

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 995**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04768942 .7**
96 Fecha de presentación: **18.10.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1684834**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.08.2006**

54 Título: **INHALADOR.**

30 Prioridad:
17.10.2003 GB 0324358

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2011

73 Titular/es:
**VECTURA DELIVERY DEVICES LIMITED
1 PROSPECT WEST
CHIPPENHAM, WILTSHIRE SN14 6FH, GB**

72 Inventor/es:
**EASON, Stephen, William;
CLARKE, Roger, William;
HARMER, Quentin;
EVANS, Peter, Alan y
AHERN, David, Gregory**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 369 995 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador

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

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

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

20 Es común que las formulaciones de polvo seco se pre-ensaven en dosis individuales, por lo general en forma de cápsulas o ampollas que contienen, cada una, una sola dosis del polvo que ha sido medida de forma precisa y consistente. Una ampolla es generalmente formada en frío mediante una lámina de metal dúctil o de un material plástico e incluye una tapa perforable que está permanentemente sellada mediante calor alrededor de la periferia de la ampolla durante la fabricación y después de la introducción de la dosis en la ampolla. Una ampolla de lámina es preferible a las cápsulas, ya que cada dosis está protegida contra la entrada de agua y la penetración de gases como el oxígeno, además de ser protegido de la luz y la radiación UV todo lo cual puede tener un efecto perjudicial sobre las características del suministro del inhalador si una dosis queda expuesta a ellos. Por lo tanto, una ampolla ofrece una excelente protección del medio ambiente a cada dosis individual de medicamento.

30 Son conocidos los dispositivos de inhalación que reciben un paquete de ampollas que incluye una serie de ampollas cada una de las cuales contiene una dosis pre-medida y embalada individualmente del medicamento que se suministrará. El accionamiento del dispositivo hace que un mecanismo abra una ampolla de modo que cuando el paciente inhala, se aspira aire a través de la ampolla incorporando la dosis en el mismo que luego es extraída de la ampolla a través del dispositivo y a través de las vías respiratorias del paciente y hasta los pulmones.

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

40 Un problema con los dispositivos de inhalación convencionales es que son relativamente grandes, pesados y difíciles de manejar. A pesar de su gran tamaño, muchos de ellos sólo tienen capacidad suficiente para contener un número relativamente pequeño de dosis antes de que el dispositivo deba ser abierto y una nueva serie de ampollas se monte en el mismo. Aunque puede ser posible aumentar el número de ampollas, haciéndolas más pequeñas, esto sólo puede lograrse a costa de reducir la carga de la dosis o la capacidad de cada ampolla. Esto es particularmente perjudicial cuando el dispositivo se va a utilizar para ofrecer, por ejemplo, medicamentos nuevos y menos potentes donde cada paquete debe ser capaz de mantener una carga útil aproximadamente en la región de 45 10-20 mg del medicamento.

50 Debido a su naturaleza y modo de funcionamiento, los dispositivos de inhalación convencionales tienen una construcción relativamente complicada y constan de muchos componentes separados haciendo su montaje difícil y con mucho consumo de tiempo, además de ser caros de fabricar y comprar.

55 Un dispositivo de inhalación convencional del tipo descrito anteriormente se conoce a partir del documento US 4.811.731. Este dispositivo está configurado para recibir un paquete de ampollas de almacenamiento de dosis en forma de disco en el que las dosis están dispuestas en un patrón generalmente circular. Se proporciona un émbolo que se mueve en respuesta a la activación de una palanca para perforar una ampolla dispuesta por debajo del mismo para permitir que la dosis se inhale de la ampolla perforada. El dispositivo también incluye un sistema de indexación por separado operable para girar el disco con el fin de mover una ampolla nueva a una posición perforable. Un problema importante con este dispositivo es que el número de dosis es muy limitado. Como se puede ver a partir del dispositivo que se muestra en las figuras, es capaz de recibir sólo ocho dosis cada vez por lo que es

necesario el reemplazo frecuente del disco. A pesar de que se apreciará que el disco puede hacerse más grande para dar cabida a un mayor número de ampollas, esto se traduciría en un aumento significativo en el tamaño total del dispositivo haciéndolo muy voluminoso. También es notable que las etapas de perforación y de indexación son controladas de forma totalmente independiente la una de la otra haciendo que el dispositivo sea significativamente más difícil de utilizar y aumentando el número de piezas que forman el dispositivo.

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

La presente invención trata de proporcionar un dispositivo de inhalación que supera o alivia sustancialmente los problemas con los dispositivos de inhalación convencionales del tipo mencionado anteriormente. En particular, la invención trata de proporcionar un dispositivo con una construcción mucho más simple que los dispositivos conocidos que es capaz de almacenar un número relativamente grande de ampollas que también son capaces de contener una gran carga útil, sin aumento significativo en el tamaño total del dispositivo. El dispositivo de inhalación de la presente invención también debería ser mucho más fácil de hacer, montar y operar, además de ser más barato de fabricar.

Se conoce a partir del documento GB 2340758 que se proporciona un inhalador que comprende un alojamiento para recibir una pluralidad de ampollas cada uno con una tapa perforable y que contiene una dosis de un medicamento para inhalación por el usuario, una boquilla a través de la cual una dosis de medicamento es inhalada por un usuario y, un accionador operable para mover secuencialmente cada ampolla en alineación con un elemento de perforación de la ampolla. La boquilla es operable para hacer que el elemento perforador ampollas perfore la tapa de una ampolla de tal manera que cuando un usuario inhala por la boquilla, se genera una corriente de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en la misma y llevarla fuera de la ampolla y a través de la boquilla dentro de las vías respiratorias del usuario.

El documento WO 01/26720 muestra un inhalador de activado por respiración que comprende un alojamiento para recibir una pluralidad de ampollas cada una con una tapa perforable y que contienen una dosis de un medicamento para inhalación por el usuario, una boquilla a través de la cual una dosis de medicamento es inhalada por un usuario y, una cubierta protectora montada de forma pivotante al alojamiento y operable para mover secuencialmente cada ampolla en alineación con un elemento de perforación de la ampolla. El elemento perforador de la ampolla perfora la tapa de una ampolla alineada cuando el usuario inhala por la boquilla. Un flujo de aire a través de la ampolla es generado así para arrastrar la dosis contenida en ella y llevarla fuera de la ampolla y por medio de la boquilla dentro de las vías respiratorias del usuario.

De acuerdo con la invención, el accionador está montado de manera pivotante al alojamiento y puede girar para mover secuencialmente cada ampolla en alineación con un elemento de perforación de la ampolla, siendo también el accionador pivotante para que el elemento de perforación de la ampolla para perforar la tapa de una ampolla alineada.

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

Cada cabeza de perforación de preferencia puede comprender un elemento primario de corte y un par de elementos secundarios de corte que se extienden lateralmente a través de cada extremo del elemento de corte primario. Convenientemente, el elemento primario de corte y los elementos secundarios de corte tienen una punta afilada, la punta del elemento primario de corte se extiende más allá de las puntas de cada uno de los elementos secundarios de corte. Idealmente, los elementos secundarios de corte son paralelos entre sí y se extienden en ángulos rectos respecto al elemento primario de corte, aunque los elementos secundarios no necesitan ser paralelos y podrían extenderse desde el elemento primario de corte en cualquier ángulo conveniente.

En una realización preferida, una abertura se forma en el brazo en las inmediaciones de cada cabeza de perforación, formando al menos una de dichas aberturas una entrada de flujo de aire en una ampolla y, al menos otra de dichas aberturas formando una toma de corriente de aire desde una ampolla. Convenientemente, los

elementos secundarios de corte rebordean desde el borde o la periferia de dicha abertura en el brazo y el elemento primario de corte se extiende a través de la apertura y se une a cada uno de los elementos secundarios de corte juntos.

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

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

Una pared de partición puede separar las cámaras primaria y secundaria dentro de la boquilla y al menos una abertura de desvío de aire puede extenderse a través de la pared de partición para comunicar la cámara primaria con la cámara secundaria. Como el aire puede pasar directamente desde la cámara primaria a las secundarias cuando el usuario inhala, además de pasar a través de la ampolla, el esfuerzo requerido para inhalar a través de la
20 boquilla se reduce.

La o cada abertura de desvío puede ser configurada de tal manera que el flujo de aire de la primera cámara a la cámara secundaria a través de la abertura de desvío y el flujo de aire de la o de cada apertura de entrada de flujo de aire se encuentre sustancialmente en ángulos rectos unos respecto a los otros. Como los flujos encuentran en un ángulo, el grado de turbulencia es mayor, lo que ayuda a desaglomerar la dosis y la creación de un aerosol inhalable.
25

En una realización preferida el inhalador incluye un mecanismo de indexación incluye un elemento de indexación que se mueve con el fin de mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de la ampolla. Más preferentemente, el elemento de indexación es una rueda que gira para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de la ampolla. Sin embargo, también se prevé que otras disposiciones son posibles como, por ejemplo, un mecanismo que incorpora un elemento deslizante o alternativo.
30

En una realización preferida, el inhalador está configurado de manera que la indexación de la tira de ampollas se produce cuando el accionador se gira en una dirección y la perforación de una ampolla se produce cuando se hace girar en la dirección opuesta. Sin embargo, el dispositivo también puede configurarse para que la rueda de indexación gire, para mover una ampolla en alineación con dicho elemento de perforación de ampollas, en respuesta a la rotación del accionador con respecto al alojamiento en una sola dirección, también siendo el movimiento del accionador operable en la misma dirección para perforar la tapa de una ampolla alineada con el elemento de perforación de la ampolla.
35

Preferentemente, la rueda de indexación y el accionador incluyen medios cooperativos en los mismos que se acoplan cuando el accionador se rota en una dirección para producir la rotación de la rueda de indexación.

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

De manera ventajosa, los medios dependen del alojamiento para evitar sustancialmente la rotación de la rueda de indexación distinta del movimiento del accionador en dicha una sola dirección. En una realización dichos medios comprenden un primer trinquete anti-rotación elásticamente deformable en el alojamiento que se extiende en una de dichas cavidades en la rueda de indexación, incluyendo el accionador los medios para desviar el primer trinquete anti-rotación de la cavidad para permitir la rotación de la rueda de indexación cuando el trinquete de tracción se acopla con los dientes de la cremallera.
45

El accionador puede incluir una placa motriz y los medios en el accionador para desviar el primer trinquete anti-rotación comprende una clavija de liberación que sobresale de la placa motriz con la que se acopla elástica y desvía de forma elástica el trinquete fuera de la cavidad para permitir la rotación de la rueda de indexación.
50

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

55 El inhalador puede incluir una tapa unida al alojamiento giratoria entre una posición cerrada en la que cubre el accionador y la boquilla y una posición abierta en la que el accionador y la boquilla se revelan para permitir a un

usuario inhalar a través de la boquilla.

5 En otra realización de la invención, la rueda de indexación gira para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de las ampollas en respuesta a la rotación de la tapa con respecto al alojamiento desde la posición abierta a la cerrada. Esta realización facilita aún más el funcionamiento del dispositivo, al proporcionar que las etapas de perforación y de indexación se llevan a cabo en respuesta a la apertura y cierre de la tapa que se localiza sobre la bocina.

Preferentemente, la tapa y el accionador incluyen medios cooperantes para acoplar el accionador a la tapa de manera que el accionador gira respecto al alojamiento en respuesta a la rotación de la tapa entre las posiciones abierta y cerrada.

10 Los medios de cooperación pueden incluir una ranura de guía de leva en la tapa y un seguidor de leva en el accionador situado de manera deslizante en la ranura de la guía de leva. Idealmente, la ranura de la guía de leva está formada tal que cuando la tapa es girada desde su posición cerrada a la abierta, el seguidor de leva se desplaza por la ranura de la guía de leva para girar el accionador y hacer que el elemento de perforación de las ampollas perfora una ampolla alineada con la abertura y, cuando la tapa es girada desde su posición abierta a la cerrada, la leva se desplaza a lo largo de la ranura de la guía de leva para hacer que el accionador gire en la dirección opuesta y retire el elemento de perforación de la ampolla. Además, la ranura de guía de leva puede ser configurada para que el accionador no gire hasta que hacia el final del movimiento de la tapa desde su posición cerrada a la abierta y gira en el inicio del movimiento de la tapa desde su posición abierta a la cerrada.

20 En una disposición preferida, la rueda de indexación y la tapa incluyen, cada una, un elemento de engranaje dentado montado en el mismo acoplado de manera que la rotación de la tapa entre las posiciones abierta y cerrada hace que la rotación del elemento de engranaje sobre la rueda de indexación.

25 Un elemento de embrague preferentemente acopla el elemento de engranaje sobre la rueda de indexación a la rueda de indexación de tal manera que la rueda de indexación gira junto con el elemento de engranaje acoplado al mismo, cuando la tapa es girada desde la posición abierta a la cerrada para mover una ampolla subsiguiente en alineación con el elemento de perforación de la ampolla.

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

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

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

40 De acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la invención, el elemento de perforación puede incluir un módulo de perforación discreto que es moldeado por separado y, posteriormente, unido al accionador de forma permanente durante el montaje o de forma que pueda ser retirado del accionador por el usuario para su reemplazo, si es necesario. El módulo de perforación convenientemente comprende una porción de cuerpo principal con primera y segunda cabeza penetrante sobresaliendo del mismo.

Preferentemente, una abertura de entrada de aire y una salida de aire se extienden a través de la porción de cuerpo principal del módulo de perforación, dependiendo una de las cabezas de perforación de la periferia de la entrada de aire y extendiéndose sobre la entrada de aire y la otra cabeza de perforación dependiendo de la periferia de la salida de aire y extendiéndose sobre la salida de aire.

45 La porción de cuerpo principal puede incluir una región empotrada alrededor de la entrada de aire, dependiendo la cabeza de perforación de la periferia de la entrada de aire a partir de la región empotrada.

La abertura de salida de aire se encuentra preferentemente en comunicación con un tubo de salida de aire que se extiende desde el cuerpo principal en una dirección opuesta a la cabeza de perforación que se extiende desde la periferia de la abertura de salida de aire.

50 En una realización preferida, el tubo de salida de aire comprende nervios que se extienden axialmente formados en su superficie exterior, que sitúan a la cabeza de perforación dentro de un hueco amurallado en la boquilla.

Un espacio formado entre los nervios y el hueco amurallado ventajosamente comprende un conducto de aire de derivación para el flujo directo de aire en la boquilla desde el exterior cuando el paciente inhala a través de la boquilla.

