se extiende y desvía este de tal modo que el trinquete de anti-rotación 37 se mueva fuera del rebaje 24 en la rueda de indexación 23 de tal modo que la rueda de indexación 23 pueda girar y la tira 6 pueda ser indexada, cuando el brazo de palanca 7 se gira en sentido contrario. Al mismo tiempo, el elemento de leva 41 se acopla con la superficie de leva 40 del segundo trinquete de anti-rotación 39 y lo bloquea en su posición para asegurarse de que la tira 6 no puede ser retirada del inhalador 1 en más de aproximadamente la mitad del ancho de una ampolla 6b.
- 30 A medida que el brazo de palanca 7 se gira de nuevo hasta su posición cerrada, la rueda de indexación 23 se gira 90 grados, como resultado del acoplamiento entre el trinquete de accionamiento 28 y el resalte 27 en la rueda de indexación 23. Mientras que el brazo de palanca 7 se gira de nuevo a su posición cerrada, los trinquetes de anti-rotación 37, 39 han regresado a sus posiciones originales bloqueando la rueda de indexación 23 en su lugar. Esta rotación de la rueda de indexación 23 lleva la próxima ampolla 6b hasta su posición inmediatamente debajo de la rendija 8 en el alojamiento 2.
- 35 En la etapa final de la carrera de retorno del brazo de palanca 7 de nuevo a su posición cerrada, las cabezas de perforación 9 pasan a través de la rendija 8 en el alojamiento 2 y penetran en la tapa 6c de la ampolla 6a que acaba de ser movida a la posición de la rueda de indexación 23. La dosis está ahora lista para la inhalación, tal como se describirá a continuación.
- 40 Cuando un usuario inhala a través de la boquilla 5, se crea una región de baja presión en la cámara secundaria 32 que hace que el aire sea aspirado a través de la ampolla 6a desde la entrada de aire exterior 34 a través de la cámara primaria 31 y la rendija de flujo de aire 31a en el brazo de palanca 7, de acuerdo con lo indicado por las flechas marcadas con "X" en la figura 9. Este flujo de aire a través de la ampolla 6b arrastra la dosis contenida en la misma, que se lleva a la cámara secundaria 32 y de allí a las vías respiratorias del paciente.
- 45 El flujo de aire turbulento generado a través de la rendija 31b en el brazo de palanca 7 alrededor del elemento de perforación 9 ayuda a desaglomerar la dosis y a la creación de un aerosol respirable. El orificio de derivación de aire 35 en la pared de división 33 entre las cámaras primaria y secundaria 31, 32 reduce la pérdida total de presión a través del dispositivo y, de este modo, hace más fácil que el paciente inhale. También aumenta la turbulencia en la cámara secundaria 32. En una disposición particularmente preferida, el orificio de derivación 35 está situado de tal modo que el flujo de aire a través del mismo, indicado mediante la flecha "Y" en la figura 9, encuentra el flujo de aire
- 50
- 55
- 60
- 65

que entra en la cámara secundaria 32 desde la ampolla en un ángulo tangente o recto para crear un efecto ciclónico o aumentar la turbulencia de flujo de aire para ayudar a la desaglomeración.

5 Una vez que el dispositivo ha sido utilizado en un número de ocasiones, la cubierta lateral 13 puede ser abierta y la sección visible 6d de las ampollas utilizadas puede ser separada de las que permanecen dentro del dispositivo, como ya se ha explicado.

10 Una realización del inhalador de acuerdo con la invención se describirá a continuación con particular referencia a las figuras 11 y 12. En la presente realización, el accionador se acopla al tapón que cubre la boquilla de tal modo que una ampolla se perfora cuando el tapón se abre y se indexa para mover la siguiente ampolla sin usar en su posición por debajo de la rendija en el alojamiento cuando el tapón está cerrado. Esto proporciona un dispositivo que es muy fácil de manejar, debido a que el usuario no tiene que abrir el tapón antes de girar el accionador para indexar y perforar las ampollas.

15 Con referencia a la vista en despiece ordenado de la figura 11, el inhalador 1 es similar al dispositivo descrito con referencia a la primera realización, salvo que los dientes del trinquete en la rueda de indexación 23 se han sustituido por una rueda dentada con dientes 40a, que se fija a la rueda de indexación a través de un mecanismo de un solo sentido o de embrague (que no se muestra) para que la rueda de indexación 23 gire junto con la rueda dentada 40a en un solo sentido de giro, siendo la rueda dentada libre para rotar en el sentido opuesto con respecto a la rueda de indexación 23.

20 El accionador tiene una construcción similar a la del accionador 3 de la primera realización y comprende un brazo de palanca 7 con la boquilla 5 y las cabezas de perforación 9 extendiéndose a partir de los lados opuestos del mismo. Sin embargo, en la presente realización, el usuario no pivota directamente el accionador 3. En su lugar, un pasador de leva 41a se proyecta desde el lado del brazo de palanca 7, junto al extremo opuesto al extremo remoto montada de forma pivotante al alojamiento 2. El pasador de leva 41 se encuentra en una pista de leva o ranura 42 formada en la superficie interior de un tapón 43 fijado de manera pivotante con respecto al lado del alojamiento 2, en el mismo extremo, pero separado de la posición en la que el accionador 3 está fijado de manera pivotante al alojamiento 2. El tapón 43 también lleva una rueda dentada con dientes 44 unida al mismo para la rotación junto con el tapón 43, que se encuentra en acoplamiento engranado con la rueda dentada 40a en la rueda de indexación 23.

25 Tal como ya se ha mencionado con referencia al inhalador que se ha descrito en lo que antecede, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la realización de la invención también tiene una construcción muy simple, con relativamente pocos componentes. Por ejemplo, si la rueda dentada 44 está formada en una sola pieza con el tapón y el accionador 3 se forma junto con la boquilla 5 y las cabezas de perforación 9, todo el dispositivo puede estar formado por tan sólo 4, 5 o 6 piezas de plástico.

30 Debido al reducido número de piezas y a la sencillez del dispositivo, hay más espacio de almacenamiento en el dispositivo para las ampollas, reduciendo de ese modo la frecuencia con la que debe ser recargado o sustituido. Se pretende que los dispositivos de la presente invención tengan una capacidad para contener entre 1 y más de 100 dosis, a pesar de que preferiblemente será capaz de contener entre 1 y 60 dosis, y lo más preferiblemente entre 30 y 60 dosis. La carga útil de cada ampolla puede ser de entre 1 µg y 100 mg. Sin embargo, preferiblemente, la carga útil está entre 1 mg y 50 mg, y más preferiblemente entre 10 mg y 20 mg. También será evidente que debido a su simplicidad, el dispositivo puede ser desechable, una vez que todas las ampollas contenidas se han agotado. En este caso, el alojamiento se puede formar como un cierre sellado de forma permanente para evitar su manipulación indebida.

35 El funcionamiento del inhalador de acuerdo con la realización se describirá a continuación con particular referencia a las figuras 12A y 12B. Tal como se puede observar en la figura 12A, cuando el tapón 43 está cerrado, las cabezas de perforación 9 en el accionador 3 se mantienen apartadas de la rendija 8 en el alojamiento 2 mediante el pasador de leva 41a situado en la pista de leva 42 en el tapón 43. La pista de leva 42 está preferiblemente conformada de tal modo que el tapón 43 puede ser girado inicialmente en relación con el alojamiento 2 por lo menos 90 grados sin que se produzca ningún tipo de movimiento del accionador 3, lo que permite la inspección o la limpieza de la boquilla 5 sin perforar una ampolla 6a. Sin embargo, cuando el tapón 43 se gira en relación con el alojamiento 2 más de 90 grados, el pasador de leva 41a es guiado por la pista 42, haciendo que el accionador 3 gire a una posición que se muestra en la figura 12B, en la que los elementos de perforación 9 se extienden a través de la rendija 8 en el alojamiento 2 y penetran en una ampolla 6b situada inmediatamente detrás de la rendija 8 en el alojamiento 2. En esta etapa, la dosis puede ser inhalada a través de la boquilla 5.

40 Cuando el tapón 43 se abre, la rueda dentada 40a gira debido al acoplamiento con la rueda dentada 44 en el tapón 43. Sin embargo, debido al mecanismo de embrague de un solo sentido, la rueda de indexación 23 no rota cuando el tapón 43 se abre y la rueda dentada 40a se gira en este primer sentido. Sin embargo, una vez que el tapón 43 se gira en sentido contrario, es decir, desde su posición abierta a su posición cerrada después de la inhalación, el accionamiento de la rueda dentada 40a se transfiere a la rueda de indexación 23 de tal modo que gira y mueve la siguiente ampolla 6a en alineación con la rendija 8. Se apreciará que, durante el movimiento inicial del tapón 43 desde su posición abierta a su posición cerrada, el accionador 3 girará en primer lugar, debido al acoplamiento del

pasador de leva 41a en la pista de leva 42, de tal modo que los elementos de perforación 9 son elevados fuera de la rendija 8 y de nuevo a la posición que se muestra en la figura 12A.

Se prevé que una abertura o ventana puede proporcionarse en el alojamiento 2 y un número de dosis imprimirse en cada ampolla 6a legible a través de la abertura o ventana, de tal modo que el usuario puede controlar el número de dosis que han sido utilizadas o que permanecen en el dispositivo. Esto evita la necesidad de un mecanismo complicado para contar dosis, que a menudo se encuentran en los dispositivos convencionales. Alternativamente, el alojamiento 2 puede estar total o parcialmente formado de un material transparente, de tal modo que el número de ampollas 6 restantes en el dispositivo se puede ver claramente a través de las paredes del alojamiento 2.

Tal como se muestra en la figura 13, la tira de ampollas 6 proporcionada para su uso con el inhalador 1 de la invención puede estar provista de dientes de sierra, líneas de corte 50 y otras características de ruptura para facilitar la separación de las ampollas 6a entre sí. Como alternativa, o además de las características de ruptura, el borde de la tira de ampollas 6 puede estar provisto de unas muescas 51 entre cada ampolla 6a para hacer que la tira sea más fácil de romper.

Otro dispositivo se describirá a continuación con referencia a la figura 14A a 19. Esta versión del dispositivo tiene la ventaja particular de ser de un tamaño pequeño en relación con el número de ampollas que puede contener. En lugar de colocar la rueda de indexación en su propia cavidad adyacente a la rendija del alojamiento a través de la cual se extienden las cabezas de perforación, la rueda de indexación está formada en una sola pieza con la bisagra que conecta de manera pivotante la palanca de accionamiento al alojamiento. Esto libera más espacio dentro del alojamiento para el almacenamiento de ampollas. Tal como puede verse en los dibujos, el dispositivo es capaz de contener una bobina de por lo menos 60 ampollas.

Con referencia en primer lugar a la figura 14A y 14B, se muestran dos vistas en perspectiva del inhalador. El inhalador 50a es similar al inhalador 1 que se ha descrito en lo que antecede, y comprende un alojamiento 51a que tiene un accionador 52 en forma de un brazo de palanca 53 montado de forma pivotante en el alojamiento 51a en un extremo. Un elemento de perforación comprende un par de cabezas de perforación 54 que se extienden a partir del brazo de palanca 53 y se colocan en una rendija 55 en el alojamiento cuando el accionador 52 está en una posición cerrada con el brazo de palanca 53 dispuesto substancialmente contra el alojamiento 51a, tal como se muestra en la figura 14A. Un tapón 56 está fijado de manera pivotante al alojamiento 51 y es accionable para cubrir la boquilla 57 cuando el inhalador no está en uso.

