

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 09-076099- -00009-0000
Fecha: 2013-01-18 16:43:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 111

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **09.076.099**
Asunto : Solicitud de patente: **DISPOSITIVO DE INHALACIÓN PARA
MEDICAMENTOS EN FORMA DE POLVO**
Solicitante : **ALMIRALL, S.A.**
Fecha de Solicitud : 22 de julio de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **18606** notificado por fijación en lista del 23 de octubre de 2012.

2. Mediante oficio No. **18606** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 De la solicitud de patente

2.1.1 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- Las reivindicaciones 1 a 3, 10 a 14, 34, 36, 39, 40, 48 y 55 presentan la expresión “por lo menos”.
- Las reivindicaciones 1, 3 y 50 presentan el término “aproximadamente”.
- Las reivindicaciones 6, 34 y 48 presentan el término “substancialmente”.
- La reivindicación 3 presenta el término “desdicha”.

2.2 Descripción

Se describen una guía deslizante (66) (Folio 137, línea 24), una placa de señalización (76) (Folio 144, línea 21) y una articulación de película (87). Sin embargo, en los dibujos no aparecen las referencias de las características técnicas descritas anteriormente.

2.3 Análisis de la oposición

2.3.1 Respuesta del Examinador Técnico.

De manera resumida, el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- El documento US 5'239.992 presentado por la oposición desvirtúa la novedad del objeto de la solicitud por lo cual se considerará en el examen de patentabilidad como D1.

2.4 Análisis de patentabilidad

2.4.1 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento se emplean los documentos D1 y D2: US 5'239.992 y US 5'033.463. El Examinador afirma que la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 4 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos citados.

2.4.2 Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requerimiento se emplean los documentos D1 y D3: US 5'239.992 y WO 2004012801. El Examinador afirma que la reivindicación 41 y sus reivindicaciones dependientes carecen de nivel inventivo teniendo en cuenta la combinación de enseñanzas de D1 y D3.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 54 reivindicaciones.

Específicamente, las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio son:

- Se han eliminado las expresiones “por lo menos”, “aproximadamente” y “substancialmente”, de tal manera que se acepta la sugerencia del Examinador.
- Se ha reemplazado el término “desdicha” por el término “dicha” en la nueva reivindicación 1 siguiendo las sugerencias del Examinador.
- Se han incluido los números de referencia (66), (76) y (87) en las figuras 12, 21 y 46.
- Se han agregado las citas a las figuras en la descripción, de los números de referencia antes mencionados.

En consecuencia, se entienden superadas las objeciones hechas al capítulo reivindicatorio. Por lo anterior, es posible establecer que el pliego reivindicatorio define claramente el dispositivo de inhalación. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

Respecto a la objeción hecha a la descripción, se considera que con las modificaciones mencionadas anteriormente se entienden superadas las objeciones hechas.

Así entonces, consideramos que las limitaciones y modificaciones efectuadas son suficientes para aclarar la materia reivindicada de manera fácilmente comprensible y las mismas deben tenerse por sustentadas en la descripción, de acuerdo con el conocimiento de una persona medianamente versada en la materia.

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de claridad y descripción de la solicitud.

3.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

3.2.1 Novedad

Siguiendo los lineamientos establecidos para el análisis de novedad, es posible establecer que una anterioridad afecta la novedad de una solicitud cuando revela todas y cada una de las características técnicas del producto.

El Examinador considera que los documentos citados D1 y D2, son anterioridades que afectan la novedad de la presente invención. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo por las razones mencionadas a continuación:

El documento D1 revela un deslizador de dosificación que puede moverse de su posición de llenado a su posición de vaciado por succión en la boquilla por parte del usuario. Una vez que el usuario aplica succión en la boquilla, el pistón (posición 2 en D1)

es atraído en contra de la fuerza de presión del muelle (Posición 6, figura 1 de D1) a una posición donde la cavidad de dosificación está alineada con un pasaje dispensador (Posición 13 en la figura 1), de tal manera que el polvo será liberado y finalmente puede ser inhalado.

Contrario a lo anterior, con el inhalador de la presente solicitud, el deslizador de dosificación ya se encuentra en la posición de vaciado antes de que el usuario aplique succión a través de la boquilla.

El dispositivo de activación de la presente invención es provisto con el fin de liberar el deslizador de dosificación para un movimiento de retorno, donde se alinea la cavidad de dosificación del deslizador de dosificación con la cámara de almacenamiento en el pasaje de aire, que se encuentra comunicado con el pasaje de dosificación, el cual activa el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación cuando se supera un mínimo predeterminado flujo de aire. Es decir, que una vez el usuario aplique cierta succión, el deslizador se desplazará en retorno, de tal manera que la cavidad de dosificación se alineará con la cámara de almacenamiento.

En D1, el deslizador de dosificación también se mueve de vuelta en una especie de activación automática, sin embargo, esto sucede únicamente cuando el usuario deja de succionar, es decir si el flujo de aire cae por debajo de un nivel de flujo máximo, el pistón se moverá de vuelta. Se evidencia que el principio de funcionamiento de D1 es opuesto al principio de funcionamiento de la presente invención.

El principio de funcionamiento de D1 presenta un problema en la técnica dado que un usuario, que en cualquier caso requiera el dispositivo sufre de alguna enfermedad bronquial, no estaría en condición física para mover el pistón en contra de la fuerza de presión del muelle, de manera que representa un obstáculo para el paciente. Este problema es superado con el principio de funcionamiento de la presente solicitud ya que el polvo se libera por activación automática luego de una mínima predeterminada succión de aire.

Por otro lado, D2 no revela un mecanismo de activación por inhalación como tal. El émbolo señalado en D2 es incluso operado manualmente por una perilla (138), el cual debe ser presionado, de tal manera que sea insertado entre la copa dispensadora para que caiga en la unidad mezcladora una dosis de medicamento en polvo. La copa dispensadora topa manualmente como medio de retorno inelástico en forma de muelle, de modo que devuelve el émbolo a su posición inicial luego de que el usuario libera la perilla.

Adicionalmente, D2 no revela un deslizador de dosificación, sino un transportador tipo copa que es rotado por un complicado elemento helicoidal (posiciones 117 y 113 en la figura 10).

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, sus reivindicaciones dependientes son también novedosas en virtud de su dependencia.

3.2.2 Nivel inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18. - Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta

evaluación debe colocarse en el momento exacto en que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objetó el nivel inventivo de la invención, con base en la siguiente información:

El documento D3 en efecto revela un mecanismo accionado por inhalación, sin embargo, este mecanismo mueve un elemento protector desde su posición cerrada a su posición abierta, de tal modo que éste evita que una dosis en un compartimiento de dosificación se salga de él a menos que el usuario proceda con la inhalación.

Tras la inhalación, el protector de dosis descubre el compartimiento de dosificación al mecanismo desaglomerador. El protector de dosis es mantenido en su posición cerrada por un mecanismo activado por inhalación, el cual se construye de manera tal que el protector de dosis se mueve de su posición cerrada a su posición abierta únicamente si la fuerza ejercida por la inhalación del usuario en la cámara de inhalación excede un nivel predeterminado.

Sin embargo, una diferencia importante entre el inhalador de D3 y el inhalador de D1 es que el movimiento del deslizador de dosificación (deslizador 15 en D3) entre la posición de llenado y la posición de vaciado se produce únicamente abriendo y cerrando la cubierta (Pág. 24 en D3). El acople entre la cubierta y el deslizador es tal que al abrir la

cubierta se produce el movimiento del deslizador de su posición de inhalación de vuelta a su posición de llenado.

En consecuencia, una combinación de las características divulgadas en D3 y las características de D1 no llevarían de manera evidente al diseño reclamado en la presente solicitud.

De igual manera, el diseño que enseña D3 presenta el problema de que la apertura y el cierre repetido de la cubierta, puede iniciarse un ciclo de dosificación adicional independientemente de si el usuario ya ha inhalado o no. Este problema presente en el estado de la técnica es superado por el diseño de la presente invención, ya que un ciclo de dosificación adicional únicamente puede ser iniciado si la dosis ya descargada ha sido inhalada de modo que la doble dosificación es prevenida efectivamente.

Por lo anterior, las conclusiones llevadas a cabo en el examen de patentabilidad no pueden ser consideradas válidas ya que no resulta evidente que un experto en la materia combine de manera obvia las enseñanzas de D1 y las enseñanzas de D3, ya que D3 presenta un diseño que difiere significativamente, como se mencionó anteriormente, del diseño presentado en D1.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de novedad y nivel inventivo acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. **18606**.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. **18606**, toda vez que al no haber sido trasladadas a mí representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. De la misma manera, en el evento que como consecuencia del nuevo análisis de

patentabilidad sobre el pliego reivindicatorio modificado, el Examinador llegue a la conclusión que solamente algunas de las reivindicaciones son patentables, respetuosamente solicitamos que se proceda al otorgamiento parcial del privilegio.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 54 reivindicaciones.
- Nuevo pliego descriptivo.
- Nuevo pliego de dibujos conformado por 56 figuras.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17153-0845-005-6
COLO-06734-0841-011-8
COLO-06734-0264-003-3
DGA\IDGA\ID-234177\WPC17153
No. M-2013-234177\IDGA

266


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. **Identificación del Trámite**

☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. **Datos del solicitante**

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

ALMIRALL, S.A.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número_____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
España	Ronda General Mitre, número 151,	08022 Barcelona
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:		
Apellidos y Nombre	Documento de identificación	Tarjeta profesional
De Páez Luz Clemencia	C.C. 35.456.344	T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 09.076.099****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 54 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.**

Presento nuevo capítulo descriptivo, el cual solicito que sea tenido en cuenta al realizar del examen de patentabilidad

**Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.**

Presento nuevo juego de 56 figuras, el cual solicito que sea tenido en cuenta al realizar del examen de patentabilidad.

5. Anexos

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>LUZ CLEMENCIA DE PAEZ</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

266 DGA\NCA\WPC17153\ID-234478

DISPOSITIVO DE INHALACIÓN PARA MEDICAMENTOS EN FORMA DE POLVO

Descripción

La invención se refiere a un dispositivo de inhalación para medicamentos en forma de polvo que comprende por lo menos una cámara de almacenamiento para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamentos y un dispositivo de dosificación que incluye por lo menos un deslizador de dosificación que es desplazable aproximadamente con un movimiento de traslación en un pasaje del deslizador de dosificación por lo menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado.

Antecedentes de la invención

En el campo del tratamiento de las enfermedades bronquiales, pero también otras enfermedades en las cuales la medicación se puede realizar mediante el tracto respiratorio, se conoce aplicar medicamentos en forma de polvo, además de la atomización de soluciones o suspensiones para conseguir aerosoles que se pueden inhalar. Muchos ejemplos diferentes de estos medicamentos se describen en la literatura, puramente a modo de ejemplo nos referimos a los documentos WO 93/11773, EP 0 416 950 A1 y EP 0 416 951 A1. Una forma usual de aplicación en ese respecto es un suministro mediante un dispositivo de inhalación o inhalador.

En el caso de inhaladores para medicamentos en polvo, estos inhaladores se conocen tanto para la aplicación de una dosis individual, como también dispositivos de inhalación que tienen un almacén para una multiplicidad de dosis de medicamento. Respecto a estos últimos, se conoce proporcionar cámaras de almacenamiento separadas para una dosis individual respectiva o una cámara de recepción individual para alojar una pluralidad de dosis de un medicamento.

En el caso de inhaladores que tienen una pluralidad de dosis individuales en cámaras de almacenamiento separadas, se conocen aquellos en los cuales las cámaras individuales del inhalador están respectivamente llenas con una dosis de medicamento. Un ejemplo de un inhalador de este tipo se describe en el documento US 5 301 666 A. Sin

embargo, también se conoce que una pluralidad de dosis en polvo de medicamento estén dispuestas de una manera respectivamente separada en los espacios o cámaras de unos llamados envases blíster. Un ejemplo de un envase blíster de este tipo para su utilización con un inhalador se describe en el documento DE 44 00 083 C2. Un envase blíster de este tipo, que al mismo tiempo es en forma de un inhalador desechable, se describe por ejemplo en el documento DE 44 00 084 A1.

Un dispositivo de inhalación en el que se pueden instalar envases blíster, que incluye respectivas cámaras de almacenamiento separadas para dosis individuales y un medicamento en polvo, y que se pueden vaciar de manera sucesiva mediante el dispositivo de inhalación, se describe por ejemplo en el documento DE 195 23 516 C1.

Muchos ejemplos diferentes de inhaladores con una cámara de almacenamiento para una pluralidad de dosis de medicamento se describen en el estado de la técnica. Un ejemplo con un contenedor de almacenamiento reemplazable se describe en la memoria de la patente alemana 846 770, y otro se describe en el documento WO 95/31237.

Un problema serio en los sistemas de inhalación en los que una pluralidad de dosis de una sustancia médicamente efectiva están dispuestas en una cámara de almacenamiento común es la aportación que una dosis individual para una operación de inhalación individual. Un gran número de soluciones propuestas se han indicado al respecto, tal como se describe por ejemplo en los documentos US 2 587 215 A y US 4 274 403 A. Otras formas de disposiciones para dosificar una dosis en polvo de medicamento individual desde una cámara de almacenamiento para una pluralidad de dosis de medicamento también se describen en los documentos WO 92/09322, WO 93/16748, WO 93/03785, US 6 029 661 A y DE 35 35 561 C2, así como en el documento GB 2 165 159 A. Un cartucho intercambiable para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento con un deslizador de dosificación integrado se conoce a partir del documento DE 195 22 415 A1.

Otro problema serio en la inhalación de polvo de medicamento es la descomposición de las formulaciones de polvo galénicas en partículas que pueden alcanzar los pulmones. Las sustancias activas administradas de esa manera generalmente se unen

con sustancias portadoras para conseguir una capacidad de dosificación razonable de la sustancia médicamente activa y para proporcionar propiedades adicionales del polvo de medicamento, que por ejemplo pueden implicar la capacidad de almacenamiento.

Aproximaciones que implican las configuraciones de diseño de inhaladores de polvo están diseñadas para proporcionar la provisión de partículas que son capaces de alcanzar los pulmones en un flujo de aire se describen por ejemplo en los documentos EP 0 640 354 A2, US 5 505 196 A, US 5 320 714 A, US 5 435 301 A, US 5 301 666 A, DE 195 22 416 A1 y WO 97/00703. En ese respecto, también se conocen propuestas para utilizar energía auxiliar para producir el flujo de aire, por ejemplo partir del documento ZA-A 916741.

También es bastante conocido generalmente respecto a la utilización de medicamentos para inhalación en forma de polvo para sustancias activas, combinar mediante la aplicación de mezclas de sustancias activas prefabricadas. Propuestas correspondientes se pueden encontrar en los documentos EP 0 416 951 A1 y WO 93/11773, por ejemplo para la combinación de salmeterol con fluticasona o formoterol con budesonida.

El documento WO 00/74754 y muchas otras publicaciones durante más de veinte años describen que un problema serio surge respecto a la humedad, particularmente con inhaladores para polvo. En ese respecto, la humedad no solamente puede tener un efecto perjudicial sobre la composición del medicamento farmacéuticamente activo, sino en particular puede afectar de manera adversa a la interacción de los parámetros físicos y químicos de la combinación de la sustancia activa y las sustancias adyuvantes. Como resultado, pueden producirse grumos o se puede impedir la descomposición del polvo inhalado en partículas capaces de alcanzar los pulmones. Todas esas circunstancias pueden provocar problemas respecto a la capacidad de dosificación y a la efectividad de la administración de un polvo de medicamento.

Para aliviar esos inconvenientes, ya se han realizado varios intentos en el pasado para reducir la penetración de la humedad en el interior del inhalador para polvo mediante la utilización de juntas. Además, se realizaron intentos para reducir los efectos perjudiciales de la humedad que ha penetrado en el interior del inhalador, mediante la

provisión de agentes de secado para absorber la humedad, y en particular para disminuir el nivel de humedad en el aire en las cámaras de almacenamiento. Cavidades de dosificación selladas en un inhalador para polvo de múltiples dosis, así como un mecanismo contador de múltiples dígitos, se conocen a partir del documento WO 92/00771. Sin embargo, se indicará que la dosificación solamente se describe mediante un movimiento rotativo y un elemento de dosificación troncocónico.

Medidas para la protección de la humedad del medicamento en forma de polvo para la inhalación respecto a la dosificación mediante un deslizador de dosificación se describen por ejemplo en los documentos DE 102 02 940 A1, US 2003 0136405 A y WO 03/061742 A2.

Estado de la técnica

Particularmente con inhaladores de aerosol convencionales, en muchos casos se ha considerado que el accionamiento para el suministro de dosis desde el contenedor de aerosol y el hecho de que se ha de coordinar la succión de un flujo de aire por parte del paciente que lo utiliza era un inconveniente. Eso reduce de manera considerable la fiabilidad de aplicación del medicamento en el pulmón. Por lo tanto, se han propuesto muchas soluciones diferentes para separar el accionamiento por parte del paciente del proceso de inhalación, y así la aplicación de la dosis. La dificultad de la sincronización de la inhalación con la operación manual de la parte del distribuidor de un inhalador se describe, por ejemplo, en el documento US 5 239 992 A.

Por lo tanto, numerosos inventores ya se han preocupado del problema de suministro accionado mediante la inhalación de dosis en el caso de inhaladores, durante décadas. Por ejemplo, el documento DE 39 01 963 C1 describe el accionamiento automático de una válvula de un contenedor de aerosol. En ese respecto, la invención descrita en ese documento incluye dispositivos de sensor, así como un control electrónico y varias propuestas para un mecanismo de accionamiento alimentado mediante medios de motor eléctricos. En las figuras, la memoria de la patente incluye una serie completa de propuestas para posibles configuraciones de diseño del mecanismo de accionamiento, que están todas basadas en un movimiento de accionamiento rotativo mediante un motor

eléctrico y prevén su conversión en muchos movimientos de pequeño desplazamiento que se requieren para el accionamiento de una válvula de un contenedor de aerosol que está bajo presión.

Sin embargo, a partir del documento US 5 113 855 A se conoce una propuesta en la que se separa totalmente la dosificación y la aerolización del polvo de medicamento de la etapa de inhalación, para evitar la necesidad de cualquier activación.

Un movimiento de apertura y cierre accionado por la inhalación de un cierre de un pasaje de dosificación se conoce a partir de los documentos WO 99/47199 y WO 99/06092. Según las descripciones en sus documentos, un cierre cargado con un muelle de un pasaje de dosificación se mueve mediante una solapa de válvula que está dispuesta en un pasaje de aire principal y que se acciona mediante el flujo de inhalación del paciente. El cierre se separa bajo la correspondiente deflexión de la solapa de válvula de la abertura del pasaje de dosificación y vuelve debido a la fuerza del muelle a su posición inicial, cuando la solapa de válvula ya no se mantiene abierta mediante el flujo de aire. Sin embargo, se aprecia que esta disposición tampoco tiene ninguna junta, ya que esa solapa de dosificación está solamente diseñada para cerrar un pasaje de dosificación y no está en comunicación con un contenedor de almacenamiento para medicamentos en polvo. La operación de suministro de la dosis real se realiza mediante la apertura de una cavidad de dosis individual en una forma bien conocida. Evidentemente, el propósito es solamente asegurar que ningún polvo de medicamento pasa al interior del pasaje de aire que se extiende recto desde el frente hacia atrás a través del dispositivo, y probablemente fluye fuera cuando el inhalador está en una posición inclinada.

El documento FR 2 709 653 A describe un dispositivo de dosificación que está cargado con un muelle al presionar un pomo por parte del usuario, y el dispositivo de dosificación se libera mediante una solapa que se mueve a una posición de descarga cuando un paciente ejerce una succión en el conducto de inhalación.

El suministro de inhalación activada de una dosis desde un contenedor de aerosol bajo presión se conoce por ejemplo por uso previo por parte de Fujisawa Deutschland GmbH. En el caso del inhalador de aerosol que se comercializa mediante esa corporación bajo la marca Junik® Autohaler®, el contenedor de aerosol es presionado por

parte del usuario antes de la operación de inhalación, en la medida que se utiliza una palanca para comprimir un muelle de bobina de compresión que presiona contra el contenedor. El contenedor de aerosol está soportado mediante un marco desplazable conectado a una solapa de aire. Cuando la solapa de aire se flexiona mediante la succión de inhalación del paciente o mecánicamente de otra manera, el marco pivota alejándose una extensión tal que el contenedor de aerosol puede moverse respecto a la válvula de dosificación, que se mantiene en un asiento firme, a una extensión tal que la válvula de dosificación se abre para suministrar una dosis. En ese respecto, la presión del muelle es suficiente para superar la fuerza de cierre de la válvula de dosificación. El contenedor de aerosol permanece en la última posición hasta que la palanca pivota de vuelta a su posición inicial otra vez por parte del usuario. Lo que es muy complicado para el usuario es el relativamente duro y sonoro impacto de activación al activar la operación de dosificación, debido a la presión bastante alta del muelle y la masa comparativamente grande del contenedor de aerosol, que se mueve en la operación de activación.

Otra apertura accionada mediante la inhalación de un contenedor de aerosol para propósitos de dosificación mediante un muelle que se activa mediante el accionamiento de un tapón de protección se conoce a partir del documento WO 93/24167 (Norton Healthcare Ltd., GB). El contenedor de aerosol se mantiene en una posición preparada mediante una cámara intermedia evacuada y sellada contra la fuerza del muelle. La operación de dosificación se realiza mediante una válvula accionada por un flujo de aire que permite ventilar la cámara intermedia y liberar así el muelle y un movimiento hacia abajo del contenedor de aerosol. Cuando la válvula de dosificación del contenedor de aerosol se sujeta rápido, el movimiento del contenedor provoca un movimiento de apertura de la válvula, y así el suministro de una dosis de aerosol. Esa solicitud que patente, al mismo tiempo, también describe un contador de dosis con un anillo de índice que se avanza mediante un mecanismo por pasos con cada movimiento de carrera de dosificación. Cuando se han tomado un número predeterminado de dosis, el anillo desaparece de la ventana de visualización y puede mostrar una indicación de "vacío". La presión del muelle se realiza mediante un movimiento de pivote de un tapón que acciona unos medios de soporte de recepción para el contenedor de aerosol mediante un disco de leva y un enlace,

y al hacerlo se comprime el muelle.

La conexión de una pantalla formada por un anillo que se mueve progresivamente detrás de una ventana de visualización, con un cartucho de polvo intercambiable, con un dispositivo para bloquear el inhalador, se conoce a partir del documento EP 1 616 592 A1. El dispositivo de bloqueo se controla mediante una ranura en el anillo y se acoplan en el mecanismo de accionamiento para la dosificación de polvo. De una manera similar al documento descrito anteriormente, sin embargo, la pantalla no consigue ninguna manera posible de lectura precisa de las dosis que están todavía presentes en el contenedor de almacenamiento. La intervención del dispositivo de bloqueo tampoco se puede predecir en relación con una dosificación precisa.

Un MDPI en el que el elemento de dosificación se acciona mediante un tapón de protección, con un contenedor de almacenamiento que se puede rellenar que tiene un émbolo que puede servir como un contenedor para un agente de secado, y un mecanismo contador de dosis, se conocen en principio a partir del documento WO 93/03782.

El documento EP 0 865 302 B1 describe un inhalador en el que una cavidad de dosificación llena pasa a unos medios de cierre bajo la abertura adicional y un tapón de protección, y está cerrada mediante los medios de cierre. Una placa de válvula se puede liberar desde su posición de reposo para avanzar los medios de cierre, en cuyo caso el movimiento de avance de los medios de cierre se permite, contra unos medios de detención ajustables, solamente bajo la aplicación de una intensidad mínima definida de inhalación por parte de un paciente, y la cavidad de dosificación se abre solamente con el movimiento de avance de los medios de cierre, de manera que la dosis en polvo de medicamento se puede inhalar. Esa disposición es muy especial y complicada y cara, pero no evita la pérdida de una dosis que no se ha inhalado todavía, sin conseguir una protección particular de la humedad. Bajo el accionamiento por parte de un paciente sin que se produzca la inhalación, la dosis del medicamento repartida puede permanecer durante algún período de tiempo fuera de los medios de almacenamiento, y en ese caso está expuesta a influencias atmosféricas.

Los documentos DE 198 25 434 C2 y EP 1 051 212 B1 describen inhaladores que tienen cada uno un tambor de dosificación rotativo y un mecanismo de

presión que activa un muelle y también comprime un volumen de aire, accionándose el mecanismo mediante el movimiento de pivote de un tapón de protección que no se puede retirar. También se describe una variante en la que la fuerza de presión para la operación de medición se produce solamente mediante un muelle de caña rotativo. El muelle de caña, activado mediante el flujo de inhalación, activa el tambor de dosificación del inhalador desde una posición de llenado a una posición de vaciado.

Se conoce a partir del documento WO 95/31237 A1 proporcionar un muelle sobre un deslizador de dosificación de un inhalador. El deslizador de dosificación se puede presionar directamente a mano por parte del usuario desde una posición de llenado a una posición de vaciado contra la fuerza de un muelle, de manera que, después de liberar este deslizador de dosificación, es presionado de vuelta mediante el muelle otra vez a la posición de llenado.

Ninguno de los documentos conocidos, sin embargo, describió la disposición que haría posible que el suministro de medicamentos que incluyen la dosis pendiente de suministro se pueda proteger de la humedad y de otras influencias perjudiciales, independientemente del comportamiento operativo del paciente como el usuario.

Descripción de la invención

Por lo tanto, el problema de la invención es proporcionar un dispositivo de inhalación que tiene propiedades de uso mejoradas.

Según la invención, ese problema se soluciona mediante un dispositivo de inhalación para medicamentos en polvo que comprende por lo menos una cámara de almacenamiento para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento y un dispositivo de dosificación que incluye por lo menos un deslizador de dosificación que es desplazable aproximadamente con un movimiento de traslación en un pasaje del deslizador de dosificación por lo menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado, en el que el dispositivo de inhalación también incluye un dispositivo de movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación desde su posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación de vuelta a la posición de llenado.

A diferencia de la situación con los inhaladores conocidos previamente, la invención hace posible que el primer momento para una dosis de un medicamento en polvo se mantenga en la región particularmente protegida de la humedad de la cámara de almacenamiento, independientemente de cualquier acción operativa por parte de un paciente, hasta la inhalación real. Así es posible que la donde hay polvo de medicamento esté protegido de la humedad ambiental durante el mayor tiempo posible y evitar los correspondientes efectos perjudiciales. Además, el retorno automático del deslizador de dosificación a su posición de llenado inmediatamente después del suministro de la dosis asegura que la protección contra la humedad hermética para la cámara de almacenamiento se interrumpe solamente durante el período de tiempo más corto posible, concretamente en el momento de suministrar la dosis de medicamento distribuida. Eso prevé que el suministro almacenado restante de medicamento está que particularmente protegido de la humedad de una manera efectiva.

El inhalador según la invención, por primera vez, ofrece para un suministro de medicamento almacenado con una pluralidad de dosis en polvo de medicamento, prácticamente la misma protección de las influencias ambientales, como era solamente posible hasta ahora en cavidades de dosis individuales. En comparación con los inhaladores conocidos para envases blíster, sin embargo, fue posible conseguir un mayor grado de economía, así como un mejor suministro de las dosis, y así una mejor capacidad de reproducción de la medicación. Además, la configuración de un dispositivo de inhalación según la invención consigue la ventaja adicional de que no es posible una sobredosis de medicamentos mediante la activación múltiple del inhalador sin inhalación efectiva. Finalmente, no puede suceder con el dispositivo de inhalación según la invención que, gracias al accionamiento por parte del paciente, una dosis de medicamento presente, bajo una manipulación accidental o inadecuada con el dispositivo de inhalación, fluya fuera el dispositivo antes de la inhalación real o que se recoja en posiciones no adecuadas en el dispositivo. Por lo tanto, eso también consigue una protección particular contra una dosis inferior no intencionada del medicamento bajo inhalación por parte del usuario.

Preferiblemente, un dispositivo de inhalación según la invención se caracteriza porque el pasaje del deslizador de dosificación con dicho por lo menos un

deslizador de dosificación y la cámara de almacenamiento están selladas con respecto al ambiente por lo menos en la posición de llenado del deslizador de dosificación.

En una realización particularmente deseable de la invención, dicha por lo menos una cámara de almacenamiento tiene por lo menos una abertura de salida a través de la cual el medicamento en polvo puede salir bajo la influencia de la fuerza de gravedad, y el deslizador de dosificación tiene por lo menos una cavidad de dosificación, en el que la cavidad de dosificación en la posición de llenado está por debajo de la abertura de salida y el deslizador de dosificación es desplazable fuera de su posición de llenado a la posición de vaciado de manera aproximadamente transversal respecto a la dirección de flujo de salida del polvo de medicamento desde la abertura de salida de dicha por lo menos una cámara de almacenamiento.

Para proporcionar una dosificación accionada con la respiración y la aplicación del polvo de medicamento, que es independiente de la presión mecánica real del inhalador por parte del paciente, el inhalador preferiblemente también incluye una boquilla que tiene una abertura de inhalación y un pasaje de aire que está en comunicación fluida con la boquilla, y a través de la cual un paciente puede succionar un flujo de aire para la inhalación, en el que la cavidad de dosificación en la posición de vaciado del deslizador de dosificación está en el pasaje de aire.

En el pasaje de aire está dispuesto de una manera deseable un dispositivo de activación para señalar cuándo se supera un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire. De esta manera, la dosificación del polvo de medicamento se puede activar cuando se supera un flujo de aire mínimo predeterminado.

En una característica particularmente ventajosa, el dispositivo de inhalación tiene un dispositivo de válvula en el pasaje de aire para cerrar substancialmente el pasaje de aire, en el que el dispositivo de válvula está conectado operativamente al dispositivo de accionamiento para la apertura accionada por la inhalación de una parte substancial de la sección transversal de flujo del pasaje de aire cuando un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire se señala como que se ha superado, en particular el dispositivo de válvula es parte del dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación. Gracias a esa disposición, durante una inhalación

por parte del paciente, primero se crea un flujo de aire de succión en el pasaje de succión, que ya está listo bajo la apertura activada por la inhalación de la sección transversal del pasaje de dosificación, y así se asegura el vaciado completo de la cavidad de dosificación del deslizador de dosificación.

En una realización preferida, el activador o el dispositivo de válvula comprenden una solapa cargada con un muelle montada de manera pivotante, directa o indirectamente, dispuesta en el pasaje de aire, en el que el pasaje de aire en la región de la solapa es de un área en sección transversal que es grande en relación con la abertura de inhalación, para asegurar una activación reproducible fiable incluso si un paciente debilitado solamente puede inhalar con un bajo índice de flujo.