- 5 El inhalador puede ser capaz de recibir sólo una única ampolla. Sin embargo, en una realización preferida, recibe una tira de ampollas cada una conteniendo una dosis de medicamento. En este caso, el inhalador puede incluir un mecanismo de indexación de tira de ampollas, tales como los descritos en relación con otras formas de realización de la invención, que puede funcionar para hacer que la tira de ampollas de forma secuencial indexe las ampollas en una posición en la que cada ampolla será perforada por la cabeza de perforación.
- En una realización preferida, la cabeza de perforación comprende un par de elementos de corte secundario. Los elementos de corte secundarios pueden estar separados unos de otros y el elemento de corte principal se montará en el mismo y se extiende entre dicho par de elementos de corte secundarios.
- 10 Preferentemente, el elemento de corte primario está formado a partir de una hoja, estando el plano de la hoja sustancialmente en ángulos rectos a un plano que ocupa la tapa de una ampolla, que se encuentra en el inhalador en posición lista para perforar.
- El elemento de corte primario ventajosamente tiene un borde afilado para cortar la primera ranura lineal en la tapa de la ampolla. El borde puede estrecharse hacia una punta afilada que puede estar ubicada a medio camino entre los elementos de corte secundarios.
- 15 Los elementos de perforación secundarios están colocados de forma que cada uno de ellos se extienden lateralmente a través de cualquiera de los extremos del elemento de perforación primario.
- Cada uno de los elementos de perforación secundarios puede estar formado a partir de una hoja, estando el plano de la hoja sustancialmente en ángulos rectos respecto al plano de la hoja que forman el elemento de perforación primario y en ángulos rectos con la tapa de una ampolla situada en posición de perforación. Al igual que con el elemento de perforación primario, cada uno de los elementos de perforación secundarios pueden tener un borde afilado para cortar las segundas ranuras lineales en la tapa de una ampolla.
- 20 El borde de cada uno de los elementos de perforación secundarios se estrecha hacia una punta afilada.
- En una realización preferida, el extremo afilado de cada uno de los elementos de perforación secundarios se encuentra en el plano ocupado por el elemento de perforación primario.
- 25 Convenientemente, el extremo afilado de cada uno de los elementos de perforación secundarios se encuentra a la misma altura que el elemento de perforación primario en el momento en que el elemento de perforación primario y el elemento de perforación secundario se encuentran.
- En otra realización, el elemento de corte primario divide cada elemento de corte secundario en el primer y segundo elementos de corte que se extienden lateralmente desde los lados opuestos del elemento de corte primario.
- 30 Preferentemente, el primer y segundo elementos de corte convergen uno hacia el otro en un ángulo y el elemento de corte primario sobresale de la parte superior de los elementos de corte secundarios desde un punto en que cada elemento de corte secundario en el que el primer y segundo elementos de corte se encuentran.
- Los elementos de corte secundarios pueden estar inclinados hacia el interior entre sí para ayudar en la formación y el plegamiento de las solapas de la tapa de la ampolla cuando la cabeza de perforación entra en la ampolla.
- 35 El inhalador comprende preferentemente un par de cabezas de perforación que sobresalen de un elemento de la perforación.
- Preferentemente, los elementos de corte primario y secundario están integralmente moldeados en una pieza.
- En una realización preferida, los elementos de corte secundarios se extienden lateralmente desde el elemento de corte primario en un ángulo de 90 grados respecto al elemento de corte primario. Sin embargo, también se prevé que los elementos de corte secundarios puedan extenderse lateralmente desde el elemento de corte primario en un ángulo de menos de, o de más de, 90 grados.
- 40 El elemento de corte primario preferentemente divide cada uno de los elementos de corte secundarios en elementos cortantes secundarios que se extienden lateralmente desde el elemento de corte primario a diferentes distancias, de forma que el corte de la aleta de la tapa de una ampolla mediante los elementos de corte secundarios que se extiende lateralmente desde un lado del elemento de corte primario es de un tamaño diferente del corte de la aleta en la ampolla mediante los elementos de corte secundarios que se extienden lateralmente desde el otro lado del elemento de corte primario.
- 45 De acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la invención, el elemento de perforación puede comprender un módulo de perforación discreto que es moldeado por separado y, posteriormente, es unido al accionador ya sea de forma permanente durante el montaje o para que pueda ser extraído del accionador por el usuario para su reemplazo, si es necesario. El módulo de perforación convenientemente comprende una porción de cuerpo principal con una cabeza primera y segunda de perforación sobresaliendo del mismo.
- 50

Preferentemente, una abertura de entrada de aire y una de salida de aire se extienden a través de la porción de cuerpo principal del módulo de perforación, dependiendo una de las cabezas de perforación de la periferia de la entrada de aire y extendiéndose sobre la entrada de aire y dependiendo la otra cabeza de perforación de la periferia de la salida de aire y extendiéndose sobre la salida de aire.

- 5 La porción de cuerpo principal puede incluir una región empotrada alrededor de la entrada de aire, dependiendo la cabeza de perforación de la periferia de la entrada de aire desde la región empotrada.

La abertura de salida de aire se encuentra preferentemente en comunicación con un tubo de salida de aire que se extiende desde el cuerpo principal en una dirección opuesta a la cabeza de perforación que se extiende desde la periferia de la abertura de salida de aire.

- 10 En una realización preferida, el tubo de salida de aire comprende los nervios que se extienden axialmente formados en su superficie exterior, que sitúan la cabeza de perforación dentro de un hueco amurallado en la boquilla.

Un espacio formado entre los nervios y el hueco amurallado ventajosamente comprende un conducto de aire de derivación para el flujo directo de aire en la boquilla desde el exterior cuando el paciente inhala a través de la boquilla.

- 15 En una realización preferida, el mecanismo de indexación comprende un chasis de localización de la tira de ampollas que definen una trayectoria para que la tira de ampollas atraviese la abertura en el alojamiento.

Preferentemente, un brazo elásticamente deformable se extiende desde el chasis de localización de la tira de ampollas y el mecanismo de indexación comprende una rueda de indexación montada de forma rotativa en el extremo libre del brazo elásticamente deformable sobre el que se pasa una tira de ampollas.

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

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

- 25 Preferentemente, el diente motriz en el accionador tiene una forma tal que, cuando el accionador se gira en dirección opuesta desde su posición abierta a la cerrada, el diente motriz se desliza sobre la parte superior del radio anterior de la rueda de indexación.

- 30 Convenientemente, el borde de cada radio está formado para permitir que el diente motriz pase sobre él cuando el accionador se gira desde su posición abierta a la cerrada.

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

- 35 Las realizaciones de la invención se describirán ahora, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un inhalador de acuerdo con una realización de la invención;

- 40 La figura 2 es una vista en perspectiva del inhalador ilustrado en la figura 1 con la tapa abierta para revelar la boquilla y el accionador en una posición cerrada;

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

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

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

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

- 50 La figura 7 es una vista en sección transversal frontal del inhalador que se ilustra en la figura 6 en la que el

accionador está montado de manera pivotante al alojamiento;

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

5 La figura 9 es una vista en sección lateral de la boquilla y el accionador durante la inhalación desde una ampolla;

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

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

La figura 12A y 12B son vistas en corte transversal lateral del inhalador de acuerdo con la segunda realización con la tapa en las posiciones abierta y cerrada, respectivamente;

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

15 Las figuras 14A y 14B son vistas en perspectiva de otra realización del inhalador de acuerdo con la presente invención;

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

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

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

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

La figura 19A muestra el flujo de aire en la ampolla utilizando los elementos perforación de las figuras 8A y figura 19B muestra el flujo de aire en la ampolla utilizando el elemento perforador de la figura 18.

25 La figura 20 ilustra una vista en perspectiva de otra realización del inhalador de acuerdo con la presente invención, con la tapa abierta y el accionador en la posición cerrada en la que está contra el alojamiento del inhalador;

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

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

La figura 23 ilustra una vista lateral del inhalador mostrado en las figuras 20 a 22 con la mitad del alojamiento omitida de manera que los componentes internos son visibles junto con una banda en espiral de ampollas ubicado en el alojamiento, el accionador se muestra separado del alojamiento y la cubierta de ampollas usadas se omite por completo para mayor claridad;

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

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

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

40 La figura 27 ilustra una vista en perspectiva de un módulo de perforación de la cabeza pensado principalmente para su uso con la realización descrita con referencia a las figuras 20 a 27, pero que también se puede usar con cualquiera de las realizaciones ya ilustradas;

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

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

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

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

La figura 30 es una vista lateral de un inhalador que tiene un bucle motriz sin fin de acuerdo con otra realización de la invención, con la mitad del alojamiento retirada para revelar los componentes internos.

5 Se describe una primera realización del inhalador de acuerdo con la invención con referencia a las figuras 1 a 10. Esta realización proporciona un dispositivo de inhalación simple, fácil de usar que indexa y perfora una ampolla con el mismo accionador. Además, el accionamiento tanto indexa como perfora una ampolla durante el mismo movimiento o dirección de rotación del accionador.

10 Haciendo referencia a los dibujos, se muestra en la figura 1 un inhalador 1 de un acuerdo con una primera realización de la invención que comprende un alojamiento 2 al que se monta un accionador 3 de forma pivotante. Una tapa 4 está integralmente unida con bisagras en el borde superior del alojamiento 2 y puede pivotar entre una posición cerrada, como se muestra en la figura 1, a una posición abierta, como se muestra en la figura 2, para acceder a una boquilla 5 formada integralmente con y sobresaliendo del accionador 3. La tapa 4 cubre y protege completamente la boquilla 5 cuando se cierra y evita la contaminación de la misma o la posible entrada de suciedad en el alojamiento 2, que de otro modo podría ser inhalada cuando se utiliza el dispositivo.

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

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

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

40 La forma de las cabezas de perforación 9 se describirá ahora con referencia a la figura 8A. Esto es importante porque las aberturas que se hacen en la tapa 6c de una ampolla 6a debe ser de un área de sección transversal y forma suficientes para promover el libre flujo de aire a través de la ampolla 6a y para asegurar que todo el volumen interno de la ampolla 6a es barrida por el flujo de aire y por lo tanto que toda, o casi toda, la dosis es arrastrada y llevada fuera de la ampolla 6a. Cada cabeza de perforación 9 generalmente dispone de un elemento en forma de "H" que tenga un diente central a modo de hoja plana o elemento de corte primario 10 y un par de dientes de extremo a modo de hoja plana o elementos de corte secundarios 11 que se extienden lateralmente a través de cada extremo del elemento de perforación primaria 10. Cada uno de los elementos de corte primarios y secundarios 10, 11 se estrechan en un extremo puntiagudo. El extremo puntiagudo 10a del elemento de corte primario 10 puede ser ubicado en su centro es decir, a mitad de camino entre los elementos de corte secundarios 11. Sin embargo, puede ser ventajoso formar el elemento de corte primario 10 de modo que su punta afilada 10a esté más cerca de uno de los elementos de perforación secundarios 11 que el otro elemento cortante secundario 11, por ejemplo, con el fin de facilitar la perforación correcta cuando el ángulo de acercamiento de las cabezas de perforación 9 no es normal hacia la lámina. La altura de cada uno de los elementos de corte secundarios 11 es tal que las puntas 11a de los elementos de corte secundarios 11 están a la misma altura que los bordes del elemento cortante primario 10, donde los elementos de corte primarios y secundarios 10,11 se encuentran. El extremo afilado 10a del elemento de corte primario 10a está por lo tanto, por encima de la punta afilada 11a de cada uno de los elementos de corte secundarios 11 para que el elemento de corte primario 10 corte, o al menos ha iniciado, el primer corte lineal en la ampolla antes de que cualquiera de los elementos de corte secundarios 11 comiencen a cortar los segundos cortes lineales en la ampolla. Los bordes superiores de cada uno de los elementos primarios y secundarios de corte 10, 11 se afilan para que puedan penetrar y cortar fácilmente la tapa 6c de una ampolla 6a.

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

10 La figura 8B muestra una sección corta de una tira 6 de ampollas 6a para mostrar la forma y el tamaño de las aberturas que cada uno de los elementos de perforación 9 que se describen con referencia a la figura 8A cortan en la tapa 6c de una ampolla 6b. Los elementos de corte primario 10 penetran la tapa 6c primero (punto A en la figura 8B) y, al entrar en la ampollas 6a, dos cortes lineales o recortes son realizados por cada uno de ellos, como indican las flechas "B". Como la cabeza de perforación entra además en la ampolla, los elementos de corte secundarios 11 penetran en la ampolla 6a y se hacen más cortes lineales en cada extremo de los cortes lineales perpendiculares al primer corte lineal formado por el elemento de perforación primario 10, como indican las flechas "C". Estos cortes tienen el efecto de crear aletas 12a que se doblan de nuevo en la ampolla 6a cuando la cabeza penetrante 9 entra más en la ampolla. Estas cabezas de perforación 9 son capaces de formar las aberturas que se extienden en un 30 a 50% de la superficie de una tapa 6c de una ampolla 6a. Por ejemplo, en la realización de la figura 27, el área de la tapa de la ampolla es de 67 mm² y los perforadores abren un área de 29 mm², lo que equivale al 43% de la superficie de la tapa.

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

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

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

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

60 La rueda de indexación 23 es un elemento generalmente de forma cilíndrica con una serie de ranuras o huecos para recibir las ampollas 24 que se extiende longitudinalmente a lo largo de su superficie exterior en paralelo a su eje de

rotación. Cada ranura 24 se forma con el fin de recibir una ampolla 6a en el mismo cuando la rueda de indexación 23 gira, como se explicará con más detalle a continuación. Los huecos 24 están espaciados en un paso que es igual a la distancia "d" entre las líneas centrales de un par de ampollas, como se indica en la figura 13, de modo que cuando la rueda de indexación 23 gira, la tira 6 se extiende a través de la trayectoria de alimentación de ampollas 21 y sobre la rueda de indexación 23 se tira de manera que una ampolla 6a se localiza en el hueco 24 de la rueda de indexación 23 situado justo enfrente de la abertura 8, como se explicará con más detalle a continuación. Para permitir que la rueda de indexación 23 gire en respuesta a la rotación del accionador 3 en una dirección, los dientes de trinquete 25 se forman en la cara de extremo del mismo para la cooperación con el accionador 3 como se explicará en breve, comprendiendo cada diente 25 una sección de rampa de forma arqueada 26 y un resalte 27. La rueda de indexación 23 es un buen ajuste en la cavidad cilíndrica 22 de modo que la tira 6 es firmemente sostenida por la rueda de indexación 23 y cada ampolla 6a es perfectamente recibida y sostenida en el receso 24 frente a la abertura 8 al tiempo que permite la rotación de la rueda de indexación 23 para alimentar la tira de ampollas 6 a través del dispositivo. Cuando la rueda de indexación 23 gira, las ampollas usadas 6d se alimentan fuera de la cavidad 22 por la trayectoria de alimentación de ampollas usadas 30 y a través de la ranura 14 fuera del alojamiento 2.

