



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 576**

51 Int. Cl.:  
**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06003929 .4**

96 Fecha de presentación : **31.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1658872**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.05.2006**

54 Título: **Inhalador de polvo.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.05.2011**

73 Titular/es: **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.**  
**Via Palermo, 26/A**  
**43100 Parma, IT**

72 Inventor/es: **Pinon, John;**  
**Shirgaonkar, Sameer;**  
**Smith, Christopher James;**  
**Burge, Simon;**  
**Middleton, Max William;**  
**Ahern, David;**  
**Sarkar, Matthew Neil;**  
**Arlett, Ben;**  
**Lye, Emma Lesley y**  
**Smith, Simon**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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

## DESCRIPCIÓN

Inhalador de polvo

- 5 La presente invención se refiere a una disposición desaglomeradora para desaglomerar un medicamento en polvo y a un inhalador de polvo que comprende una disposición desaglomeradora de esta clase.

La administración de una preparación de medicamento en polvo inhalándola desde un inhalador, es muy conocida. De las publicaciones de patente GB 2.165.159, EP 0.079.478 y EP 0.166.294, también se conocen inhaladores de polvo del tipo de dosis múltiples, que comprenden un recipiente del polvo y un miembro dosificador que mide y administra una dosis unitaria. En estos dispositivos, hay una serie de rebajos de dosificación realizados en la superficie de un miembro dosificador cilíndrico, y dicho miembro está dispuesto en una cámara que tiene precisamente la misma forma. Cuando se hace girar el miembro dosificador, los rebajos de dosificación, a su vez, se mueven primero a una posición en alineación con el recipiente del polvo para llenarse y, después, a una posición en alineación con un canal de inhalación, donde una dosis unitaria caerá por gravedad del rebajo de dosificación al canal de inhalación. Después, la dosis de medicamento es inhalada del canal de inhalación. Estos dispositivos tienen el inconveniente de hacer posible la sobredosis del medicamento, admitiendo la descarga de múltiples dosis sucesivas en el canal de inhalación, por lo cual una sola inhalación puede aspirar una dosis múltiple.

20 Dispositivos de inhalación con una placa dosificadora que se puede mover entre una posición de llenado y una de administración se describen, por ejemplo, en las publicaciones de patente WO 92/10.229, de Estados Unidos 5.113.855 y 2.587.215; EP 0.546.996; WO 94/04210 y de Estados Unidos 5.161.524. Un ejemplo más de dispositivos de la técnica anterior se da en el documento WO 93/03.782. No obstante, estos dispositivos también adolecen del inconveniente de hacer posible la sobredosis al admitir la administración de una pluralidad de dosis en el canal de inhalación.

Se ha intentado resolver este problema usando inhaladores o sistemas de administración en los que el rebajo de dosificación no se vaciará por gravedad en el canal de inhalación, sino que la dosis de medicamento en cambio, se inhala directamente del rebajo de dosificación, habiéndose realizado tales rebajos en la superficie de un miembro dosificador. El miembro dosificador puede tener la forma de un cilindro, un cono o un cono truncado, según se expone en las publicaciones de patente WO 92/00.771 y WO 92/09.322. Asimismo, en estos dispositivos, el miembro dosificador con forma de cilindro, cono o cono truncado, está dispuesto, en una cámara que tiene, precisamente, la misma forma. Al hacer girar el miembro dosificador, los rebajos de dosificación se moverán primero a una posición en alineación con el recipiente del medicamento para llenarse y, luego, al canal de inhalación conformado de manera que el respectivo rebajo de dosificación se vaciará por efecto del flujo de aire que se inhala y, después, tras completar un giro de 360°, volverá a una posición en alineación con el recipiente del medicamento. La superficie inferior de la pared de la cámara también puede tener una abertura para el vaciado desde la cual, durante dicho giro, caerá el medicamento en polvo que, posiblemente, pueda haber quedado en el rebajo de dosificación.

40 En los dispositivos de administración giratorios que se han descrito, la distancia desde la posición de llenado hasta la posición de inhalación es menor que 90° de un arco de círculo. Como el miembro dosificador, por precisión de la dosificación, está dispuesto dentro de una cámara de la misma forma y como debe ser hecho girar en 360°, de los cuales por lo menos 270° son inútiles para la función real del inhalador, en estos dispositivos inevitablemente caerán partículas sobre la superficie de deslizamiento entre el miembro dosificador y la cámara. Por ello, la rotación del miembro dosificador sumamente sensible se verá afectada e incluso podría obstruirse por completo. El atascamiento del miembro dosificador dentro de la cámara impedirá el funcionamiento de todo el dispositivo. Las sacudidas o golpes vigorosos sólo aumentarán el atascamiento pues hacen fluir más polvo al espacio entre la cámara y el miembro dosificador.

50 Una mejora de los inhaladores de polvo de la técnica anterior se sugiere en el documento EP 0.758.911. El inhalador de polvo descrito comprende un recipiente de polvo, un canal de aire a través del cual se aspira aire por medio de una boquilla y un miembro dosificador equipado con un rebajo dosificador, pudiéndose mover el miembro dosificador en su dirección longitudinal entre una primera posición, en la que el rebajo de dosificación se llena con polvo proveniente del recipiente, y una segunda posición, en la que el rebajo de dosificación lleno se lleva al canal de aire, manteniéndose el polvo en el rebajo reposando sobre el fondo de éste, y dirigiéndose el canal de aire para que el flujo de aire se introduzca en el fondo del rebajo de dosificación durante la inhalación, por lo cual el polvo se libera directamente desde el rebajo de dosificación. De acuerdo con el inhalador de polvo de este documento de la técnica anterior, el miembro dosificador es una banda dosificación dispuesta sobre una superficie plana a lo largo de la cual se mueve. Al moverse entre las posiciones de llenado y de inhalación, la banda de dosificación pasa sobre una abertura para remanentes, momento en el que cae por la abertura el polvo que posiblemente pudiera quedar entre la banda de dosificación y la superficie plana. Este inhalador de polvo sigue sin ser completamente satisfactorio por lo siguiente: por ejemplo, el flujo de aire inhalado es dirigido longitudinalmente con respecto a la banda de dosificación. En tal condición, no resultan eficientes ni la desagregación del polvo ni la retirada del medicamento en polvo de la banda de dosificación por el flujo de aire inhalado. Además, el polvo que posiblemente pueda haber quedado después de la inhalación, permanecerá en el canal de aire hasta que, durante un proceso de inhalación posterior, la banda de dosificación se mueva otra vez a lo largo de la superficie plana, al canal de aire. El paciente podría in-

halar accidentalmente este polvo restante. Además, el polvo que queda dentro del canal de aire puede deteriorarse debido a la fricción entre las superficies.

5 Como ya se mencionó, un problema adicional con respecto a los inhaladores de polvo de la técnica anterior es que el flujo de aire inhalado no consigue una desagregación suficiente del polvo ni una retirada satisfactoria del medicamento en polvo o droga del miembro de dosificación.

10 Es generalmente sabido que el tamaño de las partículas de medicamento debe ser de 1-5 micrones, preferentemente de 2-3 micrones, para conseguir la mejor penetración posible en su destino, es decir, profundamente en los pulmones. El dispositivo dosificador más común es un denominado aerosol de inhalación, que puede lograr fácilmente el tamaño de partículas óptimo. Además de los aerosoles de inhalación, hay actualmente en uso una creciente cantidad de inhaladores de polvo que ofrecen ciertos beneficios, por ejemplo no necesitan propelentes destructores del ozono. Sin embargo, un inconveniente de los inhaladores de polvo es el tamaño, demasiado grande, de las partículas del medicamento en polvo que sale del inhalador. Es por ello que la mayor parte de la dosis del medicamento  
15 proveniente de los inhaladores queda retenido en los conductos respiratorios superiores, lo cual en el caso de ciertas medicinas puede tener serios efectos secundarios. Las dosis médicas requeridas por los diferentes medicamentos para inhalación varían considerablemente, siendo la mínima de aproximadamente 0,01 mg y la máxima de 20 mg. Cuando se dosifican pequeñas cantidades de medicamento en forma de polvo, por lo general resulta necesario usar algún coadyuvante o portador, de manera que con la tecnología actual sería posible lograr una medición  
20 suficientemente precisa de la dosis. Sin importar que la dosis comprenda sólo medicamento o incluya un portador mezclado, la dosis médica comprende sustancialmente partículas adheridas entre sí y la mayoría de estos aglomerados resultan demasiado grandes para penetrar en los pulmones. Cuando los aglomerados se liberan, en un inhalador de polvo, en un flujo de aire dirigido a los pulmones de un paciente, se produce cierta dispersión de estos depósitos de partículas, resultante de la composición del medicamento en polvo y de la construcción del inhalador.  
25 Se sabe que las construcciones que generan una fuerte turbulencia pueden conseguir una pulverización más efectiva.

30 No obstante, en la práctica, ninguna estructura de inhalador de polvo y/o composición médica conocidas de la técnica anterior, han producido resultados equiparables a los logrados por un aerosol de inhalación común. Se ha sugerido, como solución parcial efectuar la inhalación con la mayor fuerza posible, para que la turbulencia y la pulverización de las partículas tuviera, en consecuencia, la máxima eficacia. Sin embargo, en caso de padecer asma grave, por ejemplo, es difícil que la persona pueda efectuar una inhalación rápida y, por otra parte, una inhalación rápida también aumenta el residuo en el tracto respiratorio superior. De acuerdo con estudios realizados, la pulverización de los aglomerados en efecto se intensifica, pero el beneficio global es marginal. Mediante una inhalación lenta, correspondiente a un caudal de, aproximadamente, 30 l/min o 0,5 l/seg, se ha logrado una penetración pulmonar excelente en relación con la adherencia del medicamento al tracto respiratorio superior.

40 La solicitud de patente finlandesa No. 871.000 expone un inhalador de polvo diseñado con la intención de producir una turbulencia claramente definida para pulverizar las aglomeraciones de medicamento. La misión de los deflectores dirigidos centralmente dentro del dispositivo o el canal de descarga helicoidal es comunicar un movimiento giratorio al flujo de aire, por lo cual las partículas de medicamento atrapadas en el aire se desgastan como consecuencia de la fuerza centrífuga que las arrastra contra las paredes de la estructura y, además, al chocar entre sí lo que da como resultado su pulverización. El dispositivo descrito en la solicitud mencionada se ha comercializado con el nombre comercial Turbohaler® (Draco, Suecia) y su estructura de pulverización, como se describió precedentemente, es  
45 un canal de descarga o ranura helicoidal. Las pruebas de laboratorio demostraron que este dispositivo lograba una pulverización relativamente buena de los aglomerados del medicamento la cual, no obstante, podía mejorarse e intensificarse. En vista de la pulverización de los aglomerados o acumulaciones de medicamento, hay pocos defectos en este dispositivo. La ranura helicoidal tiene en su centro un espacio abierto con menos resistencia al aire que su interior. Por consiguiente, el caudal de aire y la fuerza centrífuga en la circunferencia de la ranura son menores que lo teóricamente posible. Como las partículas avanzan en la ranura debido a la fuerza ocasionada por la resistencia del aire y la fuerza centrífuga tiende a empujar las partículas en perpendicular a la tangente a la circunferencia, la fuerza real aplicada a las partículas es la resultante de estas fuerzas y se aplica en diagonal con respecto a la tangente de la circunferencia. Es por ello que la fuerza centrífuga resultante del movimiento giratorio no se puede utilizar del todo para pulverizar las acumulaciones. En todas las estructuras deflectoras, de acuerdo con la solicitud  
50 mencionada, las partículas escapan del dispositivo en el término de unas pocas milésimas de segundo, cuando se utilizan caudales de inhalación convencionales de 30-90 l/min, y ése es un período de tiempo muy breve para lograr una pulverización efectiva. El tiempo de residencia puede prolongarse, aumentando por ejemplo la cantidad de espiras en las porciones de la ranura o la cantidad de estructuras deflectoras separadas o bien, la longitud de los canales de flujo de aire zigzagueantes, pero esto complicaría la fabricación y la limpieza y aumentaría la cantidad de residuos de medicamento en el dispositivo real. Después de todo, la limpieza de las estructuras expuestas en la solicitud mencionada resulta difícil.

65 El documento EP 0.407.028 muestra en sus Figs. 5 a 7 una cámara de vórtice, en la cual una entrada dirige tangencialmente aire con un medicamento pulverizado. La dispersión de aire/medicamento sale axialmente de la cámara por una salida. Nada se dice acerca del diámetro de la cámara.

El documento FR-A-2.352.556 muestra una cámara de vórtice cilíndrica cerrada en un extremo, a la que hace funcionar la acción de inhalación, y que tiene un conducto tangencial de entrada aire-medicamento, un conducto de entrada de aire tangencial, adicional, y un conducto de salida axial cerca del mismo extremo de la cámara donde se halla el conducto de entrada. La salida está formada por una conexión tubular que se extiende más allá de la zona del conducto de entrada y que impide el flujo de aire. Tampoco, se dice nada acerca del diámetro de la cámara cilíndrica.

Además, en el dispositivo descrito en el documento EP 0.477.222, una fuerza centrífuga suficientemente potente sirve como base para pulverizar un medicamento en polvo destinado a ser inhalado, antes de o durante la inhalación. La fuerza centrífuga se produce por acción de la inhalación. El medicamento en polvo es atrapado en un flujo de gas y es obligado a entrar en un espacio sustancialmente circular o rotacionalmente simétrico para adoptar un potente movimiento giratorio, tal que se obtenga una partición efectiva de las acumulaciones de medicamento. Esto ocurre en una cámara rotacionalmente simétrica cuyo máximo diámetro interno puede ser de 20 mm. El diámetro óptimo de la cámara de vórtice que opera por acción de la inhalación es de 10-20 mm. Si se aumenta el diámetro, el efecto de pulverización se deteriora de tal manera, que con un diámetro superior a 30 mm, el efecto de pulverización ya no es significativo.

A partir del documento EP 0.865.302, se conoce otro inhalador de polvo que comprende un recipiente de medicamento para almacenar un medicamento en polvo seco, una boquilla tapada por una cubierta protectora retirable y una corredera de dosificación móvil con una cavidad de dosificación que para el llenado se debe colocar debajo de una salida en forma de embudo del recipiente del medicamento. Al abrir la cubierta protectora, se empuja dentro del obturador la corredera de dosificación móvil con la cavidad de dosificación llena, y así, se cierre la cavidad de dosificación. Cuando un proceso de inhalación genera fuerza de aspiración suficiente, un escudo de válvula empuja el obturador y libera la cavidad de dosificación para posibilitar la inhalación del polvo de medicamento. Además, se proveen medios para habilitar el retorno de la corredera de dosificación sólo después de haberse completado correctamente un proceso de inhalación. Una unidad de registro registra la cantidad de inhalaciones correctamente realizadas y bloquea el inhalador de polvo después de una cantidad predeterminada de inhalaciones. Entre la entrada y la salida de la boquilla, está prevista una vía atomizadora laberíntica para desaglomerar el polvo.

Una disposición desaglomeradora de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 independiente es conocida por el documento US 6.418.926 B1.

Además, los documentos WO 01/00262 A1 y WO 02/07805 A2 exponen disposiciones desaglomeradoras que tienen una cámara de vórtice con una abertura para la administración de un medicamento en polvo y una entrada de aire para dirigir aire tangencialmente en la cámara de vórtice, por lo que una salida para dejar salir aire con el medicamento en polvo desaglomerado está separada de la entrada de aire en la dirección axial de la disposición desaglomeradora, y por lo que la cámara de vórtice tiene un diámetro  $d$  de  $6 \text{ mm} \leq d \leq 10 \text{ mm}$ .