De una manera particularmente ventajosa, la solapa puede pivotar alrededor de un eje de pivote y el eje de pivote se extiende a través o cerca del centro de gravedad de la solapa. Eso proporciona que la solapa esté equilibrada alrededor del eje de pivote, y así, en el caso de un impacto contra el dispositivo, por ejemplo si el dispositivo se cae, no se producirán momentos inducidos mediante la masa de la solapa alrededor del eje de pivote, evitando así una activación inadecuada del dispositivo para el movimiento automático activado por inhalación del deslizador de dosificación.

En otra realización ventajosa de la invención, la solapa está acoplada a una varilla de empuje que está conectada de manera operativa al dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación, de tal manera que el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación se mantiene en una posición presionada mediante la varilla de empuje cuando la solapa está en su posición de reposo, y la varilla de empuje libera el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación cuando la solapa está desviada fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada.

El acoplamiento entre la solapa y la varilla de empuje se puede formar por ejemplo mediante un segmento de anillo dentado sobre la solapa y una porción sobre la varilla de empuje, que es en forma de una cremallera. El término varilla de empuje puede entenderse en el contexto de la presente solicitud para incluir también otras formas

diferentes a una varilla, por ejemplo la forma de una horquilla doblada.

También puede ser ventajoso si la solapa se puede pivotar alrededor de un eje y tiene una mordaza que puede pivotar junto con la solapa alrededor del eje y que soporta un elemento de fijación cargado con un muelle, y la cara de contacto del cual, con elementos de fijación, está formada mediante una agrupación de deslizamiento o rodadura, en el que el elemento de fijación está conectado de manera operativa con el dispositivo para el movimiento automático accionado por la inhalación del deslizador de dosificación, de tal manera que el dispositivo para el movimiento automático accionado por la inhalación del deslizador de dosificación se mantiene en una posición presionada mediante el elemento de fijación cuando la solapa está en su posición de reposo, y el elemento de fijación libera el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación cuando la solapa está desviada fuera de su posición de reposo en por lo menos una cantidad predeterminada.

En otra realización que es de una estructura ventajosamente corta, el dispositivo de accionamiento tiene un pistón conectado al pasaje de aire, el pasaje de aire en la región del pistón tiene una sección transversal que es grande en relación con la abertura de inhalación, en el que el pistón está acoplado a una varilla de empuje que está conectada de manera operativa con el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación, de tal manera que el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación se mantiene en una posición presionada mediante la varilla de empuje cuando el pistón está en su posición de reposo, y la varilla de empuje libera el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación cuando el pistón se desvía fuera de su posición de reposo en por lo menos una cantidad predeterminada mediante un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire, que es iniciado por parte de un usuario del dispositivo de inhalación.

En una realización particularmente preferida de la invención, el dispositivo de inhalación según la invención se caracteriza porque el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación fuera de su posición de llenado a la posición de vaciado tiene un elemento conductor que se puede mover en una

posición preparada contra la fuerza de un muelle de presión y que tiene por lo menos una guía deslizante, una porción de arrastre o una porción de leva que están conectadas de manera operativa con el deslizador de dosificación en su posición de llenado y se detienen de manera que se pueden liberar en su posición preparada mediante un dispositivo de accionamiento, en el que la guía deslizante, la porción de arrastre o la porción de leva están diseñadas de manera que el elemento conductor bajo un movimiento desde la posición preparada a la posición de reposo mueve el deslizador de dosificación por lo menos a la posición de vaciado del mismo mediante una o más porciones de arrastre.

En una realización particularmente preferida de la invención, el dispositivo de inhalación según la invención se caracteriza porque el dispositivo de accionamiento tiene una porción de acoplamiento que interactúa con un elemento de tope escalonado del elemento conductor, en el que el elemento de tope escalonado tiene un primer escalón y el elemento conductor es detenido en una posición intermedia cuando la porción de acoplamiento del dispositivo de accionamiento interactúa con el primer escalón, y un segundo escalón y el elemento conductor se mantiene en su posición de reposo cuando la porción de acoplamiento del dispositivo de accionamiento interactúa con el segundo escalón, preferiblemente, si el deslizador de dosificación se mantiene en la posición de vaciado mediante porciones de arrastre del elemento conductor y el deslizador de dosificación, respectivamente, en la posición intermedia del elemento conductor. Esta realización es particularmente favorable para proporcionar una dosificación exacta de medicamentos en polvo a un paciente, ya que esta realización no permite solamente suministrar el polvo de medicamento desde la cámara de almacenamiento una vez el paciente ha establecido un flujo de inspiración suficiente para activar el diseño del activador, evitando así que el polvo de medicamento se ha expuesto a la atmósfera más de lo necesario, sino que también presenta el polvo de medicamento al flujo del aire de inhalación mientras el flujo de inspiración supera un límite predeterminado. Como esa retirada de toda la dosis en polvo de medicamento presentada se asegura durante la inhalación, se proporciona así la mejor de posición posible en los pulmones con variaciones muy pequeñas, de manera que la administración de los medicamentos vía inhalación también será posible para aplicaciones donde se requiera una reproducción exacta de la dosis

prescrita.

Preferiblemente, el dispositivo de inhalación también incluye un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación de vuelta a la posición de llenado, incluyendo el dispositivo de retorno un muelle de retorno. En ese respecto, el retorno del deslizador de dosificación a su posición de llenado no depende de la inercia del elemento conductor y no substancialmente de la posición del dispositivo de inhalación. El deslizador de dosificación está preferiblemente conectado mediante un muelle de retorno y se mueve así de vuelta a la posición de llenado, en el que la guía deslizante, la porción de arrastre o la porción de leva están también diseñadas de manera que en la posición de reposo del elemento conductor, el deslizador de dosificación puede volver a la posición de llenado debido a la fuerza del muelle de retorno. Eso asegura la integridad de sellado fiable para el suministro del medicamento almacenado, que es dependiente de las tolerancias del componente.

Esa integridad de sellado se mantiene de una manera particularmente fiable si el elemento conductor en su posición de reposo está fuera de acoplamiento con el deslizador de dosificación.

En una realización ventajosa de la invención, el dispositivo de inhalación se caracteriza porque el elemento conductor está formado mediante un portador de guía deslizante desplazable de manera lineal.

El dispositivo de retorno al movimiento automático del deslizador de dosificación de vuelta a la posición de llenado puede incluir una porción de guía deslizante adicional. Esta disposición consigue un efecto de guía positivo, como en el caso del movimiento hacia adelante. Con esta disposición, es posible evitar la apertura temporal de la junta en el deslizador de dosificación si, por ejemplo, el dispositivo se cae al suelo.

Es particularmente simple si la guía deslizante o la porción de leva son de una configuración rectilínea. La adaptación de la transmisión entre, por ejemplo, un muelle de conducción y el deslizador de dosificación depende del desplazamiento de accionamiento que se puede obtener si la guía deslizante o la porción de leva son de una configuración curvada, en particular de una configuración curvada de manera excéntrica.

Preferiblemente, se utiliza un elemento elástico para el almacenamiento de

la energía necesaria para el movimiento de dosificación.

Una disposición particularmente compacta con un muelle de caña de torsión o rotativo se puede conseguir si la guía deslizante o la porción de leva son de una configuración helicoidal.

En una realización particularmente preferida de la invención, el elemento conductor está formado mediante un balancín conductor pivotante alrededor de un primer eje de pivote. Esta disposición hace posible conseguir un modo particularmente fiable de operación de manera substancialmente independiente de las tolerancias de fabricación, y hay un riesgo reducido de interrupciones operativas, por ejemplo después de que se haya caído el dispositivo de inhalación.

Particularmente en términos de montaje simple y barato de un dispositivo de inhalación según la invención, es ventajoso si el muelle de presión y/o el muelle de retorno es un muelle seleccionado entre un grupo de muelles que consisten en un muelle de bobina, un muelle en espiral, un muelle de torsión, un cuerpo conformado elásticamente transformable y unos medios de almacenamiento de aire comprimido.

Una adaptación particularmente deseable respecto a la cinemática del portador de la guía deslizante se puede conseguir si el muelle de presión tiene una característica no lineal.

Un dispositivo de inhalación según la invención está particularmente bien protegido del accionamiento inadvertido si se prevé un pomo rotativo, que está conectado de manera operativa al portador de guía deslizante y que tiene un asa operativa, en el que el portador de guía deslizante se puede mover a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión por parte de un usuario con el pomo rotativo. Los movimientos de accionamiento rotativos no se producen de una manera aleatoria ni de una manera no intencionada bajo condiciones usuales, por ejemplo cuando se pone una mano en un bolsillo de una chaqueta en el que un dispositivo de inhalación según la invención se ha de encontrar, de manera que se evita la presión no intencionada del dispositivo.

Un dispositivo de inhalación según la invención se puede hacer funcionar de manera fiable para pacientes que sufren enfermedades degenerativas en las manos, como por ejemplo reumatismo severo, gota o artrosis, si está previsto un botón de accionamiento

conectado de manera operativa al portador de la guía deslizante, en el que el portador de la guía deslizante pueden moverse a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión con el botón de accionamiento por parte de un usuario.

Una realización y un dispositivo de inhalación según la invención, que se prefiere particularmente y es operativamente fiable y seguro respecto al funcionamiento incorrecto, se caracteriza porque un tapón de cierre o de protección para la boquilla, en el que el tapón del cierre está conectado de manera que no se puede separar del dispositivo de inhalación y que es desplazable desde una posición de cierre, en la que el tapón de cierre cubre la boquilla, a una posición operativa en la que la boquilla es accesible para un paciente. De esta manera, es imposible utilizar el dispositivo de inhalación sin activarlo previamente.

La activación del dispositivo de presión para el portador de la guía deslizante abriendo o cerrando el tapón de cierre se puede implementar si el tapón de cierre o el portador de guía deslizante tienen una o más porciones de arrastre, y el tapón de cierre es desplazable fuera de la posición de cierre a la posición operativa de una manera substancialmente rectilínea, o rotativa, o con un movimiento combinado.

En una realización, el tapón de cierre o el portador de la guía deslizante tienen una guía deslizante complementaria a la porción o porciones de arrastre, de tal manera que el portador de la guía deslizante es desplazable mediante el movimiento del tapón de cierre fuera de la posición de cierre a la posición operativa contra la fuerza del muelle de presión desde su posición de reposo a su posición preparada.

Un dispositivo de inhalación según la invención es particularmente adecuado en la práctica si la guía deslizante complementaria tiene una cremallera para la porción o porciones de arrastre, de manera que el tapón de cierre también es desplazable en la posición preparada de la guía deslizante a la posición de cierre. Eso asegura un funcionamiento sin problemas, incluso si por cualquier razón el dispositivo se cierra otra vez sin una inhalación exitosa y el tapón de cierre se abre otra vez más tarde.

Se consigue un nivel de seguridad particularmente alto contra fallos, particularmente cuando se cae, para un dispositivo de inhalación según la invención si la cremallera es tal que el portador de la guía deslizante está fijado en su posición preparada

mediante porciones de arrastre del tapón de cierre independientemente del dispositivo accionador cuando el tapón de cierre está en su posición de cierre.

En ese respecto, es particularmente deseable si la guía deslizante complementaria está inclinada respecto a la guía según un ángulo α en el que no se puede producir ningún autobloqueo, en particular entre 15° y 45° , en particular si la guía deslizante complementaria se extiende de una manera no rectilínea.

Para hacer uso de un movimiento pivotante para presionar el muelle de presión para el portador de la guía deslizante, es ventajoso si el tapón de cierre tiene por lo menos una porción de arrastre y el tapón de cierre es desplazable fuera de la posición de cierre lo largo de una guía de una manera substancialmente rectilínea en una posición intermedia, y puede pivotar fuera de la posición intermedia a la posición operativa, en la que el dispositivo de inhalación también tiene un disco excéntrico conectado operativamente al portador de guía deslizante de manera que el disco excéntrico rota mediante la porción de arrastre del tapón de cierre bajo el movimiento lineal del mismo alrededor de un eje fijo, de tal manera que el portador de la guía deslizante es desplazable desde su posición de reposo a su posición preparada mediante el movimiento del tapón de cierre fuera de su posición de cierre a la posición intermedia mediante el disco excéntrico contra la fuerza del muelle de presión.

Alternativamente, también puede ser ventajoso si el tapón de cierre tiene una palanca de presión y el tapón de cierre puede pivotar fuera de la posición de cierre a la posición operativa, en el que la palanca de presión del tapón de cierre puede pivotar alrededor de un eje, de tal manera que el portador de guía deslizante es desplazable desde su posición de reposo a su posición preparada mediante el movimiento del tapón de cierre fuera de la posición de cierre a la posición operativa mediante la palanca de presión contra la fuerza del muelle de presión.

En una realización que es particularmente simple de operar para el usuario, la presión del mecanismo de dosificación se consigue puramente mediante un movimiento rotativo del tapón de protección.

En otra realización ventajosa y particularmente preferida de la invención, el tapón de cierre tiene por lo menos una porción de arrastre y un balancín de transmisión que

está conectado de manera operativa al balancín conductor y que puede pivotar alrededor de un segundo eje de pivote, y el tapón de cierre puede pivotar fuera de la posición de cierre a la posición operativa alrededor de un tercer eje, en el que dicha por lo menos una porción de arrastre del tapón de cierre coopera con por lo menos un extremo operativo del balancín de transmisión de tal manera que el balancín conductor es desplazable fuera de su posición de reposo a su posición preparada mediante el movimiento del tapón de cierre alrededor del tercer eje fuera de la posición de cierre a la posición operativa mediante el balancín de transmisión contra la fuerza del muelle de presión.

Eso permite, incluso en pacientes que están bajo una tensión severa, una inhalación fiable y segura sin tener que implementar operaciones de manipulación particulares. Como resultado, un dispositivo de inhalación según la invención es también particularmente adecuado para pacientes que sufren severos ataques de asma aguda o pacientes que todavía han de inhalar de manera fiable un medicamento bajo condiciones psicológicas o físicas excepcionales.

Es particularmente deseable si el balancín conductor y el balancín de transmisión están en acoplamiento mutuo, de tal manera que su rotación se produce en relación opuesta alrededor del primer y el segundo ejes de pivote. Esa disposición proporciona que los momentos implicados al activar el suministro de medicamento se cancelen substancialmente entre sí, de manera que el paciente se ve afectado de una manera adversa solamente ligeramente mediante las fuerzas de retorno que se perciben como un golpe y el ruido correspondiente. Como resultado, la aceptación de una medicación con un dispositivo de inhalación se mejora de una manera marcada. Ese es el caso en particular si el momento de inercia del balancín conductor alrededor del primer eje de pivote y el momento de inercia del balancín de transmisión alrededor del segundo eje de pivote son aproximadamente iguales.

En una configuración particularmente ventajosa, el dispositivo de inhalación según la invención se caracteriza porque dicho por lo menos un extremo operativo del balancín de transmisión es de una configuración tal que el extremo operativo está conectado en relación de bloqueo de manera positiva mediante dicha por lo menos una porción de arrastre del tapón de cierre bajo el movimiento del tapón de cierre fuera de la

posición de cierre a la posición operativa alrededor del tercer eje, y transmite el momento aplicado mediante dicha por lo menos una porción de arrastre al balancín de transmisión y evade elásticamente la porción de arrastre bajo el movimiento del tapón de cierre fuera de la posición operativa a la posición de cierre. Gracias al mismo, es posible que el tapón de cierre se mueva sobre la boquilla otra vez en una posición de protección, incluso si no se ha tomado una dosis de medicamento.

En una configuración particularmente operativamente fiable, el dispositivo de inhalación según la invención se caracteriza porque el balancín de transmisión tiene dos elementos de balancín, que están dispuestos a ambos lados longitudinales del dispositivo de inhalación de manera pivotante alrededor del segundo eje de pivote, y están conectados juntos con por lo menos un yugo, en el que la varilla de empuje soporta el balancín de transmisión en la posición presionada del balancín conductor mediante el acoplamiento con el yugo cuando la solapa está en su posición de reposo y la varilla de empuje permite el movimiento del desplazamiento del yugo cuando la solapa se desvía fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada, de manera que el balancín de transmisión y el balancín conductor son desplazables mediante el muelle de presión fuera de su posición preparada a su posición de reposo.

En una realización de un dispositivo de inhalación según la invención, que está particularmente protegido contra una dosificación inferior no intencionada, también se prevé un dispositivo contador para detectar el número de dosis de medicamento suministradas, en el que el dispositivo contador detecta de manera individual cada operación de dosificación y el dispositivo contador está conectado a un dispositivo de bloqueo que bloquea el dispositivo de inhalación bajo la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, de manera que ya no es posible un uso adicional y en particular el tapón de cierre ya no es desplazable a la posición de cierre. Eso puede evitar que un paciente busque por error inhalar desde un dispositivo de inhalación y ya no tenga un suministro almacenado suficiente de medicamento. De esa manera, se puede evitar muy substancialmente una dosificación incorrecta que posiblemente amenace la vida. En una realización diferente de la invención, se obtendrá la misma ventaja si el dispositivo contador está conectado a la porción de acoplamiento del dispositivo de accionamiento y el

elemento de tope escalonado del elemento conductor tiene una abertura o cavidad, y el elemento conductor es presionado mediante el muelle de presión a una posición de bloqueo, cuando la porción de acoplamiento se acopla con la abertura o cavidad. Más preferiblemente, el elemento conductor en su posición de bloqueo se acopla de manera bloqueada en la trayectoria del tapón de cierre, de manera que el tapón de cierre que no se puede mover a la posición de cierre. Ventajosamente, el dispositivo contador incluye una pantalla de dosificación precisa.

Un dispositivo de inhalación según la invención funciona de una manera particularmente fiable en ese respecto si el dispositivo de bloqueo tiene un elemento de bloqueo cargado con un muelle que se acopla en una ranura que está abierta en un número predeterminado de dosis, y en ese caso se acopla de manera bloqueada en el mecanismo del elemento accionador de manera que se evita un uso adicional del inhalador, y en particular el tapón de cierre ya no se puede mover a la posición de cierre.

Se consigue una señalización particularmente clara para un suministro almacenado agotado incluso para pacientes impedidos visualmente si el dispositivo de bloqueo está acoplado a una placa de señalización que se visualiza bajo el acoplamiento de bloqueo en el mecanismo del elemento de accionamiento o el elemento de accionamiento está bloqueado de una manera claramente visible.

De una manera particularmente preferible, el dispositivo de bloqueo de tiene una varilla de bloqueo cargada con un muelle que es desplazable desde una posición de reposo a una posición de bloqueo bajo la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, y en su posición de bloqueo se acopla de manera bloqueada en la trayectoria del tapón de cierre, de manera que el tapón de cierre ya no se puede mover a la posición de cierre. Esa disposición proporciona que se consiga una acción de señalización particularmente clara y también se evita el uso adicional (inútil) del dispositivo de inhalación, y así una dosificación inferior no deseable.

Para proporcionar una protección contra la humedad eficiente para el medicamento en polvo dispuesto en una cámara de almacenamiento de un dispositivo de inhalación según la invención, es ventajoso si dicha por lo menos una cámara de almacenamiento tiene por lo menos una abertura de salida, a través de la cual el

medicamento en polvo puede salir bajo la influencia de la fuerza de gravedad, y una abertura de llenado que está dispuesta substancialmente en una relación opuesta a la abertura de salida, en la que la abertura de llenado está cerrada de una manera sellada.

En ese respecto, se consigue una acción de sellado óptima que es independiente de las tolerancias de los componentes si la abertura de llenado se cierra con una película de cavidad de aluminio y se sella con una capa de LDPE.

Para unas series cortas o para operaciones individuales de llenado de la cámara de almacenamiento, por ejemplo en el caso de preparaciones galénicas producidas especialmente de un medicamento, es deseable, en relación con el llenado manual, si la abertura de llenado está cerrada con una cubierta que se enrosca en la pared de la cámara de almacenamiento que rodea la abertura de llenado y que está sellada en relación con la pared de la cámara de almacenamiento con una junta colocada entre la cubierta y la pared.

Una realización de un dispositivo de inhalación según la invención, que es adecuado para automatización y también está mejor protegido de la posterior manipulación, se caracteriza porque la abertura de llenado está forrada con una cubierta que está conectada mediante una conexión de inyección a la pared de la cámara de almacenamiento que rodea la abertura de llenado, en el que una junta elástica o un nervio de sellado flexible sobre la cubierta y/o la pared está también apoyado de manera sellada entre la cubierta y la pared.

Se consigue una protección particularmente buena contra la humedad se consigue si la cámara de almacenamiento está por lo menos parcialmente encerrada mediante una pared que incluye un material con un alto nivel de resistencia a la difusión de vapor de agua.

En una realización particularmente ventajosa que consigue una protección contra la humedad particularmente buena a largo plazo para el medicamento, el pasaje del deslizador de dosificación tiene en su extremo hacia el ambiente una abertura a través de la cual una parte del deslizador dosificación puede pasar, y está prevista una superficie de contacto para una junta alrededor de la abertura, en el que el deslizador de dosificación tiene una superficie de sellado que está prevista en un plano aproximadamente en relación transversal con su dirección de movimiento fuera de su posición de llenado a la posición de

vaciado.

En ese respecto, es particularmente deseable si se ha previsto una junta elástica sobre el deslizador de dosificación y/o la superficie de contacto. Se pueden reducir los errores en el montaje en ese respecto si la junta elástica está formada mediante inyección sobre el pasaje del deslizador de dosificación y/o el deslizador de dosificación.

El mantenimiento del medicamento seco se mejora sin cargar o compactar mecánicamente el polvo del medicamento cuando se agita el dispositivo de inhalación si un agente de secado encapsulado está dispuesto en la cámara de almacenamiento, en el que el cuerpo del agente de secado o la cápsula del agente de secado se presiona o se sujeta de manera fija en el cuerpo del cartucho.

Se consigue una aceptación particularmente buena respecto a un dispositivo de inhalación según la invención si el dispositivo de inhalación también tiene una pantalla para señalar si la inhalación está preparada y/o el suministro exitoso del medicamento.

Una aplicación de partículas que pueden pasar a los pulmones, siendo esta aplicación fiable a lo largo de todo el período de uso previsto de un dispositivo de inhalación, incluso en el caso de solamente un uso ocasional y de su limpieza por parte del usuario, para conseguir una higiene satisfactoria, se puede obtener mediante un dispositivo de descomposición para descomponer los aglomerados y similares en el polvo del medicamento en comunicación fluida con la boquilla y el pasaje de dosificación, en el que la boquilla y el dispositivo de descomposición se pueden retirar para su limpieza por parte del usuario, y la boquilla del dispositivo de descomposición están adaptadas de manera que solamente se pueden retirar e instalar juntas o son de una naturaleza de una pieza.

El dispositivo de inhalación de la invención es particularmente útil en una serie de aplicaciones médicas si dicha por lo menos una cámara de almacenamiento está provista de un dispositivo de soporte de un cartucho y una tapa, en el que la tapa tiene una forma capaz de recibir el contenido de polvo de medicamento de la cámara de almacenamiento en una posición invertida del dispositivo de inhalación. Eso permite el montaje previo del soporte del cartucho y del deslizador de dosificación durante la fabricación del dispositivo de inhalación, incluyendo la prueba. La tapa puede servir como un cartucho abierto superiormente y que se llena con la cantidad apropiada de polvo de

medicamento en la línea de fabricación farmacéutica, y se inserta directamente en el dispositivo de inhalación soportada invertida. Así, el dispositivo de inhalación se puede suministrar listo para su uso por parte del fabricante del medicamento. Preferiblemente, la tapa está fijada de manera sellada sobre el soporte del cartucho mediante conectores a presión.

Una realización especialmente útil del dispositivo de inhalación según la invención se caracteriza porque el dispositivo de soporte del cartucho comprende dos cámaras de almacenamiento, cada una cubierta mediante una tapa, en el que el dispositivo de soporte del cartucho comprende un deslizador de dosificación doble. Esto permite una dosificación fácil y precisa desde dos diferentes depósitos de medicamento, por ejemplo para la combinación de medicamentos que no se pueden almacenar juntos para evitar su degradación.

Breve descripción de los dibujos

La invención, sus aspectos ventajosos y usos se describirán en mayor detalle a partir de ahora mediante realizaciones a modo de ejemplo, representadas en los dibujos. Las realizaciones ilustradas en los dibujos y descritas a partir de ahora están pensadas solamente para que sirvan para una mejor comprensión y no se han de interpretar de manera limitativa. En los dibujos:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención con el tapón de cierre cerrado,

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención con el tapón de cierre abierto,

La figura 3 muestra una pista en perspectiva del cartucho de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención, que ilustra el principio implicado,

Las figuras 4 a 7 muestran vistas esquemáticas en sección de varias realizaciones según la invención de un cierre de un cartucho de la figura 3,

La figura 8 muestra una vista parcial en perspectiva de una configuración alternativa del cartucho de la figura 3,

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un deslizador de dosificación

para un cartucho tal como se muestra en la figura 3,

La figura 10 muestra una vista esquemática en sección de una disposición alternativa de un deslizador de dosificación en un pasaje del deslizador de dosificación de un cartucho tal como se muestra en la figura 3,

La figura 11 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención después del acoplamiento del dispositivo de bloqueo con el alojamiento retirado, estando otros componentes parcialmente omitidos,

La figura 12 muestra una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inhalación según la invención con el alojamiento retirado, estando otros componentes parcialmente omitidos,

La figura 13 muestra una vista en sección en perspectiva de componentes seleccionados de la figura 12,

La figura 14 muestra una vista esquemática que muestra el principio de una disposición de accionamiento de un dispositivo de inhalación según la invención,

La figura 15 muestra una vista esquemática que muestra el principio de otra disposición de accionador de un dispositivo de inhalación según la invención,

La figura 16 muestra una vista esquemática que muestra el principio de otra disposición de accionamiento de un dispositivo de inhalación según la invención,

La figura 17 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención con el tapón de cierre en la posición de cierre con el alojamiento retirado, estando parcialmente omitidos otros componentes,

La figura 18 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención con el tapón de cierre en la posición operativa con el alojamiento retirado, estando parcialmente omitidos otros componentes,

La figura 19 muestra una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inhalación según la invención con el tapón de cierre en la posición de cierre con el alojamiento retirado, estando otros componentes parcialmente omitidos para aumentar la legibilidad,

La figura 20 muestra una vista en sección del dispositivo de inhalación de la figura 19,

La figura 21 muestra una vista ampliada de una parte de la realización de un dispositivo de inhalación de la figura 19 con el alojamiento retirado,

La figura 22 muestra una vista esquemática que muestra el principio de una disposición de guía deslizante alternativa sobre un portador de guía deslizante de un dispositivo de inhalación según la invención,

Las figuras 23 a 27 muestran vistas esquemáticas que muestran el principio de disposiciones alternativas para el accionamiento del deslizador de dosificación sobre un portador de guía deslizante como un elemento conductor de un dispositivo de inhalación según la invención,

Las figuras 28 y 29 muestran una vista en perspectiva de la realización de un dispositivo de inhalación de la figura 19 según la invención, con el tapón de cierre ligeramente abierto con el alojamiento retirado,

La figura 30 muestra una vista en perspectiva de la realización de un dispositivo de inhalación de la figura 19 según la invención con el tapón de cierre completamente abierto, con el alojamiento retirado,

La figura 31 muestra una vista en sección del dispositivo de inhalación de la figura 30,

Las figuras 32 a 36 muestran vistas esquemáticas que ilustran el principio de disposiciones alternativas para el accionamiento del portador de la guía deslizante,

Las figuras 37 a 47 muestran el inhalador de las figuras 11, 17 y 18 en varias condiciones operativas en un procedimiento de uso usual,

Las figuras 48 a 54 muestran el dispositivo de inhalación de las figuras 19 a 21 y 28 a 31 en varias condiciones operativas en un procedimiento de uso usual,

La figura 55 muestra una vista en sección detallada ampliada del accionamiento de un dispositivo contador según la invención con la realización del dispositivo de inhalación de las figuras 19 a 21, 28 a 31 y 48 a 54, y

La figura 56 es una vista en perspectiva de la realización de un dispositivo de inhalación según la invención tal como se muestra en las figuras 11, 17 y 18.

Descripción de realizaciones preferidas de la invención

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación según la invención, indicado en general mediante la referencia 1. Un dispositivo de inhalación 1 de este tipo también se le llama inhalador. El dispositivo de inhalación 1 según la invención está previsto para el suministro de un gran número de dosis individuales de un medicamento en forma de polvo. Dispositivos de inhalación especiales de ese tipo, por lo tanto, también se les llama inhaladores en polvo y a menudo abreviados como MDPI (inhalador en polvo de múltiples dosis). El inhalador 1 incluye un alojamiento 2. El alojamiento 2 comprende de una manera deseable dos mitades con una línea de separación a lo largo del eje central a lo largo del inhalador 1. Eso significa que las porciones del alojamiento se pueden fabricar fácilmente utilizando el moldeado por inyección de plástico y se ha encontrado que, con una disposición de este tipo, un inhalador en polvo 1 es simple de montar. El alojamiento 2 también puede incluir una cubierta del alojamiento separada, de manera que se puede insertar posteriormente un cartucho de polvo de medicamento 3 separado en el interior del inhalador montado. La cubierta del alojamiento puede cerrar a continuación el alojamiento 2, por ejemplo con una conexión a presión que ya no se puede liberar desde el exterior. Una cubierta del alojamiento de este tipo también puede ser amovible si se desea que se pueda reemplazar el cartucho de polvo de medicamento 3. El inhalador 1 también incluye un tapón de cierre 4, que según la invención está conectado de una manera que no se puede soltar del alojamiento número 2. El tapón de cierre 4 puede pivotar desde su posición de cierre a su posición operativa mediante la implicación adecuada de un usuario, alrededor de un eje 7. En otra realización (figuras 12 y 13), el tapón de cierre 4 se puede soltar una distancia del alojamiento 2 en la dirección longitudinal del inhalador, y preferiblemente pivotar hacia abajo para limpiar una boquilla 5 dispuesta por debajo. Una abertura de inhalación 6 se encontrará en la boquilla 5.

