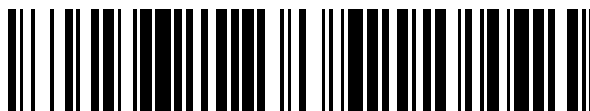


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 786**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07857079 .3**
96 Fecha de presentación: **21.12.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2063940**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

54 Título: **Dispositivo de inhalación para fármacos en forma de polvo**

30 Prioridad:
22.12.2006 DE 102006062196

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.04.2012

73 Titular/es:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona, ES

72 Inventor/es:
HERDER, Martin;
LUDANEK, Gerhard y
METT, Ingo

74 Agente/Representante:
Elzaburu Márquez, Alberto de

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).

ES 2 378 786 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inhalación para fármacos en forma de polvo.

- 5 La invención está relacionada con un dispositivo de inhalación para drogas en polvo, que comprende al menos una cámara de almacenamiento para poder acomodar una pluralidad de dosis de polvo del fármaco y un dispositivo de dosificación que incluye al menos una corredera de dosificación, la cual es movable aproximadamente con un movimiento de traslación en un conducto de la corredera de dosificación al menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado.

Antecedentes de la invención

- 10 En el campo del tratamiento de las enfermedades de los bronquios pero también en otras enfermedades en donde la medicación se realiza por medio del tracto respiratorio, es conocida la aplicación de medicamentos en forma de polvo, además de la atomización de las soluciones o suspensiones para añadir a los aerosoles inhalables. En la literatura técnica se encuentran descritos muchos y distintos ejemplos de medicamentos, puramente a modo de ejemplos, con referencia a los documentos WO 93/11773, EP 0416950 A1 y EP 0416951 A1. Una forma usual de aplicación a tal respecto es el suministro por medio de un dispositivo de inhalación o inhalador.

- 15 En el caso de inhaladores para fármacos en forma de polvo, tales inhaladores son conocidos para la aplicación de una dosis individual, y también los dispositivos de inhalación que tienen un almacenamiento para una multiplicidad de dosis de fármacos. En cuanto a lo último es conocido el proporcionar unas cámaras de almacenamiento por separado para una dosis individual respectiva o bien una cámara de recepción individual para acomodar una pluralidad de dosis de un medicamento.

- 20 En el caso de inhaladores que tienen una pluralidad de dosis individuales en cámaras de almacenamiento independientes, se conocen aquellas en donde las cámaras individuales del inhalador están llenas respectivamente con una dosis del fármaco. Un ejemplo de dicho inhalador es el descrito en el documento US 5301666 A. Es conocido una pluralidad de dosis de polvo del fármaco para estar dispuestas respectivamente por separado en los espacios o cámaras de los denominados paquetes de envases al vacío (blisteres). Un ejemplo de tales paquetes de blisteres es para el uso con un inhalador que se describe en el documento DE 4400083 C2. Dicho paquete de blisteres el cual al mismo tiempo tiene la forma de un inhalador desechable es el que se describe por ejemplo en el documento DE 4400084 A1.

- 25 Un dispositivo inhalador en el cual pueden montarse los paquetes de blisteres, pueden incluir cámaras de almacenamiento independientes para las dosis individuales de un fármaco en polvo, las cuales sucesivamente pueden vaciarse por los medios del dispositivo de inhalación, que se encuentran descritas por ejemplo en el documento DE 195223526 C1.

- 30 En el estado actual de la técnica se encuentran descritos muchos y distintos ejemplos con una cámara de almacenamiento para una pluralidad de dosis de fármacos. Un ejemplo con un contenedor de almacenamiento reemplazable es el descrito en la patente alemana 846770, y otro ejemplo está descrito en el documento WO 95/331237.

- 35 Un serio problema en los sistemas de inhalación en donde está dispuesta una pluralidad de dosis de una sustancia efectiva médica es el que se dispone en una cámara de almacenamiento común, que corresponde a una dosis individual para una operación de una inhalación individual. Se han expuesto un gran número de soluciones en lo que respecta por ejemplo a los documentos US 2587215A y US 4274403 A. Otras formas de configuraciones para dosificar una dosis de polvo de fármaco individual a partir de una cámara de almacenamiento para una pluralidad de dosis de fármacos, que se encuentran descritos también en los documentos WO 92/09322, WO 93/16748, WO 93/03785, US 6029661A y DE 3535561 C2, así como también GB 2165159 A. Un cartucho intercambiable para acomodar una pluralidad de dosis de un polvo de fármaco con una corredera de dosis integrada es conocido a partir del documento DE 19522415 A1.

- 40 Un problema adicional serio en la inhalación de polvo de fármaco es la rotura de las formulaciones de polvo galénicas en partículas que puedan alcanzar a los pulmones. Estas sustancias activas administradas en dicha forma se incorporan conjuntamente con sustancias portadoras, con el fin de conseguir una capacidad de dosis razonables de la sustancia médicamente activa y con el fin de establecer propiedades adicionales del polvo del fármaco, el cual por ejemplo puede incluir una capacidad de almacenamiento.

- 45 Las soluciones que incluyen las configuraciones de diseño de los inhaladores de polvo que tienen por fin el proporcionar la provisión de las partículas que son capaces de alcanzar los pulmones en un flujo de aire se encuentran descritas por ejemplo en los documentos EP 0640354 A2, US 5505196 A, US 5320714 A, US 5320714 A, US 5435301 A, US 5301666 A, DE 19522416 A1 y WO 97/00703. A tal respecto se conocen también propuestas para utilizar una energía auxiliar para la producción del flujo de aire, por ejemplo en el documento ZA-A 916741.

- 50 Es muy conocido también en forma general el uso de medicamentos para la inhalación en forma de polvo de sustancias activas a combinar por la aplicación de mezclas de sustancias activas prefabricadas. Las propuestas

correspondientes se encuentran en los documentos EP 0416951 A1 y WO 93/11773, por ejemplo para la combinación de salmeterol con fluticasona o formoterol con budesonida.

El documento WO 00/74754 y muchas otras publicaciones durante más de veinte años describen que surge un problema serio en cuanto a la humedad, particularmente con los inhaladores de polvo. En dicho tema, la humedad no solo puede tener un efecto no ventajoso sobre la composición del medicamento farmacéuticamente activo, sino en particular puede afectar adversamente a la interacción de los parámetros físicos y químicos de la combinación de la sustancia activa y de las sustancias adyuvantes. Como resultado de ello se puede impedir la formación de terrones o la fragmentación del polvo inhalado en partículas capaces del alcanzar los pulmones. Todas estas circunstancias pueden conducir a problemas con respecto a la dosificación y a la efectividad de la administración del polvo del medicamento.

Para mitigar estos inconvenientes, se han realizado varios intentos en el pasado para reducir la penetración de humedad en el inhalador de polvo mediante el uso de juntas herméticas. Además de ello, se han realizado intentos para reducir los efectos perjudiciales de la humedad que haya penetrado en el inhalador, mediante la provisión de agentes de secado para absorber la humedad y en particular para mantener el nivel de la humedad del aire en las cámaras de almacenamiento. Las cavidades de dosificación selladas en un inhalador de polvo multidosis así como también el mecanismo de computo multidígitos son conocidos por el documento WO 92/00771. SE observará no obstante que la dosificación solo se describe a modo de un movimiento rotatorio de un miembro de dosificación frustrocónico.

Las medidas para la protección de la humedad del medicamento en forma de polvo para la inhalación con respecto a la dosificación por los medios de una corredera de dosificación se encuentran descritas por ejemplo en los documentos DE 10202940 A1, US 20030136405 A y WO 03/061742 A2.

Estado de la técnica.

En particular con los inhaladores de aerosol convencionales se consideró en muchos casos que la actuación del suministro de dosis del contenedor del aerosol y el hecho de la absorción en un flujo de aire por el paciente, utilizándolo como coordinado era un inconveniente. Esto reduce considerablemente la fiabilidad de la aplicación del medicamento en los pulmones. Muchas soluciones distintas se han propuesto por tanto con el fin de desacoplar la actuación por parte del paciente en el proceso de inhalación y por tanto de la aplicación de la dosis. La dificultad en la sincronización de la inhalación con la operación manual de la parte del distribuidor se expone por ejemplo en el documento US 5239992 A., que expone un inhalador para productos en polvo que tiene una corredera de dosificación para moverse dentro de un conducto desde una posición de llenado a una posición de vaciado bajo la fuerza de tracción de la inhalación del paciente.

Numerosos inventores se han interesado con el problema del suministro de dosis disparada por la inhalación en el caso de los inhaladores durante décadas. Por ejemplo, el documento DE 3901963 C1 expone la actuación automática de una válvula de un contenedor de un aerosol. A tal fin, la invención descrita en dicho documento incluye también un control telefónico y varias propuestas para un mecanismo de actuación controlado por unos medios de un motor eléctrico. En las figuras, la memoria de la patente incluye una serie completa de propuestas para las posibles configuraciones de diseño posibles del mecanismo de actuación que están todos basados en el movimiento motriz rotativo por los medios de un motor eléctrico y poder proporcionar la conversión en unos movimientos de recorridos muy pequeños, que son precisos para la actuación de una válvula de un contenedor de un aerosol el cual está bajo presión.

No obstante, a partir del documento US 5113855 se conoce una propuesta para separar la dosis y la conversión en aerosol del polvo del medicamento en su totalidad desde la etapa de inhalación para evitar la necesidad de cualquier disparo del aerosol.

El movimiento de cierre y el movimiento de apertura disparados por inhalación de un cierre del conducto de dosificación son conocidos a partir de los documentos WO 99/47199 y WO 99/06092. De acuerdo con lo expuesto en dichos documentos, el cierre cargado por un resorte de un conducto de dosificación se desplaza por medio de una aleta valvular la cual está dispuesta en un conducto de aire principal y que se acciona por el flujo de inhalación del paciente. El cierre es traccionado mediante la deflexión correspondiente de la aleta valvular desde la abertura del conducto de dosificación y retornando debido a la fuerza del resorte en su posición de inicio cuando la aleta valvular no se mantiene ya abierta por el flujo de aire. Se observará no obstante que esta configuración también no tiene ninguna junta ya que la aleta de dosificación solo tiene por objeto el cerrar un conducto de la dosis y no está en comunicación con un contenedor de almacenamiento para los fármacos en polvo. La operación del suministro de la dosis actual se realiza por la apertura de un blister (envase al vacío) de la forma bien conocida. Evidentemente, el objetivo es solo asegurar que ninguno polvo del medicamento pueda pasar al interior del conducto de aire que se extiende en forma recta desde el frontal posterior a través del dispositivo, y que probablemente pueda gotear cuando el inhalador se encuentre en una posición inclinada.

El documento FR 2709653 A expone un dispositivo de dosificación que está cargado con un resorte a partir de la pulsación de un botón de mando por parte del usuario, y el dispositivo de dosificación se libera por medio de una aleta hasta una posición de descarga cuando el paciente pueda ejercer una succión en el conducto de inhalación.

El suministro de inhalación disparada de una dosis desde un contenedor de aerosol bajo presión es conocido por ejemplo por el uso anterior de la firma Fujisawa Deutschland . En el caso del inhalador de aerosol que está comercializado por dicha corporación bajo la marca de Junik[®] Autohaler[®] , el contenedor del aerosol está a presión por parte del usuario con antelación a la operación de la inhalación, en tanto que una palanca se utilice para comprimir un resorte helicoidal de compresión, el cual se presiona contra el contenedor. El contenedor del aerosol se dispone con un bastidor movable conectado a una aleta aérea. Cuando la aleta aérea se deflexiona por la succión de la inhalación del paciente o bien de forma mecánica, el bastidor pivota hasta un nivel en que el contenedor del aerosol pueda moverse con respecto a la válvula de dosificación, la cual se mantiene en un asiento firme, hasta un nivel en que la válvula de dosificación se abre para suministrar una dosis. A tal respecto, la presión del resorte es suficiente para sobrepasar la fuerza de cierre de la válvula de dosificación. El contenedor de aerosol permanece en la última posición hasta que la palanca es pivotada de vuelta a su posición de inicio de nuevo por parte del usuario. Lo que es muy molesto para el usuario es el impacto de disparo relativamente alto con la activación de la operación de dosificación debido a la presión del resorte muy alta y a la masa comparativamente grande del contenedor del aerosol, el cual se desplaza en la operación de disparo.

Otra apertura disparada por inhalación de un contenedor de aerosol para los fines de la dosificación por los medios de un resorte que se activa por la actuación de una tapa protectora es la conocida por el documento WO 93/24167 (Norton Health Care Ltd., GB. El contenedor del aerosol se dispone en una posición de disponibilidad mediante una cámara intermedia evacuada y sellada contra la fuerza del resorte. La operación de la dosificación se realiza por medio de una válvula accionada por el flujo de aire, la cual permite la ventilación de la cámara intermedia y por tanto la liberación del resorte y con un movimiento descendente del contenedor del aerosol. Conforme la válvula de dosis del contenedor de aerosol se mantiene rápida, el movimiento del contenedor conduce a un movimiento de apertura de la válvula y por tanto el suministro de una dosis del aerosol. La solicitud de dicha patente al mismo tiempo describe también el cómputo de la dosis con un anillo de índice el cual se avanza por medio de un mecanismo de escalonado con cada movimiento de la carrera de dosificación. Cuando se hayan tomado un número predeterminado de dosis, el anillo desaparece de la ventana de visión y puede mostrar una marca de "vacío". La presión del resorte se realiza por medio de un movimiento pivotal de una tapa que actúa unos medios de retención de la recepción para el contenedor del aerosol por medio de un disco de una leva y un varillaje de acoplamiento, y al hacerlo de esta forma se comprime el resorte.

La conexión de una pantalla formada por un anillo el cual se mueve progresivamente por detrás de una ventana de visión, con un cartucho de polvo intercambiable, con un dispositivo para bloquear el inhalador, es conocida a partir del documento EP 1616592 A1. El dispositivo de bloqueo está controlado por medio de una ranura en el anillo y que se acopla dentro del mecanismo de actuación para la dosis del polvo. De forma similar al documento antes descrito, la pantalla no obstante no aporta ninguna forma posible de la lectura de la dosis con precisión, las cuales están todavía presentes en el contenedor de almacenamiento. La intervención del dispositivo de bloqueo no puede predecirse en una relación de dosis de precisión.

Un inhalador de polvo multi-dosis (MDPI) en donde el elemento de la dosis se acciona por medio de una tapa protectora, con un contenedor de almacenamiento recargable , que tiene un tapón que puede servir para un agente de secado, y un mecanismo de cómputo de las dosis, son conocidos en sus principios a partir del documento WO 93/03782.

El documento EP 0865302 B1 expone un inhalador en el cual la cavidad de dosis de llenado pasa a unos medios de cierre al abrir una tapa protectora, y cerrándose por los medios de cierre. Una placa valvular es liberable desde su posición de reposo con el fin de avanzar los medios de cierre, en cuyo caso el movimiento de avance de los medios de cierre queda permitido, siendo ajustable por medios de bloqueo, solo con la aplicación de una intensidad mínima definida de inhalación por el paciente, y en donde la cavidad de la dosis se abre solo con el movimiento de avance de los medios de cierre, de forma que la dosis del polvo del medicamento pueda ser inhalada. Dicha configuración es altamente especial y complicada, y costosa pero no previene la pérdida de una dosis que no haya sido inhalada todavía. Sin añadir una protección en particular contra la humedad. Con la actuación por el paciente sin haber inhalado, la dosis del fármaco aportado puede permanecer durante cualquier periodo de tiempo fuera de los medios de almacenamiento y en dicho caso se expondría a las influencias atmosféricas.

Los documentos DE 19825434 C2 y EP 1051212 B1 exponen unos inhaladores que tienen individualmente un tambor de dosificación rotativo y un mecanismo de presión que activa un resorte y que también comprime un volumen de aire, en donde el mecanismo está actuado por el movimiento pivotal de una tapa protectora no desmontable. Se describe también una variante en donde la fuerza de la presión para la operación de la medición es solo producida por medio de un resorte de vástago rotativo. El resorte de vástago, disparado por el flujo de inhalación, acciona el tambor de dosificación a partir de una posición de llenado dentro de una posición de vaciado.

Se conoce a partir del documento WO 95/31237 A1 el proporcionar un resorte en una corredera de dosis de un inhalador. La corredera de dosis pueden ser presionada directamente a mano por el usuario desde una posición de

llenado dentro de una posición de vaciado contra la fuerza de un resorte de forma que después de liberar la corredera de dosis, sea presionada de vuelta por medio del resorte dentro de nuevo de la posición de llenado.

Ninguno de los documentos conocidos no obstante describen una configuración en donde sea posible para el suministro del fármaco la inclusión de la dosis pendiente de entrega para estar protegida contra la humedad y otras influencias perjudiciales en forma independiente del comportamiento operativo del paciente tal como el usuario.

Descripción de la invención.

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

De acuerdo con la invención, el problema se resuelve mediante un dispositivo de inhalación para los fármacos en polvo que comprende al menos una cámara de almacenamiento para acomodar una pluralidad de dosis del polvo del fármaco y un dispositivo de dosificación, el cual incluye al menos una corredera de dosificación, la cual es movable aproximadamente con un movimiento de traslación en un conducto de la corredera de dosificación, al menos desde una posición de llenado en una posición de vaciado, en donde el dispositivo de inhalación incluye además un dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosificación desde su posición de llenado a la posición de vaciado, y un dispositivo de retorno para el movimiento automático de la corredera de dosis de vuelta a la posición de llenado.

A diferencia de la situación con los inhaladores conocidos previamente, la invención hace posible por primera vez para una dosis del medicamento en polvo que pueda mantenerse dentro de la zona particularmente protegida contra la humedad de la cámara de almacenamiento, en forma independiente de cualesquiera acciones operativas por parte del paciente, hasta la inhalación actual. Es por tanto posible para la dosis de polvo del fármaco el poder estar protegida contra la humedad ambiente en tanto que sea posible, y para evitar los efectos desventajosos correspondientes. Además del retorno automático de la corredera de dosificación en su posición de llenado inmediatamente después del suministro de la dosis se puede asegurar que la protección contra la humedad para la cámara de almacenamiento pueda interrumpirse solo para un periodo corto posible, es decir, el momento de dosificación de la dosis del fármaco. Esto proporciona que el suministro del fármaco almacenado esté protegido en particular contra la humedad.

El inhalador de acuerdo con la invención por primera vez ofrece un suministro almacenado del medicamento con una pluralidad de dosis de polvo del fármaco, prácticamente con la misma protección contra las influencias del ambiente, tal como era posible hasta la actualidad para los paquetes de envases al vacío para conseguir un mayor grado de economía, así como también para el suministro y la mejor reproducibilidad de la medicación. Además de ello, la configuración del dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención añade la ventaja adicional de que no es posible la sobredosis del fármaco mediante la activación múltiple del inhalador sin inhalación posible.

Finalmente, no puede suceder que con el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, que en virtud de la actuación por el paciente, la dosis del fármaco se presente en forma descuidada o incómoda con el dispositivo de inhalación, pudiendo agotarse en el dispositivo con antelación a la inhalación actual o que podría recogerse en puntos no adecuados en el dispositivo. Ello por tanto añade también una protección en particular no intencionada de una infra-dosis del medicamento con la inhalación del usuario.

Preferiblemente el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención está caracterizado porque el conducto de la corredera de la dosis con al menos una corredera de dosis y la cámara de almacenamiento están sellados con respecto al medio ambiente al menos en la posición de llenado de la corredera de dosificación.

En una realización deseable en particular de la invención, la cámara de almacenamiento al menos tiene una abertura de salida a través de la cual el fármaco en polvo puede emitirse bajo la influencia de la fuerza de la gravedad, y la corredera de dosis tiene al menos una cavidad de dosificación, en donde la cavidad de la dosis en la posición de llenado esta bajo la abertura de salida y la corredera de la dosis es desplazable fuera de su posición de llenado en la posición de vaciado aproximadamente en forma transversal con respecto a la dirección del flujo de salida del polvo del fármaco desde la abertura de salida de al menos una cámara de almacenamiento.

Con el fin de proporcionar la dosis disparada por la respiración y la aplicación del polvo del fármaco, que es independiente de la presión mecánica en curso del inhalador por parte del paciente, el inhalador incluye preferiblemente una pieza bucal que tiene una abertura de inhalación y un conducto de aire el cual está en comunicación fluida con la pieza bucal y a través de la cual el paciente puede aspirar un flujo de aire para la inhalación, en donde la cavidad de la dosis en la posición de vaciado de la corredera de dosis está en el conducto de aire.

Dispuesto en forma deseable en el conducto de aire se encuentra un dispositivo de disparo para la señalización cuando se exceda un flujo de aire mínimo predeterminado en el conducto de aire. Por tanto, la dosificación del polvo del fármaco puede dispararse cuando se exceda un flujo de aire mínimo predeterminado.