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

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

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

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

Cuando el trinquete 37 se desvía de la cavidad 24, la tira de ampollas 6 podría ser sacada del alojamiento 2. Para evitar esto, un segundo trinquete anti-rotación elásticamente deformable 39 se proporciona en el alojamiento 2. El segundo trinquete anti-rotación 39 tiene una superficie de leva 40 en el mismo, que es acoplado por un elemento de leva 41 sobre el accionador 3 cuando el primer trinquete anti-rotación 37 es empujado fuera de la cavidad 24 de la rueda de indexación 23. El segundo trinquete anti-rotación 39 es por lo tanto, fijado en su posición y se proyecta en otro receso 24 de la rueda de indexación 23. Esto evita que la rueda de indexación 23 gire en más de aproximadamente 45 grados y así la tira 6, sólo se puede extraer a través del dispositivo aproximadamente la mitad del ancho de una ampolla.

Se puede apreciar de lo anterior que el dispositivo de inhalación de acuerdo con esta realización de la invención tiene una construcción muy simple, con relativamente pocos componentes. Si la tapa 4 está formada integralmente con el alojamiento 2 en una sola moldura y el accionador 3 está formado junto con la boquilla 5, las cabezas de perforación 9, la placa motriz 27a y el trinquete motriz 28 en otro de moldeado, el dispositivo se puede formar a partir de tan sólo 4, 5 ó 6 piezas de plástico.

La operación del inhalador 1 se describirá a continuación. Cuando el inhalador 1 no está en uso, la tapa 4 y el brazo de palanca 7 están ambos en una posición cerrada en la que la tapa 4 cubre la boquilla 5 y el brazo de palanca 7 se encuentra generalmente en el lado del alojamiento 2, con las cabezas de perforación 9 extendiéndose a través de la abertura 8 del alojamiento 2 y en una ampolla previamente agotado 6d situada inmediatamente debajo de la abertura 8 y limitado en el hueco superior 24 de la rueda de indexación 23 adyacente a la abertura 8. El primer y

segundo trinquetes anti-rotación 37, 39 evitan la rotación de la rueda de indexación 23 en ambas direcciones y así localizan la ampolla en su posición.

5 Cuando la tapa 4 se abre, el brazo de palanca 7 se puede girar en la posición que se muestra en la figura 3. A medida que el brazo de palanca 7 pivota, el trinquete motriz 28 en la placa motriz 27a sube la sección de la rampa 26 que forman uno de los dientes del trinquete en el extremo de la rueda de indexación 23 y de esta forma no se produce rotación de la rueda de indexación 23. Una vez que se ha alcanzado una posición totalmente abierta, como se muestra en la figura 3, la unidad de trinquete 28 ha llegado al final de la sección de la rampa 26 y cae sobre la cara de un resalte correspondiente 27 de forma que el accionador 3 gire de nuevo en el dirección opuesta desde la posición abierta a la cerrada, el acoplamiento entre la unidad de trinquete 28 y el resalte 27 hace que la rueda de indexación 23 gire. Se puede apreciar que si el brazo de palanca 7 no se abre en toda su extensión antes de ser devuelto a su posición cerrada, la rueda de indexación 23 no gira porque la unidad de trinquete 28 no ha bajado para acoplar un resalte 27 en la parte superior de la sección de la rampa 26.

15 Justo antes de que el brazo de palanca 7 llega a su posición totalmente abierta, la clavija de liberación 38 en la placa motriz 27a se relaciona con el brazo 36 desde el cual el primer trinquete anti-rotación 37 se extiende y se desvía para que el trinquete anti-rotación 37 se mueva fuera del hueco 24 en la rueda de indexación 23 para que la rueda de indexación 23 pueda girar y la tira 6 pueda ser indexada, cuando el brazo de palanca 7 se gira en sentido contrario. Al mismo tiempo, el elemento de leva 41 se acopla con la superficie de la leva 40 del segundo trinquete anti-rotación 39 y lo bloquea en su posición para asegurarse de que la tira 6 no puede ser retirada del inhalador 1 en más de aproximadamente la mitad del ancho de una ampolla 6b.

20 A medida que el brazo de palanca 7 se gira de nuevo en su posición cerrada, la rueda de indexación 23 se gira 90 grados, como resultado del acoplamiento entre el trinquete motriz 28 y el resalte 27 en la rueda de indexación 23. Mientras que el brazo de palanca 7 se gira de nuevo a su posición cerrada, los trinquetes anti-rotación 37, 39 han regresado a sus posiciones originales bloqueando la rueda de indexación 23 en el lugar. Esta rotación de la rueda de indexación 23 trae la próxima ampolla 6b en la posición inmediatamente debajo de la abertura 8 en el alojamiento 2.

25 En la etapa final de la carrera de retorno del brazo de palanca 7 de nuevo a su posición cerrada, las cabezas de perforación 9 pasan a través de la abertura 8 en el alojamiento 2 y penetran en la tapa 6c de la ampolla 6a que acaba de ser movida a la posición de la rueda de indexación 23. La dosis está ahora lista para la inhalación, tal como se describirá ahora.

30 Cuando un usuario inhala por la boquilla 5, se crea una región de baja presión en la cámara secundaria 32 que hace que el aire sea aspirado a través de la ampolla 6a desde la entrada de aire exterior 34 a través de la cámara primaria 31 y la abertura de flujo de aire 11a en el brazo de palanca 7, según lo indicado por las flechas marcadas "X" en la figura 9. Este flujo de aire a través de la ampolla 6b arrastra la dosis contenida en la misma, que se lleva a la cámara secundaria 32 y de allí a las vías respiratorias del paciente.

35 El flujo de aire turbulento generado a través de la abertura 11b en el brazo de palanca 7 en todo el elemento de perforación 9 ayuda a desaglomerar la dosis y a la creación de un aerosol respirable. El orificio de escape de aire 35 en la pared de división 33 entre las cámaras primaria y secundaria 31, 32 reduce la pérdida total de presión a través del dispositivo y lo hace más fácil para que el paciente inhale. También aumenta la turbulencia en la cámara secundaria 32. En una disposición particularmente preferida, el orificio de derivación 35 está situado de manera que el flujo de aire a través del mismo, indicado mediante la flecha "Y" en la figura 9, encuentra el flujo de aire que entra en la cámara secundaria 32 desde la ampolla en un ángulo tangente o recto para crear un efecto ciclónico o aumentar la turbulencia de flujo de aire para ayudar a la desaglomeración.

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

45 Una segunda realización del inhalador de acuerdo con la invención se describirá ahora con particular referencia a las figuras 11 y 12. En esta realización, el accionador se acopla a la tapa que cubre la boquilla de manera que una ampolla se perfora cuando la tapa se abre y se indexa para mover la siguiente ampolla sin usar en su posición por debajo de la abertura en el alojamiento cuando la tapa está cerrada. Esto proporciona un dispositivo que es muy fácil de manejar, ya que el usuario no tiene que abrir la tapa antes de girar el accionador para indexar y perforar las ampollas.

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

55 El accionador tiene una construcción similar a la del accionador 3 de la primera realización y comprende un brazo de palanca 7 con la boquilla 5 y las cabezas de perforación 9 que se extienden desde los lados opuestos de la misma.

Sin embargo, en esta realización, el usuario no pivota directamente el accionador 3. En su lugar, un pasador de leva 41 se proyecta desde el lado del brazo de palanca 7, junto al extremo opuesto al extremo remoto montada de forma pivotante al alojamiento 2. El pasador de leva 41 se encuentra en una pista de la leva o ranura 42 formada en la superficie interior de una tapa 43 fijada de manera pivotante respecto al lado del alojamiento 2, en el mismo extremo, pero separado de la posición en la que el accionador 3 está fijado de manera pivotante al alojamiento 2. La tapa 43 también lleva una rueda dentada con dientes 44 unida a la misma para la rotación junto con la tapa 43, que se encuentra en acoplamiento engranado con la rueda dentada 40 en la rueda de indexación 23.

Como ya se ha mencionado con referencia a la primera realización, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la segunda realización también tiene una construcción muy simple, con relativamente pocos componentes. Por ejemplo, si la rueda dentada 44 está formada integralmente con la tapa y el accionador 3 se forma junto con la boquilla 5 y las cabezas de perforación 9, todo el dispositivo puede estar formado por tan sólo 4, 5 ó 6 piezas de plástico.

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

El funcionamiento del inhalador de acuerdo con la segunda realización se describirá ahora con particular referencia a las figuras 12A y 12B. Como se puede observar en la figura 12A, cuando la tapa 43 está cerrada, las cabezas de perforación 9 en el accionador 3 se mantienen libres de la abertura 8 en el alojamiento 2 mediante la clavija de la leva 41 situada en la pista de la leva 42 en la tapa 43. La pista de la leva 42 está preferentemente conformada de manera que la tapa 43 puede ser girada inicialmente en relación con el alojamiento 2 por lo menos 90 grados sin que se produzca ningún tipo de movimiento del accionador 3, lo que permite la inspección o la limpieza de la boquilla 5 sin perforar una ampolla 6a. Sin embargo, cuando la tapa 43 se gira en relación con el alojamiento 2 más de 90 grados, el pasador de la leva 41 es guiado por la pista 42, haciendo que el accionador 3 gire a una posición que se muestra en la figura 12B, en la que los elementos de perforación 9 se extienden a través de la abertura 8 en el alojamiento 2 y penetran en una ampolla 6b situada inmediatamente detrás de la abertura 8 en el alojamiento 2. En esta etapa, la dosis puede ser inhalada a través de la boquilla 5.

Cuando la tapa 43 se abre, la rueda dentada 40 gira debido al acoplamiento con la rueda dentada 44 en la tapa 43. Sin embargo, debido al mecanismo de embrague de un solo sentido, la rueda de indexación 23 no rota cuando la tapa 43 se abre y la rueda dentada 40 se gira en esta primera dirección. Sin embargo, una vez que la tapa 43 se gira en sentido contrario, es decir, desde su posición abierta a su posición cerrada después de la inhalación, el accionamiento de la rueda dentada 40 se transfiere a la rueda de indexación 23 de modo que gira y mueve la ampolla siguiente 6a en alineación con la abertura 8. Se apreciará que durante el movimiento inicial de la tapa 43 desde su posición abierta a su posición cerrada, el accionador 3 primero girará, debido al acoplamiento del pasador de la leva 41 en la pista de la leva 42, de modo que los elementos de perforación 9 son elevados fuera de la abertura 8 y de nuevo a la posición que se muestra en la figura 12A.

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

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

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

Con referencia en primer lugar a la figura 14A y 14B, se muestran dos vistas en perspectiva del inhalador de acuerdo con esta realización. El inhalador 50 es similar al inhalador 1 de la primera realización, y comprende un alojamiento 51 que tiene un accionador 52 en forma de un brazo de palanca 53 montado de forma pivotante en el alojamiento 51 en un extremo. Un elemento de perforación comprende un par de cabezas de perforación 54 que se extienden desde el brazo de palanca 53 y se colocan en una abertura 55 en el alojamiento cuando el accionador 52 está en una posición cerrada con el brazo de palanca 53 dispuesto substancialmente contra el alojamiento 51, tal como se muestra en la figura 14A. Una tapa 56 está fijada de manera pivotante al alojamiento 51 y es operable para cubrir la boquilla 57 cuando el inhalador no está en uso.

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

El dispositivo 50 incluye una rueda de indexación (no mostrada) que incorpora un mecanismo de trinquete como ya se ha descrito con referencia a la primera y segunda realizaciones, excepto que en esta realización de la rueda de indexación se ha hecho integral con la bisagra sobre la que el brazo de palanca 53 pivota de modo que gira alrededor del mismo eje que el brazo de palanca 53.

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

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

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

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

Se apreciará que las dimensiones del perforador de la presente invención pueden elegirse para adaptarse a diferentes tamaños y formas de las ampollas. Además, el número y la disposición de los perforadores pueden variar

dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, una ampolla grande puede tener un par de perforadores más grandes, o varios pares de pequeños perforadores, por ejemplo, dos perforadores para la entrada de aire y dos para la salida de aire.

5 También se apreciará que el uso del perforador de la presente invención no se limita a los inhaladores que se describen en las realizaciones y se puede utilizar con cualquier inhalador que comprenda una ampolla perforable.

Con referencia a las figuras 20 a 26, se muestra otra realización de la invención que se describirá a continuación en detalle.

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

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

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

30 Como ya se ha descrito con referencia a la realización de la figura 4, una cubierta 80 está fijada de manera giratoria al alojamiento 71 y encierra un espacio para recibir ampollas usadas 78b que se introducen en este espacio a través de una ranura 81 (véase la figura 23) formada en la pared del alojamiento 71. Se puede apreciar que el espacio encerrado por la cubierta 80 es lo suficientemente grande como para dar cabida a sólo algunas ampollas utilizadas 78b a la vez y, por lo tanto, una sección de ampollas usadas 78b periódicamente deben ser retirada de las ampollas 78 sin usar que permanecen en el alojamiento 71. En esta realización, tal como se muestra en la figura 22, la cubierta 80 está articulada de manera pivotante respecto al alojamiento 71 para la rotación alrededor de un eje que es sustancialmente paralelo a la dirección de movimiento de las ampollas utilizadas 78b fuera del alojamiento 71. Aunque cuando la cubierta 80 está cerrada, hay una separación (que no se muestra) entre la cubierta 80 y el alojamiento 71 de manera que, si un usuario no retira una tira de ampollas utilizadas 78b cuando el espacio está lleno, las ampollas usadas 78b pasan a través de este espacio y sobresalen del alojamiento 71.