Un paciente puede inhalar un medicamento en forma de polvo a través de la boquilla 5 abrazando la boquilla 5 con sus labios y respirando a través de la abertura de inhalación 6. Después de la inhalación, el tapón de cierre se pivota de una manera deseable de vuelta desde su posición operativa (figura 2) a su posición de cierre (figura 1) otra vez, y posiblemente se empuja de manera que cubra otra vez la boquilla 5. De esa manera, el interior del inhalador 1 está bien protegido y preferiblemente cerrado de una manera

sellada, de manera que no puede penetrar polvo al interior del inhalador. Como el aire de respiración es usualmente succionado fuera del inhalador por parte del paciente, y así las partículas que están dispuestas en una condición desplazable en el interior del inhalador pasan al interior del tracto respiratorio, siendo el mantenimiento del interior de un inhalador 1 limpio extremadamente importante. Además, la entrada de gotas de agua al interior del inhalador 1 se puede evitar sustancialmente mediante el tapón de cierre 4 cerrado, por ejemplo si un paciente manipula su inhalador al aire libre cuando llueve. Es precisamente bajo estas condiciones climatológicas que es frecuente una necesidad de tratamiento médico de enfermedades del tracto respiratorio.

Además, también está dispuesta una ventana transparente 9 para una pantalla 10 de un dispositivo contador 11 en el alojamiento 2 del inhalador 1 en el lado en el cual la boquilla 5 y el tapón de cierre 4 están dispuestos en la posición de cierre del mismo, que a partir de ahora se llamará el lado frontal 8 del inhalador 1. Gracias al mismo, un paciente que utiliza el inhalador 1 puede leer simplemente el número de dosificación precisa de dosis de medicamento que ya se han suministrado desde el suministro de medicamento almacenado en el inhalador, o preferiblemente se visualiza un número de dosificación precisa que las dosis de medicamento todavía disponibles en el suministro de medicamento, de tal manera que se puede leer fácilmente. De esa manera, el paciente está en una posición de atender al reemplazo a tiempo, si por ejemplo el número de dosis restantes ya no es suficiente para la duración de un viaje de vacaciones. La experiencia ha mostrado que los inhaladores en polvo 1 de este tipo se utilizan en particular en relación con enfermedades crónicas del tracto respiratorio, u otras enfermedades crónicas en relación a las cuales se pueden administrar medicamentos mediante el tracto respiratorio, y frecuentemente la inhalación regular de un medicamento es necesaria de una manera vital para el paciente. Por lo tanto, es esencial para estos pacientes un alto grado de fiabilidad en términos de dosis de medicamento disponibles en el inhalador 1.

Además, en el lado frontal 8 en el inhalador 1 también se visualiza una pantalla de preparación 12 que también puede verse a través de una ventana transparente 9 para mostrar que el inhalador 1 está listo para suministrar una dosis de medicamento, y para visualizar que una dosis de medicamento se ha suministrado de manera exitosa desde

el inhalador 1. Preferiblemente, la preparación operativa o administración exitosa que una dosis de medicamento se visualizan mediante un cambio de color, en cuyo respecto se ha probado apropiado una representación verde y un cambio de color a una representación roja para visualizar una administración exitosa. Al mismo tiempo, la representación roja señala que el inhalador 1 se ha de preparar primero para una inhalación renovada. En el caso del inhalador 1 según la invención, eso se realiza de una manera particularmente preferible mediante el accionamiento del tapón de cierre 4 desde la posición de cierre a la posición operativa.

La provisión de ventanas transparentes 9 en lugar de las aberturas usuales permite una protección particular contra la entrada de contaminación e impurezas y humedad. La disposición de las ventanas 9 para la pantalla 10 y la pantalla de preparación 12, así como el tapón de cierre 4, que pivota preferiblemente hacia abajo en la posición operativa, también anima a un paciente a sujetar el inhalador 1 correctamente bajo la inhalación, para asegurar una dosificación y un suministro de un medicamento en polvo fiables. Preferiblemente, en ese respecto, el dimensionado se selecciona de manera que, cuando en el inhalador se sujetará invertido, el tapón de cierre 4, en la posición operativa choca con la nariz del paciente si este último intenta cerrar los labios alrededor de la boquilla 5.

Alternativamente, la pantalla 10 y/o la pantalla de preparación 12 también podrán estar dispuestas de manera que están cubiertas por el tapón de cierre 4 en su posición de cierre. Eso hace posible conseguir una buena protección contra la entrada de contaminación y gotas de agua, incluso sin los elementos de ventanas transparentes adicionales.

En su interior, el inhalador 1 incluye una cámara de almacenamiento 13 para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento. La cámara de almacenamiento 13 se puede formar de una manera deseable en un cartucho 3. La disposición de la cámara de almacenamiento 13 en un cartucho separado 3 tiene la ventaja de que el inhalador 1 según la invención se puede fabricar y montar de una manera independiente del llenado del mismo con el medicamento polvo, y que el procedimiento de fabricación y montaje, de esta manera, no se ha de implementar bajo condiciones de limpieza farmacéutica. El cartucho

separado 3 se puede llenar bajo conducciones de limpieza adecuadas e instalarse posteriormente en el inhalador 1. Además, ese concepto hace posible ofrecer un inhalador 1 con diferentes medicamentos en polvo, sin que esto signifique que la fabricación y el montaje del inhalador, excepto para el cartucho 3, se tenga que implementar en la oposición de fabricación o llenado del medicamento correspondiente. Además, este concepto hace posible, por ejemplo, que se guarden en el stock inhaladores 1 sin el cartucho 3, y para cartuchos 3 posiblemente incluso llenarse de manera individual con preparaciones galénicas individuales de medicamentos, e instalarse en el inhalador 1 desde el suministro en stock y hacerlos disponibles para el paciente.

El cartucho de polvo de medicamento 3 mostrado en la figura 3 con la cámara de almacenamiento 13 incluye una abertura de salida 14, a través del cual el medicamento en polvo puede salir bajo la influencia de la fuerza de gravedad. Además, un dispositivo de dosificación que incluye un deslizador de dosificación 15 está integrado de una manera deseable en el cartucho 3. El deslizador de dosificación 15 puede ocupar en un pasaje del deslizador de dosificación 16 una posición de llenado (tal como puede apreciarse por ejemplo en la figura 17), en la que una cavidad de dosificación 17 está bajo la abertura de salida 14, de manera que el medicamento en polvo 18 en la cámara de almacenamiento 13 puede pasar al interior de la cavidad de dosificación 17 bajo la influencia de la fuerza de gravedad. Además, el deslizador de dosificación 15 es desplazable en el pasaje del deslizador de dosificación 16 a una posición de vaciado (mostrada en la figura 3), en la que la abertura de salida 14 está cerrada mediante el deslizador de dosificación 15 y la cavidad de dosificación 17 sale del pasaje en el deslizador de dosificación 16 en una extensión tal que el polvo de medicamento se puede tomar desde la cavidad de dosificación mediante un flujo de aire. El movimiento del deslizador de dosificación 15 desde la posición de llenado a la posición de vaciado y desde la posición de vaciado a la posición de llenado se realiza con un movimiento de traslación a lo largo del eje del pasaje del deslizador de dosificación 16. El pasaje del deslizador de dosificación 16 tiene un fondo cerrado, que al mismo tiempo forma el fondo de la cavidad de dosificación 17 durante la operación de llenado de la cavidad de dosificación 17 en la posición de llenado del deslizador de dosificación 15.

Además, la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3 tiene una abertura

de llenado 19 que está dispuesta de una manera deseable en relación opuesta respecto a la abertura de salida 14. La abertura 19 sirve para introducir el medicamento en polvo al interior de la cámara de almacenamiento 13 en el número de dosis requerido. La abertura de llenado 19 se cierra de una manera sellada después de la operación de llenado para asegurar la pureza del polvo del medicamento y evitar la entrada de sustancias extrañas. De una manera deseable, la abertura de llenado 19 se cierra con una capa de cavidad de aluminio 20, y esta última se sella con una capa de LDPE 21, que comprende un polietileno de baja densidad (figura 4). Esa manera de cerrar la abertura se puede realizar particularmente bien de una manera automática y también consigue la gran ventaja de que el cierre de la abertura de llenado 19 es substancialmente impenetrable para el vapor de agua.

En la práctica, se ha encontrado que es particularmente importante para el suministro de medicamento en la cámara de almacenamiento 13 que se proteja lo mejor posible de la entrada de humedad. Hay una serie de razones para eso. Por un lado, el medicamento puede alterarse con la interacción con la humedad, y en particular la efectividad médica del mismo se puede perjudicar, por otro lado, la absorción de humedad en el polvo del medicamento provoca fácilmente la formación de grumos, de manera que es difícil conseguir una dosis fiable que se pueda reproducir del medicamento en uso. Frecuentemente, estos inhaladores 1 también se utilizan para enfermedades que no requieren de una manera constante la administración del medicamento, sino que respecto a las cuales un medicamento adecuado se ha de mantener listo para su uso. En particular, enfermedades alérgicas del tracto respiratorio se han de considerar en ese respecto. Eso significa que el medicamento 18 en el suministro almacenado debe permanecer estable y que se pueda dosificar de una manera fiable a lo largo de un largo período de tiempo, incluso si el paciente lleva diariamente el inhalador 1 en su persona en su bolsillo de la chaqueta. El cierre según la invención para la abertura de llenado 19 proporciona esta protección a largo plazo para el suministro del medicamento almacenado contra la entrada de humedad.

Particularmente para la preparación individual de medicamentos y el llenado de los mismos en un cartucho adecuado 3, tal como ya se ha indicado anteriormente,

también puede ser deseable que la abertura de llenado 19 se cierre después de la operación de llenado con una cubierta roscada 22, y una rosca correspondiente prevista en la pared 23 del cartucho 3, rodeando la abertura de llenado 19 (figura 5). Entre la cubierta 22 y la pared 23 está instalada de una manera deseable una junta 24, que por ejemplo puede estar hecha de un TPE adecuado. En lugar de una junta elástica 24, sin embargo, también es posible prever un nervio de sellado 25 sobre la cubierta 22 o la pared 23 (ver la figura 6) que, cuando la cubierta 22 está instalada, está apoyada también de una manera sellada entre la cubierta 22 y la pared 23, y en ese caso se deforma elástica o plásticamente. Gracias a la disposición con una cubierta roscada 22, también es posible llenar unas series cortas de cartuchos con un medicamento dado a mano y cerrarla.

Sin embargo, para el llenado automático también puede ser deseable proporcionar una cubierta 26 en lugar de una cubierta roscada 22 y unirla a la pared 23 por ejemplo mediante soldadura por ultrasonidos o encolarla en posición (figura 6).

Particularmente en procesos de llenado que se realizan sobre una gran escala técnica, sin embargo, también puede ser deseable que la cubierta sea en forma de una cubierta a presión 27, y que estén previstas una disposición de gancho 28 y una ranura 29 en la pared 23 y en la cubierta a presión 27 respectivamente, formando así un acoplamiento de fijación extendido o conexión a presión (figura 7). Preferiblemente, la ranura 29 y la disposición de gancho 28 están dispuestas de manera que, después del ajuste de la cubierta a presión 27, en la medida de lo posible ya no se pueden alcanzar incluso con una herramienta, de manera que después del ajuste de la cubierta a presión 27 ya no se puede retirar sin destruir el cartucho. En el caso de una conexión de fijación de este tipo, también es deseable una junta elástica 24 o un nervio de sellado 25, que al montarse están también en contacto de manera sellada entre la cubierta a presión 27 y la pared 23.

Tal como ya se ha mencionado, como el propósito es conseguir un alto nivel de integridad de sellado para el cartucho 3 en relación con la entrada de humedad del ambiente, es deseable si la pared 23 incluye un material que consigue un nivel particularmente alto de resistencia a la difusión del vapor de agua. Sin embargo, el material preferiblemente ha de ser también adecuado para su procesamiento mediante procesos de

producción baratos apropiados, por ejemplo mediante moldeado por inyección. Algunos materiales adecuados se describen por ejemplo en el documento US 2003 013 64 05 A, al cual se hace aquí referencia.

Además, para una protección comprensible contra la humedad para el medicamento 18 en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3, es ventajoso según la invención que el pasaje del deslizador de dosificación 16 tenga una abertura 30 correspondiente en su extremo abierto, a través de la cual el deslizador de dosificación 15 puede salir con la cavidad del dosificación 17, en el que una superficie de contacto 31 para una junta 32 está prevista alrededor de la abertura 30, y en el que el deslizador de dosificación 15 también tiene una superficie de sellado 33 que está dispuesta en un plano en una relación aproximadamente transversal con la dirección de movimiento de la posición de llenado a la posición de vaciado (figura 8). En ese respecto, es equivalente desde un punto de vista de la función de sellado si la junta elástica 32 está dispuesta sobre la superficie de contacto 31 o sobre la superficie de sellado 33 del deslizador de dosificación 15, tal como se muestra en la figura 9. Y de una manera deseable, la junta elástica 32 comprende un elastómero termoplástico que está preferiblemente moldeado por inyección en un procedimiento de moldeado por inyección de múltiples componentes directamente sobre el deslizador de dosificación 15 o el pasaje del deslizador de dosificación 16. Se apreciará, sin embargo, que también es posible prever una junta separada. La disposición del deslizador de dosificación 15 en el pasaje del deslizador de dosificación 16 con la junta 32 se puede apreciar a partir de la figura 3. De una manera deseable, el deslizador de dosificación 15 está también fijado en su posición de llenado mediante elementos de muelle 34, de manera que la junta 32 está siempre ligeramente pretensa cuando el deslizador de dosificación 15 está en su posición de llenado. Eso es particularmente ventajoso mientras el cartucho 3 está almacenado o se transporta fuera del inhalador 1 para conseguir siempre una acción de sellado óptima.

Como una alternativa a la junta elástica 32, también se puede formar un nervio de sellado 35 sobre el pasaje del deslizador de dosificación 16 o en el deslizador de dosificación 15, tal como se muestra en la figura 10. En ese caso, el nervio de sellado 35 se deforma de una manera sellada mediante la fuerza de presión que mantiene el deslizador

de dosificación 15 en su posición de llenado en el pasaje del deslizador de dosificación 16 (figura 10).

De esta manera, en lugar de las numerosas y efectivas medidas descritas anteriormente que evitan substancialmente de la humedad penetre en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3, cualquier humedad residual se puede absorber o se puede ajustar un nivel de humedad que se requiere gracias a las propiedades particulares del medicamento 18, un cuerpo de agente de secado o un agente de secado encapsulado 36 se puede disponer en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3. De una manera deseable, el cuerpo del agente de secado o la cápsula del agente de secado se presiona o fija en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3. Esa medida mantiene el agente de secado 36 fuera del polvo de medicamento 18, y en particular evita que el polvo de medicamento 18 se cargue mecánicamente mediante el agente de secado 36 en el caso de vibración, agitación o golpes, en particular para evitar que se comparta el polvo del medicamento 18. Eso significa que es posible una dosificación particularmente reproducible del polvo de medicamento 18, y también se evita la formación de puentes del polvo de medicamento 18 sobre la abertura de salida 14, y así la fiabilidad total del inhalador 1 según la invención se mejora.

En lugar de la disposición preferida descrita anteriormente de un agente de secado 36 en la cámara de almacenamiento 13, en el cuerpo del agente de secado sólido, por ejemplo un cuerpo moldeado por inyección de material plástico en el cual un agente de secado está integrado, se puede ajustar de manera fija en forma de un manguito en la cámara de almacenamiento 13. Además, un cuerpo de agente de secado también se puede integrar de manera fija en la cubierta 22, 26 ó 27. Finalmente, también se puede incorporar un agente de secado 36 como un componente en un procedimiento de moldeado por inyección de múltiples componentes para la fabricación de la pared 23 de la cámara de almacenamiento 13.

En la figura 12 se puede apreciar en mayor detalle la estructura de una realización de un inhalador 1 según la invención. Para los propósitos de descripción, el alojamiento 2 y algunas partes adicionales se han omitido de la vista ilustrada. La figura 13 muestra una vista en sección del inhalador de la figura 12. A modo de ejemplo, pero no

necesariamente, el cartucho 3 con la cámara de almacenamiento 13 para alojar la pluralidad de dosis de polvo de medicamento está dispuesto en la región trasera del alojamiento del inhalador 2, tal como ya se descrito en detalle anteriormente. Además, el inhalador 1 incluye un dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 de una posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador dosificación 15 de vuelta a la posición de llenado dentro del pasaje del deslizador de dosificación 16.

Esos dispositivos se describen en mayor detalle a continuación. En el extremo frontal del inhalador se prevé una boquilla 5 que, tal como ya se ha mencionado, puede cubrirse mediante un tapón de cierre 4. La abertura de inhalación 6 está prevista en la boquilla 5. La boquilla 5 con la abertura de inhalación 6 está en comunicación fluida con un pasaje de dosificación 38. Un paciente puede succionar un flujo de aire a través del pasaje de dosificación 38 durante la inhalación y, mediante el pasaje de dosificación, recibe la dosis aplicada de un polvo de medicamento que está separado con la cavidad de dosificación 17 del deslizador de dosificación 15. Además, la boquilla 5 está en comunicación fluida con un pasaje de aire 39. En el interior de la boquilla 5 está previsto un dispositivo de descomposición 40, por ejemplo en forma de una disposición de ciclón (ver la figura 13). El dispositivo de descomposición 40 está conectado al pasaje de dosificación 38 de manera que un flujo de aire cargado con el polvo de medicamento pasa al interior del dispositivo de descomposición 40 desde el pasaje de dosificación 38. El flujo de aire preferiblemente se desvía mucho una pluralidad de veces en el dispositivo de descomposición 40 para romper los aglomerados o acumulaciones similares del polvo de medicamento, de manera que el paciente recibe substancialmente a través de la boquilla 5 partículas de medicamento que son de un tamaño de partículas uniforme adecuado para los pulmones. En la realización mostrada en la figura 13, con una alimentación de flujo paralela para el aire en el pasaje de dosificación 38 en el pasaje de aire 39, sus flujos de aire se llevan juntos en la boquilla 5. En la realización mostrada, entre otras en las figuras 11, 17 y 18, la trayectoria de flujo paralela se omite y el pasaje de dosificación 38 forma una parte del pasaje de aire 39.

En un uso duradero, es ventajoso si el paciente puede retirar y limpiar

fácilmente la boquilla 5 y el dispositivo de descomposición 40 sin una herramienta, por ejemplo bajo un grifo de agua. Eso es deseable para, por ejemplo, retirar residuos formados mediante la humedad de la respiración, la saliva o similar, con polvo de medicamento, de la boquilla y del dispositivo de descomposición 40. También se pueden introducir bacterias o similares en la boquilla por parte del paciente mediante la boca, y también se podrán retirar de esa manera. En ese respecto, también puede ser deseable ofrecer al paciente, por ejemplo, una solución de limpieza adecuada.

Después de limpiar, y posiblemente secar la boquilla 5 y el dispositivo de descomposición 40, el paciente vuelve a colocar aquellas partes en el inhalador 1 para restablecer el inhalador 1 a la completa operatividad otra vez. En ese respecto, es extremadamente importante en términos de la efectividad de la absorción del medicamento que el dispositivo de descomposición 40 éste realmente colocado otra vez, y no por ejemplo la boquilla 5 sin el dispositivo de descomposición 40. Si el dispositivo de descomposición 40 no está, existe el riesgo de que el polvo del medicamento no esté suficientemente descompuesto en partículas, las cuales pueden pasar a los pulmones, y en consecuencia, la efectividad de la administración del medicamento se reduce de una manera no esperada. Para evitar errores operativos por parte de pacientes que también son torpes o inexpertos, los inventores han encontrado que es deseable que la boquilla 5 y el dispositivo de descomposición 40 estén diseñados de tal manera que solamente se puedan retirar y volver a colocar juntos. Eso se puede conseguir, por ejemplo, estando la boquilla 5 y el dispositivo de descomposición 40 unidos juntos al montar el inhalador 1, mediante la formación de una conexión de acción a presión, de tal manera que un paciente ya no puede separar esas partes sin destruirlas. Eso es particularmente adecuado cuando la boquilla 5 y/o el dispositivo de descomposición 40 son de una configuración que es complicada desde el punto de vista de la ingeniería de producción, ya que esa disposición consigue la ventaja de que las dos partes se puedan fabricar por separado. Particularmente para reducir los costos de montaje y evitar separaciones y uniones que posiblemente no se podrían limpiar de manera correcta o secar a continuación, es deseable que la boquilla 5 y el dispositivo de descomposición 40 se produzcan de una pieza, por ejemplo mediante procesos de conformación adecuados.

Cuando un paciente llega a aspirar un flujo de aire a través de la boquilla, el pasaje de dosificación 38 se cierra en primer lugar mediante un dispositivo de válvula 41, en cuyo respecto el dispositivo de válvula también puede estar formado por otra parte del inhalador que se empuja en forma de un deslizador en la trayectoria de flujo del pasaje de dosificación 38 o mediante una abertura correspondiente que está cubierta. Cuando ahora un paciente empieza con la inhalación, se crea primero una presión reducida o flujo de aire correspondiente en el pasaje de aire 39.

En el pasaje de aire 39 está dispuesto un dispositivo de accionamiento que se describe en detalle a continuación. Ese dispositivo de accionamiento sirve para señalar cuándo se supera un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire 39, en cuyo caso ese flujo de aire mínimo también se puede formar mediante la producción de una presión reducida predeterminada en el pasaje de aire 39. Preferiblemente, el pasaje de aire 39 es de una sección transversal de flujo marcadamente ampliada en la región del dispositivo de accionamiento. De esa manera, es posible producir unas fuerzas de control uniformes y comparativamente altas con un elemento, que para una gran parte, cierra la sección transversal de flujo, incluso en el caso de una presión reducida comparativamente baja, y con un bajo grado de dispersión. En una realización preferida, el dispositivo de accionamiento incluye una solapa 42 montada de manera pivotante en el pasaje de aire 39. Tal como ya se ha mencionado, en la región de la solapa 42, el pasaje de aire 39 es de una sección transversal que es particularmente grande en relación con el pasaje de dosificación 38. La solapa 42 se mantiene en la posición inicial preferiblemente de manera directa o indirecta mediante una carga de muelle. En una característica particularmente ventajosa, la solapa 42 puede pivotar alrededor de un eje de pivote 80, y el eje de pivote 80 se extiende a través o cerca del centro de gravedad de la solapa 42. Eso proporciona que la solapa 42 esté equilibrada alrededor del eje de pivote 80 y así, en el caso de un golpe contra el inhalador 1, por ejemplo si el inhalador 1 se cae, no se generan momentos inducidos mediante la masa de la solapa 42 alrededor del eje de pivote 80.

Tal como puede apreciarse a partir de la vista esquemática en la figura 13, la solapa 42 está acoplada a una varilla de empuje 43. La varilla de empuje 43 está conectada de manera operativa con un dispositivo para el movimiento automático activado por la

inhalación del deslizador de dosificación 15, en el que el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 se sujeta directa o indirectamente en una posición presionada mediante la varilla de empuje 43 cuando la solapa 42 está en su posición de reposo. La varilla de empuje 43 es accionada por la solapa 42 cuando la solapa 42 se mueve mediante un flujo de inhalación en el pasaje de aire 39 por parte del paciente. Tal como se describirá en mayor detalle a partir de ahora, la varilla de empuje 43 libera el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 cuando la solapa 42 se desvía fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada. Eso proporciona que el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 se active cuando un cierto flujo de aire mínimo o una presión de aire mínima se ha creado en el pasaje de aire 39 por parte del paciente. La magnitud del flujo de aire requerido mínimo o de la presión reducida mínima en el pasaje de aire 39 se pueden ajustar en ese caso mediante la sección transversal efectiva de la solapa 42 y una fuerza de cierre que se ha de superar. En ese respecto, la fuerza de cierre se puede aplicar de una manera deseable mediante un muelle 99, conectado a la solapa 42 o a la varilla de empuje 43 y que mantiene la solapa 42 en su posición de reposo, y con la que la varilla de empuje 43 en la posición en la que el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 se mantiene en su posición presionada mediante la varilla de empuje 43. En ese caso, la varilla de empuje 43 se puede conectar directa o indirectamente al dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15, y por ejemplo se puede angular, o puede tener una forma de una horquilla doblada, dependiendo de cómo el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 esté respectivamente diseñado estructuralmente y en qué dirección se desplace la varilla de empuje 43 mediante la solapa 42.

Tal como se describirá en mayor detalle a partir de ahora, eso hace posible administrar una dosis apropiada de medicamento al paciente en un momento en el que el paciente ha creado un flujo de aire de inhalación suficientemente grande para asegurar que la mayor parte del polvo de medicamento que se inhala pueda pasar a los pulmones. De

esa manera, el momento de administración de la dosis en polvo de medicamento se puede optimizar completamente independientemente del comportamiento operativo y de las capacidades de coordinación por parte del paciente, y se consigue un nivel muy alto de fiabilidad y eficiencia en términos de suministro del medicamento al paciente independientemente de las capacidades o entendimiento por parte del paciente de los procesos implicados durante la inhalación. Eso no solamente permite utilizar un inhalador 1 según la invención en relación con un círculo de personas particularmente amplio, sino que un inhalador 1 según la invención es, por lo tanto, particularmente adecuado para pacientes con los que la administración del medicamento se ha de realizar de una manera efectiva cuando se producen condiciones de shock o bajo otras condiciones de pánico, por ejemplo en el caso de ataques espontáneos. Con el inhalador según la invención, un paciente no necesita hacer nada que no sea succionar en la boquilla 5 para recibir una administración del polvo de medicamento que se adapta a la capacidad óptima de negociación de los pulmones.

Una disposición particularmente óptima y un montaje simple se pueden conseguir en ese respecto si el acoplamiento entre la solapa 42 y la varilla de empuje 43 está formado mediante un segmento de anillo dentado 44 sobre la solapa 42 y una porción 45 en la varilla de empuje 43, que es en forma de una cremallera dentada. Esa disposición y la disposición del pasaje de dosificación 38 y el pasaje de aire 39 se pueden apreciar claramente en la figura 13.

La conexión entre la solapa 42 y la varilla de empuje 43 también se puede hacer de otra manera adecuada, por ejemplo mediante una ranura o abertura en la que una porción de arrastre de la otra parte respectiva se acopla (figura 14). En una realización alternativa que se muestra esquemáticamente en la figura 15, la solapa 42 puede pivotar alrededor de un eje 46, en el que el eje está dispuesto a alguna distancia desde un extremo de la solapa 42. La solapa 42 tiene una pinza que es pivotante junto con la solapa 42 alrededor del eje 46 y que soporta un elemento de protección cargado con un muelle 47, y cuya cara de contacto con el elemento de protección 47 está formada mediante un par deslizante o de rodadura, por ejemplo mediante un rodillo 48. El elemento de protección 47 está a su vez conectado operativamente con el dispositivo para el movimiento automático

accionado por la inhalación del deslizador de dosificación 15, tal como ya se ha descrito anteriormente, de manera que el dispositivo para el movimiento automático accionado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 se libera cuando la solapa 42 se desvía fuera de su posición de reposo mediante por lo menos una cantidad predeterminada gracias al flujo de inhalación por parte del paciente.

El dispositivo de accionamiento también puede tener un pistón 49 que está conectado al pasaje de aire 39, de manera que la cara del pistón se acciona bajo la presión reducida que se aplica por parte del paciente. Con esta disposición, la varilla de empuje está formada de una manera deseable mediante una varilla de pistón 50. De una manera deseable, el pistón a su vez es de un área en sección transversal comparativamente grande para liberar de una manera fiable el dispositivo para el movimiento automático accionado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 cuando el pistón se desvía fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada mediante el flujo de aire mínimo predeterminado iniciado por el paciente en el pasaje de aire 39. Esta disposición se muestra esquemáticamente en la figura 16.

El dispositivo para el movimiento automático accionado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 fuera de su posición de llenado a la posición de vaciado se describirá en detalle a partir de ahora con referencia a la realización mostrada en las figuras 12 y 13 de un inhalador 1 según la invención. De una manera deseable, el deslizador de dosificación 15 incluye salientes de arrastre 51, preferiblemente a ambos lados transversalmente respecto a la dirección de movimiento del deslizador de dosificación 15. Esos salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15 cooperan con cavidades correspondientes de un dispositivo de accionamiento del deslizador de dosificación en el inhalador. En una realización ventajosa, esas cavidades están formadas por dos guías deslizantes 52 en un portador de la guía deslizante 53 como elemento de accionamiento. El portador de la guía deslizante 53 está formado por un tipo de bastidor que, de una manera deseable, abraza la región inferior del cartucho 3 a ambos lados (figura 12).

El portador de la guía deslizante 53 puede asumir una posición de reposo, en la realización representada ésta implica una posición superior. El portador de la guía deslizante 53 se mantiene en esa posición de reposo mediante un muelle de presión 54, en

el que el muelle de presión 54 está casi o completamente liberado de tensión cuando el portador de la guía deslizante 53 está en su posición de reposo. El portador de la guía deslizante 53 se puede mover a una posición preparada, en el ejemplo representado en la posición inferior, contra la fuerza del muelle de presión 54. En esa disposición, la guía deslizante 52 incluye una porción de guía deslizante 55 que es vertical en la posición de uso del inhalador, de manera que es posible un movimiento relativo entre el portador de la guía deslizante 53 y el saliente de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15 sin que se mueva el deslizador de dosificación 15 fuera de su posición de llenado.

De una manera deseable, la región del portador de la guía deslizante 53 que incluye la porción de guía deslizante vertical 55 es elásticamente deformable transversalmente respecto a la dirección de movimiento del portador de la guía deslizante 53. La porción de guía deslizante vertical 55 es de una profundidad que disminuye en una dirección hacia arriba y que en la región superior 56 de la porción de guía deslizante vertical forma un escalón, sobre el cual la guía deslizante es otra vez de la profundidad inicial. Cuando ahora se mueve el portador de la guía deslizante 53 fuera de su posición de reposo hacia abajo a su posición preparada, el efecto de cuña de la profundidad que disminuye hacia arriba de la porción de guía deslizante vertical 55 de las correspondientes regiones del portador de la guía deslizante proporcionan que los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15, que se extienden en la porción de guía deslizante vertical 55, se extiendan elásticamente y de vuelta a su posición original otra vez tan pronto como los salientes de arrastre 51 han alcanzado la región superior 56 de la porción de guía deslizante vertical 55 y hayan así pasado el escalón.

Esa disposición está diseñada para asegurar que, en un movimiento de retorno del portador de la guía deslizante 53 desde su posición preparada a su posición de reposo, es decir, hacia arriba en el ejemplo seleccionado, los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15 no puedan volver en la porción de guía deslizante vertical 55.