El problema técnico que subyace en el presente invento es proporcionar una disposición desaglomeradora que permita una pulverización mejorada de aglomerados de un medicamento en polvo.

De acuerdo con el presente invento, este objeto se consigue mediante una disposición desaglomeradora como se define en la reivindicación 1 independiente y un inhalador de polvo dotado de una disposición desaglomeradora de esta clase, como se define en la reivindicación 16. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas y ventajosas del presente invento.

El dispositivo de la presente invención administra valores coherentes de dosis respirables al paciente en todo un amplio rango de caídas de presión. Por ejemplo, entre 30 l/min y 90 l/min, la fracción de partículas finas, una medida de la penetración pulmonar, varía menos del 20%. Además, este comportamiento sólo requiere una baja entrada de trabajo de parte del paciente, clasificándose el dispositivo como un dispositivo con resistencia entre baja y media.

En lo que sigue, la presente invención se describirá por medio de realizaciones preferidas haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra una vista exterior en perspectiva de un inhalador de polvo que puede utilizarse con una disposición desaglomeradora de la presente invención,

la figura 2 muestra una vista en perspectiva del inhalador de polvo cuando está abierta una cubierta del mismo,

la figura 3 muestra una vista superior del inhalador de polvo cuando está abierta la cubierta,

la figura 4 muestra una vista en perspectiva de un subconjunto de dosificación del inhalador de polvo,

las figuras 5A y 5B muestran vistas en perspectiva de un subconjunto de recuento de dosis del inhalador de polvo,

las figuras 6A y 6B muestran vistas en sección transversal del subconjunto de dosificación,

las figuras 7A y 7B muestran vistas laterales en sección transversal del inhalador de polvo cuando está cerrada la cubierta,

5 la figura 8 muestra una vista lateral en perspectiva del inhalador de polvo sin las etiquetas laterales, cuando la cubierta está cerrada,

la figura 9 muestra una vista en perspectiva de un mecanismo accionado por inhalación y una unidad de recuento de dosis del inhalador de polvo,

10 la figura 10 muestra una vista en sección transversal parcial de la construcción interna del inhalador de polvo durante una inhalación,

15 la figura 11 muestra una vista en perspectiva del miembro accionado por inhalación y la unidad de recuento de dosis de la figura 9 al inhalar,

la figura 12 muestra una vista en perspectiva del miembro accionado por inhalación y la unidad de recuento de dosis de la figura 9 después de cerrar la cubierta del inhalador de polvo,

20 la figura 13 muestra una vista en perspectiva de una corredera del inhalador de polvo,

la figura 14 muestra una vista en perspectiva de la cubierta del inhalador de polvo,

25 la figura 15 muestra una vista en perspectiva de parte de un alojamiento del inhalador de polvo,

la figura 16 muestra una vista en perspectiva de una boquilla del inhalador de polvo,

la figura 17 muestra una vista superior del subconjunto de dosificación mostrado en las figuras 6A y 6B,

30 la figura 18 muestra una vista en perspectiva de un resorte de corredera del inhalador de polvo,

la figura 19 muestra una vista en perspectiva, una vista en sección transversal y una vista frontal de un miembro accionado por inhalación del mecanismo accionado por inhalación,

35 la figura 20 muestra una vista en perspectiva de un miembro protector del inhalador de polvo,

la figura 21 muestra una vista en perspectiva de un miembro elástico del mecanismo accionado por inhalación,

40 la figura 22 muestra una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista posterior de una rueda de unidades de la unidad de recuento de dosis,

la figura 23 muestra una vista trasera, una vista en perspectiva y una vista frontal de una rueda de decenas de la unidad de recuento de dosis,

45 la figura 24 muestra una vista en perspectiva de una rueda loca de la unidad de recuento de dosis,

la figura 25 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de un miembro de acoplamiento del mecanismo accionado por inhalación y de la unidad de recuento de dosis,

50 la figura 26 muestra una vista en perspectiva y una vista inferior esquemática de una disposición desaglomeradora (ciclón) de acuerdo con una realización del invento,

la figura 27 muestra una vista en sección transversal de la disposición desaglomeradora de la figura 26, y

55 las figuras 28A, 28B y 28C muestran una vista en perspectiva, una vista inferior y una vista superior, respectivamente, de un subconjunto de dosificación de un inhalador de polvo acorde con una realización adicional de la invención.

60 El inhalador de polvo mostrado en la figura 1 comprende un alojamiento con un cuerpo inferior 1 y una cubierta enteriza 2 acoplada a pivotamiento o a rotación con el cuerpo inferior 1. En una superficie lateral del cuerpo inferior 1 hay formada una ventana 4 para mostrar los números de una unidad de recuento de dosis, que se describirá más adelante.

65 Como puede verse en la figura 2, la cubierta enteriza 2 puede abrirse para revelar una boquilla 3 con la cual un usuario puede inhalar un medicamento en polvo. En el lado frontal superior de la boquilla 3 hay formadas ranuras 6 que posibilitan la entrada de aire. Además, en el lado superior de la boquilla 3 hay formada una abertura o un orificio 5 que permite ver una marca o bandera visible, la cual muestra si está lista una dosis. Como se describirá más adelante.

lante, esta bandera desaparece al producirse la inhalación, mostrando que se ha tomado la respectiva dosis.

La estructura del cuerpo inferior 1, la cubierta enteriza 2 y la boquilla 3 también pueden verse en la figura 3, que muestra una vista superior del inhalador de polvo. En la figura 3 (y en la figura 8), la cubierta enteriza 2 se muestra sin etiquetas laterales, que sí se ilustran en las figuras 1 y 2. Estas etiquetas laterales impiden el acceso a las pistas de leva perfiladas que se describen más adelante, protegiéndolas así del polvo, etc.

La figura 14, la figura 15 y la figura 16 muestran vistas en perspectiva de la cubierta enteriza 2, el cuerpo inferior 1 y la boquilla 3, respectivamente. El cuerpo inferior 1 y la boquilla 3 se construyen de manera tal que la boquilla 3 puede montarse por salto elástico en el cuerpo inferior 1. Desde ambas superficies laterales del cuerpo inferior 1 se extienden salientes o pernos que se aplican con respectivas aberturas centrales de las dos superficies laterales de la cubierta enteriza 2, permitiendo así el movimiento giratorio de la cubierta enteriza 2 respecto del cuerpo inferior 1. Como puede verse en la figura 1 y en la figura 2, la cubierta enteriza 2 está cerrada cuando su superficie inferior descansa sobre el borde superior del cuerpo inferior 1, y la cubierta enteriza 2 se puede abrir hasta que su borde posterior haga tope contra el lado inferior del cuerpo inferior 1 (véase la figura 2). En ambas superficies laterales de la cubierta enteriza 2 hay formadas aberturas 31 que tienen la forma de pistas de leva perfiladas que se acoplan a las salientes laterales 28 de una lanzadera o corredera 15, mostrándose una vista en perspectiva de la misma en la figura 13. Esta clase de acoplamiento entre la cubierta enteriza 2 y la corredera 15 se describirá en detalle más adelante.

Dentro del alojamiento y el cuerpo inferior 1, respectivamente, hay dispuestos dos subconjuntos. El primer subconjunto es un subconjunto de dosificación 13 que, en particular, dosifica un medicamento en polvo, en tanto que el segundo subconjunto es un subconjunto 14 de recuento de dosis que comprende un mecanismo accionado por inhalación y una unidad de recuento de dosis que cuenta el número de dosis tomadas por el usuario.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del subconjunto de dosificación 13. Como puede verse, el subconjunto de dosificación 13 comprende un recipiente o depósito 7 para almacenar un medicamento en polvo, la corredera 15 precedentemente mencionada que se muestra en la figura 13 y una disposición desaglomeradora 16 que se debe acoplar a un canal de inhalación de la boquilla 3. Hay un resorte 17 fijado sobre los salientes laterales del subconjunto de dosificación 13, de manera que mantenga unido el subconjunto de dosificación.

La figura 18 muestra una vista en perspectiva del resorte 17. Como puede verse fácilmente, el resorte 17 comprende cuatro miembros de resorte laterales elásticos, fijándose dos miembros de resorte al lado posterior y dos miembros de resorte al lado frontal del resorte 17. Los cuatro miembros de resorte se extienden en la dirección longitudinal del resorte 17, de manera tal que sus extremos libres están dispuestos en la porción media del resorte 17. Estos miembros de resorte aplican una fuerza a la corredera 15, de modo tal que la misma sea empujada continuamente contra el lado inferior del subconjunto de dosificación 13. De lado posterior al lado frontal del resorte 17, se extiende un miembro de resorte elástico adicional, que aplica una fuerza separada a la región media longitudinal de la corredera 15. Como se muestra en la figura 13, en esta región media longitudinal la corredera 15 tiene un rebajo de dosificación 18 en forma de receptáculo de dosificación para preparar una dosis del medicamento en polvo y transportar la dosis de la posición de llenado, debajo del recipiente 7, a una posición de inhalación debajo de la disposición desaglomeradora 16. El miembro de resorte separado precedentemente mencionado que se extiende a lo largo de la región media longitudinal del resorte 17 asegura que el rebajo de dosificación 18 sea apretado de modo fiable contra el lado inferior del subconjunto de dosificación 13, si la corredera 15 está en su posición de inhalación, de manera que el rebajo de dosificación 18 quede situado apropiadamente debajo de la disposición desaglomeradora 16.

Como ya se indicó, la corredera 15 sirve como miembro dosificador que se puede mover en dirección horizontal, de una posición de llenado mostrada en la figura 6A a una posición de inhalación mostrada en la figura 6B. Así, la corredera 15 se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado, en la que el rebajo de dosificación 18 está situado debajo de una abertura de dosificación del recipiente 7 y mira a la abertura de dosificación, y la posición de inhalación, en la que el rebajo de dosificación 18 está situado por debajo de una abertura de inhalación de la disposición desaglomeradora 16 que está en comunicación con un canal de inhalación (que se describirá más adelante) de la boquilla 3, y mira hacia dicha abertura.

Tal como se muestra en la figura 6A, el recipiente 7 es un recipiente que tiene un desecante enterizo. El recipiente 7 comprende una cámara 8 de medicamento que almacena un medicamento en polvo y una cámara 9 de desecante que almacena un desecante para absorber la humedad que pueda entrar en la cámara 8 de medicamento. La cámara 9 de desecante está separada de la cámara 8 de medicamento por una membrana permeable separada 10. Esta membrana permeable 10 tiene una permeabilidad diferente de la permeabilidad entre el desecante o el medicamento y el mundo exterior. La permeabilidad de la membrana 10 se puede lograr, por ejemplo, haciéndola de un material diferente y/o con una sección más delgada que el cuerpo principal del recipiente 7. Se usan láminas 11, 12 para sellar tanto la cámara 8 de medicamento como la cámara 9 de desecante. Naturalmente, también pueden usarse otros medios de obturación adecuados para sellar ambas cámaras 8, 9.

El sistema desecante enterizo descrito precedentemente tiene las ventajas siguientes. El desecante sólo tiene que secar la cámara de medicamento en lugar de todo el dispositivo. Eso requiere menos desecante lo cual reduce el

tamaño del producto y su costo. Además, el desecante está siempre cerrado herméticamente. Esto quiere decir que el desecante resulta efectivo incluso aunque la cubierta se deje abierta. El desecante se almacena en la cámara 9 de desecante sellada, separada. Esto reduce el riesgo de un montaje incorrecto que se correría si el desecante usara el mismo cierre que el medicamento. Además, el recipiente enterizo 7, que comprende la cámara 8 de medicamento y la cámara 9 de desecante, se puede fabricar usando un moldeo en 2 pasos. Esto asegura un buen aislamiento entre la cámara 8 de medicamento y la cámara 9 de desecante a un bajo costo de producto. Por último, el sellado mediante láminas proporciona unos medios a prueba de manipulaciones indebidas para el llenado del dispositivo con el medicamento o droga, con una permeabilidad muy baja y que sólo requieren poco espacio para el producto.

Tal como se muestra en la figura 6A y la figura 6B, la cámara 8 de medicamento tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente de su parte superior a su parte inferior, de manera que la cámara 8 de medicamento tiene una forma de embudo que permite un llenado más fácil del rebajo de dosificación 18 a través de la abertura de dosificación formada en la parte inferior de la cámara 8 de medicamento.

El inhalador de polvo mostrado en los dibujos resuelve muchos problemas técnicos que pueden producirse a lo largo del ciclo de vida útil del inhalador de polvo. La secuencia operativa fundamental del inhalador de polvo es abrir la cubierta enteriza 2, inhalar la dosis de medicamento en polvo y cerrar la cubierta enteriza 2.

El usuario coge la cubierta 2 y la abre. Como ya se describió, los salientes 28 formados a ambos lados longitudinales de la corredera 15 (véase la figura 13) se aplican con las respectivas aberturas laterales 31 formadas a ambos lados de la cubierta 2. En particular, estas aberturas laterales 31 son pistas de leva perfiladas. El acoplamiento entre las pistas de leva perfiladas 31 y los salientes 28 es tal, que la apertura de la cubierta 2 hace que la corredera 15 avance desde su posición de llenado (figura 6A) a su posición de inhalación (figura 6B). Del mismo modo, el cierre de la cubierta 2 hace que la corredera se mueva de su posición de inhalación hacia atrás, de nuevo a su posición de llenado. Es decir, abriendo/cerrando la cubierta 2, la corredera 15 es movida de manera sustancialmente lineal con respecto al alojamiento. En particular, las pistas de leva perfiladas 31 tienen una forma tal que abrir la cubierta 2 en un primer ángulo predeterminado, por ejemplo un ángulo de aproximadamente 30° desde su posición cerrada, no se acciona la corredera 15. Es decir, los primeros 30° del movimiento de la cubierta 2 son una holgura en la que no se activa ningún mecanismo. El diseño industrial del inhalador de polvo está destinado a transmitir la correcta orientación de uso. Además, el acoplamiento entre la cubierta 2 y la corredera 15 es tal que la corredera 15 se mueve apropiadamente a su posición de inhalación, ya en un segundo ángulo predeterminado, antes de que la cubierta 2 se abra por completo. Por ejemplo, la corredera 15 se puede mover a su posición de inhalación ya cuando la cubierta 2 se ha abierto en 90°. En un rango de 90°-135°, por ejemplo, hay, de nuevo una holgura. Por lo tanto, la dosis del medicamento en polvo cargada en el rebajo de dosificación 18 se presenta correctamente a la disposición desaglomeradora 16 como así también al respectivo canal de inhalación acoplado a la misma, lista para su inhalación, 90°-45° antes de que la cubierta 2 esté abierta del todo (se considera que un ángulo de apertura de 180° representa una posición totalmente abierta de la cubierta). Esto asegura que la dosis estará lista antes de que la boquilla 3 quede expuesta al usuario, si éste intentase una operación discreta del inhalador de polvo, por ejemplo. Se produce un chasquido audible que indica que la cubierta 2 está totalmente abierta.

Cuando la cubierta 2 se cierra, hay por ejemplo 45° de holgura antes de que un cierre adicional de la cubierta 2 mueva la corredera 15 de la posición de inhalación a la posición de llenado. Antes de que la cubierta 2 esté completamente cerrada, puede haber 15° de holgura, por ejemplo. Se debe observar que las pistas de leva perfiladas 31 mostradas en las figuras son, sólo, un ejemplo.