Al igual que con la realización, la boquilla 57 es solidaria con el brazo de palanca 53, a pesar de que tiene una sección triangular o semicircular contra la que los bordes se pueden colocar, en lugar de una sección tubular que se coloca en la boca. La forma de la boquilla y la construcción de las vías respiratorias dentro de la misma se ilustran en la vista en sección transversal de la figura 17. Se apreciará que la construcción de las vías respiratorias es muy similar a la construcción de las vías respiratorias que se describen con referencia a la realización y, por lo tanto, no se hará en el presente caso ninguna descripción adicional de la misma. Sin embargo, se apreciará que, debido a la rueda de indexación se encuentra ahora fuera de la región en la que se perfora la ampolla, la ampolla que se perfora está ahora soportada en un bloque de soporte de ampollas 58 (véase la figura 17).

El dispositivo 50a incluye una rueda de indexación (que no se muestra) que incorpora un mecanismo de trinquete tal como ya se ha descrito con referencia a la realización, excepto por que la rueda de indexación se ha hecho solidaria con la bisagra alrededor de la que el brazo de palanca 53 pivota de tal modo que gira alrededor del mismo eje que el brazo de palanca 53.

Cuando el tapón 56 se ha abierto y la palanca se gira desde su posición cerrada (tal como se muestra en la figura 14A) a su posición abierta (tal como se muestra en la figura 14B), la rueda de indexación gira junto con la palanca debido al acoplamiento entre un mecanismo de trinquete entre la rueda de indexación y la palanca 53 y, de este modo, coloca una ampolla en alineación con la rendija 55 y la coloca en el bloque de soporte de ampollas 58. Sin embargo, cuando la palanca vuelve a su posición cerrada, la rueda de indexación no gira debido al mecanismo de trinquete, de tal modo que la tira de ampollas se mantiene estacionaria. Una segunda conexión de trinquete entre la rueda de indexación y el alojamiento impide la rotación de la rueda de indexación hacia atrás. Durante la parte final de la carrera de retorno, los elementos de perforación 54 se extienden a través de la rendija 55 y perforan la tapa de ampolla alineada. La dosis está ahora lista para su inhalación a través de la boquilla 57.

Tal como se ha descrito con referencia a la realización, el dispositivo puede incorporar una cámara para recibir las ampollas utilizadas. Sin embargo, esto no es esencial y las ampollas utilizadas simplemente pueden ser retiradas del dispositivo. Un borde de corte 59 (véase la figura 16) se puede extender a partir de la rendija contra la que las ampollas usadas pueden ser arrancadas tirando de las mismas contra el borde en la dirección indicada mediante la flecha en el dibujo. El borde de corte puede ser serrado para facilitar la separación. Cabe señalar que se evita que la tira se extraiga del dispositivo mediante las cabezas de perforación, que están situadas en una ampolla, y la fija en su posición.

Se apreciará que cualquier configuración del elemento de perforación se puede utilizar incluyendo pasadores macizos o huecos, así como hojas de perforación. Sin embargo, es conveniente incluir características que mejoren el flujo de aire al interior de la ampolla para ayudar al arrastre y la desaglomeración mediante, por ejemplo, la introducción de un flujo de aire girando en la ampolla. Una disposición particular de la cabeza de perforación 60 que puede ser empleada en la realización de la invención y que permite un flujo más libre de aire en la ampolla se describirá a continuación con referencia a las figuras 18 y 19.

Tal como se puede observar en la figura 18, el elemento de perforación 60 es preferiblemente solidario con el brazo de palanca que tiene un par de rendijas 61 en el mismo para el flujo de aire al interior de la ampolla y el flujo de aire junto con la dosis de la ampolla. El elemento de perforación 60 comprende un par de cabezas de perforación, cada una de las cuales comprende un par de elementos de corte secundarios 62 separados entre sí y que se extienden en una dirección lateral desde un elemento de corte primario puntiagudo 63, que está montado y se extiende entre los elementos de corte secundarios 62. Los elementos de corte primario y secundarios 62, 63 se extienden sobre una de las rendijas 61 en el brazo de palanca 53. Cada uno de los elementos de corte secundarios 62 está dividido en un primer y segundo elementos de corte 62a, 62b que se extienden en sentido lateral desde lados opuestos del elemento de corte primario 63. El primer y segundo elementos de corte 62a, 62b están situados en ángulo lejos del brazo de palanca y el elemento corte primario sobresale del elemento de corte secundario 62 en el punto en el que se encuentran el primer y segundo elementos de corte 62a, 62b de cada elemento de corte secundario 62. Los elementos de corte secundarios 62 se inclinan hacia el interior uno hacia otro de tal modo que el elemento de perforación central 63 tiene forma de diamante en perfil lateral. Tal como se muestra en la figura 19B, esta construcción abierta permite que fluya más aire alrededor de los lados de la ampolla en comparación con la disposición del elemento de perforación de la figura 8A, debido a que los dientes laterales restringen el flujo de aire al interior de la ampolla (tal como se muestra en la figura 19A).

Se apreciará que las dimensiones del perforador de la presente invención pueden elegirse para adaptarse a diferentes tamaños y formas de las ampollas. Además, el número y la disposición de los perforadores pueden variar dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, una ampolla grande puede tener un par de perforadores más grandes, o varios pares de pequeños perforadores, por ejemplo, dos perforadores para la entrada de aire y dos para la salida de aire.

También se apreciará que el uso del perforador de la presente invención no se limita a los inhaladores que se describen en las realizaciones y se puede utilizar con cualquier inhalador que comprenda una ampolla perforable. Con referencia a las figuras 20 a 26, se muestra otro inhalador que se describirá a continuación con detalle.

El inhalador 70 comprende un alojamiento 71 que tiene un accionador 72 montado de forma pivotante al mismo para la rotación con respecto al alojamiento 71 alrededor de un eje indicado por la línea marcada con "A" en las figuras 20 a 22. Un tapón 73 está fijado de manera giratoria con respecto al alojamiento 71 y se puede mover entre una posición abierta, tal como se muestra en la figura 20, y una posición cerrada, en la que el tapón 73 cubre una boquilla 74 para protegerla y evitar la entrada de suciedad en el alojamiento 71 a través de la boquilla 74.

En la figura 21, el accionador 72 se ha girado alrededor del eje "A" desde su posición cerrada que se muestra en la figura 20 a su posición completamente abierta para revelar un elemento de perforación, que comprende un par de cabezas de perforación 75, que sobresalen del accionador 72 y una rendija 76 en el alojamiento 71 a través de la cual las cabezas de perforación 75 se extienden cuando el accionador 72 está en su posición cerrada. Un agarre para los dedos 77 está moldeado en una sola pieza en el borde delantero del accionador 72 para facilitar el movimiento del accionador 72 por parte del usuario entre sus posiciones abierta y cerrada.

El alojamiento 71 contiene una tira en espiral de ampollas 78 (véase la figura 23) y una de estas ampollas 78a (véase la figura 21) está situada en una posición de perforación en la que es visible a través de la rendija 76. Cabe señalar que cada una de las ampollas en la tira 78 está numerada y el número de la ampolla situada en una posición de perforación también es visible a través de la rendija 76. Un borde de la rendija 76 está provisto de un recorte 79 (véase la figura 21) para permitir que el número de esta ampolla 78 sea visible por parte del usuario cuando el accionador 72 está en su posición abierta.

Tal como ya se ha descrito con referencia a la realización de la figura 4, una cubierta 80 está fijada de manera giratoria al alojamiento 71 y encierra un espacio para recibir ampollas usadas 78b que se introducen en este espacio a través de una ranura 81 (véase la figura 24) formada en la pared del alojamiento 71. Se puede apreciar que el espacio encerrado por la cubierta 80 es lo suficientemente grande como para dar cabida a sólo unas pocas ampollas utilizadas 78b a la vez y, por lo tanto, una sección de ampollas usadas 78b debe ser retirada de manera periódica de aquellas ampollas 78 sin usar que permanecen en el alojamiento 71. Tal como se muestra en la figura 22, la cubierta 80 está articulada de manera pivotante con respecto al alojamiento 71 para la rotación alrededor de un eje que es sustancialmente paralelo a la dirección de movimiento de las ampollas utilizadas 78b fuera del alojamiento 71. Incluso cuando la cubierta 80 está cerrada, hay una separación (que no se muestra) entre la cubierta 80 y el alojamiento 71 de tal modo que, si un usuario no retira una tira de ampollas utilizadas 78b cuando el espacio está lleno, las ampollas usadas 78b pasarán a través de este espacio y sobresaldrán del alojamiento 71.