La región superior 56 de la guía deslizante 52 está conectada a una porción de guía deslizante oblicua 57 que está inclinada respecto a la porción de guía deslizante vertical 55. Cuando ahora el portador de la guía deslizante 53 se mueve fuera de la posición preparada inferior a la posición de reposo superior, es decir hacia arriba, los salientes de

arrastre 51 del deslizador de dosificación 15 se guían en la porción de guía deslizante inclinada 57, de manera que, con una relación de transmisión determinada mediante la inclinación de la porción de guía deslizante inclinada 57 respecto a la dirección de movimiento del portador de la guía deslizante 53, el deslizador de dosificación 15 es arrastrado desde su posición de llenado a su posición de vaciado en una relación guiada de manera positiva. Dispuesta entre un extremo inferior de la porción de guía deslizante inclinada 57 y el extremo inferior de la porción de guía deslizante vertical 55 hay una porción de guía deslizante horizontal 58 que conecta el extremo inferior de la porción de guía deslizante inclinada 57 con el extremo inferior de la porción de guía deslizante vertical 55. Cuando el portador de la guía deslizante 53 alcanza su posición de reposo superior, el deslizador de dosificación 15 puede moverse con sus salientes de arrastre 51 en la porción de guía deslizante horizontal 58 entre su posición de vaciado y su posición de llenado. De una manera deseable, el deslizador de dosificación 15 está conectado a un muelle de retorno 59 que empuja el deslizador de dosificación 15 de vuelta a su posición de llenado, cuando se alcanza la posición de reposo superior del portador de la guía deslizante 53.

En su posición preparada, una porción 41 del portador de la guía deslizante 53 cubre el pasaje de dosificación 38 sobre la posición en la que el deslizador de dosificación 15 sale brevemente al pasaje de dosificación 38. El portador de la guía deslizante, de esta manera, sirve como un dispositivo de válvula 41 para cerrar substancialmente el pasaje de dosificación 38 mientras el portador de la guía deslizante 53 está en su posición preparada. Tan pronto como el dispositivo de accionamiento en forma de la solapa 42 y la varilla de empuje 43 libera el portador de la guía deslizante 53, y con el mismo el dispositivo de válvula 41 y el portador de la guía deslizante 53 se mueven en una dirección hacia su posición de reposo, se abre una parte substancial de la sección transversal de flujo del pasaje de dosificación 38. Como resultado, al inicio de una inhalación por parte de un usuario del dispositivo de inhalación, se crea en primer lugar un flujo de aire de succión en el pasaje de aire de manera que, al abrirse accionada por la inhalación de la sección transversal del pasaje de dosificación, ya hay un flujo de aire de succión y el aire no tiene que acelerarse primero y crear una presión reducida. Como el pasaje de aire 39 se cierra substancialmente mediante una solapa desviada 42, la parte

substantial del flujo de aire a través del pasaje de dosificación 38 y, en particular a través de la cavidad de dosificación 17 del deslizador de dosificación 15, ahora se produce durante el momento en el que el deslizador de dosificación 15 es movido mediante el portador de la guía deslizante 53 a su posición de vaciado. Como resultado, en un corto periodo de tiempo, es posible asegurar un vaciado completo de la cavidad de dosificación 17 y se puede conseguir una introducción eficiente del medicamento en forma de polvo en los pulmones de un paciente.

La realización deseable se describe con un portador de la guía deslizante 53 linealmente guiado en el alojamiento 2. Para evitar la fricción y el atasco con emparejado de material no adecuado que se puede provocar por ejemplo mediante fabricación o se puede provocar gracias a las propiedades particulares del medicamento, el elemento conductor también puede ser en forma de un balancín conductor 82. Para conseguir un movimiento que sea lo menos curvado posible, es deseable que la longitud del balancín se seleccione para que sea la mayor posible. Sin embargo, la posible longitud del balancín está muy limitada por la longitud estructural del inhalador 1. La longitud efectiva del balancín se puede aumentar de una manera marcada en relación con la longitud estructural real disponible mediante una disposición de enlace múltiple, tal como se conoce en la industria de los vehículos mediante el término Paralever. Sin embargo, eso permite un aumento correspondiente en gastos en términos de partes individuales y montaje en la medida que los enlaces no se pueden incorporar mediante articulaciones de película integrales.

También se puede concebir básicamente que el deslizador de dosificación 15 esté conectado directamente con la solapa 42, de manera que se transmite un movimiento de la solapa 42 directamente al deslizador de dosificación 15. Sin embargo, se indicará que esto requiere procedimientos de montaje complicados y el cartucho 3 no se puede montar posteriormente de una manera tan fácil en un inhalador 1 completamente premontado.

En lugar de la configuración de la guía deslizante descrita y el retorno del deslizador de dosificación 15 a su posición de retorno mediante un muelle de retorno 59, la guía deslizante 52 del portador de la guía deslizante 53, en lugar de la porción de guía deslizante 57, puede tener una porción de guía deslizante en forma de V 60 que, para los

salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15, forma unos medios de guía positivos para su movimiento desde su posición de llenado a su posición de vaciado y de vuelta a la posición de llenado cuando el portador de la guía deslizante se mueve fuera de su posición preparada a la posición de reposo (figura 22). La porción de guía deslizante vertical 55, sin embargo, también se requiere en ese caso, de manera que el portador de la guía deslizante 53 puede moverse contra la fuerza del muelle de presión 54 a su posición preparada sin abandonar el deslizador de dosificación 15 su posición de llenado.

Las guías deslizantes también pueden ser en forma de porciones de leva en conjunción con un deslizador de dosificación 15 que se carga mediante un muelle de retorno 59. Es particularmente deseable si las porciones de guía deslizante son de una configuración rectilínea. Sin embargo, para conseguir una relación de transmisión deseada, por ejemplo para tener en cuenta la fuerza de accionamiento que depende del desplazamiento cuando se mueve el portador de la guía deslizante 53 fuera de su posición preparada a la posición de reposo, también puede ser deseable que las guías deslizantes sean de una configuración curvada, en particular curvada de una manera excéntrica. En conjunción con un movimiento rotativo, también puede ser deseable si la guía deslizante o la porción de leva es de una configuración helicoidal.

El deslizador de dosificación 15 también se puede mover desde su posición de llenado a la posición de vaciado mediante una rueda de guía deslizante o leva controlada cíclicamente, y se puede retraer de una manera deseable mediante el muelle de retorno 59. En el caso de una disposición rotativa, el portador de la guía deslizante 53 también puede tener una guía deslizante excéntricamente cerrada y puede guiar positivamente el deslizador de dosificación 15 entre las posiciones de llenado y vaciado mediante los salientes de arrastre 51. En el caso de un portador de guía deslizante rotativo 53, también es posible proporcionar una disposición de leva, mediante la cual el deslizador de dosificación se mueve fuera de la posición de llenado a la posición de vaciado, y de una manera deseable se retrae mediante el muelle de retorno 59. También es posible proporcionar una disposición correspondiente con un disco de leva excéntrico. Las correspondientes disposiciones se muestran esquemáticamente en las figuras 23 a 27.

También se puede concebir el acoplamiento directo del deslizador de

dosificación 15 y la solapa 42 o pistón 59 para el movimiento del deslizador de dosificación fuera de la posición de llenado a la posición de vaciado, preferiblemente en conjunción con el muelle de retorno 59.

La energía de accionamiento para el movimiento del portador de la guía deslizante 53 fuera de su posición preparada a la posición de reposo se consigue de una manera deseable mediante el muelle de presión 54. Mediante dispositivos de accionamiento adecuados, un usuario del inhalador 1 puede almacenar esa energía de accionamiento necesaria en el dispositivo en la medida de que el portador de la guía deslizante 53 se mueve desde su posición de reposo a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión 54. Eso se describe en mayor detalle a continuación.

El portador de la guía deslizante 53, como parte del dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación 15 fuera de su posición de llenado a la posición de vaciado, es arrastrado en posición preparada mediante el dispositivo de accionamiento que ya se ha descrito en mayor detalle anteriormente. De una manera deseable para ese propósito, la varilla de empuje 43 que ya se ha descrito en mayor detalle, se acopla en una receso correspondiente o saliente del portador de la guía deslizante 53 tan pronto como el portador de la guía deslizante 53 ha alcanzado su posición preparada. El portador de la guía deslizante 53 solamente puede volver a su posición de reposo cuando, gracias a un nivel de flujo de succión de la inhalación suficiente alto, la solapa 42 se desvía y la varilla de empuje 43 se mueve suficientemente lejos, desacoplándose del portador de la guía deslizante 53, y el portador de la guía deslizante 53 se puede mover mediante la fuerza del muelle de presión 54 fuera de su posición preparada a su posición de reposo.

De una manera deseable, el muelle de presión 54 es en forma de una ballesta (ver la figura 56) o un muelle conformado. Un muelle de este tipo se puede producir fácilmente, puede tener un contorno que está adaptado a las circunstancias de espacio en el inhalador y se puede formar posiblemente mediante un material plástico adecuado que está también reforzado con fibras, y puede ser de una pieza con otros componentes del inhalador, por ejemplo mediante moldeado por inyección. Esta configuración de una parte, junto con el portador de la guía deslizante 53 o una parte del alojamiento 2 sería deseable.

De la misma forma, el muelle de retorno 59 del deslizador de dosificación 15 también puede ser en forma de una ballesta o un muelle conformado.

Cuando están implicadas circunstancias de espacio lateral restringido, también puede ser deseable si el muelle de presión 54 y/o el muelle de retorno 59 son en forma de un muelle helicoidal. En particular, esa configuración estructural es apropiada para el muelle de retorno 59. También puede ser deseable, en particular en conjunción con un balancín conductor 82 accionado de manera rotativa, si el muelle de presión 54 y/o el muelle de retorno 59 son un muelle en espiral o un muelle de torsión. Particularmente para el muelle de retorno 59, pero también para el muelle de presión 54, también puede ser deseable si es un cuerpo conformado elásticamente deformable. Por ese propósito, por ejemplo en relación con el muelle de retorno 59, es apropiado moldear por inyección sobre el deslizador de dosificación 15 este cuerpo conformado, por ejemplo en forma de un elastómero termoplástico adecuado, que puede servir entonces como muelle de tracción. También puede ser deseable para el muelle de presión 54 si está moldeado por inyección por ejemplo en forma de un cuerpo conformado elásticamente deformable sobre el portador de la guía deslizante 53 o el fondo del alojamiento 2.

En particular para el muelle de presión 54, también es apropiado que ese muelle se forme mediante medios de almacenamiento de aire comprimido. Aquí por ejemplo, una parte del portador de la guía deslizante 53 puede ser en forma de un pistón que se acopla en un cilindro herméticamente cerrado, de manera que el volumen de aire en el cilindro se comprime cuando el portador de la guía deslizante 53 se mueve desde su posición de reposo a la posición preparada. Tan pronto como el portador de la guía deslizante 53 se libera mediante el dispositivo de accionamiento, el volumen de aire en el cilindro puede expandirse y así conducir el portador de la guía deslizante 53 a su posición de reposo.

Para conseguir fuerzas de accionamiento uniformes para el deslizador de dosificación 15, puede ser deseable que el muelle de presión 54 tenga una característica de muelle no lineal.

Según la invención, hay una serie de posibles opciones para los dispositivos operativos, mediante los cuales un usuario del inhalador 1 puede mover el portador de la

guía deslizable 53 desde su posición de reposo a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión 54. Una posible opción es que la fuerza de presión se aplique mediante un pomo rotativo 61 acoplado a una porción de arrastre 62, mediante el cual el portador de la guía deslizable 53 se desplaza fuera de su posición de reposo a la posición preparada cuando se gira el pomo rotativo 61. La fuerza de accionamiento se puede alterar, con la fuerza de presión del muelle de presión 54 permaneciendo igual, mediante la separación de la porción de arrastre 62 desde el eje de rotación del pomo 61. Sin embargo, se apreciará que se han de tener en consideración limitaciones en términos de espacio estructural. Esta disposición se muestra en la vista esquemática en la figura 32.

El accionamiento del portador de la guía deslizable también se puede realizar mediante un botón de accionamiento 63 que puede actuar directamente con un movimiento de traslación sobre el portador de la guía deslizable 53, o que puede actuar sobre el portador de la guía deslizable 53 mediante un punto de pivote rotativo. En la última variante mencionada, la fuerza de accionamiento requerida con una fuerza de presión dada del muelle de presión 54 se puede determinar mediante el ajuste de las longitudes de palanca. Se apreciará que esta disposición también implica una limitación debida al espacio estructural en el alojamiento 2 del inhalador 1. Esta vista se muestra en principio en la figura 33.

Se prefiere particularmente según la invención, sin embargo, que el accionamiento del portador de la guía deslizable 53 desde su posición de reposo a su posición preparada se acople al movimiento del tapón de cierre 4 fuera de la posición de cierre a la posición preparada. Tal como ya se ha mencionado, el tapón de protección o cierre 4 está conectado de una manera que no se puede separar al dispositivo de inhalación. De una manera deseable, el tapón de cierre 4 incluye dos pares de porciones de arrastre 64 que están dispuestas en la porción trasera 65 del tapón de cierre 4. En la realización de un inhalador 1 según la invención tal como se muestra en las figuras 12 y 13, un par de esas porciones de arrastre 64 se extienden en una guía deslizable 66 en el alojamiento 2. Eso, en primer lugar, hace posible que el tapón de cierre esté guiado en la dirección longitudinal desde el lado frontal 8 del inhalador 1 hasta el tapón de cierre 4, que se puede pivotar hacia abajo pasada la boquilla 5. En ese caso, se consigue la movilidad

longitudinal del tapón de cierre 4 respecto al alojamiento 2 mediante la guía deslizante 66 preferiblemente lineal. Otro par de porciones de arrastre 64 cooperan con una guía deslizante de accionamiento 67, que es complementaria a las mismas, en el portador de la guía deslizante 53. En esa disposición, la guía deslizante de accionamiento 67 incluye una porción de guía deslizante inclinada que está inclinada de manera que cae por detrás, tal como se aprecia desde el lado frontal 8 del inhalador, y se abre hacia abajo. Cuando el portador de la guía deslizante está en su posición de reposo y el tapón de cierre está en su posición de cierre, la porción de arrastre 64 se acopla en el extremo inferior posterior de la porción de guía deslizante inclinada. Si ahora se estira hacia delante el tapón de cierre 4 para poder pivotar pasada la boquilla 5, el portador de la guía deslizante 53 se acciona mediante el movimiento longitudinal del tapón de cierre, y con el mismo el par de porciones de arrastre 64, mediante la porción de guía deslizante inclinada 68, desde su posición de reposo a la posición preparada hacia abajo contra la fuerza del muelle de presión 54. El tapón de cierre 4 puede ahora pivotar a su posición operativa, y la boquilla 5 es accesible para que el paciente realice un proceso de inhalación. Cuando la inhalación se realiza de una manera exitosa, el portador de la guía deslizante 53 se mueve de vuelta a su posición de reposo. El tapón de cierre se puede pivotar ahora hacia arriba y empujar hacia abajo al interior del inhalador. En ese caso, las porciones de arrastre 64 se acoplan otra vez con el extremo inferior trasero de la porción de guía deslizante inclinada 68 del portador de la guía deslizante 53. Eso puede apreciarse a partir de la vista esquemática en la figura 34.

La guía deslizante de accionamiento 67 en el portador de la guía deslizante 53 de una manera deseable también tiene una segunda porción de guía deslizante 69 que se extiende de manera substancialmente horizontal, en particular paralela a la guía deslizante 66 en el alojamiento 2. Esa segunda porción de guía deslizante 69 no tiene una función directa, sino que solamente sirve para permitir la posible opción de poder mover el tapón de cierre 4 a la posición de cierre otra vez sin haber realizado una inhalación exitosa. Con esa configuración, el portador de la guía deslizante 53 está todavía en su posición preparada inferior y sin la segunda porción de guía deslizante 69, el tapón de cierre 4 no se podría empujar hacia atrás, con las porciones de arrastre 64. Esta extensión funcional es particularmente deseable para prever que, por ejemplo, un farmacéutico pueda demostrar la

manipulación del dispositivo de inhalación sin que se deba tomar del mismo una dosis. Como una dosis solamente se podría inhalar mediante un flujo de aire de inhalación adecuado, eso tendría en el caso contrario el resultado de que un paciente tendría que inhalar una dosis de medicamento, en un momento que posiblemente no esté prescrito por el médico. De una manera deseable, la segunda porción de guía deslizante 69 está cerrada en su extremo de manera que, cuando el portador de la guía deslizante 53 está en su posición preparada y el tapón de cierre 4 en la posición de cierre, el portador de la guía deslizante 53, además de mantenerse de una manera segura en su posición preparada mediante la varilla de empuje 43 del dispositivo de accionamiento, se fija además en su posición preparada mediante las porciones de arrastre 64 del tapón de cierre 4, de manera que, incluso por ejemplo cuando se cae un inhalador 1 en la condición tensa, las porciones de arrastre 64 del tapón de cierre 4, mediante la segunda o complementaria porción de guía deslizante 69, evitan de una manera fiable el suministro de una dosis del medicamento al interior del pasaje de dosificación. De una manera deseable, la guía deslizante de accionamiento o complementaria 67 está inclinada a través de un ángulo α de entre 15° y 45° respecto a la guía deslizante 66 en forma de unos medios de guía, en el alojamiento 2. Para la adaptación de las fuerzas de accionamiento de la fuerza de presión dependiente del desplazamiento del muelle de presión 54, también puede ser deseable si la guía deslizante complementaria o de accionamiento 67 se extiende en una configuración no rectilínea. Como alternativa a la disposición que implica las porciones de arrastre 64 y la guía deslizante de accionamiento o complementaria 67, el tapón de cierre 4 también puede tener una palanca de presión, mediante la cual un portador de la guía deslizante 53 se puede mover directa o indirectamente a su posición preparada. Eso es apropiado en particular cuando, en comparación con la disposición descrita como la preferida, la posición preparada del portador de la guía deslizante 53 está dispuesta en la posición de reposo. Esta disposición se muestra esquemáticamente en la figura 35.

Sin embargo, también puede ser deseable que un disco excéntrico se accione mediante las porciones de arrastre 64 sobre el tapón de cierre 4, en cuyo caso el accionamiento rectilíneo del tapón de cierre se convierte en un movimiento rotativo alrededor del eje de fijación del disco excéntrico 70, y el portador de la guía deslizante 53 se

mueve mediante el disco excéntrico a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión 54. Eso es apropiado en particular en conjunción con un muelle de presión 54 en forma de un muelle de bobina o un muelle de torsión. Esta disposición se muestra esquemáticamente en la figura 36.

En otra realización particularmente preferida de un inhalador 1 según la invención, la presión del mecanismo de dosificación se consigue mediante un movimiento puramente rotativo del tapón de protección 4. Esa realización puede apreciarse de una manera particularmente clara en las figuras 1, 2, 11, 17 y 18. En ese respecto, las figuras 1 y 17 muestran el inhalador 1 con su tapón de cierre 4 en su posición de cierre. Por motivos de claridad, la vista en la figura 17 omite el alojamiento 2 y algunas otras partes del inhalador 1. Las figuras 2 y 18 muestran el inhalador 1 con su tapón de cierre 4 en su posición operativa, es decir, con el tapón de protección 4 abierto. Por motivos de simplicidad del dibujo, el alojamiento 2 y algunas otras partes del inhalador 1 también se han omitido de la figura 18. La figura 17 muestra la disposición de las partes individuales del inhalador 1 con el mecanismo de dosificación en la posición liberada, es decir, el muelle de presión 54 (no representado en esta figura) está liberado de tensiones y el elemento conductor en forma del balancín conductor 82 está en su posición de reposo. La figura 18 muestra la disposición de las partes individuales del inhalador 1 con el mecanismo de dosificación tenso mediante la apertura del tapón de cierre 4, es decir, el muelle de presión 54 (no mostrado en esta figura) está tenso y el elemento conductor en forma del balancín conductor 82 está en su posición preparada. En esa condición operativa del inhalador 1, la inhalación puede realizarse por parte del paciente en cualquier momento, mediante la retirada del aire por parte del paciente a través de la boquilla y el accionamiento de una operación de dosificación cuando se supera un flujo de aire de accionamiento, tal como se ha descrito anteriormente.

El tapón de cierre 4 tiene por lo menos una porción de arrastre 64 y un balancín de transmisión 85 que está operativamente conectado al balancín conductor 82 que puede pivotar alrededor de un primer eje de pivote 83, siendo el balancín de transmisión 85 pivotable alrededor de un segundo eje de pivote 84, mientras que el tapón de cierre es pivotable fuera de la posición de cierre a la posición operativa alrededor del

(tercer) eje 7. Dicha por lo menos una porción de arrastre 64 del tapón de cierre 4 se acopla detrás de por lo menos un extremo operativo 86 del balancín de transmisión 85 al abrir el tapón de cierre 4, de manera que el balancín conductor 82 es desplazable mediante el movimiento del tapón de cierre 4 alrededor del tercer eje 7 fuera de la posición de cierre a la posición operativa mediante el balancín de transmisión 85 contra la fuerza del muelle de presión 54, fuera de su posición de reposo a su posición preparada.

El balancín conductor 82 y el balancín de transmisión 85 están acoplados entre sí de tal manera que su rotación alrededor del primer y segundo ejes de pivote 83 y 84 se realiza en relación opuesta. Como resultado, los momentos de inercia al activar el suministro de medicamento se cancelan substancialmente entre sí, de manera que el paciente se ve afectado solamente de una manera ligera por las fuerzas de retorno, que se perciben como un golpe y un ruido correspondiente. Ventajosamente, respecto a eso, el balancín conductor 82 y el balancín de transmisión 85 son de una configuración de diseño y de unas dimensiones tales que el momento de inercia del balancín conductor 82 alrededor del primer eje de pivote 83 y el momento de inercia del balancín de transmisión 85 alrededor del segundo eje de pivote 84 son aproximadamente de igual magnitud.

Ventajosamente, dicho por lo menos un extremo operativo 86 del balancín de transmisión 85 está diseñado de manera que, al accionar el tapón de cierre 4 desde la posición de cierre a la posición operativa alrededor del tercer eje 7, el extremo operativo 86 está acoplado en una relación de bloqueo positiva mediante dicha por lo menos una porción de arrastre 64 del tapón de cierre 4, y el momento aplicado mediante dicha por lo menos una porción de arrastre 64 se transmite al balancín de transmisión 85 si el mecanismo de dosificación todavía no está pretensado. Al volver el tapón de cierre 4 desde la posición operativa a la posición de cierre, y del balancín de transmisión 85 que vuelve a la posición de reposo mediante el accionamiento de una operación de dosificación, el extremo operativo 86 evade elásticamente la porción de arrastre 64. Para ese propósito, el extremo operativo 86 está conectado al resto del balancín de transmisión 85 mediante una articulación de película 87 dispuesta en el extremo más alejado de la boquilla 5. De esa manera, es posible que el tapón de cierre se mueva a la condición de protección sobre la boquilla otra vez, incluso si una dosis de medicamento todavía no se ha tomado.

De una manera deseable, el balancín de transmisión 85 es de una configuración simétrica respecto al plano central longitudinal del inhalador 1, e incluye dos elementos de balancín que están dispuestos a ambos lados longitudinales del dispositivo de inhalación de manera pivotante alrededor del segundo eje de pivote 84 y están conectados juntos con por lo menos un yugo 86, en el que la varilla de empuje 43 mantiene el balancín de transmisión 85 en la posición pretensada del balancín conductor 82 mediante su acoplamiento con el yugo 88 cuando la solapa 42 está en su posición de apoyo y la varilla de empuje 43 despeja el desplazamiento del yugo 88, y con el mismo el balancín de transmisión 85 cuando la solapa 43 se desvía fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada, de manera que el balancín de transmisión 85 y el balancín conductor 82 son desplazables desde su posición preparada a su posición de reposo mediante el muelle de presión 54.

Tal como ya se ha mencionado anteriormente, un inhalador 1 según la invención incluye un dispositivo contador 11 para la representación precisa de las dosis, preferiblemente del número de dosis que todavía se pueden tomar del suministro de medicamento almacenado, mediante la pantalla 10. Para ese propósito, el dispositivo contador 11 puede formarse ventajosamente mediante un contador de tambor conocido de dos o tres dígitos. Estos contadores de tambor se pueden hacer de una manera barata a partir de material plástico, y por lo tanto también se pueden descartar fácilmente con el inhalador 1 después de la finalización de su vida de trabajo. En comparación con un contador electrónico, que ya se ha propuesto para estos propósitos, este tiene la ventaja de que el inhalador 1 no se tiene que desguazar en un procedimiento caro y complicado después de la finalización de su vida útil, de manera que los componentes electrónicos se puedan enviar por separado para su procesamiento específico y descarte según el procedimiento prescrito. De una manera usual, el contador de tambor se puede conducir mediante un mecanismo de conmutación por pasos 37 mediante el portador de la guía deslizante y se avanza en 1 con cada movimiento de carrera realizado por el portador de la guía deslizante 53, ver la figura 55. Ventajosamente, en ese respecto, la disposición es tal que el dispositivo contador cuenta hacia atrás para representar las dosis que todavía quedan. El valor inicial de la pantalla 10, por lo tanto, se ha de ajustar a un valor

correspondiente a la cantidad de dosis completas del medicamento en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3, menos un valor de seguridad para tener en cuenta las fluctuaciones en la cantidad de llenado o posibles efectos de depósito del polvo de medicamento. Después de que se hayan descontado un número de dosis predeterminado, se visualiza un índice, por ejemplo en forma de un énfasis coloreado que indica un suministro de medicamento consumido. Una secuencia de los tres últimos accionamientos de un inhalador de este tipo se muestran en la figura 21, etapas A, B y C.

Además, el inhalador 1 preferido según la invención está provisto de un dispositivo de bloqueo que, al conseguir un número predeterminado de dosis suministradas, bloquea el tapón de cierre 4 de tal manera que el tapón de cierre 4 ya no es desplazable a la posición de cierre. El dispositivo de bloqueo incluye un estribo de bloqueo 71 que comprende dos brazos 72 conectados mediante un yugo 73. El yugo 73 del estribo de bloqueo 71 se presiona contra el contador de tambor mediante un muelle 74, preferiblemente una ballesta o un muelle conformado, ver la figura 12.

De una manera deseable, el contador de tambor está diseñado de tal manera que cada tambor tiene una ranura 75, de manera que las ranuras 75 de los tambores están alineadas cuando se alcanza un estado del contador visualizado de 000. El estribo de bloqueo 71 está dispuesto de tal manera que el yugo 73 está acoplado mediante el muelle 74 en las ranuras alineadas 75 de los tambores y así, todo el estribo de bloqueo 71 se desplaza una distancia. En ese caso, los extremos de los brazos 72, que no están conectados mediante el yugo 73, se acoplan en la trayectoria del movimiento de las porciones de arrastre 64 del tapón de cierre 4 y/o en la guía deslizante del alojamiento 2, de manera que las porciones de arrastre 64 ya no se pueden desplazar a lo largo de la guía deslizante 66, y así el tapón de cierre 4 ya no se puede mover a la posición de cierre. De una manera deseable, el acoplamiento mediante los brazos 72 del estribo de bloqueo 61 es hasta cierto punto retirado de la posición de cierre del tapón de cierre 4 que el tapón de cierre 4 sobresale del alojamiento 2 de una manera tan marcadamente detectable (figuras 11, 54) que incluso paciente poco informado lo percibe claramente y sabe que el suministro almacenado de medicamento en ese inhalador 1 está agotado.

Finalmente, es posible montar en el yugo 73 del dispositivo de bloqueo 71

una placa de señalización 76, de manera que, en el acoplamiento de bloqueo del dispositivo de bloqueo 71 o en el acoplamiento del yugo 73 en las ranuras 75, la placa de señalización 76 pivota frente a la pantalla 10 (figura 21 C). La placa de señalización 76 puede llevar un color de señalización y/o puede estar etiquetada con un texto de "VACÍO" o una información similar que indique de manera inequívoca a los pacientes que el suministro almacenado de medicamento en ese inhalador 1 se ha agotado y que no se obtendrá ninguna dosis más en ese inhalador 1. En lugar de un contador de tambor, también es posible usar un mecanismo de banda desplazable como pantalla 10. En lugar de las ranuras 75, se puede prever un orificio en la banda en una posición adecuada, de manera que un pasador o similar en el yugo 73 se puede acoplar en el orificio para accionar el dispositivo de bloqueo 71 y la placa de señalización 76.

En la realización particularmente preferida de un inhalador 1 tal como se muestra en las figuras 11 y 17, el dispositivo de bloqueo tiene una varilla de bloqueo con una palanca de muelle 81 que, al conseguir un número de dosis suministradas predeterminado, es desplazable desde una posición de reposo (figuras 17, 18) a una posición de bloqueo, y que en su posición de bloqueo se acopla en relación de bloqueo en la trayectoria del tapón de cierre 4, de manera que el tapón de cierre 4 ya no se puede mover a la posición de cierre (figura 11). Esa disposición proporciona una señalización particularmente clara y también evita un uso (inútil) adicional del dispositivo de inhalación 1, y así una dosificación menor no deseada. En esa disposición, la varilla de bloqueo 81 se puede acoplar en relación cargada con un muelle con el dispositivo contador 11, tal como se ha descrito anteriormente, y se arrastra a su posición de bloqueo por ejemplo mediante un fiador de bloqueo (no representado) o un diente de pestillo, de manera que la varilla de bloqueo 81 no se puede empujar de vuelta a su posición de reposo contra la fuerza de su muelle de accionamiento. Eso asegura que la condición de bloqueo no se puede deshacer sin destruir componentes del inhalador 1. En ese caso, la varilla de bloqueo 81 se puede diseñar con un color de señalización, de manera que la condición bloqueada sea más claramente perceptible.

Para la particular situación de uso de un inhalador 1 según la invención para medicina de emergencia, el elemento de bloqueo en forma del estribo de bloqueo 71 o la

varilla de bloqueo 81 se pueden omitir para cumplir con las regulaciones correspondientes. Más específicamente, se prevé a veces que, en esta situación específica de uso, la posible opción de todavía poder, si es necesario, inhalar cantidades residuales de la cámara de almacenamiento 13, incluso si el número nominal de dosis ya se ha tomado, si es prioridad sobre la protección de una dosificación insuficiente cuando hay un suministro almacenado insuficiente de medicamento, asegurándose esta protección mediante la acción de bloqueo.

El procedimiento implicado en un proceso usual de uso de una realización preferida de un inhalador 1 según la invención se muestra en las figuras 37 a 47. La realización representada y la vista representada correspondiente a la realización en las figuras 1, 2, 11, 17 y 18. Por motivos de mejor visibilidad de las diferentes posiciones de los componentes, las referencias de las figuras 11, 17 y 18 no se han repetido aquí.

La figura 37 muestra el inhalador 1 con el tapón de cierre 4 cerrado, y con el mecanismo de dosificación en la condición liberada, es decir, el muelle de presión 54 (no representado en esta figura) se libera de tensiones y el elemento conducido en forma del balancín conductor 82 está en su posición de reposo.