- En una función particularmente ventajosa el dispositivo de inhalación tiene un dispositivo valvular en el conducto de aire con el fin de cerrar substancialmente el conducto de aire, en donde el dispositivo valvular está conectado operativamente al dispositivo de disparo para la abertura de disparo de la inhalación de una parte substancial de la sección transversal del flujo del conducto de aire cuando un flujo de aire mínimo predeterminado de conducto de aire se haya señalizado y excedido, en donde en particular el dispositivo valvular es parte del dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación por parte de la corredera de dosificación. En virtud de dicha configuración, en la inhalación del paciente, primero se establece un flujo de aire en el conducto de succión, el cual está ya preparado por la abertura de disparo de la inhalación de la sección transversal del conducto de dosificación, y por tanto se asegura un vaciado completo de la cavidad de dosificación de la corredera de la dosis.
- En una realización preferida, el dispositivo valvular o de disparo comprende una aleta montada pivotalmente, directa o indirectamente cargada por un resorte, dispuesta en el conducto de aire, en donde el conducto de aire en la zona de la aleta tiene un área seccional que es grande en relación con la abertura de inhalación, con el fin de asegurar un disparo fiable reproducible si un paciente debilitado puede inhalar solo con una velocidad baja del fluido. Particularmente ventajosa, la aleta es pivotable alrededor de un eje de pivotado, y en donde el eje del pivote se extiende a través o cerca del centro de gravedad de la aleta. Esto proporciona que la aleta este balanceada alrededor del eje de pivotado y por tanto en el caso de un impacto contra el dispositivo, por ejemplo si el dispositivo se cae, no se producirán momentos inducidos por la masa de la aleta alrededor del eje de pivotado, previniendo así el disparo inapropiado del dispositivo para el movimiento automático disparado de la corredera de dosificación.
- En otra realización ventajosa de la invención, la aleta está acoplada a una barra de empuje que está acoplada operativamente al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis, en una forma tal que el dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de la dosis se mantenga en una posición presionada por la barra de empuje cuando la aleta esté en su posición de reposo y la barra de empuje libere el dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis cuando la aleta se deflexione fuera de su posición de reposo al menos en una magnitud predeterminada.
- El acoplamiento entre la aleta y la barra de empuje puede formarse por ejemplo por medio de un segmento de un anillo dentado sobre la aleta, y una porción sobre la barra de empuje, la cual tiene la forma de una cremallera. El término de barra de empuje puede ser comprendido en el contexto de la presente solicitud para incluir también otras formas aparte de una barra, por ejemplo, la forma de un tenedor doblado.
- Puede ser también ventajoso si la aleta es pivotable alrededor de un eje y que tenga un gancho que sea pivotable conjuntamente con la aleta alrededor del eje y que retenga un elemento de fijación cargado por un resorte, y la cara de contacto que esté formada con el elemento de seguridad, mediante una pareja de deslizamiento o de rodadura, en donde el elemento de seguridad está conectado operativamente al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis en forma tal que el dispositivo para el movimiento de disparo de la inhalación de la corredera de la dosis se mantenga en una posición presionada por parte del elemento de seguridad, cuando la aleta esté en su posición de reposo, y en donde el elemento de seguridad libere al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación cuando la aleta se deflexione fuera de su posición de reposo en al menos una magnitud predeterminada.
- En otra realización la cual es una estructura ventajosamente corta, el dispositivo de disparo tiene un pistón conectado al conducto de aire, y el conducto de aire en la zona del pistón tiene una sección transversal que es grande en relación con la abertura de la inhalación, en donde el pistón está acoplado a una barra de empuje, la cual está conectada operativamente al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis en una forma tal que el movimiento automático de inhalación de disparo se mantiene en una posición presionada por la barra de empuje cuando el pistón está en su posición de reposo, y en donde la barra de empuje libera al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis cuando el pistón se deflexione fuera de su posición de reposo en al menos una magnitud predeterminada mediante un flujo de aire mínimo predeterminado, el cual se inicia por el usuario del dispositivo de inhalación.
- En una realización preferida en particular de la invención, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención está caracterizado porque el dispositivo para el movimiento automático de la inhalación de disparo de la corredera fuera de su posición de llenado dentro de la posición de vaciado tiene un elemento motriz que puede moverse en una posición de disponibilidad contra la fuerza de un resorte de presión, y que tiene al menos una guía de deslizamiento, una porción de una leva que está conectada operativamente a la corredera de dosificación en su posición de llenado, y que se detiene en forma liberable en su posición de disponibilidad mediante un dispositivo de disparo, en donde la guía de deslizamiento, la porción de acoplo o la porción de la leva están diseñadas de forma que el elemento motriz con un movimiento fuera de la posición de disponibilidad en una posición de reposo desplace la corredera de dosis al menos en la posición de vaciado por medio de una o más porciones de acoplo.
- En una realización preferida en particular de la invención, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, está caracterizado porque el dispositivo de disparo tiene una porción de acoplo de interacción con un elemento de tope escalonado del elemento motriz, en donde el elemento de tope escalonado tiene un primer paso y el elemento motriz se detiene en una posición intermedia cuando la porción de acoplo del dispositivo de disparo interacciona con el primer escalón, y un segundo escalón que se mantiene en su posición de reposo cuando la porción de acoplo del

5 dispositivo de disparo interacciona con el segundo escalón preferiblemente, si la corredera de dosis se mantiene en la posición de vaciado por las porciones de acoplo del elemento motriz y la corredera de dosificación, respectivamente, en la posición intermedia del elemento motriz. Dicha realización es particularmente favorable en el suministro de la dosis exacta de los medicamentos en polvo a un paciente, ya que esta realización no solo permite el
10 suministro del polvo del fármaco desde la cámara de almacenamiento, una vez que el paciente haya establecido un flujo de inspiración suficiente para activar el diseño del disparo, previniendo así que el polvo del fármaco pueda estar expuesto a la atmósfera un mayor tiempo del necesario, sino también poder presentar el polvo del fármaco para la inhalación del flujo de aire en tanto que el flujo de la inspiración exceda de un umbral predeterminado. Debido a que la eliminación de la dosis completa presentada está asegurada durante la inhalación, se proporciona así una mejor
15 deposición en los pulmones con pocas variaciones, de forma que la administración de los medicamentos por inhalación será posible también para las aplicaciones en donde se requiera una reproducción exacta de la dosis prescrita.

Preferiblemente, el dispositivo de inhalación incluye un dispositivo de retorno para el movimiento automático de la corredera de la dosis de retorno a la posición de llenado, del dispositivo de retorno incluyendo un resorte de retorno. A tal respecto, el retorno de la corredera de dosificación en su posición de llenado no depende de la inercia del elemento motriz y no substancialmente de la posición del dispositivo de inhalación.

La corredera de dosificación está conectada preferiblemente por los medios de un resorte de retorno, y se desplaza de vuelta a la posición de llenado, en donde la guía de deslizamiento, la porción de acoplo o la porción de la leva están también diseñadas porque la posición de reposo del elemento motriz de la corredera de dosis puede retornar a la posición de llenado debido a la fuerza del resorte de retorno. Esto asegura una integridad de sellado fiable y segura para el suministro del fármaco almacenado, el cual es independiente de las tolerancias de los componentes.

Dicha integridad del sellado se mantiene fiable en particular si el elemento motriz está en su posición de reposo fuera del acoplo con la corredera de dosificación.

En una realización ventajosa de la invención, el dispositivo de inhalación está caracterizado porque el elemento motriz está formado por un soporte de guía deslizante movable.

El dispositivo de retorno para mover automáticamente la corredera de dosis de retorno a la posición de llenado puede incluir una porción de guía deslizante. Tal configuración añade un efecto de guía positiva, como en el caso del movimiento hacia delante. Con dicha configuración, es posible prevenir temporalmente la apertura de la junta en la corredera de la dosis si por ejemplo el dispositivo se cae al suelo.

Es particularmente simple si la guía deslizante o la porción de la leva es de una configuración rectilínea. La adaptación de la transmisión entre por ejemplo un resorte motriz y la corredera en dependencia sobre el recorrido de actuación puede obtenerse si la guía deslizante o la porción de la leva es de una configuración curvada, en particular de una configuración curvada en forma excéntrica.

Preferiblemente, se usa un elemento flexible para el almacenamiento de la energía necesaria para el movimiento de dosificación.

Puede conseguirse una configuración compacta en particular con una torsión o un resorte rotatorio si la guía deslizante o la porción de la leva es de una configuración helicoidal.

En una realización en particular preferida de la invención, el elemento motriz está formado por un balancín motriz pivotable alrededor de un primer eje de pivotado. Dicha configuración hace posible el conseguir un modo fiable en particular de la operación, sustancialmente independiente de las tolerancias de fabricación y existe un riesgo reducido de las alteraciones operacionales, por ejemplo después de que el dispositivo de inhalación se haya caído.

Particularmente en términos de un conjunto simple y económico de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, es ventajoso si el resorte a presión y/o el resorte de retorno se seleccionan de un grupo de resortes que comprendan un resorte helicoidal, un resorte en espiral, un resorte de torsión, un cuerpo de forma deformable y elástico y unos medios de almacenamiento de aire comprimido.

Una adaptación deseable en particular con respecto a la cinemática del soporte de guía deslizante puede conseguirse si el resorte de presión tiene una característica no lineal.

Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención estará protegido particularmente bien de la actuación inadvertida si está provisto con un mando rotativo que esté conectado operativamente al soporte de guía deslizante y que además tenga un asa operativa, en donde el soporte de la guía operativa pueda moverse dentro de su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión por un usuario con el mando rotatorio. Los movimientos de actuación rotacional no tienen lugar al azar y sin intención bajo las condiciones usuales, por ejemplo cuando se dispone una mano dentro de un bolsillo de una chaqueta en donde un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención tiene que encontrarse, de forma que se evite la presión no intencionada del dispositivo.

- 5 El dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención puede operarse de forma fiable para los pacientes que adolezcan de enfermedades degenerativas en las manos, tales como por ejemplo los reumatismos severos, gota o artrosis, si se proporciona un botón de accionamiento operativo conectado al soporte de la guía deslizante, en donde el soporte de guía deslizante pueda moverse en su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión con el botón de accionamiento por el usuario.
- 10 Una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, el cual es particularmente preferido y fiable operacionalmente y seguro con respecto a la operación incorrecta está caracterizado por un cierre o tapa de protección para la pieza bucal está conectado en forma no suelta al dispositivo de inhalación y siendo movable en una posición cerrada en donde la tapa de cierre cubre la pieza bucal en una posición operativa en donde la pieza bucal es accesible para el paciente. En dicha forma, es imposible utilizar el dispositivo inhalador sin activarlo previamente.
- 15 La activación del dispositivo de presión para el soporte de la guía deslizante para la apertura o cierre de la tapa de cierre puede implementarse si la tapa de cierre o el soporte de la guía deslizante tiene una o más porciones de acoplo y en donde la tapa de cierre es movable fuera de la posición de cierre en la posición operativa substancialmente lineal, o bien rotacionalmente, o con un movimiento combinado.
- 20 En una realización, la tapa de cierre o el soporte de la guía deslizante tiene una guía deslizante complementaria a la porción de acoplo o porciones de tal forma que el soporte de la guía deslizante sea movable por el movimiento de la tapa de cierre fuera de la posición en la posición operativa contra la fuerza del resorte de presión desde su posición de reposo a su posición de disponibilidad.
- 25 Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para el uso practico si la guía deslizante complementaria tiene una pista para la porción de acoplo o porciones de forma que la tapa de cierre sea también movable en la posición de disponibilidad de la guía deslizante en la posición de cierre. Esto asegura un funcionamiento sin problemas incluso si por cualquier razón el dispositivo se cierra de nuevo sin la inhalación con éxito y en donde la tapa de cierre se abre finalmente de nuevo.
- 30 Un alto nivel en particular de guarda de seguridad contra los defectos de funcionamiento, particularmente al caerse el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención se consigue si la pista es tal que el soporte de la guía de deslizamiento se fija en su posición de disponibilidad por las partes de acoplo de la tapa de cierre en forma independiente del dispositivo de disparo cuando la tapa de cierre está en su posición de cierre.
- 35 A tal respecto es particularmente deseable si la guía deslizante complementaria está inclinada con respecto a la guía con un ángulo α para el cual no puede presentar un autobloqueo, e particular entre 15° y 45° , en particular si la guía de deslizamiento complementaria se extiende de forma no lineal.
- 40 Para hacer uso de un movimiento pivotal para presionar el resorte de presión para el soporte de la guía deslizante es ventajoso si la tapa de cierre tiene al menos una porción de cierre y en donde la tapa sea movable fuera de la posición de cierre a lo largo de una guía substancialmente lineal en una posición intermedia y siendo pivotable fuera de la posición intermedia en la posición operativa, en donde el dispositivo de inhalación tiene además un disco excéntrico conectado al soporte de la guía deslizante de forma que el disco excéntrico pueda girar por la porción de acoplo de la tapa de cierre con el movimiento rectilíneo del mismo alrededor de un eje fijo, de forma tal que el soporte de la guía deslizante sea movable desde su posición de reposo a su posición de disponibilidad por el movimiento de la tapa de cierre de la posición de cierre en la posición intermedia por medio de un disco excéntrico contra la fuerza del resorte de presión.
- 45 Alternativamente, puede ser también ventajoso si la tapa del cierre tiene una palanca de presión y en donde la tapa de cierre sea pivotable fuera de la posición de cierre a la posición operativa, en donde la palanca de presión de la tapa de cierre sea pivotable alrededor de un eje de forma tal que el soporte de la guía deslizante sea movable desde su posición de reposo a su posición de disponibilidad por el movimiento de la tapa de cierre de la posición de cierre a la posición operativa por medio de la palanca de presión contra la fuerza del resorte de presión.
- 50 En una realización que particularmente simple para operar para el usuario, la presión del mecanismo de dosificación se consigue mediante un movimiento puramente rotacional de la tapa de protección.
- 55 En otra realización particularmente preferida y ventajosa de la invención la tapa de cierre tiene al menos una porción de acoplo y un balancín de transmisión que está conectado operativamente al balancín motriz y que es pivotable alrededor de un segundo eje de pivotado y en donde la tapa de cierre es pivotable fuera de la posición de cierre en la posición operativa alrededor de un tercer eje, en donde al menos una porción de acoplo de la tapa de cierre coopera con al menos un extremo operativo del balancín de transmisión de una forma tal que el balancín motriz es movable fuera de su posición de reposo a su posición de disponibilidad por el movimiento de la tapa de cierre alrededor del tercer eje fuera de la posición de cierre a la posición operativa por medio del balancín de transmisión contra la fuerza del resorte de presión.
- Esto permite a los pacientes que se encuentren bajo una inhalación severa y fiable sin tener que implementar unas operaciones de manipulación en general. Como resultado de ello, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la

invención es también adecuado para los pacientes que sufran de ataques de asma agudos, que tengan que inhalar de forma fiable un medicamento bajo unas condiciones excepcionales psicológicas y físicas.

Es particularmente deseable si el balancín motriz y el balancín de transmisión se encuentran en mutuo acoplamiento de forma tal que su rotación tiene lugar en una relación opuesta alrededor del primer y segundo ejes de pivotado. Dicha configuración proporciona que los momentos involucrado con el disparo del fármaco se cancelen entre sí, de forma que el paciente esté solo afectado adversamente en forma ligera por las fuerzas de retorno que se perciban como un golpe y el ruido correspondiente. Como resultado de ello, se mejora notablemente la aceptación de una medicación con el dispositivo de inhalación. Ese es el caso en particular si el momento de inercia del balancín motriz alrededor del primer eje de pivotado y el momento de inercia de balancín de transmisión alrededor del segundo eje de pivotado son aproximadamente iguales.

En una configuración particularmente ventajosa el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención está caracterizado porque al menos un extremo operativo del balancín de transmisión es de una configuración tal que el extremo operativo está conectado en una relación de bloqueo positivo por al menos una porción de acoplo de la tapa de cierre con el movimiento de la tapa de cierre fuera de la posición de cierre en la posición operativa alrededor del tercer eje y de la transmisión del momento aplicado al menos a una porción de acoplo para el balancín de transmisión y evadiendo elásticamente la porción de acoplo con el movimiento de la tapa de cierre de la posición operativa a la posición de cierre. En virtud de ello, es posible para la tapa de cierre el poder moverse sobre la pieza bucal de nuevo en una posición de protección incluso si la dosis del fármaco no se haya tomado.

En una configuración fiable operacionalmente en particular, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención está caracterizado porque el balancín de la transmisión tiene dos elementos de balancín que están dispuestos en ambos lados longitudinales del dispositivo de inhalación, en forma pivotable alrededor del segundo eje de pivotado y que están conectados conjuntamente con al menos un yugo, en donde la barra de empuje mantiene al balancín de transmisión en la posición de presión del balancín motriz por el acoplamiento con el yugo cuando la aleta está en su posición de reposo y en donde la barra de empuje permite el movimiento de recorrido del yugo cuando la aleta está deflexionado fuera de su posición de reposo al menos por una magnitud predeterminada, de forma que el balancín de transmisión y el balancín motriz sean movibles por el resorte de presión de su posición de disponibilidad a su posición de reposo.

En una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención que está particularmente protegida contra la infla-dosis no intencionada, existe provisto además un dispositivo de cómputo para detectar el numero de las dosis del fármaco suministrado, en donde el dispositivo de computo detecta individualmente cada operación de la dosis, y en donde el dispositivo de computo está conectado al dispositivo de bloqueo, el cual bloquea el dispositivo de inhalación con el acoplo de un numero predeterminado de dosis suministradas, de forma que el uso posterior no sea ya posible, y en particular la tapa de cierre no pueda ser movable a la posición de cierre. Esto puede prevenir que esté buscando por error el poder inhalar a partir de un dispositivo de inhalación que no tenga un suministro suficiente del medicamento. De esa manera puede evitarse substancialmente una posible dosis incorrecta tal que amenace la salud. En una realización distinta de la invención, la misma ventaja podrá obtenerse si el dispositivo de cómputo está conectado a la porción de acoplo del dispositivo de disparo y el elemento de tope escalonado del elemento motriz tiene una abertura o hendidura, y en donde el elemento motriz está presionado por el resorte de presión hacia una posición de bloqueo, cuando la porción de acoplo se acopla con la abertura o la hendidura. Más preferiblemente, el elemento motriz en su posición de bloqueo se acopla en forma de bloqueo en el recorrido de la tapa de cierre, de forma que la tapa de cierre no pueda ya moverse a la posición de cierre. Ventajosamente, el dispositivo de cómputo incluye una pantalla de la dosis precisa.

Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención opera en particular de forma fiable en esa forma si el dispositivo de bloqueo tiene un elemento de bloqueo cargado por un resorte, el cual se acopla en una ranura que se abre con un numero predeterminado de dosis, y en donde en dicho caso se acopla en forma de bloqueo en el mecanismo del elemento de actuación, de forma que el uso adicional del inhalador queda impedido y en particular la tapa del cierre no puede moverse ya a la posición de cierre.

En particular una clara señalización de un suministro almacenado ya agotado del medicamento se consigue para los pacientes con problemas visuales si el dispositivo de bloqueo está acoplado a una placa de señal que se visualice con el acoplo de bloqueo en un mecanismo del elemento de actuación o bien el elemento de actuación está bloqueado de forma claramente visible.

Preferiblemente en particular el dispositivo de bloqueo tiene una barra de bloqueo cargada con un resorte, el cual es movable desde una posición de reposo a una posición de bloqueo con la consecución de un numero predeterminado de dosis suministradas y en su posición de bloqueo, que se acopla en forma de bloqueo en el recorrido de la tapa de cierre, de forma que la tapa de cierre no pueda ya moverse dentro de la posición de cierre. Se consigue que dicha configuración proporcione una acción de señalización particularmente clara y también el uso (futil) del dispositivo de inhalación y por tanto se previene contra una infradosis no deseable.

Para proporcionar una protección contra la humedad eficiente para el fármaco en polvo dispuesto en una cámara de almacenamiento de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, es ventajoso si al menos una cámara

de almacenamiento tiene al menos una abertura de salida a través de la cual pueda emitirse el fármaco en polvo bajo la influencia de la fuerza de la gravedad, y una abertura de llenado que está dispuesta substancialmente en una relación opuesta a la abertura de salida, en donde la abertura de rellenado está cerrada en forma sellada.

- 5 A tal respecto, se consigue una acción de sellado optima que es independiente de las tolerancias de los componentes si la abertura de llenado está cerrada con una película del blister de aluminio y sellándose con una capa de LDPE (polietileno de baja densidad).

- 10 Para series cortas o para operaciones individuales de rellenado de la cámara de almacenamiento, por ejemplo en el caso de preparaciones galénicas de un medicamento, es deseable en relación con el llenado manual, si la abertura de llenado está cerrada con una tapa que se atornille a la pared de la cámara de almacenamiento que rodea a la abertura de llenado, y que se selle en relación a la pared de la cámara de almacenamiento con una junta montada entre la tapa y la pared.

- 15 Una realización del dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención que es adecuada para la automatización y también que está mejor protegida contra la manipulación subsiguiente, está caracterizada porque la abertura de llenado está cerrada con una tapa que está conectada con una tapa que está conectada por una conexión de inyección a la pared de la cámara de almacenamiento que rodea la abertura de llenado, en donde una junta elástica o una nervadura de sellado en la tapa y/o la pared que está rodeada también entre la tapa y la pared.

En particular se consigue una excelente protección contra la humedad para el medicamento en polvo si la cámara de almacenamiento está al menos parcialmente encerrada por una pared que incluye un material con un alto nivel de resistencia a la difusión del vapor de agua.

- 20 En una realización particularmente ventajosa que añade una excelente protección contra la humedad a largo plazo para el medicamento, el conducto de la corredera de dosificación tiene en un extremo hacia el entorno una abertura a través de la cual una parte de la corredera de dosis puede pasar, y se proporciona una superficie de contacto para una junta alrededor de la abertura, en donde la corredera de la dosis tiene una superficie de sellado que se proporciona en un plano aproximadamente en una relación transversal con su dirección de movimiento fuera de la posición de llenado en la posición de vaciado.

A tal respecto, es particularmente deseable si se proporciona una junta elástica sobre la corredera de la dosis y/o la superficie de contacto. Los errores en el conjunto pueden reducirse a tal respecto si la junta elástica se forma por la inyección en el conducto de la corredera de la dosis y/o la corredera de dosificación.

- 30 Alternativamente, la integridad de sellado puede formarse por una nervadura de sellado en el conducto de la corredera de la dosis y/o la corredera de dosificación, la cual es deformable por una fuerza de presión que mantiene la corredera de la dosis en el conducto de la corredera de dosificación.

- 35 Manteniendo el medicamento seco se mejora sin cargar o compactar mecánicamente el polvo del medicamento al agitar el dispositivo de inhalación, si el agente de secado encapsulado está dispuesto en la cámara de almacenamiento, en donde el cuerpo del agente de secado o la capsula del agente de secado está presionada en forma fija o enganchada en el cuerpo del cartucho.

Se consigue en particular una excelente aceptación con respecto a un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención si el dispositivo de inhalación tiene además una pantalla para señalar la disponibilidad de la inhalación y/o el suministro con éxito del medicamento.

- 40 Una aplicación de las partículas que pueden pasar a los pulmones, en donde dicha aplicación es fiable a través del periodo de uso total de un dispositivo de inhalación, incluso en el caso de solo un uso ocasional y de limpieza para el usuario, para conseguir una higiene satisfactoria, puede conseguirse por un dispositivo de fragmentación para la rotura de aglomerados y similares en el polvo del fármaco en comunicación fluida con la pieza bucal y el conducto de la dosis, en donde la pieza bucal y el dispositivo de fragmentación son desmontables por el usuario y la pieza bucal y el dispositivo de rotura están adaptado de forma que solo pueden retirarse y montarse conjuntamente o bien pudiendo ser de una sola pieza.

- 45 El dispositivo de inhalación de la invención es particularmente útil en varias aplicaciones médicas si al menos una cámara de almacenamiento está provista por un dispositivo de retención de un cartucho y una tapa, en donde la tapa tiene una forma capaz de recibir el contenido del polvo del fármaco de la cámara de almacenamiento en una posición al revés del dispositivo de inhalación. Esto permite el pre-montaje del soporte del cartucho y la corredera de dosificación durante la fabricación del dispositivo de inhalación incluyendo la comprobación. La tapa puede servir como un cartucho de apertura superior y rellenada con la cantidad apropiada del polvo del fármaco en la línea de fabricación farmacéutica, e insertado directamente en el dispositivo de inhalación mantenido al revés. Por tanto, el dispositivo de inhalación puede suministrarse listo para ser utilizado procedente del fabricante del medicamento. Preferiblemente, la tapa está fijada en forma estanca sobre el soporte del cartucho mediante conectores a presión.