35 Como se puede observar en las figuras 23 y 25, el alojamiento 71 está formado preferentemente en dos mitades que, como en todas las realizaciones, se pueden formar a partir de un plástico transparente tal como polipropileno y que se mantienen juntas utilizando clavijas de montaje adecuadamente posicionadas e integralmente moldeadas (no mostradas) que cooperan con los correspondientes postes de montaje 83. En la vista lateral del dispositivo que se muestra en la figura 23, la mitad del alojamiento 71 se ha eliminado de manera que la ubicación y la trayectoria de una tira en bobina de ampollas 78 a través del alojamiento 71 son claramente visibles, al igual que los componentes internos del dispositivo. La tapa de la boquilla 73 y la cubierta 80 se han omitido de la figura 23 para fines de claridad.

45 A pesar de las dos mitades del alojamiento pueden separarse por el usuario para que se pueda volver a llenar el alojamiento con una tira nueva de ampollas, también se prevé que el inhalador podría ser de tipo de "uso único", en el que una tira de ampollas se coloca en el alojamiento durante el montaje, el cual es posteriormente sellado. Una vez que la tira de ampollas que se haya agotado, todo el dispositivo es simplemente desechado. Se puede apreciar que la simplicidad de las realizaciones preferidas del dispositivo y el hecho de que están hechos de un número relativamente pequeño de componentes (no más de nueve), todos los cuales están hechos de un material plástico, significa que es muy barato de fabricar y así es una propuesta viable hacerla descartable después de que se haya agotado una sola tira de ampollas. El sellado del alojamiento durante la fabricación también hace del dispositivo a prueba de manipulación.

55 La tira de ampollas 78 pasa por encima de un chasis de localización de la tira de ampollas 84 recibida en el alojamiento 71 y montada adyacente a la abertura 76. Como puede verse más claramente en el despiece de la figura 25, el chasis 84 comprende dos elementos de pared paralelos de forma arqueada 84a, 84b unidos y separados entre sí en una anchura que es sólo ligeramente mayor que la anchura de la tira de ampollas 78 de modo que la tira 78 (sólo una sección corta se muestra en la figura 25) pasa entre los elementos de pared 84a, 84b y es

- guiado y soportado por los mismos y por la pared superior de la carcasa 71 cuando la tira 78 pasa a su través. Cada elemento de pared 84a, 84b se proporciona con terminales moldeados integralmente 85 que se sitúan entre los terminales 86 correspondientes integralmente moldeados en el alojamiento 71. Del mismo modo, cada elemento de la pared 84a, 84b tiene ranuras 87 que se acoplan con las correspondientes características de localización 82 en el alojamiento 71 para montar firmemente el chasis de localización la tira 84 en posición.
- El chasis de localización de la tira 84 incluye un brazo elásticamente deformable 88 dependiendo entre los elementos de pared 84a, 84b. El brazo 88 está preferentemente moldeado integralmente con el chasis de localización de la tira 84 de un material plástico, tal como acetato. El extremo libre del brazo 88 está dividido en dos horquillas 89 entre las que se monta de manera giratoria una rueda de indexación 90.
- Con referencia ahora a la figura 26, la rueda de indexación 90 tiene cuatro radios 91 dispuestos en una forma de "X" y está colocada sustancialmente coaxial con el eje "A" sobre la que el accionador 72 gira respecto al alojamiento 71. El alojamiento 71 también está provisto de rampas de anti-rotación y de localización de la rueda de indexación 92, 93, cuya rueda de indexación 90 interactúa para impedir de forma selectiva y permitir la rotación de la rueda de indexación 90, tal como se explicará en detalle más adelante.
- El accionador 72 incluye un par de bridas 94a, 94b. Una brida 94a tiene una abertura conformada 95 que se ubica directamente en una espiga de forma correspondiente 96 formada integralmente en una mitad del alojamiento 71. La otra brida 94b está provisto de una abertura más grande 97 que está conformada para recibir una placa de acoplamiento 98 en la misma. La brida 94b está provista de una cavidad 99 en el borde de la abertura 97 en la que se aloja una lengüeta de localización 100 que sobresale de la placa de acoplamiento 98. La placa de acoplamiento 98 tiene una abertura conformada 98a que se ubica en una espiga de forma correspondiente 101 en la otra mitad del alojamiento 71. Una abertura de forma arqueada 104 en el alojamiento 71 rodea la espiga 101 a través de la que se extiende un diente de accionamiento de forma angular 102, que sobresale hacia el interior de la placa de acoplamiento 98. El diente de accionamiento 102 se extiende en un espacio entre dos radios 91 de la rueda de indexación 90 y su función se describirá ahora con referencia a la figura 26.
- La figura 26 muestra una serie de dibujos para mostrar cómo funciona el mecanismo de indexación cuando el accionador 72 rota entre la posición cerrada y abierta, y de nuevo a su posición de cierre una vez más. La tira de ampollas 78 se ha omitido en la figura 26 para una mayor claridad, aunque será evidente que, cuando la rueda de indexación 90 gira, una ampolla se colocará entre un par de radios 91 y pasa a través del alojamiento 71.
- Con referencia a la figura 26A, el accionador 72 está en su posición cerrada y el brazo 88, con la rueda de indexación montada en el mismo, se encuentra en un estado sin tensión o relajado en el que ninguna fuerza externa se aplican a la misma. El diente de accionamiento 102 se puede ver situado entre dos de los radios 91a, 91b y el radio 91d está colocado entre las rampas de anti-rotación y de localización 92, 93. La rampa de anti-rotación 92 impide cualquier rotación de la rueda de indexación 90 en un sentido antihorario tal como se ve en el dibujo.
- Cuando el accionador 72 gira hacia su posición abierta, en la dirección de la flecha "A" en la figura 26B, el diente de accionamiento 102 contacta con el radio 91b. La rotación adicional del accionador 72, tal como se muestra en la figura 26C, hace que la rueda de indexación 90 gire en sentido antihorario tal como se ve en el dibujo, debido al acoplamiento entre el diente de accionamiento 102 y el radio 91b, indexando así la tira de ampollas 78.
- Cuando la rueda de indexación 90 gira, el radio 91c entra en contacto con la rampa de anti-rotación 92. Cuando la rampa de anti-rotación 92 y el radio 91c se acoplan, la rotación adicional del accionador 72 en el sentido de la flecha marcada "A" hace que el brazo 88 se deforme elásticamente y se desvíe en dirección ascendente (en la dirección de la flecha marcada "B" en la figura 26C) de manera que el radio 91c puede limpiar la rampa anti-rotación 92. Cuando el accionador 72 se ha girado hasta su posición totalmente abierta, la rueda de indexación 90 ha girado un total de 90 grados y el radio 91c limpia la rampa anti-rotación 92, lo que permite que la rueda de indexación 90 vuelva y el brazo 88 retorne a su estado original sin deformar.
- El accionador 72 rota ahora de nuevo a su posición cerrada, en la dirección de la flecha "C" en la figura 26E. El diente de accionamiento 102 está conformado de tal modo que, en la carrera de retorno del accionador 72, se deslice sobre la parte superior del diente anterior 91a y no gire la rueda de indexación 90 en el sentido horario. Tal como se muestra en la figura 26E, el acoplamiento del diente de accionamiento 102 con la rueda de indexación 90 realmente hace que el brazo 88 y la rueda de indexación 90 se desvíen hacia abajo en la dirección de la flecha marcada "D" en la figura 26E. En esta posición, el radio 91c es empujado hacia abajo entre las rampas de anti-rotación y de localización 92, 93, lo que impide la rotación de la rueda de indexación 90 en cualquier dirección.
- Al final de la carrera de retorno, las cabezas de perforación 75 perforan una ampolla no utilizada anteriormente que acaba de ser indexada en posición y es visible a través de la abertura 76 en el alojamiento 71.
- Se puede apreciar que, si el accionador 72 se devuelve a su posición cerrada antes de que la carrera completa se haya completado, el diente 102 se acoplará en el radio 91a y hará que la rueda de indexación 90 gire en sentido horario de vuelta a su posición original. Esto asegura que un índice parcial no puede realizarse, por lo que las cabezas de perforación 75 siempre entrarán en una ampolla.

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

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

15 Como se puede observar en las figuras 27A y 27B, los ángulos del perforador se escogen para facilitar el corte eficaz y limpio de la hoja sin romper la hoja de una manera incontrolada. Los intervalos y valores preferidos de estos ángulos se dan en la siguiente tabla:

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

20 Puede ser ventajoso formar el elemento de corte primario 63 para que se coloque de forma asimétrica respecto a los elementos de corte secundarios 62. Los elementos de corte primarios y secundarios 62a, 62b de cada elemento de corte secundario 62 se extienden cada uno lateralmente desde el elemento de perforación primario a diferentes distancias de tal manera que las dos solapas formadas por una cabeza de perforación no son del mismo tamaño, tal como puede verse en la figura 27A. Tal como se muestra en el dibujo, las cabezas de perforación 108, 109 están dispuestas de modo que solapas pequeñas están formadas hacia los extremos del eje mayor de la ampolla, donde la profundidad de la ampolla es más superficial, y solapas más largas están formadas hacia el centro de la ampolla donde la ampolla es más profunda. La longitud relativa del primer y segundo elementos de corte 62a, 62b se define mediante la relación k:j en la figura 27A. Preferentemente, esta proporción es de entre 1 y 2. En la realización de las figuras 27, 27A y 27B, la relación es de 1,2. Al hacer las solapas de tamaños desiguales, aglomerados de medicamento son menos propensos a quedar atrapados dentro de la ampolla.

30 Una corta sección tubular 112 depende del otro lado de la porción de cuerpo principal 106 en la dirección opuesta a la del diente 108 y está en comunicación con la abertura 110. La superficie exterior de la sección tubular 112 tiene nervios espaciadores que se extienden axialmente 113 por razones que se harán evidentes. Una clavija de montaje 114 también depende de la porción de cuerpo principal 106 para facilitar la adhesión del elemento de perforación 105 al accionador 72.

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

50 Tal como ya se ha descrito con referencia a la figura 9, para reducir la pérdida total de presión a través del dispositivo y que sea más fácil para el paciente inhalar una dosis, el aire exterior se introduce en el flujo de aire de salida a través de un conducto de desvío 118. En esta realización, la cabeza perforación 105 está montada en el accionador 72 a través de la sección tubular 112 que se ubica dentro de la cavidad con paredes 103. Los nervios 113 forman un ajuste de interferencia con la cavidad con paredes 103, pero los huecos o espacios entre los nervios 113 forman un conducto de desvío 118 a través del cual se extrae el aire de desvío en la boquilla 74, junto con el

flujo de aire que pasa a través de la ampolla 119. Se apreciará que el aire de desvío no pasa por la ampolla 119, sino que entra en la boquilla 74 por separado. Esto reduce la resistencia global al flujo inspiratorio, lo que hace el dispositivo fácil de usar. Tal como se ha descrito con referencia a la realización de la figura 9, la mezcla de aire de desvío con aire que ha pasado por la ampolla 119 también permite una dispersión más eficiente del fármaco en el aire inspirado. Una malla 115 (ver la figura 29) también puede ser moldeada en la boquilla 74 a través de la cual todo el aire inspirado pasa para proporcionar una dispersión adicional.

Unos orificios 114 se proporcionan en una región donde la boquilla 74 se une al accionador 72 a través de los cuales el aire se alimenta a través de la abertura 111 en la ampolla 119 y a través del conducto de desvío 118 formado por los espacios entre los nervios 113, en la boquilla 74.

El flujo de aire a través de una ampolla perforada 119 y en la boquilla 74 se ilustra esquemáticamente en la figura 29. Cuando un paciente inhala por la boquilla 74, el aire se aspira desde el exterior a través de los orificios 114 entre la boquilla 74 y el accionador 72, desde donde fluye a la ampolla 119 a través de la abertura 111, tal como indica la flecha marcada "F". Además de la entrada de flujo de aire a través de la abertura 111, el aire también es aspirado a la ampolla 119 a través del espacio entre la tapa 119a de la ampolla 119 y la superficie rebajada 107a, tal como se indica mediante la flecha marcada "G". Además del flujo de aire en la ampolla 119, el aire es también aspirado a través del conducto de desvío 118 (en la dirección de la flecha marcada "H") formado por los espacios entre los nervios 113 de la sección tubular 112 de la cabeza de perforación 105 y se une al flujo de aire de salida dejando la ampolla 119 a través de la abertura 110 en el elemento de perforación 105, en la dirección de la flecha marcada "I". La dosis es arrastrada en el flujo de aire de salida y este flujo de aire de la ampolla 119 junto con el aire que ha fluido en la boquilla 74 a través del conducto de desvío 118 pasa a través de la malla 115 y fuera del dispositivo a las vías respiratorias del paciente, en la dirección de las flechas marcadas "J".

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

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

Una realización final de un inhalador de acuerdo con la invención se describe con referencia a la figura 30.

Se apreciará que es ventajoso que las ampollas usadas sean expulsadas del dispositivo, ya que esto da lugar a una construcción más pequeña y sencilla. Si el dispositivo es para retener las ampollas usadas, entonces es necesaria una bobina de recogida sobre la que se enrollan las ampollas usadas. La desventaja obvia de una bobina de recogida es que en todo momento durante el uso del dispositivo hay un espacio vacío dentro de la misma. Cuando el dispositivo se utiliza por primera vez, la bobina de recogida está vacía, y al final de su vida, la bobina de alimentación está vacía. En consecuencia, el dispositivo debe ser más grande para alojar la tira de ampollas, tanto antes como después de su uso.

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

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

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

La rueda de indexación 128 indexa la banda 130 a través de una disposición de boquilla/accionador, tal como ya se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 20 a 26, aunque otros mecanismos de indexación también se pueden utilizar.

Si se utilizan materiales de baja fricción adecuados, la bobina interna 126 y el piñón 127 no tienen que ser

accionados por otros que por la propia tira 130. Para una larga tira 130, o para garantizar un funcionamiento fiable, la bobina 126 y el piñón 127 pueden conectarse a la rueda de indexación 128 por un sistema de tracción simple, cinta o mecanismo similar (no mostrado).