- 5 Tal como se puede observar a partir de la figura y 25, el alojamiento 71 está formado preferiblemente en dos mitades que, como en todas las realizaciones, se pueden formar a partir de un plástico transparente tal como polipropileno y que se mantienen juntas utilizando pasadores de montaje adecuadamente posicionados y moldeados en una sola pieza (que no se muestran) que cooperan con unos postes de montaje 83 correspondientes. En la vista lateral del dispositivo que se muestra en la figura 23, la mitad del alojamiento 71 se ha eliminado de tal modo que la ubicación y la trayectoria de una tira en bobina de ampollas 78 a través del alojamiento 71 son claramente visibles, al igual que los componentes internos del dispositivo. El tapón de boquilla 73 y la cubierta 80 se han omitido de la figura 23 para fines de claridad.
- 10 A pesar de las dos mitades del alojamiento pueden separarse por el usuario para que se pueda recargar el alojamiento con una tira nueva de ampollas, también se prevé que el inhalador podría ser de tipo de "uso único", en el que una tira de ampollas se coloca en el alojamiento durante el montaje, el cual es posteriormente sellado. Una vez que la tira de ampollas que se haya agotado, todo el dispositivo es simplemente desechado. Se puede apreciar que la simplicidad de las realizaciones preferidas del dispositivo y el hecho de que están fabricadas de un número
- 15 relativamente pequeño de componentes (no más de nueve), todos los cuales están hechos de un material plástico, significa que es muy barato de fabricar y, de este modo, es una propuesta viable hacerlo desechable después de que se haya agotado una sola tira de ampollas. El sellado del alojamiento durante la fabricación también hace del dispositivo a prueba de manipulación indebida.
- 20 La tira de ampollas 78 pasa por encima de un chasis de ubicación de tira de ampollas 84 recibido en el alojamiento 71 y montado adyacente a la rendija 76. Tal como puede verse más claramente en la vista en despiece ordenado de la figura 25, el chasis 84 comprende dos elementos de pared paralelos de forma arqueada 84a, 84b unidos y separados entre sí una anchura que es sólo ligeramente mayor que la anchura de la tira de ampollas 78 de tal modo que la tira 78 (sólo una sección corta de la cual se muestra en la figura 25) pasa entre los elementos de pared 84a,
- 25 84b y es guiada y soportada por los mismos y por la pared superior de la carcasa 71 cuando la tira 78 pasa a su través. Cada elemento de pared 84a, 84b está provisto con unos terminales moldeados en una sola pieza 85 que se sitúan entre unos terminales 86 correspondientes moldeados en una sola pieza en el alojamiento 71. Del mismo modo, cada elemento de la pared 84a, 84b tiene unas ranuras 87 que se acoplan con las correspondientes características de ubicación 85 en el alojamiento 71 para montar firmemente el chasis de ubicación de tira 84 en su
- 30 posición.
- El chasis de ubicación de tira 84 incluye un brazo elásticamente deformable 88 pendiendo de entre los elementos de pared 84a, 84b. El brazo 88 está preferiblemente moldeado en una sola pieza con el chasis de ubicación de tira 84 de un material plástico, tal como acetal. El extremo libre del brazo 88 está dividido en dos horquillas 89 entre las que se monta de manera giratoria una rueda de indexación 90.
- 35 Con referencia a continuación a la figura 26, la rueda de indexación 90 tiene cuatro radios 91 dispuestos en una forma de "X" y está colocada sustancialmente coaxial con el eje "A" sobre el que el accionador 72 gira con respecto al alojamiento 71. El alojamiento 71 también está provisto de unas rampas de anti-rotación y de ubicación de la
- 40 rueda de indexación 92, 93, con la que interactúa la rueda de indexación 90 para impedir y permitir de forma selectiva la rotación de la rueda de indexación 90, tal como se explicará con detalle más adelante.
- El accionador 72 incluye un par de bridas 94a, 94b (véanse las figura 24 y 25). Una brida 94a tiene una abertura conformada 95 que se ubica directamente en una espiga de forma correspondiente 96 formada en una sola pieza en una mitad del alojamiento 71. La otra brida 94b está provista de una abertura más grande 97 que está conformada para recibir una placa de acoplamiento 98 en la misma. La brida 94b está provista de una cavidad 99 en el borde de la abertura 97 en la que se aloja una lengüeta de ubicación 100 que sobresale de la placa de acoplamiento 98. La placa de acoplamiento 98 tiene una abertura conformada 98a que se ubica en una espiga de forma correspondiente 101 en la otra mitad del alojamiento 71. Una abertura de forma arqueada 104 en el alojamiento 71 rodea la espiga
- 50 101 a través de la que se extiende un diente de accionamiento de forma angular 102, que sobresale hacia el interior de la placa de acoplamiento 98. El diente de accionamiento 102 se extiende hasta un espacio entre dos radios 91 de la rueda de indexación 90 y su función se describirá a continuación con referencia a la figura 26.
- La figura 26 muestra una serie de dibujos para mostrar cómo funciona el mecanismo de indexación cuando el accionador 72 rota entre su posición cerrada y abierta, y de vuelta a su posición cerrada una vez más. La tira de ampollas 78 se ha omitido en la figura 26 para una mayor claridad, a pesar de que será evidente que, cuando la rueda de indexación 90 gira, una ampolla estará colocada entre un par de radios 91 y pasará a través del alojamiento 71.
- 55 Con referencia a la figura 26A, el accionador 72 está en su posición cerrada y el brazo 88, con la rueda de indexación montada en el mismo, se encuentra en un estado sin tensión o relajado en el que ninguna fuerza externa se aplica al mismo. El diente de accionamiento 102 se puede ver situado entre dos de los radios 91a, 91b y el radio 91d está colocado entre las rampas de anti-rotación y de ubicación 92, 93. La rampa de anti-rotación 92 impide cualquier rotación de la rueda de indexación 90 en un sentido antihorario tal como se ve en el dibujo.
- 60
- 65

Cuando el accionador 72 gira hacia su posición abierta, en la dirección de la flecha "A" en la figura 26B, el diente de accionamiento 102 entra en contacto con el radio 91b. La rotación adicional del accionador 72, tal como se muestra en la figura 26C, hace que la rueda de indexación 90 gire en sentido antihorario tal como se ve en el dibujo, debido al acoplamiento entre el diente de accionamiento 102 y el radio 91b, indexando de este modo la tira de ampollas 78.

Cuando la rueda de indexación 90 gira, el radio 91c entra en contacto con la rampa de anti-rotación 92. Cuando la rampa de anti-rotación 92 y el radio 91c se acoplan, la rotación adicional del accionador 72 en el sentido de la flecha marcada con "A" hace que el brazo 88 se deforme elásticamente y se desvíe en una dirección hacia arriba (en la dirección de la flecha marcada con "B" en la figura 26C) de tal modo que el radio 91c puede despejar la rampa de anti-rotación 92. Cuando el accionador 72 se ha girado hasta su posición totalmente abierta, la rueda de indexación 90 ha girado un total de 90 grados y el radio 91c despeja la rampa de anti-rotación 92, lo que permite que la rueda de indexación 90 vuelva y el brazo 88 retorne a su estado original sin deformar.

El accionador 72 rota ahora de nuevo a su posición cerrada, en la dirección de la flecha "C" en la figura 26E. El diente de accionamiento 102 está conformado de tal modo que, en la carrera de retorno del accionador 72, se deslice sobre la parte superior del diente anterior 91a y no gire la rueda de indexación 90 en el sentido horario. Tal como se muestra en la figura 26E, el acoplamiento del diente de accionamiento 102 con la rueda de indexación 90 realmente hace que el brazo 88 y la rueda de indexación 90 se desvíen hacia abajo en la dirección de la flecha marcada con "D" en la figura 26E. En esta posición, el radio 91c es empujado hacia abajo entre las rampas de anti-rotación y de ubicación 92, 93, lo que impide la rotación de la rueda de indexación 90 en uno u otro sentido.

Al final de la carrera de retorno, las cabezas de perforación 75 perforan una ampolla no utilizada anteriormente que acaba de ser indexada en su posición y es visible a través de la rendija 76 en el alojamiento 71.

Se puede apreciar que, si el accionador 72 se devuelve a su posición cerrada antes de que la carrera completa se haya completado, el diente 102 se acoplará en el radio 91a y hará que la rueda de indexación 90 gire en sentido horario de vuelta a su posición original. Esto asegura que no pueda realizarse una indexación parcial, por lo que las cabezas de perforación 75 siempre entrarán en una ampolla.

A pesar de que las cabezas de perforación 75 pueden estar formadas en una sola pieza junto con el accionador 72, también se prevé que el elemento de perforación se pueda formar como un componente moldeado por separado 105, tal como se muestra en las figuras 27, 27A y 27B, que se encuentra en una cavidad con paredes 103 en el accionador 72, tal como se muestra en la figura 28. Las cabezas de perforación se extienden entonces a partir de este componente moldeado por separado. Esta se describe a continuación con más detalle.

El elemento de perforación 105 se puede utilizar con cualquiera de las realizaciones del dispositivo de inhalación que se describen en el presente caso y, tal como se muestra en las figuras 27, 27A y 27B, incluye una porción de cuerpo principal 106 que tiene una superficie superior 107 que se encuentra a nivel contra la superficie superior de una tapa de una ampolla perforada 119, cuando el perforador ha entrado completamente en la ampolla 119. Las cabezas de perforación comprenden un diente de perforación 108 que sobresale de la superficie superior 107 y otro diente de perforación 109 que sobresale de una región en relieve o rebajada 107a de la superficie superior 107. La geometría de los dientes 108, 109 es similar a la geometría de los dientes que ya se ha descrito con referencia a las figuras 18 y 19. Unas rendijas 110, 111 están formadas en la superficie superior 107 y la región rebajada 107a por debajo de los dientes 108, 109, respectivamente.

Tal como se puede observar en las figuras 27A y 27B, los ángulos del perforador se escogen para facilitar el corte eficaz y limpio del papel metalizado sin romper el papel metalizado de una manera no controlada. Los intervalos y valores preferidos de estos ángulos se dan en la tabla a continuación:

Ángulo	Intervalo preferido	Valor de la realización de las figuras 27, 27A, 27B
a	15° – 45°	33°
b	15° – 45°	34°
c	5° – 30°	15°
d	5° – 30°	16°

Puede ser ventajoso formar el elemento de corte primario 63 para que se coloque de forma asimétrica con respecto a los elementos de corte secundarios 62. Los elementos de corte primarios y secundarios 62a, 62b de cada elemento de corte secundario 62 se extienden cada uno en sentido lateral desde el elemento de perforación primario a diferentes distancias de tal manera que las dos solapas formadas por una cabeza de perforación no son del mismo tamaño, tal como puede verse en la figura 27A. Tal como se muestra en el dibujo, las cabezas de perforación 108, 109 están dispuestas de tal modo que unas solapas más pequeñas están formadas hacia los extremos del eje mayor de la ampolla, en donde la profundidad de la ampolla es más superficial, y unas solapas más largas están formadas hacia el centro de la ampolla en donde la ampolla es más profunda. La longitud relativa del primer y segundo elementos de corte 62a, 62b se define mediante la relación k : j en la figura 27A. Preferiblemente, esta

proporción es de entre 1 y 2. En la realización de las figuras 27, 27A y 27B, la relación es de 1,2. Al hacer las solapas de tamaños desiguales, es menos probable que queden atrapados aglomerados de medicamento dentro de la ampolla.

5 Una corta sección tubular 112 pende del otro lado de la porción de cuerpo principal 106 en el sentido opuesto a la del diente 108 y está en comunicación con la rendija 110. La superficie exterior de la sección tubular 112 tiene unos nervios separadores que se extienden en sentido axial 113 por razones que se harán evidentes. Un pasador de montaje 114 también pende de la porción de cuerpo principal 106 para facilitar la adhesión del elemento de perforación 105 al accionador 72.

10 Cuando un usuario inhala a través de la boquilla 74, el aire es aspirado a través de la rendija 111 y al interior de la ampolla 119 a través de una abertura en la tapa 119a de la ampolla 119 creada por el diente 109. El diente 109 sobresale de una región rebajada de la porción de cuerpo principal 106 de tal modo que se crea un espacio entre la tapa de ampolla 119a y la superficie de la región rebajada 107a para permitir el flujo libre y sin restricciones de aire en la ampolla 119 a través de la rendija 109. El fármaco 119c contenido en la ampolla 119 es arrastrado por el flujo de aire que entra en la ampolla 119 formada por el diente 109 y se lleva fuera de la ampolla 119 a través de la abertura cortada por el diente 108 a través de la rendija 110 y la sección tubular 112 al interior de la boquilla 74, desde donde pasa a las vías respiratorias del paciente. La superficie superior 107, alrededor del diente 108, está conformada para ajustarse estrechamente contra la tapa de ampolla cuando los dientes 108, 109 han entrado en la ampolla 119 en toda su extensión, de tal modo que se minimiza la fuga de aire al flujo de aire de salida entre la superficie superior 107 y la tapa de ampolla 119a.

25 Tal como ya se ha descrito con referencia a la figura 9, para reducir la pérdida total de presión a través del dispositivo y que sea más fácil para el paciente inhalar una dosis, el aire exterior se introduce en el flujo de aire de salida a través de un conducto de derivación 118. En la presente realización, la cabeza de perforación 105 está montada en el accionador 72 a través de la sección tubular 112 que se ubica dentro de la cavidad con paredes 103. Los nervios 113 forman un ajuste de interferencia con la cavidad con paredes 103, pero unos huecos o espacios entre los nervios 113 forman un conducto de derivación 118 a través del cual se extrae el aire de derivación en la boquilla 74, junto con el flujo de aire que pasa a través de la ampolla 119. Se apreciará que el aire de derivación no pasa por la ampolla 119, sino que entra en la boquilla 74 por separado. Esto reduce la resistencia global al flujo inspiratorio, lo que hace al dispositivo más fácil de usar. Tal como se ha descrito con referencia a la realización de la figura 9, la mezcla de aire de derivación con aire que ha pasado por la ampolla 119 también permite una dispersión más eficiente del fármaco en el aire inspirado. También puede ser moldeada en la boquilla 74 una malla 115 (véase la figura 29) a través de la cual pasa todo el aire inspirado para proporcionar una dispersión adicional.