Como ya se mencionó, el rebajo de dosificación 18 tiene forma de receptáculo de dosificación, diseñado para maximizar la precisión de su llenado por gravedad y maximizar la facilidad del arrastre por aire de la composición al inhalar. El receptáculo de dosificación es de perfil circular (vista superior) con una sección transversal semielíptica (es decir, la sección transversal tiene la forma de la mitad de un elipse), siendo el diámetro igual a tres veces la profundidad. Esto posibilita que el flujo ciclónico de aire en la vía de aire de la disposición desaglomeradora 16 limpie el receptáculo de dosificación 18 de modo efectivo. El perfil circular y la relación precedentemente mencionada entre profundidad y superficie superior también combina la mínima variabilidad del llenado y rascado a la salida del recipiente 7.

Durante la apertura, la corredera 15 es movida de la posición de llenado a la posición de inhalación, así como, después de que la corredera 15 ha llegado a su posición de inhalación, se impide mediante un miembro protector, es decir un protector 19 de la dosis, que la dosis del medicamento en polvo con que se ha llenado el rebajo de dosificación 18 de la corredera 15 caiga fuera. El protector 19 de dosis está dispuesto de manera que se pueda mover de modo deslizante en la corredera 15 entre una posición cerrada y una posición abierta. En su posición cerrada, el protector 19 de dosis cubre por lo menos completamente el rebajo de dosificación 18 cuando la corredera 15 está en la posición de inhalación, en tanto que en su posición abierta el protector 19 de dosis expone el rebajo 18 de dosificación a la disposición desaglomeradora 16 y al canal de inhalación cuando la corredera 15 está en su posición de inhalación. El protector 19 de dosis es retenido en su posición cerrada por un mecanismo accionado por inhalación o por la respiración que se describirá más adelante. Este mecanismo accionado por inhalación se construye de manera tal que el protector 19 de dosis sólo se mueve de su posición cerrada a su posición abierta si la fuerza de aspira-

ción de la inhalación efectuada por el usuario en el canal de inhalación excede un nivel predeterminado. Además, el mecanismo accionado por inhalación está dispuesto de modo tal que sólo la aspiración al inhalar, no al soplar, puede activar el mecanismo accionado por inhalación y causar un movimiento del protector de dosis de su posición cerrada a su posición abierta.

5 A continuación, se describe en detalle el mecanismo accionado por inhalación en combinación con el protector de dosis y la unidad de recuento de dosis.

10 La figura 5A y la figura 5B muestran vistas en perspectiva del subconjunto 14 de recuento de dosis ya mencionado. El subconjunto 14 de recuento de dosis consta de un sub-bastidor 20 que retiene una aleta 21 que actúa como miembro accionado por inhalación, un yugo 22 que actúa como miembro de acoplamiento y un resorte de accionamiento 23 que actúa como miembro elástico. El resorte de accionamiento 23 activa la unidad de recuento de dosis que, en el presente caso, comprende una rueda de unidades 24 y una rueda de decenas 26 acopladas por una rueda loca 25. Asimismo, el resorte de accionamiento 23 activa el protector 19 de dosis. La rueda de unidades 24 y la  
15 rueda de decenas 26 muestran la cantidad de dosis restantes en la cámara de medicamento 8. Por supuesto, el resorte de accionamiento 23 se puede reemplazar por unos medios elásticos constituidos por múltiples elementos de resorte o piezas de resorte, por ejemplo.

20 En la figura 7A y la figura 7B se muestran vistas parciales en sección transversal del inhalador de polvo completo tomadas a lo largo de diferentes líneas de sección transversal con la cubierta 2 en posición de dosificar. En particular, en la figura 7A puede verse que la boquilla 3 comprende el canal de inhalación 27 que se extiende desde el lado superior de la boquilla 3 hacia abajo de manera que se acople a la disposición desaglomeradora (ciclón) 16 del subconjunto de dosificación 13.

25 La funcionalidad del mecanismo accionado por inhalación así como la de la unidad de recuento de dosis es, como sigue.

30 Tal como se muestra en la figura 13, hay formado rebajos 30 en ambas porciones de esquina delanteras de la corredera 15. En uno de estos rebajos 30, un extremo prolongado 34 del resorte de accionamiento 23 se aplica con la corredera 15 si ésta se mueve hacia delante. Por el contacto con la corredera 15, el resorte de accionamiento 23 del mecanismo accionado por inhalación se tensa y carga. Un primer extremo 33 del resorte de accionamiento 23 descansa en una porción 41 de la aleta 21 cuando el resorte de accionamiento 23 está en su estado descargado. Por lo tanto, cargando el resorte de accionamiento 23, se libera esta fuerza de recuperación ejercida por el primer extremo 33 del resorte de accionamiento 23 de la aleta 21, que normalmente retiene la aleta 21 en una primera posición horizontal mostrada en la figura 9.  
35

40 La figura 19 muestra diferentes vistas en perspectiva de la aleta 21. Como puede verse, en la superficie superior de la aleta 21, hay formada una bandera 38 que actúa como marca visible a través de la abertura 5 de la boquilla 3 cuando la aleta 21 está en su primera posición horizontal, indicando así que una dosis está lista para la inhalación. Además, la aleta 21 comprende un recurso 40 para aplicación con un brazo 43 del yugo 22. Por último, la aleta 21 también comprende dos salientes 39 que actúan como contrapeso. Este contrapeso equilibra la aleta 21 reduciendo no sólo la fuerza de accionamiento requerida sino, también, la susceptibilidad del mecanismo al disparo accidental.

45 Tal como se muestra en las figuras 9 y 21, el resorte de accionamiento 23 tiene un segundo extremo 32 que descansa en una superficie lateral 48 del yugo 22.

50 La figura 25 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral del yugo 22. El yugo 22 tiene una porción 42 a modo de eje en la que se monta el resorte de accionamiento 23. Además, en la figura 25 se ilustra el brazo 43, cuyo extremo superior 44 es retenido y liberado, respectivamente, por la aleta 21. En la parte lateral del yugo 22, opuesta a la superficie lateral 48 en la cual descansa el segundo extremo 32 del resorte de accionamiento 23, hay formado un saliente 45 con un engrosamiento 46 en su extremo para hacer funcionar la unidad de recuento de dosis que se describirá más adelante. Desde la parte inferior del yugo 22, se extiende una prolongación 47 que se aplica por una parte con una abertura formada en el protector 19 de dosis y, por la otra, con una ranura longitudinal 29 formada en la porción del extremo frontal de la corredera 15 (véanse la figura 13 y la figura 20).  
55

60 Como ya se describió, cuando el resorte de accionamiento 23 se descomprime y descarga, su extremo 33 ejerce una fuerza de reposición sobre la porción 41 de la aleta 21, reteniendo así a la aleta 21 en su primera posición horizontal, como se muestra en la figura 9. En esta condición, el protector 19 de dosificación impide que el medicamento en polvo contenido en el rebajo de dosificación 18 se desplace de la disposición desaglomeradora 16 (ciclón) si el usuario sopla por la boquilla 3. Además, la aleta 21 ofrece resistencia si el usuario sopla dentro del dispositivo, dando una realimentación positiva.

65 Si, no obstante, la corredera 15 es empujada hacia delante abriendo la cubierta 2, comprimiendo y cargando así el resorte de accionamiento 23, se libera la fuerza de reposición ejercida por el extremo 33 del resorte de accionamiento sobre la aleta 21 y ésta puede ser hecha girar de su primera posición horizontal mostrada en de la figura 9 a una segunda posición de giro siendo hecha pivotar con respecto a la primera posición, si resulta suficientemente alta



la fuerza de aspiración por inhalación efectuada por usuario en el canal de inhalación 27 del inhalador de polvo.

En el último caso, la aleta 21 es movida por esta elevada fuerza de inhalación suficiente de su primera posición mostrada en la figura 9 a su segunda posición mostrada en la figura 10. Como puede verse también en la figura 10, mediante este movimiento de la aleta 21 se libera el brazo 43 del yugo 22. Esto permite que el resorte de accionamiento 23, debido a su compresión mueva su segundo extremo 32, que está en aplicación con la superficie lateral 48 del yugo 22, moviendo así el yugo 22 levemente hacia arriba. Por este movimiento giratorio hacia arriba del yugo 22 se mueve hacia delante la prolongación 47 que se extiende desde el lado superior del yugo 22, moviendo así el protector 19 de dosis de su posición cerrada a su posición abierta. Esta situación se muestra en la figura 10 así como en la figura 11.

En la figura 20, se muestra una vista en perspectiva del protector 19 de dosis. En particular, en la figura 20, se muestra la abertura 36 que está en aplicación con la prolongación 47 que se extiende hacia abajo desde la parte inferior del yugo 22. El extremo frontal 35 del protector 19 de dosis tiene forma circular o semicircular parcial de manera que puede formar parte de la pared de la disposición desaglomeradora o ciclón 16 cuando el protector 19 de dosis está en su posición cerrada.

Como el protector 19 de dosis ha sido movido por el yugo 22 de su posición cerrada a su posición abierta, el rebajo de dosificación 18 de la corredera 15 queda expuesto al interior 50 del ciclón, y se puede inhalar la dosis del medicamento en polvo contenido en el rebajo de dosificación 18 a través del ciclón y el canal de inhalación 27 así como por la boquilla 3. En el ciclón, la droga o el medicamento en polvo es arrastrado a un flujo de aire en remolino, donde la parte activa de la composición se desagrega del portador (véase el signo de referencia 49).

Además, como la aleta 21 se ha movido de su primera posición horizontal (véase la figura 9) a su segunda posición rotada o pivotada respecto de su primera posición (véanse las figuras 10 y 11), la bandera 38 formada en la superficie superior de la aleta 21 ya no es visible a través de la abertura 5 del lado superior de la boquilla 3. Es decir, la bandera 38 ha desaparecido indicando así que se ha tomado una dosis y que todavía no hay una nueva dosis lista para una nueva inhalación.

La figura 17 muestra una vista desde arriba del subconjunto de dosificación, que ilustra el interior 50 del ciclón así como porciones 51 (que corresponden a las paredes laterales 78 ilustradas en la figura 26) las cuales permiten el montaje de la boquilla, porciones 52 que producen un flujo de aire ciclónico dentro del ciclón y salientes 53 para montar el subconjunto de dosificación dentro del cuerpo inferior 1 del inhalador de polvo. Además, en la figura 17 también está ilustrado el tope 37 de extremo para la prolongación 47 del yugo 22 y el protector 19 de dosis, respectivamente.

En lo siguiente, se explica en detalle la funcionalidad de la unidad de recuento de dosis. Como ya se mencionó precedentemente, la unidad de recuento de dosis que está prevista para contar el número de dosis tomadas (contador ascendente) o, como alternativa, el número de dosis restantes en el recipiente (contador descendente), comprende la rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 acopladas entre sí por la rueda loca 25.

La figura 22 muestra una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista posterior de la rueda de unidades 24. La rueda de unidades 24 comprende una abertura central 54 por la cual se monta de modo giratorio en el subconjunto 14 de recuento de dosis, dentro del alojamiento del inhalador de polvo como se muestra en las figuras 5A y 5B, por ejemplo. El signo de referencia 55 designa un recurso que proporciona una superficie de soporte de empuje con el cuerpo inferior 1. El signo de referencia 56 designa los números impresos en la superficie exterior de la rueda de unidades 24 en la dirección de su circunferencia y con intervalos iguales entre ellos. En la periferia exterior de la rueda de unidades 24, hay formados dientes 57 para accionar la rueda loca 25. Como puede verse en la vista posterior de la rueda de unidades 24, estos dientes 57 están formados diametralmente opuestos entre sí. Por último, en la parte posterior de la rueda de unidades 24 hay dientes 58 de accionamiento que se ponen en aplicación con el saliente o voladizo 45 del yugo 22, con el fin de accionar a la rueda de unidades 24 paso a paso al completarse el proceso de inhalación. Como puede verse fácilmente en la figura 22, los dientes de accionamiento 58 están inclinados, cada uno, en la dirección de la circunferencia de la rueda de unidades 24. Por ejemplo, el diámetro 59 de la rueda de unidades 24 puede ser de aproximadamente 20 mm.

La figura 23 muestra una vista posterior, una vista en perspectiva y una vista frontal de la rueda de decenas 26. En la parte posterior de la rueda de decenas 26, hay formados múltiples dientes 62 en la dirección de la circunferencia de la rueda de decenas 26. Estos dientes 62 son accionados por la rueda loca 25. El número de referencia 60 designa los dientes faltantes para impedir un accionamiento de la rueda de decenas 26 cuando la cámara 8 de medicamento está vacía, es decir, que la rueda de decenas 26 está construida de modo tal que durante un ciclo de vida útil del inhalador de polvo casi una rotación completa de la rueda de decenas 26 es efectuada por la unidad de recuento de dosis. El número de referencia 61 designa un tope de extremo con el alojamiento del inhalador de polvo. El diámetro 63 de la rueda de decenas 26, por ejemplo, puede ser de aproximadamente 25 mm. El número de referencia 64 designa una abertura en la cual la rueda de decenas 26 está montada a rotación en el subconjunto 14 de recuento de dosis, tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, por ejemplo. El número de referencia 65 designa un recurso que proporciona una superficie de soporte de empuje con el alojamiento del inhalador de polvo. Asimismo, el

número de referencia 66 designa un recurso que proporciona una superficie de soporte de empuje con el cuerpo inferior 1, y el número de referencia 67 designa la periferia de la abertura 64 que está situada en el alojamiento del inhalador de polvo. En la superficie exterior de la rueda de decenas 26, hay formadas dos filas circunferenciales de números 68. Estas dos filas de números muestran números de decenas y centenas en correcta orientación. En cada caso, una combinación de un número de unidades de la rueda de unidades 24 con un número de decenas y un número de centenas de la rueda de decenas 26 resulta visible a través de la abertura 4 formada en el cuerpo inferior 1 del inhalador de polvo (véase la figura 1, por ejemplo). Cada una de tales combinaciones de números horizontalmente adyacentes de la rueda de unidades 24 y de la rueda de decenas 26 designa un número correspondiente de dosis restantes en la cámara 8 de medicamento. Por último, en la periferia exterior de la rueda de decenas 26, también hay formado un saliente 69. A lo largo de la dirección radial de este saliente 69, no hay ningún número de decena ni de centena formado en la superficie exterior de la rueda de decenas 26, y este saliente 69 cubre la rueda de unidades 24 cuando la cámara 8 de medicamento está vacía, de manera que ningún número resulta visible a través de la abertura 4 del cuerpo inferior 1, indicando así al usuario que ya no queda ninguna dosis en la cámara de medicamento.

La figura 24 muestra una vista en perspectiva de la rueda loca 25. La rueda loca 25 tiene un eje 72 mediante el que se monta de modo giratorio en el sub-bastidor 20 del subconjunto 14 de recuento de dosis tal como se muestra por ejemplo en las figuras 5A y 5B. Además, la rueda loca 25 tiene dientes de ancho mitad 70 que se engranan con los dientes de accionamiento 57 en la parte trasera de la rueda de unidades 24. Asimismo, la rueda loca 25 comprende dientes de ancho completo 71 que se bloquean contra la rueda de unidades 24. Cuando la rueda de unidades 24 se fija en los números "1"- "9" (el número de referencia 56 en la figura 22), los dientes 57 de la parte trasera de la rueda de unidades 24 encajan entre los dientes de ancho mitad 71 de la rueda loca 25. No obstante, cuando la rueda de unidades 24 se fija en el número "0", los dientes 57 se acoplan con los dientes de ancho mitad 70.