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

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

15

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador que comprende un alojamiento (2, 71) para recibir una pluralidad de ampollas, teniendo, cada una, una tapa perforable y que contiene una dosis de medicamento para la inhalación por parte de un usuario, una boquilla (5, 74) a través de la cual se inhala una dosis de medicamento por parte de un usuario y un accionador (3, 72) montado de forma pivotante en el alojamiento (2, 71) y giratorio para mover secuencialmente cada ampolla en alineación con un elemento de perforación de ampollas (9, 75), **caracterizado porque** el accionador (3, 72) es también giratorio para hacer que el elemento de perforación ampollas (9, 75) perfora la tapa de una ampolla alineada de tal modo que, cuando un usuario inhala a través de la boquilla (5, 74), se genera un flujo de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en la misma y llevarla fuera de la ampolla y a través de la boquilla (5, 74) a las vías respiratorias del usuario.
2. Inhalador según la reivindicación 1, en el que accionador (3, 72) comprende un brazo (7) montado de forma pivotante respecto al alojamiento (2, 71) en un extremo.
3. Inhalador según la reivindicación 2, en el que elemento de perforación de ampollas (9, 75) pende de un lado de dicho brazo (7) colocado para extenderse a través de una abertura (8, 76) en el alojamiento (2, 71) en un posición cerrada, en el que el brazo (7) está dispuesto substancialmente en contra el alojamiento (2, 71), para perforar la tapa de una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas (9, 75).
4. Inhalador según la reivindicación 2 ó 3, en el que el elemento de perforación (9, 75) comprende al menos dos cabezas de perforación discretas operables para perforar un número correspondiente de orificios en una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas (9, 75).
5. Inhalador según la reivindicación 4, en el que cada cabeza de perforación (9,75) comprende un elemento de corte primario (10) y un par de elementos de corte secundarios (11) que se extienden lateralmente a través de cada extremo del elemento de corte primario (10).
6. Inhalador según la reivindicación 5, en el que el elemento de corte primario (10) y los elementos de corte secundarios (11) tienen cada uno una punta afilada (10a, 11a), extendiéndose la punta (10a) del elemento de corte primario (10) más allá de las puntas (11a) de cada uno de los elementos de corte secundarios (11).
7. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que una abertura está formada en el brazo en las inmediaciones de cada cabeza de perforación (9, 75), formando por lo menos una de dichas aberturas una entrada de flujo de aire en una ampolla y formando por lo menos otra de dichas aberturas una salida de flujo de aire de una ampolla.
8. Inhalador según la reivindicación 7, en el que la boquilla (5, 74) está en el brazo (7) y se extiende en una dirección opuesta a la dirección en la que se extienden las cabezas de perforación (9, 75), estando las aberturas en el brazo (7) en comunicación con el interior de la boquilla (5, 74).
9. Inhalador según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la boquilla (5, 74) incluye una cámara primaria (31) que tiene una entrada de aire exterior (34) en comunicación, a través de la cámara primaria (31), con la o cada abertura de entrada de flujo de aire (11a) en el brazo (7) y una cámara secundaria (32) en comunicación con la o cada abertura de salida de flujo de aire (11b) en dicho brazo (7) de tal manera que, cuando un usuario inhala a través de la boquilla (5), el aire se extrae a través de la o cada abertura de entrada de flujo de aire (11a) en la ampolla a través de la entrada de aire exterior (34) y la cámara primaria (31) para arrastrar la dosis en el flujo de aire, pasando dicha dosis arrastrada a través de la o cada abertura de salida de flujo de aire (11b) en la cámara secundaria (32) de la boquilla (5), desde donde se lleva a las vías respiratorias del usuario.
10. Inhalador según la reivindicación 9, en el que una pared de partición (33) separa las cámaras primaria y secundaria (31, 32) dentro de la boquilla (5).
11. Inhalador según la reivindicación 10, en el que al menos una abertura de desvío de aire (35) se extiende a través de la pared de partición (33) para comunicar la cámara primaria (31) con la cámara secundaria (32).
12. Inhalador según la reivindicación 11, en el que la o cada abertura de desvío (35) está configurada de tal manera que el flujo de aire desde la cámara primaria (31) a la cámara secundaria (32) a través de la o cada abertura de desvío (35) y el flujo de aire desde la o cada abertura de salida del flujo de aire (11b) están substancialmente en ángulo recto entre sí.
13. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, que comprende un mecanismo de indexación que incluye un elemento de indexación (90) que mueve una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas (9, 75).
14. Inhalador según la reivindicación 13, en el que el elemento de indexación comprende una rueda de indexación (90) que gira para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas (9, 75).
15. Inhalador según la reivindicación 14, en el que la rueda de indexación (90) está configurada para girar para

- mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas (9, 75) en respuesta a la rotación del accionador (3, 72) en una dirección, siendo operativo el movimiento del accionador (3, 72) en la dirección opuesta para perforar la tapa de una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas (9, 75).
- 5 16. Inhalador según la reivindicación 14, en el que la rueda de indexación (90) está configurada para girar para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas (9, 75) en respuesta a la rotación del accionador (3, 72) respecto al alojamiento (2, 71) en una dirección, siendo también operativo el movimiento del accionador (2, 72) en la misma dirección para perforar la tapa de una ampolla alineada con el elemento de perforación de ampollas (9, 75).
- 10 17. Inhalador según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, que incluye una tapa (43, 73) unida al alojamiento (71) giratoria entre una posición cerrada en la que cubre la boquilla (74) y una posición abierta en la que la boquilla (74) se desplaza a permitir que un usuario inhale a través de la boquilla (74).
18. Inhalador según con la reivindicación 17, en el que la rueda de indexación (40) gira para mover una ampolla en alineación con el elemento de perforación de ampollas (9) en respuesta a la rotación de la tapa (43) respecto al alojamiento (2) desde la posición abierta a la posición cerrada.
- 15 19. Inhalador según la reivindicación 18, en el que la tapa (43) y el accionador (7) incluyen medios de cooperación (41, 42) para acoplar el accionador (7) a la tapa (43) de tal manera que el accionador (7) gira en relación con el alojamiento (2) en respuesta a la rotación de la tapa (43) entre las posiciones abierta y cerrada.
20. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, en el que el alojamiento (2, 71) incluye una cámara para recibir ampollas usadas.
- 20 21. Inhalador según la reivindicación 20, en el que la cámara de las ampollas usadas está cubierta por una tapa (13) unida al alojamiento (2) que se puede abrir para facilitar la retirada de una porción de las ampollas usadas de las ampollas que permanecen en el dispositivo.
22. Inhalador según la reivindicación 21, en el que una ranura (14) está formada entre la tapa (13) y el alojamiento (2, 71) cuando la tapa (13) se cierra, a través de la cual las ampollas usadas pueden sobresalir cuando la cámara de ampollas usadas está llena.
- 25 23. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, que incorpora una tira en espiral de ampollas (6), teniendo, cada una, una tapa perforable (6c) y que contiene una dosis de un medicamento para la inhalación por parte de un usuario, situada en el alojamiento (2).
- 30 24. Inhalador según la reivindicación 23, en el que la tira (6) incluye una característica de ruptura (50) entre cada ampolla (6) para facilitar la separación de una ampolla de una ampolla adyacente a lo largo de dicha línea.
25. Inhalador según la reivindicación 23 o la reivindicación 24, en el que la tira (6) incluye una muesca (51) para facilitar la ruptura de la tira (6) entre cada ampolla.
26. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, en el que la tira en espiral (6) lleva entre 30 y 60 ampollas, y cada ampolla (6) tiene una capacidad de carga de dosis de entre 10 y 25 mg.
- 35 27. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, formado por no más de cinco componentes moldeados.
28. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, formado por no más de seis componentes moldeados.
29. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, formado por no más de nueve componentes moldeados.
- 40 30. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, en el que el alojamiento (2, 71) está total o parcialmente formado por un material transparente o translúcido que permite que las ampollas restantes sean vistas a través del alojamiento (2, 71).
31. Inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en el que el mecanismo de indexación (90) comprende un chasis de localización de la tira de ampollas (84) que define una trayectoria para la tira de ampollas pasada la abertura (76) en el alojamiento.
- 45 32. Inhalador según la reivindicación 31, en el que un brazo elásticamente deformable (88) se extiende desde el chasis de localización de la tira de ampollas (84) y el mecanismo de indexación (90) comprende una rueda de indexación giratoria montada en el extremo libre del brazo elásticamente deformable (88) sobre el que pasa una tira de ampollas.
- 50 33. Inhalador según la reivindicación 32, en el que la rueda de indexación (90) comprende un conjunto de radios (91) y el accionador (72) incluye un diente de accionamiento (102) acoplable con un primer radio (91a) cuando el accionador (72) pivota en relación con el alojamiento (71) en una posición abierta para hacer que la rueda de

indexación (90) gire junto con el accionador (72) para indexar la tira de ampollas.

5 34. Inhalador según la reivindicación 33, que comprende una rampa anti-rotación (92) en el alojamiento (71) que se acopla mediante otro radio (91) de la rueda de indexación (90) cuando la rueda de indexación (90) gira, causando así que el brazo (88) se deforme para permitir que dicho radio (91) despeje la rampa anti-rotación (92), volviendo el brazo (88) a su estado no deformado una vez que el radio (91) ha despejado la rampa (92), impidiendo así la rotación de la rueda de indexación (90) en la dirección opuesta.

10 35. Inhalador según la reivindicación 33, en el que el diente de accionamiento (102) en el accionador (72) está conformado de manera que, cuando el accionador (72) gira en la dirección opuesta desde su posición abierta a su posición cerrada, el diente de accionamiento (102) se desliza sobre la parte superior del radio anterior (91) de la rueda de indexación (90).

36. Inhalador según la reivindicación 33, en el que el borde de cada radio (91) está conformado para permitir que el diente de accionamiento (102) pase sobre el mismo cuando el accionador (72) pivota desde su posición abierta a su posición cerrada.

15 37. Inhalador según la reivindicación 34 o la reivindicación 35, que comprende una rampa de localización (93) adyacente, pero separada de la rampa de anti-rotación (92), siendo el diente de accionamiento (102) operativo para hacer que el brazo (88) se deforme elásticamente cuando el diente de accionamiento (102) se desliza sobre la parte superior del radio (91) para hacer que otro radio (91) se extienda en el espacio entre las rampas de anti-rotación y de localización (92, 93) y evitar la rotación de la rueda de indexación (90) en cualquier dirección.