35 Unos orificios 116 se proporcionan en una región en la que la boquilla 74 se une al accionador 72, a través de los cuales el aire se alimenta a través de la rendija 111 al interior de la ampolla 119 y a través del conducto de derivación 118 formado por los espacios entre los nervios 113, al interior de la boquilla 74.

40 El flujo de aire a través de una ampolla perforada 119 y al interior de la boquilla 74 se ilustra esquemáticamente en la figura 29. Cuando un paciente inhala a través de la boquilla 74, el aire se aspira desde el exterior a través de los orificios 116 entre la boquilla 74 y el accionador 72, desde donde fluye a la ampolla 119 a través de la rendija 111, tal como indica la flecha marcada con "F". Además de la entrada de flujo de aire a través de la rendija 111, el aire también es aspirado a la ampolla 119 a través del espacio entre la tapa 119a de la ampolla 119 y la superficie rebajada 107a, tal como se indica mediante la flecha marcada con "G". Además del flujo de aire al interior de la ampolla 119, el aire es también aspirado a través del conducto de derivación 118 (en la dirección de la flecha marcada con "H") formado por los espacios entre los nervios 113 de la sección tubular 112 de la cabeza de perforación 105 y se une al flujo de aire de salida dejando la ampolla 119 a través de la rendija 110 en el elemento de perforación 105, en la dirección de la flecha marcada con "I". La dosis es arrastrada en el flujo de aire de salida y este flujo de aire de la ampolla 119 junto con el aire que ha fluido al interior de la boquilla 74 a través del conducto de derivación 118 pasa a través de la malla 115 y fuera del dispositivo a las vías respiratorias del paciente, en la dirección de las flechas marcadas con "J".

55 La presente realización tal como se describe tiene nueve componentes moldeados. Si bien esto es significativamente menos que otros dispositivos con un número similar de dosis, es posible reducir todavía más el número de componentes. Las mitades de la carcasa pueden, por ejemplo, moldearse como un solo moldeado conectado por una bisagra moldeada en la base de los componentes. En conjunto, las dos mitades se plegarían para formar la carcasa. De manera similar, el tapón y la puerta de la ampolla se pueden moldear en una sola pieza.

60 Además, tal como se ha descrito, el elemento de perforación puede ser moldeado como parte del accionador. De esta manera, el número de componentes moldeados se puede reducir a cinco o seis.

Un inhalador final de acuerdo con la invención se describe con referencia a la figura 30.

65 Se apreciará que es ventajoso que las ampollas usadas sean expulsadas del dispositivo, debido a que esto da lugar a una construcción más pequeña y sencilla. Si el dispositivo va a retener las ampollas usadas, entonces es

necesaria una bobina de recogida sobre la que se enrollan las ampollas usadas. La desventaja obvia de una bobina de recogida es que, en todo momento durante el uso del dispositivo, hay un espacio vacío dentro del mismo. Cuando el dispositivo se utiliza por primera vez, la bobina de recogida está vacía, y al final de su vida, la bobina de alimentación está vacía. En consecuencia, el dispositivo debe ser más grande para alojar la tira de ampollas, tanto antes como después de su uso.

En una realización alternativa de la presente invención, el dispositivo de inhalación retiene las ampollas utilizadas en una disposición más compacta en la que no hay espacio no utilizado. Esto se logra mediante la formación de la tira de ampollas en un bucle sin fin y montando el bucle en el alojamiento en un estado en el que se ha enrollado a su alrededor, tal como se muestra en la figura 30.

Con referencia a la figura 30, se puede observar que el alojamiento 120 contiene dos paredes paralelas separadas 121, 122 para definir un par de canales en espiral paralelos 123, 124 entre las mismas. El extremo interior de los canales 123, 124 se abre en una región central de la cámara 125 en la que está montada de manera giratoria una bobina de alimentación 126 y un piñón de alimentación 127. La tira de ampollas 130 pasa desde un canal 123 a otro canal 124 a través de la región de la cámara 125 y se extiende alrededor de la bobina de alimentación 126 y el piñón de alimentación 127 en una configuración en forma de "S". La tira de ampollas 130 también sale de un canal 124 y se enrolla alrededor de una rueda de indexación (que se muestra en general mediante el número de referencia 128 en la figura 30) antes de pasar de nuevo al otro canal 123. Las conexiones en ambos extremos, en efecto, crean un único canal sin fin para la tira de ampollas 130.

La tira de ampollas 130 puede formarse de manera convencional antes de que sus extremos se junten entre sí posteriormente. Si la longitud de la tira 130 coincide con la longitud combinada de los dos canales de 123, 124, la tira 130 se puede cargar en los canales 123, 124 y colocarse alrededor de los dientes (que no se muestran) de la rueda de indexación 128 y el piñón interior 127, así como guiándose alrededor de la bobina 126.

La rueda de indexación 128 indexa la tira 130 a través de una disposición de boquilla / accionador, tal como ya se ha descrito en lo que antecede con referencia a las figuras 20 a 26, a pesar de que también se pueden utilizar otros mecanismos de indexación.

Si se utilizan unos materiales de baja fricción adecuados, la bobina interna 126 y el piñón 127 no tienen que ser accionados salvo por la propia tira 130. Para una tira 130 larga, o para garantizar un funcionamiento fiable, la bobina 126 y el piñón 127 pueden conectarse a la rueda de indexación 128 por un simple tren de tracción, correa o mecanismo similar (que no se muestra).

Debido a que la tira 130 es sin fin, con las ampollas regularmente separadas, el usuario será capaz de indexar la tira 130 de manera indefinida. La inclusión de una sección en blanco 129 en la tira 130 que no tiene ampollas puede proporcionar una indicación clara de que todas las ampollas se han utilizado. Esto podría proporcionarse de manera conveniente en el punto en el que los extremos de la tira 130 se unen entre sí. Cuando esta sección en blanco 129 de la tira llega a la rueda de indexación 128, la tira 78 ya no será indexada cuando gire la rueda de indexación 128, indicando claramente que la tira 130 se ha agotado. En el dibujo, la tira 130 se muestra con la sección en blanco 129 situada justo después de la rueda de indexación 128. Esta es la posición en la que estará antes de que el dispositivo haya sido utilizado por primera vez.

Muchas modificaciones y variaciones de la invención incluidas en los términos de las siguientes reivindicaciones serán evidentes para los expertos en la materia y la descripción anterior debería ser considerada solamente como una descripción de las realizaciones preferidas de la invención.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un inhalador que comprende un alojamiento (2) para recibir una pluralidad de ampollas, teniendo, cada una, una tapa perforable y que contiene una dosis de medicamento para la inhalación por parte de un usuario, una boquilla (5) a través de la cual se inhala una dosis de medicamento por parte de un usuario, un accionador (7) y un tapón (43) acoplado al accionador (7), siendo el tapón (43) giratorio para mover de manera secuencial cada ampolla en alineación con un elemento de perforación de ampollas (9), siendo dicho accionador (7) accionable para dar lugar a que el elemento de perforación de ampollas (9) perfora la tapa de una ampolla alineada de tal modo que, cuando un usuario inhala a través de la boquilla (5), se genera un flujo de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en la misma y llevarla fuera de la ampolla y a través de la boquilla (5) a las vías respiratorias del usuario, **caracterizado por que** el accionador (7) es accionable para dar lugar a que el elemento de perforación de ampollas (9) perfora la tapa de una ampolla alineada en respuesta a la rotación del tapón (43).
- 10
- 15 2. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el accionador (7) está montado de manera pivotante en el alojamiento (2).
- 20 3. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el tapón (43) es giratorio unas posiciones abierta y cerrada y el accionador (7) rota en relación con el alojamiento (2) en respuesta a la rotación del tapón (43) entre dichas posiciones abierta y cerrada.
- 25 4. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el tapón (43) está montado en el alojamiento (2) y es giratorio entre una posición cerrada en la que este cubre la boquilla (5) y una posición abierta en la que la boquilla (5) se revela para permitir que un usuario inhale a través de la boquilla (5).
- 30 5. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende una rueda de indexación (40), en el que la rueda de indexación (40) rota en respuesta a la rotación del tapón (43) para mover una ampolla en alineación con un elemento de perforación de ampollas (9), estando dicha rueda de indexación (40) configurada para rotar para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas (9) en respuesta a la rotación del tapón (43) con respecto al alojamiento (2) en un sentido, siendo el accionador (7) accionable, en respuesta a la rotación del tapón (43) en el mismo sentido, para dar lugar a que el elemento de perforación de ampollas (9) perfora la tapa de una ampolla alineada.
- 35 6. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el tapón (43) es giratorio en relación con el alojamiento (2) antes del movimiento del accionador (7).
- 40 7. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el accionador (7) comprende un brazo montado de manera pivotante en el alojamiento (2) en un extremo.
- 45 8. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el elemento de perforación de ampollas (9) pende de un lado de dicho brazo (7) colocado para extenderse a través de una rendija en el alojamiento (2) en una posición cerrada, en la que el brazo (7) está dispuesto sustancialmente contra el alojamiento (2), para perforar la tapa de una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas (9).
- 50 9. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el elemento de perforación (9) comprende por lo menos dos cabezas de perforación discretas accionables para perforar un número correspondiente de orificios en una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas (9).
- 55 10. Un inhalador de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, en el que una abertura está formada en el brazo (7) en las inmediaciones de cada cabeza de perforación, formando por lo menos una de dichas aberturas una entrada de flujo de aire en una ampolla y formando por lo menos otra de dichas aberturas una salida de flujo de aire de una ampolla.
11. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la boquilla (5) está sobre el brazo (7) y se extiende en un sentido opuesto al sentido en el que se extienden las cabezas de perforación, estando las aberturas en el brazo (7) en comunicación con el interior de la boquilla (5).