La figura 38 muestra el inhalador 1 durante una primera fase de pivote del tapón de cierre 4 abierto. En el movimiento pivotante del tapón de cierre 4 alrededor del (tercer) eje de pivote 7, las porciones de arrastre 64 del tapón de cierre 4 se acoplan detrás del extremo operativo 86 del balancín de transmisión 85, y así pivota el balancín de transmisión 85 alrededor del segundo eje de pivote 84. El balancín de transmisión 85 se acopla con porciones de arrastre 89 en una abertura 90 en el balancín conductor 82 y lo arrastra en el movimiento de pivote del balancín de transmisión 85, de manera que el balancín conductor 82 pivota alrededor del primer eje de pivote 83 contra la fuerza del muelle de presión 54 (figura 56). Los brazos 79 del balancín conductor 82 se mueven respecto a los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 14, que son en forma de una rampa en la dirección de movimiento del deslizador de dosificación 15, de manera que los brazos 79 se extienden abiertos mediante la rampa. Tan pronto como los brazos 79 han pasado la rampa de los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15, se acoplan juntos otra vez (figura 39) y pueden arrastrar posteriormente el deslizador de dosificación 15 en movimiento en la dirección opuesta.

Cuando se alcanza la posición operativa del tapón de cierre 4 (ver la figura 18), el mecanismo de dosificación está tenso y el balancín de transmisión 85 y el balancín conductor 82 están fijados en la posición preparada presionada mediante la varilla de empuje 43.

Cuando ahora un paciente succiona un flujo de aire a través del inhalador 1, la solapa 42 se desvía fuera de su posición de reposo (figura 40). En esa condición operativa, el deslizador de dosificación 15 está todavía en su posición de llenado y el cartucho 3 está sellado respecto a la atmósfera del ambiente.

Cuando se supera el flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire 39 por parte de la respiración del paciente, y así la solapa se desvía más allá del límite de accionamiento, tal como se muestra en la figura 41, la varilla de empuje 43 es estirada hacia delante mediante el movimiento de la solapa 42 más allá del límite de accionamiento, en una extensión tal que sale del acoplamiento con el yugo 88 del balancín de transmisión 85, y así se permite el movimiento automático del mecanismo de dosificación. Accionado mediante la fuerza del muelle de presión presionado 54, el balancín conductor 82 y el balancín de transmisión 85 pivotan de vuelta en la dirección de la posición de reposo. En ese caso, los brazos 79 del balancín conductor 82 empujan el deslizador de dosificación 15 fuera de su posición de llenado a su posición de vaciado mediante los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15, de manera que el polvo de medicamento se descarga fuera de la cavidad de dosificación 17 del deslizador de dosificación 15 mediante el flujo de aire producido por el paciente, y que finalmente se descarga a través de la abertura de inhalación 6 de la boquilla 5.

Después de que se alcanza la posición de vaciado del deslizador de dosificación 15, un movimiento de pivote adicional del balancín conductor 82 y el balancín de transmisión 85 proporciona que los brazos 79 del balancín conductor 82 se desacoplen con los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15, y el deslizador de dosificación 15 es empujado de vuelta a su posición de llenado mediante la fuerza del muelle de retorno 51, y así se asegura otra vez la integridad sellada del cartucho 3 (figuras 42 y 43). Por lo tanto, la integridad del sellado hermético del cartucho 3, y en particular de la cámara de almacenamiento 13, que se interrumpe solamente durante unas fracciones de

segundo, a saber, el período de tiempo requerido para que el deslizador de dosificación 5 se traslade fuera de la posición de llenado a la posición de vaciado y vuelva otra vez. Ese período de tiempo está solamente determinado por la configuración del dispositivo, y no se puede influenciar por parte del usuario.

El paciente puede ahora pivotar el tapón de cierre 4 de vuelta otra vez a la posición de cierre (figura 44). En ese caso, las porciones de arrastre 64 del tapón de cierre 4 golpean contra los extremos operativos 86 del balancín de transmisión 85 (figura 45). En ese caso, los extremos operativos 86 se alejan de las porciones de arrastre 64 gracias al pivotamiento mediante las articulaciones de película 87 (figura 46) y el pivote de retorno a su posición inicial otra vez después de pasar las porciones de arrastre 64 (figura 47) tan pronto como se cierra el tapón de cierre 4, de manera que se acopla mediante las porciones de arrastre 64 otra vez en la siguiente activación. Esa disposición también asegura que el tapón de cierre 4 se puede abrir y cerrar otra vez incluso cuando el mecanismo de dosificación está en una condición tensa con el balancín de transmisión 85 y el balancín conductor 82 en la posición preparada.

La realización de un dispositivo de inhalación según la presente invención mostrada en las figuras 19 a 21, 28 a 31 y 48 a 55 es particularmente útil en una serie de aplicaciones médicas si dicha por lo menos una cámara de almacenamiento 13 está provista de un dispositivo de soporte del cartucho 100 y una tapa 101, en el que la tapa 101 tiene una forma capaz de recibir el contenido del polvo de medicamento de la cámara de almacenamiento 13 en una posición invertida del dispositivo de inhalación 1. Eso permite el montaje previo del soporte del cartucho 100 y del deslizador de dosificación 13 durante la fabricación del dispositivo de inhalación, incluyendo su prueba. La tapa 101 puede servir como un cartucho abierto superiormente y que se llena con la cantidad apropiada de polvo de medicamento en la línea de fabricación farmacéutica, y se inserta directamente en el dispositivo de inhalación 1 soportado invertido. De esta manera, el dispositivo de inhalación se puede suministrar listo para su uso por parte del fabricante del medicamento. La tapa 101 está fijada de una manera sellada sobre el soporte del cartucho mediante conectores a presión 102.

Tal como puede apreciarse a partir de las figuras 19 a 21, 28 a 31 y 48 a 55,

el dispositivo de soporte del cartucho 100 comprende dos cámaras de almacenamiento, cada una cubierta por una tapa 101, en el que el dispositivo de soporte del cartucho comprende un deslizador de dosificación doble 15. Esto permite una dosificación fácil y precisa desde dos depósitos de medicamento diferentes 13, por ejemplo para la combinación de medicamentos que no se pueden almacenar juntos para evitar su degradación. Además, con la realización mostrada en las figuras 19 a 21, 28 a 31 y 48 a 55, el dispositivo de soporte del cartucho 100 comprende dos cámaras de almacenamiento 13, cada una cubierta por una tapa 101, en el que el dispositivo de soporte del cartucho 100 comprende un deslizador de dosificación doble 15.

En el dispositivo de inhalación 1, el dispositivo de accionamiento 43 tiene una porción de acoplamiento 90 que interactúa con un elemento de tope escalonado 91 del elemento conductor 53, 82, en el que el elemento de tope escalonado 91 tiene un primer escalón 27 y el elemento conductor está detenido en una posición intermedia cuando la porción acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 interactúa con el primer escalón 97. En este caso, se realizará la dosificación del medicamento. El elemento de tope escalonado 91 tiene un segundo escalón 98 y el elemento conductor 53, 82 se mantiene en su posición de reposo cuando la porción acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 interactúa con el segundo escalón 98. En este estado, el tapón de cierre 4 está cerrado, el elemento conductor 53, 82 está en su posición de reposo y la solapa 42 está cerrada, tal como se muestra en las figuras 19 y 20.

Cuando se empieza desde la posición de reposo del elemento conductor 53, 82, el tapón de cierre 4 se abrirá, el tapón 4 rota alrededor del eje 84. La porción de arrastre 94 del tapón 4 se acopla con la guía deslizante 93 formada en el borde del fondo del elemento conductor 53, 82, moviendo así el elemento conductor 53, 82 hacia arriba contra la fuerza del muelle de presión 54, tal como se muestra en las figuras 28 y 29.

Cuando se ha alcanzado la posición operativa del tapón de cierre 4, tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el mecanismo de dosificación se tensa y el elemento conductor 53 está fijado en la porción acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43, interactuando con el saliente 96 del elemento conductor 53. La solapa 42 está cerrada. En esta posición, es posible cerrar y volver a abrir el tapón de cierre 4 sin efectos adversos. El

dispositivo de inhalación está ahora listo para la inhalación.

Cuando un paciente empieza a inhalar a través de la boquilla 5, la solapa 42 empieza a pivotar alrededor de un eje pivote 80 contra la fuerza del muelle 99, retrayendo de esta manera la porción de acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 que interactúa con el saliente 96 del elemento conductor 53, ver las figuras 48 y 49.

Al liberar el elemento conductor 53 de la porción de acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 que interactúa con el saliente 96, el elemento conductor 53 empieza a desplazarse hacia abajo, acoplándose de esta manera con los salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15, moviendo el deslizador de dosificación 15. Esos salientes de arrastre 51 del deslizador de dosificación 15 cooperan con recesos correspondientes de un dispositivo accionador 53 para el deslizador de dosificación en el inhalador, ver la figura 50. Así, el deslizador de dosificación 15 se retraerá del canal del deslizador de dosificación 16 hasta que el deslizador 15 alcanza su posición de vaciado, figura 51. Al mismo tiempo, la porción de acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 se acopla con el primer escalón 97. Mientras la solapa 42 se mantiene completamente abierta debido a la inhalación, el elemento conductor 53 está detenido en una posición intermedia cuando la porción de acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 interactúa con el primer escalón 97, manteniendo así el deslizador de dosificación 15 en su posición de vaciado, ver la figura 52.

Una vez se ha completado el proceso de inhalación y la solapa 42 ha vuelto su posición inicial, el segundo escalón 98 y el elemento conductor 53, 82 se mantienen en su posición de reposo cuando la porción de acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 interactúa con el segundo escalón 98. En este estado, el tapón de cierre 4 se puede cerrar, y el ciclo se completa, tal como se aprecia en la figura 53, comparada con las figuras 19 y 20 al principio.

El dispositivo contador 11 está conectado a la porción de acoplamiento 90 del dispositivo de accionamiento 43 y el elemento de tope escalonado 91 del elemento conductor 53, 82 tiene una abertura o receso 92, y el elemento conductor 53, 82 es presionado mediante el muelle de presión 54 a una posición de bloqueo tal como se muestra en la figura 54, cuando la porción acoplamiento 90 se acopla con la abertura o

receso 92, una vez se ha retirado una cantidad de dosis predeterminada del dispositivo de inhalación 1, así la cámara de almacenamiento 13 se considera vacía, y el dispositivo ya no se ha de usar más.

DGA\DGA\ID-234405\WPC17153

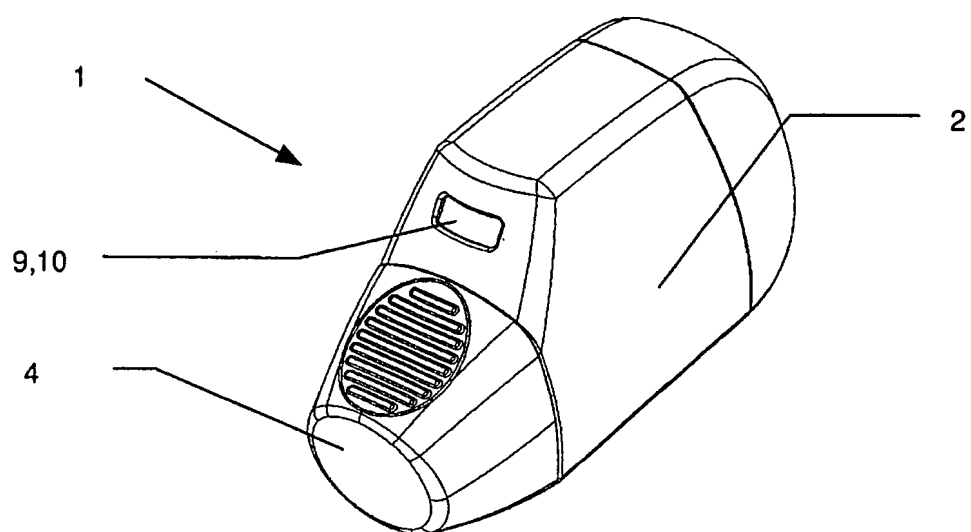


Fig. 1

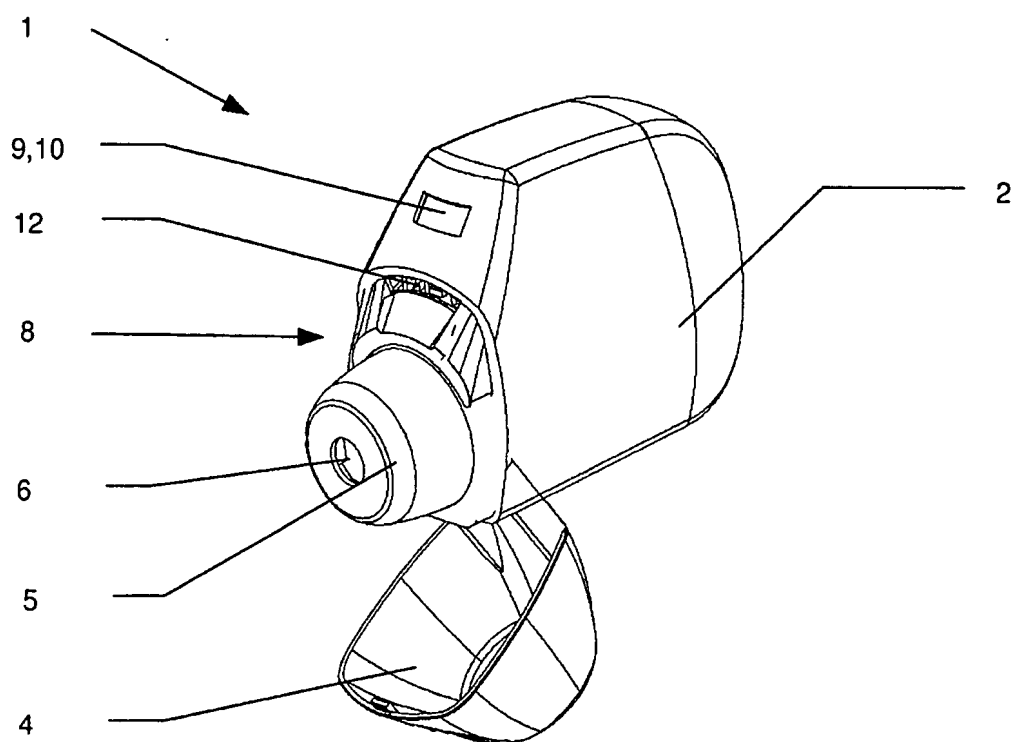
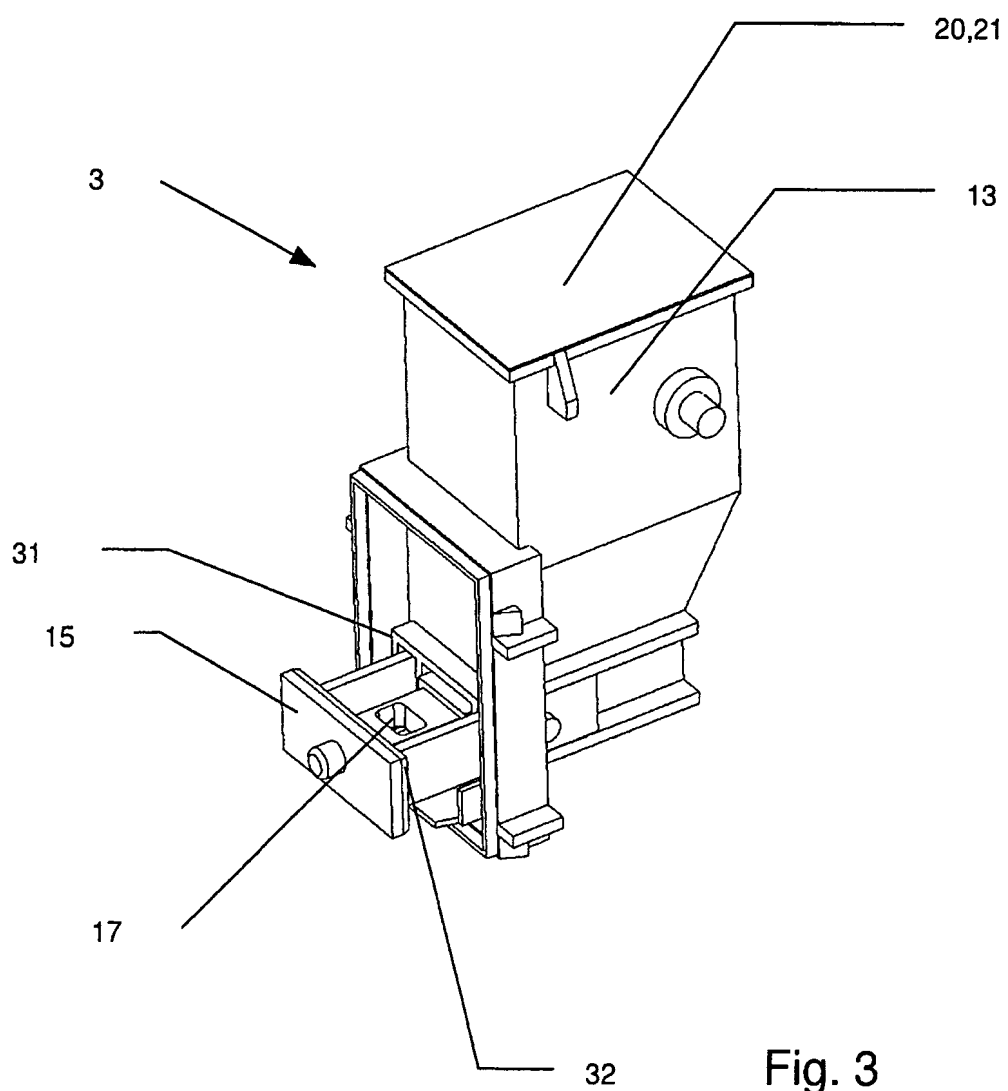


Fig. 2



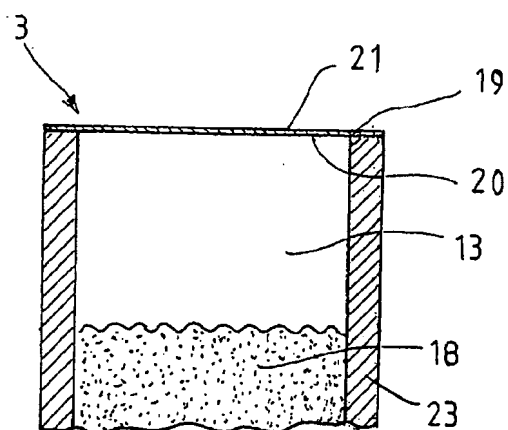


Fig.4

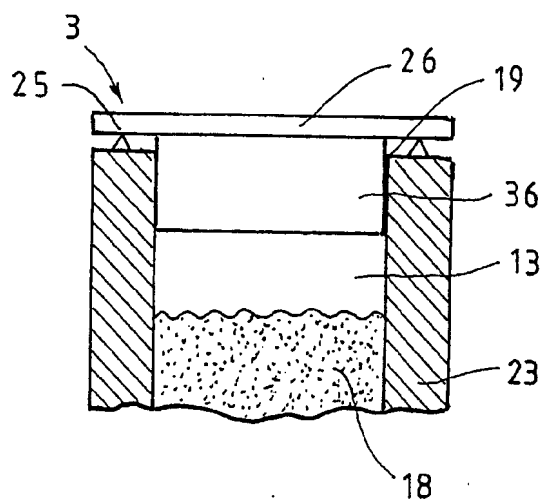


Fig.6

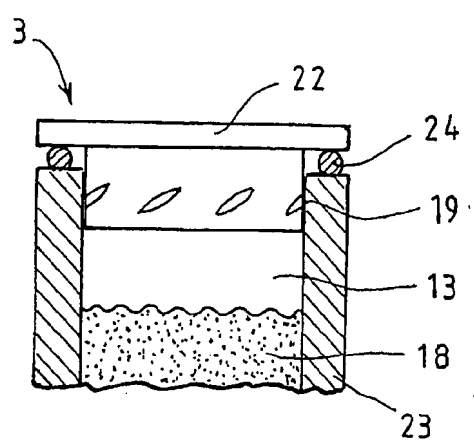


Fig.5

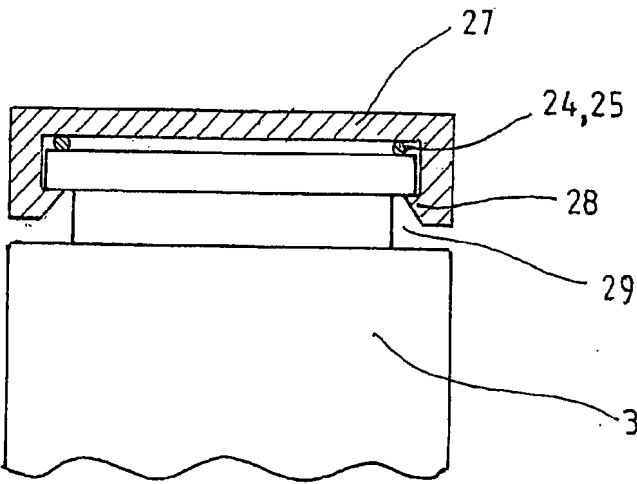
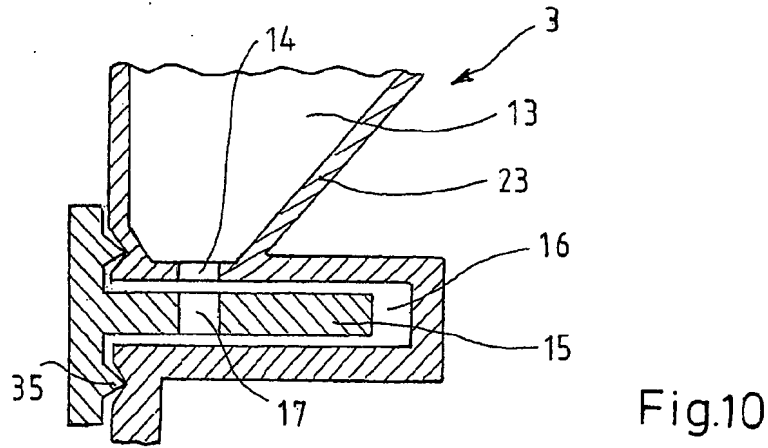
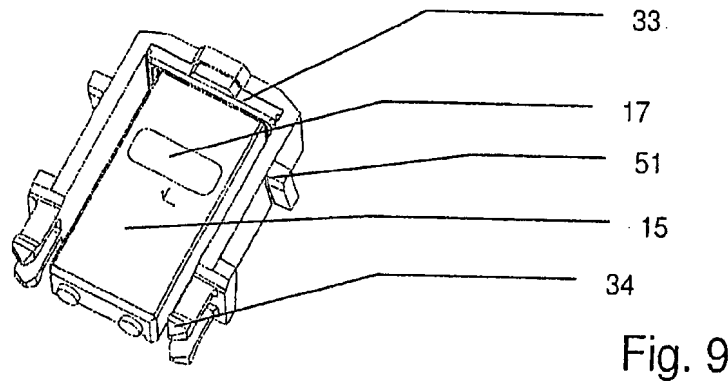
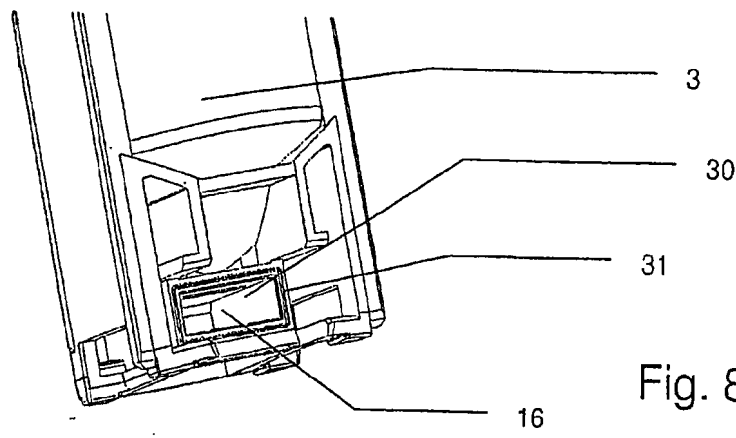
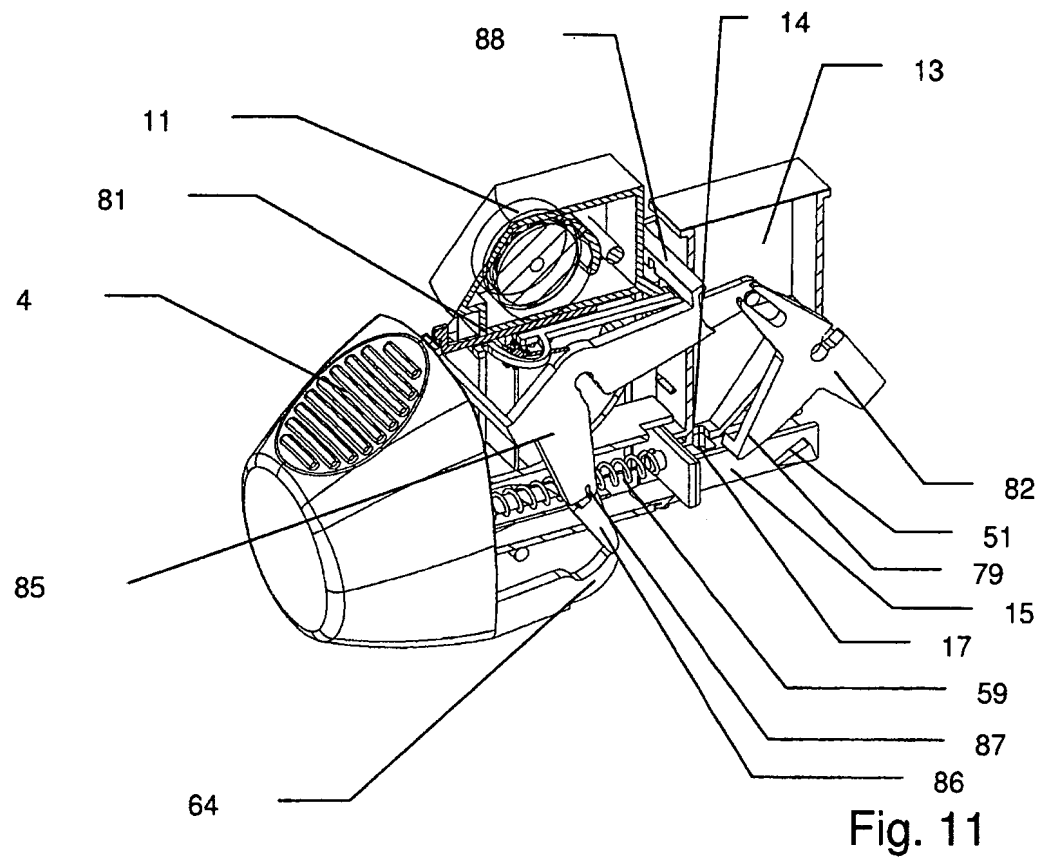