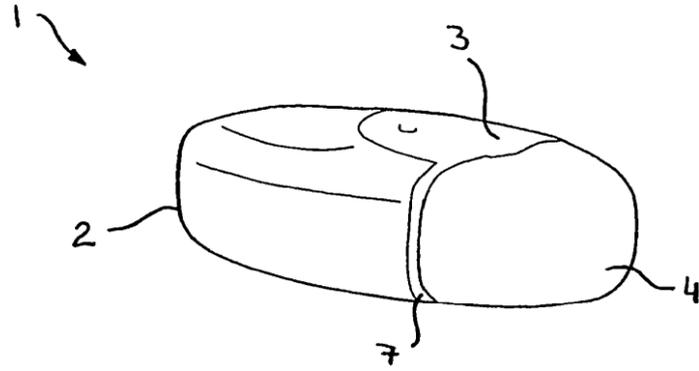


FIGURA 1

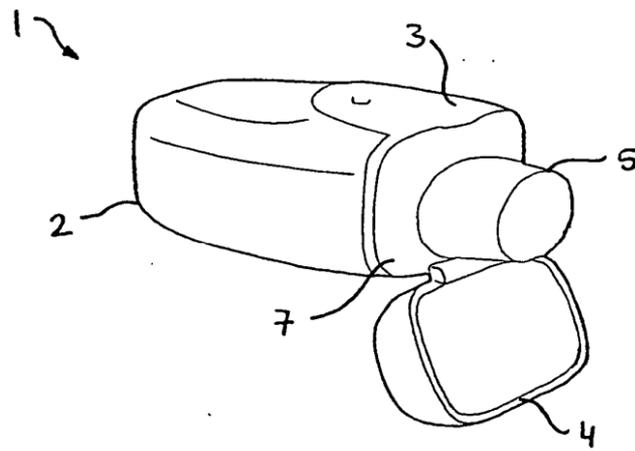


FIGURA 2

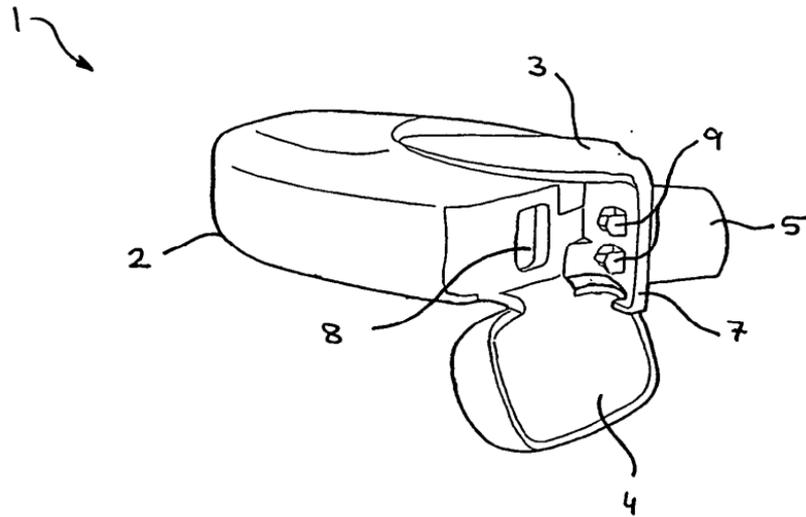


FIGURA 3

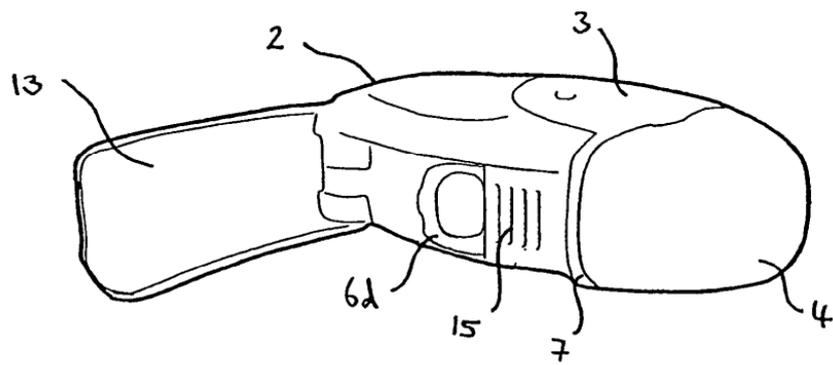


FIGURA 4

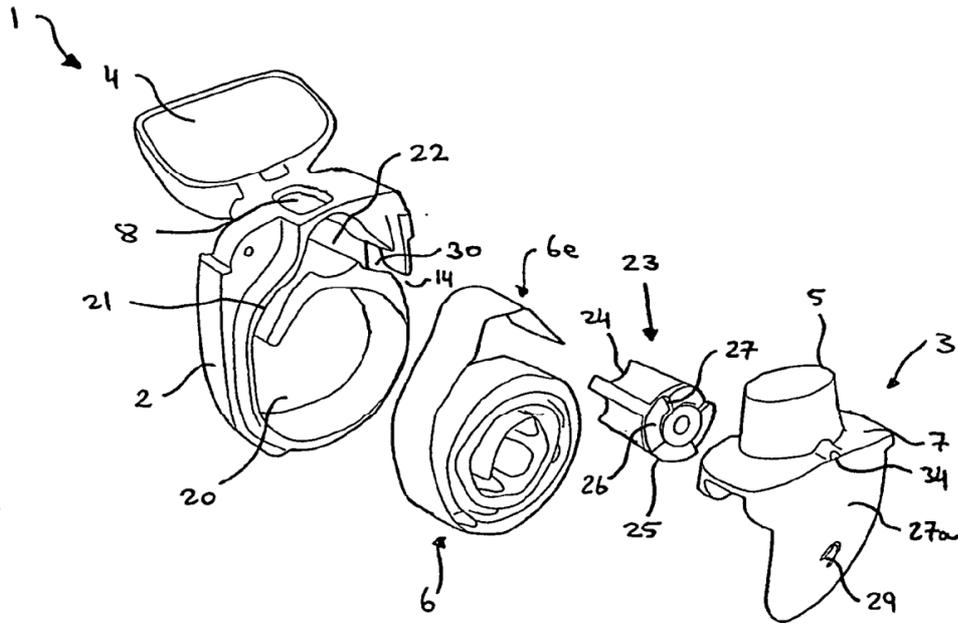


FIGURA 5

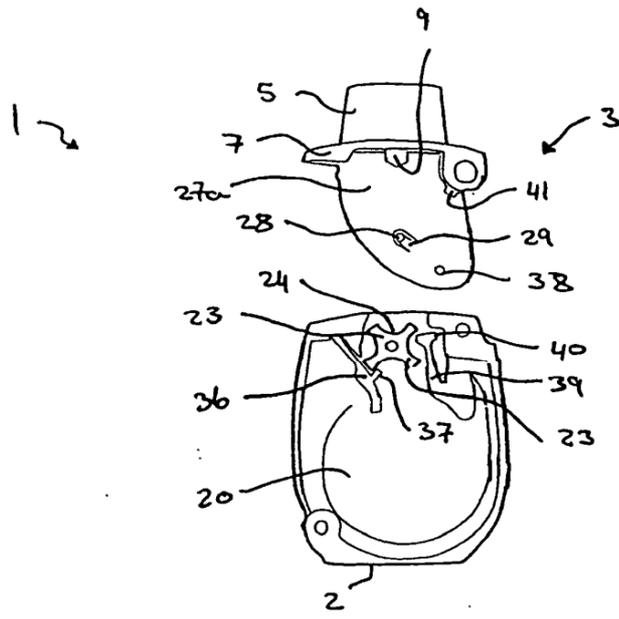


FIGURA 6

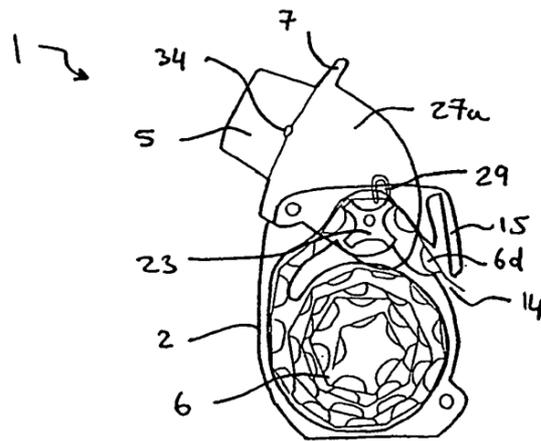


FIGURA 7

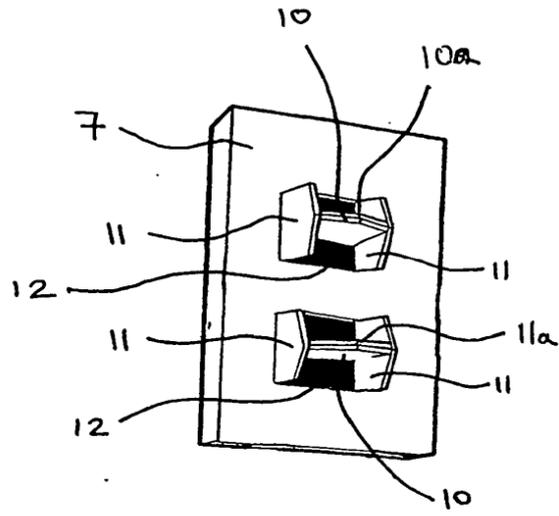


FIGURA 8A

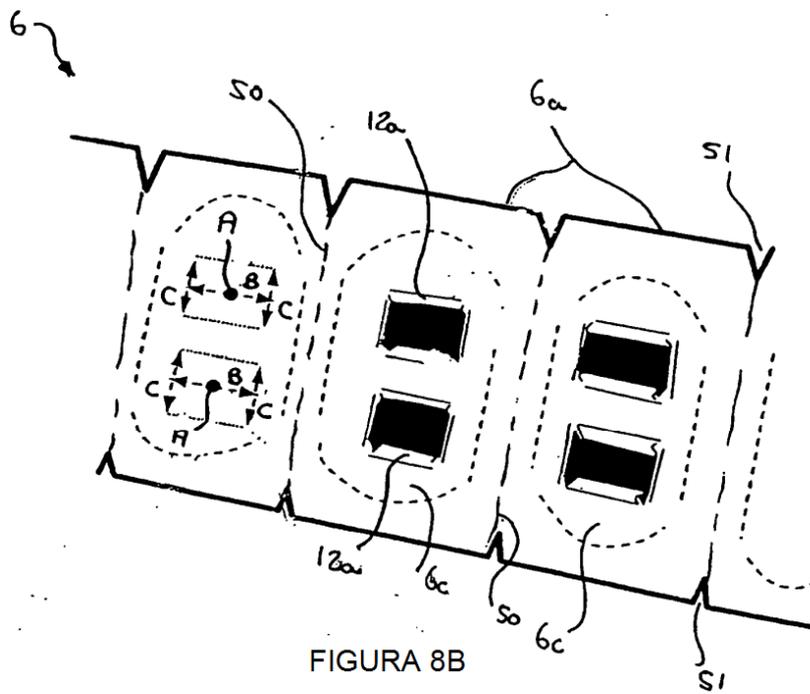


FIGURA 8B

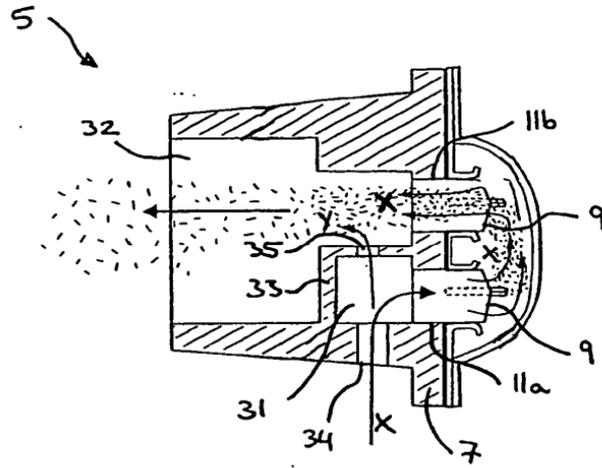


FIGURA 9

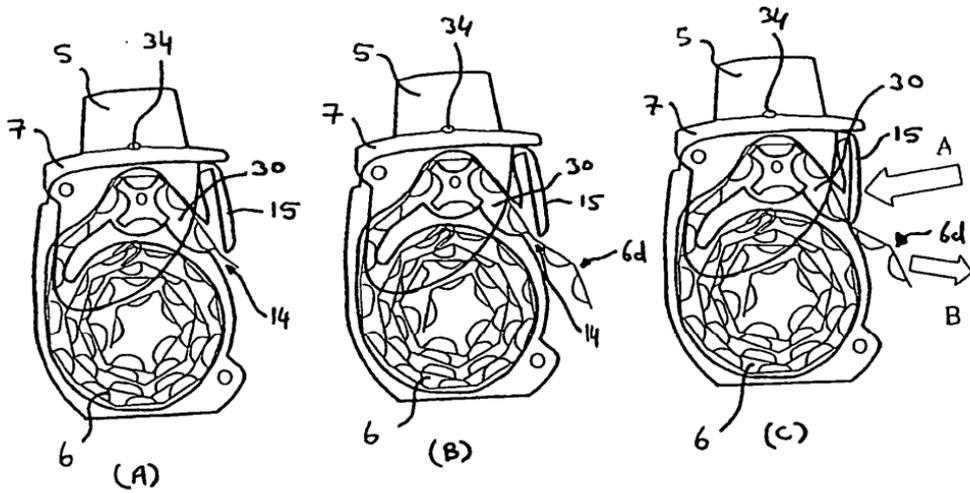