- 55 Una realización especialmente útil del dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención está caracterizado porque el dispositivo de retención del cartucho comprende dos cámaras de almacenamiento cubiertas cada una por

una tapa, en donde el dispositivo de retención del cartucho comprende una corredera de dosis gemelas. Esto permite una dosificación precisa y fácil a partir de dos reservorios de fármacos distintos, por ejemplo para la combinación de medicamentos que no puedan almacenarse conjuntamente para evitar la degradación.

Breve descripción de los dibujos.

- 5 La invención en sus aspectos, ventajas y usos se describirá con mas detalles de ahora en adelante, por los medios de las realizaciones a modo de ejemplo ilustradas en los dibujos. Las realizaciones ilustradas en los dibujos y que se describirán de ahora en adelante tienen por fin solo servir para la mejor comprensión y no se interpretarán como limitantes. En los dibujos:
- 10 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con la tapa cerrada,
La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con la tapa de cierre abierta,
La figura 3 muestra una vista en perspectiva del cartucho de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, que ilustra el principio involucrado,
- 15 Las figuras 4 a 7 muestran unas vistas esquemáticas en sección de varias realizaciones de acuerdo con la invención de un cierre de un cartucho de la figura 3,+
La figura 8 muestra una vista parcial en perspectiva de una configuración alternativa del cartucho de la figura 3,
La figura 9 muestra una vista en perspectiva de una corredera de dosificación para un cartucho tal como se muestra en la figura 3,
- 20 La figura 10 muestra una vista esquemática en sección de una configuración alternativa de una corredera de dosis en un conducto de la corredera de dosis de un cartucho tal como se muestra en la figura 3,
La figura 11 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención después del acoplo del dispositivo de bloqueo con el armazón retirado, en donde los componentes adicionales están omitidos parcialmente,
- 25 La figura 12 muestra una vista en perspectiva de una realización adicional de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con el armazón retirado, con los componentes adicionales omitidos parcialmente,
La figura 13 muestra una vista en sección en perspectiva de los componentes seleccionados de la figura 12,
La figura 14 muestra una vista esquemática que muestra el principio de una configuración de disparo de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención,
- 30 La figura 15 muestra una vista esquemática que muestra el principio de otra configuración de disparo de un dispositivo de inhalación, de acuerdo con la invención,
La figura 16 muestra una vista esquemática que muestra el principio de una configuración de disparo adicional de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención,
- 35 La figura 17 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con la tapa de cierre en la posición de cerrado con el armazón retirado, en donde los componentes adicionales están omitidos parcialmente,
La figura 18 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con la tapa de cierre en la posición operativa con el armazón retirado, en donde los componentes adicionales están omitidos parcialmente,
- 40 La figura 19 muestra una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con la tapa de cierre en la posición de cierre con el armazón retirado, con los componentes adicionales omitidos parcialmente para incrementar la legibilidad,
La figura 20 muestra una vista esquemática del dispositivo de inhalación de la figura 19,
- 45 La figura 21 muestra una vista ampliada de una parte de la realización de un dispositivo de inhalación de la figura 19 con el armazón retirado,
La figura 22 muestra una vista esquemática que muestra el principio de una configuración de guía deslizante alternativa en un soporte de guía deslizante de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención,

Las figuras 23 a 27 muestran unas vistas esquemáticas que muestran el principio de las configuraciones alternativas para la actuación de la corredera deslizante sobre un soporte de guía deslizante como un elemento de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención,

5 Las figuras 28 y 29 muestran una vista en perspectiva de la realización de un dispositivo de inhalación de la figura 19 de acuerdo con la invención con la tapa de cierre ligeramente abierta con el armazón retirado,

La figura 30 muestra una vista en perspectiva de la realización de un dispositivo de inhalación de la figura 19 de acuerdo con la invención con la tapa de cierre totalmente abierta,

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

10 La figuras 32 a 36 muestran esquemáticamente vistas que ilustran el principio de las configuraciones alternativas para la actuación del soporte de la guía deslizante,

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

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

15 La figura 55 muestra una vista en sección detallada y ampliada de la actuación de un dispositivo de cómputo de acuerdo con la invención con la realización del dispositivo de inhalación de las figuras 19-21, 28-31 y 48 a 54, y

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

Descripción de las realizaciones preferidas de la invención.

20 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención indicada generalmente por la referencia 1. Dicho dispositivo de inhalación 1 se denomina también como inhalador. El dispositivo de inhalación 1 de acuerdo con la invención está provisto para el suministro de un gran número de dosis individuales de un fármaco en la forma de polvo. Los dispositivos de inhalación especiales de dicha clase se denominan también como inhaladores de polvo y con la abreviatura frecuente de MDPI (inhalador de polvo multi-dosis). El inhalador 1 incluye un armazón 2. El armazón 2 comprende en la forma deseable dos mitades con una línea de separación a lo largo de un eje central a lo largo del inhalador 1. Esto significa que las porciones del armazón pueden fabricarse fácilmente utilizando un moldeo por inyección de plástico, y se ha encontrado que con tal configuración, el inhalador de polvo 1 es simple de ensamblar. El armazón 2 puede incluir también una tapa de armazón separada, de forma que el cartucho 3 de polvo del fármaco por separado pueda insertarse

25 subsiguientemente dentro del inhalador ensamblado. La tapa del armazón puede entonces cerrar el armazón 2 por ejemplo con una conexión a presión, la cual ya no puede liberarse desde el exterior. Tal cubierta del armazón puede también ser desmontable si se desea que el cartucho 3 del polvo del fármaco sea reemplazable. El inhalador 1 incluye además una tapa de cierre 4, la cual de acuerdo con la invención esta conectada en forma que no se pueda perder al armazón 2. La tapa de cierre 4 puede pivotar desde su posición de cierre a su posición operativa mediante una relación con el usuario adecuada, alrededor del eje 7. En otra realización (figuras 12 y 13) la tapa de cierre 4 puede ser traccionada a una distancia alejada del armazón 2 en la dirección longitudinal del inhalador y preferiblemente pivotando hacia abajo, con el fin de eliminar una pieza bucal 5 dispuesta por debajo. La abertura de inhalación 6 tiene que encontrarse en la pieza bucal 5.

30

El paciente puede inhalar un fármaco en forma de polvo a través de la pieza bucal 5 mediante el agarre de la pieza bucal 5 con sus labios y respirando a través de la abertura 6 de inhalación. Después de la inhalación la tapa de cierre se hace pivotar deseablemente de nuevo desde su posición operativa (figura 2) en su posición de cierre (Figura 1) de nuevo y posiblemente presionando de forma que de nuevo pueda cubrir la pieza bucal 5. De esa forma, el interior del inhalador 1 estará bien protegido y preferiblemente cerrado y sellado, de forma que no pueda pasar la suciedad al interior del inhalador. Puesto que el aire de la respiración se aspira usualmente del inhalador por el paciente, las partículas se disponen en un estado de movimiento en el interior del inhalador pasando al tracto respiratorio, manteniendo el interior de un inhalador 1 limpio lo cual es importante extremadamente. Además de ello, la entrada de gotas de agua en el interior del inhalador 1 puede prevenirse substancialmente por la tapa 4 de cierre cerrada, por ejemplo si el paciente está manipulando su inhalador al aire libre en tiempo lluvioso. Es precisamente bajo tales condiciones atmosféricas cuando es frecuente la necesidad del tratamiento médico de las enfermedades del tracto respiratorio.

40

45

50

Además de ello, la ventana 9 transparente para la pantalla 10 de un dispositivo de cómputo 11 se encuentra dispuesta también en el armazón 2 del inhalador 1 en el lado en donde la pieza bucal 5 y la tapa de cierre 4 están dispuestas en la posición de cierre del mismo, lo cual de ahora en adelante se denomina como el lado frontal 8 del inhalador 1. En virtud de ello, el paciente que esté utilizando el inhalador 1 puede leer simplemente el número de dosis precisas que se habrán suministrado desde el suministro del fármaco almacenado en el inhalador o preferiblemente un número preciso de las dosis del fármaco disponibles todavía del suministro del fármaco que se

55

visualizarán en una forma tal que puedan leerse fácilmente. De esa forma, el paciente estará en una posición para atender al reemplazo en su hora adecuada si por ejemplo el número de dosis remanentes ya no es suficiente para la duración de un viaje de vacaciones. La experiencia ha mostrado que tales inhaladores de polvo se utilizan en particular en relación con las enfermedades crónicas del tracto respiratorio o de otras enfermedades crónicas en relación con medicamentos a administrar por medio del tracto respiratorio, y frecuentemente con la inhalación regular de un medicamento que necesario vitalmente para el paciente. Un alto grado de fiabilidad en los términos de las dosis del fármaco disponibles por medio del inhalador 1 es por tanto esencial para tales pacientes.

Además de ello, visualizado también en el lado frontal 8 en el inhalador 1 se encuentra una pantalla 12 que puede verse también a través de una ventana transparente 9 para mostrar que el inhalador 1 está listo para suministrar la dosis del fármaco, y para visualizar que la dosis del fármaco se ha suministrado con éxito desde el inhalador 1. Preferiblemente, la disponibilidad operacional o la administración con éxito de una dosis del fármaco está señalizada por medio de un cambio del color, en donde con respecto a una representación en verde ha probado ser la apropiada para visualizar la disponibilidad operacional y con un cambio de color a una representación en rojo para visualizar la administración con éxito. Al mismo tiempo, la representación en rojo señala que el inhalador 1 se tiene que preparar para la inhalación renovada. En el caso del inhalador 1, la invención se realiza preferiblemente por la actuación de la tapa de cierre 4 desde la posición de cierre en la posición operativa.

La provisión de las ventanas transparentes 9 en lugar de las aberturas usuales añade una protección en particular desde la entrada de la contaminación e impurezas y la humedad. La configuración de las ventanas 9 para la pantalla 10 y la pantalla 12 de disponibilidad así como también la tapa de cierre 4 se hace que pivote hacia abajo en la posición operativa, anima también al paciente a retener el inhalador 1 correctamente con la instalación, con el fin de asegurar la dosis fiable y el suministro de un fármaco de polvo. Preferiblemente, a tal respecto el dimensionado se selecciona de forma que cuando el inhalador se mantiene invertido, la tapa de cierre 4 en la posición operativa colisiona con la nariz del paciente, si esta última se esfuerza en cerrar los labios alrededor de la pieza bucal 5.

Alternativamente, la pantalla 10 y/o la pantalla 12 de disponibilidad pueden también disponerse para que se cubran sobre la tapa de cierre 4 en la posición de cierre. Esto hace imposible el conseguir una buena protección para la entrada de la contaminación y las gotas de agua incluso sin los elementos de la ventana transparente adicional.

En su interior el inhalador 1 incluye una cámara de almacenamiento 13 para acomodar una pluralidad de dosis de polvo del fármaco. La cámara de almacenamiento 13 puede deseablemente estar formada en un cartucho 13. La disposición de la cámara de almacenamiento 13 en un cartucho separado 3 tiene la ventaja de que el inhalador 1, de acuerdo con la invención, puede fabricarse y ensamblarse en forma independiente del llenado de la misma, en forma independiente del llenado de la misma con el fármaco en polvo, y en donde el fármaco en polvo no tiene que implementarse bajo las condiciones de limpieza farmacéuticas. El cartucho 3 separado puede llenarse bajo las condiciones adecuadas de limpieza y montarse finalmente en el inhalador 1. Además de ello, dicho concepto hace posible ofrecer un inhalador 1 con distintos fármacos en polvo sin que ello signifique la fabricación y ensamblado del inhalador, excepto para el cartucho 3, tenga que implementarse en el punto de la fabricación o llenado del fármaco correspondiente. Además de ello, este concepto hace posible por ejemplo para los inhaladores 1 que puedan mantenerse en almacén sin el cartucho 3, y para los cartuchos 3 incluso llenados individualmente con preparaciones individuales galénicas de medicamentos en el inhalador 1 desde el suministro en existencias y haciendo que estén disponibles para el paciente.

El cartucho 3 del polvo del fármaco mostrado en la figura 3, con la cámara de almacenamiento 13 incluye una abertura de salida 14 a través de la cual el fármaco en polvo puede emitirse bajo la influencia de la fuerza de la gravedad. Además de ello, un dispositivo de dosificación que incluye una corredera de dosis 15 que está integrada en la forma deseable dentro del cartucho 3. La corredera de dosis 15 puede ocupar en un conducto 16 de la corredera de dosis una posición de llenado (tal como puede verse por ejemplo en la figura 17) en donde la cavidad de dosis 17 está bajo la abertura de salida 14 de forma que el medicamento en polvo 18 en la cámara de almacenamiento 13 puede pasar a la cavidad de dosis 17 bajo la influencia de la fuerza de la gravedad. Además de ello, la corredera de cierre 15 es movable en el conducto 16 de la dosis en una posición de vaciado (mostrado en la figura 3) en donde la abertura de salida 14 está cerrada por la corredera de dosis 15 y la cavidad de dosis 17 que emite desde el conducto 16 de la corredera de dosis, hasta un punto en que el polvo del fármaco puede tomarse desde la cavidad de dosis 17 por un flujo de aire. El movimiento de la corredera de dosis 15 desde la posición de llenado en la posición de vaciado y desde la posición de vaciado en la posición de llenado que se realiza con un movimiento de traslación a lo largo del eje del conducto 16 de la corredera de dosis. El conducto 16 de la corredera de dosis tiene un fondo cerrado que al mismo tiempo forma el fondo de la cavidad de dosis 17 durante la operación de la cavidad de dosis 17 en la posición de llenado de la corredera de la dosis 15.

Además de la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3, tiene una abertura de llenado 19 que está dispuesta en la forma deseable en una relación opuesta a la abertura 14 de salida. La abertura 19 sirve para introducir el medicamento en polvo dentro de la cámara 13 de almacenamiento con el número necesario de dosis. La abertura de llenado 19 está cerrada en forma hermética después de la operación de llenado, con el fin de asegurar la pureza del polvo del medicamento y para prevenir la entrada de sustancias extrañas. En la forma deseable, la abertura de llenado 19 está cerrada con una capa 20 de un blister de aluminio, y la última está sellada con una capa 21 LDPE que comprende un polietileno de baja densidad (figura 4). La forma de cerrar la abertura puede llevarse a cabo

particularmente automáticamente y aporta también la gran ventaja de que el cierre de la abertura 19 de llenado es substancialmente impenetrable por el valor de agua.

En la práctica se ha encontrado que es particularmente importante para el suministro del fármaco en la cámara de almacenamiento 13 el estar protegido lo mejor posible con respecto a la introducción de la humedad. Existen varias razones para ello. Por una parte, el medicamento puede alterarse con la interacción con la humedad y en particular la efectividad médica del mismo puede perjudicarse, mientras que por otra parte la absorción de humedad en el polvo del fármaco da lugar a la formación de terrones, de forma que es difícil conseguir una dosis fiable reproducible del fármaco en utilización. Con frecuencia, tales inhaladores 1 se utilizan también para enfermedades que no requieren la administración médica pero con respecto a las cuales tienen que estar disponibles. En particular, las enfermedades alérgicas del tracto respiratorio están consideradas como tales. Esto significa que el medicamento 18 en el suministro almacenado tiene que permanecer estable y dosificable con fiabilidad durante un largo periodo de tiempo, incluso si el paciente lleva diariamente dicho inhalador 1 con su persona en el bolsillo de la chaqueta. El cierre de acuerdo con la invención para la abertura de llenado 19 proporciona dicha protección a largo plazo para el suministro almacenado del medicamento desde la introducción de la humedad.

Particularmente para la preparación individual de los medicamentos y para el llenado del mismo en un cartucho adecuado 3, tal como se ha denominado hasta aquí, puede ser deseable que la abertura 19 de llenado se cierre después de la operación de llenado con una tapa atornillada 22, y para que la cabeza roscada del tornillo puede estar provista en la pared 23 del cartucho 3, rodeando la abertura de llenado 19 (figura 5). En la forma deseable entre la tapa 22 y la pared 23 se encuentra una junta 24 la cual puede estar hecha de TPE adecuado. En lugar de una junta elástica 24 es posible sin embargo el proporcionar una nervadura de sellado 25 sobre la tapa 22 o la pared 23 (véase la figura 6), la cual cuando se monta la tapa 22 está sellada entre la tapa 22 y la pared 23 y en dicho caso la caja está deformada elástica o plásticamente. En virtud de la configuración con una tapa 22 atornillada, es posible también para las series cortas de cartuchos 3 que se llenen con un medicamento dado a mano y cerrándose después. Para el llenado automatizado no obstante puede ser deseable el proporcionar una tapa 26 en lugar de una tapa atornillada y para unirse a la pared 23 por ejemplo mediante una soldadura por ultrasonidos o bien para el encolado en su lugar (figura 6).

Particularmente en los procesos de llenado que se llevan a cabo a gran escala técnica, no obstante puede ser deseable para la tapa que tiene la forma de una tapa a presión 27 y para una configuración en gancho 28 y una ranura 29 a proporcionar en la pared 23 y la tapa a presión 27 respectivamente, formando así un acoplamiento de enganche repartido o bien una conexión a presión (figura 7). Preferiblemente, la ranura 29 y la configuración en gancho 28 están dispuestas de forma que después del encaje de la tapa a presión 27, en lo posible no puedan ya alcanzarse incluso con una herramienta después del encaje de la tapa a presión 27, no pudiendo retirarse ya sin destruir el cartucho. En el caso de dicha conexión de enganche es también deseable una junta elástica 24 o nervadura de sellado 25 a proporcionar entre la tapa a presión 27 y la pared 23.

Tal como se ha mencionado, puesto que el objetivo es conseguir un alto nivel de la integridad de sellado para el cartucho 3 en relación con la introducción de humedad de la atmósfera ambiente, lo cual es deseable si la pared 23 incluye un material que aporte en particular un alto nivel de resistencia contra la difusión del vapor de agua. Preferiblemente no obstante el material deberá ser adecuado todavía para el procesamiento mediante unos procesos de producción económicos apropiados, por ejemplo mediante el moldeo por inyección. Algunos materiales adecuados están descritos por ejemplo en el documento US 20030136405 A, al cual se dirige esta referencia.

Además de ello, para la protección contra la humedad para el medicamento 18 en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3, es ventajoso de acuerdo con la invención que el conducto de la corredera de dosis 16 tenga una abertura correspondiente 30 en su extremo abierto a través de la cual la corredera de dosis 15 pueda emitir con la cavidad de dosis 17, en donde la superficie de contacto 31 para la junta 32 se proporcionará alrededor de la abertura 30 y en donde la corredera de dosis 15 tiene además una superficie de sellado 33 que está dispuesta en un plano en aproximadamente un relación transversal con la dirección del movimiento de la posición de llenado en la posición de vaciado (figura 8). A tal respecto, es equivalente desde el punto de vista de la función de sellado si la junta elástica 32 está dispuesta sobre la superficie de contacto 31 o la superficie de sellado 33 de la corredera de dosis 15, tal como se muestra en la figura 9. En la forma deseable, la junta elástica 32 comprende un elastómero termoplástico que preferiblemente está moldeado por inyección en un procedimiento de moldeo por inyección multi-componente, directamente sobre la corredera de dosis 15 o el conducto 16 de la corredera de dosis. Se observará no obstante que es posible proporcionar una junta independiente. La configuración de la corredera de dosis 15 en el conducto 16 de la corredera de dosis con la junta 32 puede observarse en la figura 3. Deseablemente, la corredera de dosis 15 está fijada también en su posición de llenado por los elementos de resorte 34, de forma que la junta 33 está siempre pre-tensada cuando la corredera 15 de dosis se encuentra en su posición de llenado. Esto es particularmente ventajoso en tanto que el cartucho 3 esté almacenado o transportado fuera del inhalador 1, con el fin de conseguir siempre una acción de sellado óptima.

Como una alternativa a la junta elástica 32, puede formarse también un conducto 16 de la corredera de la dosis 15, tal como se muestra en la figura 10. En tal caso, la nervadura de sellado 35 se deformará mediante la fuerza de presión que mantiene la corredera de dosis 15 en su posición de llenado en el conducto 16 de la corredera de dosis (figura 10).

A pesar de las numerosas medidas anteriormente descritas que previenen substancialmente de la penetración de la humedad en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho, cualquier humedad residual puede ser absorbida o conseguir el nivel de humedad requerido en virtud de las propiedades en particular del medicamento 18 en donde puede disponerse un agente de secado o bien un agente de secado encapsulado 36 que puede disponerse en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3. En la forma deseable, el agente de secado o la cápsula del agente de secado están presionada o enganchada en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3. Estas medidas mantienen al agente de secado 36 alejado del polvo 18 del medicamento, y en particular previene que el polvo del medicamento 18 esté cargado mecánicamente por el agente de secado 36 en el caso de vibración, agitación o golpeteo, y en particular para prevenir que el polvo del medicamento 18 pueda estar compactado. Esto significa que sea posible la dosis particularmente reproducible del polvo 18 el medicamento, y también que la formación en puente del polvo del medicamento 18 se forme en puente sobre la abertura de salida 13 y por tanto la fiabilidad global del inhalador 1 de acuerdo con la invención se mejorará.

En lugar de la configuración preferida anteriormente descrita de un agente de secado 36 en la cámara de almacenamiento 13, un cuerpo del agente de secado solidó, por ejemplo un cuerpo moldeado por inyección de material de plástico en donde esté embebido un agente de secado, se podrá fijar en la forma de un manguito en la cámara de almacenamiento 13. Además de ello, puede fijarse también un cuerpo de un agente de secado integrado en forma fija en la tapa 22, 26 o 27. Finalmente, puede incorporarse también un agente de secado como un componente en un procedimiento de inyección multi-componente para la fabricación de la pared 23 de la cámara de almacenamiento 13.

La estructura con más detalle de una realización de un inhalador 1, de acuerdo con la invención puede verse en la figura 12. Para los fines de la descripción el armazón 2 y algunas partes adicionales se han omitido de la vista ilustrada. La figura 13 muestra una vista en sección del inhalador 1 de la figura 12. A modo de ejemplo, aunque no necesariamente así, el cartucho 3 con la cámara de almacenamiento 13 para acomodar la pluralidad de las dosis del polvo del fármaco, está dispuesto en la zona posterior del armazón 2 del inhalador, tal como se ha descrito con detalle hasta aquí. Además de ello, el inhalador 1 incluye un dispositivo para el movimiento automático de la inhalación disparada de la corredera de dosis 15 en la posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático de la corredera de dosis 15 de retorno a la posición de llenado dentro del conducto 16 de la corredera de dosis.

