

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 867 756**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2016** **PCT/EP2016/067208**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.01.2017** **WO17013130**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2016** **E 16739520 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021** **EP 3325059**

54 Título: **Inhalador de polvo seco**

30 Prioridad:

20.07.2015 EP 15177556

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

20.10.2021

73 Titular/es:

VECTURA DELIVERY DEVICES LIMITED (100.0%)
One Prospect West
Chippenham, Wiltshire SN14 6FH, GB

72 Inventor/es:

MELINIOTIS, ANDREAS y
MCGUINNESS, LIAM

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 867 756 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 de polvo seco

Descripción

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inhalación para la administración oral o nasal de un medicamento en forma de polvo. Más específicamente, la invención se refiere a un inhalador de polvo seco en el que un medicamento en polvo se almacena en el interior de una tira de blísteres. La invención se refiere también a un inhalador que contiene una tira de blísteres, teniendo cada uno una tapa perforable y conteniendo cada uno una dosis de medicamento para su inhalación por un usuario del dispositivo según la invención.
- 10 La administración oral o nasal de un medicamento usando un dispositivo de inhalación es un método particularmente atractivo de administración de fármacos, ya que estos dispositivos son relativamente fáciles de usar para un paciente, de manera discreta y en público. Además de administrar medicamentos para tratar enfermedades locales de las vías respiratorias y otros problemas respiratorios, más recientemente se han usado también para administrar medicamentos al torrente sanguíneo a través de los pulmones, evitando de esta manera la necesidad de inyecciones hipodérmicas.
- 15 Es común que las formulaciones de polvo seco se empaqueten previamente en dosis individuales, normalmente en forma de cápsulas o blísteres, cada uno de los cuales contiene una dosis única del polvo que ha sido medido de manera precisa y consistente. Un blíster se forma generalmente en frío a partir de un laminado de lámina dúctil o un material plástico, e incluye una tapa que se sella de manera permanente o despegable alrededor de la periferia del blíster durante la fabricación y después de que la dosis ha sido introducida en el interior del blíster.
- 20 Es preferible un blíster de láminas en comparación con las cápsulas, ya que cada dosis está protegida contra la entrada de agua y la penetración de gases, tales como oxígeno, además de estar protegida contra la luz y la radiación UV, todos los cuales pueden tener un efecto perjudicial en las características de administración del inhalador si una dosis es expuesta a los mismos. Por lo tanto, un blíster ofrece una excelente protección ambiental para cada dosis individual de medicamento.
- 25 Los dispositivos de inhalación que reciben una tira de blísteres enrollada que comprende un número de blísteres, cada uno de los cuales contiene una dosis dosificada previamente y empaquetada individualmente del fármaco a administrar son bien conocidos. El accionamiento del dispositivo causa que un mecanismo fracture o rompa un blíster, tal como perforando el mismo o desprendiendo la tapa, de manera que, cuando el paciente inhala, el aire pase a través del blíster arrastrando la dosis en el interior del mismo, que es extraída del blíster a través del dispositivo y a través de las vías respiratorias del paciente al interior de los pulmones. Puede usarse también aire, gas presurizado u otros propulsores para extraer la dosis desde el blíster. De manera alternativa, el mecanismo que perfora o abre el blíster puede empujar o expulsar la dosis desde el blíster al interior de un receptáculo desde el cual la dosis puede ser inhalada posteriormente.
- 30 Es ventajoso que el inhalador sea capaz de contener un número de dosis para permitir que sea usado de manera repetida durante un periodo de tiempo sin la necesidad de abrir el dispositivo y/o insertar un blíster en el mismo cada vez que se usa. Por lo tanto, muchos dispositivos convencionales incluyen medios para almacenar un número de blísteres, conteniendo cada uno una dosis individual de medicamento. Cuando se va a inhalar una dosis, un mecanismo de indexación aleja un blíster vaciado previamente desde el mecanismo de apertura, de manera que un blíster nuevo, un blíster objetivo, se mueva a una posición listo para ser abierto para la inhalación de su contenido. Un inhalador de este tipo se conoce a partir de la solicitud internacional de patente del presente solicitante, que se publicó como WO 2005/037353 A1.
- 35 El dispositivo conocido a partir del documento WO 2005/037353 A1 ya ha sido modificado para proporcionar un dispositivo completamente integrado, es decir, uno en el que los blísteres usados se retienen en el interior de su carcasa de manera que un usuario nunca necesite entrar en contacto directo con la tira de blísteres.
- 40 En una realización modificada, conocida a partir de la solicitud anterior del presente solicitante, que se ha publicado ahora como WO 2009/007352 A1, se proporciona un elemento de bobina flexible y elástico montado en el interior de la carcasa del dispositivo a cuyo interior se dirige la parte usada de la tira de blísteres de manera que, a medida que se usa gradualmente la tira, la bobina se expande a medida que cada más parte de la tira se alimenta o se empuja al interior de la misma entre sus bobinas.
- 45 De manera similar a la presente invención, el dispositivo en el documento WO 2009/007352 A1 tiene una pared divisoria para separar el interior de la carcasa en compartimentos de blísteres usados y no usados. La pared divisoria es rígida y está montada de manera deslizante, de manera que el tamaño de los compartimentos de blísteres usados y no usados cambie entre sí a medida que aumenta el número de blísteres usados y disminuye el número de blísteres no usados. Se conoce también una pared móvil a partir del documento US 2010/0288278 (Valois S.A.S.).
- 50 El documento WO 2009/007352 A1 describe también una realización en la que los blísteres usados se aplastan entre la rueda de accionamiento o de indexación de la tira de blísteres y la superficie interior de la carcasa del dispositivo, lo cual es también una característica del inhalador de la presente invención. A medida que se produce el aplastamiento, es decir,

a medida que la tira usada pasa alrededor del miembro de accionamiento de la tira de blísteres, se imparte a la tira una forma rizada o curvada que ayuda a la misma a enrollarse en el interior del compartimiento de blísteres usados.

Una operación completa del inhalador, según la presente invención se describe en el documento WO 2012/069854 A1. El mecanismo de indexación se describe específicamente en el documento WO 2009/092652 A1.

- 5 La presente invención busca proporcionar un dispositivo de inhalación que retenga una tira de blísteres usados en el interior de la carcasa del dispositivo, mientras optimiza la configuración interior con el fin de mejorar la compacidad del dispositivo.

La presente invención proporciona un inhalador según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un inhalador que comprende

- una carcasa,

- 10 - una boquilla a través de la cual un usuario inhala una dosis de medicamento,

- una tira de blísteres que tiene múltiples blísteres, conteniendo cada blíster, al menos inicialmente, una dosis de medicamento para su inhalación por un usuario,

- un conjunto de apertura de blíster para facilitar la extracción de medicamento desde un blíster objetivo de la tira de blísteres,

- 15 - un mecanismo accionador operable para mover secuencialmente cada blíster en alineación con el conjunto de apertura de blíster, de manera que se convierta en dicho blíster objetivo,

- comprendiendo la carcasa un primer compartimento de blísteres para almacenar una parte no abierta de la tira de blísteres como una primera bobina, un segundo compartimento de blísteres para recibir una parte abierta de la tira de blísteres y enrollarla en una segunda bobina, y una pared divisoria móvil que separa los compartimientos de blísteres primero y segundo,

- 20 - la pared divisoria móvil se desplaza progresivamente durante los accionamientos sucesivos del inhalador, causando de esta manera que el volumen del primer compartimento de blísteres disminuya progresivamente y que el volumen del segundo compartimento de blísteres aumente progresivamente,

comprendiendo además el inhalador

- 25 - una primera superficie de soporte arqueada que está dispuesta en, o que forma de parte de, el primer compartimento de blísteres en el interior de la carcasa para soportar al menos una parte de la primera bobina, en el que un radio de la primera superficie de soporte arqueada coincide con el radio de la primera bobina, en una fase en la vida útil de inhalador, cuando el diámetro de la primera bobina es máximo, y

- 30 - un nervio de guía de tira de blísteres para controlar la dirección de la tira de blísteres usados a medida que entra al segundo compartimento de blísteres, pasando la tira de blísteres usados entre el nervio guía y la superficie interior de la carcasa durante los accionamientos sucesivos del inhalador, en el que la tira de blísteres tiene una altura a y el nervio de guía está separado de una superficie interior de la carcasa por una distancia b ,

caracterizado porque la distancia b es menor que la altura a .

Otras realizaciones de la presente invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

- 35 Preferiblemente, la superficie de soporte arqueada tiene un espesor de hasta 1 mm.

Preferiblemente, la superficie de soporte arqueada está separada de la pared divisoria móvil.

Preferiblemente, la superficie de soporte arqueada no es flexible o es rígida.

Opcionalmente, la pared divisoria móvil puede estar configurada para facilitar la formación de la segunda bobina a medida que la parte usada de la tira de blísteres entra en el segundo compartimento de blísteres.