FIGURA 10

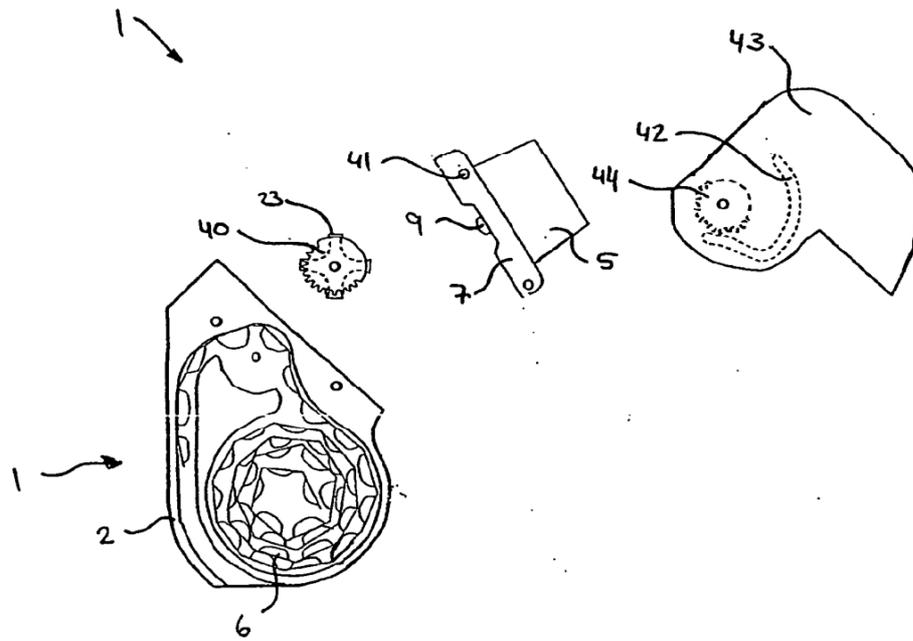


FIGURA 11

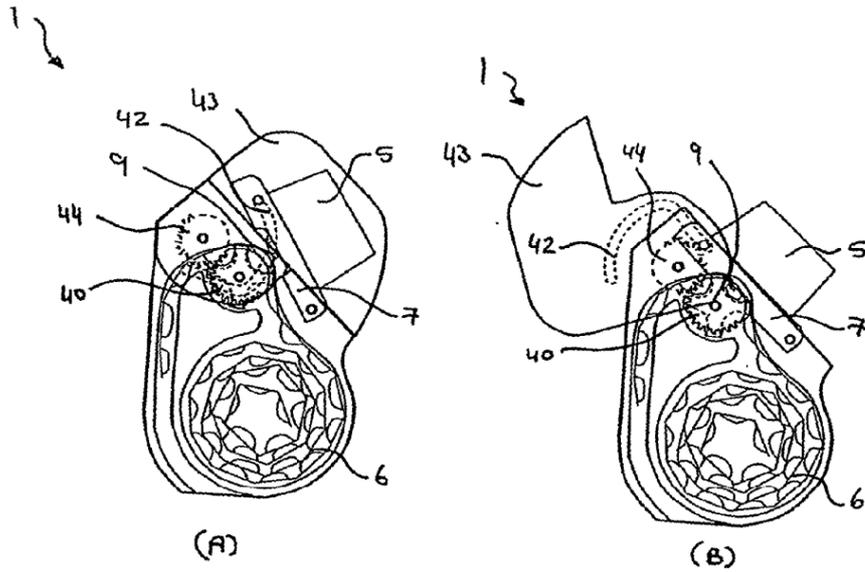


FIGURA 12

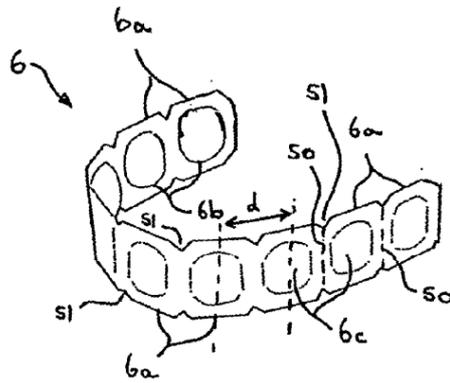


FIGURA 13

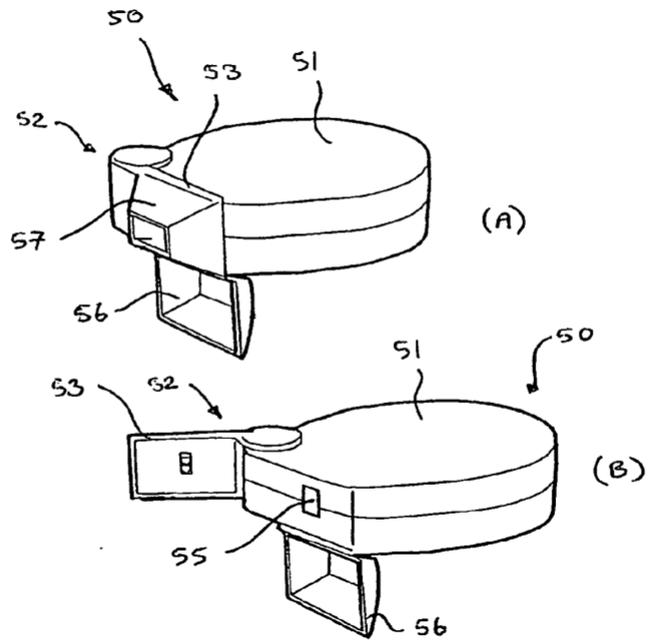


FIGURA 14

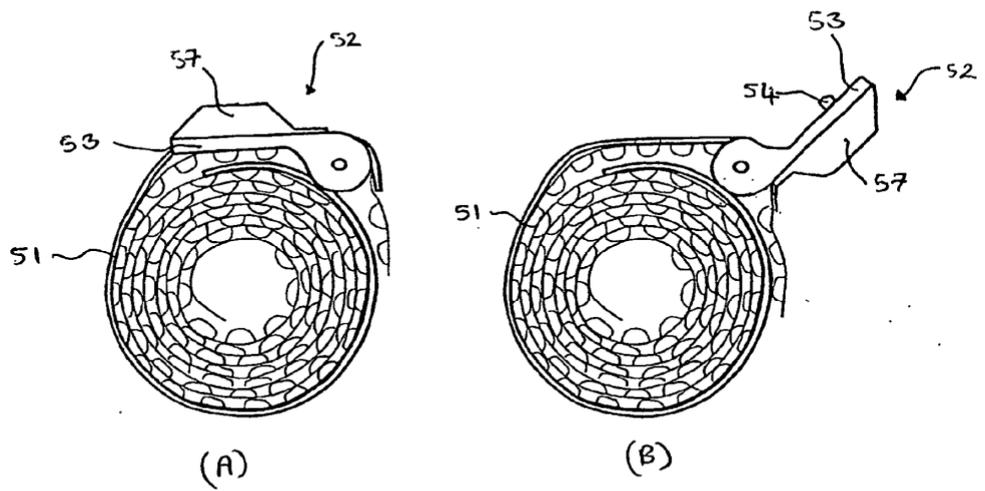


FIGURA 15

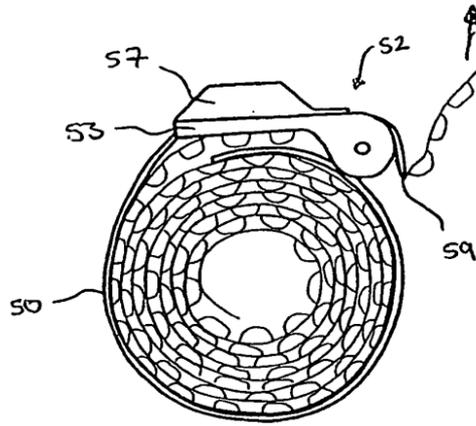


FIGURA 16

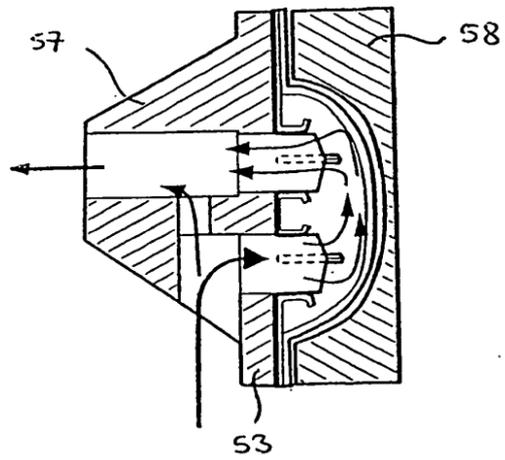


FIGURA 17

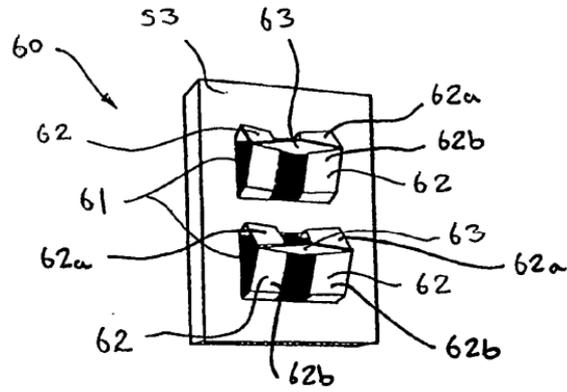


FIGURA 18

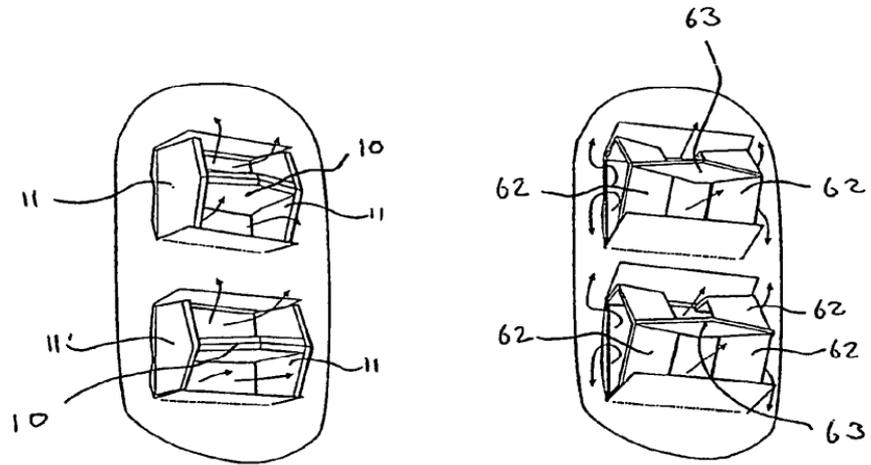


FIGURA 19A

FIGURA 19B

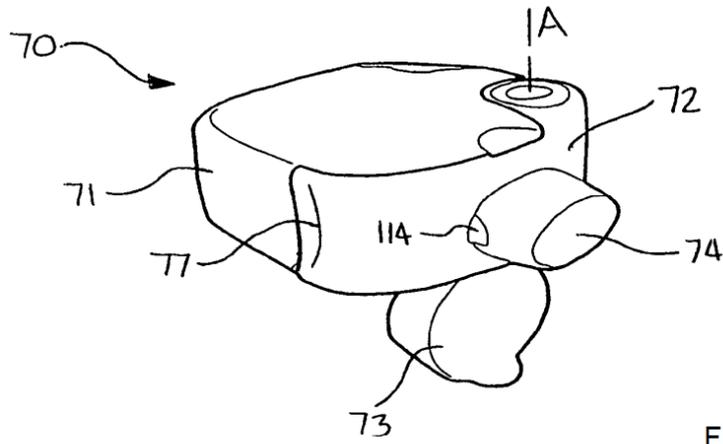


FIGURA 20