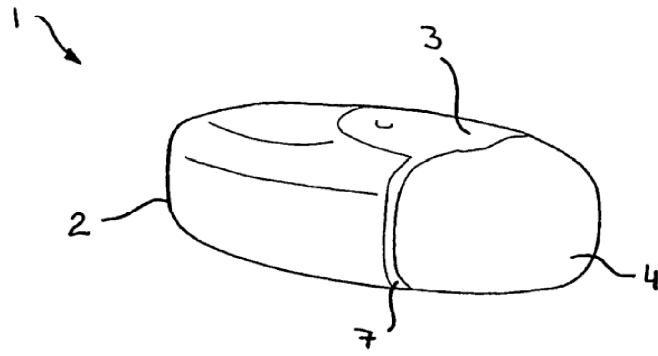


FIGURA 1

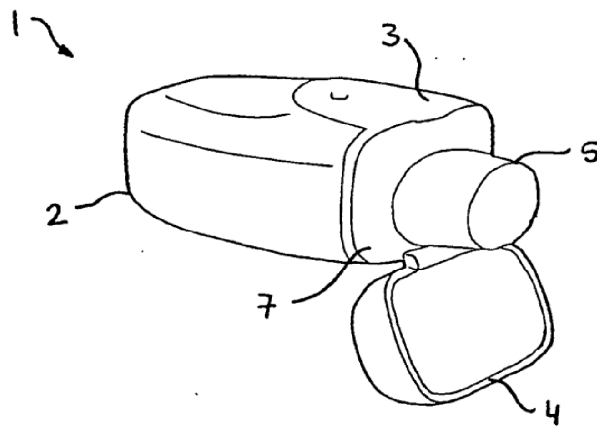


FIGURA 2

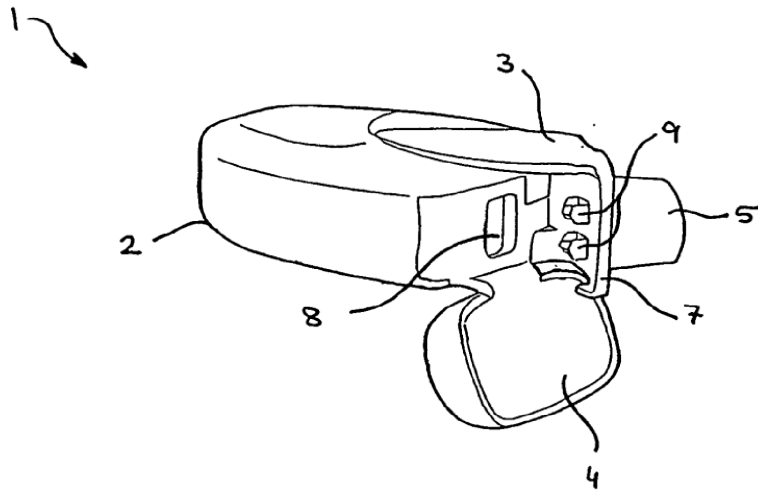


FIGURA 3

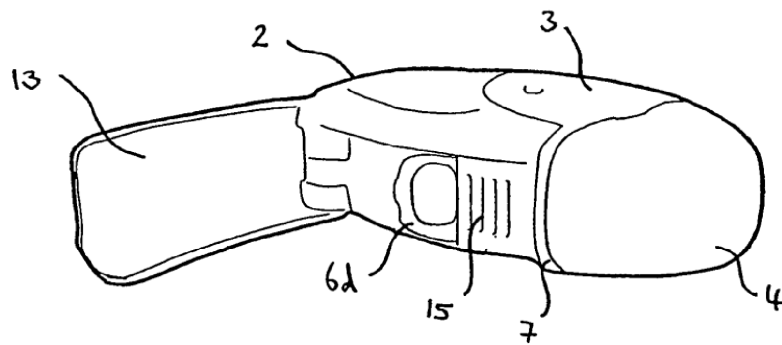


FIGURA 4

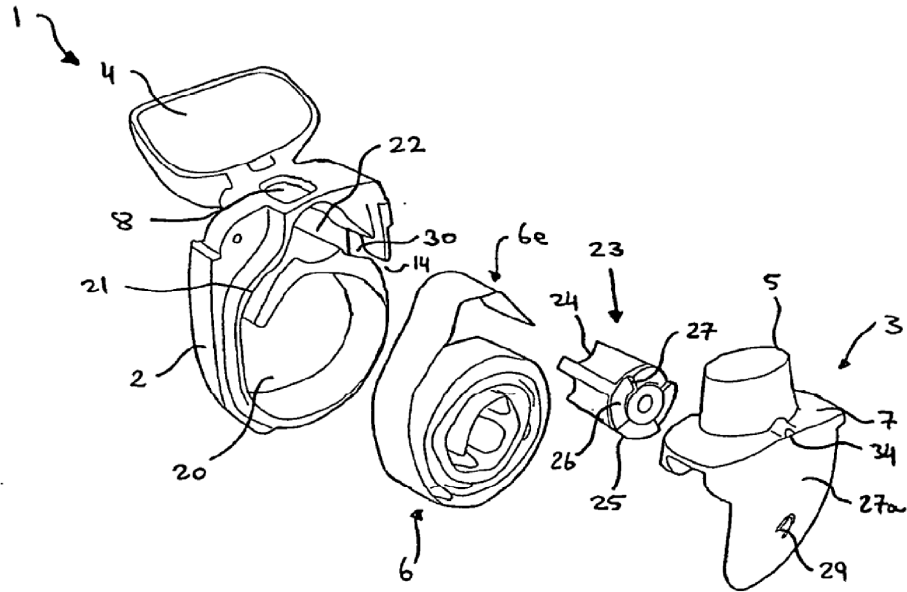


FIGURA 5

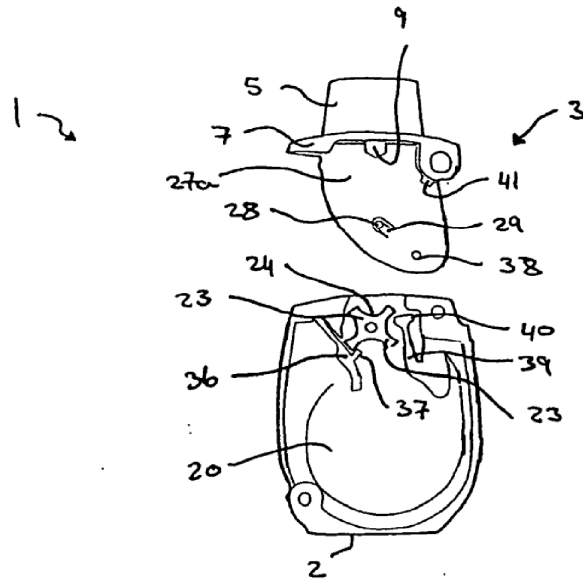


FIGURA 6

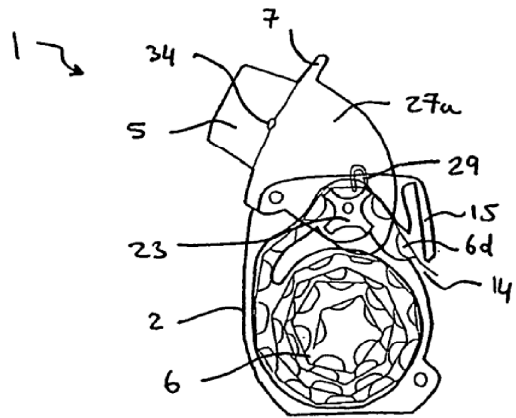


FIGURA 7

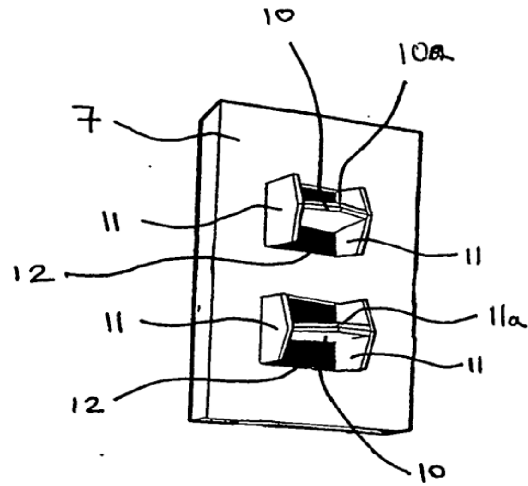


FIGURA 8A

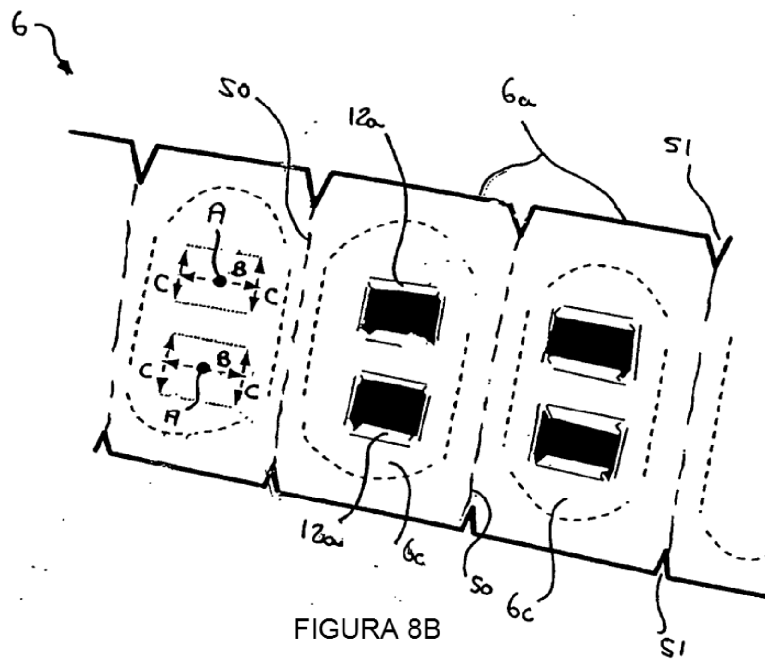