- 40 Preferiblemente, la tira de blísteres transporta entre 30 y 60 blísteres.

Preferiblemente, cada blíster tiene una carga útil de dosis de hasta 100 mg, preferiblemente de hasta 50 mg y más preferiblemente de entre 10 y 25 mg.

Las realizaciones de la invención se describirán a continuación, a modo de ejemplo solamente, con referencia a las Figuras 1 a 9 de los dibujos adjuntos, en las que:

- 45 La Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece que muestra los componentes individuales de un inhalador según la invención;

Las Figuras 2a a 2e son una secuencia de dibujos para mostrar la función general y la operación del inhalador;

La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal del inhalador, que muestra, en particular, una parte enrollada de la tira de blísteres no usados en un primer compartimento de blísteres del inhalador;

5 La Figura 4 es la vista lateral en sección transversal del inhalador de la Figura 3, pero con la tira de blísteres enrollada retirada en aras de una mayor claridad, en la fase en la vida útil del inhalador en la que un diámetro de la parte enrollada de la tira de blísteres no usados es máximo.

La Figura 5 es la vista lateral en sección transversal del inhalador de la Figura 3, una vez más con la tira de blísteres enrollada retirada, en la fase de la vida útil del inhalador en la que la suma del diámetro de la parte enrollada de la tira de blísteres no usados y una parte enrollada de la tira de blísteres usados es un máximo.

10 La Figura 6 es la vista lateral en sección transversal del inhalador de la Figura 3, una vez más con la tira de blísteres enrollada retirada, en la fase de la vida útil del inhalador en la que el diámetro de la parte enrollada de la tira de blísteres usados está máximo.

La Figura 7 es un gráfico que muestra los requisitos de espacio en el interior del inhalador para la tira de blísteres no usados y usados durante toda la vida útil del inhalador, sin aplastamiento de blísteres.

15 La Figura 8 es un gráfico similar al de la Figura 8, pero con aplastamiento de blísteres incorporado en el inhalador, que demuestra el efecto del aplastamiento de blísteres sobre los requisitos de espacio en el interior del inhalador.

La Figura 9 es una vista esquemática ampliada de la tira de blísteres usados que entra a un segundo compartimento de blísteres y se enrolla sobre sí misma, para formar una bobina adicional.

20 Con referencia a las Figuras 1 y 2 de los dibujos adjuntos, se muestra un inhalador 10 de polvo seco para dispensar un medicamento en polvo desde una tira 12 de blísteres. El inhalador 10 comprende una carcasa 14 formada a partir de dos partes 14a, 14b de carcasa, una tapa 16 montada de manera pivotante a la carcasa 14 para su rotación alrededor de un primer eje A de rotación, una boquilla 18 montada de manera pivotante en la carcasa 14 alrededor de un segundo eje B de rotación, un miembro 20 de perforación de blíster que cuelga desde la boquilla 18 para perforar la tira 12 de blísteres, un sistema de indexación para hacer avanzar la tira 12 de blísteres más allá del miembro 20 de perforación de blíster y una palanca 22 de accionamiento operable para causar tanto la indexación como la perforación de la tira 12 de blísteres.

La tapa 16 es móvil, desde una posición cerrada, en la que la tapa 16 cubre y protege la boquilla 18, a una posición completamente abierta, y en una dirección indicada mediante la flecha "R" en la Figura 2(a), en la que la boquilla 18 está expuesta para permitir que un usuario inhale una dosis de medicamento a través de la boquilla 18 desde la tira 12 de blísteres.

30 La tapa 16 se gira a su posición completamente abierta en la dirección de la flecha "R". La palanca 22 de accionamiento se descubre en cuanto la tapa 16 es girada desde su posición cerrada. A continuación, el usuario aplica presión a la palanca 22 de accionamiento, de manera que esta gire en la dirección indicada mediante la flecha "S" en la Figura 2(b).

35 Durante la rotación inicial de la palanca 22 de accionamiento a lo largo de una primera parte de su carrera a la posición mostrada en la Figura 2(b), la tira 12 de blísteres se indexa de manera que un blíster no usado se alinee con el miembro 20 de perforación de blíster.

Cuando la palanca 22 de accionamiento se gira a lo largo de una segunda parte de su carrera más allá de la posición mostrada en la Figura 2(b) y después de haber completado la primera parte de su carrera, en la dirección de la flecha "T" en la Figura 2(c), la tira 12 de blísteres permanece estacionaria, pero ahora la boquilla 18 está pivotada, de manera que el miembro 20 de perforación de blíster perfora la tapa del blíster alineado previamente.

40 Una vez que la palanca 22 de accionamiento está en la posición mostrada en la Figura 2 (c), el usuario ahora inhala a través de la boquilla 18, tal como se muestra mediante las flechas indicadas con "U" en la Figura 2(d).

45 Después de la inhalación, el usuario gira la tapa 16 en la dirección opuesta, es decir, en la dirección indicada mediante "V" en la Figura 2(e). Durante este movimiento, la tapa 16 se acopla con la palanca 22 de accionamiento, de manera que la palanca 22 de accionamiento vuelva también a su posición inicial, tal como se muestra en la Figura 2(a), permaneciendo la tira de blísteres estacionaria durante este movimiento de retorno de la palanca 22 de accionamiento.

50 Cabe señalar que la tapa 16 es 'pasiva' en el sentido de que puede abrirse y cerrarse libremente sin realizar la función de indexación de la tira 12 de blísteres o sin causar que un miembro 20 de perforación de blíster que cuelga desde la boquilla 18 perfora la tapa de un blíster alineado. Sin embargo, aunque la tapa 16 es pasiva, realiza la función de volver a establecer la palanca de accionamiento en su posición original en el caso el que la palanca 22 de accionamiento se presione antes de cerrar la tapa 16.

La tapa 16 y la palanca 22 de accionamiento están configuradas de manera que, cuando la tapa 16 está en su posición cerrada y la palanca 22 de accionamiento ha vuelto a su posición inicial, la tapa 16 está superpuesta sobre la palanca 22

de accionamiento que es presionada por un usuario para operar el dispositivo. Esto previene que un usuario intente operar el dispositivo girando la palanca 22 de accionamiento antes de abrir la tapa 16.

Tal como se ha indicado anteriormente, el inhalador 10 tiene un mecanismo de indexación que se ha descrito previamente en el documento WO 2009/092652 A1 y, de esta manera, se omitirá una descripción más detallada en la presente memoria.

5 El mecanismo de indexación comprende un miembro de accionamiento de tira de blísteres o rueda 24 de indexación, alrededor de la cual se desplaza la tira de blísteres usados, y que acciona la tira 12 de blísteres hacia adelante. La rueda 24 de indexación puede usarse también para aplastar las cavidades de los blísteres usados a medida que pasan alrededor de las mismas, aplastando al menos parcialmente las mismas. Esto se consigue ampliando el eje o cubo de la rueda 24 de indexación, de manera que la distancia entre el cubo y la carcasa o la pared del inhalador 10, o un componente fijado a la carcasa, sea menor que la altura máxima de una cavidad de blíster. A medida que las cavidades de los blísteres son arrastradas entre los radios de la rueda 24 de indexación, la rotación hacia adelante de la rueda 24 de indexación causa que las cavidades se aplasten o se intercalen al menos parcialmente entre el cubo ampliado de la rueda 24 de indexación y la carcasa del inhalador 10. La ventaja de aplastar al menos parcialmente las cavidades de blísteres vacíos es que entonces ocupan menos espacio cuando se enrollan en el interior del compartimento de blísteres usados del dispositivo, ya que la tira enrollada tiene un radio más pequeño. Además, se imparte una curvatura natural a la tira, como resultado de ser alimentada alrededor de la rueda 24 de indexación y también como resultado del aplastamiento de las cavidades de los blísteres. Esto promueve que la parte usada de la tira 12 de blísteres se enrolle más fácilmente. También es evidente que, cuando las cavidades de los blísteres han sido aplastadas, la cavidad es más resistente al deformarse en el punto en el que el radio de la rueda 24 de indexación contacta con la tira, es decir, en el punto en el que la cavidad de blíster se encuentra con el resto de la tira 12 de blísteres. Por lo tanto, se consigue un accionamiento más positivo y preciso de la tira 12 de blísteres cuando los blísteres han sido aplastados.

En el interior de la carcasa 14, una cámara 26 está separada en compartimentos 28, 30 primero y segundo por una pared 32 divisoria rígida. La parte no usada de la tira 12 de blísteres se almacena en el interior del primer compartimento 28 de blísteres como una primera bobina 34 y la parte usada de la tira 12 de blísteres es recibida en el interior del segundo compartimento 30 de blísteres para formar una segunda bobina 36. La pared 32 divisoria está montada de manera deslizante en el interior de la cámara 26 de manera que, a medida que se usan más blísteres, la fuerza de la bobina 36 de blísteres usados en el segundo compartimento 30 de blísteres presione contra la pared 32 divisoria y empuje la misma para ampliar el espacio para los blísteres usados y para reducir el espacio ocupado previamente por los blísteres no usados.