Tales dispositivos están descritos de ahora en adelante con más detalles. Provista en el extremo frontal del inhalador se encuentra la pieza bucal 5, la cual, tal como se ha mencionado, puede estar cubierta por una tapa de cierre 4. La abertura de la inhalación 6 está provista en la pieza bucal 5. La pieza bucal 5 con la abertura de inhalación 6 está en comunicación fluida con un conducto de la dosis 38. El paciente puede aspirar un flujo de aire a través del conducto de la dosis 38 con la inhalación, y por medio del conducto de dosificación, recibe la dosis aplicada del polvo del fármaco que se aporta con la cavidad de la dosis 17 de la corredera de la dosis 15. Además de ello, la pieza bucal 5 está en comunicación fluida con el conducto de aire 39. Provisto dentro de la pieza bucal 5 se encuentra un dispositivo de fragmentación 40, por ejemplo en la forma de una configuración ciclónica (véase la figura 13). El dispositivo 40 de fragmentación está conectado al conducto de dosis 38, de forma que el flujo de aire cargado con el polvo del medicamento pase al dispositivo 40 de fragmentación, desde el conducto 38 de la dosis. El flujo de aire está deflectado fuertemente en una pluralidad de instantes en el dispositivo 40 de fragmentación, con el fin de fragmentar los aglomerados del polvo del medicamento, de forma que el paciente reciba sustancialmente a través de la pieza bucal 5 las partículas del fármaco que son de una dimensión uniforme para los pulmones. En la realización mostrada en la figura 13, con una alimentación del flujo paralelo de aire en el conducto de aire en el conducto de la dosis 38 y el conducto de aire 39, en donde los flujos de aire se llevan conjuntamente en la pieza bucal 5. En la realización mostrada entre otras en las figuras 11, 17 y 18, el recorrido del flujo paralelo se ha omitido y el conducto de la dosis 35 forma una parte del conducto de aire 39.

En el uso de larga duración es ventajoso si el paciente puede retirar y limpiar fácilmente la pieza bucal 5 y el dispositivo 40 de fragmentación sin una herramienta, por ejemplo debajo de un grifo de agua. Esto es deseable con el fin de por ejemplo retirar los residuos formados por la humedad, saliva de la respiración o similares, con el polvo del fármaco, a partir de la pieza bucal y del dispositivo 40 de fragmentación. Las bacterias o similares pueden ser introducidas también en la pieza bucal por el paciente por medio de la boca, y pueden también eliminarse en dicha forma. A tal respecto, puede ser también deseable para el paciente el utilizar por ejemplo una solución de limpieza adecuada.

Después de la limpieza y del posible secado de la pieza bucal 5 y el dispositivo de fragmentación 40, el paciente renovará dichas piezas en el inhalador 1, con el fin de restaurar el inhalador 1 para conseguir de nuevo una total operabilidad. A tal respecto es extremadamente importante en términos de la efectividad de la absorción del medicamento que el dispositivo 40 de fragmentación sea un hecho montado también de nuevo y no por ejemplo la pieza bucal 5 sin el dispositivo 40 de fragmentación. Si el dispositivo 40 de fragmentación se pierde, existe el riesgo de que el polvo del medicamento no esté fragmentado en partículas que puedan pasar a los pulmones, y en consecuencia la efectividad de la administración del medicamento se reducirá inesperadamente. Con el fin de prevenir los errores operativos por los pacientes no especializados, los inventores encontraron que es deseable que la pieza bucal 5 y el dispositivo 40 de fragmentación estén diseñados en una forma tal que solo pueda eliminarse y reponiéndose en forma conjunta. Esto puede conseguirse por ejemplo cuando la pieza bucal 5 y el dispositivo 40 de

fragmentación estén unidos conjuntamente al ensamblar el inhalador 1, por la formación de una conexión de encaje a presión, en una forma tal que el paciente no pueda ya recoger dichas piezas sin tener que destruirlas. Esto es particularmente adecuado cuando la pieza bucal 5 y/o el dispositivo 40 de fragmentación son de una configuración que sea complicada desde el punto de vista de la ingeniería de producción, ya que la configuración aporta la ventaja de que las dos piezas pueden fabricarse por separado. Particularmente para reducir los costos de ensamblado y para evitar espacios nulos y juntas que no puedan limpiarse o secarse correctamente, es deseable para la pieza bucal 5 y el dispositivo 40 de fragmentación el poderse fabricar en una sola pieza por ejemplo mediante unos procesos de conformación adecuados.

Cuando un paciente comienza a inspirar en un flujo de aire a través de la pieza bucal, el conducto de dosis 38 se cierra primeramente por un dispositivo valvular 41, a cuyo respecto el dispositivo valvular puede estar formado también por otra pieza del inhalador que se presionará en la forma de una corredera en el recorrido del flujo del conducto de dosis 38 o por la abertura correspondiente cubierta. Cuando el paciente comienza su inhalación, se establece primeramente una presión reducida correspondiente o bien un flujo de aire en el conducto de aire 39.

Dispuesto en el conducto de aire 39 se encuentra un dispositivo de disparo el cual se describe con más detalles de ahora en adelante. Dicho dispositivo de disparo sirve para señalar el momento en que el flujo de aire mínimo predeterminado se excede en el conducto de aire 39, en cuyo caso el flujo de aire mínimo puede formarse también por la producción de una presión reducida predeterminada en el conducto de aire 39. Preferiblemente, el conducto de aire 39 es de una sección transversal de flujo ampliado en la zona del dispositivo de disparo. En esa forma, es posible producir comparativamente unas fuerzas comparativamente altas y unas fuerzas de control uniformes con un elemento el cual en una gran parte cierra la sección transversal del flujo, incluso en el caso de una presión reducida comparativamente baja, y con un bajo grado de dispersión. En una realización preferida, el dispositivo de disparo incluye una aleta 42 montada pivotalmente en el conducto de aire 39. Tal como se ha expuesto, en la zona de la aleta 42 el conducto de aire 39 es de una sección transversal que es particularmente grande en relación con el conducto de dosificación 38. La aleta 42 se mantiene en la posición de inicio preferiblemente en forma directa o indirecta por medio de una carga por resorte. En una función ventajosa en particular, la aleta 42 es pivotable alrededor del eje de pivotado 80 y del eje de pivotado 80 que se extienden a través o en forma cercana al centro de gravedad de la aleta 42. Esto proporciona que la aleta 42 esté equilibrada alrededor del eje de pivotado 80 y por tanto, en el caso de un golpe contra el inhalador 1, por ejemplo si el inhalador 1 se cae, no se generarán momentos inducidos por la masa de la aleta 42 alrededor del eje de pivotado 80.

Tal como puede verse desde la vista esquemática en la figura 13, la aleta 42 está acoplada a una barra de empuje 43. La barra de empuje 43 está conectada operativamente a un dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis 15, en donde el dispositivo por el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de dosis 15 se mantiene directa o indirectamente en una posición de presión por la barra de empuje 43 cuando la aleta 42 se encuentra en su posición de reposo. La barra de empuje 43 está actuada por la aleta 42 cuando la aleta 42 se desplaza por un flujo de inhalación en el conducto de aire 39 por el paciente. Tal como se describirá con mayor detalle de ahora en adelante, la barra de empuje 43 libera el dispositivo para el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de la dosis 15 cuando la aleta 42 se deflexione fuera de su posición de reposo al menos en una magnitud predeterminada. Esto proporciona que el dispositivo para el movimiento automático de disparo por inhalación de la corredera 15 de la dosis se active cuando se haya establecido un flujo de aire mínimo o una presión mínima de aire en el conducto de aire 39 por el paciente. La magnitud del flujo de aire mínimo requerido o la presión reducida mínima en el conducto de aire 39 pueda ajustarse para ese caso por la sección transversal efectiva de la aleta 42 y por una fuerza de cierre que tiene que sobrevenirse. A tal respecto, la fuerza de cierre puede en la forma deseable aplicarse por un resorte 99, conectado a la aleta 42 o a la barra de empuje 43 y reteniendo la aleta 42 manteniendo la aleta 42 en su posición de reposo y con la barra de empuje 43 en la posición en donde el dispositivo para el movimiento automático de disparo por la inhalación de la corredera de dosis 15 se mantiene en su posición de presión por parte de la barra de empuje 43. En dicho caso, la barra de empuje 43 puede estar conectada directa o indirectamente al dispositivo por el movimiento automático de disparo por la inhalación de la corredera 15 de la dosis, y que puede ser por ejemplo formando un ángulo, o bien puede tener una horquilla doblada, dependiendo de cómo el dispositivo para el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de la dosis 15 esté diseñada en su estructura y en que dirección por la barra de presión 43 se haya desplazado por la aleta 42.

Tal como se describirá con más detalle más adelante que haga posible administrar una dosis apropiada del medicamento al paciente en el momento en que el paciente haya establecido un flujo de aire de inhalación suficientemente grande con el fin de asegurar que la mayor parte del polvo del medicamento que pueda inhalarse pueda pasar a los pulmones. De esa forma, el momento de la administración del polvo del fármaco que puede optimizarse totalmente en forma independiente del comportamiento operativo y de las capacidades de coordinación por la parte del paciente y con un alto nivel de fiabilidad y eficiencia, en términos del suministro del medicamento al paciente se consigue en forma independiente de las capacidades de compresión por la parte del paciente para los procesos involucrados durante la inhalación. Esto no solo permite al inhalador 1 de acuerdo con la invención el ser utilizado en relación con un círculo amplio de personas, pero el inhalador 1 de acuerdo con la invención es por tanto particularmente adecuado para los pacientes con quienes la administración del medicamento tiene que realizarse de forma fiable cuando tengan lugar las condiciones de la tensión o bien bajo otras condiciones de pánico, por ejemplo en el caso de los ataques espontáneos. Con el inhalador de acuerdo con la invención el paciente necesita no hacer

nada que sea distinto a la succión de la pieza bucal 5, con el fin de recibir una administración del polvo del medicamento el cual está adaptado para la capacidad óptima en los pulmones.

Una configuración particularmente compacta y un conjunto simple pueden conseguirse a tal respecto si el acoplamiento entre la aleta 42 y la barra de empuje 43 se forman por un segmento 44 de anillo dentado y una porción 45 en la barra de empuje 43, es decir en la forma de una cremallera dentada. Dicha configuración y la configuración del conducto de dosis 38 y el conducto de aire 39 pueden verse claramente en la figura 13.

La conexión entre la aleta 42 y la barra de empuje 43 puede realizarse también en otra forma adecuada, por ejemplo por medio de una ranura o bien una abertura en la cual se acopla una porción de la otra parte respectiva (figura 14). En una realización alternativa, la cual se muestra esquemáticamente en la figura 15, la aleta 42 es pivotable alrededor de un eje 46, en donde el eje está dispuesto a una cierta distancia desde un extremo de la aleta 42. La aleta 42 tiene un gancho que es pivotable conjuntamente con la aleta 42 alrededor del eje 46 y que soporta un elemento 47 de fijación cargado con un resorte 47 y la cara de contacto con el elemento de fijación 47 por medio de una pareja deslizante o de rodadura, por ejemplo por medio de un rodillo 48. El elemento de fijación 47 está a su vez conectado operativamente al dispositivo para el movimiento automático de disparo por inhalación de la corredera de dosis 15, tal como se describe ya en lo anteriormente expuesto, de forma que el dispositivo para el movimiento automático del disparo por inhalación de la corredera de dosis 15 se realice cuando la aleta 42 se deflexione fuera de su posición de reposo por al menos una magnitud predeterminada en virtud del flujo de inhalación por parte del paciente.

El dispositivo de disparo puede tener también un pistón 49 el cual está conectado al conducto de aire 39, de forma que la cara del pistón se accione mediante la presión reducida que se esté aplicando al paciente. Con tal configuración, la barra de empuje está formada deseablemente por una barra de pistón 50. Deseablemente, el pistón a su vez es de un área de sección comparativamente grande, con el fin de liberar el dispositivo para el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de dosis 15, cuando el pistón se deflexione fuera de su posición de reposo al menos en una magnitud predeterminada por el flujo de aire mínimo predeterminado iniciado por el paciente en el conducto de aire 39. Dicha configuración se muestra esquemáticamente en la figura 16.

El dispositivo para el movimiento automático del disparo por inhalación de la corredera de la dosis 15 fuera de su posición de llenado a la posición de vaciado se describirá con más detalles posteriormente con referencia a la realización mostrada en las figuras 12 y 13 de un inhalador 1, de acuerdo con la invención. Deseablemente, la corredera de la dosis 15 incluye unos salientes 51 de acoplo, preferiblemente en ambos lados transversalmente con respecto a la dirección del movimiento de la corredera de la dosis 15. Dichas proyecciones de acoplo 51 de la corredera de la dosis 15 cooperan con las hendiduras correspondientes de un dispositivo de accionamiento para la corredera de la dosis en el inhalador 1. En una realización ventajosa, estas hendiduras están formadas por dos soportes de guía deslizante 53 como un elemento motriz. El soporte 53 de la guía deslizante está formada por una clase de bastidor el cual abarca la zona inferior del cartucho 3 en ambos lados (figura 12).

El soporte 53 de la guía deslizante puede asumir una posición de reposo, en la realización ilustrada que incluye una posición superior. El soporte 53 de la guía deslizante se mantiene en esa posición de reposo por un resorte de presión 54, en donde el resorte de presión 54 está casi liberado de esfuerzo cuando el soporte 53 de la guía deslizante 53 está en su posición de reposo. El soporte 53 de la guía deslizante puede moverse en una posición de disponibilidad, en el ejemplo ilustrado en posición inferior, contra la fuerza del resorte de presión 54. En esa configuración, la guía 52 deslizante incluye una porción 55 de la guía deslizante, la cual es vertical en la posición de uso del inhalador, de forma que es posible un movimiento relativo entre el soporte 53 de la guía deslizante y el saliente 51 de acoplo de la corredera de dosis 15 sin que la corredera de dosis 15 pueda moverse fuera de su posición de llenado.

Deseablemente, la zona del soporte 53 de la guía deslizante que incluye la porción 55 de la guía deslizante vertical, es elásticamente deformable en forma transversal con respecto a la dirección del movimiento del soporte 53 de la guía deslizante. La porción 55 de la guía deslizante vertical es de una profundidad que disminuye en una dirección ascendente y en donde la zona superior 56 de la porción de la guía deslizante vertical forma un escalón, por encima del cual la guía deslizante es de nuevo de la profundidad inicial. Cuando el soporte 53 de la guía deslizante se mueve fuera de su posición de reposo hacia abajo dentro de la posición de disponibilidad, el efecto de cuña de la profundidad de disminución hacia arriba de la porción 55 de la guía deslizante vertical de las zonas correspondientes del soporte de la guía deslizante proporciona que los salientes de acoplo 51 de la corredera de dosis 15, que a su vez discurre en la porción 55 de la guía deslizante, se reparten elásticamente y retroceden a presión dentro de su posición original de nuevo, tan pronto como los salientes 51 hayan alcanzado la zona superior 56 de la porción 55 de la guía deslizante vertical, y hayan pasado el escalón.

Dicha configuración tiene por objeto asegurar que el movimiento de retorno del soporte 53 de la guía deslizante desde su posición de disponibilidad en su posición de reposo, es decir hacia arriba en el ejemplo seleccionado, los salientes 51 de acoplo de la corredera de dosis 15 no puede volver a la porción 55 de la guía deslizante vertical.

La zona superior 56 de la guía deslizante 52 está conectada a una porción 57 de la guía deslizante oblicua, la cual está inclinada con respecto a la porción 55 de la guía deslizante vertical. Cuando el soporte 53 de la guía deslizante

se mueve fuera de la posición de disponibilidad inferior en la posición de reposo superior, es decir hacia arriba, los salientes 51 de acoplo de la corredera de dosis 51 están guiados en la porción 57 deslizante inclinada, de forma que con una relación determinada por la inclinación de la guía deslizante inclinada 57, con respecto a la dirección de movimiento del soporte 53 de la guía deslizante, la corredera de dosis 15 está acoplada desde su posición de llenado en su posición de vaciado en una relación guiada positivamente. Dispuesto entre un extremo inferior de la porción 57 de la guía deslizante inclinada, y el extremo inferior de la porción 55 de la guía deslizante se encuentra una porción 58 de la guía deslizante horizontal, la cual conecta el extremo inferior de la porción 57 de la guía deslizante inclinada 57 al extremo inferior de la porción 55 de la guía deslizante vertical. Cuando el soporte 53 de la guía deslizante alcanza su posición de reposo superior, la corredera de dosis 15 puede moverse con sus salientes 51 en la porción 58 de la guía deslizante horizontal entre su posición de vaciado y su posición de llenado. Deseablemente, la corredera de dosis 15 está conectada a un resorte de retorno 59 el cual tracciona la corredera de dosis 15 de retorno a su posición de llenado, cuando la posición de reposo superior del soporte 53 de la guía deslizante se alcance.

En su posición de disponibilidad una porción 41 del soporte 53 de la guía deslizante cubre el conducto de dosis 38 por encima del punto en donde la corredera de dosis 15 emite brevemente en el conducto de la dosis 38. El soporte de la guía deslizante sirve como un dispositivo valvular 41, con el fin substancialmente de cerrar el conducto de la dosis 38, en tanto que el soporte 53 de la guía deslizante se encuentre en su posición de disponibilidad. Tan pronto como el dispositivo de disparo en la forma de la aleta 42 y la barra de presión 43 libere el soporte 53 de la guía deslizante, y en donde el dispositivo valvular 41 y el soporte 53 de la guía deslizante, se muevan en una dirección hacia su posición de reposo, la parte substancial de la sección transversal del flujo del conducto de la dosis 38 se abrirá. Como resultado de ello, con el comienzo de una inhalación por el usuario del dispositivo de inhalación, se establecerá un flujo de aire de succión en primer lugar en el conducto de aire, de forma que al abrir con el disparo de la inhalación del conducto de la dosis, existirá ya un flujo de aire de succión y en donde el aire no tendrá que ser primeramente acelerado y se establecerá una presión reducida. Conforme el conducto de aire 39 sea substancialmente cerrado por la aleta deflexionada 42, la parte substancial del flujo de aire a través del conducto de la dosis 38 y en particular a través de la cavidad de la dosis 17 de la corredera de la dosis 15 tendrá lugar durante el tiempo en que la corredera de dosis 15 se mueva por el soporte 53 de la guía deslizante en su posición de vaciado. Como resultado de ello, al cabo de un periodo corto de tiempo, es posible asegurar un vaciado completo de la cavidad de dosis 17 y consiguiendo la introducción del medicamento en polvo en los pulmones de un paciente.

La realización deseable está descrita con un soporte 53 de la guía deslizante guiada linealmente en el armazón 2. Para evitar la fricción y el atasco con el material no adecuado que puede haberse originado por la fabricación por ejemplo, o bien en virtud de las propiedades en particular del medicamento, el elemento activo puede estar también en la forma de un balancín motriz 82. Con el fin de conseguir un movimiento que esté un poco curvado como sea posible, es deseable seleccionar la longitud del balancín para que sea lo más grande posible. La longitud posible del balancín no obstante está limitada por la longitud estructural del inhalador 1. La longitud del balancín efectiva puede incrementarse de forma marcada a la longitud estructural actual disponible, por los medios de una configuración multi-enlace, tal como es conocido en la industria de fabricación de vehículos con el término de Paralever. Sin embargo esto incluye un incremento correspondiente en la expedición de términos de las piezas individuales y en tanto que los enlaces no puedan ensamblarse por bisagras de película integral.

Básicamente es también concebible para la corredera 15 de la dosis el conectar directamente a la aleta 42 de forma que el movimiento de la aleta 42 se transmita directamente a la corredera 15 de la dosificación. Se observará no obstante que esto requiere procedimientos de ensamblado complicados, y en donde el cartucho 3 no puede montarse fácilmente en un inhalador 1 pre-ensamblado completamente.

En lugar de la configuración de la guía deslizante descrita, y del retorno de la corredera de dosis 15 a su posición de retorno por medio de un resorte de retorno 59, la guía 52 deslizante del soporte 53 de la guía deslizante, en lugar de la porción 57 de la guía deslizante, puede tener una porción 60 de la guía deslizante en forma de "v", la cual para los salientes 51 de acoplo de la corredera de dosis 15, pueda formar unos medios de guía positivos para el movimiento desde su posición de llenado a su posición de vaciado, y retornar a la posición de llenado cuando el soporte de la guía deslizante se desplace fuera de su posición de disponibilidad a la posición de reposo (figura 22). La porción 55 de la guía deslizante vertical es no obstante requerida también en dicho caso, de forma que el soporte 53 de la guía deslizante pueda moverse contra la fuerza del resorte 54 de presión a su posición de disponibilidad sin la corredera de dosis 15 al abandonar su posición de llenado.

Las guías deslizantes pueden tener también la forma de porciones de levas en particular en conjunción con una corredera de dosis 15, la cual se cargue mediante un resorte de retorno 59. Es particularmente deseable si las porciones de guía deslizante son de una configuración rectilínea. No obstante, para conseguir una relación de transmisión deseada, por ejemplo para tener en cuenta la fuerza de actuación dependiente del recorrido cuando se desplace el soporte 53 de la guía deslizante fuera de su posición de disponibilidad en la posición de reposo, podrá ser deseable para las guías deslizantes que sean de una configuración curvada, en particular curvadas excéntricamente. En conjunción con un movimiento rotacional puede ser deseable si la guía deslizante o la porción de la leva es de una configuración helicoidal.