FIGURA 8B

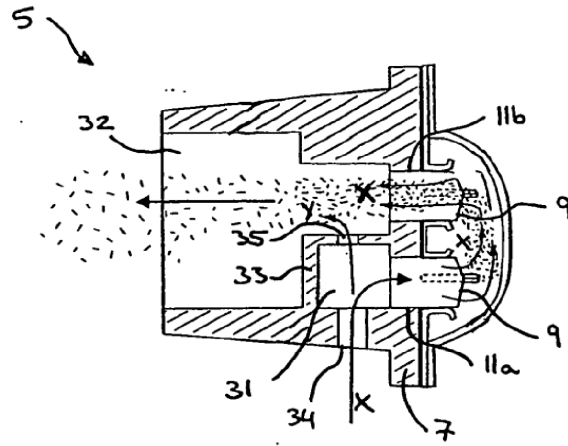


FIGURA 9

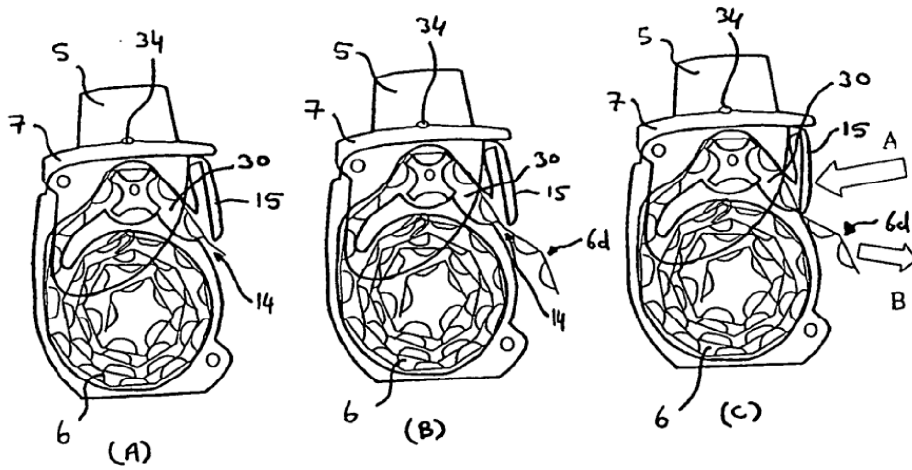


FIGURA 10

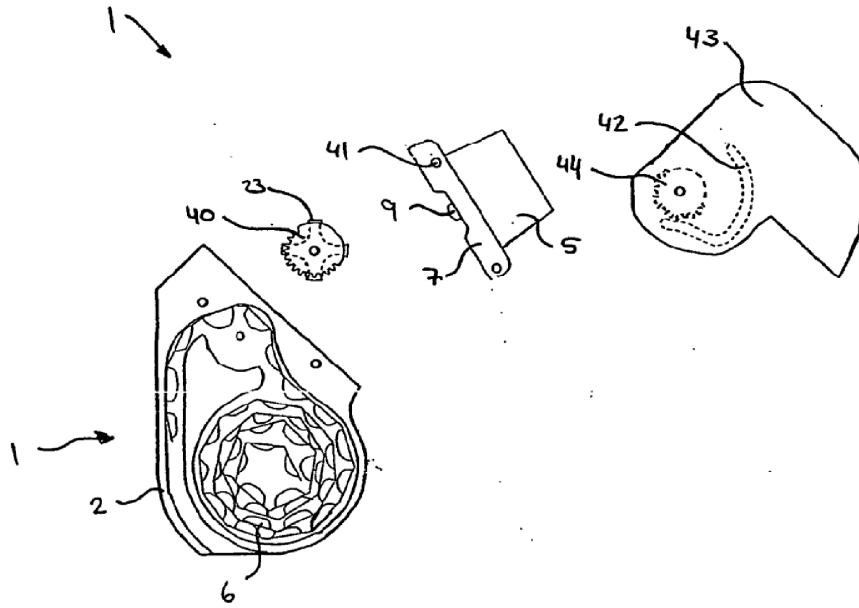


FIGURA 11

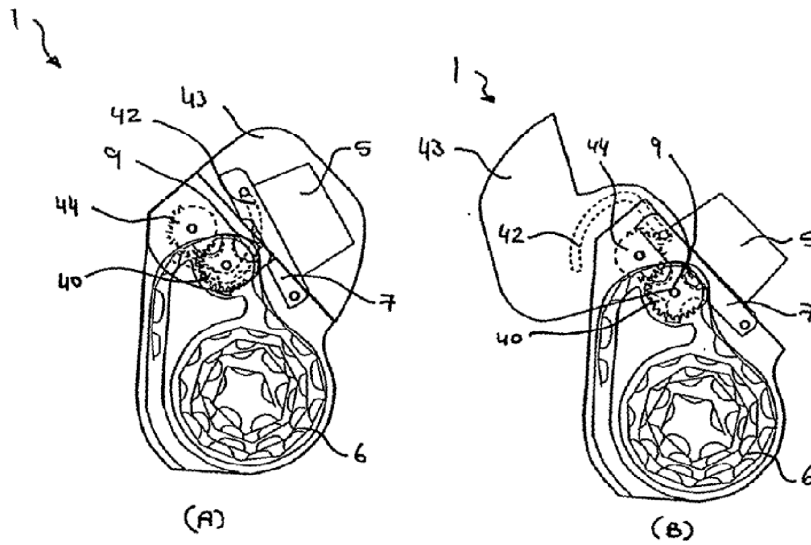


FIGURA 12

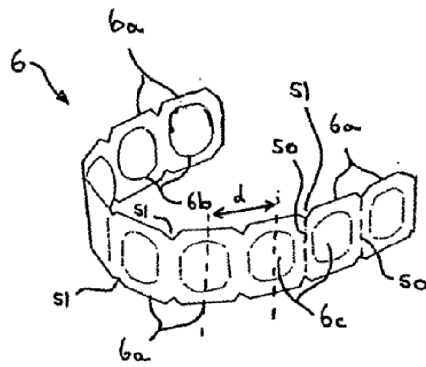


FIGURA 13

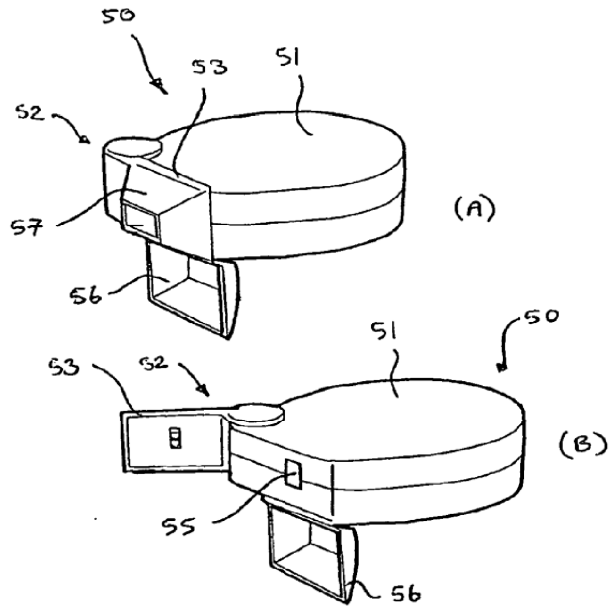


FIGURA 14

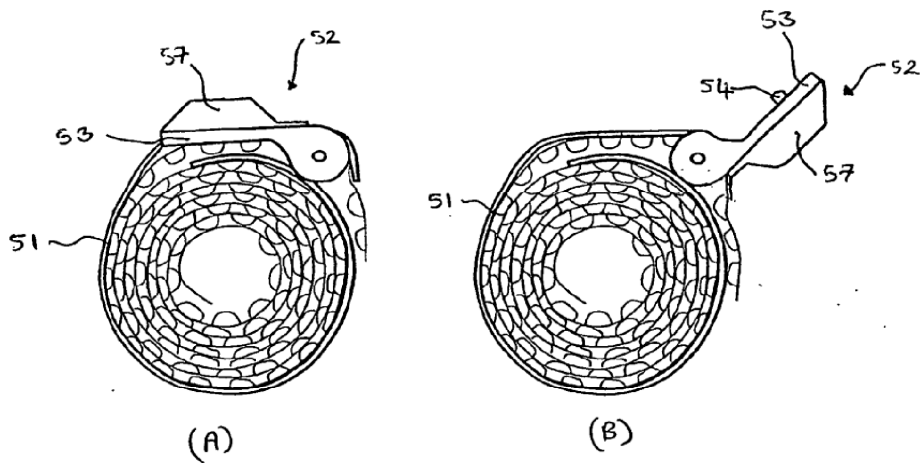


FIGURA 15

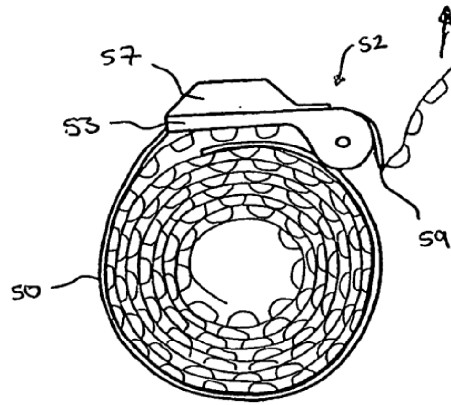