Es aquí donde subyace la invención. La configuración del interior de la carcasa 14 se ha optimizado para minimizar el espacio requerido para los compartimentos 28, 30 de blísteres primero y segundo, reduciendo de esta manera el tamaño global del inhalador 10.

El inhalador 10 comprende tres superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas en el interior de la carcasa 14 para soportar a al menos una parte de la primera bobina 34, de la segunda bobina 36, o de ambas bobinas 34, 36 primera y segunda durante accionamientos sucesivos del inhalador 10. En esta realización, se proporcionan tres superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas distintas, pero podrían usarse de manera factible una cualquiera o dos combinaciones de las superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas. La configuración solo se optimiza cuando se usan las tres superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas. Con sólo una o dos superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas, la configuración se mejora de manera que se requiere menos espacio para las partes no usadas y las partes usadas de la tira 12 de blísteres, pero no es una configuración óptima, lo cual es preferible.

La Figura 3 muestra la bobina 34 de la tira 12 de blísteres no usados después de realizarse uno o dos accionamientos, pero antes de que la segunda bobina 36 haya empezado a formarse en el segundo compartimento 30 de blísteres. El diámetro de la primera bobina 34 es un poco menor que su máximo.

La Figura 4 indica la bobina 34 de la tira 12 de blísteres no usados en, o cerca de, su diámetro máximo, pero con una tira de blísteres usados suficiente en el segundo compartimento 30 de blísteres para formar la segunda bobina 36. En la Figura 4, se observa que una primera superficie 38 de soporte arqueada soporta la espiral teórica más exterior de la primera bobina 34. La primera superficie 38 de soporte arqueada forma parte del primer compartimento 28 de blísteres. La primera superficie 38 de soporte arqueada se extiende desde una pared interior del inhalador 10, próxima a la rueda 24 de indexación. En esta posición, la primera superficie 38 de soporte arqueada soporta la primera bobina 34 en una posición sustancialmente central en el interior del inhalador 10, empujando la pared 32 divisoria móvil al lado derecho del inhalador 10, tal como se ve en la Figura 4. La primera superficie 38 de soporte arqueada tiene una longitud equivalente a un arco de la primera bobina 34 de al menos 30 grados cuando el diámetro de la primera bobina 34 es un máximo. Esta longitud de la superficie de soporte arqueada proporciona suficiente soporte para que la primera bobina 34 para mantener la misma en su sitio inicialmente, pero sin incrementar innecesariamente la complejidad del diseño del inhalador 10.

Una segunda superficie 40 de soporte arqueada soporta la segunda bobina 36. La segunda superficie 40 de soporte arqueada forma parte del segundo compartimento 30 de blísteres. La segunda superficie 40 de soporte arqueada está situada en las proximidades de la región de salida de la rueda 24 de indexación. La longitud de la segunda superficie 40 de soporte arqueada es equivalente a un arco de la segunda bobina 36 de al menos 30 grados cuando el diámetro de la primera bobina 34 es máximo.

De esta manera, la configuración de los compartimentos 28, 30 de blísteres primero y segundo es específica de la fase de la vida útil del inhalador 10 cuando el diámetro de la primera bobina 34 está en, o cerca de, un máximo. También es en este momento cuando el diámetro de la segunda bobina 36 es mínimo. En esta etapa, el radio de la primera superficie 38 de soporte arqueada coincide con el radio de la primera bobina 34. Además, el radio de la segunda superficie 40 de soporte arqueada coincide con el radio de la segunda bobina 36.

Con relación ahora a la Figura 5, una tercera superficie 42 de soporte arqueada se extiende hacia en el interior desde una superficie interior del inhalador 10. La tercera superficie 42 de soporte arqueada forma parte del primer compartimento 28 de blísteres. La tercera superficie 42 de soporte arqueada está situada en las proximidades de la región de entrada de la rueda 24 de indexación. Una vez más, la longitud de la tercera superficie 42 de soporte arqueada es equivalente a un arco de la primera bobina 34 de al menos 30 grados cuando el diámetro de la primera bobina 34 es máximo.

En la Figura 5, la configuración de los compartimentos 28, 30 de blísteres primero y segundo es específica de la fase de la vida útil del inhalador 10 cuando el diámetro combinado de las bobinas 34, 36 primera y segunda es máximo. En esta fase, el radio de la tercera superficie 42 de soporte arqueada coincide con el radio de la primera bobina 34.

En la Figura 6, todas o casi todas las dosis de la tira 12 de blísteres han sido dispensadas desde el inhalador 10. La configuración de los compartimentos 28, 30 de blísteres primero y segundo es específica de la fase de la vida útil del inhalador 10 cuando el diámetro de la segunda bobina 36 es máximo. Esto coincide con la misma fase en la que el diámetro de la primera bobina 34 es mínimo, o casi.

Con referencia a la Figura 7, el diámetro de la primera bobina está indicado en la curva 44, el diámetro de la segunda bobina está indicado en la curva 46 y la suma de estos dos diámetros, es decir, la suma de los diámetros de las bobinas primera y segunda está indicada en la curva 48.

Al inicio de la vida útil del inhalador 10, cuando se han dispensado pocas dosis o ninguna, y también hasta sustancialmente la mitad de la vida útil del inhalador, es muy importante que el espacio en el interior de los compartimentos 28, 30 de blísteres primero y segundo sea controlado o asignado de manera ajustada con el fin de minimizar el volumen interior requerido posteriormente para las bobinas 34, 36 primera y segunda. Si esto no sucediera, la curva 48 que indica la suma de los diámetros de las bobinas 34, 36 primera y segunda se desplazaría hacia arriba y se iniciaría en un punto mucho más alto en el gráfico. Por consiguiente, el espacio requerido para las bobinas 34, 36 primera y segunda, cuando sus diámetros combinados son un máximo, es decir, el pico de la curva de suma de diámetros 48 que ocurre aproximadamente a la mitad de la vida del inhalador 10, sería mayor. En resumen, es imperativo que el diámetro combinado de las bobinas primera y segunda sea lo más pequeño posible al inicio de la vida útil del inhalador.

En o hacia el final de la vida útil del inhalador 10, el papel de las superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas se vuelve cada vez más insignificante debido a que ahora hay menos necesidad de que la tira de blísteres usados sea enrollada de manera apretada. En la práctica, la segunda bobina 36 simplemente se expande para llenar la mayor parte, si no la totalidad, del espacio disponible en el interior del segundo compartimento 30 de blísteres.

Cuando el aplastamiento de blísteres se incorpora en el inhalador 10, tal como se ha explicado anteriormente, esto reduce la suma de los diámetros de las bobinas 34, 36 primera y segunda, generalmente a lo largo de la vida útil del inhalador 10, tal como se indica en la Figura 8. En particular, el espacio requerido para las bobinas 34, 36 primera y segunda cuando el diámetro combinado de las bobinas 34, 36 primera y segunda es un máximo, se reduce en comparación con cuando no se usa el aplastamiento de blísteres.

El aplastamiento de blísteres no afecta al diámetro de la primera bobina 34, ya que el aplastamiento de los blísteres tiene lugar después de que se ha producido la perforación del blíster y la inhalación de la dosis. Afecta al diámetro de la bobina de la tira de blísteres usados, y facilita una segunda bobina 36 más apretada. Por lo tanto, la suma de los diámetros de las bobinas 34, 36 primera y segunda es menor que cuando no se produce aplastamiento de blísteres.

A partir de las Figuras 7 y 8, es evidente que es importante restringir las bobinas 34, 36 primera y segunda tanto como sea posible en las etapas iniciales de la vida útil del inhalador 10 con el fin de minimizar la suma de los diámetros de las bobinas 34, 36 primera y segunda. A su vez, esto minimiza la cantidad de espacio requerido cuando la suma de los diámetros de las bobinas 34, 36 primera y segunda está en su pico (o máximo). Esto se consigue empleando una o más superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas descritas anteriormente.

Ninguna de las superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas indicadas anteriormente forma parte de la pared 32 divisoria móvil. Durante un periodo de tiempo, la primera superficie 38 de soporte arqueada está cerca de la pared 32 divisoria móvil, a medida que la pared 32 divisoria móvil se desplaza a través de la anchura del inhalador 10 de derecha a izquierda, tal como se observa en las Figuras 4, 5 y 6. La segunda superficie 40 de soporte arqueada está separada de la pared 32 divisoria móvil por la segunda bobina 36. La tercera superficie 42 de soporte arqueada está separada de la pared 32 divisoria móvil por la primera bobina 34.

En esta realización de la invención, la pared 32 divisoria móvil comprende una base 50 alargada que está fijada a, y formada de manera integral con, un deflector 52 que divide la cámara 26 en el interior del inhalador 10 en los compartimentos 28, 30 de blísteres primero y segundo. Una región central aproximada de la base 50 está fijada al deflector

52, de manera que se extienda en direcciones opuestas a cada lado del deflector 52. La base 50 es recibida de manera deslizante en un rebaje 54 formado en una pared de la carcasa 14 y es más ancha en sus extremos que en su centro donde se une al deflector 52, de manera que el contacto con las paredes del rebaje 50 se realice principalmente con los extremos más anchos de la base 50.