- La corredera de dosis 15 puede moverse desde su posición de llenado a la posición de vaciado por una leva controlada cíclicamente o una rueda de guía deslizante y podrá deseablemente ser retraída por el resorte de retorno 59. En el caso de una configuración rotacional el soporte 53 de guía deslizante puede tener también una guía deslizante cerrada excéntricamente y puede guiar positivamente la corredera de dosis 15 entre las posiciones de llenado y vaciado por medio de los salientes 51 de acoplo. En el caso de un soporte 53 de guía deslizante rotativa, es también posible el proporcionar una configuración de levas, por medio de las cuales la corredera de dosis pueda moverse fuera de la posición de llenado en la posición de vaciado y deseablemente retraerse por el resorte de retorno 59. Es también posible proporcionar una configuración correspondiente con un disco de leva excéntrica. Las configuraciones correspondientes se muestran esquemáticamente en las figuras 23 a 27.
- El acoplamiento directo de la corredera de dosis 15 y la aleta 42 o pistón 59 para el movimiento de la corredera de la dosis de la posición de llenado en la posición de vaciado, preferiblemente en conjunción con el resorte de retorno 59, es también concebible.
- La energía actual para el movimiento del soporte de guía deslizante 53 fuera de su posición de disponibilidad en la posición de reposo se añade deseablemente por medio del resorte 54 de presión. Por los medios de dispositivos de actuación adecuados, el usuario del inhalador 1 puede almacenar la energía de accionamiento necesaria en el dispositivo en tanto que el soporte 53 de guía deslizante se mueva desde su posición de reposo a su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión 54. Esto se describe con más detalle de ahora en adelante.
- El soporte 53 de la guía deslizante, como parte del dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de dosis 15 fuera de su posición de llenado en la posición de vaciado, se detiene en su posición de disponibilidad por el dispositivo de disparo tal como se había descrito ya con mayor detalle anteriormente. Deseablemente, para tal fin la barra de empuje 43 que se ha descrito con mayor detalle en una hendidura correspondiente o saliente del soporte 53 de la guía deslizante, tan pronto como el soporte 53 de guía deslizante haya alcanzado su posición de disponibilidad. El soporte 53 de la guía deslizante puede solo retornar a su posición de reposo cuando en virtud de un nivel suficientemente alto del flujo de succión de la inhalación, la aleta 42 se deflexiona y la barra de empuje 43 se mueve suficientemente como para llegar al acoplamiento con el soporte 53 de la guía deslizante y en donde el soporte 53 de la guía deslizante puede moverse por la fuerza del resorte de presión 54 fuera de posición de disponibilidad en su posición de reposo.
- Deseablemente, el resorte de presión 54 es de la forma de un resorte de tipo de hoja (véase la figura 56 o un resorte conformado. Dicho resorte puede fabricarse fácilmente, y puede tener un contorno que esté adaptado a las circunstancias del espacio en el inhalador, y pueda formarse posiblemente con un material de plástico adecuado, el cual esté también reforzado con fibras, y que pueda ser de una sola fibra con otros componentes del inhalador, por ejemplo por moldeo de inyección. Tal configuración de una sola pieza conjuntamente con el soporte 53 de la guía deslizante o parte del armazón 2 sería lo más deseable. De alguna forma, el resorte de presión 59 para la corredera de dosis 15 puede tener también la forma de un resorte de tipo de hoja o de un resorte conformado.
- Al estar involucradas circunstancias de espacio lateral restringidas, puede ser también deseable si el resorte de presión 54 y/o el resorte de retorno 59 están en la forma de un resorte helicoidal. En particular dicha configuración estructural es apropiada para el resorte de retorno 59. Puede ser también deseable, en particular en conjunción con un balancín 82 motriz accionado rotacionalmente, si el resorte de presión 54 y/o el resorte de presión 59 es un resorte en espiral o bien un resorte de torsión. Particularmente para el resorte de retorno 59 sino también para el resorte de presión 54, puede ser también deseable si es un cuerpo de forma deformable elásticamente. Para tal fin, por ejemplo en relación con el resorte de retorno 59, es apropiado para el molde de inyección en la corredera de dosis 15 tal como un cuerpo conformado, por ejemplo en la forma de un elastómero termoplástico adecuado, el cual pueda entonces servir como un resorte de tracción. Puede ser también deseable para el resorte de presión 54 si se moldea por inyección por ejemplo en la forma de un cuerpo en forma deformable elásticamente en el soporte 53 de la guía deslizante o el fondo del armazón 2.
- En particular para el resorte de presión 54 es también apropiado para dicho resorte el estar formado por unos medios de almacenamiento de aire comprimido. Aquí por ejemplo una parte del soporte 53 de la guía deslizante puede tener la forma de un pistón el cual se acople en un cilindro cerrado herméticamente de forma que el volumen de aire en el cilindro esté comprimido cuando el soporte 53 de la guía deslizante se desplace desde su posición de reposo en la posición de disponibilidad. Tan pronto como el soporte 53 de la guía deslizante sea liberado por el dispositivo de disparo el volumen de aire en el cilindro podrá expandirse y por tanto desplazar el soporte 53 de la guía deslizante a su posición de reposo.
- Con el fin de conseguir fuerzas de accionamiento para la corredera de dosis 15, puede ser deseable para el resorte 54 de presión el tener una característica de resorte no lineal.
- De acuerdo con la invención existen numerosas opciones posibles para la operación de dispositivos, mediante los cuales un usuario del inhalador 1 puede mover el soporte 53 de la guía deslizante desde su posición de reposo a su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión 54. Una posible opción es para la fuerza de presión a aplicar por medio de un mando rotatorio 61 acoplado a una porción de acoplo 62, por medio del cual el soporte 33 de la guía deslizante se desplaza fuera de su posición de reposo a la posición de disponibilidad cuando el mando

rotativo 61 se haga girar. La fuerza de actuación puede alterarse, con la fuerza de presión del resorte de presión 54 permaneciendo la misma, mediante la separación de la porción de acoplo 62 desde el eje de rotación del mando 61. Se observará no obstante que el espacio estructural tiene que tomarse en consideración. Tal configuración se muestra en la vista esquemática en la figura 32.

La actuación del soporte de la guía deslizante puede realizarse también por medio de un botón de accionamiento 63, el cual pueda actuar directamente con un movimiento de traslación sobre el soporte 53 de la guía deslizante o bien podría actuar sobre el soporte de la guía deslizante 53 por medio de un punto de pivotado rotatorio. En la última variante mencionada, la fuerza de actuación requerida con una fuerza de presión dada del resorte de presión 54 puede ajustarse por las longitudes de la palanca. Se observará que tal configuración incluye también una limitación debido al espacio estructural en el armazón 2 del inhalador 1. Dicha vista se muestra en principio en la figura 33.

Es particularmente preferida de acuerdo con la invención no obstante para la actuación del soporte 53 de la guía deslizante desde su posición de reposo a la posición de disponibilidad a acoplar al movimiento de la tapa de cierre 4 fuera de la posición de cierre a la posición de disponibilidad. Tal como se ha mencionado ya, la tapa 4 de protección o de cierre está conectada no en forma suelta al dispositivo de inhalación. Deseablemente, la tapa de cierre 4 incluye dos pares de porciones 64 de acoplo que están dispuestas en la porción posterior 65 de la tapa de cierre 4. En la realización del inhalador 1 de acuerdo con la invención, tal como se muestra en las figuras 12 y 13, un par de porciones 64 de acoplo discurren en una guía 66 de deslizamiento en el armazón 2. Esto hace posible primeramente para la tapa de cierre el guiado en la dirección longitudinal desde el lado frontal 8 del inhalador 1 hasta que la tapa de cierre 4 pueda pivotarse hacia abajo pasado por la pieza bucal 5. En dicho caso, la movilidad longitudinal de la tapa de cierre 4 son respecto al armazón 2 se consigue por medio de la guía 66 de deslizamiento lineal. Un par adicional de porciones de acoplo 64 cooperan con una guía 67 de deslizamiento de actuación, que es complementaria, en el soporte 53 de la guía deslizante. En dicha configuración, la guía 67 de actuación deslizante, incluye una porción de guía deslizante inclinada, la cual está inclinada de forma que cae por detrás desde el lado frontal 8 del inhalador, y se abre hacia abajo. Cuando el soporte de guía deslizante está en su posición de reposo y la tapa de cierre está en la porción de acoplo 65 se acopla al extremo inferior posterior de la porción de guía deslizante inclinada. Si ahora la tapa de cierre 4 está traccionada hacia delante con el fin de pivotar pasado por la pieza bucal 5, el soporte 53 de la guía deslizante se acciona por el movimiento longitudinal de la tapa de cierre, y entre el par de las porciones de acoplo 64, por medio de la porción 68 de la guía deslizante inclinada, desde su posición de reposo a la posición de disponibilidad hacia abajo contra la fuerza del resorte 54 de presión. La tapa de cierre 4 puede pivotar ahora en su posición operativa y en donde la pieza bucal 5 es accesible para el paciente para llevar a cabo un proceso de inhalación. Cuando la inhalación se realiza con éxito, el soporte 53 de la guía deslizante se mueve de retorno a su posición de reposo. La tapa de cierre puede ahora pivotar hacia arriba y presionarse hacia atrás en el inhalador. En dicho caso, las porciones de acoplo 64 se acoplan de nuevo con el extremo inferior posterior de la porción 68 del soporte de la guía deslizante de la porción 68 de la guía deslizante inclinada, del soporte 53 de la guía deslizante. Esto puede verse en la vista esquemática en la figura 34.

La guía 67 deslizante de actuación en el soporte 53 deslizante de actuación tiene también deseablemente una segunda porción 69 deslizante, que se extiende substancialmente en forma horizontal, en particular paralelamente a la guía deslizante 66 en el armazón 2. Dicha porción 69 de la segunda guía deslizante no tiene una función directa sino que solo sirve para añadir al paciente la opción posible de ser capaz de mover la tapa de cierre 4 en la posición de cierre de nuevo sin haber realizado la inhalación con éxito. Con dicha configuración el soporte 53 de la guía deslizante 53 está todavía en su posición de disponibilidad inferior, y sin la segunda porción 69 deslizante de la tapa de cierre 4 que no podría presionarse hacia atrás, con las porciones de acoplo 64. Tal extensión funcional es particularmente deseable para proporcionar por ejemplo un fármaco que pueda demostrar la manipulación del dispositivo de inhalación sin una dosis que tenga que tomarse directamente. Puesto que podría inhalarse solo una dosis por medio de un flujo de aire de inhalación, esto tendría por el contrario el resultado de que el paciente tendría que inhalar una dosis de un medicamento, en el instante en que posiblemente no estaría prescrito por el médico. Deseablemente, la segunda porción 69 de la guía de deslizamiento está cerrada en su extremo, de forma que el soporte 53 de la guía de deslizamiento está en su posición de disponibilidad y la tapa de cierre 4 en la posición de cierre, el soporte 53 de la guía deslizante, además de estar fijada en su posición de disponibilidad por parte de la barra de presión 43 del dispositivo de disparo, estando fijada adicionalmente en su posición de disponibilidad 64 de la tapa de cierre 4, de forma que incluso por ejemplo cuando el inhalador 1 se caiga en el estado de esfuerzo, las porciones de acoplo 64 de la tapa de cierre 4, por medio de la segunda porción de guía 69 deslizante complementaria, podría prevenir con fiabilidad el suministro de una dosis del fármaco en el conducto de dosificación. Deseablemente, la actuación o la guía 67 de deslizamiento complementaria está inclinada a través de un ángulo α de entre 15° y 45° con respecto a la guía deslizante 66 en la forma de unos medios de guía en el armazón 2. Para la adaptación de las fuerzas de accionamiento a la fuerza de presión dependiente del recorrido del resorte de presión 54, puede ser también deseable si la guía complementaria o la guía 67 de deslizamiento de actuación se extiende en una configuración no rectilínea. Como una alternativa a la configuración que incluye las porciones 64 de acoplo y la actuación o la guía 67 de deslizamiento complementario, la tapa de cierre 4 puede tener también una palanca de presión, por medio de la cual el soporte 53 de la guía deslizante 53 puede moverse directa o indirectamente dentro de su posición de disponibilidad. Esto es apropiado en particular cuando, en comparación con la configuración descrita como la preferida, la posición de la disponibilidad del soporte 54 de la guía deslizante está dispuesta por encima de la posición de reposo. Tal configuración es la mostrada esquemáticamente en la figura 35.

Puede ser sin embargo deseable también para un disco excéntrico el poder ser accionado por medio de las porciones 64 de acoplo en la tapa 4 de cierre, en cuyo caso la actuación rectilínea de la tapa de cierre se convierte en un movimiento rotativo alrededor del eje de fijación 70 y el soporte de guía deslizante 53 se desplazará por medio de un disco excéntrico en su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión 54. Esto es apropiado en particular en conjunción con un resorte de presión 54 en la forma de un resorte helicoidal o de un resorte de torsión. Tal configuración se muestra esquemáticamente en la figura 36.

En otra realización en particular preferida del inhalador 1 de acuerdo con la invención, la presión del mecanismo de dosis se consigue por un movimiento rotacional exclusivo de la tapa de protección 4. Dicha realización puede verse claramente en las figuras 1, 2, 11, 17 y 18. A tal respecto, las figuras 1 y 17 muestran el inhalador 1 con su tapa de cierre 4 en su posición de cierre. En aras de la claridad, la vista de la figura 17 omite el armazón 2 y algunas partes adicionales del inhalador 1. Las figuras 2 y 18 muestran el inhalador 1 con su tapa de cierre 4 en su posición operativa, es decir con la tapa 4 de protección abierta. En aras de la simplicidad del dibujo, el armazón 2 y algunas partes adicionales del inhalador 1 están omitidos también de la figura 18. La figura 17 muestra la configuración de las partes individuales del inhalador 1 con el mecanismo de dosificación en el estado liberado, es decir el resorte 54 de presión (no mostrado en esta figura) está liberado de presión y el elemento motriz en la forma de un balancín motriz 82 está en su posición de reposo. La figura 18 muestra la configuración de las partes individuales del inhalador 1 con el mecanismo de dosis sometido a esfuerzo por la abertura de la tapa de cierre 4, es decir el resorte de presión 54 (no mostrado en esta figura) esta bajo tensión y el elemento motriz en la forma del balancín motriz 82 en su posición de disponibilidad. En dicha condición operativa del inhalador 1, la inhalación puede realizarse por el paciente en cualquier instante, aspirando el aire a través de la pieza bucal y disparando una operación de dosis cuando se exceda de un flujo de aire determinado, tal como se ha descrito anteriormente.

La tapa 4 de cierre tiene al menos una porción de acoplo 64 y un balancín de transmisión 85 que está conectado operativamente al balancín motriz 82 pivotable alrededor de un primer eje de pivotado 83, en donde el balancín de transmisión 85 es pivotable alrededor de un segundo eje de pivotado 84, mientras que la tapa de cierre es pivotable fuera de la posición de cierre en la posición operativa alrededor del eje (tercero) 7. Al menos una porción de acoplo 64 de la tapa de cierre 4 se acopla por detrás de al menos un extremo operativo 86 del balancín de transmisión 85 sobre la apertura de la tapa de cierre 4, de forma que el balancín 82 motriz sea movable por el movimiento de la tapa de cierre 4 alrededor del tercer eje 7 fuera de la posición de cierre en la posición operativa por medio del balancín de transmisión 85 contra la fuerza del resorte de presión 54, fuera de la posición de reposo en su posición de disponibilidad.

El balancín motriz 82 y el balancín 85 de transmisión están en acoplamiento entre si de una forma tal que su rotación alrededor del primer y segundo ejes de pivotado tiene lugar en una relación opuesta. Como resultado de los momentos de inercia al disparar el suministro del fármaco se cancelan substancialmente entre si, de forma que el paciente queda afectado ligeramente en forma adversa por las fuerzas de retorno que se perciben como unos ruidos de golpeteo y su ruido correspondiente. Ventajosamente a tal respecto, el balancín motriz 82 y el balancín 85 de transmisión son de una configuración de diseño y dimensiones que el momento de energía del balancín motriz 82 alrededor del primer eje de pivotado y el momento de inercia del balancín 85 de transmisión alrededor del segundo eje de pivotado 84 son de aproximadamente igual magnitud.

Ventajosamente, al menos un extremo operativo 86 del balancín de transmisión 85 está diseñado de forma que con la actuación de la tapa de cierre 4 desde la posición de cierre en la posición operativa alrededor del tercer eje 7, el extremo operativo 86 está acoplado en la relación de bloqueo positiva por al menos una porción 64 de acoplo de la tapa de cierre 4 y el momento aplicado por al menos una porción 64 de acoplo que se transmite al balancín 85 de la transmisión, si el mecanismo de dosis no está ya pre-tensado. Con el retorno de la tapa de cierre 4 desde la posición operativa a la posición de cierre y el balancín de transmisión 85 que retorna a la posición de reposo mediante un disparo de una operación de dosificación, el extremo operativo 86 evade elásticamente la porción de acoplo 64. Para tal fin, el extremo operativo 86 está conectado al resto del balancín de transmisión 85 por medio de una bisagra 87 de película 87 dispuesta en el extremo más remoto desde la pieza bucal 5. De dicha forma, es posible para la tapa de cierre el poderse mover en un estado de protección sobre la pieza bucal de nuevo incluso aunque la dosis del fármaco no se haya tomado todavía.

En la forma deseable, el balancín de transmisión 85 es de una configuración simétrica con respecto al plano central longitudinal del inhalador 1, e incluyendo dos elementos de balancines que están dispuestos en ambos lados longitudinales del dispositivo de inhalación de forma pivotable alrededor del segundo eje de pivotado 84, y están conectados conjuntamente con al menos un yugo 86, en donde la barra de empuje 43 mantiene el balancín de transmisión 85 en la posición de pre-esfuerzo del balancín motriz 82 por el acoplo con el yugo 88 cuando la aleta 42 está en su posición de reposo y en donde la barra de empuje 43 elimina el recorrido del yugo 88 y con el balancín de transmisión 85 cuando la aleta 43 está deflexionada fuera de su posición de reposo al menos mediante una cantidad predeterminada, de forma que el balancín de transmisión 85 y el balancín motriz 82 sean movibles desde su posición de disponibilidad en su posición de reposo mediante el resorte de presión 54.

Tal como ya se mencionó anteriormente el inhalador 1 de acuerdo con la invención incluye un dispositivo de cómputo 11 para la representación de la dosis precisa, preferiblemente del número de dosis que pueden tomarse del suministro de fármacos almacenados por medio de la pantalla 10. Para tal fin el dispositivo 11 puede

ventajosamente estar formado por un contador de tambor de dos o tres dígitos conocido. Dichos contadores de tambor pueden fabricarse en forma económica a partir de un material de plástico, y por tanto pueden disponerse también fácilmente dispuestos con el inhalador 1 después de caducar la vida útil del mismo. En comparación con un contador electrónico que ya se ha propuesto para tales fines, este tiene la ventaja de que el inhalador 1 no tiene que romperse como un procedimiento complicado después de caducar su vida útil, de forma que los componentes electrónicos pueden enviarse por separado para el procesamiento específico y su disposición, de acuerdo con el procedimiento prescrito. El contador de tambor puede en la forma usual estar accionado por medio de un mecanismo de conmutación escalonada 37 por medio del soporte de la guía de deslizamiento y se avanza con una unidad 1 con cada movimiento de la carrera ejecutado por el soporte 53 de la guía deslizante, véase la figura 55. Ventajosamente a tal respecto es que la configuración es tal que el dispositivo realiza el computo hacia abajo para representar las dosis que queden todavía. El valor de inicio de la pantalla 10 tiene por tanto que ajustarse a un valor correspondiente a la cantidad de llenado de las dosis del fármaco en la cámara de almacenamiento 13 del cartucho 3m menos un valor de seguridad para tener en cuenta las fluctuaciones en la cantidad de llenado o de los posibles efectos de ajuste en el polvo del fármaco. Después de haber contado un número predeterminado de dosis, se reproduce un índice en la forma de un énfasis coloreado, el cual indica el suministro consumido del fármaco. Una secuencia de las últimas tres actuaciones de dicho inhalador se describen en la figura 21, pasos A, B y C.

Además del inhalador preferido 1 de acuerdo con la invención se proporciona con un dispositivo de bloqueo, el cual con la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, bloquea la tapa de cierre 4 de tal forma que la tapa de cierre 4 ya no es movable en la posición de cierre. El dispositivo de bloqueo incluye un estribo de bloqueo 71, el cual comprende dos limbos 72 conectados por un yugo 73. El yugo 73 del estribo de bloqueo 71 está presionado contra el contador del tambor mediante un resorte 74, preferiblemente un resorte de una hoja o un resorte conformado 12.

Deseablemente, el contador de tambor tiene un diseño tal que cada tambor tiene una ranura 75 de forma que las ranuras 75 de los tambores están alineadas cuando se alcanza un estado del contador visualizado de valor 000. El estribo de bloqueo 71 está dispuesto de una forma tal que el yugo 73 se acopla por el resorte 74 en las ranuras 75 de los tambores, y por tanto el estribo 71 de bloqueo total se desplaza a una distancia. En tal caso, los extremos de los limbos 72, que no están conectados por el yugo 73, se acoplan en el recorrido del movimiento de las porciones de acoplo 64 de la tapa de cierre 4 y/o en la guía deslizante de armazón 2, de forma que las porciones del acoplamiento no sean desplazadas a lo largo de la guía deslizante 66 y por tanto la tapa de cierre 4 no puedan ya moverse en la posición de cierre. En la forma deseable, el acoplo por los limbos 72 del estribo de bloqueo 71 se elimina desde la posición de cierre de la tapa de cierre 4 que la tapa 4 proyecta desde el armazón 2, de forma marcadamente detectable (figuras 11, 54) tal que incluso un paciente bien informado percibe claramente que conoce el suministro almacenado del fármaco que se consume en el inhalador 1.

Finalmente, es posible montar el yugo 73 del dispositivo de bloqueo 71 con una placa 76, de forma que el acoplo del dispositivo de bloqueo 71 o con el acoplo del yugo 73 en las ranuras 75m la placa de señal 76 se hace que pivote frente a la pantalla 10. La placa de la señal 76 puede soportar un color de la señal y/o puede etiquetarse con la frase de texto "VACIO" o bien un concepto similar de información que indique sin posible error a los pacientes que el suministro almacenado del fármaco en el inhalador 1 se haya acabado, y que no se podrá obtener una dosis adicional de dicho inhalador 1. En lugar de un contador de tambor es posible también utilizar un mecanismo de desplazamiento de una banda al igual que la pantalla 10. En lugar de las ranuras 75, puede proporcionarse un agujero en la banda en un punto adecuado de forma que un pasador o similar sobre el yugo 73 pueda acoplarse en el agujero de la banda, con el fin de accionar el dispositivo de bloqueo 71 y la placa de la señal 76.

En la realización preferida en particular de un inhalador 1, tal como se muestra en las figuras 11 y 17, el dispositivo de bloqueo tiene una barra 81 de bloqueo de la palanca del resorte, que al conseguir un número predeterminado de dosis suministradas, es movable desde una posición de reposo (figuras 17, 18) en una posición de bloqueo y en donde la posición de bloqueo se acopla en la relación de bloqueo dentro del recorrido de la tapa 4 de cierre, de forma que la tapa de cierre 4 no pueda moverse más en la posición de cierre (figura 11). Esta configuración proporciona una señalización e impide también el uso adicional del dispositivo de inhalación 1 y por tanto la infradosis no deseable. En tal configuración, la barra 81 de bloqueo puede acoplarse en una relación cargada por un resorte al dispositivo de cómputo 11, tal como se ha descrito anteriormente, y deteniéndose en su posición de bloqueo por ejemplo mediante un trinquete de bloqueo (no mostrado) o bien con un diente de bloqueo, de forma que la barra de bloqueo 81 no pueda retornar a su posición de accionamiento. Esto asegura que la condición de bloqueo no pueda deshacerse sin destruir las partes componentes del inhalador 1. En dicho caso, la barra de bloqueo 81 puede estar diseñada con un color de la señal de forma que la condición bloqueada sea perceptible más claramente.