Como ya se explicó, el acoplamiento entre la rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 es tal que después de cada diez rotaciones por pasos de la rueda de unidades 24 la rueda de decenas 26 es hecha girar en un paso, aumentando así la combinación de números de decenas y centenas en la superficie exterior de la rueda de unidades 24. Se debe notar que la figura 5A muestra una situación en la que no hay ningún número visible de la rueda de unidades 24 ni de la rueda de decenas 26 a través de la abertura 4 del cuerpo inferior 1, pues el saliente 69 de la rueda de decenas 26 cubre el respectivo número de la rueda de unidades 24 de manera que indica que la cámara 8 de medicamento está vacía.

Tal como ya se describió, cuando se hace girar la aleta 21 de su primera posición horizontal a su segunda posición al iniciar un usuario un proceso de inhalación (véase la figura 11), el yugo 22 es hecho girar levemente en el sentido de las agujas del reloj (en la figura 11) de manera que el protector 19 de dosis es movido de su posición cerrada a su posición abierta. Además, por esta rotación en el sentido de las agujas del reloj del yugo 22, el saliente o voladizo 45 del yugo 22 también es movido levemente en el sentido de las agujas del reloj a lo largo de la inclinación del siguiente diente de accionamiento 58 de la rueda de unidades 24, con el fin de poner el engrosamiento 46 del voladizo 45 en aplicación con el respectivo diente de accionamiento 58. Hasta este punto, no ha tenido lugar ningún accionamiento de la rueda de unidades 24 ni de la rueda de decenas.

Después de la inhalación, el usuario cierra la cubierta 2 del inhalador de polvo. Con el cierre de la cubierta 2, la corredera 15 es movida hacia atrás, de su posición de inhalación a su posición de llenado, merced al acoplamiento entre los salientes 28 de la corredera 15 y las pistas de leva perfiladas 31 de la cubierta 2.

Tal como se muestra en la figura 12, este movimiento hacia atrás de la corredera 15 ocasiona una rotación en sentido contrario al de las agujas del reloj (en lo que respecta a la vista ilustrada en la figura 12) del yugo 22, pues la prolongación 47 del yugo 22 es movida junto con la corredera 15 hacia atrás. La rotación en sentido contrario al de las agujas del reloj del yugo 22 es soportado por el resorte de accionamiento 23, al cual se le permite descargarse y descomprimirse al producirse el movimiento hacia atrás de la corredera 15. Debido a esta rotación en sentido contrario al de las agujas del reloj del yugo 22, el voladizo 45 también se hace girar en sentido contrario al de las agujas del reloj, haciendo así rotar también la rueda de unidades 24 en sentido contrario al de las agujas del reloj un paso (en lo que respecta a la vista ilustrada en la figura 12), lo cual da como resultado la disminución del número de dosis que quedan en la cámara 8 de medicamento, que resulta visible a través de la abertura posterior del cuerpo inferior 1. Naturalmente, la unidad de recuento de dosis también se puede disponer de manera tal que no muestre el número de dosis restantes en la cámara 8 de medicamento, sino el número de dosis ya tomadas por el usuario.

Asimismo, como el yugo 22 y el resorte de accionamiento 23 son devueltos a sus posiciones iniciales, el extremo 33 del resorte de accionamiento 23 empuja la aleta 21 de regreso a su primera posición horizontal (como se muestra en la figura 12), restaurando así la bandera 38. Además, en esta situación, el yugo 22 queda de nuevo retenido por la aplicación de su brazo 43 con el recurso 40 de la aleta 21. De este modo, todo el inhalador de polvo se ha transferido nuevamente a su posición inicial.

Otra ventaja asociada con la bandera 38 es que el usuario puede empujarla hacia abajo con los dedos, para conseguir el mando manual predominante del mecanismo accionado por inhalación. Esto permitiría que el usuario tomara la dosis aunque no pueda generar fuerza de inhalación suficiente como para activar el mecanismo accionado por

inhalación.

Al cerrar por completo la cubierta 2, se producirá un chasquido audible para señalar que la cubierta se ha cerrado. Preferentemente, el inhalador de polvo requiere que la cubierta 2 se cierre por completo para funcionar correctamente.

Por último, se explicará brevemente la disposición desaglomeradora 16 (ciclón) del inhalador de polvo.

El propósito de esta disposición desaglomeradora es producir turbulencias claramente definidas dentro del canal de inhalación 27 como para pulverizar las aglomeraciones del medicamento. Merced al flujo vortical dentro de la disposición desaglomeradora 16, la parte activa de la composición se desagrega del respectivo portador.

En principio, la disposición desaglomeradora de la presente invención comprende una cámara de vórtice rotacionalmente simétrica, por lo menos una entrada de aire sustancialmente tangencial y una salida para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando separada la salida de la entrada de aire en la dirección axial longitudinal de la cámara de vórtice. La estructura general de la disposición desaglomeradora, por ejemplo, se puede ver en la figura 6A, la figura 6B, la figura 7A y la figura 17.

Además, la estructura de la disposición desaglomeradora que, por lo general, no se restringe al uso en inhaladores de polvo, tal como se describe en conexión con los dibujos antes mencionados, se explicará en detalle haciendo referencia a la figura 26 y la figura 27, respectivamente.

La figura 26 muestra una vista en perspectiva esquemática de la disposición desaglomeradora (ciclón) de acuerdo con una realización preferida, estando construida la disposición desaglomeradora para que produzca un flujo ciclónico muy fuerte dentro de la disposición desaglomeradora que dé como resultado un gradiente de velocidad muy fuerte. Se debe notar que la figura 26 es una vista esquemática para explicar el diseño y las características clave del ciclón acorde con la realización preferida, pero que la figura 26 no muestra el ciclón exactamente como se incorpora en la práctica en el inhalador de polvo descrito precedentemente. La incorporación del ciclón en el inhalador de polvo por ejemplo, puede verse en la figura 4 o la figura 17.

Como puede verse en la figura 26, la disposición desaglomeradora 16 tiene una abertura en su parte inferior que desemboca en la cámara de vórtice 73. La cámara de vórtice 73 está diseñada en esencia de manera rotacionalmente simétrica. Además, hay dos conductos 75 de entrada de aire que dirigen el aire en esencia tangencialmente a la cámara de vórtice 73. Como puede verse en la figura 26, hay ventanas 76 de entrada de aire formadas en la superficie superior de los conductos 75 de entrada de aire, que cubren, por ejemplo, 80° de los conductos 75 de entrada de aire con el fin de permitir la entrada de aire desde arriba en de los conductos 75 de entrada de aire. La sección de base de la cámara de vórtice 73, en general, tiene una sección transversal elíptica. Como se ilustra en la figura 26, hay una salida 74 formada en el extremo superior de la cámara de vórtice 73, estando separada la salida 74 de la abertura para el suministro del medicamento en polvo y de ambas entradas de aire en la dirección longitudinal axial de la cámara de vórtice 73. En particular, la salida 74 está alineada coaxialmente con el eje central longitudinal de la cámara de vórtice 73 y se extiende a lo largo de este eje central longitudinal. En particular, la salida 74 tiene una sección transversal sustancialmente circular, siendo el diámetro de esta sección transversal circular menor que el diámetro de la sección transversal elíptica de la cámara de vórtice 73.

La figura 27 muestra una vista en sección transversal de la disposición desaglomeradora de acuerdo con un plano de sección que corta horizontalmente la disposición desaglomeradora 16 y la cámara de vórtice 73, respectivamente. La vista ilustrada en la figura 27 se podría considerar también, como una vista desde abajo de la disposición desaglomeradora 16.

En la figura 27, se ilustran la cámara de vórtice 73 y la salida circular 74, que desemboca en el canal de inhalación 27. Aunque la sección transversal horizontal de la sección de base de la cámara de vórtice 73 tiene forma sustancialmente elíptica, la sección transversal de la sección de base de la cámara de vórtice 73 también se puede definir mediante un círculo imaginario que puede inscribirse en la sección de base de la cámara de vórtice 73 en un plano horizontal que corta a ambos conductos 75 de entrada del aire de manera que la circunferencia o la periferia de este círculo simplemente toca las superficies interiores de ambas paredes laterales 78 en lugares que son diametralmente opuestos entre sí, sin extenderse más allá de las paredes laterales de la cámara de vórtice 73. En particular, estos lugares diametralmente opuestos de las paredes laterales 78 son los lugares de las paredes laterales 78 en que ambas entradas de aire de los conductos 75 de entrada de aire desembocan en la cámara de vórtice 73. En la figura 27, el respectivo círculo de "base" se ilustra con una línea interrumpida y se le asigna el número de referencia 77. Las entradas de aire están dispuestas a lo largo de la circunferencia del círculo de "base" 77.

Los estudios han mostrado que el diámetro  $d$  de este círculo de "base" 77 tiene una importante influencia sobre el efecto desaglomerador del ciclón. Por ejemplo, si el diámetro  $d$  es demasiado pequeño, la resistencia al flujo es demasiado alta. Por otra parte, si el diámetro  $d$  es muy grande, la resistencia al flujo es demasiado pequeña, lo cual da como resultado sólo una mejora menor de la eficiencia de la disposición desaglomeradora 16.

Amplios estudios de la geometría de la disposición desaglomeradora 16 en términos de la resistencia al flujo del dispositivo y la calidad del flujo ciclónico conseguido dentro de la cámara de vórtice 73 muestran que se puede obtener una muy buena eficiencia del dispositivo si el diámetro  $d$  es de entre 6 mm y 10 mm, preferentemente  $6 \text{ mm} \leq d \leq 8 \text{ mm}$ .

5 Por ejemplo, si el diámetro  $d$  es de 6 mm, puede obtenerse un caudal de 30 l/min a una presión de 4 kPa. El flujo ciclónico dentro de la cámara de vórtice 73 es de buena calidad. No obstante, el aumento requerido del ancho de las entradas de aire o el diámetro de la salida para permitir un caudal objetivo superior (por ejemplo, 60 l/min a 4 kPa) daría como resultado presumiblemente una degradación de la calidad del ciclón. Esto se debe a que las dimensiones de las entradas de aire o de la salida serían demasiado grandes en comparación con las dimensiones de la sección principal del ciclón, es decir, las dimensiones de la cámara de vórtice 73.

10 Por lo tanto, puede ser recomendable usar un diámetro  $d$  mayor del círculo de "base" 77. Puede obtenerse un diseño muy compacto del ciclón 16 y además, el caudal objetivo precedentemente mencionado en el rango de 60 l/min a 4 kPa, si el diámetro  $d$  del círculo de "base" 77 es del orden de 8 mm. Diámetros  $d$  mayores del círculo de "base" 77 no llevan a mejoras más significativas del patrón de flujo dentro de la cámara de vórtice 73 con respecto a las que pueden lograrse con un diámetro  $d = 8 \text{ mm}$ . Por lo tanto, el diámetro  $d = 8 \text{ mm}$  se considera la realización preferida del ciclón 16.

15 Como se ilustra en la figura 27, la disposición desaglomeradora o ciclón 16 acorde con esta realización tiene dos entradas de aire asignadas a los respectivos conductos 75 de entrada de aire. Ambas entradas de aire que desembocan en la cámara de vórtice 73 están dispuestas diametralmente en oposición y tienen, preferentemente, un ancho o un diámetro igual a  $d/5$ . Tal como se muestra en las figuras 26 y 27, las paredes laterales 78 que separan los conductos 75 de entrada de aire de la cámara de vórtice 73 terminan en un filete que puede tener un radio de extremo de 0,3 mm, por ejemplo. Las paredes laterales 78 pueden tener un grosor de 0,6 mm, por ejemplo.

20 La estructura de sección transversal de la disposición desaglomeradora 16 es tal que un respectivo semicírculo o arco 79, cuyo centro está en el diámetro que conecta ambas entradas de aire o ambas porciones de extremo de las paredes laterales 78, conecta la pared exterior de una entrada de aire 75 con la superficie interior de la pared lateral opuesta 78 de la cámara de vórtice 73 en un lugar en el que esta pared lateral 78 corta a la otra entrada de aire respectiva. Como puede verse en la figura 27, esto se aplica a ambas porciones periféricas exteriores de la cámara de vórtice 73 y a ambas entradas de aire/conductos de entrada de aire, 75, respectivamente. Las paredes laterales de los conductos 75 de entrada de aire son concéntricas con las paredes laterales 78 de la cámara de vórtice 73. Sin embargo, las porciones 79 de pared semicirculares o arqueadas (curvas) de la cámara de vórtice 73 no son concéntricas respecto del interior de la cámara de vórtice 73, es decir, el círculo de "base" 77. Esto contribuye a la desaglomeración muy efectiva dentro de la cámara de vórtice 73.

25 La estructura mostrada en la figura 27 de la disposición desaglomeradora o ciclón 16 se puede extrudir en una altura de 7,7 mm, por ejemplo. El canal de inhalación 27, es decir, el cilindro de salida que se extiende desde la salida circular 74, tiene preferentemente un diámetro de  $0,75d$  y puede extrudirse sobre la parte superior de la cámara de vórtice 73 en una altura de 37 mm, por ejemplo. La ventana de entrada superior 76 precedentemente mencionada, que cubre  $80^\circ$  de los conductos 75 de entrada de aire, se puede extrudir en 2 mm para proporcionar los canales por los cuales puede entrar el aire al dispositivo desde la parte superior de estas ventanas.

30 Las figuras 28A, 28B y 28C muestran una vista en perspectiva, una vista inferior y una vista superior, respectivamente, de otra realización de un subconjunto de dosificación 13 de un inhalador de polvo acorde con la invención. Como se puede ver, el recipiente 7 comprende una cámara 8 de medicamento con una sección transversal elíptica. Dentro de la cámara 8 de medicamento, hay previstas paredes laterales 80 que se estrechan o se inclinan hacia abajo, facilitando así el llenado del rebajo de dosificación de la corredera, cuando está en su posición de llenado, por acción de la gravedad. De nuevo, la cámara 9 de desecante está separada de la cámara 8 de medicamento por una membrana permeable 10.

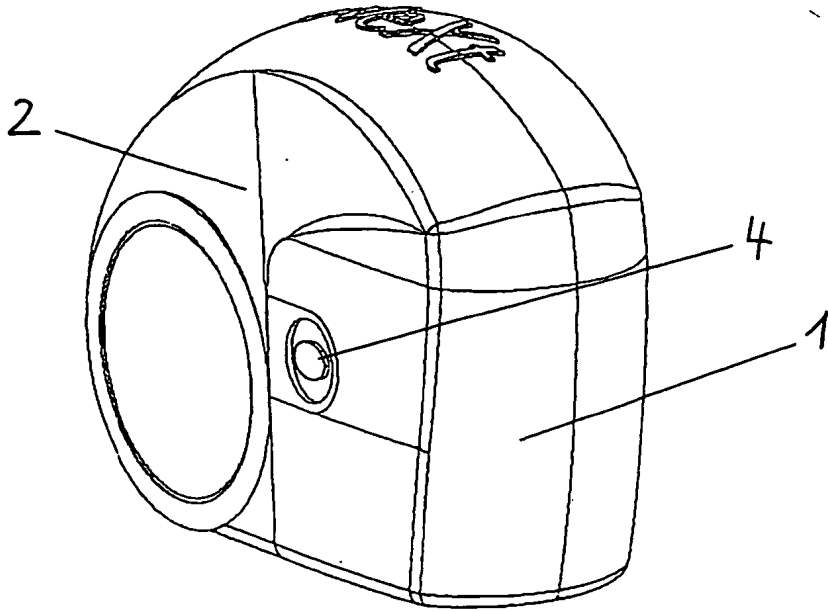
35 El subconjunto de dosificación 13 de esta realización comprende una disposición desaglomeradora (ciclón) 16 similar a la descrita precedentemente. En la figura 28C, son evidentes las porciones de pared 79 no concéntricas con el diámetro interior de la cámara de vórtice 73. Además, la figura 28C también muestra los conductos tangenciales 75 de entrada de aire.