5 El propio deflector 52 tiene generalmente forma de "J", con una parte 56 de cuerpo lineal y una parte 58 posterior arqueada que se extiende desde un extremo inferior de la parte 56 de cuerpo lineal. La parte 58 posterior arqueada está curvada para promover que la tira de blísteres usados entrante en el interior del segundo compartimiento 30 se enrolle de manera apretada en el interior de la segunda bobina 36. Cuanto menor es el radio de la parte 58 posterior arqueada, más estrecha es la segunda bobina 36. La ventaja de esto es que la segunda bobina 36 resultante es más pequeña cuando está en su radio más grande de lo que sería de otra manera.

10 Con referencia ahora a la Figura 9, un nervio 60 de guía de tira de blísteres está posicionado en el segundo compartimiento 30 de blísteres. El nervio 60 de guía de tira de blísteres controla la dirección de la tira de blísteres usados a medida que entra en el segundo compartimiento 30 de blísteres. Existe un hueco o un canal entre el nervio 60 de guía de tira de blísteres y la carcasa 14 para permitir que la tira de blísteres usados pase a través del mismo durante los accionamientos sucesivos del inhalador 10. El tamaño del hueco es importante. Si la tira 12 de blísteres tiene una altura a y el nervio 60 de guía de tira de blísteres está separado de una superficie interior de la carcasa 14 por una distancia b, la distancia b debe ser menor que la altura a.

15 El espesor del nervio 60 de guía de tira de blísteres es crítico. Si es demasiado delgado, el nervio 60 de guía de tira de blísteres es problemático durante la fabricación. Si es demasiado grueso, la tira de blísteres usados no se enrollará de manera apretada; en su lugar, la tira de blísteres usados formará un bucle alargado (en oposición a uno redondo) que proporciona un empuje que se aleja desde el nervio 60 de guía de tira de blísteres hacia el centro de la cámara 26, antes de eventualmente empezar a enrollarse. Por lo tanto, el diámetro resultante de la segunda bobina 36 sería mucho mayor de lo que sería de otra manera, incrementando de esta manera el diámetro combinado de las bobinas 34, 36 primera y segunda, y, por consiguiente, incrementando el volumen interior requerido para la tira 12 de blísteres usados y no usados.

20 Cuando el espesor del nervio tiene un valor óptimo, a medida que la tira de blísteres usados empieza a enrollarse, se enrollará sobre sí misma y se acoplará a la tira de blísteres usados entrante. La fuerza que actúa sobre la tira de blísteres entrante para mover la misma hacia adelante es aumentada de manera correspondiente por la fuerza que actúa sobre el extremo libre de la tira 12 de blísteres. Los presentes inventores han descubierto que el espesor óptimo del nervio 60 de guía de tira de blísteres es de hasta 1 mm.

25 En términos de impacto sobre el volumen interior total requerido, se ha descubierto que el nervio 60 de guía de tira de blísteres tiene una mayor influencia que las tres superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas indicadas anteriormente. Entonces, la tercera superficie 42 de soporte arqueada es la más influyente, seguida por la primera superficie 38 de soporte arqueada y finalmente la segunda superficie 40 de soporte arqueada.

30 Si no se incorporara el aplastamiento de blísteres en el inhalador 10, el dispositivo todavía se beneficiaría de una o más de las tres superficies 38, 40, 42 de soporte arqueadas y/o del nervio 60 de guía de tira de blísteres. Sin embargo, el espacio total requerido para la tira 12 de blísteres usados y no usados cuando los diámetros combinados de la tira 12 enrollada de blísteres usados y no usados es máximo, sería mayor.

35 Con blísteres de carga útil de dosis más elevada, todavía puede producirse una optimización del espacio interior requerido, pero, una vez más, el pico de la suma de los diámetros de la tira 12 enrollada de blísteres usados y no usados sería mayor de lo que sería de otra manera.

40 La optimización funcionaría para un inhalador 10 de 60 (sesenta) dosis, así como para un inhalador 10 de 30 (treinta) dosis. Con un inhalador 10 de 30 dosis, en teoría todo el dispositivo podría hacerse proporcionalmente más pequeño. Sin embargo, en la realidad, debido a que el coste de las herramientas ya se ha pagado una vez para la configuración de 60 dosis y un inhalador 10 de 30 dosis usaría componentes comunes, sería económicamente prudente usar las herramientas existentes. Además, la cuestión de optimizar el espacio interior requerido para un inhalador 10 de 30 dosis sería bastante discutible simplemente porque ya habría suficiente espacio disponible.

45 Muchas modificaciones y variaciones de la invención que están comprendidos en los términos de las siguientes reivindicaciones serán evidentes para las personas expertas en la técnica y la descripción anterior debería considerarse solo como una descripción de las realizaciones preferidas de la invención. Por ejemplo, aunque se hace referencia a una "boquilla", la invención es aplicable también a dispositivos en los que la dosis se inhala a través de los conductos nasales. Por lo tanto, para los propósitos de la presente memoria descriptiva, el término "boquilla" debería interpretarse también de manera que se incluya, dentro de su alcance, un tubo que se inserta en los conductos nasales de un paciente para la inhalación a través del mismo.

50 Además, aunque el miembro de perforación de blíster se describe como fijado a la boquilla de manera que la boquilla y el miembro de perforación de blíster se muevan juntos, se prevé también que la propia boquilla pueda permanecer estacionaria y el elemento de perforación de blíster puedan montarse de manera pivotante a la boquilla, de manera que el miembro de perforación de blíster gire con relación a la boquilla para perforar la tapa de un blíster alineado.

En otra realización, la tapa y el miembro de accionamiento podrían combinarse en un único componente de manera que la rotación de la tapa cause también la indexación de la tira y la perforación de un blíster alineado.

Se apreciará que el inhalador de la invención puede ser un dispositivo pasivo o activo. En un dispositivo pasivo, la dosis es arrastrada en un flujo de aire causado cuando el usuario inhala a través de la boquilla. Sin embargo, en un dispositivo activo, el inhalador incluiría medios para generar un flujo de gas o aire presurizado a través del blíster para arrastrar la dosis y extraer la misma desde el blíster a través de la boquilla y al interior de las vías respiratorias del usuario. En una realización, el inhalador puede estar provisto con una fuente de gas o aire presurizado en el interior de la carcasa.