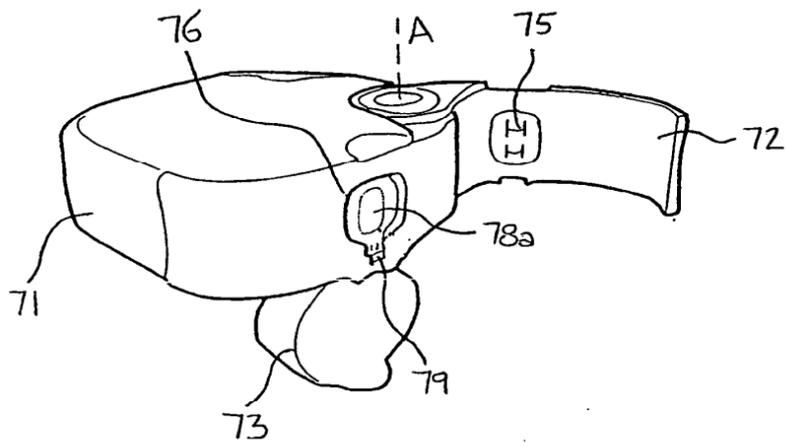


FIGURA 21

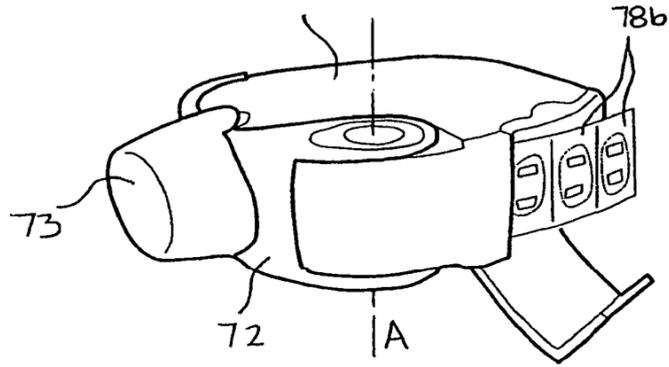


FIGURA 22

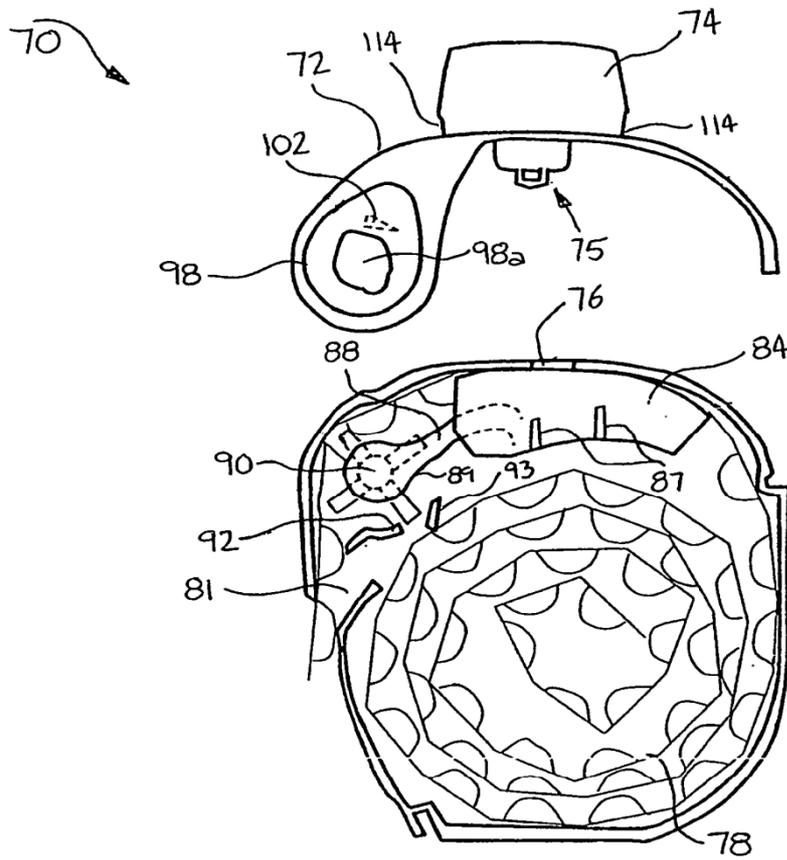


FIGURA 23

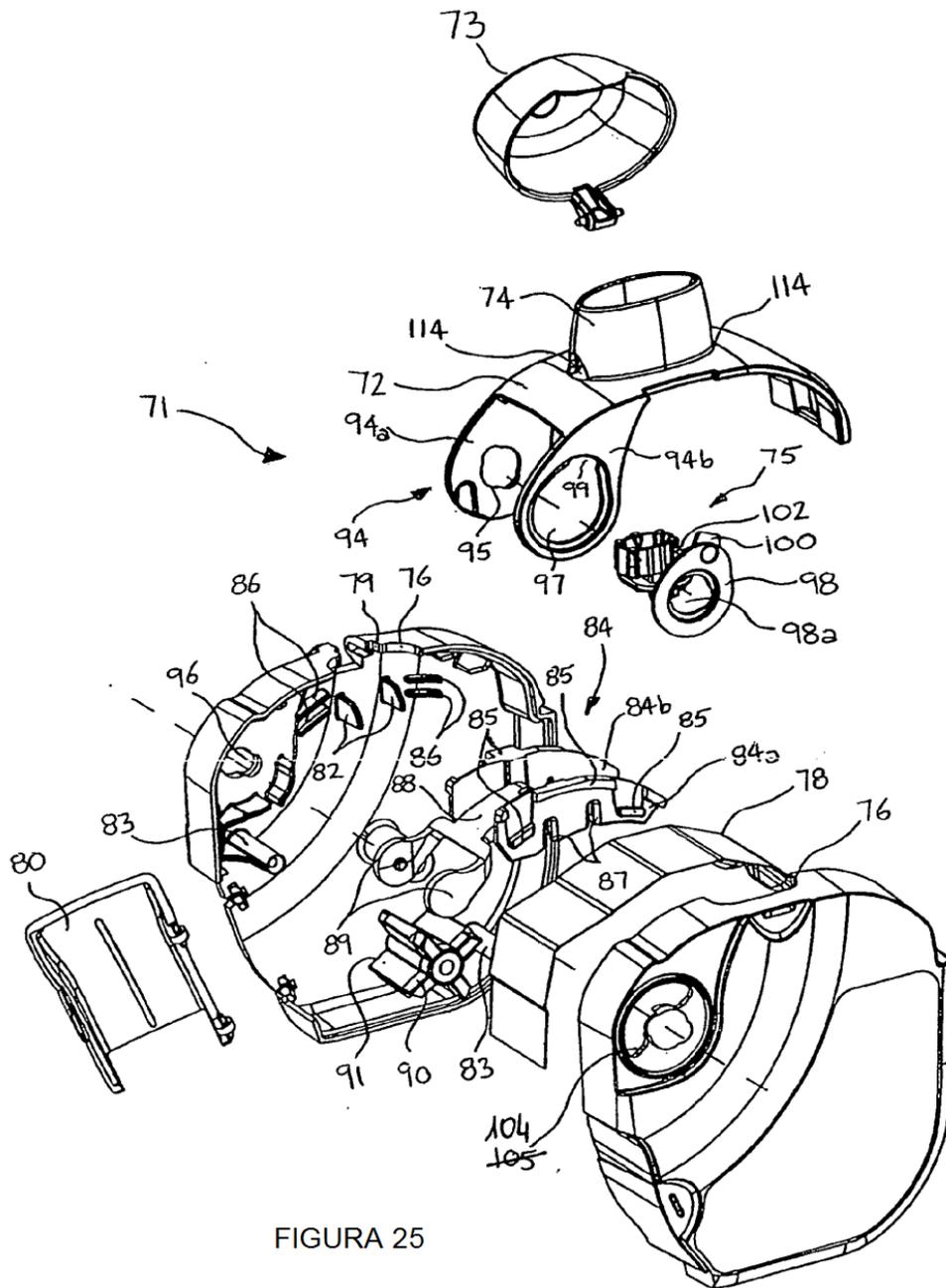


FIGURA 25

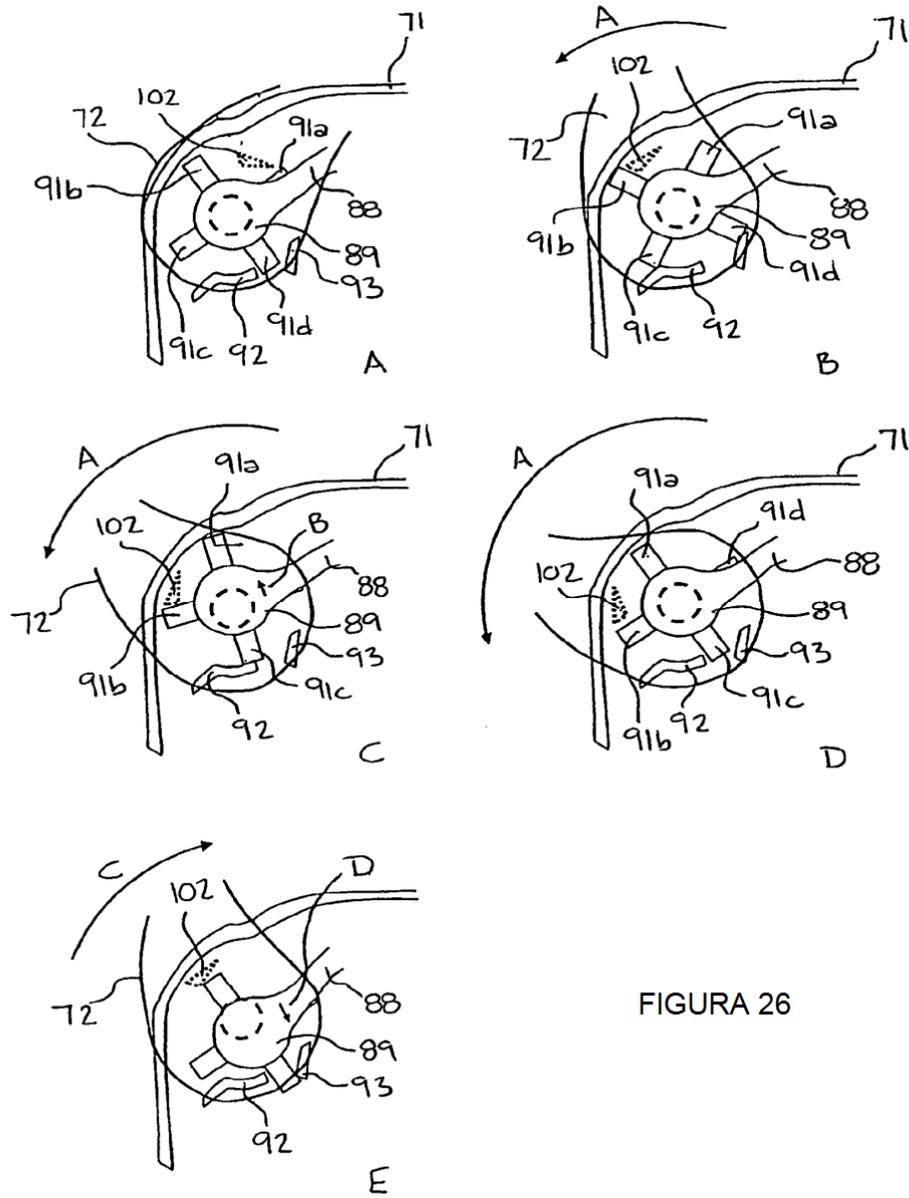


FIGURA 26

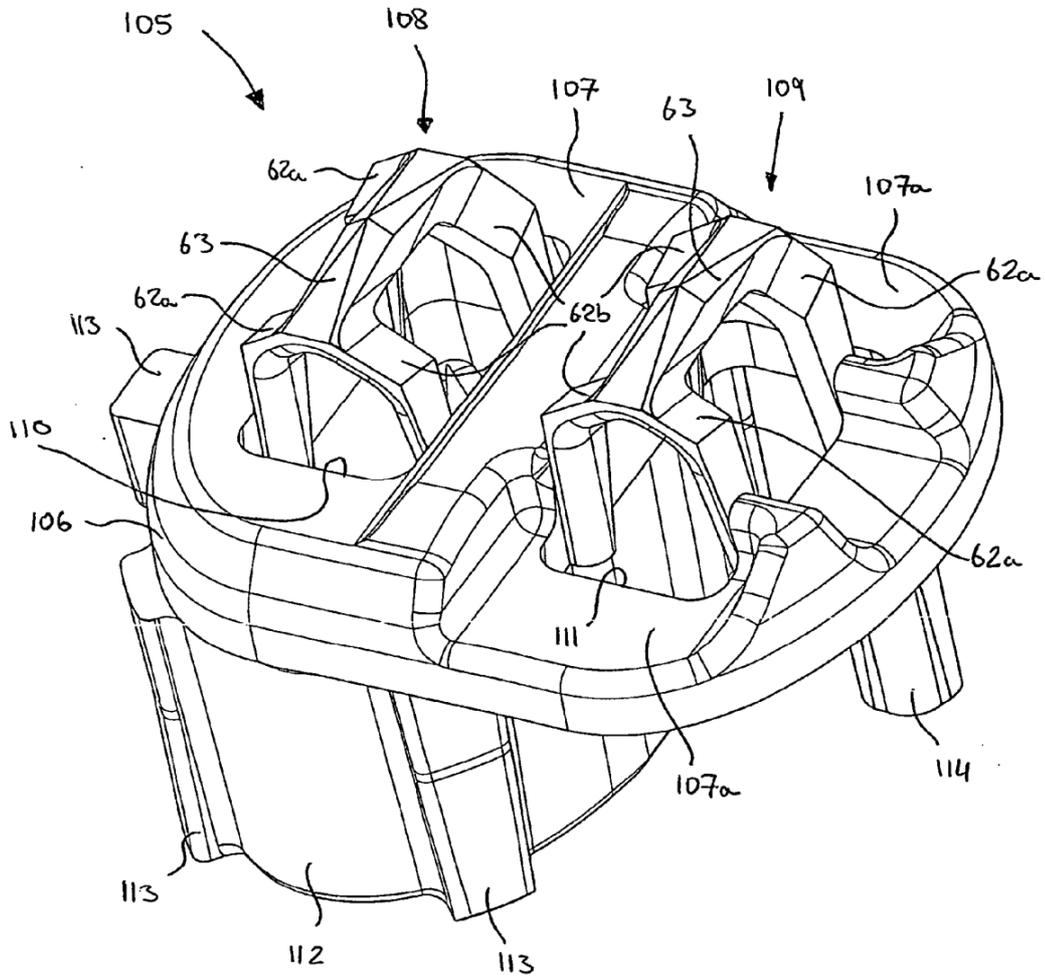


FIGURA 27

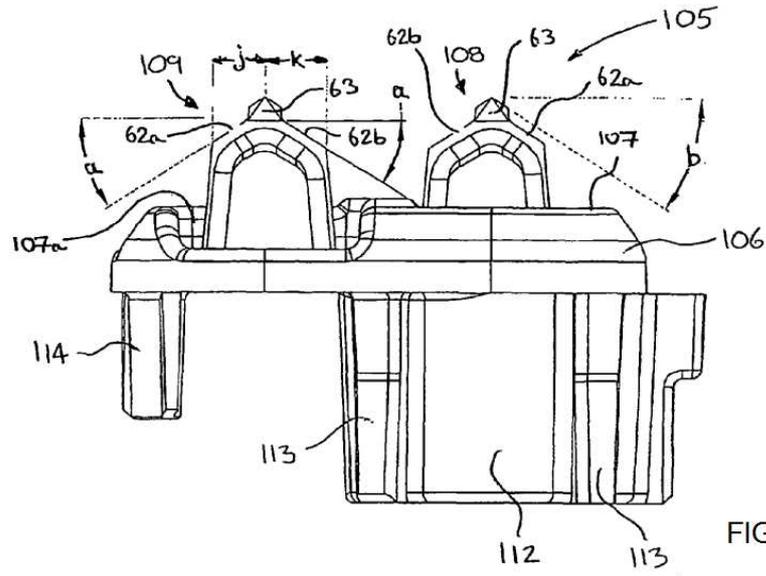


FIGURA 27A

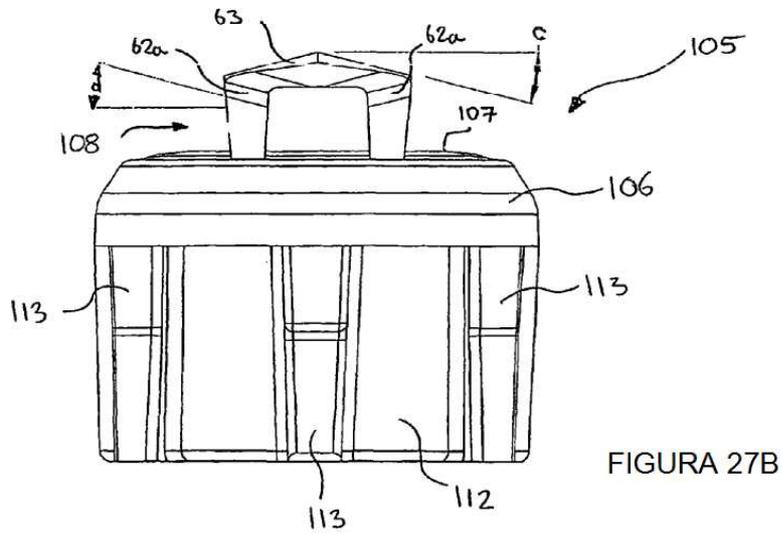


FIGURA 27B

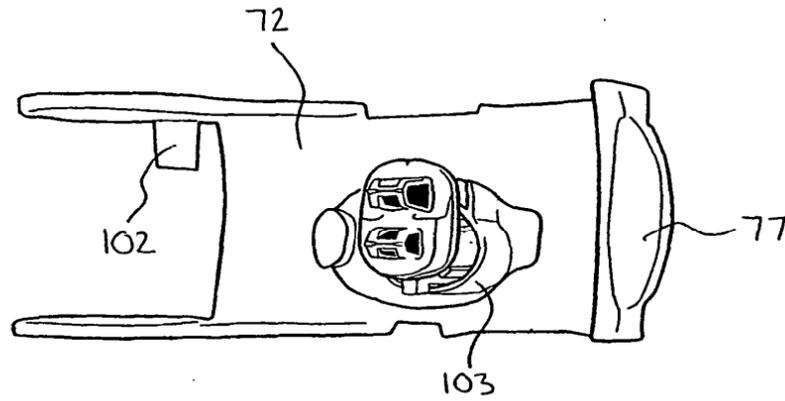


FIGURA 28

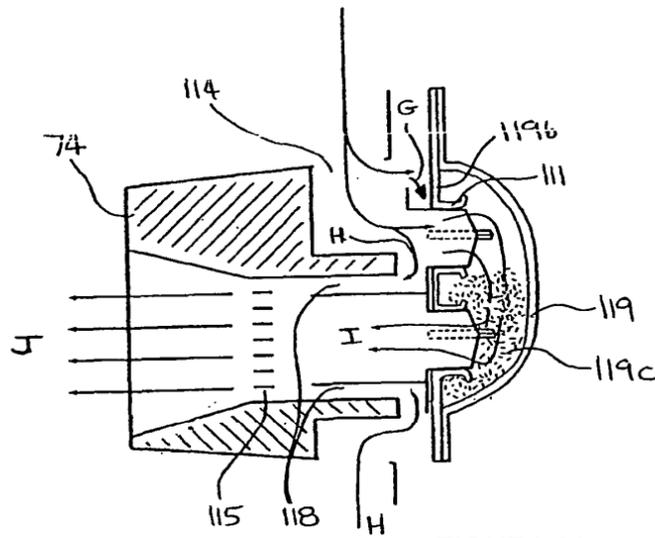


FIGURA 29

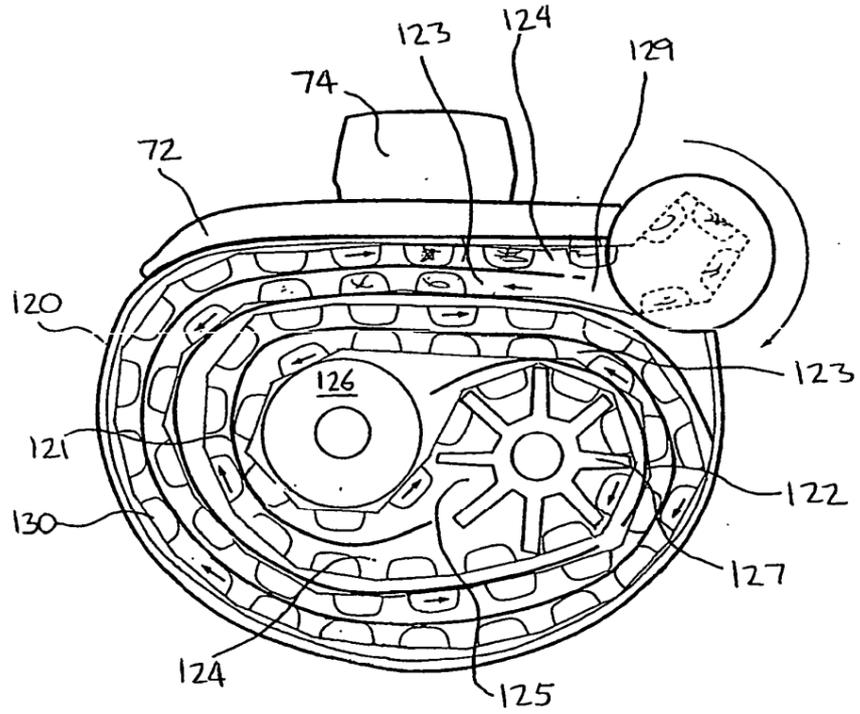


FIGURA 30