Fig.7





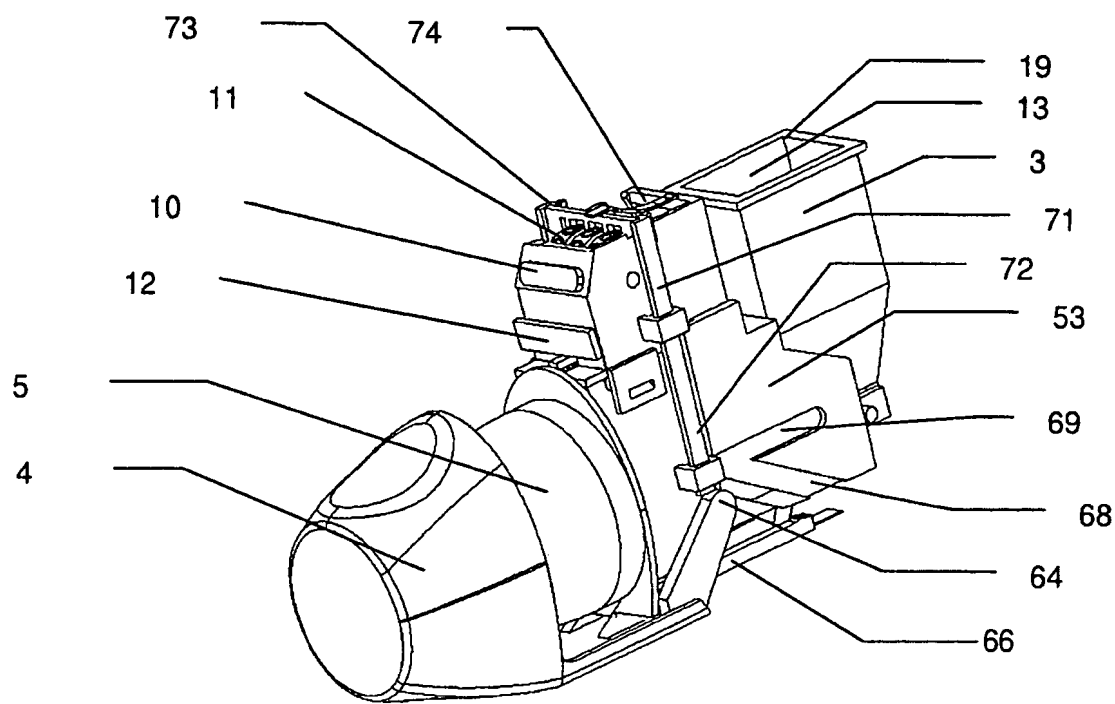


Fig. 12

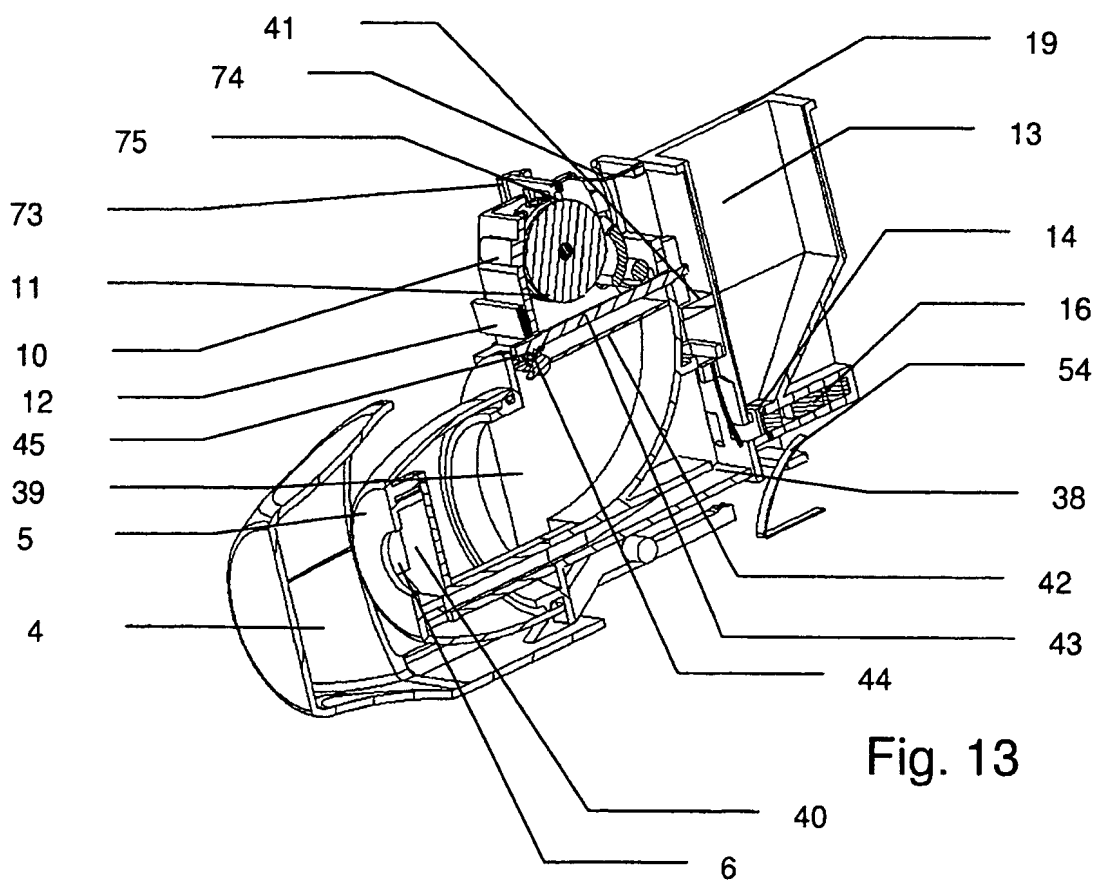
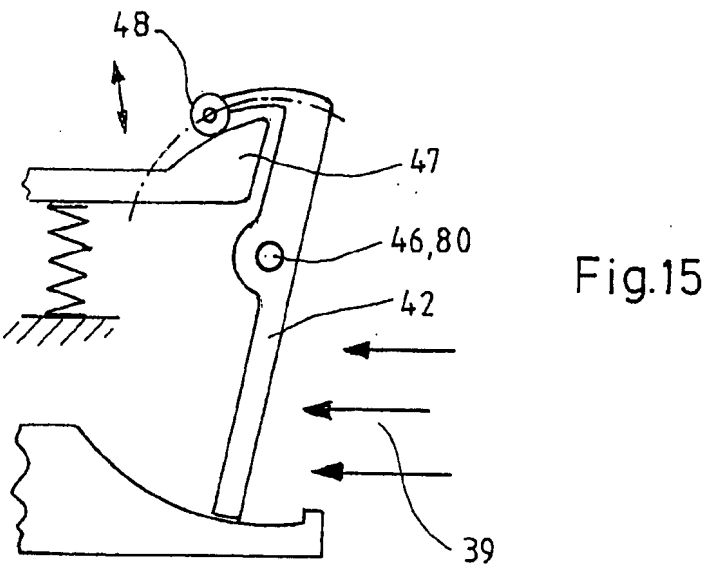
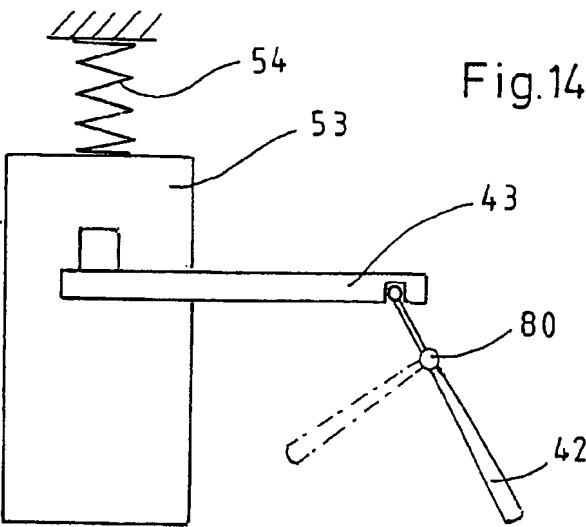


Fig. 13



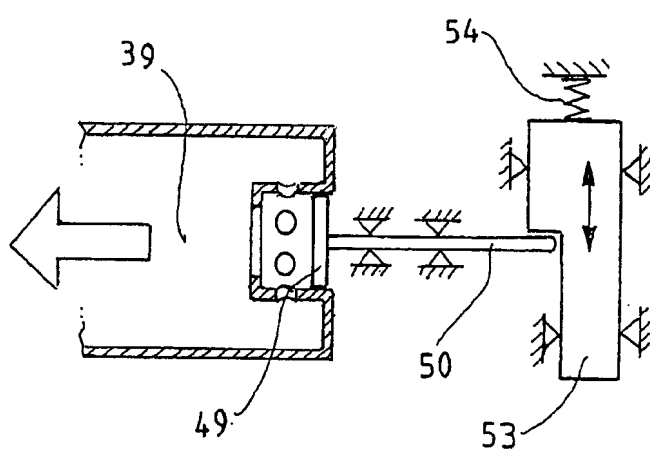


Fig.16

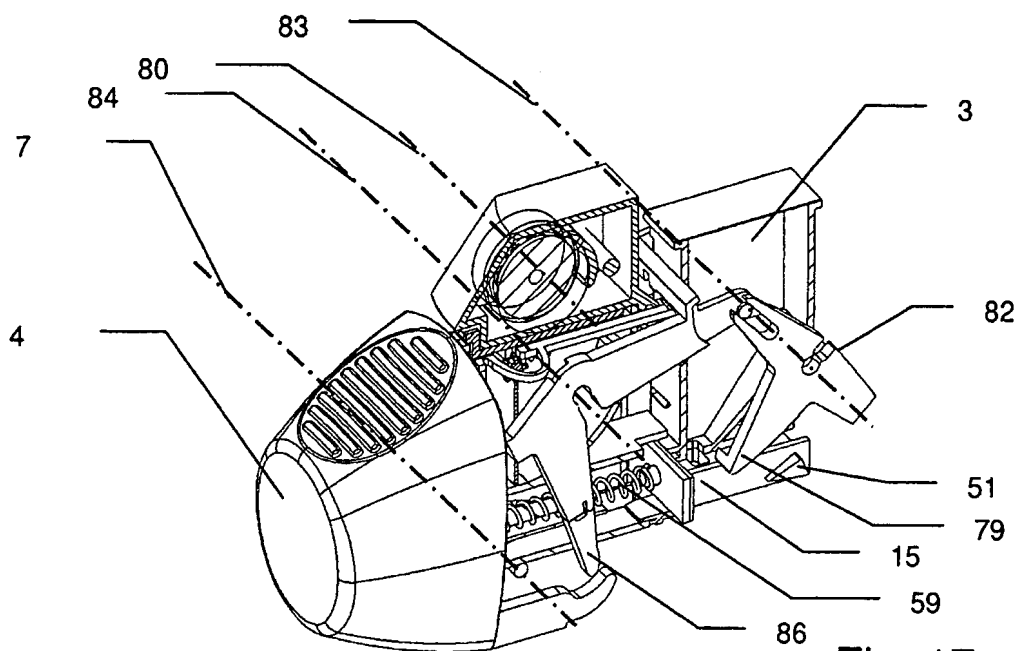


Fig. 17

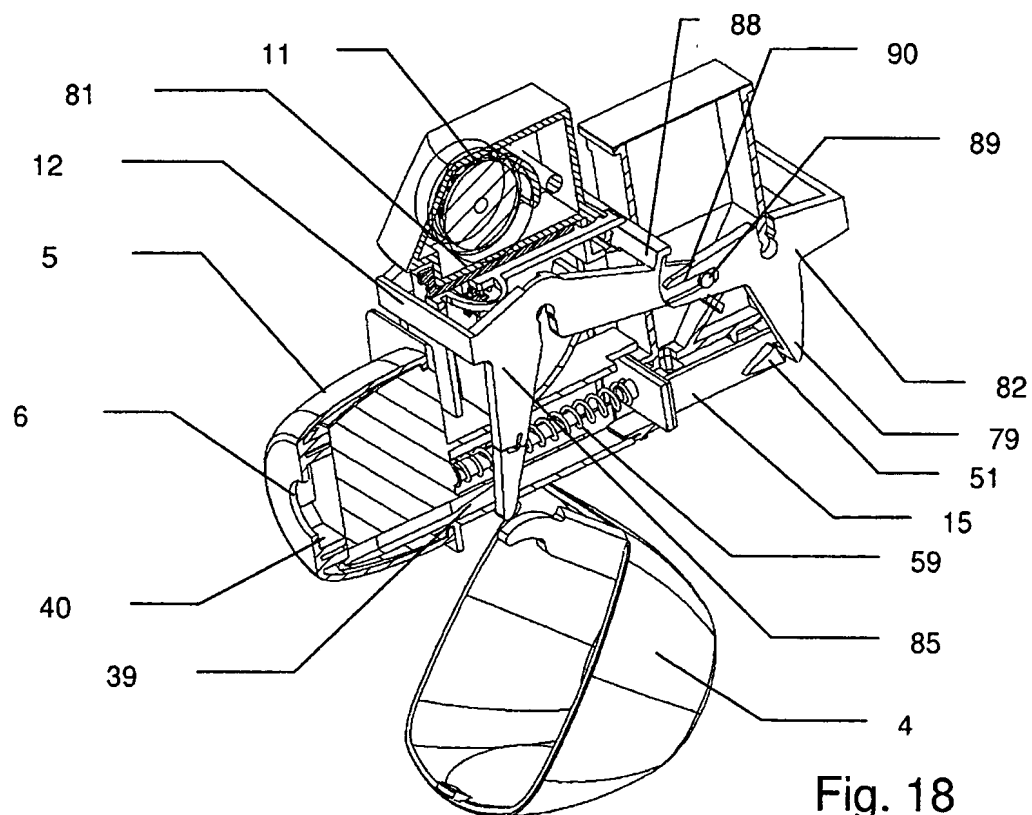


Fig. 18

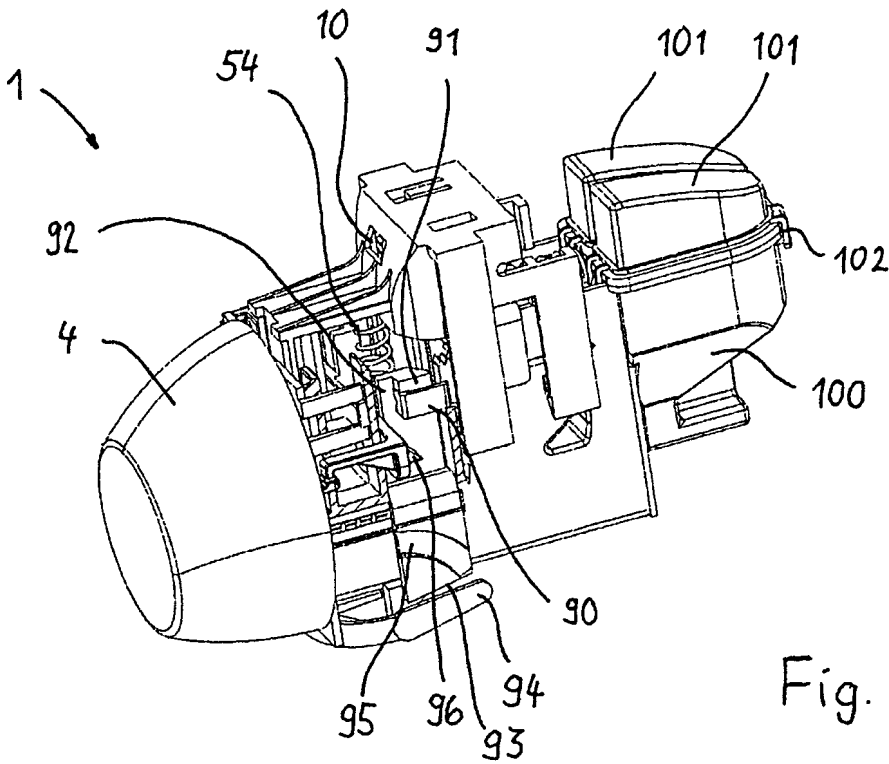


Fig. 19

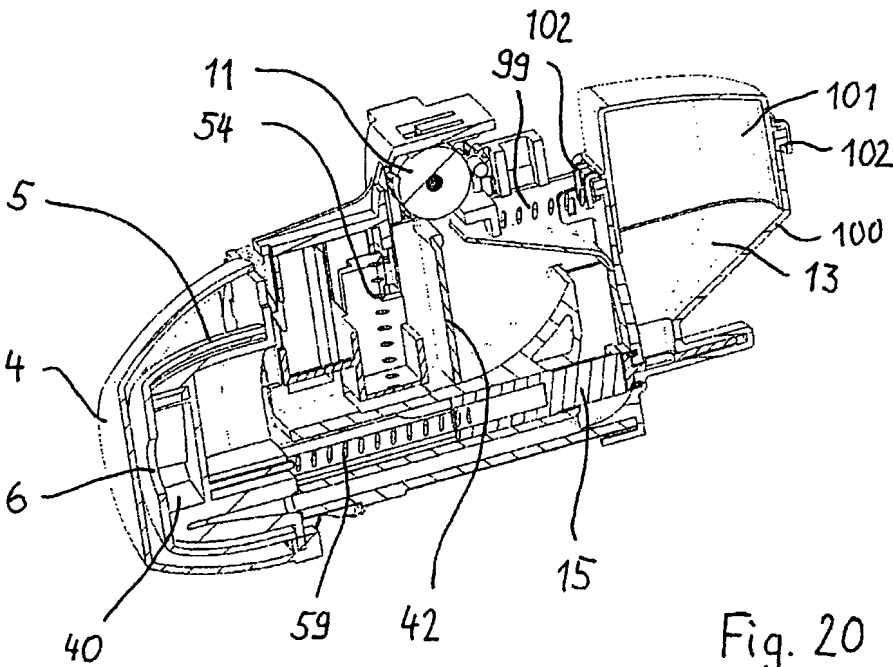
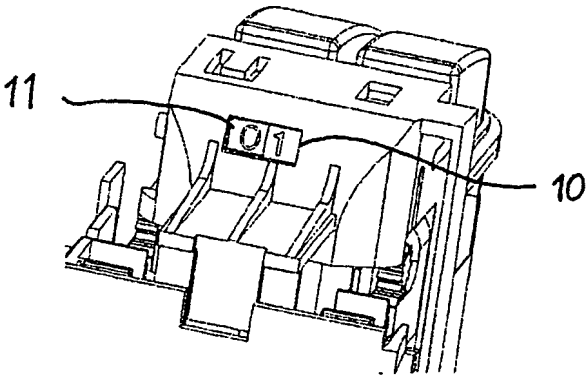
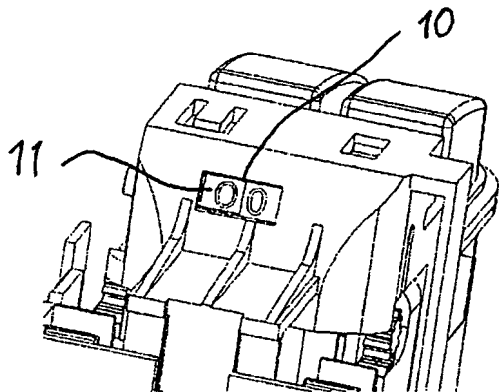


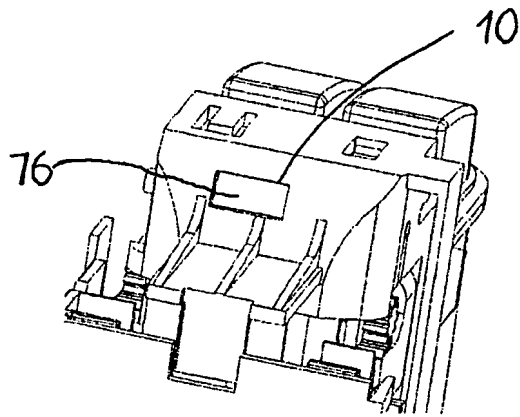
Fig. 20



A

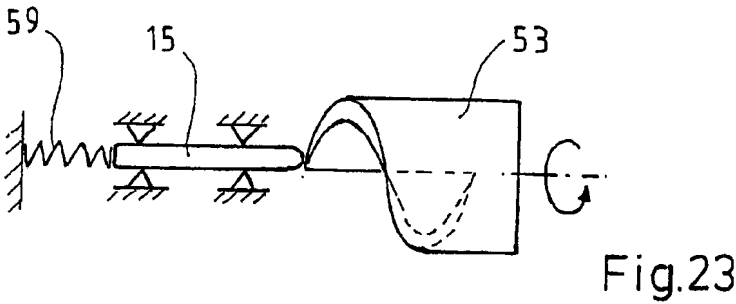
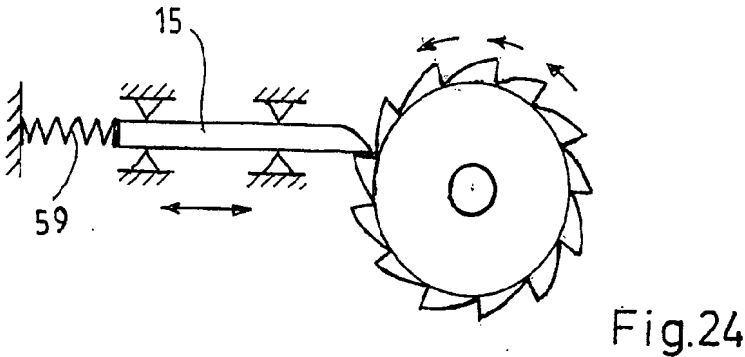
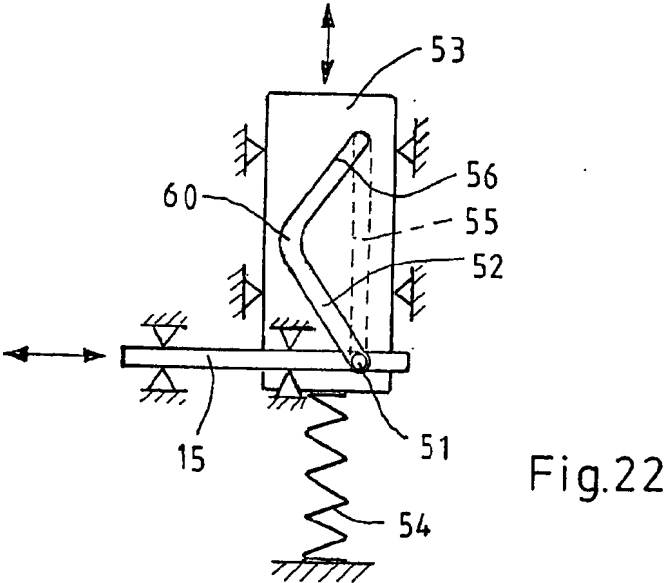


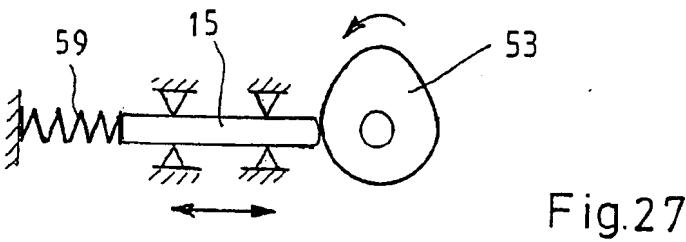
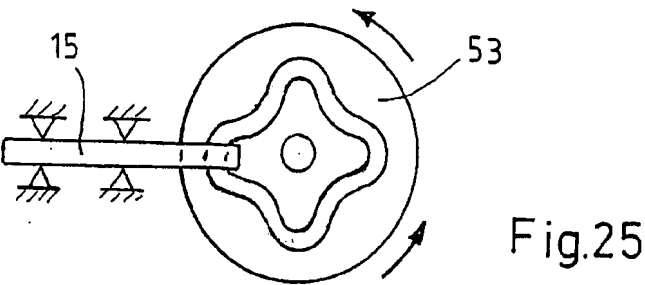
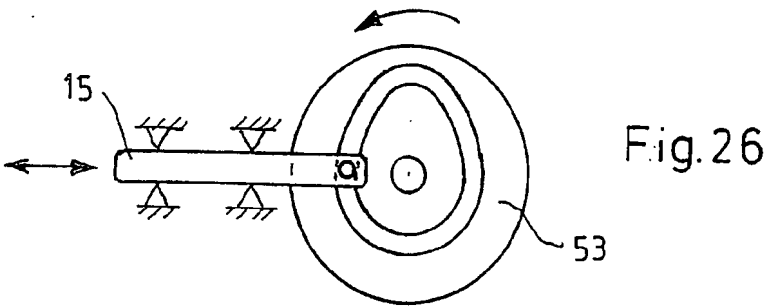
B



C

Fig. 21





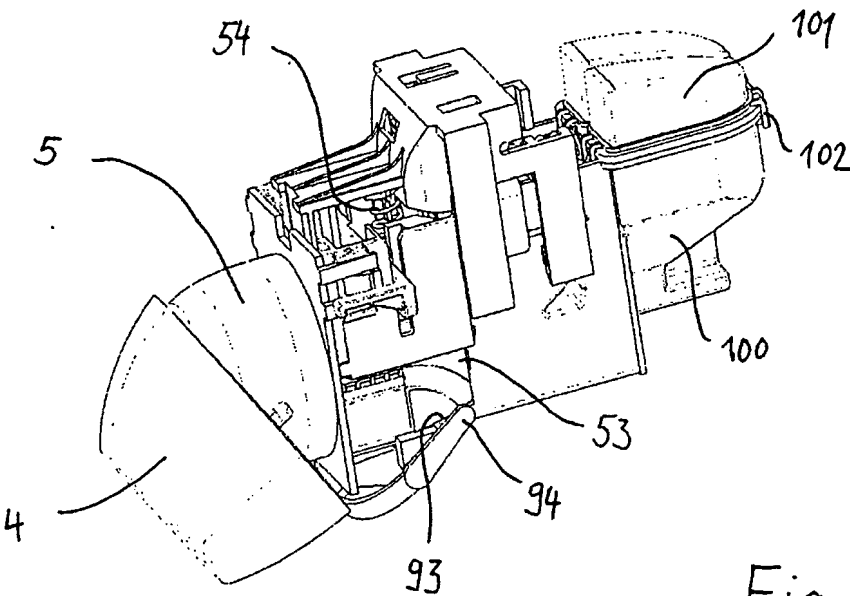


Fig. 28

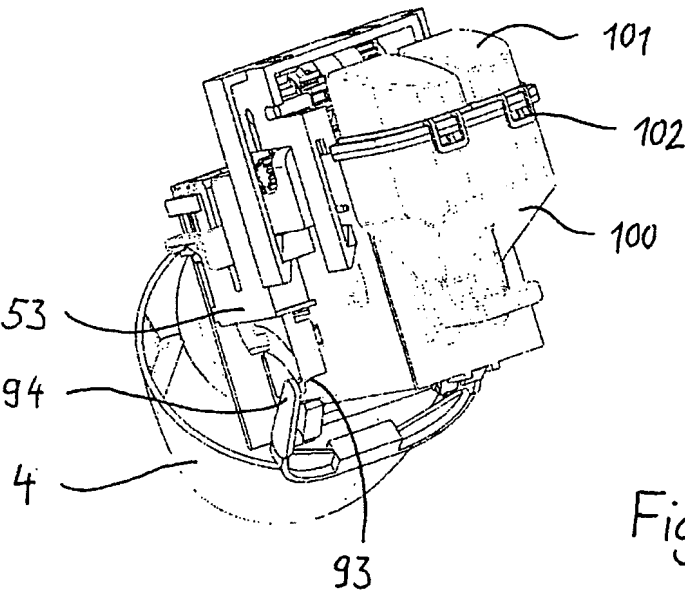
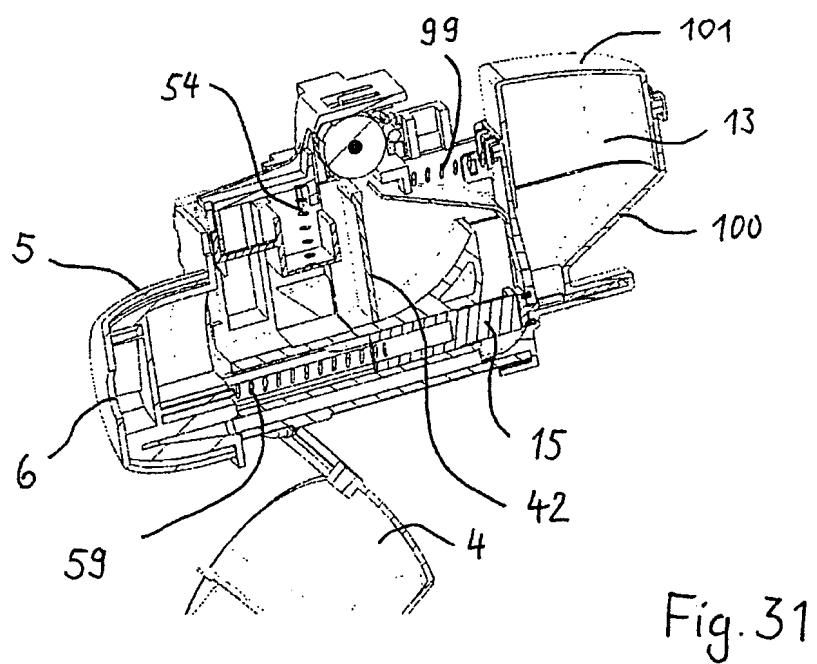
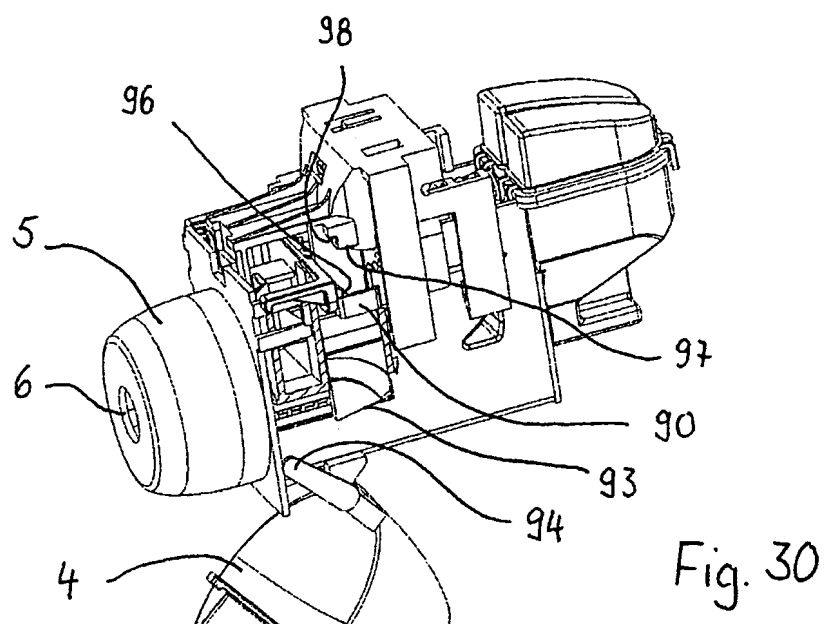
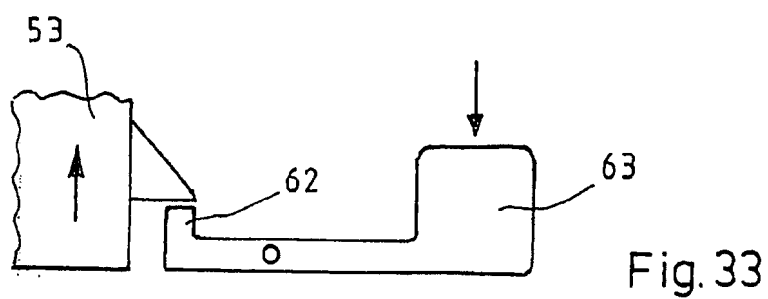
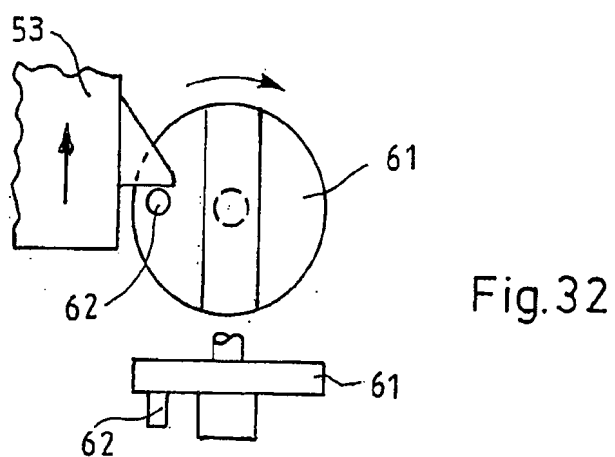
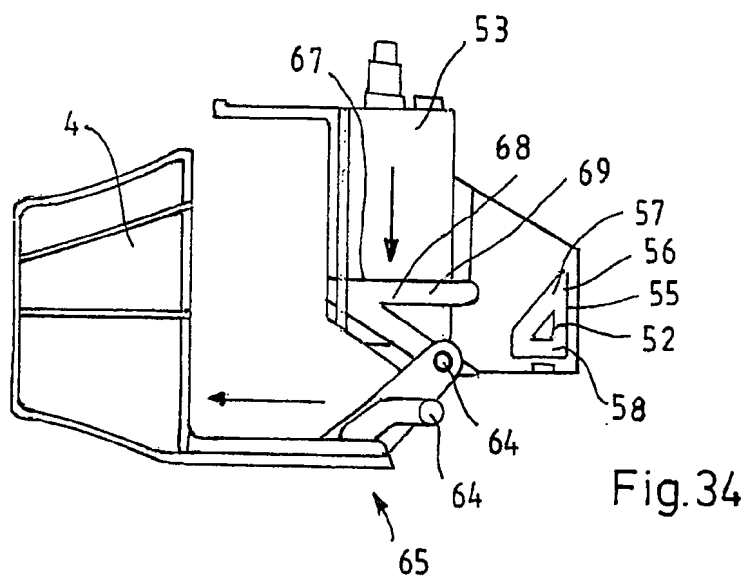