A lo largo de la presente memoria descriptiva, se hace referencia tanto a blísteres "no usados" como a "usados". Se apreciará que los blísteres "no usados" se refieren a aquellos blísteres que no han pasado por el miembro de perforación de blíster y que permanecen intactos con la dosis contenida en los mismos. Los blísteres "usados" se refieren a aquellos blísteres que han pasado por el miembro de perforación de blíster en respuesta al movimiento del accionador por parte de un usuario y que han sido perforados para permitir el acceso a la dosis contenida en los mismos y a ser obtenida. Aunque en general, un blíster "usado" se refiere a un blíster desde el que se ha inhalado una dosis, debería considerarse también que incluye blísteres que han pasado por el miembro de perforación de blíster y que han sido perforados pero que todavía contienen parte o la totalidad de la dosis contenida en los mismos. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un usuario mueve el accionador para mover la tira de blísteres sin inhalar la dosis desde un blíster previamente perforado.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador (10), que comprende
 - una carcasa (14),
 - una boquilla (18) a través de la cual una dosis de medicamento es inhalada por un usuario,
- 5
 - una tira (12) de blísteres que tiene múltiples blísteres, conteniendo cada blíster, al menos inicialmente, una dosis de medicamento para su inhalación por parte de un usuario,
 - un conjunto (20) de apertura de blíster para facilitar la extracción de medicamento desde un blíster objetivo de la tira (12) de blísteres,
- 10
 - un mecanismo (22, 24) accionador operable para alinear de manera secuencial cada blíster con el conjunto de apertura de blíster para convertirse en dicho blíster objetivo,
 - comprendiendo la carcasa (14) un primer compartimento (28) de blísteres para almacenar una parte no abierta de la tira de blísteres como una primera bobina (34), un segundo compartimento (30) de blísteres para recibir una parte abierta de la tira de blísteres y enrollar la misma en una segunda bobina (36), y una pared (32) divisoria móvil que separa los compartimentos de blísteres primero y segundo,
- 15
 - desplazándose la pared (32) divisoria móvil progresivamente durante los sucesivos accionamientos del inhalador, causando de esta manera que el volumen del primer compartimento (28) de blísteres disminuya progresivamente y que el volumen del segundo compartimento (30) de blísteres aumente progresivamente,
- comprendiendo además el inhalador
 - 20
 - una primera superficie (38) de soporte arqueada que está dispuesta en, o que forma parte de, el primer compartimento (28) de blísteres en el interior de la carcasa para soportar al menos una parte de la primera bobina (34), en la que un radio de la primera superficie (38) de soporte arqueada coincide con el radio de la primera bobina (34), en una fase de la vida útil del inhalador, cuando el diámetro de la primera bobina es máximo y
 - un nervio (60) de guía de la tira de blísteres para controlar la dirección de la tira de blísteres usados cuando a medida que entra en el segundo compartimento (30) de blísteres, pasando la tira de blísteres usados entre el nervio de guía y la superficie interior de la carcasa (14) durante los sucesivos accionamientos del inhalador, en el que la tira (12) de blísteres tiene una altura a y el nervio de guía está separada de una superficie interior de la carcasa por distancia b,
 - 25
 - caracterizado porque distancia b es menor que la altura a.
2. Inhalador según la reivindicación 1, que comprende
 - 30
 - una segunda superficie (40) de soporte arqueada que está dispuesta en, o que forma parte de, el segundo compartimento (30) de blísteres en el interior de la carcasa para soportar al menos una parte de la segunda bobina (36),
 - en el que un radio de la segunda superficie (40) de soporte arqueada coincide con el radio de la segunda bobina (36), en una fase de la vida útil del inhalador, cuando el diámetro de la primera bobina (34) está en o cerca de un máximo.
- 35 3. Inhalador según la reivindicación 2, que comprende
 - una tercera superficie (42) de soporte arqueada que está dispuesta en, o que forma parte de, el primer compartimento (28) de blísteres en el interior de la carcasa para soportar al menos una parte de la primera bobina (34),
 - en el que un radio de la tercera superficie (42) de soporte arqueada coincide con el radio de la primera bobina (34), en una fase de la vida útil del inhalador, cuando el diámetro combinado de la primera bobina (34) y la segunda bobina (36) está en un máximo.
- 40 4. Inhalador según la reivindicación 3, en el que las superficies (38, 40, 42) de soporte arqueadas se extienden desde una superficie interior de la carcasa (14).
5. Inhalador según la reivindicación 3 o 4, en el que las superficies (38, 40, 42) de soporte arqueadas se extienden desde una pared interior dispuesta en el interior de la carcasa (14).
- 45 6. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que la primera superficie (38) de soporte arqueadas y/o la tercera superficie (42) de soporte arqueada tienen una longitud equivalente a un arco de la primera bobina (34) de al menos 30 grados cuando el radio de la primera bobina está en un máximo.

7. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que la segunda superficie (40) de soporte arqueada tiene una longitud equivalente a un arco de la segunda bobina (36) de al menos 30 grados cuando el radio de la primera bobina está en un máximo.
- 5 8. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que las posiciones de las superficies (38, 40, 42) de soporte arqueadas con relación a la carcasa (14) están fijas de manera que sean inmóviles.
9. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en el que la primera bobina (34) está dispuesta entre la tercera superficie (42) de soporte arqueada y la pared (32) divisoria móvil.
10. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que la segunda bobina (36) está dispuesta entre la segunda superficie (40) de soporte arqueada y la pared (32) divisoria móvil.
- 10 11. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de aplastamiento de blísteres para aplastar al menos parcialmente los blísteres después de que hayan sido abiertos.
12. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared (32) divisoria móvil comprende una base (50) alargada que está fijada a y formada integralmente con un deflector (52) que divide una cámara (26) en el interior de la carcasa (14) en los compartimentos (28, 30) de blísteres primero y segundo.
- 15 13. Inhalador según la reivindicación 12, en el que el deflector (52) tiene una parte (56) de cuerpo lineal y una parte (58) posterior arqueada que se extiende desde un extremo inferior de la parte de cuerpo lineal.
14. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el nervio (60) de guía de tira de blísteres está posicionado en el segundo compartimento (30) de blísteres.