En lo que respecta al subconjunto de dosificación de la figura 28, puede hacerse referencia en general a la descripción precedente de los dibujos antes mencionados.

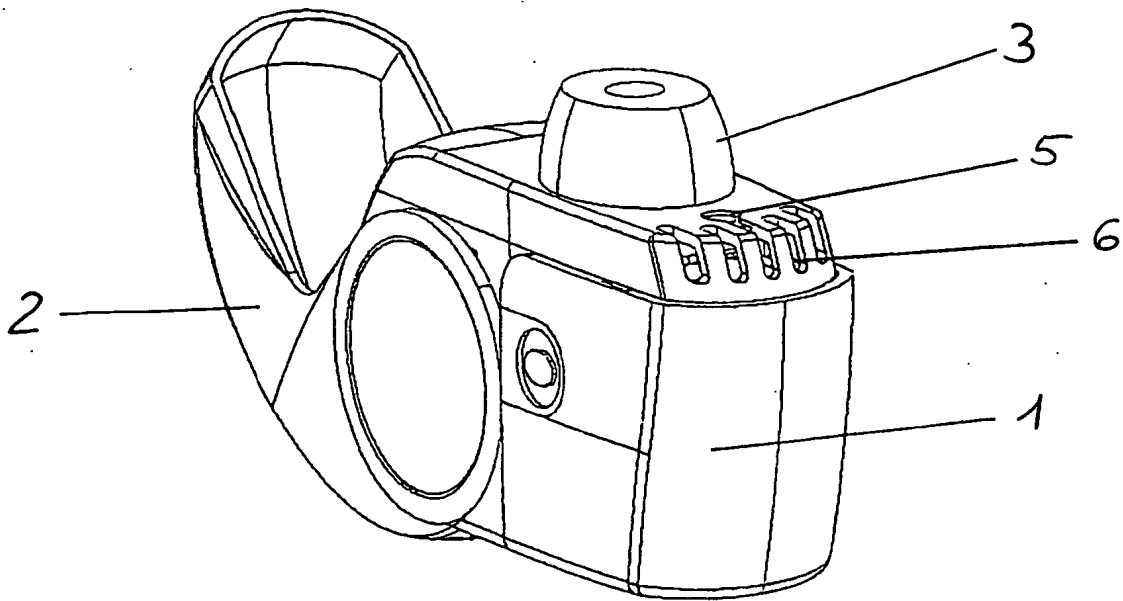
## REIVINDICACIONES

1. Disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, que comprende:
- 5 una cámara de vórtice (73),
- al menos dos entradas de aire (75) para dirigir aire tangencialmente en la cámara de vórtice (73), y
- 10 una salida (74) para dejar salir aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando la salida (74) separada de las entradas de aire (75) en la dirección axial de la disposición desaglomeradora (16),
- caracterizada porque
- 15 la cámara de vórtice (73) tiene una abertura para el suministro del medicamento en polvo,
- una pared exterior de cada entrada de aire (75) está conectada con la otra entrada de aire respectiva (75) mediante una parte (79) de pared semicircular o arqueada de la cámara de vórtice (73), estando situada cada parte (79) de pared semicircular o arqueada en posición no concéntrica con un círculo de base (77) que define el diámetro d de la cámara de vórtice (73), y
- 20 el diámetro d de la cámara de vórtice (73) es tal que  $6 \text{ mm} \leq d \leq 10 \text{ mm}$ .
2. Disposición desaglomeradora de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque las entradas de aire (75) están dispuestas a lo largo de la circunferencia del círculo de base (77) que define el diámetro d de la cámara de vórtice (73).
- 25 3. Disposición desaglomeradora de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque el diámetro de la cámara de vórtice (73) es el máximo diámetro posible del círculo (77) que puede inscribirse en la cámara de vórtice (73) en un plano horizontal que corte a dichas al menos dos entradas de aire (75) sin extenderse más allá de la cámara de vórtice (73).
- 30 4. Disposición desaglomeradora de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque la cámara de vórtice (73) tiene, en el plano horizontal, una sección transversal sustancialmente elíptica.
- 35 5. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la cámara de vórtice (73) está diseñada rotacionalmente simétrica con relación a su eje geométrico central longitudinal.
- 40 6. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro d de, aproximadamente, 8 mm.
7. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque están previstas dos entradas de aire (75) diametralmente opuestas.
- 45 8. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque dichas al menos dos entradas de aire (75) tienen una anchura de  $d/5$ , siendo d el diámetro de la cámara de vórtice (73).
- 50 9. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque la salida (74) está asociada con un canal de salida (27) respectivo que tiene sección transversal circular..
10. Disposición desaglomeradora de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque el canal de salida (27) se extiende a lo largo del eje geométrico central longitudinal de la cámara de vórtice (73) y coaxialmente con él.
- 55 11. Disposición desaglomeradora de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, caracterizada porque el canal de salida (27) tiene un diámetro igual a  $0,75 \cdot d$ , siendo d el diámetro de la cámara de vórtice (73).
- 60 12. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque dichas al menos dos entradas de aire (75) están asociadas con respectivos conductos de entrada de aire, estando la cámara de vórtice (73) separada de los conductos de entrada de aire por paredes laterales (78) que son concéntricas con los conductos de entrada de aire.
- 65 13. Disposición desaglomeradora de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque las paredes laterales (78) que separan los conductos de entrada de aire de la cámara de vórtice (73) terminan en un filete que puede tener un radio de 0,3 mm.

14. Disposición desaglomeradora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque las entradas de aire (75) están asociadas con respectivos conductos de entrada de aire, estando expuestas las superficies superiores de los conductos de entrada de aire, con el fin de permitir la entrada de aire en los conductos de entrada de aire.
- 5
15. Disposición desaglomeradora de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizada porque las superficies superiores de los conductos de entrada de aire están expuestas en un ángulo de unos 80° a lo largo de una dirección circunferencial de los conductos de entrada de aire.
- 10
16. Un inhalador de polvo que tiene un canal de inhalación (27) con una disposición de desaglomeración de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.