FIGURA 16

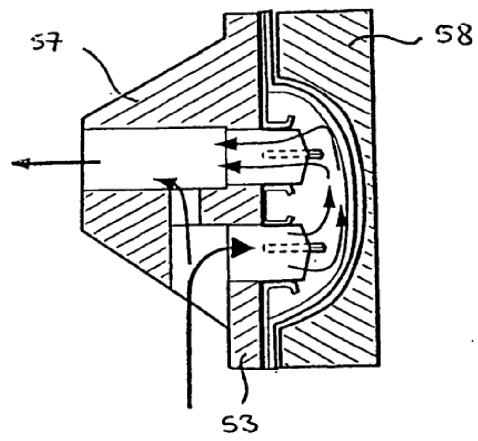


FIGURA 17

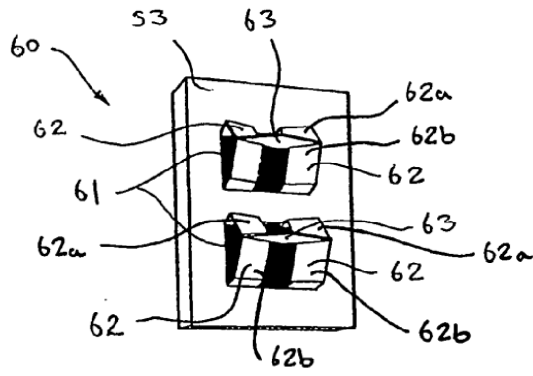


FIGURA 18

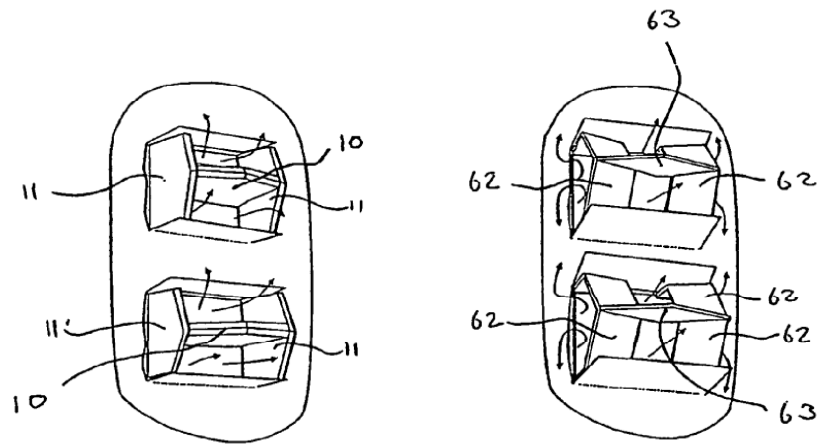


FIGURA 19A

FIGURA 19B

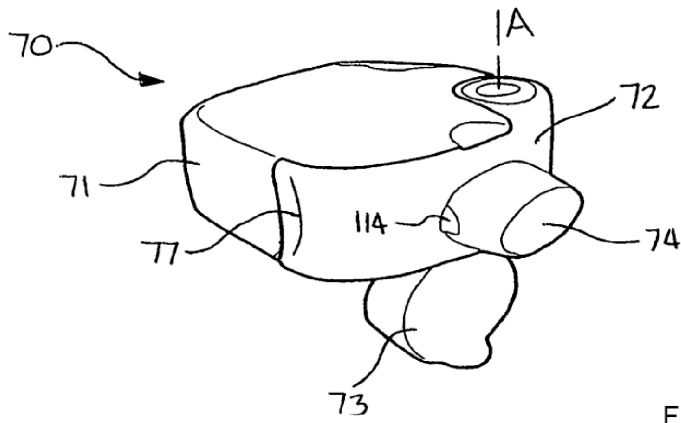


FIGURA 20

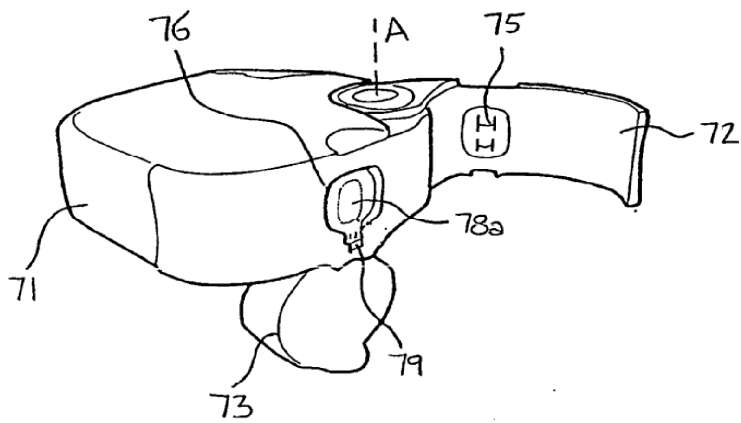


FIGURA 21

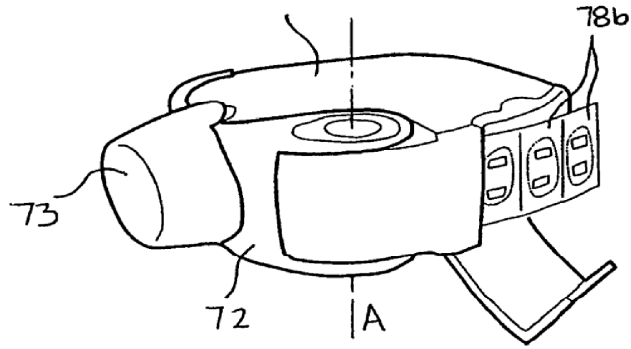


FIGURA 22

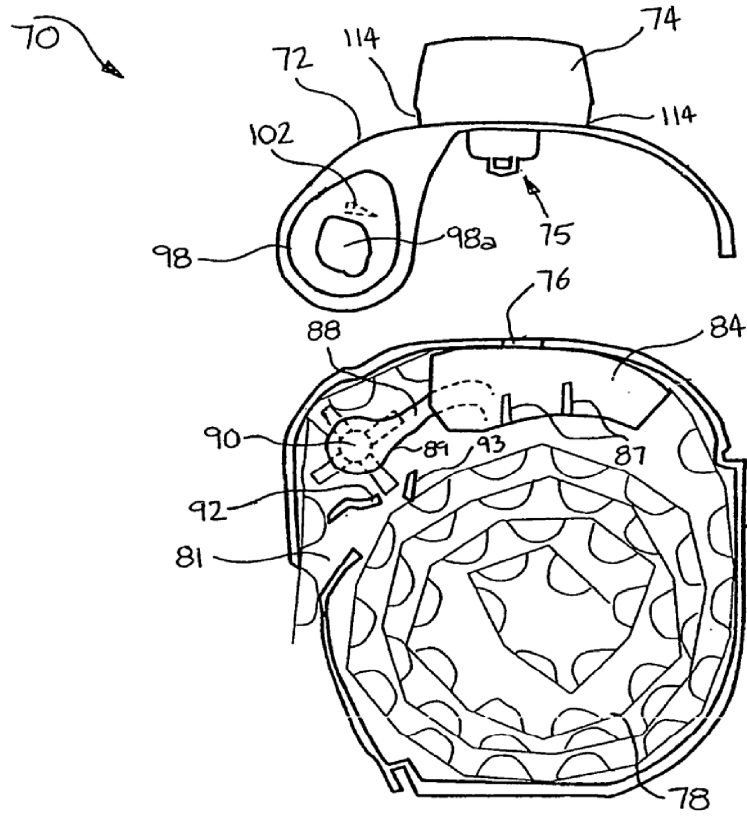


FIGURA 23

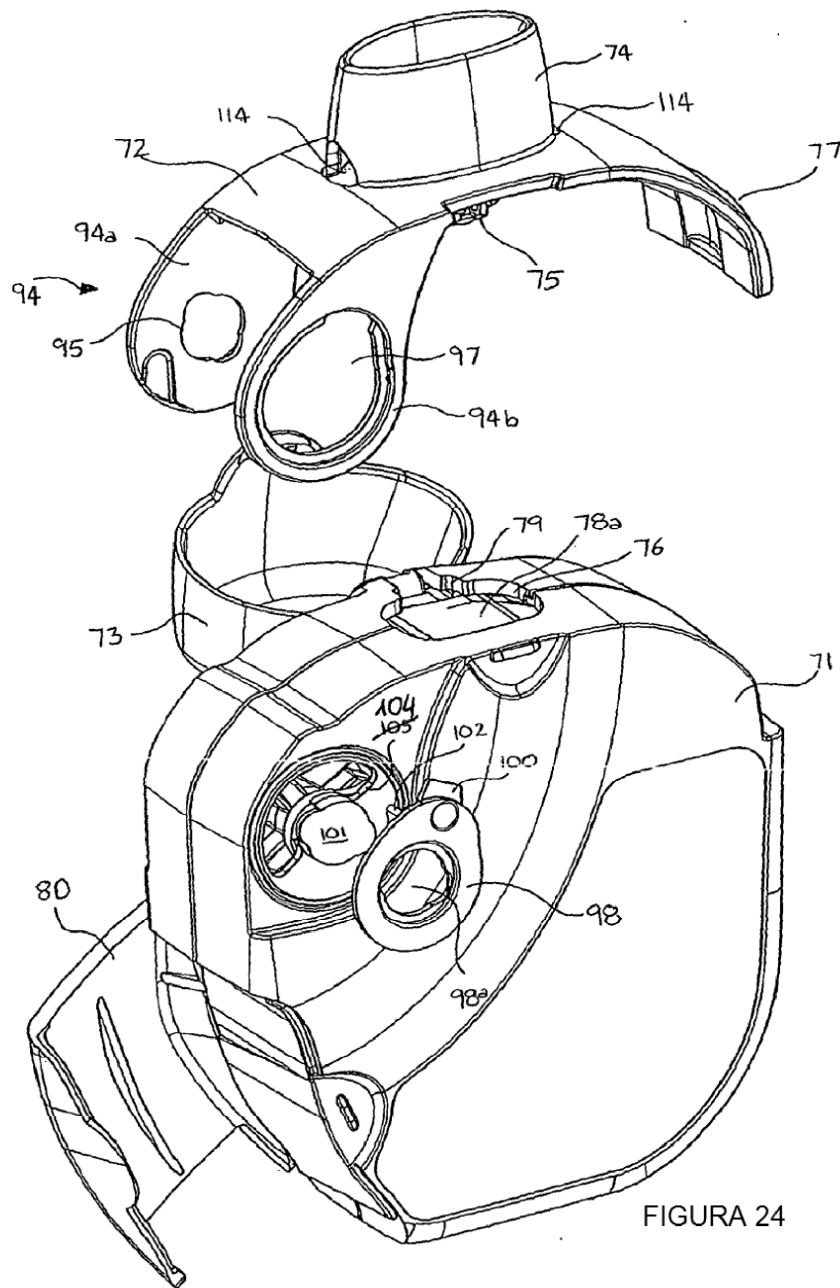