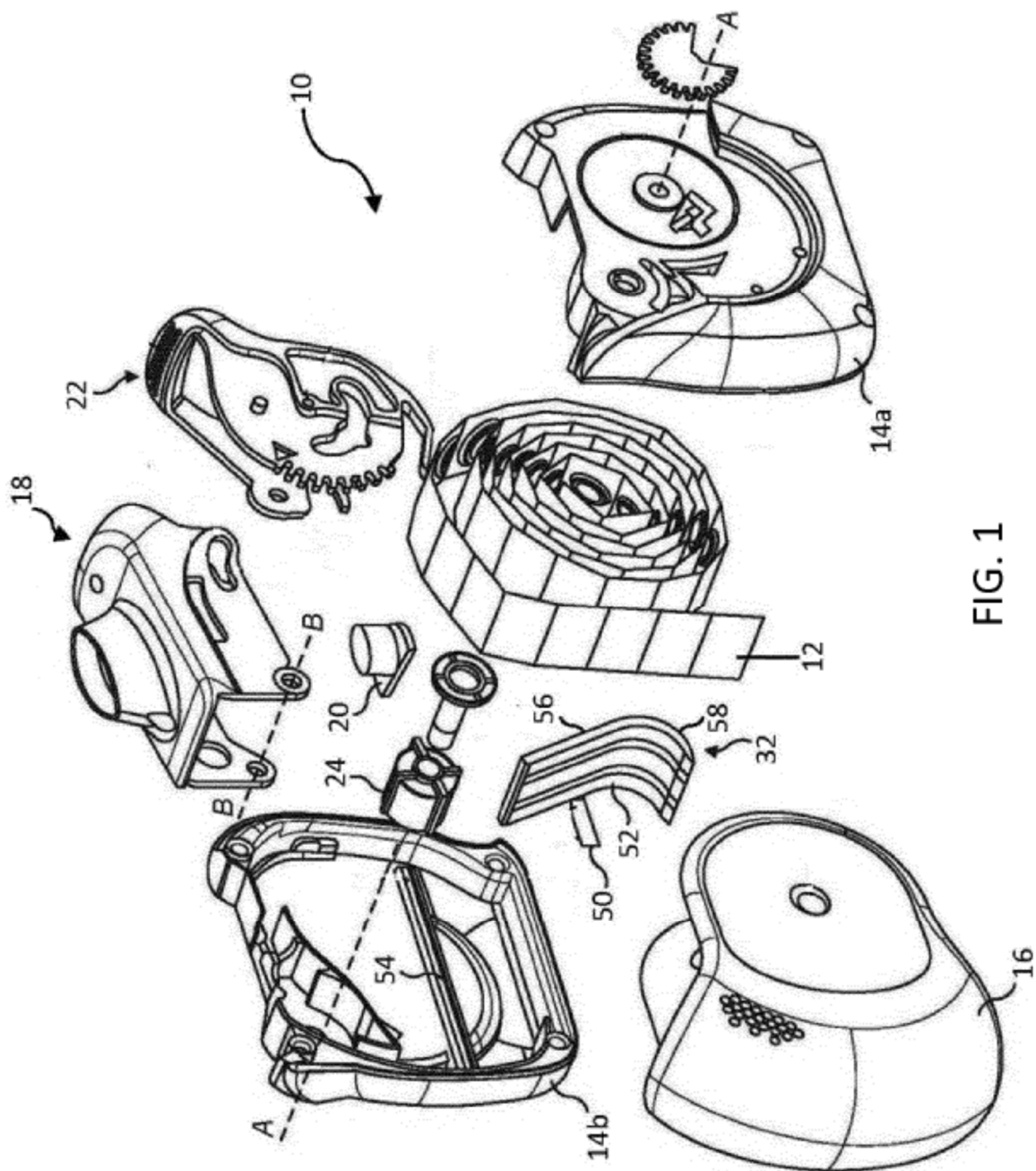


FIG. 1

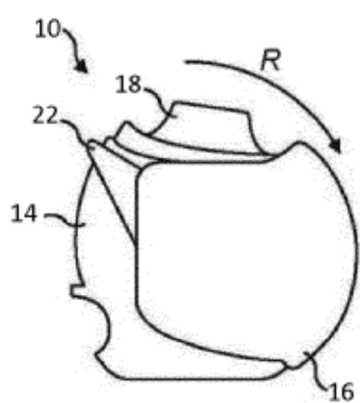


FIG. 2A

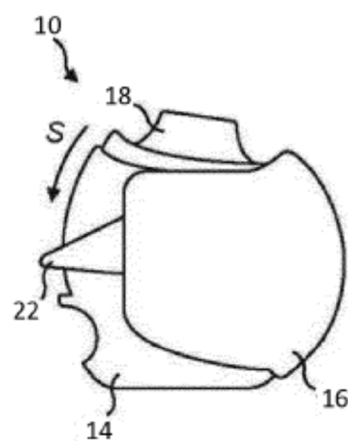


FIG. 2B

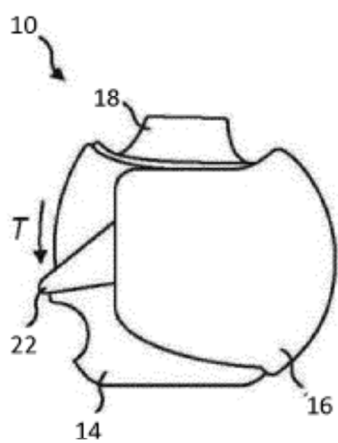


FIG. 2C