**Fig. 1**



**Fig. 2**

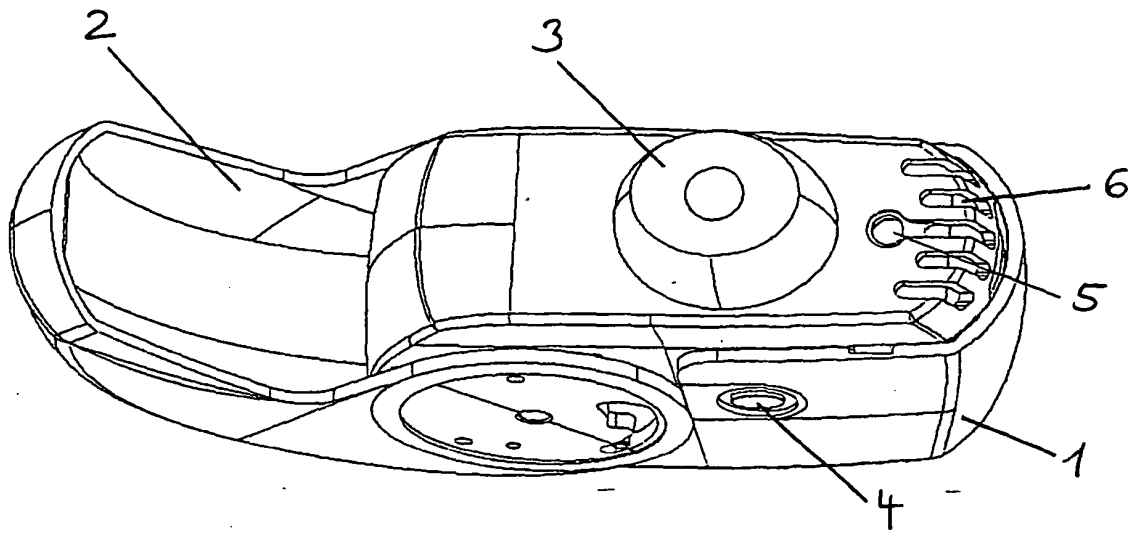


Fig. 3

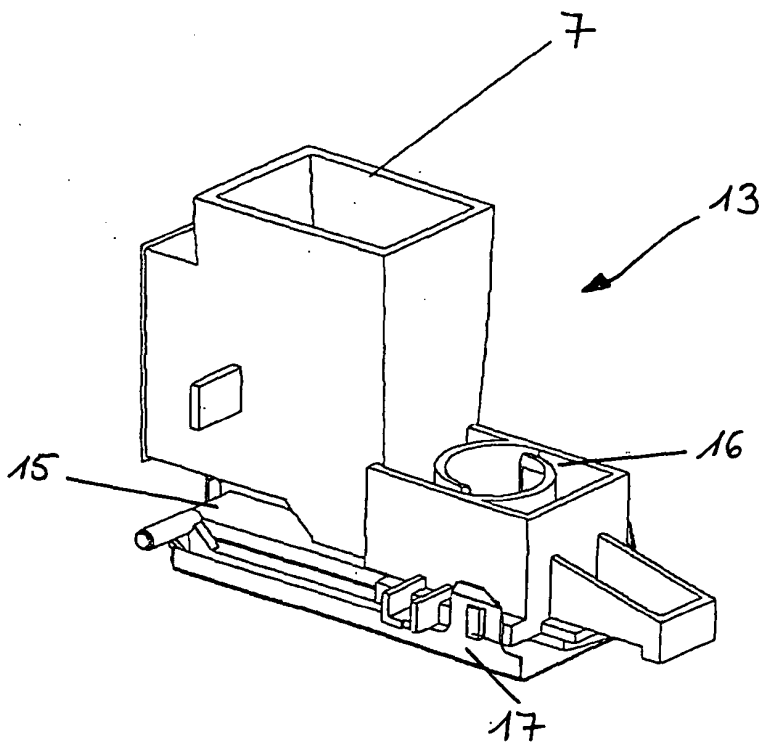


Fig. 4



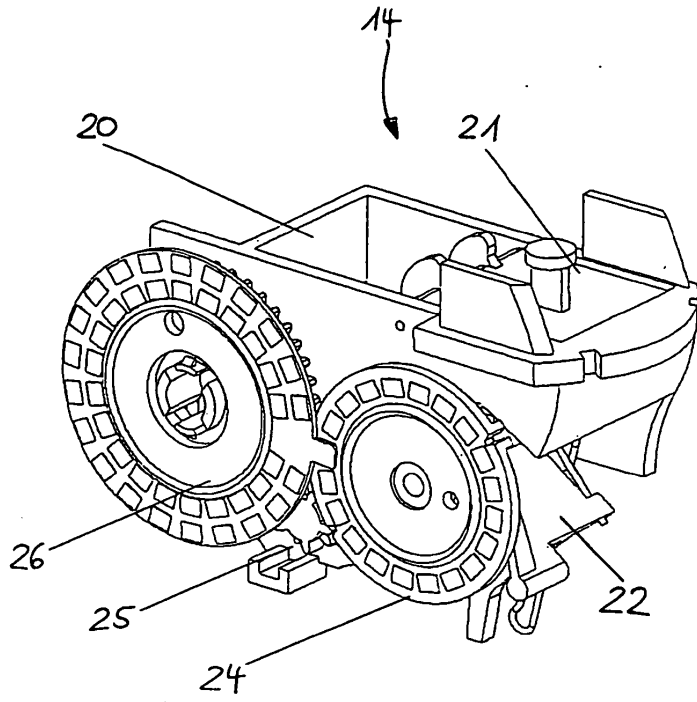


Fig. 5A

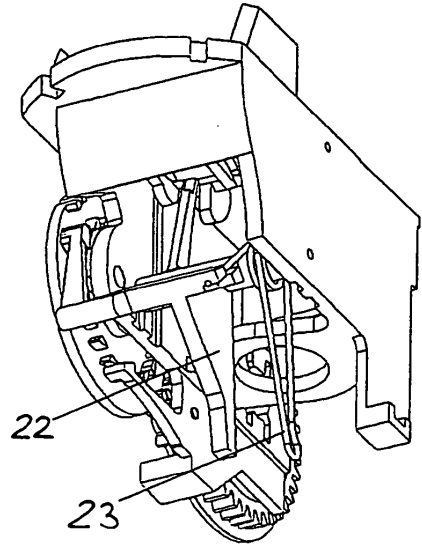


Fig. 5B

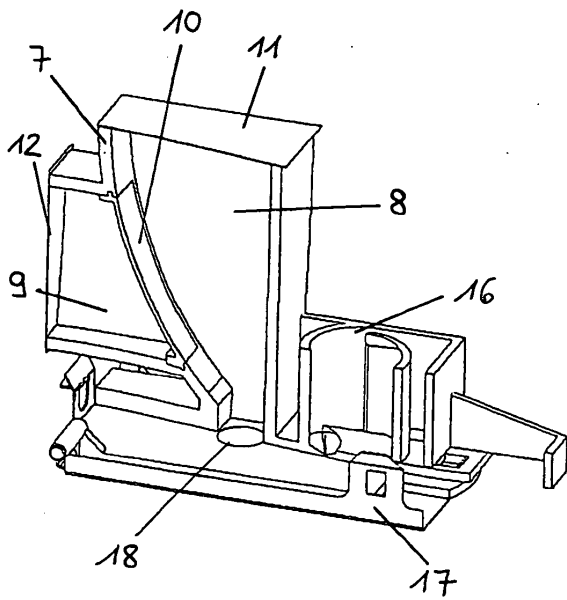


Fig. 6A

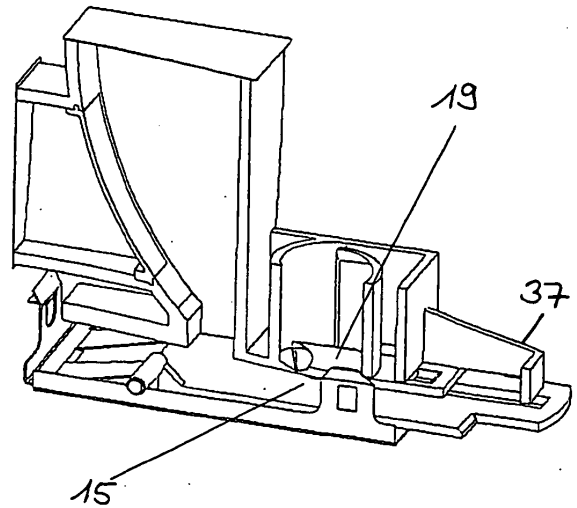
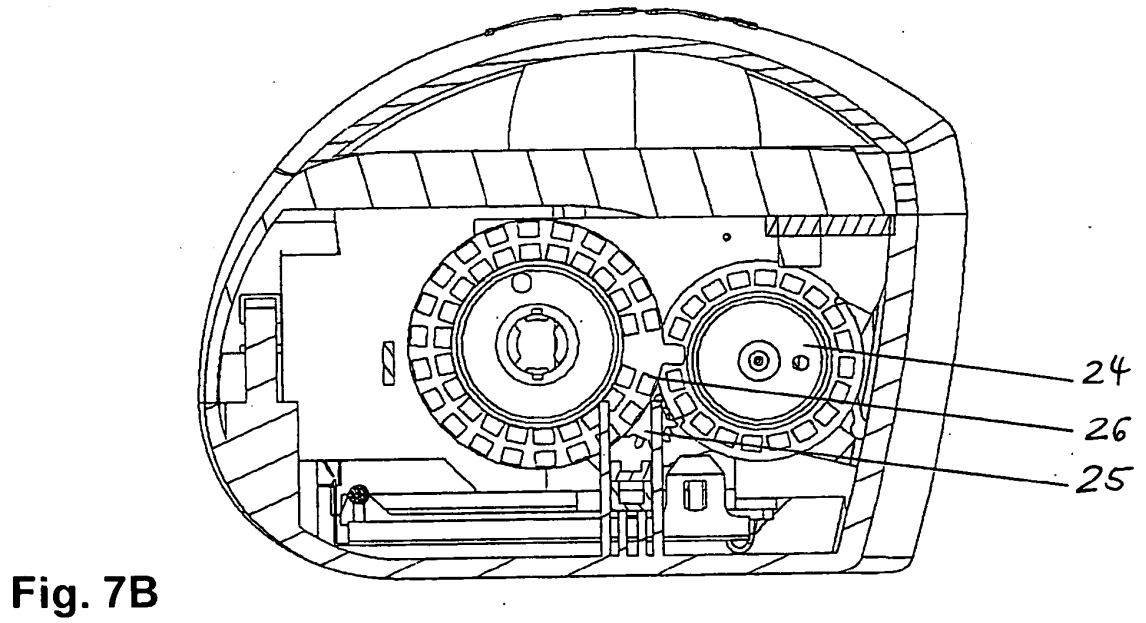
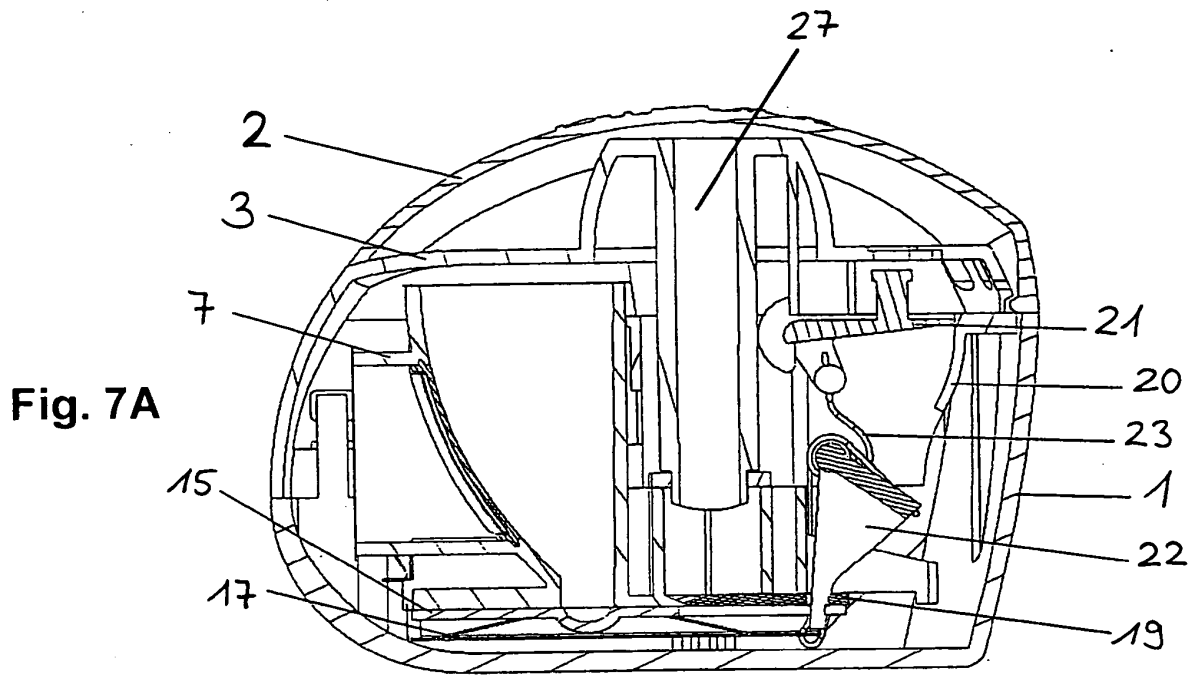