Para la situación en particular del uso de un inhalador 1 de acuerdo con la invención para la medicina de emergencias, el elemento de bloqueo en la forma de un estribo de bloqueo 71 o la barra de bloqueo 81 puede omitirse con el fin de cumplir con las normativas correspondientes. Más específicamente se elige la visión en esta situación de uso, en donde la posible opción de ser capaz si fuera necesario de inhalar cantidades residuales desde la cámara de almacenamiento 13, incluso si el número nominal de dosis se hubiera tomado ya, debiendo tener prioridad sobre la protección desde la infradosis cuando exista un suministro almacenado del fármaco, en donde tal protección se asegurará por la acción de bloqueo.

El procedimiento involucrado en un proceso usual de utilización de una realización de un inhalador 1 de acuerdo con la invención se muestra en las figuras 37 a 47. La realización ilustrada y la vista representada corresponden a la realización de las figuras 1, 2, 11, 17 y 18. En aras de una mejor visibilidad de las distintas posiciones de los componentes, no se repetirán las referencias de las figuras 11, 17 y 18.

- 5 La figura 37 muestra el inhalador 1 con la tapa 4 cerrada y con el mecanismo de dosis en la condición de retirada, es decir, el resorte de presión 54 (no mostrado en esta figura) está liberado de esfuerzos y el elemento motriz en la forma de un balancín 82 motriz en su posición de reposo.

La figura 38 muestra el inhalador 1 durante la primera fase de pivotado de la tapa 4 de cierre abierta.

- 10 En el movimiento pivotal de la tapa 4 de cierre alrededor del (tercer) eje de pivotado 7, las porciones de acoplo 64 de la tapa de cierre 4 se acoplan por detrás del extremo operativo 86 del balancín 85 de la transmisión, y por tanto el pivotado del balancín de transmisión 85 alrededor del segundo eje de pivotado 84. El balancín de transmisión 85 se acopla con las porciones de acoplo 89 en una abertura 90 en el balancín motriz 82 y dentro en el movimiento del balancín 85 de transmisión 85, de forma que el balancín motriz 82 pivote alrededor del primer eje de pivotado 83 contra la fuerza del resorte de presión 54 (figura 56). Los brazos 79 del balancín motriz 82 se mueven con respecto a los salientes 51 de la corredera de dosis 15, que son de la forma de una rampa en la dirección del movimiento de la corredera de dosis 15, de forma que los brazos 79 se dispersen abiertos por la rampa. Tan pronto como los brazos 79 hayan pasado la rampa de los salientes 51 de la corredera de dosis 15, se ajustarán a presión de nuevo (figura 39), y que pueden acoplarse subsiguientemente en la corredera de dosis 15 en el movimiento en la dirección opuesta.

- 20 Cuando se alcanza la posición operativa de la tapa de cierre 4 (véase la figura 18), el mecanismo de dosis se pone en tensión y el balancín de transmisión 85 y el balancín motriz 82 se fijan en la posición de disponibilidad con presión por medio de la barra 43.

- 25 Cuando ahora un paciente aspire un flujo de aire a través del inhalador 1, la aleta 42 se deflexionará fuera de su posición de reposo (figura 40). En dicha condición operativa, la corredera de dosis 15 está todavía en su posición de llenado, y el cartucho 3 se sella con respecto a la atmósfera del medio ambiente.

- 30 Cuando el flujo de aire mínimo predeterminado en el conducto de aire 39 sea excedido por la respiración del paciente y por tanto la aleta 42 se deflexione más allá del umbral de disparo, tal como se muestra en la figura 41, la barra de empuje 43 se traccionará hacia delante por el movimiento de la aleta 42 más allá del umbral de disparo hasta un nivel que salga fuera del acoplo con el yugo 88 del balancín 85 de transmisión y por tanto el movimiento automático del mecanismo de la dosis quedará habilitado. Accionado por la fuerza del resorte 54 de presión, el balancín motriz 82 y el balancín de transmisión 85 pivotarán de nuevo en la dirección de la posición de reposo. En tal caso, los brazos 79 del balancín 82 motriz presionarán la corredera de la dosis 15 fuera de su posición de llenado en su posición de vaciado por medio de los salientes 51 de la corredera de la dosis 15, de forma que el polvo del fármaco se descargará fuera de la cavidad de la dosis 17 de la corredera de la dosis 15 por los medios del flujo de aire producidos por el paciente y finalmente descargados por la abertura de inhalación 6 de la pieza bucal 5.

- 35 Después de alcanzar la posición de vaciado de la corredera de la dosis 15 el movimiento pivotal adicional del balancín motriz 82 y el balancín de transmisión 85 proporcionan que los brazos del balancín motriz 82 salga fuera del acoplo con los salientes 51 de acoplo de la corredera de dosis 15 y la corredera de dosis 15 es presionada de retorno a su posición de llenado por la fuerza del resorte de retorno 59 y por tanto sellando el cartucho 3 que se asegura de nuevo (Figuras 42 y 43). La integridad de sellado hermético del cartucho 3 y en particular la cama de almacenamiento 13 se interrumpe por tanto solo durante las fracciones de un segundo, es decir el periodo de tiempo requerido para que la corredera de la dosis 15 pueda transportarse fuera de la posición de llenado a la posición de vaciado y retornando otra vez. Dicho periodo de tiempo está determinado solo por la configuración del dispositivo y no puede estar influenciado por el usuario.

- 40 El paciente puede ahora pivotar la tapa de cierre 4 de retorno de nuevo a la posición de cierre (figura 44). En dicho caso, las porciones de acoplo de la tapa de cierre 4 golpean contra los extremos operativos 86 del balancín de transmisión 85 (figura 45). En dicho caso, los extremos operativos 86 se mueven alejándose de las porciones de acoplo 64 en virtud del pivotado por medio de las bisagras de película 87 (figura 46) y pivotando de retorno a su posición de inicio de nuevo después de pasar por las porciones 64 de acoplo (figura 47) tan pronto como la tapa de cierre 4 se cierre de forma que esté acoplada por las porciones de acoplo 64 de nuevo en la siguiente activación. La configuración asegura también que la tapa de cierre 4 pueda abrirse y cerrarse de nuevo incluso cuando el mecanismo de dosis se encuentre en un estado de tensión con el balancín de transmisión 85 y el balancín motriz 82 en la posición de disponibilidad.

- 45 La realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la presente invención mostrada en las figuras 19-21, 28-31, y 48 a 55 es particularmente útil en varias aplicaciones si al menos una cámara de almacenamiento 13 está provista por un dispositivo de sujeción del cartucho 100 y una tapa 101, en donde la tapa 101 tiene una forma capaz de recibir el contenido de polvo de la cámara de almacenamiento 13 en una posición al revés del dispositivo de inhalación 1. Esto permite el pre-montaje del sujetador del cartucho 100 y la corredera de la dosis 13 durante la

fabricación del dispositivo de inhalación incluyendo las pruebas. La tapa 101 puede servir como un cartucho con apertura en la parte superior y llenado de la cantidad apropiada de polvo del fármaco en la línea de fabricación farmacéutica, y directamente insertada en el dispositivo de inhalación 1 mantenido al revés. De forma que el dispositivo de inhalación puede ser suministrado listo para usar a partir del fabricante del medicamento. La tapa 101 está fijada en forma sellada sobre el fijador del cartucho por medio de conectores a presión 102.

Tal como puede verse en las figuras 19-21, 28-31 y 48a 55 el dispositivo 100 del fijador del cartucho comprende dos cámaras de almacenamiento cubiertas por una tapa 101, en donde el dispositivo 100 de fijación del cartucho comprende una corredera de dosis 15 gemela. Esto permite una dosis fácil y precisa de dos depósitos de fármacos 13 distintos, por ejemplo para la combinación de los medicamentos que no puedan almacenarse conjuntamente para evitar la degradación. Adicionalmente, con la realización mostrada en las figuras 19-21, 28-31 y 48 a 55, el dispositivo 100 del fijador del cartucho comprende dos cámaras de almacenamiento 13 cubiertas por una tapa 100, en donde el dispositivo de fijación 100 comprende una corredera 15 de dosis gemela.

En el dispositivo 1 de inhalación el dispositivo de disparo 43 tiene una porción de acoplo 90 que interactúa con un elemento 91 de parada escalonada del elemento motriz 53, 82, en donde el elemento 91 del elemento de tope escalonado tiene un primer escalón 97 y en donde el elemento motriz 91 tiene un primer paso 97 y en donde el elemento motriz se detiene en una posición intermedia cuando la porción de acoplo 90 del dispositivo de disparo 43 interactúa con el primer escalón 97. En este estado, tendrá lugar la dosis del medicamento. El elemento de parada escalonada 91 tiene un segundo escalón 98 y el elemento motriz 53, 82 se mantiene en su posición de reposo cuando la porción 90 del acoplo del dispositivo de disparo 43 interactúa con la segunda etapa 98. En este estado de la tapa de cierre 4 se cierra, el elemento motriz 53, 82 está en la posición de reposo y cerrándose la aleta 42, tal como se muestra en las figuras 19 y 20. Al comenzar desde la posición de reposo del elemento motriz 53, 82 la tapa de cierre 4 se abrirá, y la tapa 4 girará alrededor del eje 84. La porción 94 de acoplo se acoplará con la guía 93 deslizante formada en el borde inferior del elemento motriz 53, 82, moviendo por tanto el elemento motriz 53, 82 hacia arriba contra la fuerza del resorte de presión 54, tal como se muestra en las figuras 28 y 29.

Cuando se alcanza la posición operativa de la tapa de cierre 4, tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el mecanismo de dosis se tensa y el elemento motriz 53 se fija por la porción de acoplo 90 del dispositivo de disparo 43 que interactúa con el saliente 96 del elemento motriz 53. La aleta 42 está cerrada. En esta posición es posible cerrar y reabrir la tapa de cierre 4 sin efectos adversos. El dispositivo de inhalación se encuentra ahora listo para la inhalación.

Cuando un paciente inicia la inhalación a través de la pieza bucal 5, la aleta 42 inicia el pivotado alrededor de la fuerza del resorte 99, retrayendo por tanto la porción del acoplo 90 del dispositivo de disparo 43 que interactúa con el saliente 96 del elemento motriz 53, véase las figuras 48 y 49.

Con la liberación del elemento motriz 53 de la porción 90 de acoplo del dispositivo de disparo 43 que interactúa con el elemento 53 motriz se inicia el recorrido hacia abajo, acoplado por tanto los salientes 51 de acoplo de la corredera de dosis 15 con el movimiento de la corredera de dosis 15. Los salientes de acoplo 51 de la corredera de dosis 15 cooperan con las hendiduras correspondientes de un dispositivo de actuación 53 para la corredera de dosis en el inhalador, véase la figura 50. De esta forma, la corredera 15 de la dosis se retraerá de la corredera de dosis 16 hasta que la corredera 15 alcance su posición de vaciado, figura 51. Al mismo tiempo la porción 90 de acoplo del dispositivo 43 de disparo se acoplará con el primer paso 97. En tanto que la aleta 42 de mantenga totalmente abierta debido a la inhalación, el elemento motriz 53 se detendrá en una posición intermedia cuando la porción de acoplo 90 del dispositivo de disparo 43 interactúe el primer paso, manteniendo así la corredera de dosis 15 en su posición de vaciado en su posición de vaciado, véase la figura 52.

Una vez que el proceso de inhalación se complete y la aleta 42 retorne a su posición inicial, el segundo paso 98 y el elemento motriz 53, 82 se mantendrán en su posición de reposo cuando la porción de acoplo 90 del dispositivo de disparo 43 interactúe con el segundo paso 98. En este estado la tapa de cierre 4 podrá estar cerrada y el ciclo completado, tal como se muestra en la figura 53 en comparación con las figuras 19 y 20 en el comienzo.

El dispositivo de cómputo 11 está conectado a la porción de acoplo 90 del dispositivo de disparo 43 y el elemento de tope escalonado 91 del elemento motriz 53, 82 tiene una abertura o hendidura 92, y el elemento motriz 53, 82 es presionado por el resorte de presión 54 hacia una posición de bloqueo tal como la que se muestra en la figura 54, cuando la porción 90 se acople con la abertura o hendidura 92, una vez que se hayan retirado un número predeterminado de dosis del dispositivo de inhalación 1, por lo que la cámara de almacenamiento 13 se considerará vacía, y el dispositivo no se utilizará ya más.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inhalación (1) para fármacos en polvo que comprende al menos una cámara de almacenamiento (13), para acomodar una pluralidad de dosis en polvo de un fármaco y un dispositivo de dosis que incluye al menos una corredera (15) de dosis, la cual es movable aproximadamente con un movimiento de traslación en un conducto de una corredera de dosis (16) al menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado, en donde el dispositivo de inhalación (1) incluye además un dispositivo para el movimiento automático de disparo por inhalación de la corredera de dosis (15) desde su posición de llenado a la posición de vaciado, y un dispositivo de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático de la corredera de dosis (15) de retorno a la posición de llenado.
2. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el conducto (16) de la corredera de dosis (16) con al menos una corredera de dosis (15) y la cámara de almacenamiento (13) está sellada fuera del entorno al menos en la posición de llenado de la corredera de dosis (15).
3. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una cámara de almacenamiento (13) tiene al menos una abertura de salida (14) a través de la cual el fármaco en polvo puede ser emitido bajo la influencia de la fuerza de la gravedad y en donde la corredera de dosis tiene al menos una cavidad de la dosis (17) en donde la cavidad de la dosis en la posición de llenado está bajo la abertura de salida (14) y en donde la corredera de la dosis es movable fuera de su posición de llenado dentro de la posición aproximadamente transversal con respecto a la dirección del flujo de salida del polvo del fármaco desde la abertura (14) de salida de al menos una cámara de almacenamiento (13).
4. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizado además por una pieza bucal (5) que tiene una abertura de inhalación (6) y un conducto de aire (39) el cual está en comunicación fluida con la pieza bucal y a través de la cual el paciente puede aspirar un flujo de aire para la inhalación, en donde la cavidad de la dosis (17) en la posición de vaciado de la corredera de la dosis (15) está en el conducto de aire (39).
5. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizado porque en el conducto de aire (39) se encuentra un dispositivo de disparo para señalar cuando se exceda un flujo de aire mínimo predeterminado en el conducto de aire (39).
6. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado porque tiene un dispositivo valvular en el conducto de aire (39) con el fin de substancialmente cerrar el conducto de aire (39), en donde el dispositivo valvular está conectado operativamente al dispositivo de disparo para la apertura de inhalación de disparo de una parte substancial de la sección transversal del flujo del conducto de aire (39), cuando un flujo de aire mínimo predeterminado (39) está señalado como excedido.
7. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizado porque el dispositivo valvular es parte del dispositivo para el movimiento automático de disparo por la inhalación de la corredera de la dosis (15).
8. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 7 caracterizado porque el dispositivo de disparo comprende una aleta (42) montada pivotalmente directa o indirectamente por carga de resorte, dispuesta en el conducto de aire (39) y en donde el conducto de aire (39) en la zona de la aleta (42) es de un área transversal que es grande en relación con la abertura de inhalación (6).
9. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 8 caracterizado porque la aleta (42) es pivotable alrededor de un eje de pivotado (80) y el eje de pivotado (80) se extiende a través o cerca del centro de gravedad de la aleta (42).
10. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 8 ó 9, caracterizado porque la aleta (42) está acoplada a una barra de empuje (43) la cual está conectada operativamente al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de la dosis (15) en una forma tal que el dispositivo para el movimiento automático disparado por inhalación de la corredera de la dosis se mantiene en una posición presionada por la barra de empuje (43) cuando la aleta (42) está en su posición de reposo, y en donde la barra de empuje (43) libera al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de la dosis cuando la aleta (42) se deflexiona fuera de su posición de reposo al menos en una magnitud predeterminada.
11. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el acoplamiento entre la aleta (42) y la barra de presión (43) se forma por medio de un segmento de anillo dentado sobre la aleta (42) y una porción sobre la barra de presión (43) que es de la forma de una cremallera.
12. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 8 caracterizado porque la aleta (42) es pivotable alrededor de un eje y que tiene un gancho que es pivotable conjuntamente con la aleta (42) alrededor del eje y que retiene un elemento cargado por un resorte y la cara de contacto la cual se forma por el deslizamiento o rodadura, en donde el elemento de seguridad está conectado operativamente al dispositivo para el movimiento operativo automático de disparo de la inhalación de la corredera de la dosis de una forma tal que el dispositivo para

el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de la dosis se mantenga en una posición de presión, cuando la aleta (42) está en la posición de reposo y en donde el elemento de seguridad libera al dispositivo para el movimiento automático de disparo de la inhalación de la corredera de la dosis cuando la aleta (42) está deflexionada fuera de su posición de reposo en al menos una magnitud predeterminada.

- 5 13. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque el dispositivo de disparo tiene un pistón conectado al conducto de aire, y en donde el conducto de aire en la zona del pistón tiene una sección transversal que es grande en relación con la abertura de la inhalación, en donde el pistón está acoplado a una barra de empuje, la cual está conectada operativamente al dispositivo para el movimiento automático de la inhalación por disparo de la corredera de la dosis de una forma tal que el dispositivo para el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de la dosis se mantiene en una posición de presión por una barra de presión cuando el pistón está en su posición de reposo, y en donde la barra de presión libera el dispositivo para el movimiento automático disparado por la inhalación de la corredera de la dosis cuando el pistón está deflexionado fuera de su posición de reposo por al menos una magnitud predeterminada mediante un flujo de aire en el conducto de aire, el cual se inicia por el usuario del dispositivo de inhalación.
- 10 14. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo para el movimiento automático de disparo por la inhalación de la corredera de la dosis fuera de su posición de llenado en la posición de vaciado tiene un elemento motriz (53, 82), el cual puede moverse en una posición de disponibilidad contra la fuerza de un resorte de presión (54) y el cual tiene al menos una guía deslizante, una porción de acoplo (79) o bien una porción de una leva que está conectada operativamente a la corredera de dosis (15) en su posición de llenado y en donde está retenida en forma liberable en su posición de disponibilidad por un dispositivo de disparo, en donde la guía deslizante, la porción de acoplo (79) o la porción de la leva está diseñada de forma que el elemento motriz (53, 82) con un movimiento fuera de la posición de disponibilidad en una posición de reposo pueda mover la corredera de la dosis (15) al menos en la posición de vaciado de la misma por medio de las porciones de acoplamiento (51).
- 15 15. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque el dispositivo de disparo tiene una porción de acoplo (90) que interactúa con un elemento de tope escalonado (91) del elemento motriz (53, 82), en donde el elemento (91) de tope escalonado tiene un primer paso (97) y el elemento motriz (53, 82) que queda detenido en una posición intermedia cuando la porción de acoplo (90) del dispositivo de disparo (43) interactúa con el primer paso (97), y un segundo paso (98) y el elemento motriz (53, 82) se mantiene en su posición de reposo cuando la porción de acoplo (90) del dispositivo de disparo (43) interactúa con el segundo paso (98).
- 20 16. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque la corredera de la dosis (15) se mantiene en la posición de vaciado por las porciones de acoplo (51, 79) del elemento motriz (53, 82) y la corredera de la dosis (15), respectivamente, en la posición intermedia del elemento motriz (53, 82).
- 25 17. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 14, 15 ó 16, caracterizado porque tiene un dispositivo de retorno para el movimiento automático de la corredera de la dosis de retorno a la posición de llenado, en donde el dispositivo de retorno incluye un resorte de retorno (59).
- 30 18. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado porque la corredera de la dosis (15) está conectada al resorte de retorno (59) y la guía deslizante, la porción de acoplo (51, 79) o la porción de la leva están también diseñadas de forma que en la posición de reposo del elemento motriz (52, 82), la corredera de la dosis (15) pueda retornar a la posición de llenado debido a la fuerza del resorte de retorno (59).
- 35 19. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 17 caracterizado porque el elemento motriz (53, 82) en su posición de reposo está fuera del acoplo con la corredera de la dosis (15).
- 40 20. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 18, caracterizado porque el elemento motriz está formado por un soporte (53) de la guía deslizante movable linealmente (53).
- 45 21. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 14 está caracterizado además por un dispositivo de retorno para el movimiento automático de la corredera de la dosis (15) de retorno a la posición de llenado, en donde el dispositivo de retorno incluye una porción de la guía deslizante adicional.
- 50 22. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 21 caracterizado porque la guía deslizante o la porción de la leva son de una configuración rectilínea.
23. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 21 caracterizado porque la guía deslizante o la porción de la leva es de una configuración curvada, en particular de una configuración excéntricamente curvada o de una configuración helicoidal.
24. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 18, caracterizado porque el elemento motriz está formado por un balancín motriz (82) pivotable alrededor de un primer eje de pivotado.

25. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 24, caracterizado porque el resorte de presión (54) y/o el resorte de retorno (59) es un resorte seleccionado a partir de un grupo de resortes consistente en un resorte helicoidal, un resorte en espiral, un resorte de torsión, un cuerpo de forma deformable elásticamente, y unos medios de almacenamiento de aire comprimido, en donde preferiblemente el resorte de presión (54) tiene una característica no lineal.
26. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 25 caracterizado porque tiene un mando rotatorio (61) el cual está conectado operativamente al elemento motriz y el cual tiene un asa operativa, en donde el elemento motriz puede moverse a su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión (54) por un usuario con el mando rotativo (61).
27. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 14 a 25, caracterizado porque tiene un botón de accionamiento (63) conectado operativamente al elemento motriz, en donde el elemento motriz puede moverse en su posición de disponibilidad contra la fuerza del resorte de presión (54) con el botón de accionamiento (63) por un usuario.
28. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 25 caracterizado además por una tapa de cierre (4) para la pieza bucal, en donde la tapa de cierre (4) está conectada en forma no suelta al dispositivo de inhalación, y siendo movable desde una posición de cierre en donde la tapa de cierre (4) cubre la pieza bucal en una posición operativa en donde la pieza bucal es accesible a un paciente.
29. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 28 caracterizado porque la tapa de cierre (4) o el soporte (33) de la guía deslizante (53) tiene una o más porciones de acoplo y en donde la tapa de cierre (4) es movable fuera de la posición de cierre, y siendo pivotable en la posición operativa, en donde la tapa de cierre (4) o el soporte (53) de la guía deslizante tiene una guía deslizante (93) complementaria a la porción o porciones de acoplo (94) de una forma tal que el soporte de la guía deslizante (53) es movable por el movimiento de la tapa de cierre (4) fuera de la posición de cierre en la posición operativa contra la fuerza del resorte de presión (54) desde su posición de reposo en su posición de disponibilidad.
30. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 29, caracterizado porque la guía deslizante complementaria tiene una pista (95) para la porción del acoplamiento de forma que la tapa de cierre (4) sea también movable en la posición de disponibilidad de la guía deslizante (53) en la posición de cierre.
31. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizado porque la pista es tal que el soporte de la guía deslizante (53) está fijado en su posición de disponibilidad por las porciones de acoplo de la tapa de cierre (4) independientemente del dispositivo de disparo cuando la tapa de cierre (4) está en su posición de cierre.
32. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 29 a 31 caracterizado porque la guía deslizante complementaria está inclinada con respecto a la guía con un ángulo α de entre 15° y 45° .
33. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 29 a 32 caracterizado porque la guía de deslizamiento complementaria se extiende en forma no rectilínea.
34. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 29 caracterizado porque la tapa de cierre (4) tiene al menos una porción de acoplo y la tapa de cierre (4) es movable fuera de la posición de cierre, a lo largo de una guía substancialmente rectilínea en una posición intermedia y siendo pivotable fuera de la posición intermedia en la posición operativa, en donde el dispositivo de inhalación tiene además un disco excéntrico (70) conectado operativamente al soporte (53) de la guía deslizante, de forma que el disco excéntrico (70) gire por la porción de acoplo (64) de la tapa de cierre (4) con el movimiento rectilíneo alrededor de un eje de fijación de forma tal que el soporte (53) de la guía deslizante sea movable desde su posición de reposo en su posición de disponibilidad por el movimiento de la tapa de cierre (4) fuera de la posición de cierre en la posición intermedia por medio del disco excéntrico (70) contra la fuerza del resorte de presión (54).
35. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 29 caracterizado porque la tapa de cierre (4) tiene una palanca de presión y la tapa de cierre (4) es pivotable fuera de la posición de cierre en la posición operativa, en donde la palanca de presión de la tapa de cierre (4) es pivotable alrededor de un eje de forma tal que el soporte de la guía deslizante sea movable desde su posición de reposo a su posición de disponibilidad por el movimiento de la tapa de cierre (4) fuera de su posición de cierre en la posición operativa por medio de la palanca de presión contra la fuerza del resorte de presión (54).
36. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con las reivindicaciones 24 y 28 caracterizado además porque la tapa de cierre (4) tiene al menos una porción de acoplo (64) y un balancín de transmisión (85) el cual está conectado operativamente al balancín motriz (82), y el cual es pivotable alrededor de un segundo eje de pivotado (84) y la tapa de cierre (4) pivotable fuera de la posición de cierre en la posición operativa alrededor de un tercer eje (7), en donde al menos una porción de acoplo (64) de la tapa de cierre (4) coopera con al menos un extremo operativo (86) del balancín de transmisión (85) de forma tal que el balancín motriz (82) sea movable fuera de su posición de reposo en su posición de disponibilidad, por el movimiento de la tapa de cierre (4) alrededor del tercer

eje (7) fuera de la posición de cierre en la posición operativa por medio del balancín de transmisión (85) contra la fuerza del resorte de presión (54).

37. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 36 caracterizado porque el balancín motriz (82) y el balancín de transmisión (85) están en acoplamiento mutuo de forma que su rotación tiene lugar en la relación opuesta alrededor del primer y segundo ejes de pivotado (83, 84).

38. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 37, caracterizado porque el momento de inercia del balancín motriz (82) alrededor del primer eje de pivotado (83) y el momento de inercia del balancín de transmisión (85) alrededor del segundo eje de pivotado (84) son aproximadamente iguales.

39. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 36 a 38, caracterizado porque al menos un extremo operativo (86) del balancín de transmisión (85) es de una configuración tal que el extremo operativo (86) está conectado en una relación de bloqueo positivo mediante al menos una porción de acoplo (64) de la tapa de cierre (4) con el movimiento de la tapa de cierre (4) fuera de la posición de cierre en la posición operativa alrededor del tercer eje (7), y que transmite el momento aplicado por al menos una porción de acoplo (64) al balancín de transmisión (85) y evadiendo elásticamente la porción de acoplo (64) con el movimiento de la tapa de cierre (4) fuera de la posición operativa a la posición de cierre.

40. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 36 a 39 en tanto que está anexionada a la reivindicación 10 caracterizada porque el balancín de transmisión (85) tiene dos elementos de balancines que están dispuestos en ambos lados longitudinales del dispositivo de inhalación pivotalmente alrededor del segundo eje de pivotado (84) y que están conectados conjuntamente con al menos un yugo (88), en donde la barra de presión (43) retiene el balancín de transmisión (85) en la posición de presión del balancín motriz (82) por el acoplamiento con el yugo (88) cuando la aleta (42) está en su posición de reposo y la barra de empuje (43) habilita el movimiento del recorrido del yugo (88) cuando la aleta (42) se deflexiona fuera de su posición de reposo, el menos en una magnitud predeterminada, de forma que el balancín de transmisión (85) y el balancín motriz (82) son móviles por el resorte de presión (54) fuera de su posición de disponibilidad en su posición de reposo.

41. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se proporciona además un dispositivo de cómputo (11) para detectar el número de dosis del fármaco suministrado, en donde el dispositivo de cómputo detecta individualmente cada operación de la dosificación, y que está conectado a un dispositivo de bloqueo (71, 81), que bloquea la tapa de cierre (4) con el acoplo de un número predeterminado de las dosis suministradas, de forma que la tapa de cierre (4) no sea ya móvil en la posición de cierre.

42. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 41, en tanto que se anexa la reivindicación 15, caracterizado porque el dispositivo de cómputo (11) está conectado a la porción de acoplamiento (90) del dispositivo de disparo (43) y porque el elemento (91) de tope escalonado del elemento motriz (53, 82) tiene una abertura o hendidura (92), y en donde el elemento motriz (53, 82) está presionado por el resorte de presión (54) a una posición de bloqueo, cuando la porción de acoplo (90) se acopla con la abertura o la hendidura (92).

43. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 42, caracterizado porque el elemento motriz (53, 82) en su posición de bloqueo se acopla en forma de bloqueo dentro del recorrido de la tapa de cierre (4) de forma que la tapa de cierre (4) no pueda ya moverse en la posición de cierre.

44. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 41 a 43, caracterizado porque el dispositivo de cómputo (11) incluye una pantalla (10) de la dosis precisa.

45. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 41 a 44, caracterizado porque el dispositivo de bloqueo tiene un elemento de bloqueo con un resorte cargado (71) que se acopla a una ranura que se abre con un número de dosis predeterminado, y que en caso de bloqueo se acopla a una guía deslizante del mecanismo de la tapa de cierre (4) de forma que la tapa de cierre (4) no pueda moverse ya en la posición de cierre.

46. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 45, caracterizado porque el elemento de bloqueo está acoplado a una placa de señal (76) que se visualiza sobre el acoplo de bloqueo del dispositivo de bloqueo.

47. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 41 ó 44 en tanto que se anexe a la reivindicación 41 caracterizado porque el dispositivo de bloqueo tiene una barra (81) de bloqueo cargada con un resorte, que es móvil desde una posición de reposo en una posición de bloqueo con la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, y en donde en su posición de bloqueo se acopla en forma bloqueante en el recorrido de la tapa de cierre (4) de forma que la tapa (4) no pueda ya moverse en la posición de cierre.

48. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una cámara de almacenamiento (13) tiene al menos una abertura de salida (14) a través de la cual el fármaco en polvo puede emitirse bajo la influencia de la fuerza de la gravedad, y una abertura de llenado (19) la

cual está dispuesta substancialmente en relación opuesta con la abertura de salida (14), en donde la abertura de llenado está cerrada en forma sellada.

- 5 49. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 48, caracterizado porque la abertura de llenado (19) está cerrada con una película (20) de una lamina de aluminio (20) de tipo blister (20) y sellada con una capa de LDPE (21) (polietileno de baja densidad).
- 10 50. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el conducto (16) de la corredera de la dosis (16) tiene en un extremo hacia el entorno una abertura (30) a través de la cual una parte de la corredera de la dosis (15) que puede pasar y una superficie de contacto (31) para una junta de sellado (32) que está provista alrededor de la abertura (30), en donde la corredera de la dosis (15) tiene una superficie de sellado (33) la cual está provista en un plano aproximadamente en una relación transversal con su dirección de movimiento fuera de la posición de llenado dentro de la posición de vaciado.
- 15 51. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 50 caracterizado porque se proporciona una junta elástica (32) sobre la corredera de dosificación (15) y/o la superficie de contacto, en donde la junta elástica (32) está formada por inyección sobre el conducto (16) de la corredera de la dosis y/o la corredera (15) de la dosis.
- 20 52. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 51 caracterizado porque la integridad de sellado puede formarse por una nervadura de sellado (25) sobre el conducto (16) de la corredera de la dosis y/o la corredera de la dosis (15), la cual es deformable en la junta por una fuerza de presión que retiene la corredera de la dosis (15) en el conducto (16) de la corredera de la dosis.
- 25 53. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de inhalación tiene además una pantalla (12) para señalar la disponibilidad de la inhalación y/o el suministro con éxito del medicamento.
- 30 54. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 53, caracterizado además por un dispositivo de fragmentación (40) para fragmentar los aglomerados y similares en el polvo del medicamento en comunicación fluida con la pieza bucal (5), en donde la pieza bucal (5) y el dispositivo de fragmentación (40) son desmontables para su limpieza por el usuario y en donde la pieza bucal (5) y el dispositivo de fragmentación (40) están adaptados para que solo puedan desmontarse o montarse conjuntamente o bien que sean de una naturaleza de una sola pieza.
- 35 55. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una cámara de almacenamiento (13) está provista con un dispositivo (100) de sujeción del cartucho y una tapa (101), en donde la tapa (101) tiene una forma capaz de recibir el contenido del polvo del fármaco de la cámara de almacenamiento (13) en una posición al revés del dispositivo de inhalación (1).
56. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 55, caracterizado porque la tapa (101) está fijada en forma sellada sobre la sujeción (100) del cartucho mediante conectores montados a presión (102).
57. Un dispositivo de inhalación (1) de acuerdo con la reivindicación 55 ó 56, caracterizado porque el dispositivo (100) de sujeción del cartucho comprende dos cámaras de almacenamiento (13) cubiertas cada una por una tapa (101), en donde el dispositivo (100) del sujetador del cartucho (100) comprende una corredera (15) de la dosis gemela.