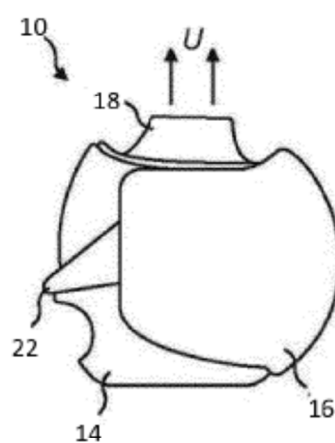


FIG. 2D

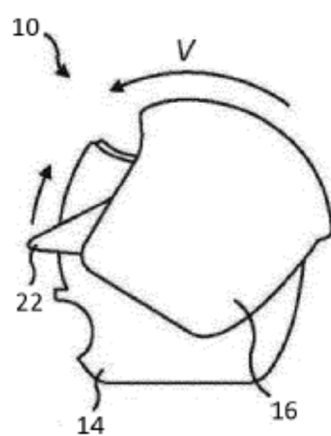


FIG. 2E

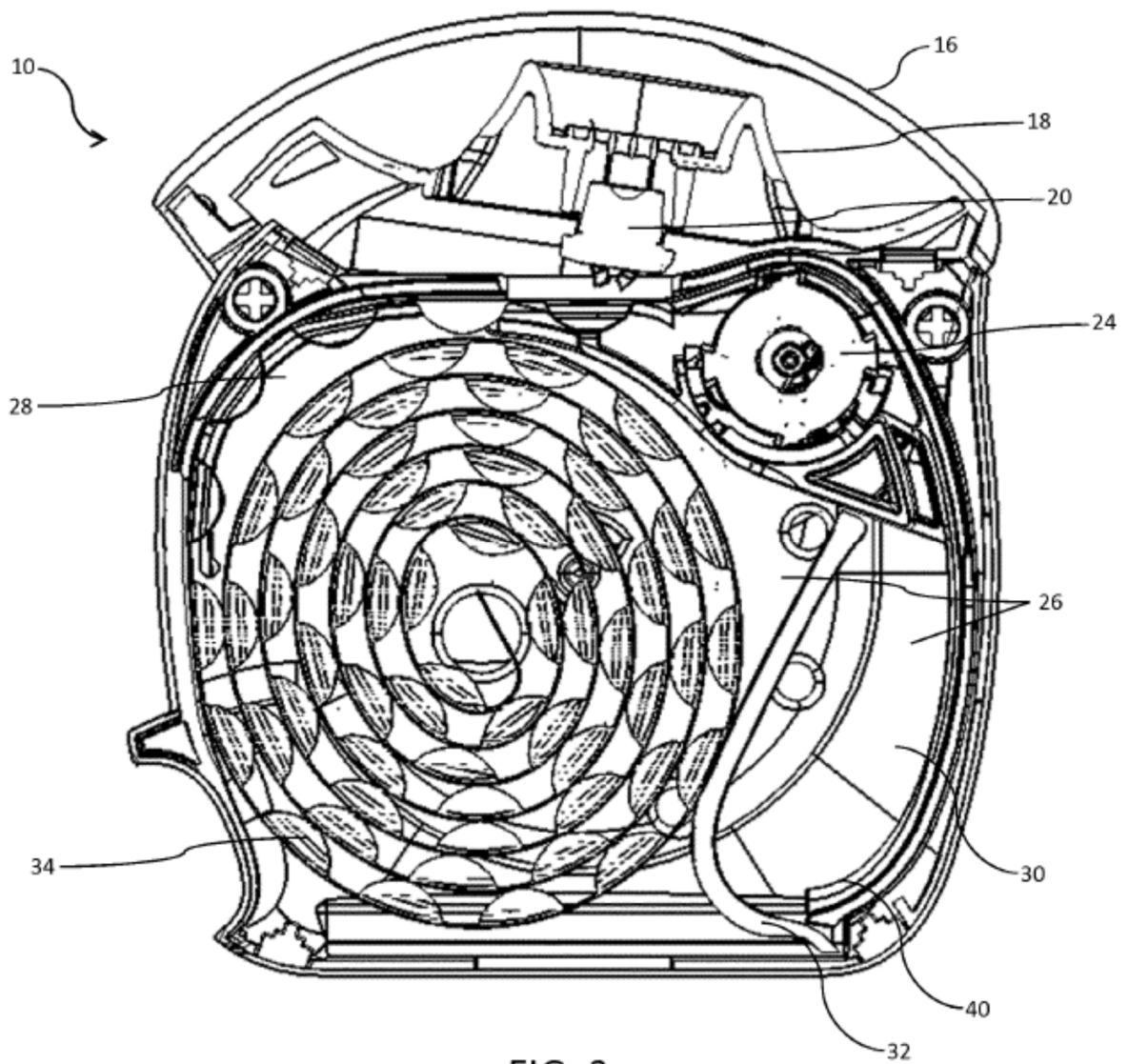


FIG. 3

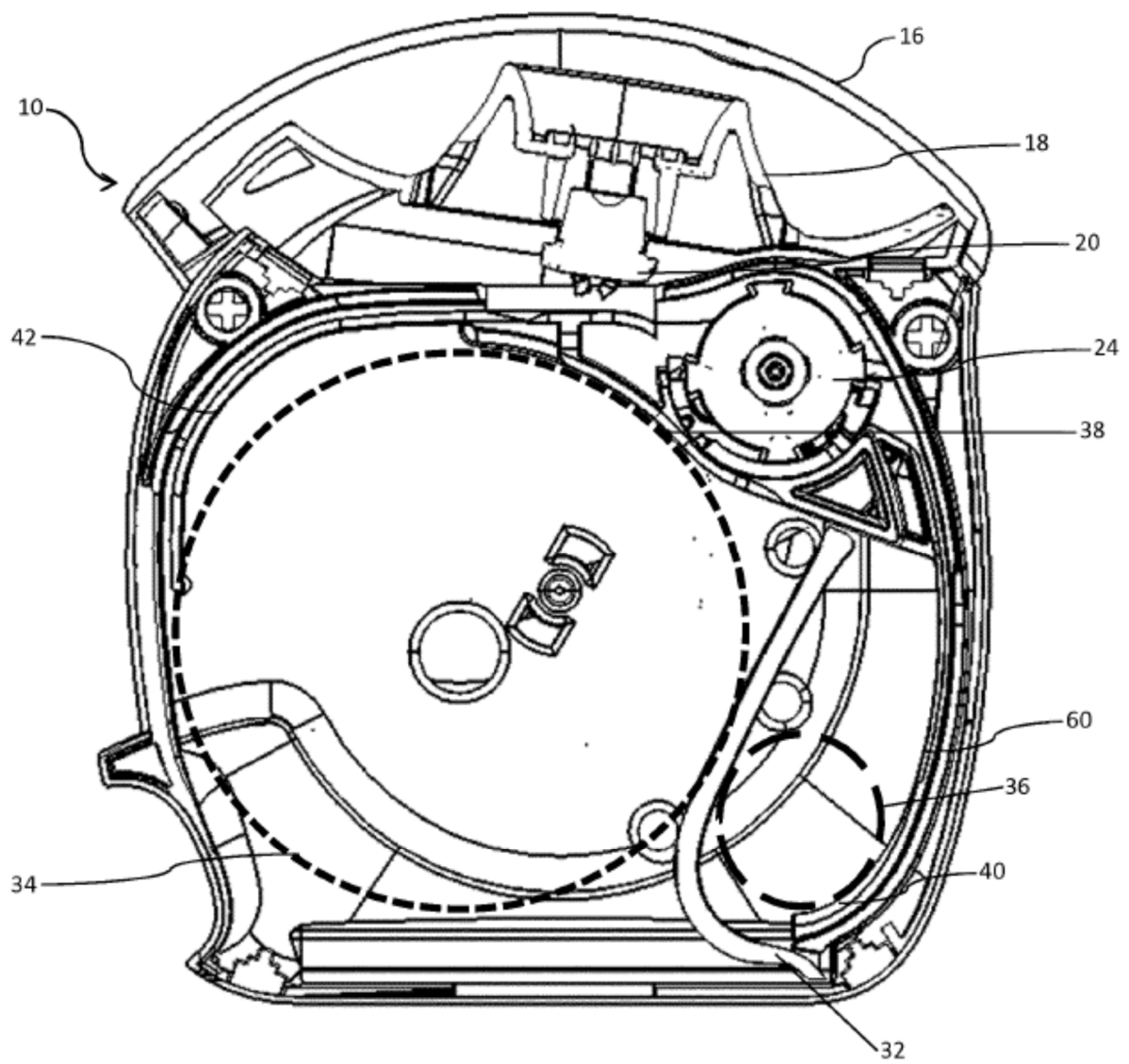


FIG. 4

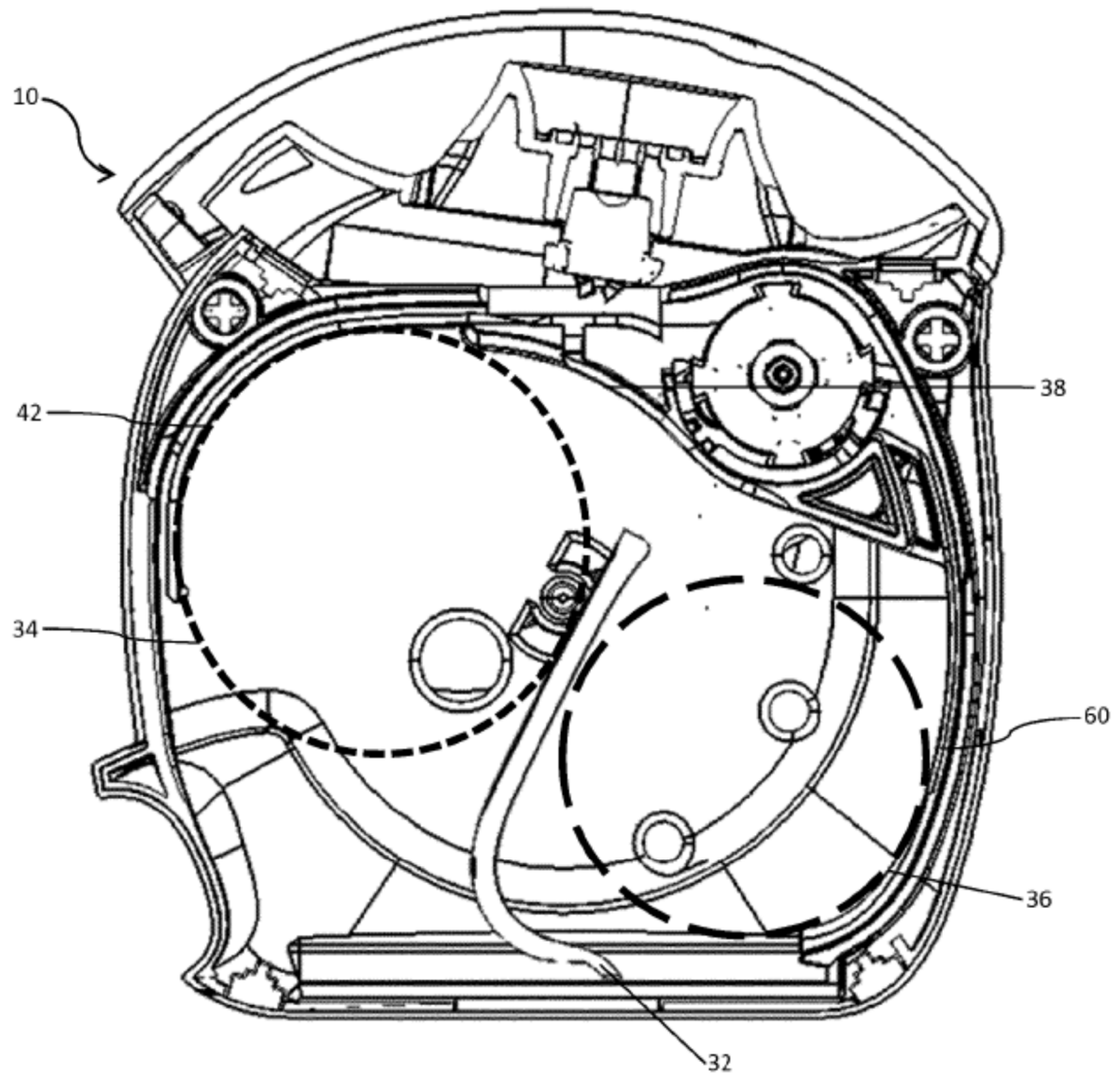