Fig. 6B



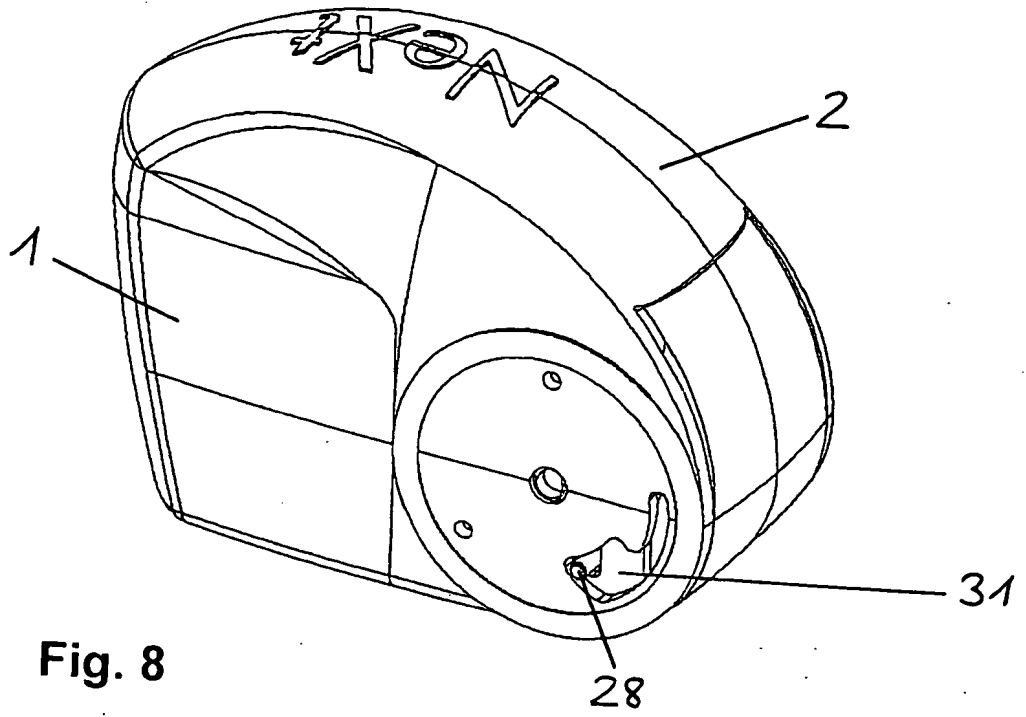


Fig. 8

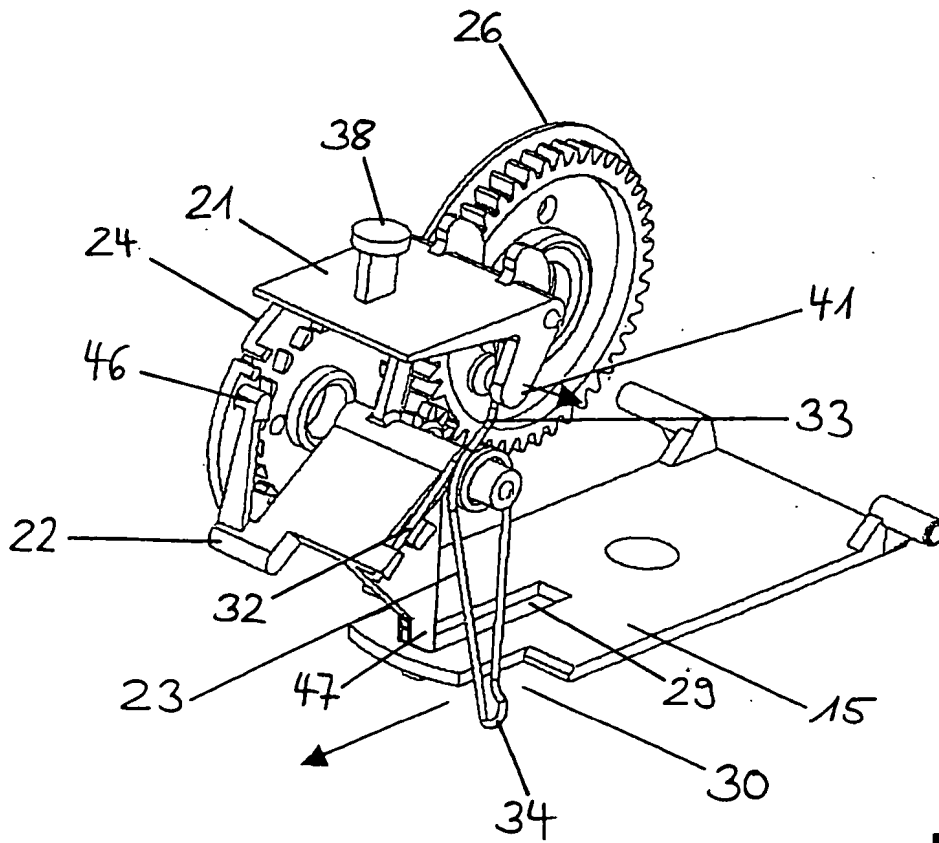


Fig. 9

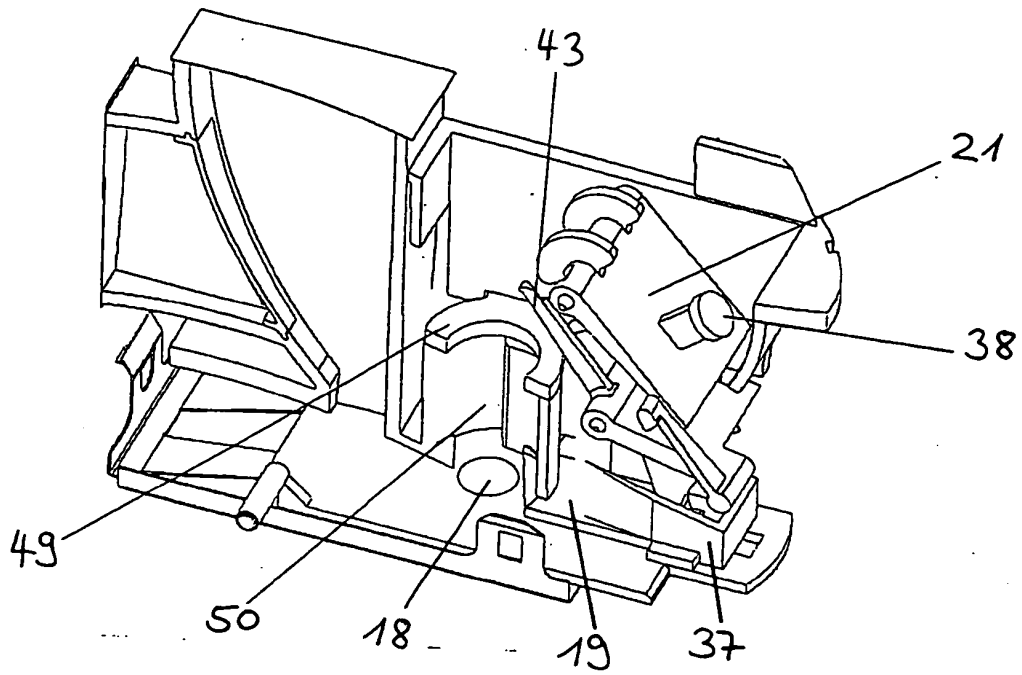


Fig. 10

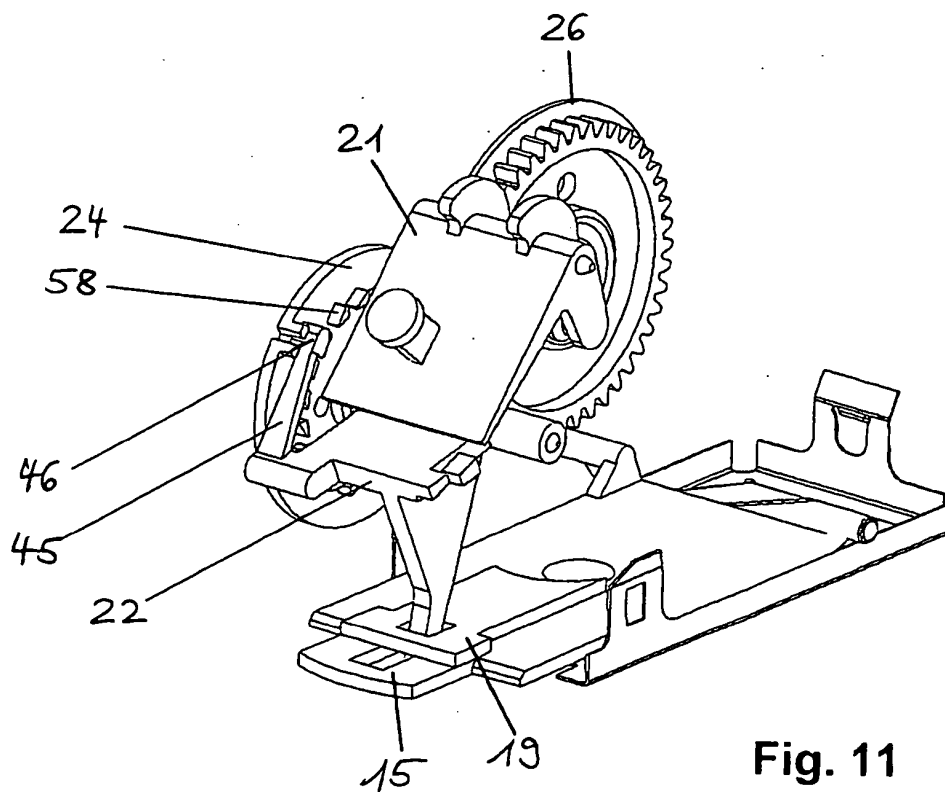


Fig. 11

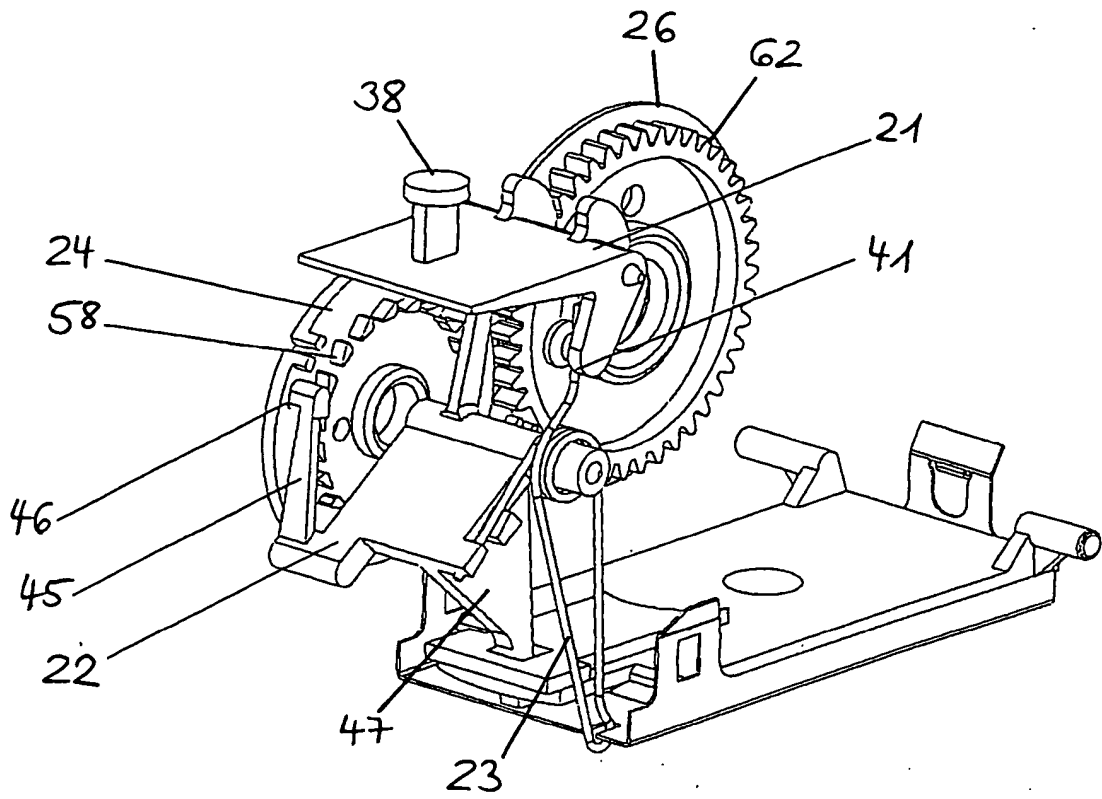


Fig. 12

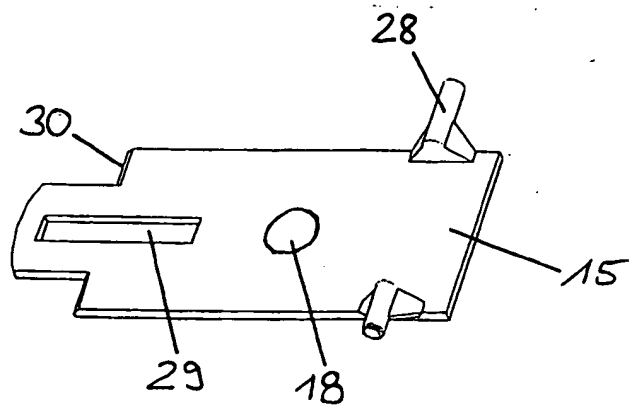


Fig. 13

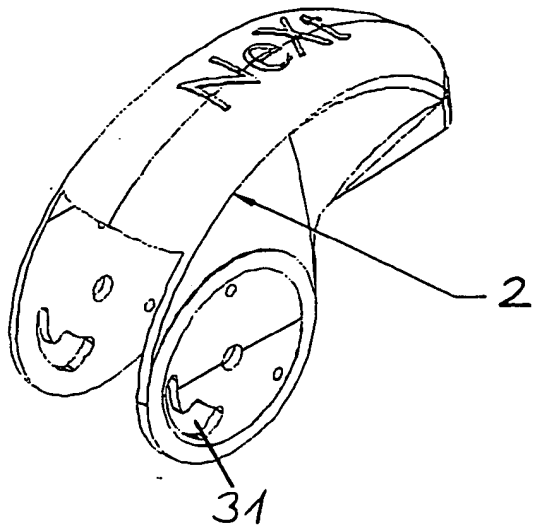


Fig. 14

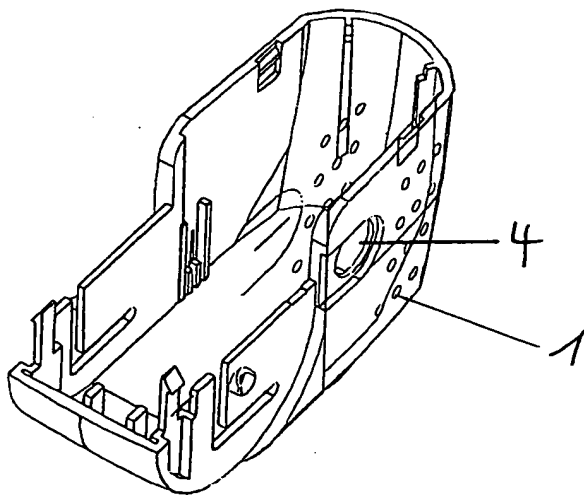


Fig. 15

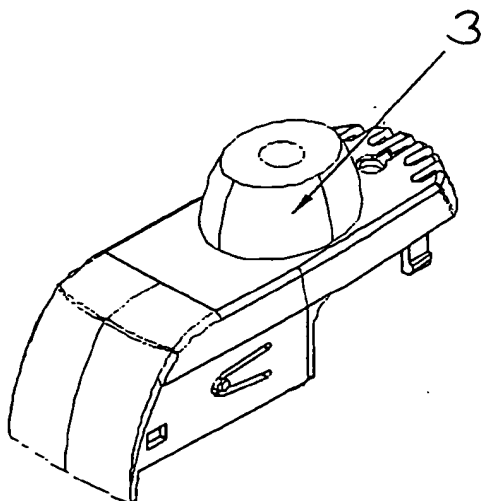


Fig. 16

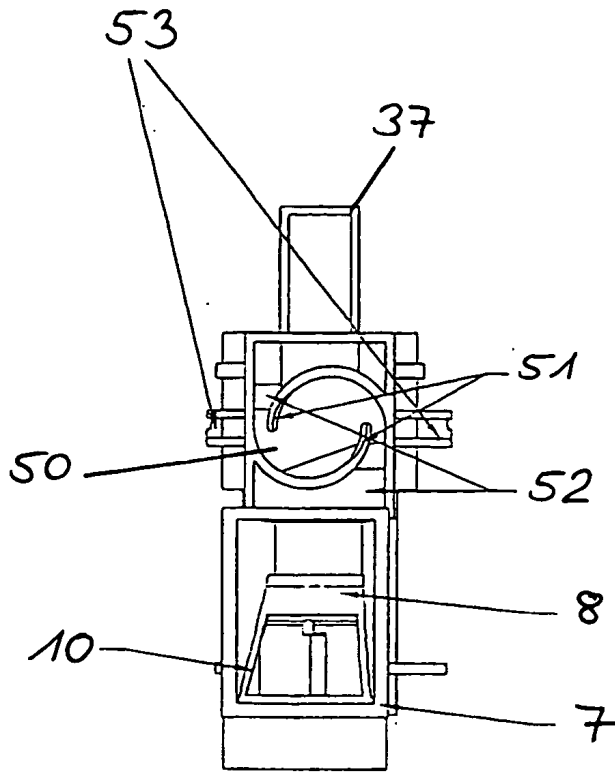


Fig. 17

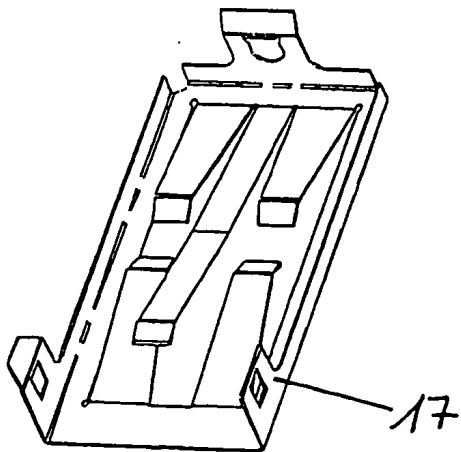


Fig. 18

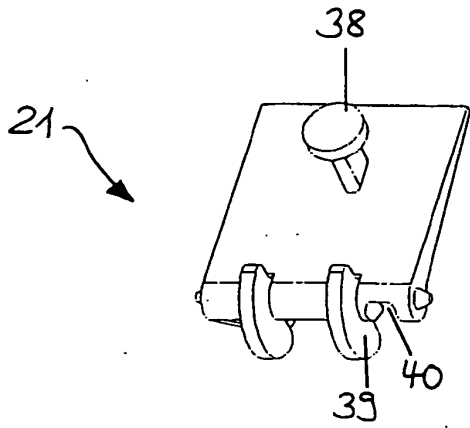


Fig. 19

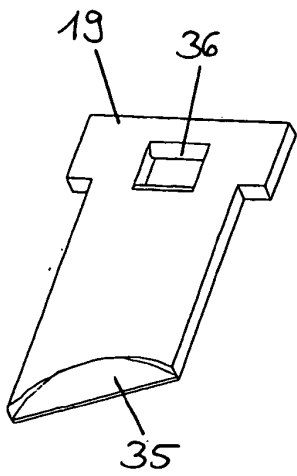
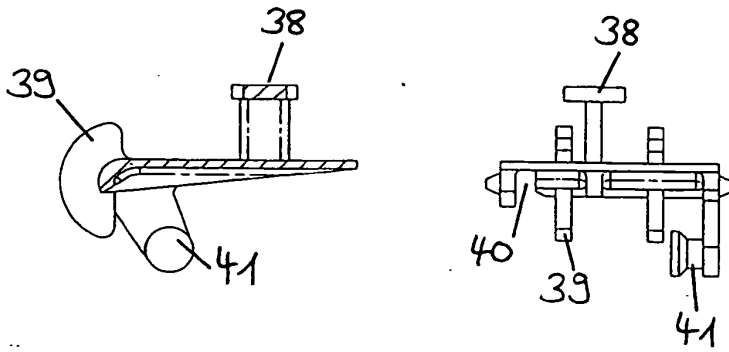


Fig. 20

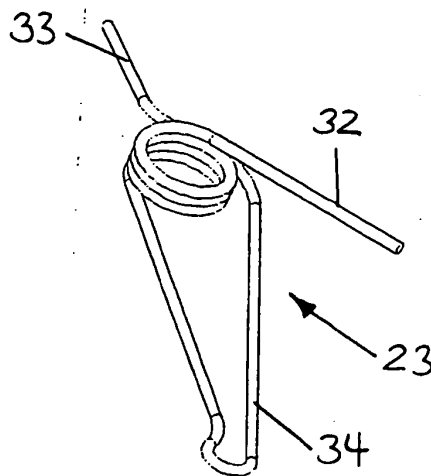


Fig. 21



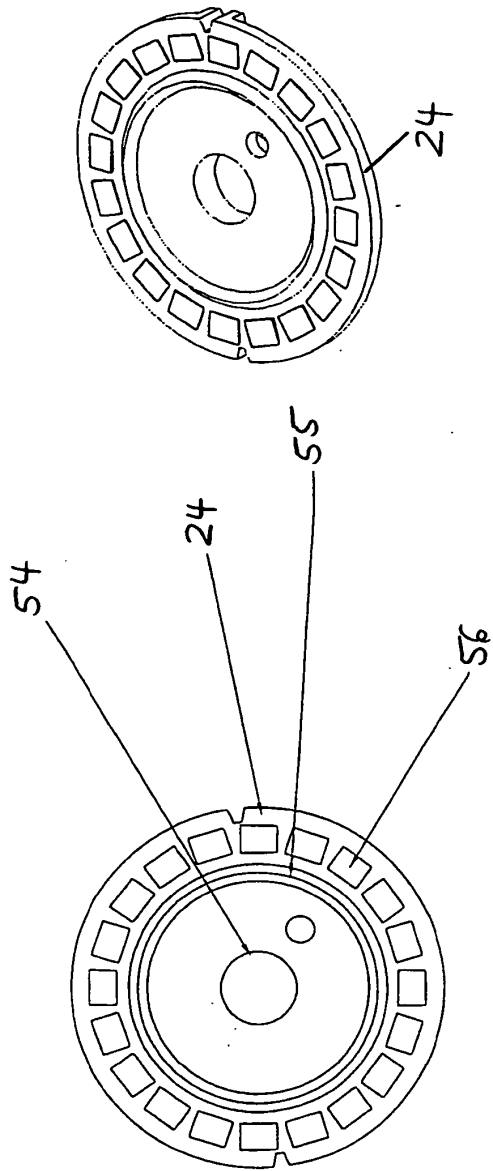
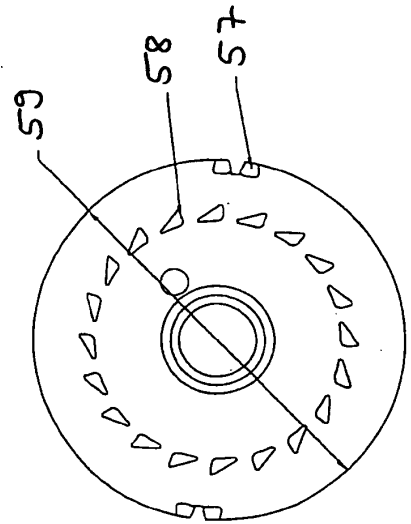


Fig. 22



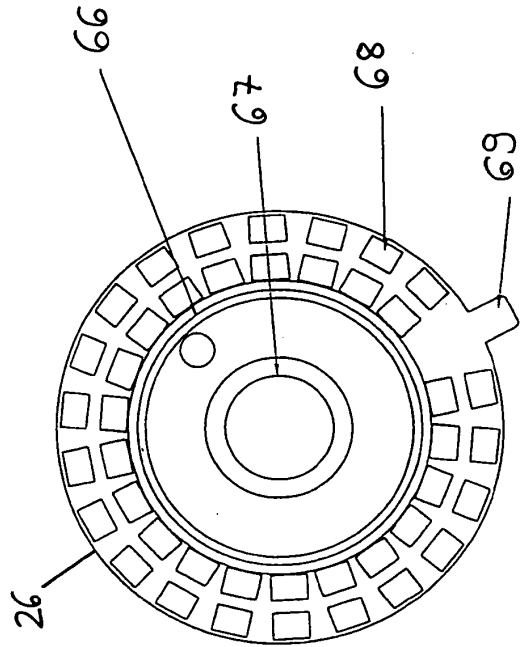
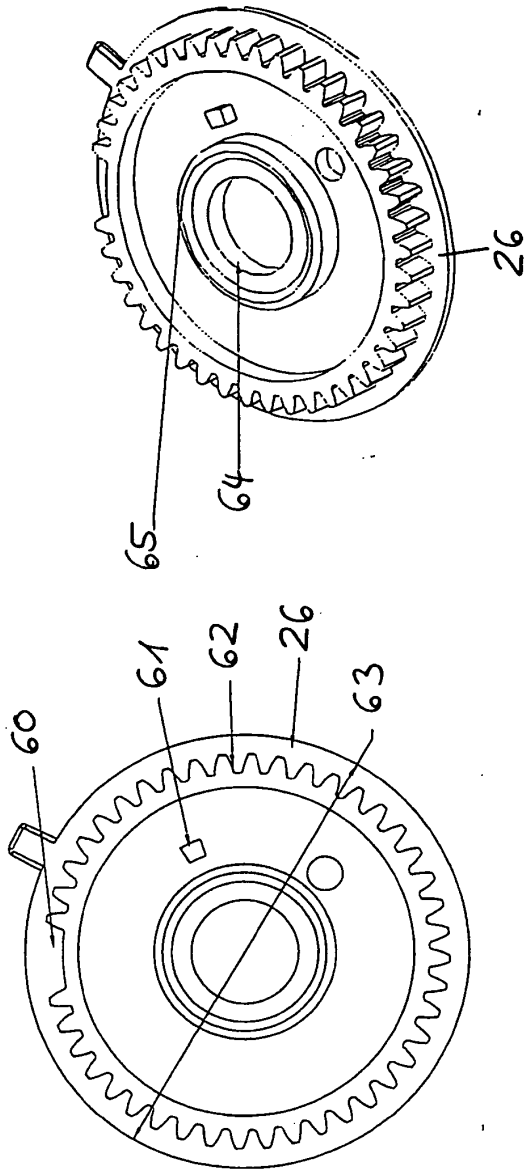