Fig. 29





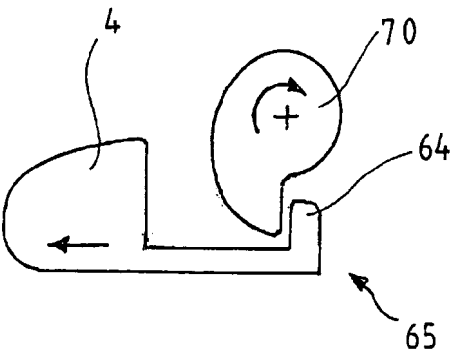


Fig.36

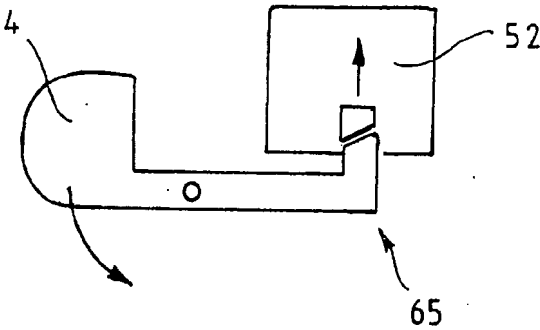


Fig.35

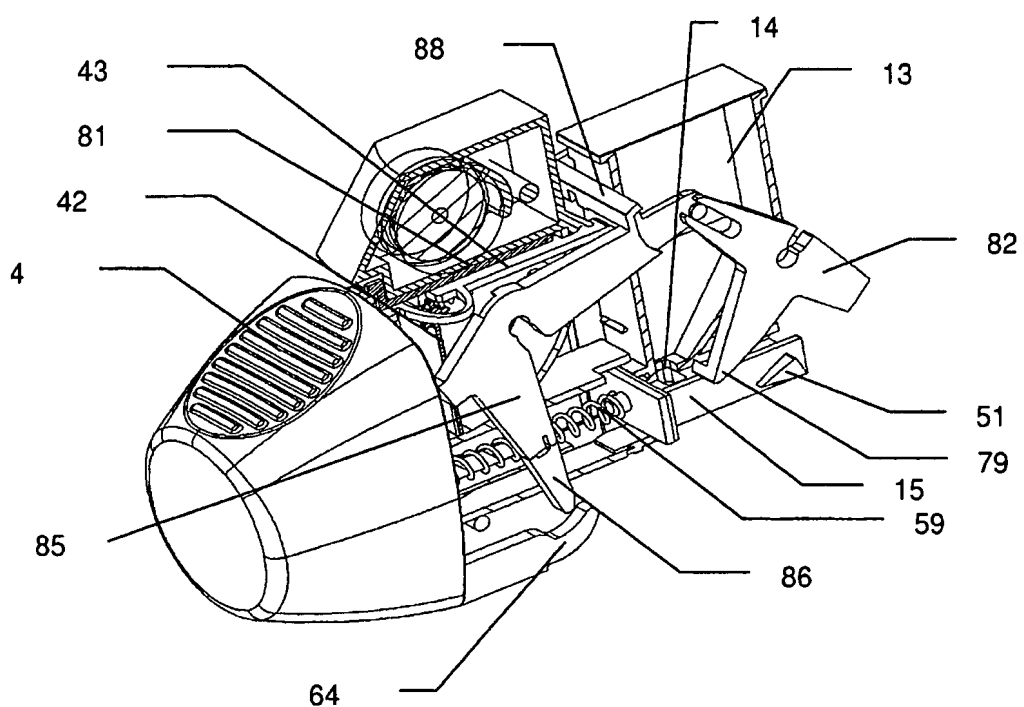


Fig. 37

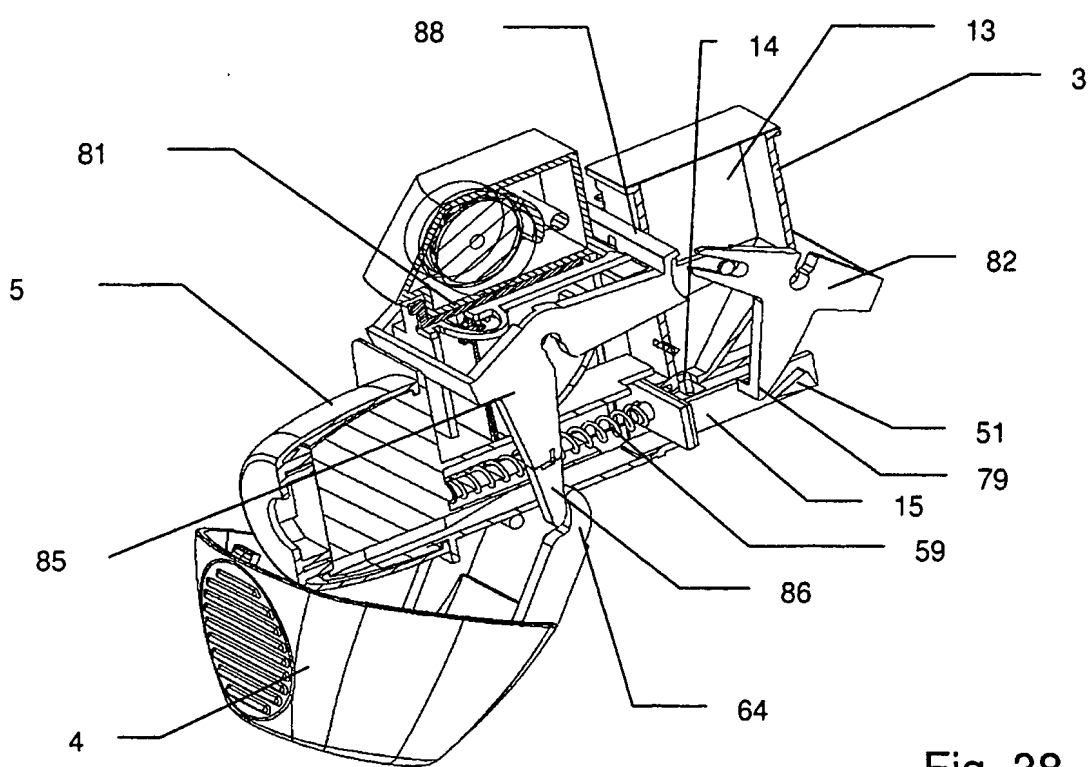


Fig. 38

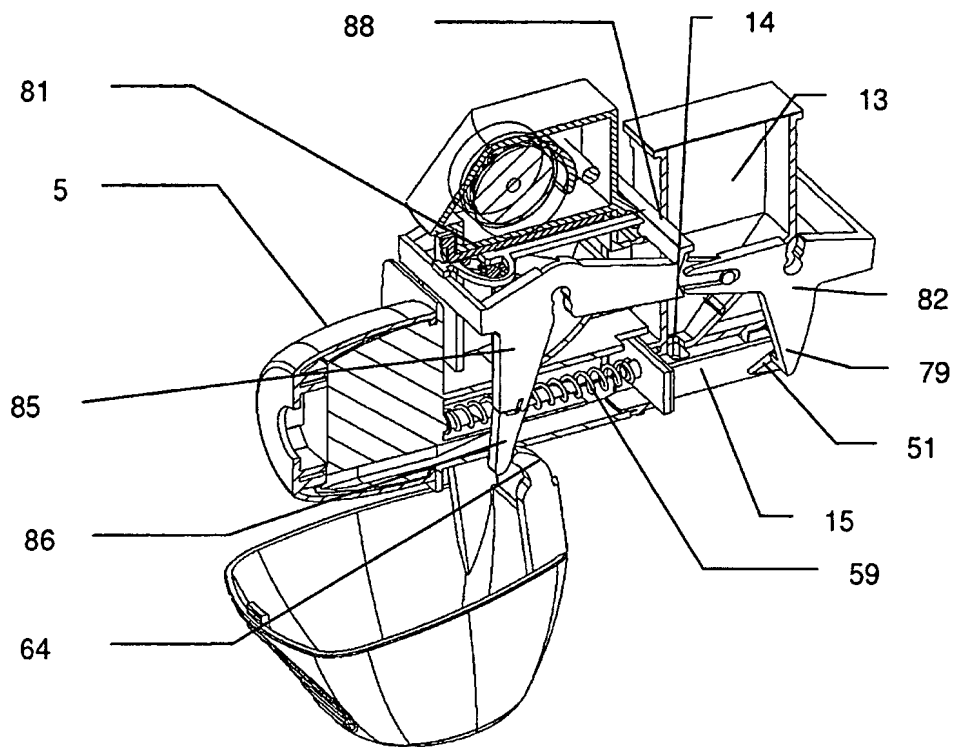


Fig. 39

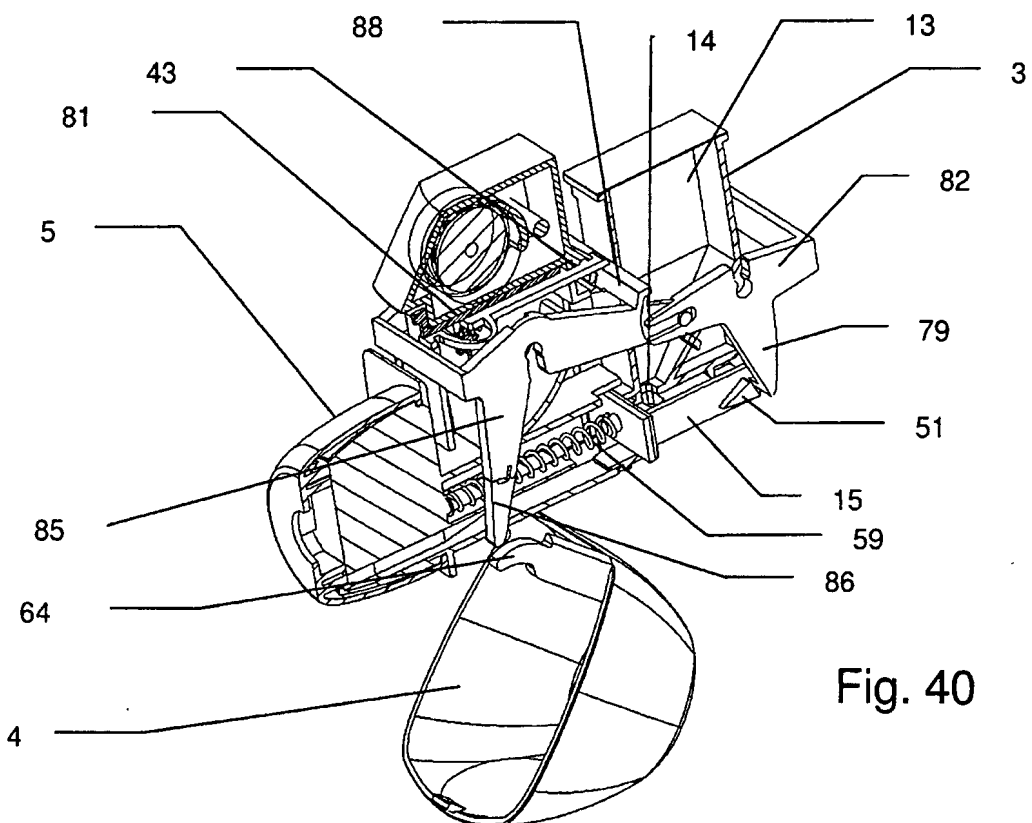


Fig. 40

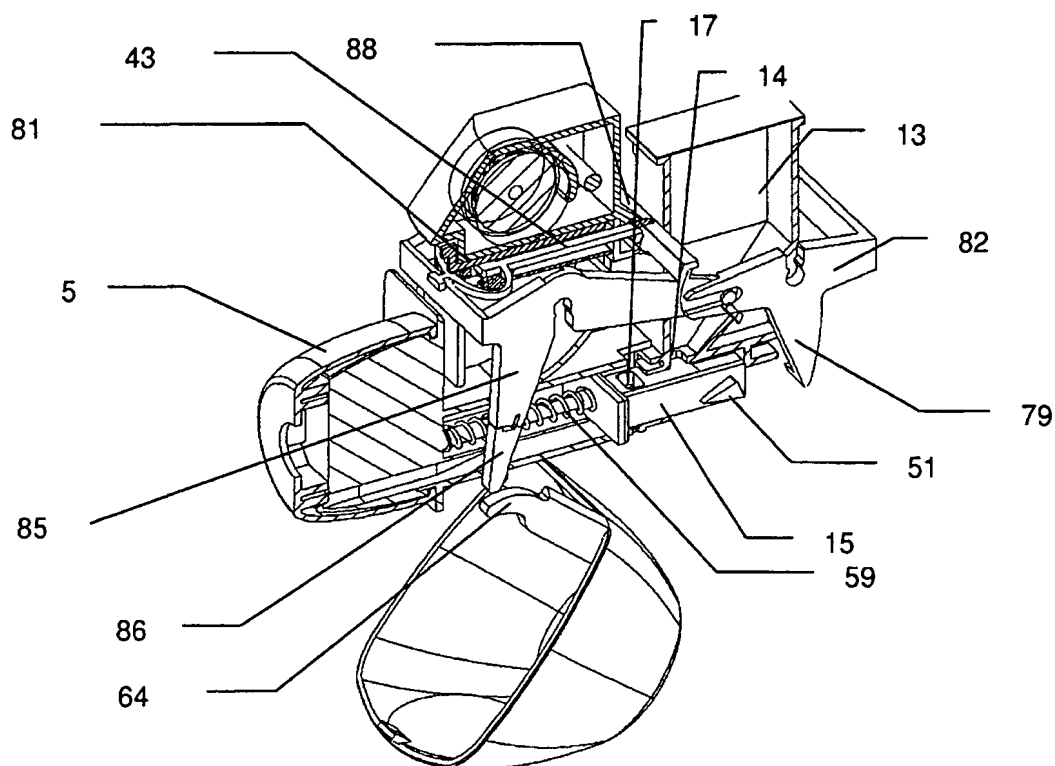


Fig. 41

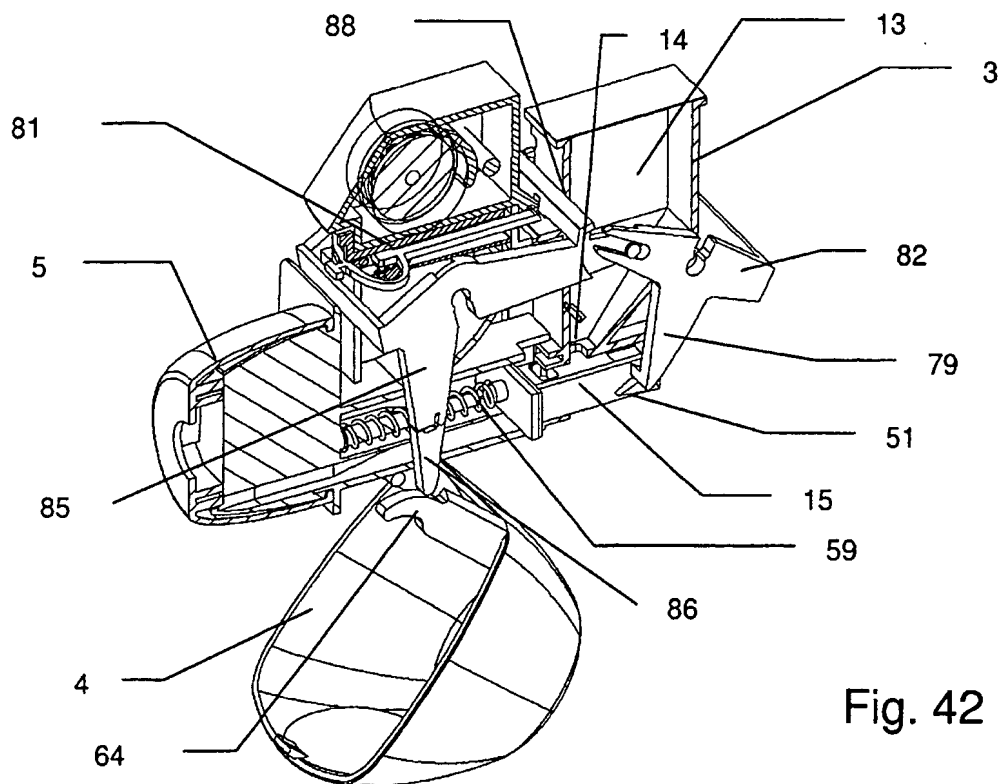


Fig. 42

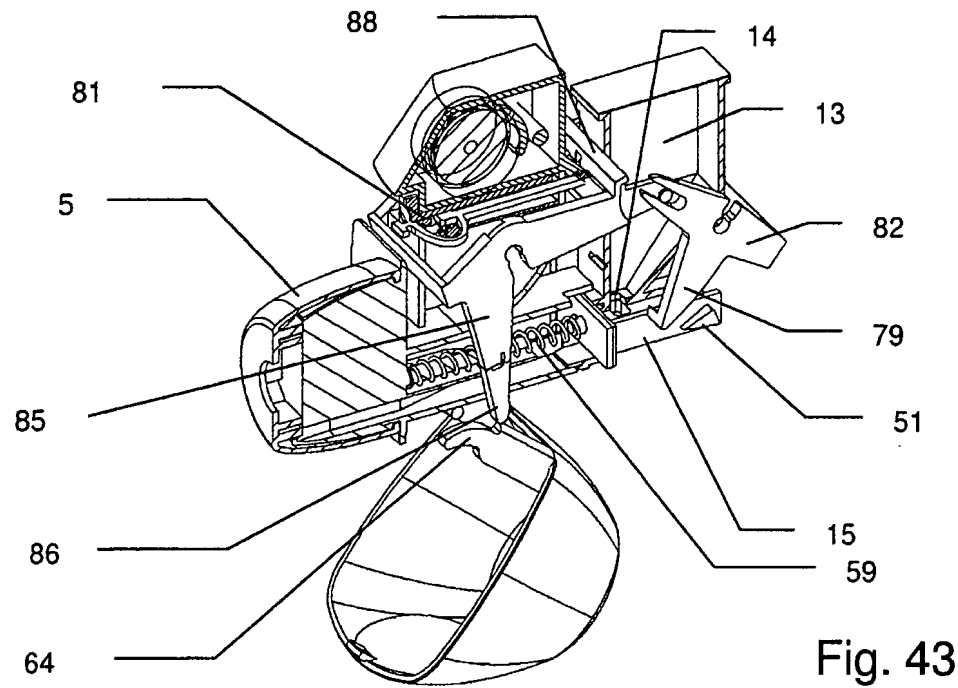


Fig. 43

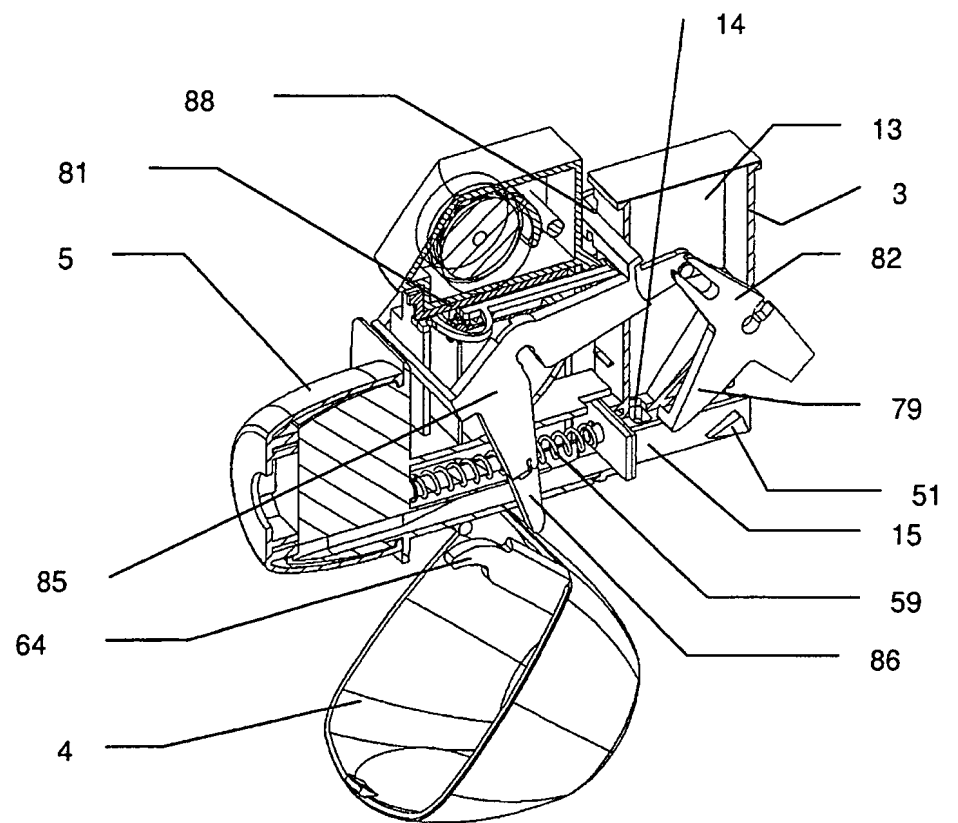


Fig. 44

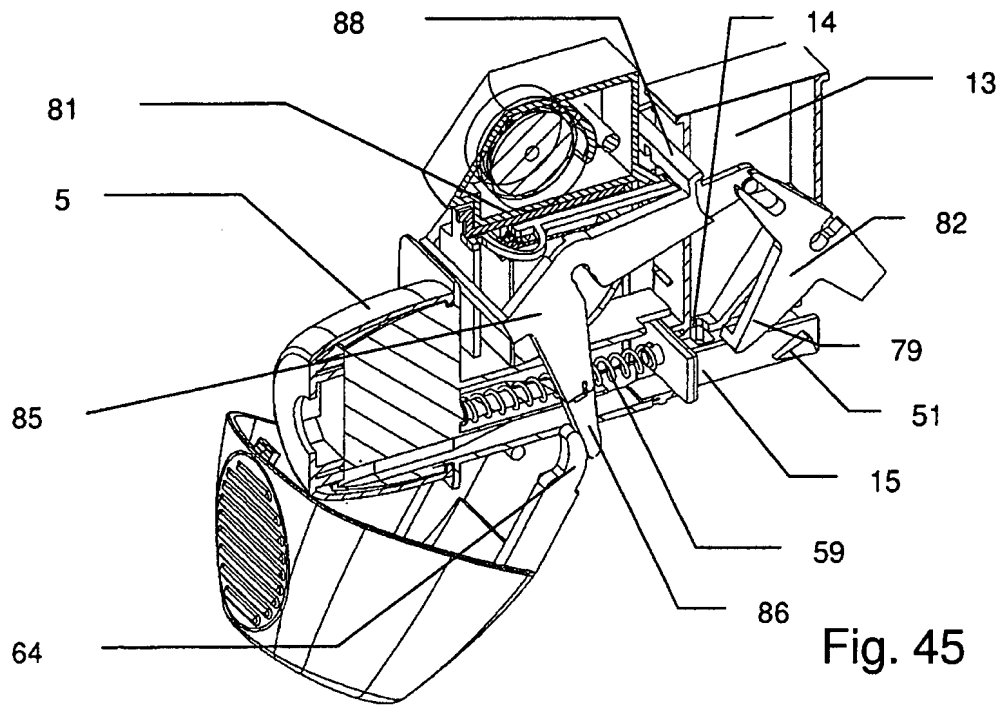


Fig. 45

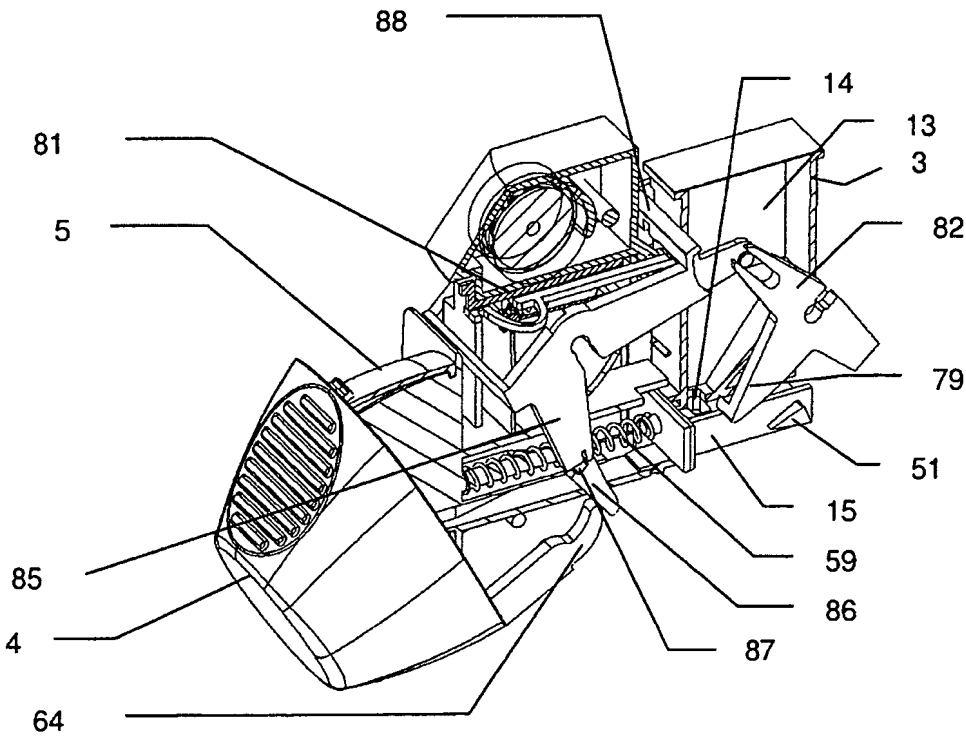
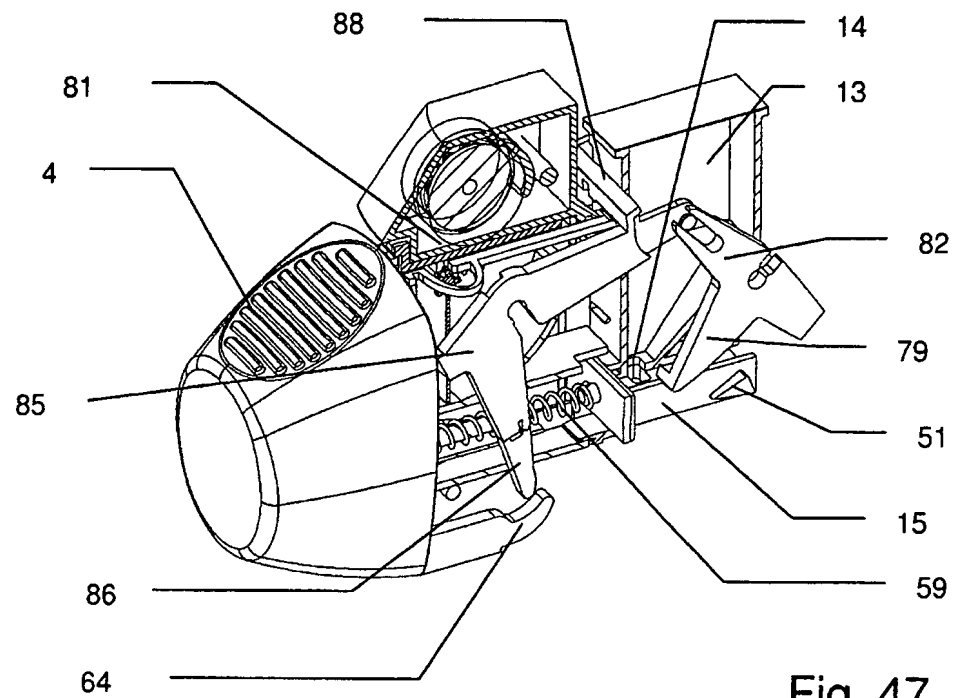