FIG. 5

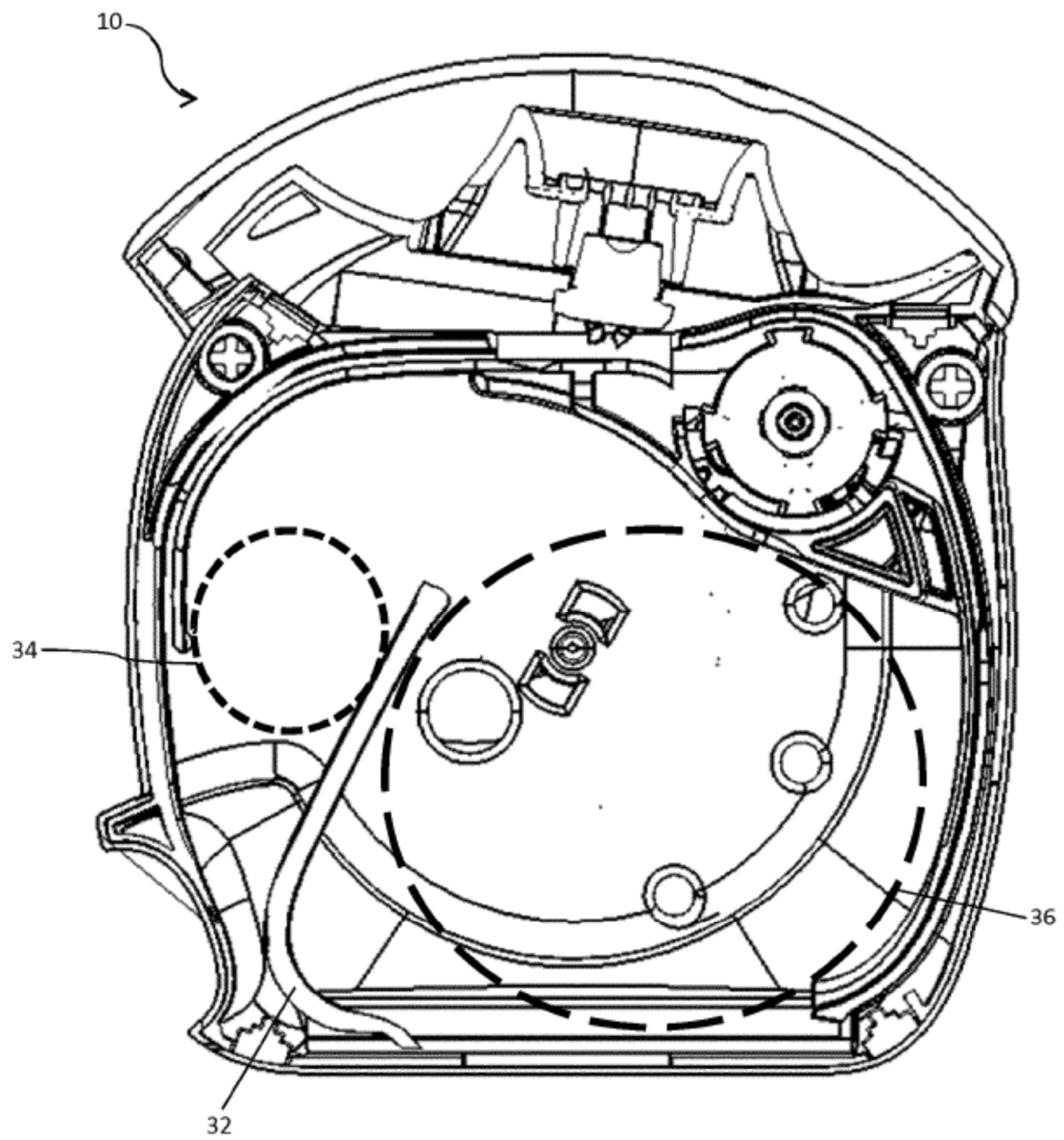


FIG. 6

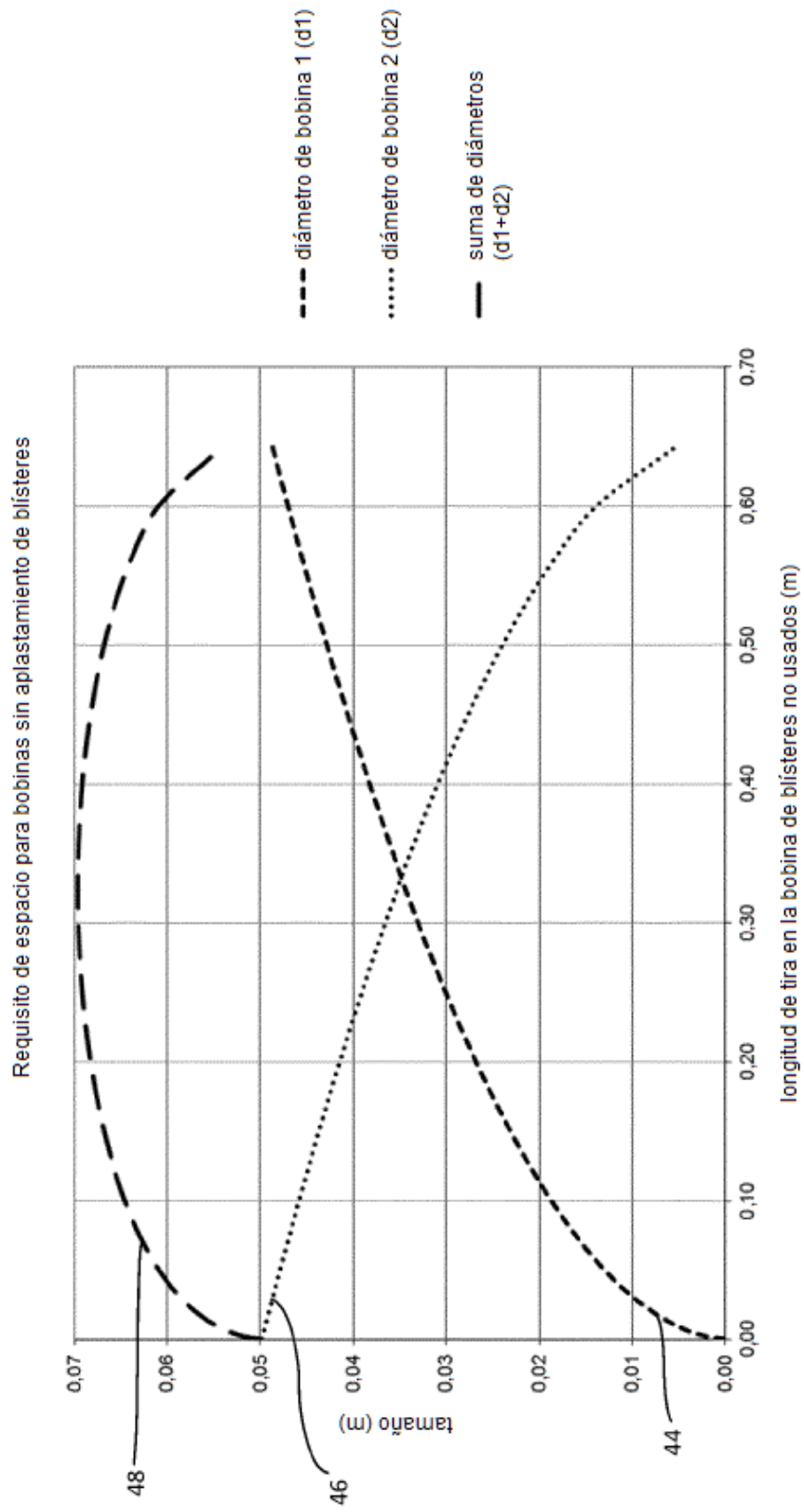


FIG. 7

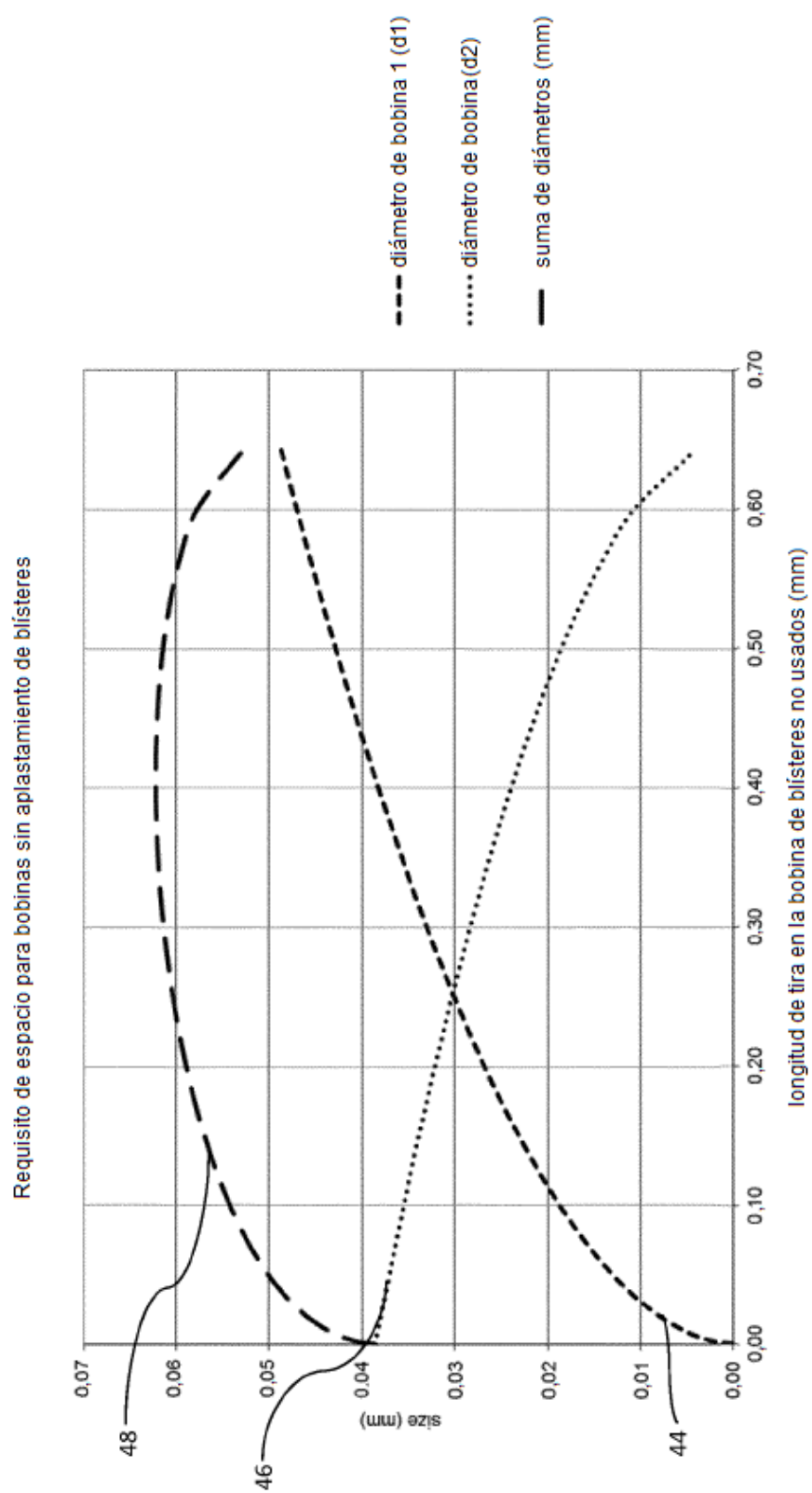


FIG. 8

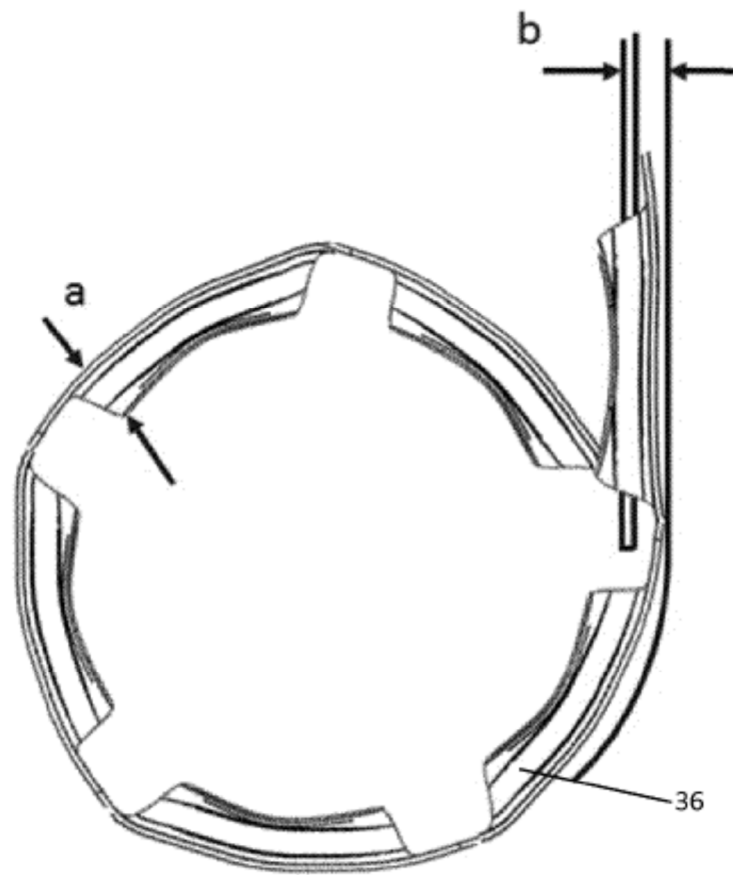


FIG. 9