Fig. 23

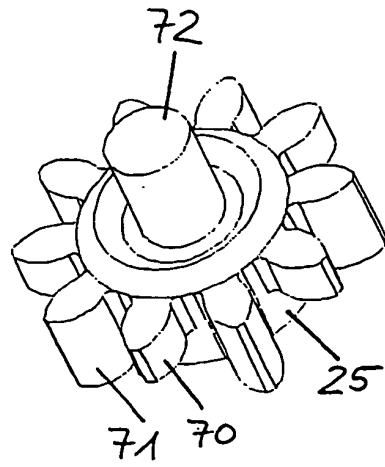


Fig. 24

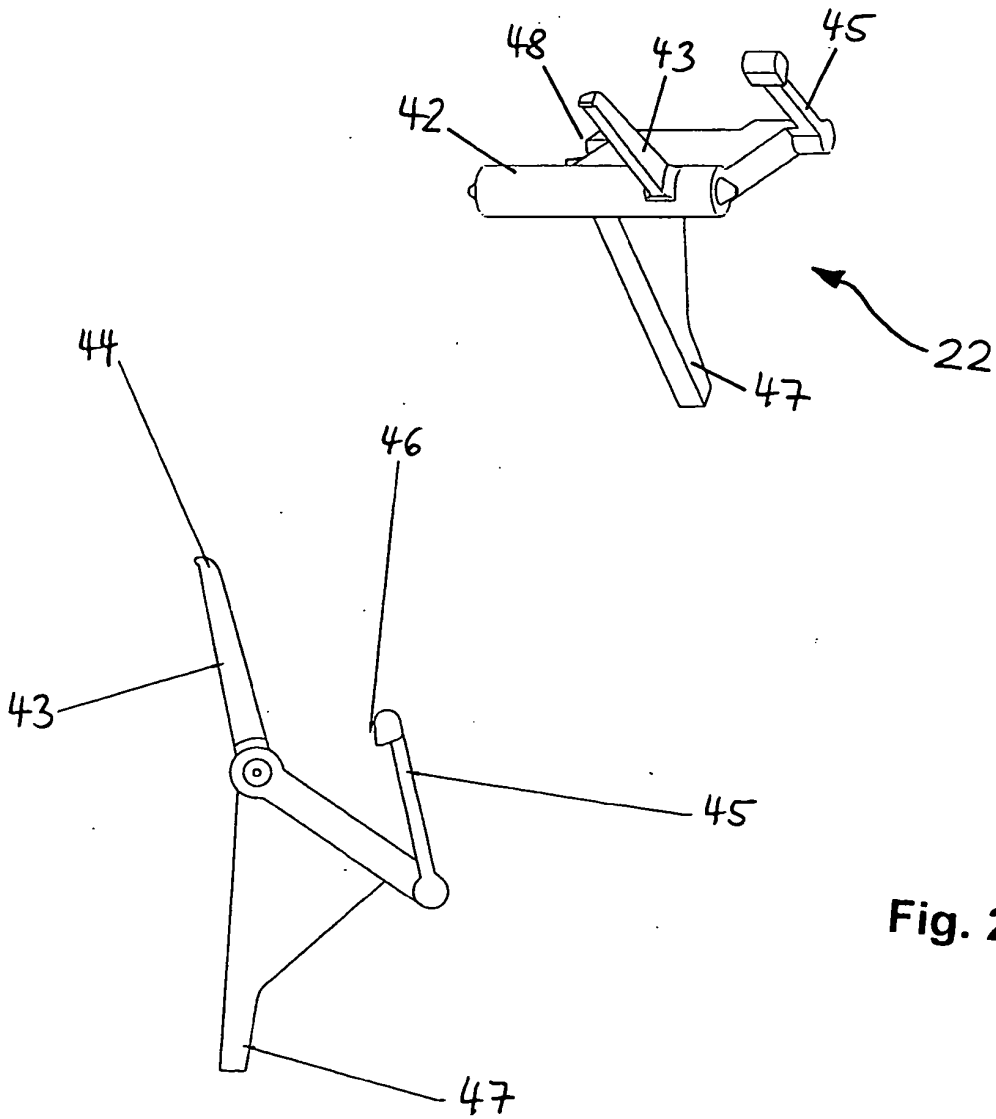


Fig. 25

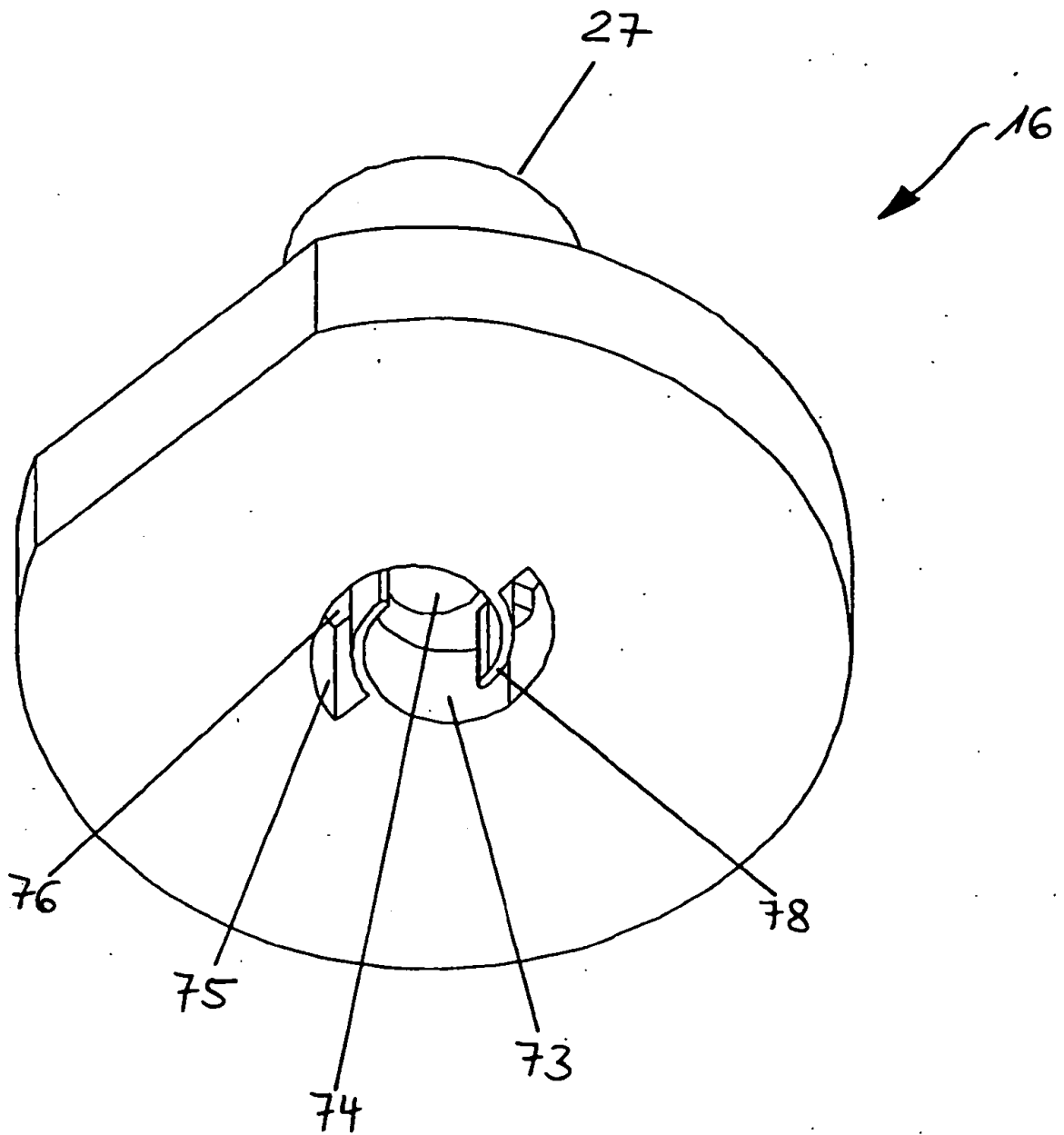


Fig. 26

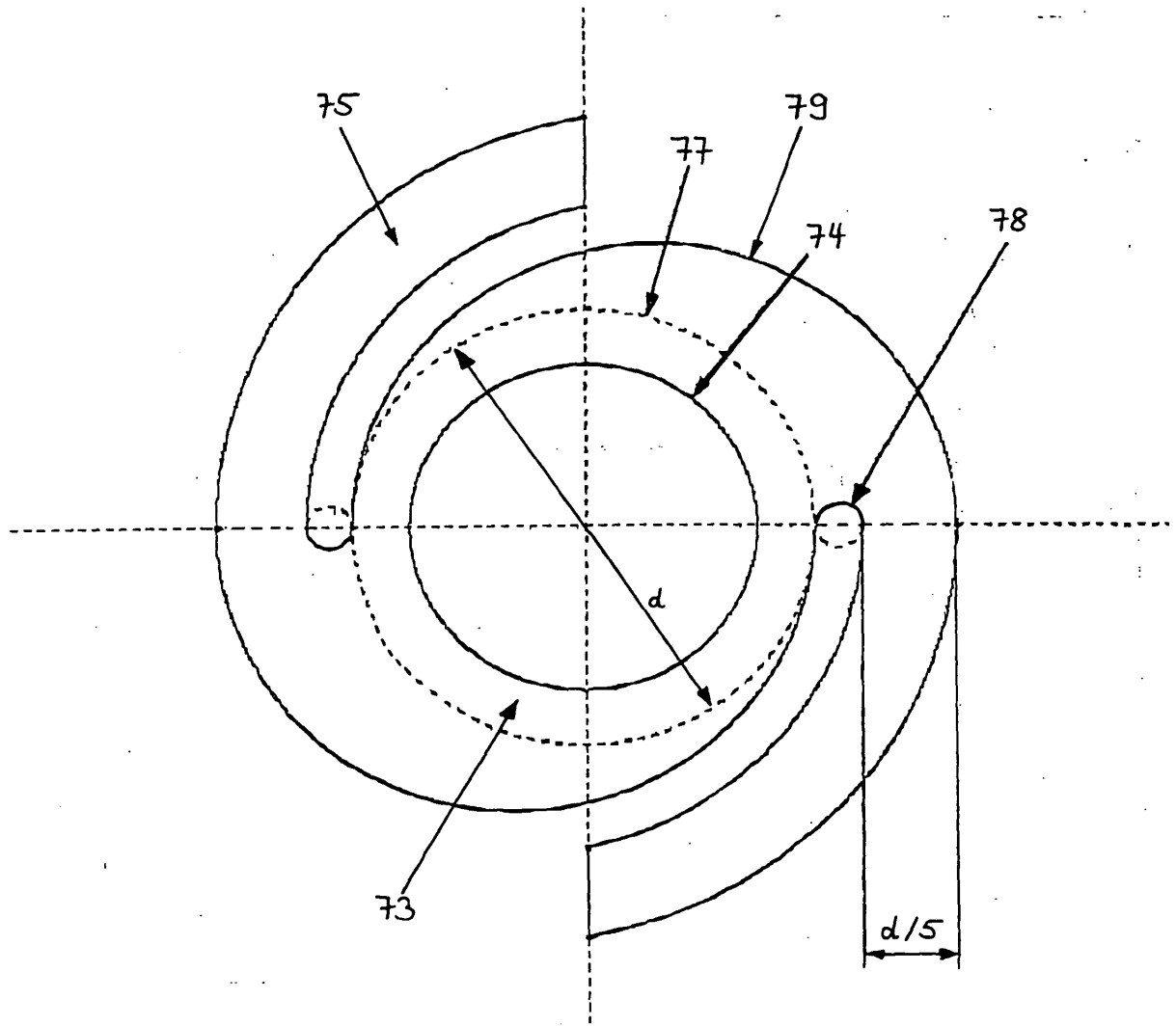


Fig. 27

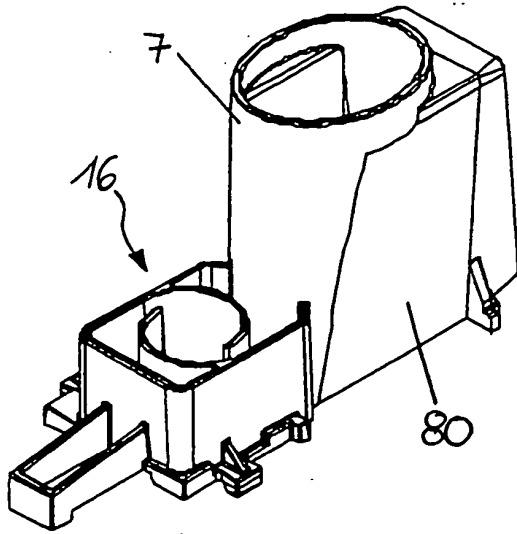


FIG. 28A

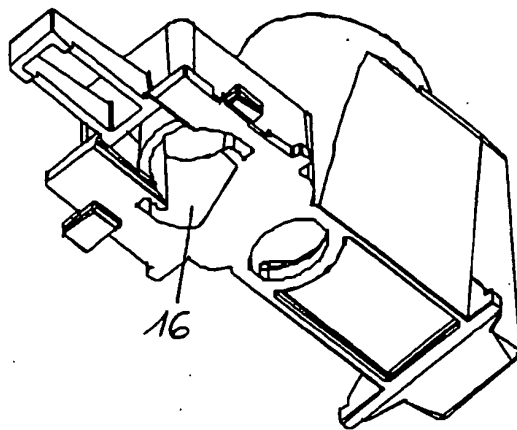


FIG. 28B

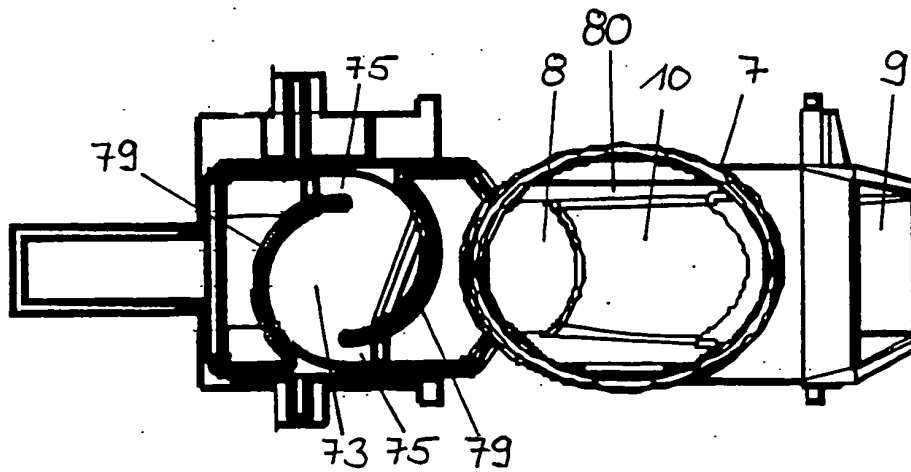


FIG. 28C