FIGURA 24

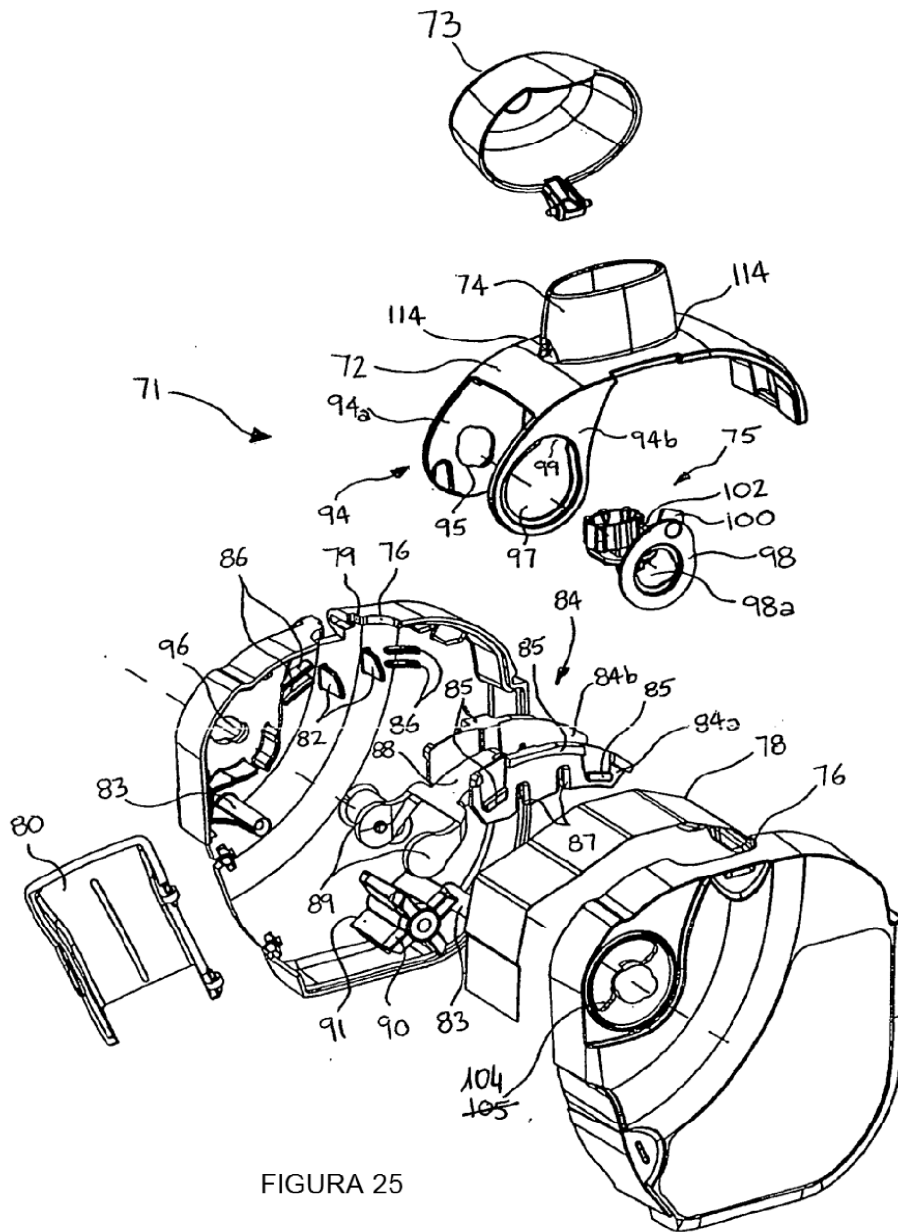


FIGURA 25

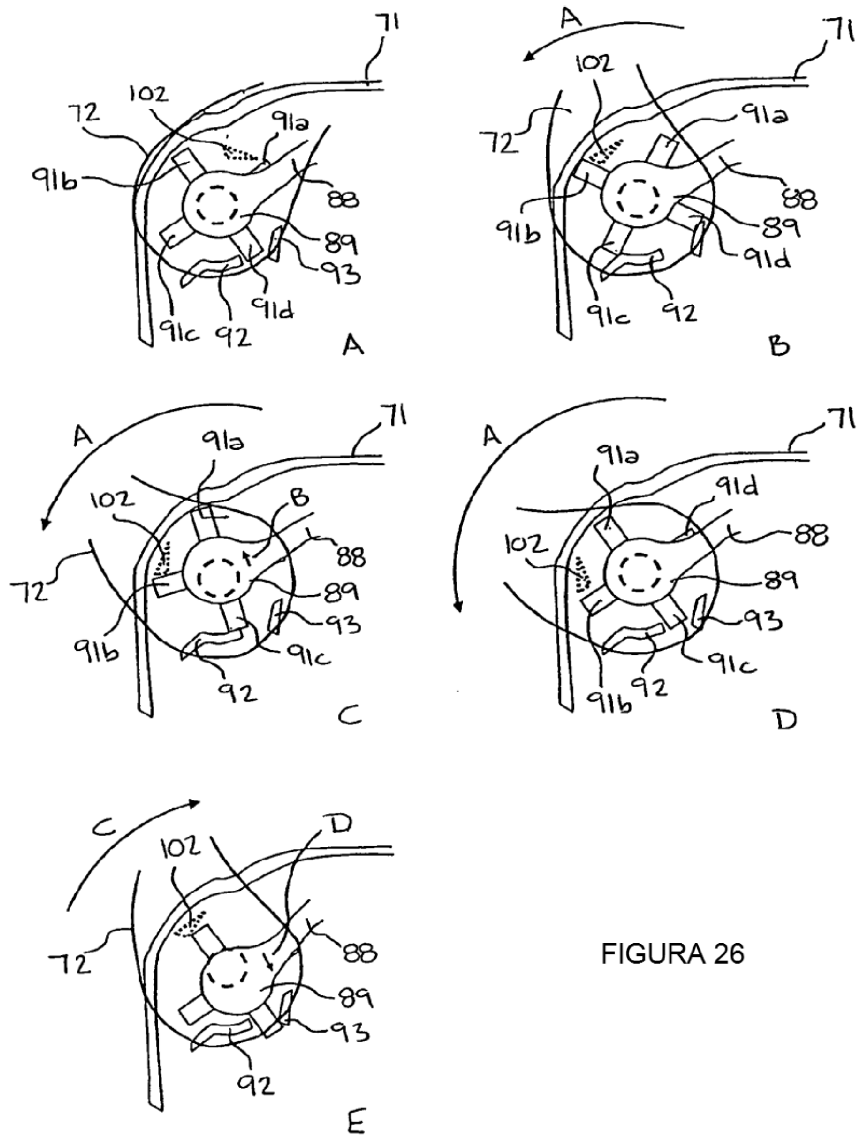


FIGURA 26

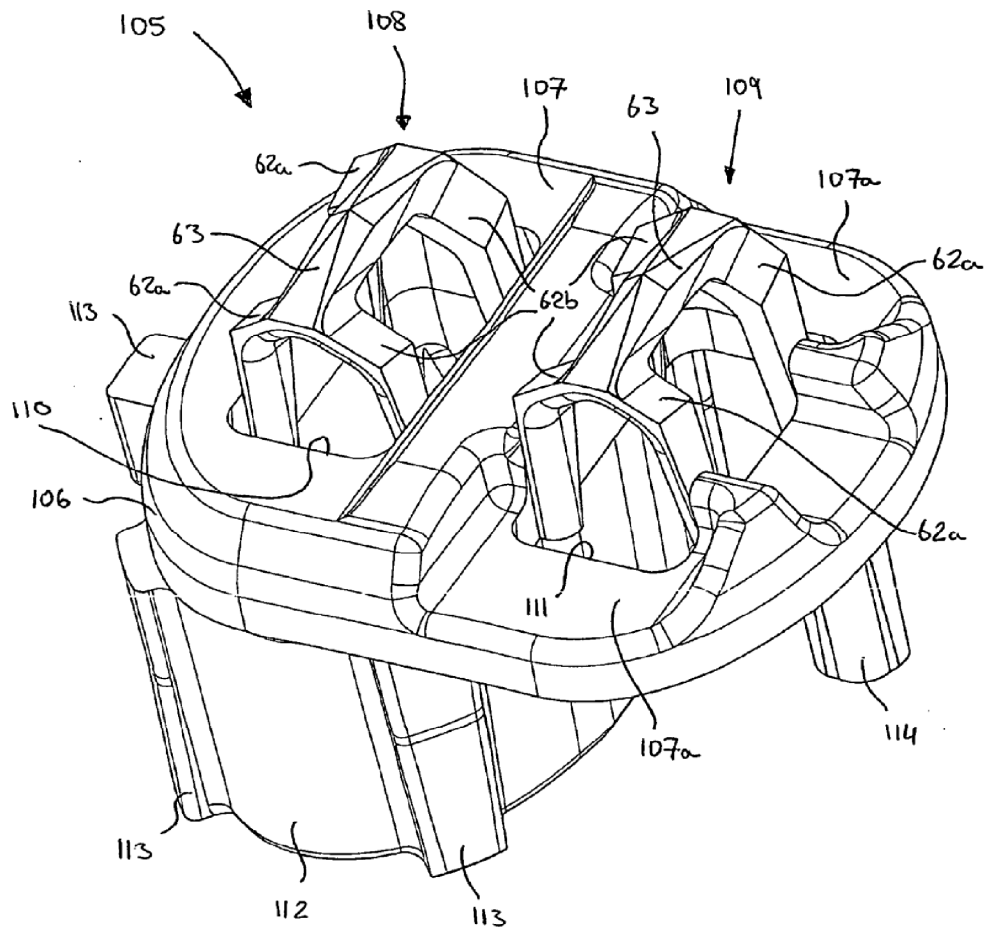


FIGURA 27

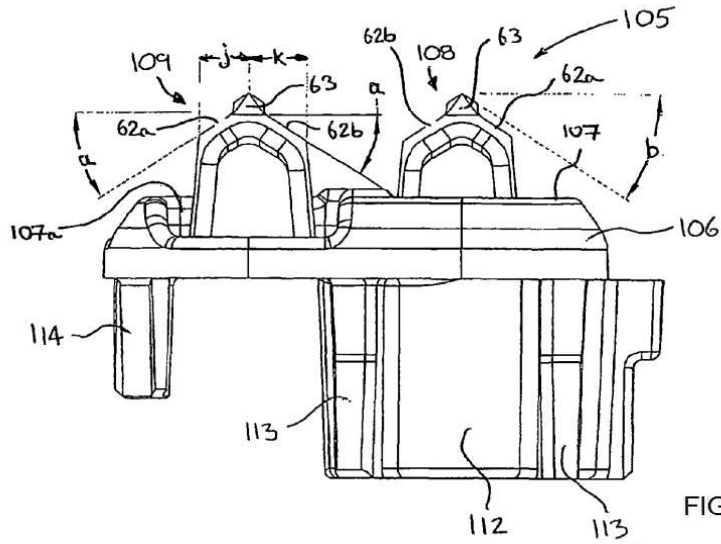


FIGURA 27A

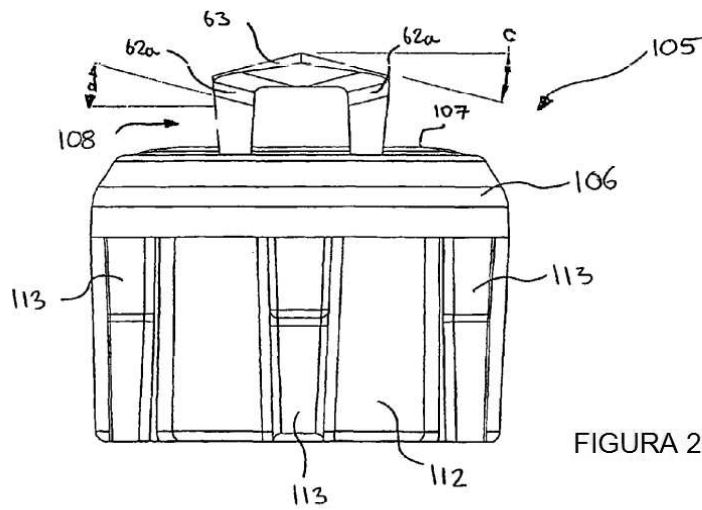


FIGURA 27B

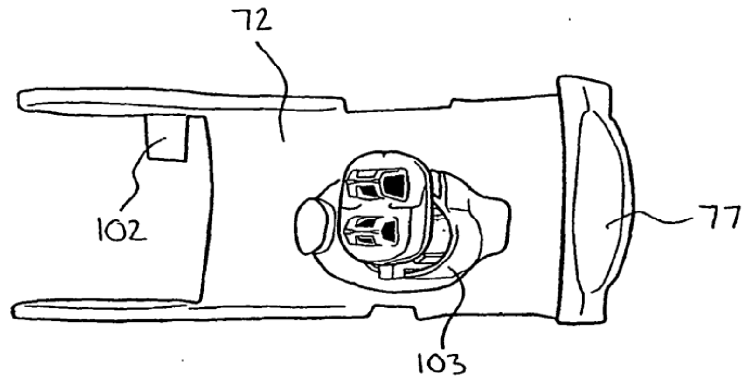


FIGURA 28

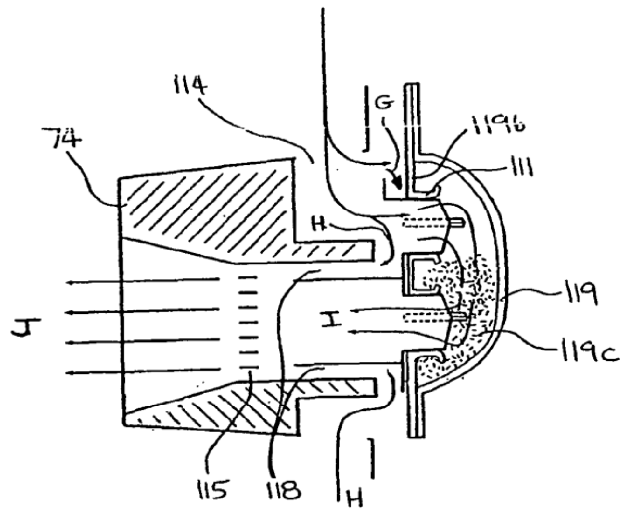


FIGURA 29

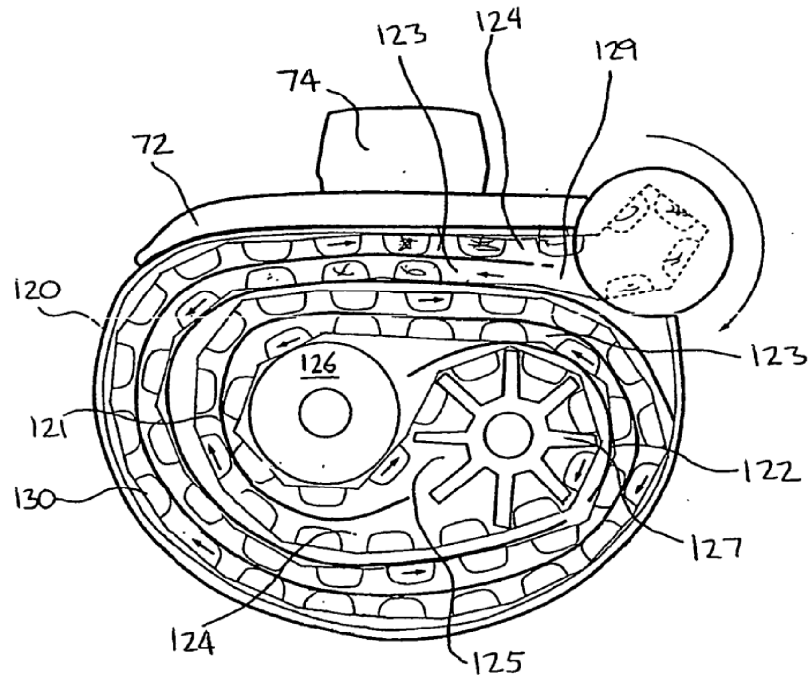


FIGURA 30