Fig. 46



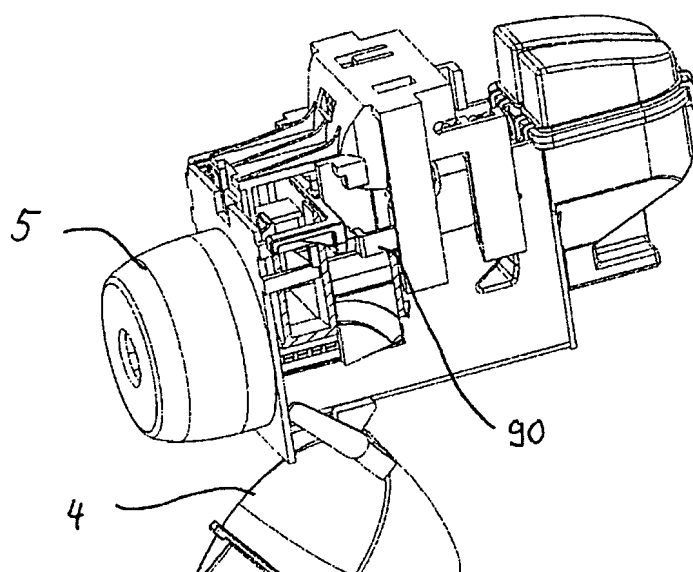


Fig. 48

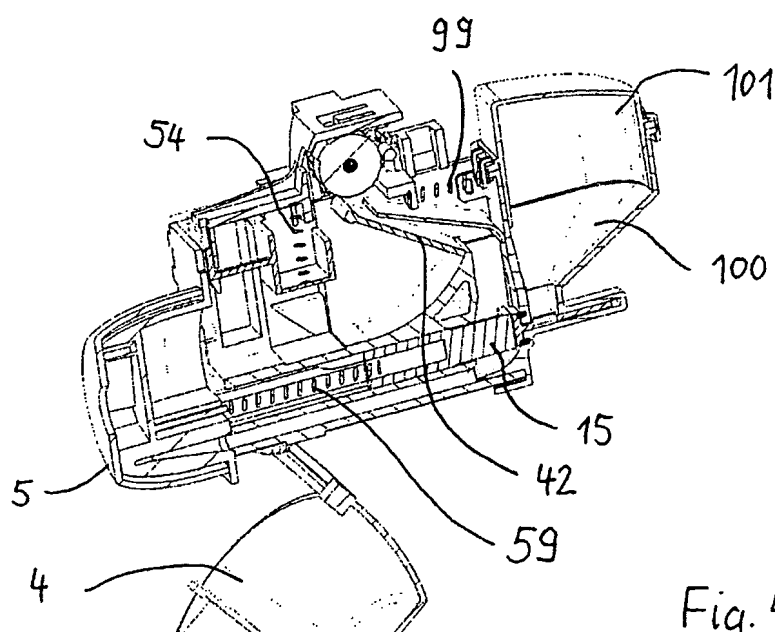


Fig. 49

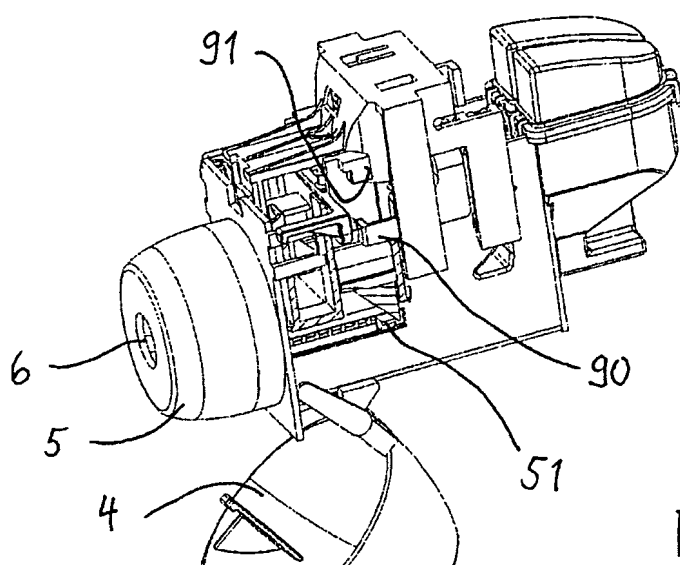


Fig. 50

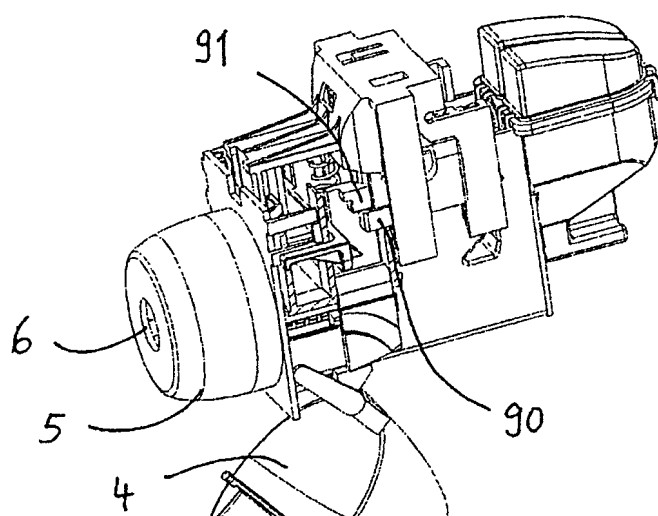
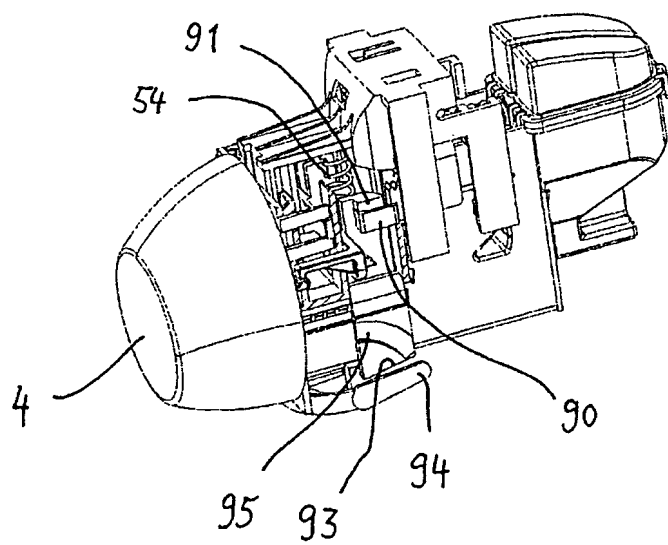
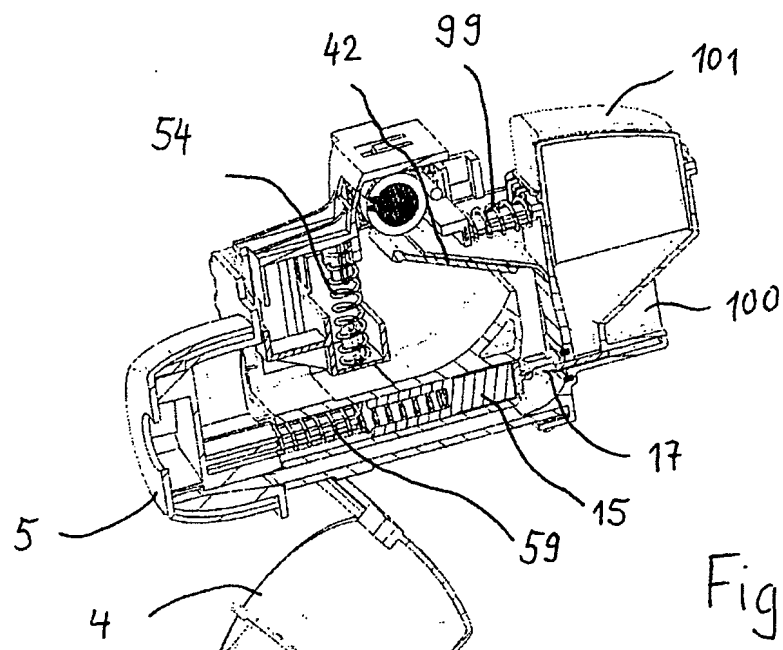
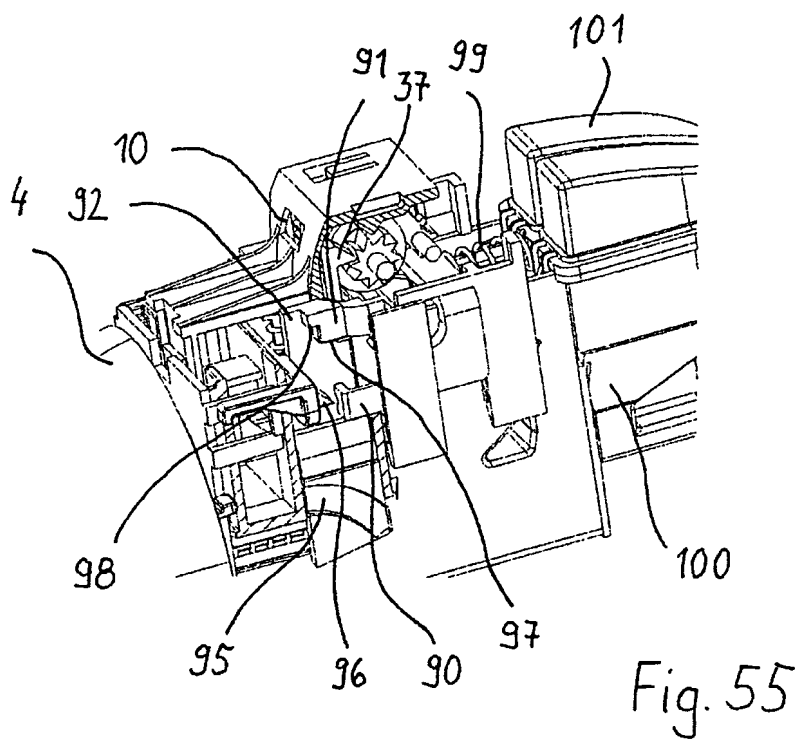
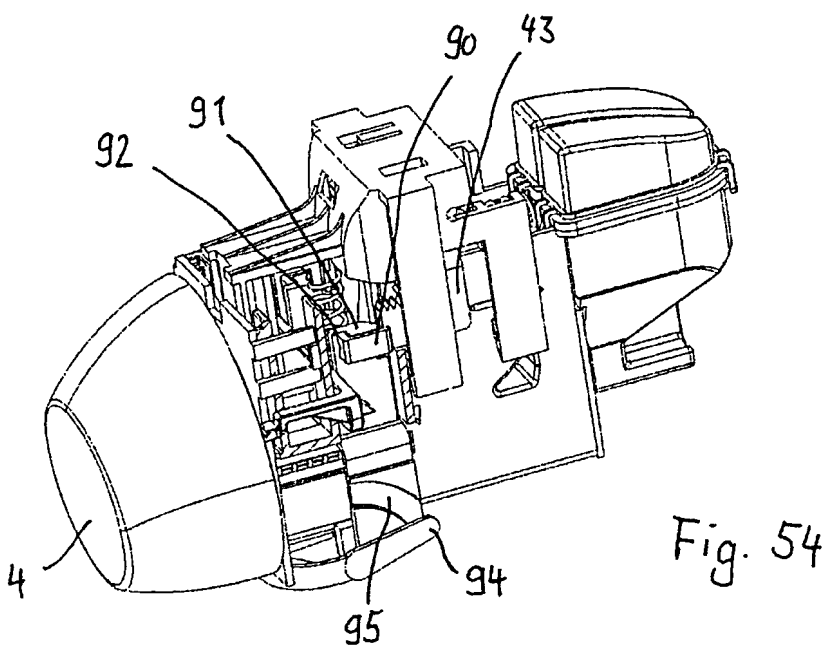
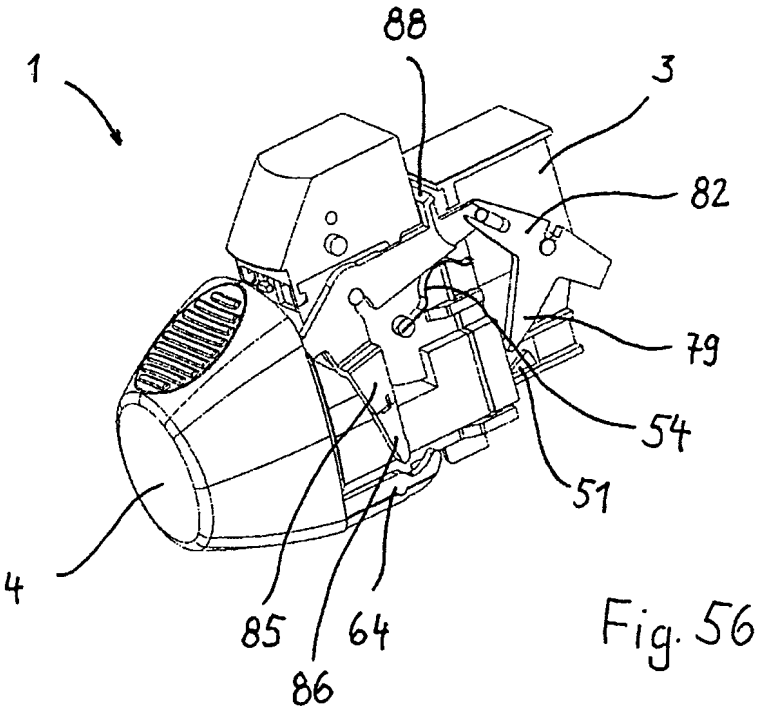


Fig. 51







REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inhalación (1) para medicamentos en polvo, que comprende una ó más cámaras de almacenamiento (13) para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento y un dispositivo de dosificación que incluye uno ó más deslizadores de dosificación (15) que es desplazable con un movimiento de traslación en un pasaje del deslizador de dosificación (16) por lo menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado, en el que el dispositivo de inhalación (1) también incluye un dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación (15) desde su posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación (15) de vuelta a la posición de llenado, donde dicha una ó más cámaras de almacenamiento (13) tiene una ó más aberturas de salida (14) a través de la cual el medicamento en polvo puede salir bajo la influencia de la fuerza de gravedad y el deslizador de dosificación tiene una ó más cavidades de dosificación (17), en el que la cavidad de dosificación en la posición de llenado está bajo la abertura de salida (14) y el deslizador de dosificación es desplazable fuera de su posición de llenado a la posición de vaciado de una manera transversal respecto a la dirección de flujo de salida del polvo de medicamento desde la abertura de salida (14) de dicha una ó más cámaras de almacenamiento (13), la cual comprende una boquilla (5) que tiene una abertura de inhalación (6), un pasaje de dosificación (38) en comunicación fluida con la boquilla y un pasaje de aire (39) que está en comunicación fluida con la boquilla y a través de la cual un paciente puede succionar un flujo de aire para inhalación, en el que la cavidad de dosificación (17) en la posición de vaciado del deslizador de dosificación (15) está en el pasaje de dosificación (38), donde dispuesto en el pasaje de aire (39) hay un dispositivo de accionamiento para activar el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación cuándo se ha superado un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire (39).

2. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque el pasaje del deslizador de dosificación (16), con dicho uno ó más deslizadores de dosificación (15) y la cámara de almacenamiento (13), está sellado respecto al ambiente por lo menos en la posición de llenado del deslizador de dosificación (15).

3. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por un dispositivo de válvula en el pasaje de dosificación (38) para cerrar el pasaje de dosificación (38), en el que el dispositivo de válvula está operativamente conectado al dispositivo de accionamiento para la apertura activada por la inhalación de

una parte substancial de la sección transversal de flujo del pasaje de aire (39) cuando se señala que se ha superado un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire (39).

4. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 3, caracterizado porque el dispositivo de válvula es parte del dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación (15).

5. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el dispositivo de accionamiento comprende una solapa cargada con un muelle (42) montada de manera pivotante directa o indirectamente y dispuesta en el pasaje de aire (39), y el pasaje de aire (39) en la región de la solapa (42) es de un área en sección transversal que es grande en relación con la abertura de inhalación (6).

6. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque la solapa (42) puede pivotar alrededor de un eje de pivote (80), y el eje de pivote (80) se extiende a través o cerca del centro de gravedad de la solapa (42).

7. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 5 o la reivindicación 6, caracterizado porque la solapa (42) está acoplada a una varilla de empuje (43) que está operativamente conectada al dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación (15), de tal manera que el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación se mantiene una posición presionada mediante la varilla de empuje (43) cuando la solapa (42) está en su posición de reposo y la varilla de empuje (43) libera el dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación cuando la solapa (42) está desviada fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada.

8. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 7, caracterizado porque el acoplamiento entre la solapa (42) y la varilla de empuje (43) está formado mediante un segmento de anillo dentado sobre la solapa (42) y una porción de la varilla de empuje (43), que es en forma de una cremallera.

9. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque la solapa (42) es pivotable alrededor de un eje y tiene una mordaza que es pivotable junto con la solapa (42) alrededor del eje y que soporta un elemento de fijación cargado con un muelle y cuya cara de contacto, con el elemento de fijación, está formada por un par deslizante o de rodadura, en el que el elemento de fijación está operativamente conectado

al dispositivo para el movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación, de tal manera que el dispositivo para movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación se mantiene una posición presionada mediante el elemento de fijación cuando la solapa (42) está en su posición de reposo, y el elemento de fijación libera el dispositivo para movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación cuando la solapa (42) está desviada fuera de su posición de reposo en una cantidad predeterminada ó mayor.

10. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el dispositivo de accionamiento tiene un pistón conectado con el pasaje de aire y el pasaje de aire en la región del pistón tiene una sección transversal que es mayor en relación con la abertura de inhalación, en el que el pistón está acoplado a una varilla de empuje que está operativamente conectada al dispositivo para el movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación, de tal manera que el dispositivo para el movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación se mantiene en una posición presionada mediante la varilla de empuje cuando el pistón está en su posición de reposo, y la varilla de empuje libera el dispositivo para movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación cuando el pistón está desviado fuera de su posición de reposo en una cantidad predeterminada ó mayor mediante un flujo de aire mínimo predeterminado en el pasaje de aire, que se inicia por parte de un usuario del dispositivo de inhalación.

11. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo para el movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación fuera de su posición de llenado a su posición de vaciado tiene un elemento conductor (53, 82) que se puede mover a una posición preparada contra la fuerza de un muelle de presión (54) y que tiene una ó más guías deslizante o una porción de leva.

12. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 11, caracterizado porque la guía deslizante o la porción de leva son de una configuración rectilínea.

13. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 11, caracterizado porque la guía deslizante o la porción de leva son de una configuración curvada, en particular de una configuración excéntricamente curvada o de una configuración helicoidal.

14. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo para el movimiento automático activado mediante la inhalación del deslizador de dosificación fuera de su posición de llenado a su posición de vaciado tiene un elemento conductor (53, 82) que se puede mover a una posición preparada contra la fuerza de un muelle de presión (54) y que tiene un brazo (79) que puede estar operativamente conectado a una proyección (51) del deslizador de dosificación (15) en su posición de llenado y el cual se puede liberar en su posición preparada mediante un dispositivo de accionamiento, en el que el brazo (79) están diseñadas de manera que el elemento conductor (53, 82) bajo un movimiento fuera de la posición preparada a la posición de reposo mueve el deslizador de dosificación (15) por lo menos a su posición de vaciado mediante la proyección (51).

15. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque el dispositivo de accionamiento tiene una porción de acoplamiento (90) que interactúa con un elemento de tope escalonado (91) del elemento conductor (53, 82), en el que el elemento de tope escalonado (91) tiene un primer escalón (97) y el elemento conductor (53, 82) está detenido en una posición intermedia cuando la porción de acoplamiento (90) del dispositivo de accionamiento (43) interactúa con el primer escalón (97), y un segundo escalón (98), y el elemento conductor (53, 82) se mantiene en su posición de reposo cuando la porción de acoplamiento (90) del dispositivo de accionamiento (43) interactúa con el segundo escalón (98).

16. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 15, caracterizado porque el deslizador de dosificación (15) se mantiene en la posición de vaciado mediante el brazo (79) del elemento conductor (53, 82) y el deslizador de dosificación (15).

17. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 16, caracterizado por un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación de vuelta a la posición de llenado, incluyendo el dispositivo de retorno un muelle de retorno (59).

18. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 17, caracterizado porque el deslizador de dosificación (15) está conectado al muelle de retorno (59), y la guía deslizante, la porción de leva, o el brazo o la proyección (51, 79) están también diseñadas de manera que en la posición de reposo del elemento conductor (53, 82), el deslizador de dosificación (15) puede volver a la posición de llenado debido a la fuerza del muelle de retorno (59).

19. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 17, caracterizado porque el elemento conductor (53, 82) en su posición de reposo está fuera de acoplamiento con el deslizador de dosificación (15).

20. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 18, caracterizado porque el elemento conductor está formado por un portador de la guía deslizante (53) desplazable linealmente.

21. Dispositivo de inhalación (1) según las reivindicaciones 11 o 14, caracterizado también por un dispositivo de retorno para mover automáticamente el deslizador de dosificación (15) de vuelta a la posición de llenado, en el que el dispositivo de retorno incluye una porción de guía deslizante adicional.

22. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 18, caracterizado porque el elemento conductor está formado por un balancín conductor (82) que puede pivotar alrededor de un primer eje de pivote.

23. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 22, caracterizado porque el muelle de presión (54) y/o el muelle de retorno (59) es un muelle seleccionado entre un grupo de muelles que consiste en un muelle helicoidal, un muelle en espiral, un muelle de torsión, un cuerpo conformado elásticamente deformable y medios de almacenamiento de aire comprimido, en el que preferiblemente el muelle de presión (54) tiene una característica no lineal.

24. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 23, caracterizado por un pomo rotativo (61) que está operativamente conectado al elemento conductor y que tiene un asa operativa, en el que el elemento conductor se puede mover a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión (54) por parte de un usuario con el pomo rotativo (61).

25. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 23, caracterizado por un botón de accionamiento (63) operativamente conectado al elemento conductor, en el que el elemento conductor se puede mover a su posición preparada contra la fuerza del muelle de presión (54) con el botón de accionamiento (63) por parte de un usuario.

26. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 25, caracterizado también por un tapón de cierre (4) para la boquilla, en el que el tapón de cierre (4) está conectado de una manera que no se puede soltar del dispositivo de

inhalación y es desplazable desde una posición de cierre, en la que el tapón de cierre (4) cubre la boquilla, a una posición operativa en la que la boquilla es accesible para un paciente.

27. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 26, caracterizado porque el portador de la guía deslizante (53) del elemento conductor y el tapón de cierre (4) o el portador de la guía deslizante (53) tienen una o más porciones de arrastre y el tapón de cierre (4) es desplazable fuera de la posición de cierre y puede pivotar a la posición operativa, en el que el tapón de cierre (4) o el portador de la guía deslizante (53) tienen una guía deslizante (67, 93) complementaria con la porción o porciones de arrastre (64, 94), de tal manera que el portador de la guía deslizante (53) es desplazable mediante el movimiento del tapón de cierre (4) fuera de la posición de cierre a la posición operativa contra la fuerza del muelle de presión (54) desde su posición de reposo a su posición preparada.

28. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 27, caracterizado porque la guía deslizante complementaria tiene una cremallera (95) para la porción o porciones de arrastre, de manera que el tapón de cierre (4) es también desplazable en la posición preparada del portador de la guía deslizante (53) a la posición de cierre.

29. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 28, caracterizado porque la cremallera es tal que el portador de la guía deslizante (53) está fijado en su posición preparada mediante porciones de arrastre del tapón de cierre (4) independientemente del dispositivo de accionamiento cuando el tapón de cierre (4) está en su posición de cierre.

30. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 27 a 29, caracterizado porque la guía deslizante complementaria se extiende de una manera no lineal.

31. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 27, caracterizado porque el tapón de cierre (4) tiene una ó más porciones de arrastre y el tapón de cierre (4) es desplazable fuera de la posición de cierre a lo largo de una guía de una manera rectilínea a una posición intermedia, y puede pivotar fuera de la posición intermedia a la posición operativa, en el que el dispositivo de inhalación también tiene un disco excéntrico (70) operativamente conectado con el portador de la guía deslizante (53), de manera que el disco excéntrico (70) rota mediante la porción de arrastre (64) del tapón de cierre (4) bajo el movimiento rectilíneo del mismo alrededor de un eje fijo, de tal manera que el portador de la guía deslizante (53) es desplazable desde su posición de reposo a su posición preparada mediante movimientos del tapón de cierre (4) fuera de la posición de cierre a la

posición intermedia mediante el disco excéntrico (70) contra la fuerza del muelle de presión (54).

32. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 27, caracterizado porque el tapón de cierre (4) tiene una palanca de presión y el tapón de cierre (4) puede pivotar fuera de la posición de cierre a la posición operativa, en el que la palanca de presión del tapón de cierre (4) puede pivotar alrededor de un eje de tal manera que el portador de la guía deslizante es desplazable desde su posición de reposo a su posición preparada mediante el movimiento del tapón de cierre (4) fuera de la posición de cierre a la posición operativa mediante la palanca de presión contra la fuerza del muelle de presión (54).

33. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 11 a 32, caracterizado también porque el tapón de cierre (4) para la boquilla tiene una ó más porciones de arrastre (64), en el que el elemento conductor está formado por un balancín conductor (85) que pivota alrededor de un primer eje de pivote, donde el dispositivo de inhalación (1) tiene un balancín de transmisión (85) el cual está operativamente conectado al balancín conductor (82) y que puede pivotar alrededor de un segundo eje de pivote (84), y donde el tapón de cierre (4) puede pivotar fuera de la posición de cierre a la posición operativa alrededor de un tercer eje (7), en el que dicha una ó más porciones de arrastre (64) del tapón de cierre (4) coopera con uno ó más extremos operativos (86) del balancín de transmisión (85) de tal manera que el balancín conductor (82) es desplazable fuera de su posición de reposo a su posición preparada mediante el movimiento del tapón de cierre (4) alrededor del tercer eje (7) fuera de la posición de cierre a la posición operativa mediante el balancín de transmisión (85) contra la fuerza del muelle de presión (54).

34. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 33, caracterizado porque el balancín conductor (82) y el balancín de transmisión (85) están en acoplamiento mutuo de tal manera que su rotación se produce en relación opuesta alrededor del primer y segundo ejes de pivote (83, 84).

35. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 34, caracterizado porque el momento de inercia del balancín conductor (82) alrededor del primer eje de pivote (83) y el momento de inercia del balancín de transmisión (85) alrededor del segundo eje de pivote (84) son iguales.

36. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 33 a 35, caracterizado porque dicho uno ó más extremos operativos (86) del balancín de transmisión (85) en una configuración tal que el extremo operativo (86) está conectado en

una relación de bloqueo de manera positiva mediante dicha una ó más porciones de arrastre (64) del tapón de cierre (4) bajo el movimiento del tapón de cierre (4) fuera de la posición de cierre a la posición operativa alrededor del tercer eje (7), y transmite el momento aplicado mediante dicha una ó más porciones de arrastre (64) al balancín de transmisión (85) y evade elásticamente la porción de arrastre (64) bajo el movimiento del tapón de cierre (4) fuera de la posición operativa a la posición de cierre.

37. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 33 a 36 en la medida que depende de la reivindicación 7, caracterizado porque el balancín de transmisión (85) tiene dos elementos de balancín que están dispuestos a ambos lados longitudinales del dispositivo de inhalación de manera pivotante alrededor del segundo eje de pivote (84) y están conectados juntos con uno ó más yugos (88), en el que la varilla de empuje (43) mantiene el balancín de transmisión (85) en la posición presionada del balancín conductor (82) mediante su acoplamiento con el yugo (88) cuando la solapa (42) está en su posición de reposo y la varilla de empuje (43) permite el movimiento de desplazamiento del yugo (88) cuando la solapa (42) se desvía fuera de su posición de reposo por lo menos en una cantidad predeterminada, de manera que el balancín de transmisión (85) y el balancín conductor (82) son desplazables mediante el muelle de presión (54) fuera de su posición preparada a su posición de reposo.

38. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tiene un tapón de cierre (4) para la boquilla, y también está previsto de un dispositivo contador (11) para detectar el número de dosis de medicamento suministradas, en el que el dispositivo contador detecta individualmente cada operación de dosificación y el dispositivo de inhalación (1) tiene un dispositivo de bloqueo (71, 81) que bloquea el tapón de cierre (4) bajo la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, de manera que el tapón de cierre (4) ya no es desplazable a la posición de cierre.

39. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 38 en la medida que depende de la reivindicación 15, caracterizado porque el dispositivo contador (11) está conectado a la porción de acoplamiento (90) del dispositivo de accionamiento (43) y porque el elemento de tope escalonado (91) del elemento conductor (53, 82) tiene una abertura o receso (92), y el elemento conductor (53, 82) está presionando mediante el muelle de presión (54) a una posición de bloqueo, cuando la porción de acoplamiento (90) se acopla con la abertura o receso (92).

40. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 39, caracterizado porque el elemento conductor (53, 82) en su posición de bloqueo se acopla de manera bloqueada

en la trayectoria del tapón de cierre (4), de manera que el tapón de cierre ya no se puede mover a la posición de cierre.

41. Dispositivo de inhalación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 38 a 40, caracterizado porque el dispositivo contador (11) incluye una pantalla de precisión de las dosis (10).

42. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 38 a 41, caracterizado porque el dispositivo de bloqueo tiene un elemento de bloqueo cargado con un muelle (71) que se acopla en una ranura que está abierta en un número predeterminado de dosis y que en ese caso se acopla de manera bloqueada en una guía deslizante del mecanismo del tapón de cierre (4), de manera que el tapón de cierre (4) ya no se puede mover a la posición de cierre.

43. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 42, caracterizado porque el elemento de bloqueo del dispositivo de bloqueo está acoplado a una placa de señalización (76) que se visualiza bajo el acoplamiento de bloqueo del dispositivo de bloqueo.

44. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 38 ó 41 en la medida que depende de la reivindicación 38, caracterizado porque el dispositivo de bloqueo tiene una varilla de bloqueo cargada con un muelle (81) que es desplazable desde una posición de reposo a una posición de bloqueo bajo la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, y en su posición de bloqueo se acopla de manera bloqueada en la trayectoria del tapón de cierre (4), de manera que el tapón de cierre (4) ya no puede moverse a la posición de cierre.

45. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha una ó más cámaras de almacenamiento (13) tiene una ó más aberturas de salida (14) a través de la cual el medicamento en polvo puede salir bajo la influencia de la fuerza de gravedad, y una abertura de llenado (19) que está dispuesta en relación opuesta a la abertura de salida (14), en el que la abertura de llenado está cerrada de una manera sellada.

46. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 45, caracterizado porque la abertura de llenado (19) está cerrada con una película de cavidad (20) de aluminio y está sellada con una capa de LDPE (21).

47. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el pasaje del deslizador de dosificación (16) tiene en su extremo hacia el ambiente una abertura (30), a través de la cual una parte del deslizador de dosificación (15) puede pasar y está prevista una superficie de contacto (31) para una junta (32) alrededor de la abertura (30), en el que el deslizador de dosificación (15) tiene una superficie de sellado (33) que está prevista en un plano en relación transversal con su dirección del movimiento fuera de la posición de llenado a la posición de vaciado.

48. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 47, caracterizado porque está prevista una junta elástica (32) sobre el deslizador de dosificación (15) y/o la superficie de contacto, en el que la junta elástica (32) está formada mediante inyección sobre el pasaje del deslizador de dosificación (16) y/o el deslizador de dosificación (15).

49. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 48, caracterizado porque la integridad de sellado se puede formar mediante un nervio de sellado (35) sobre el pasaje del deslizador de dosificación (16) y/o el deslizador de dosificación (15), que es deformable de manera sellada mediante una fuerza de presión que mantiene el deslizador de dosificación (15) en el pasaje del deslizador de dosificación (16).

50. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de inhalación también tiene una pantalla (12) para señalar que la inhalación está preparada y/o el suministro exitoso del medicamento.

51. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones 1 a 50, caracterizado también por un dispositivo de descomposición (40) para descomponer los aglomerados y similares en el polvo de medicamento en comunicación fluida con la boquilla (5), en el que la boquilla (5) y el dispositivo de descomposición (40) son removibles para su limpieza por parte del usuario, y la boquilla (5) y el dispositivo de descomposición (40) están adaptados de manera que solamente se pueden retirar o instalar juntos, o son de una naturaleza de una pieza.

52. Dispositivo de inhalación (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha una ó más cámaras de almacenamiento (13) está provista de un dispositivo de soporte del cartucho (100) y una tapa (101), en el que la tapa (101) tiene una forma capaz de recibir el contenido del polvo de medicamento de la cámara de almacenamiento (13) en una posición invertida del dispositivo de inhalación (1).

25
111

53. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 52, caracterizado porque la tapa (101) está fijada de una manera sellada sobre el soporte del cartucho (100) mediante conectores a presión (102).

54. Dispositivo de inhalación (1) según la reivindicación 52 ó 53, caracterizado porque el dispositivo de soporte del cartucho (100) comprende dos cámaras de almacenamiento (13), cada una cubierta por una tapa (101), en el que el dispositivo de soporte del cartucho (100) comprende un deslizador de dosificación doble (15).

DGA\DGAIID-234179\WPC17153