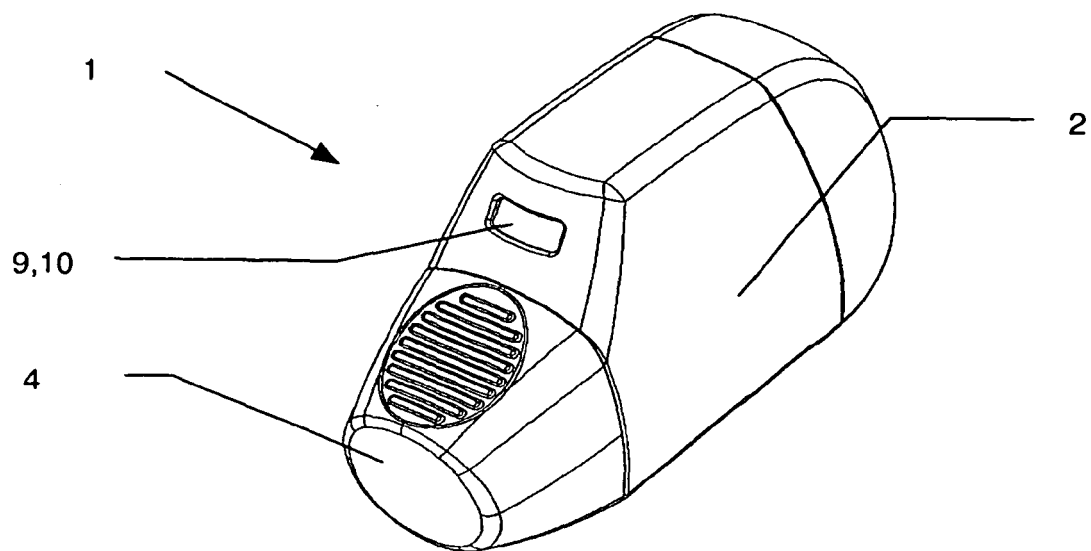


Fig. 1

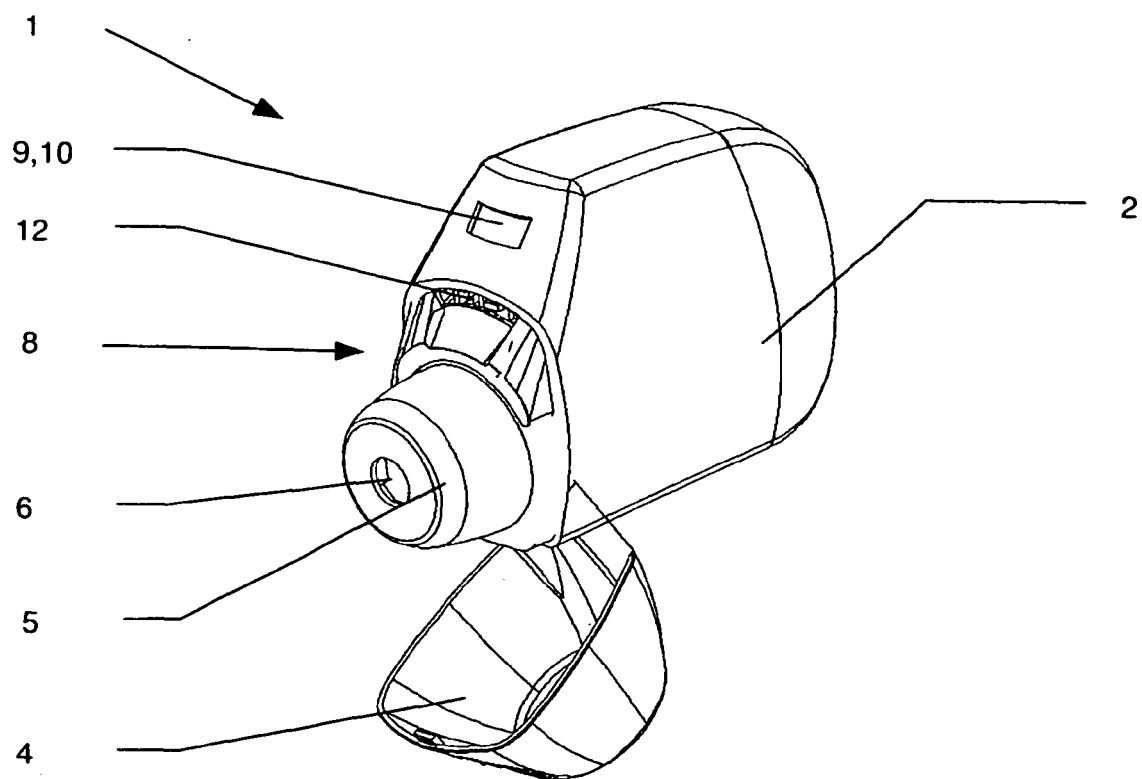


Fig. 2

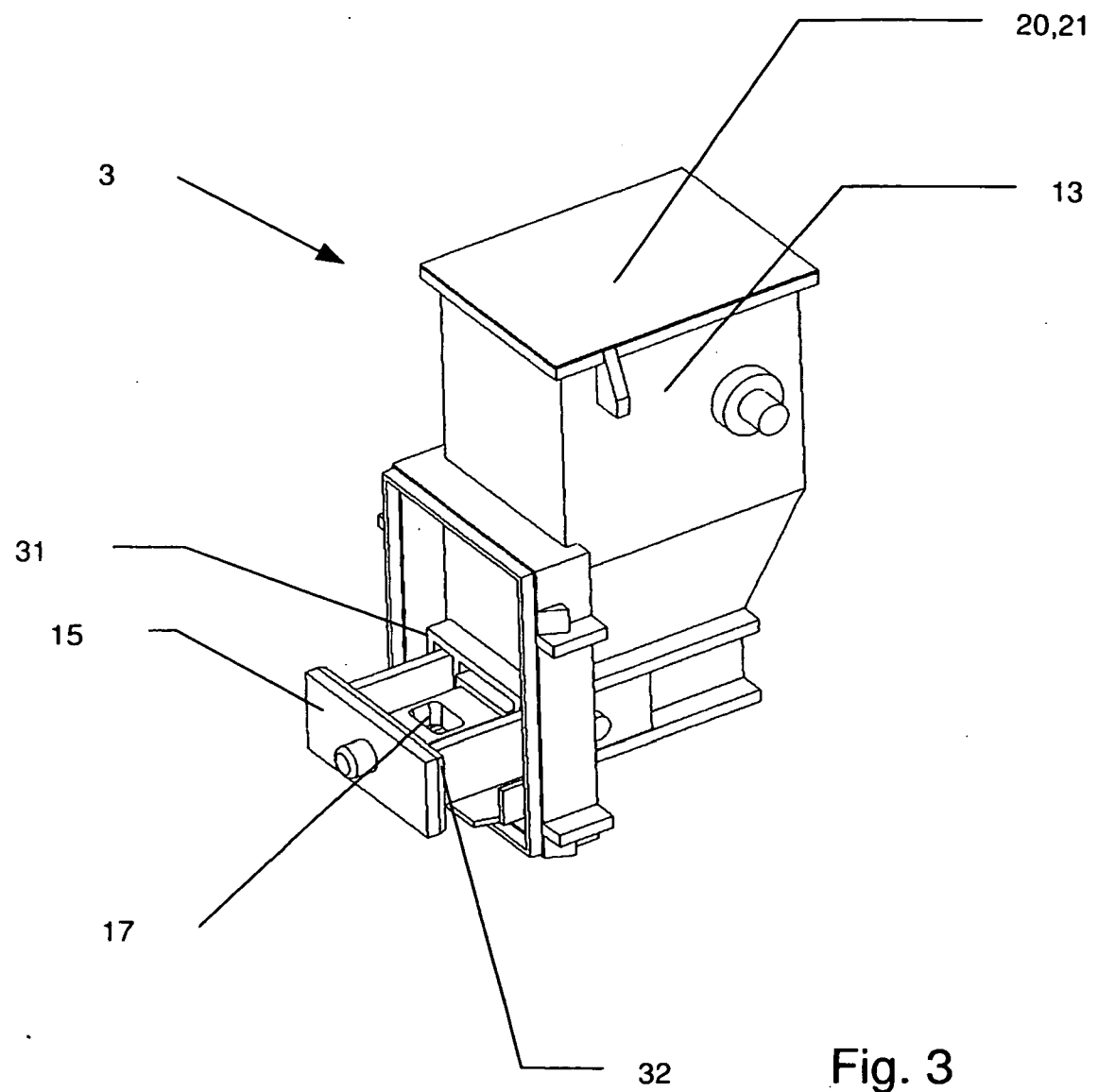


Fig. 3

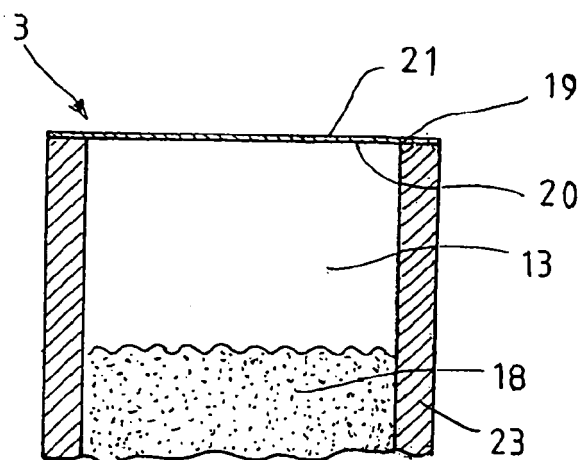


Fig.4

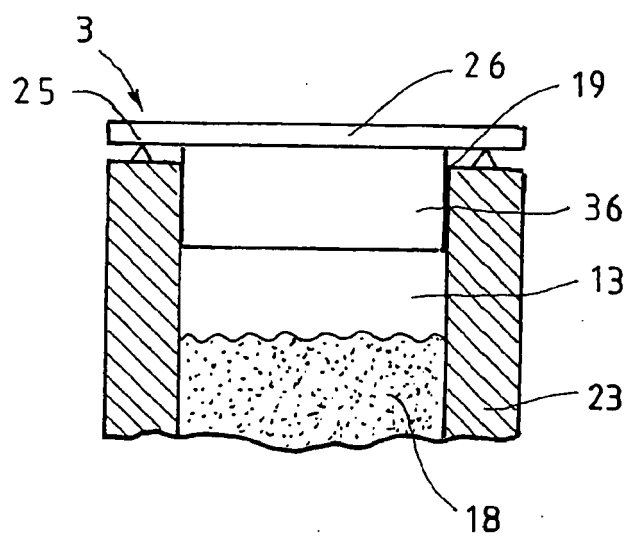


Fig.6

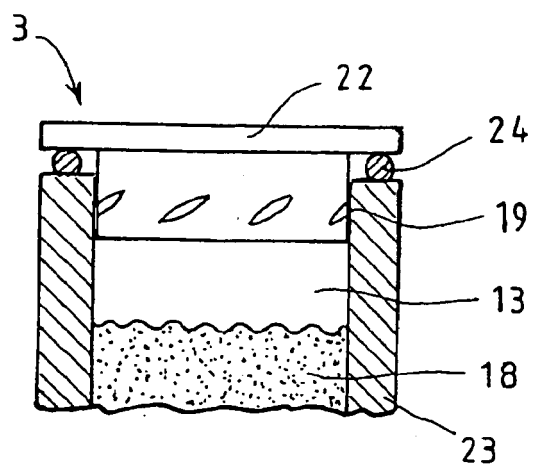


Fig.5

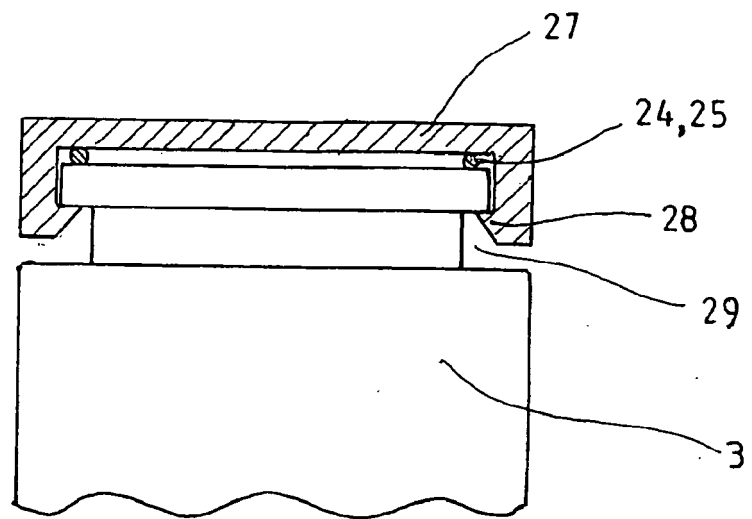
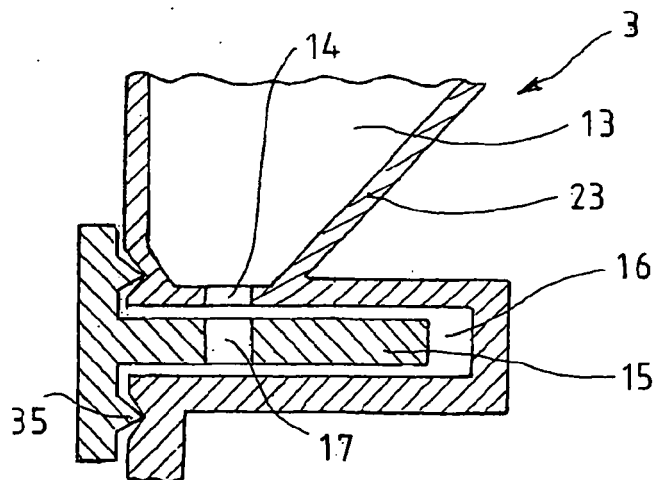
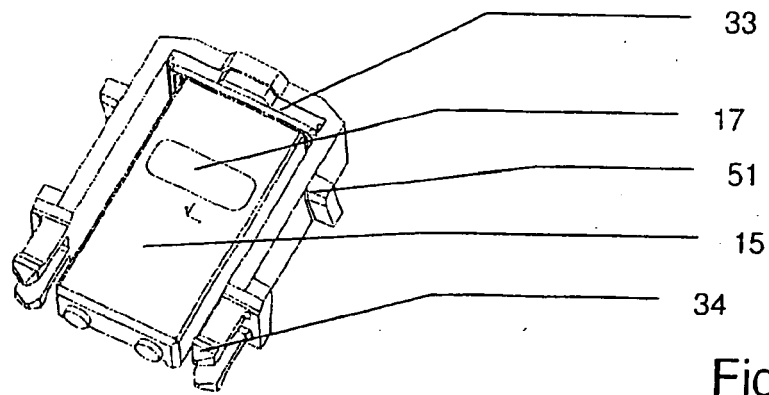
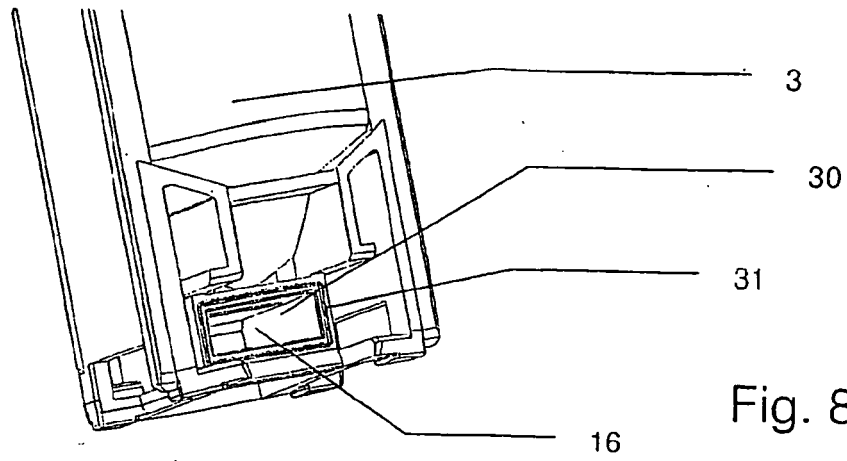
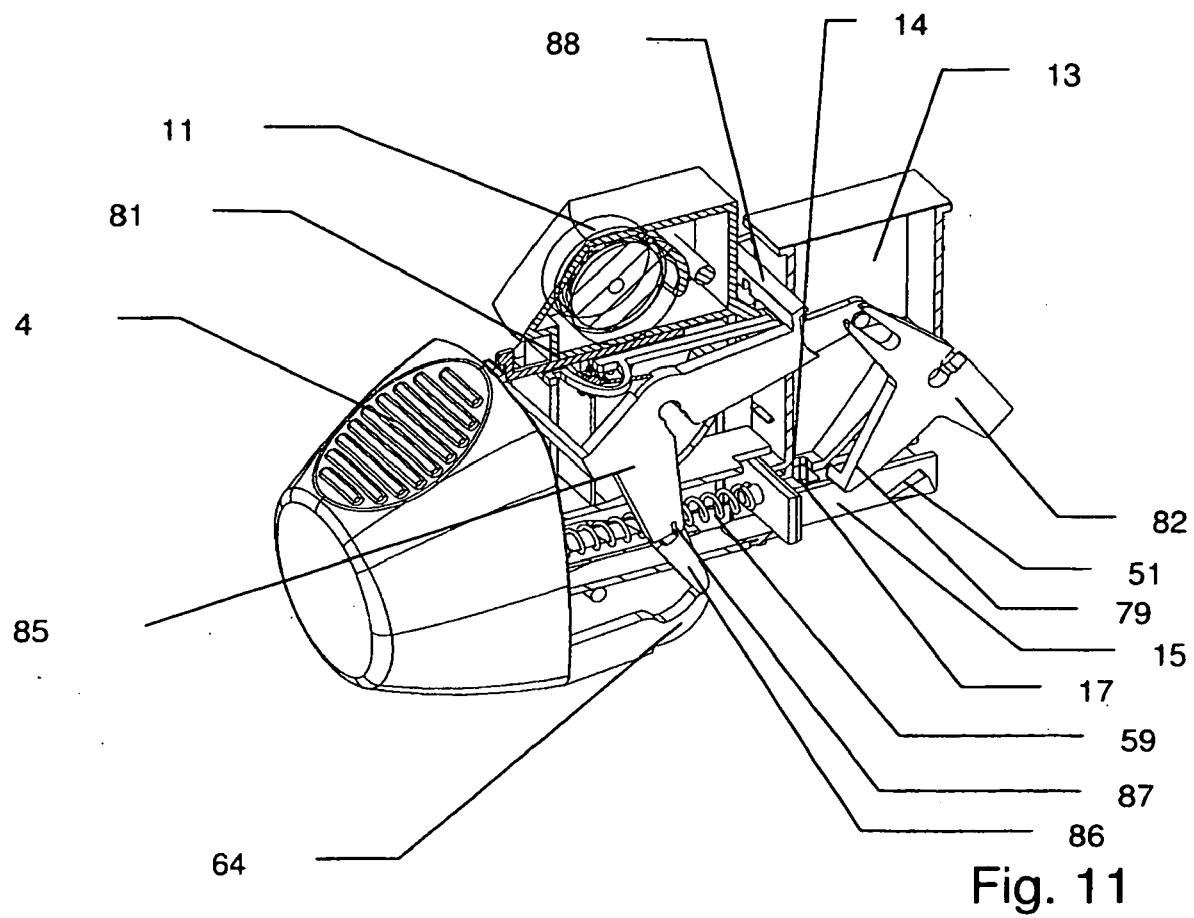


Fig.7





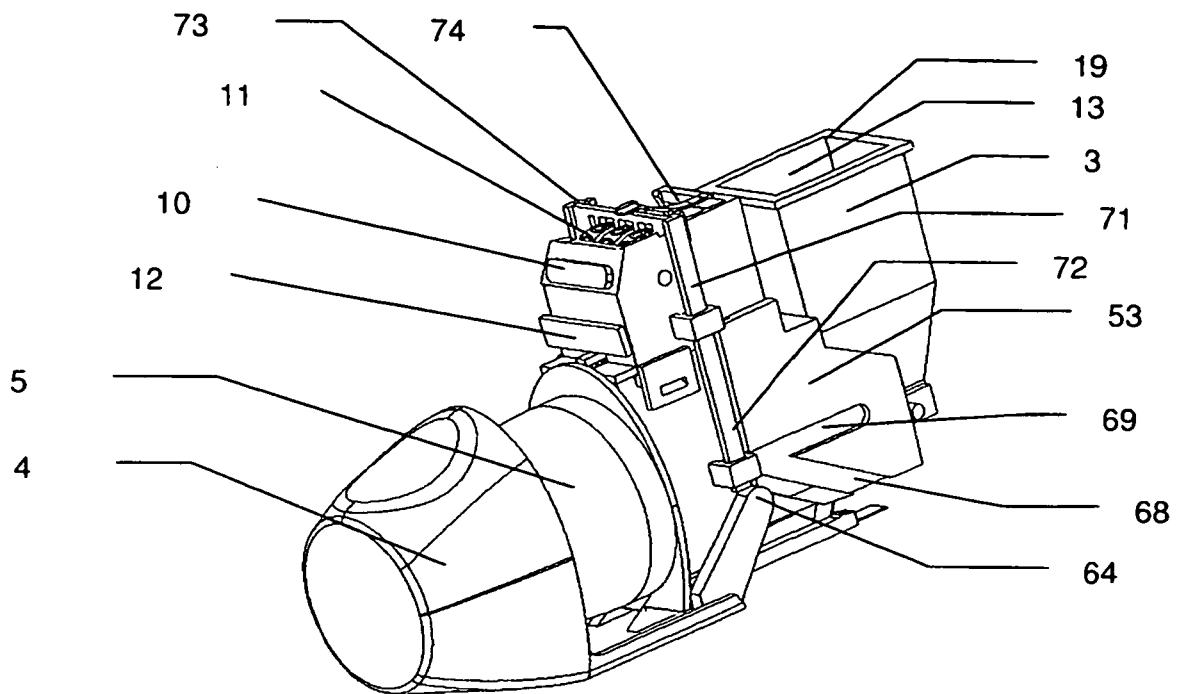


Fig. 12

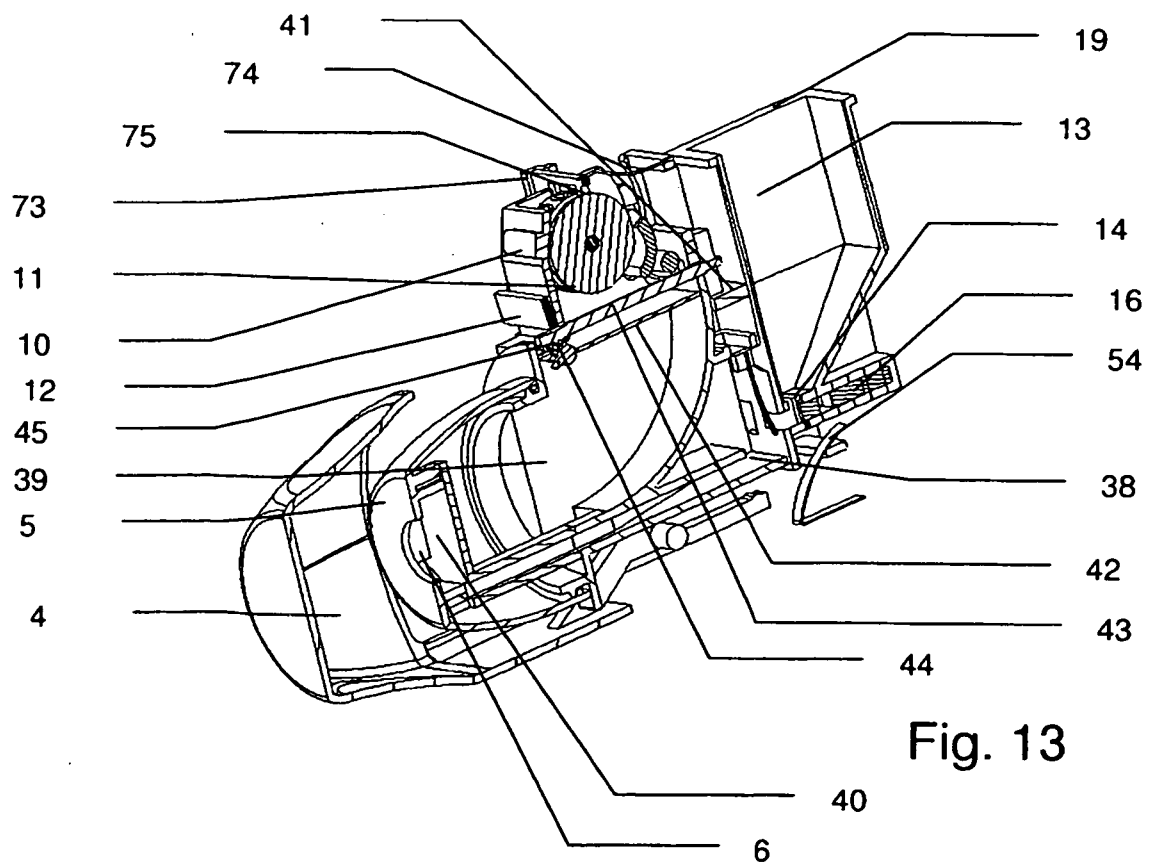
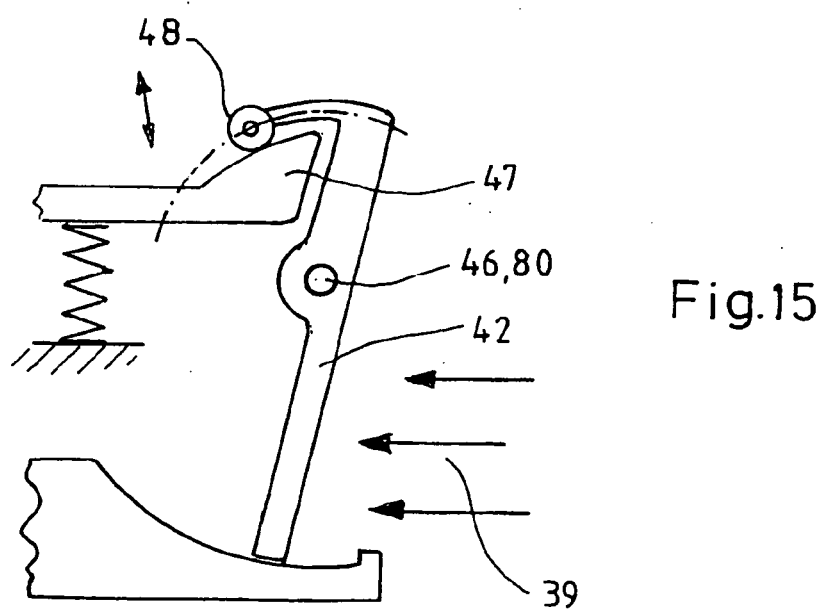
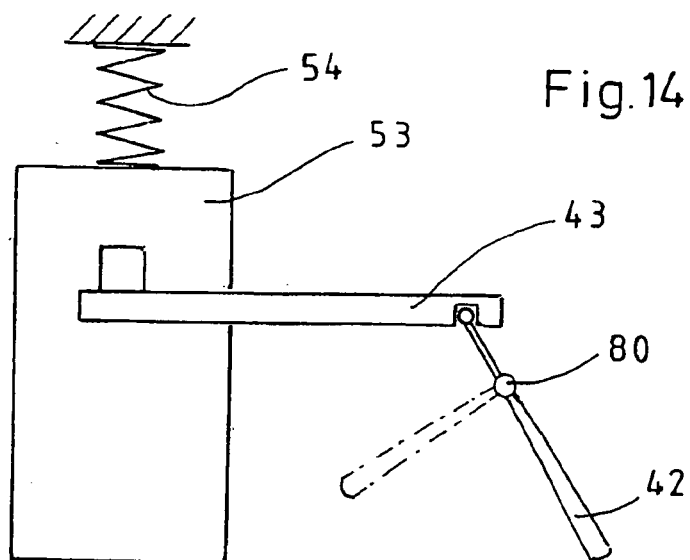


Fig. 13



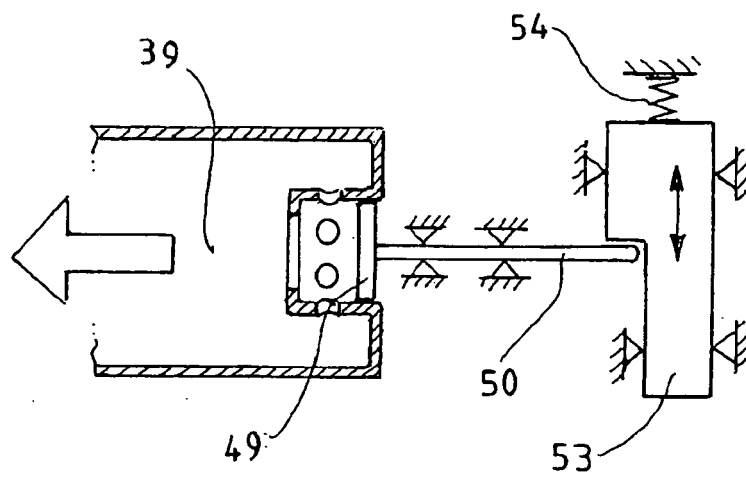
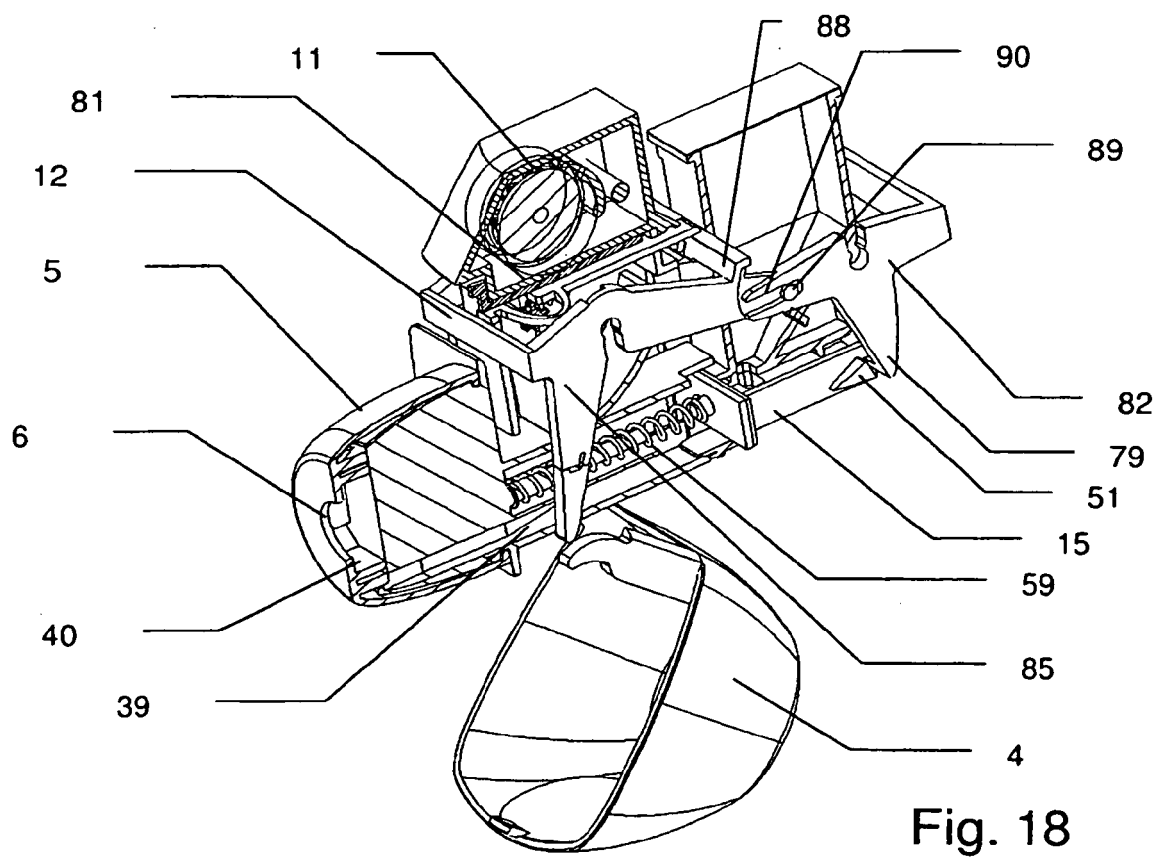
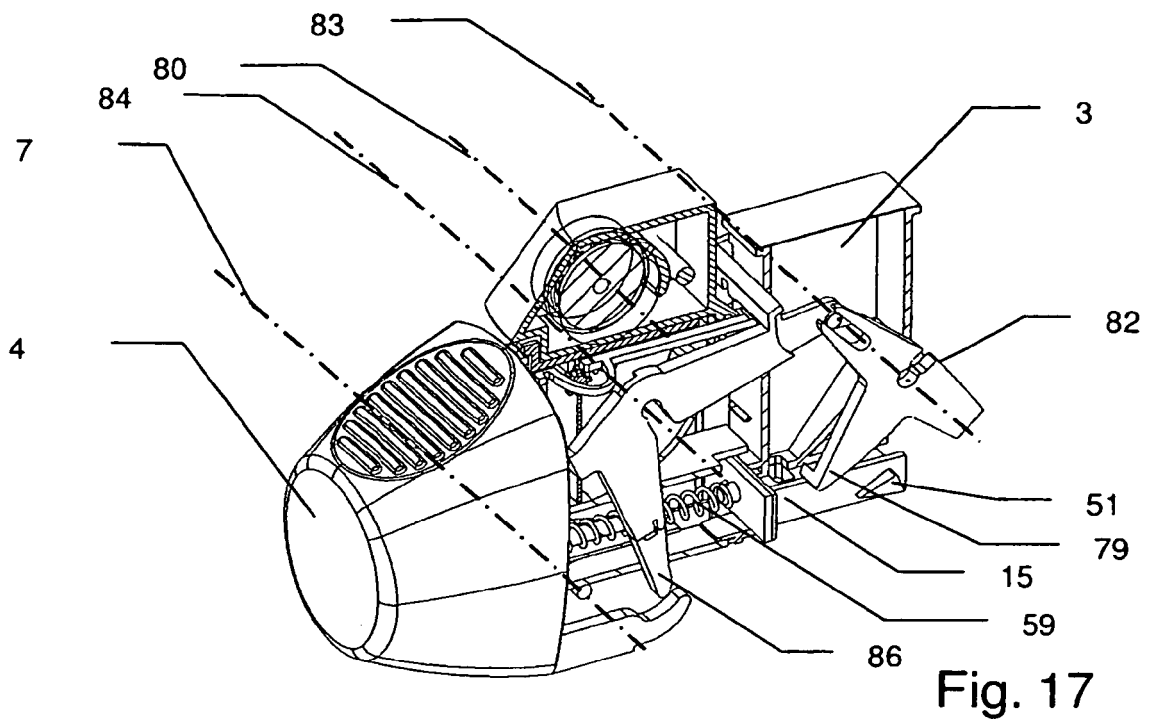
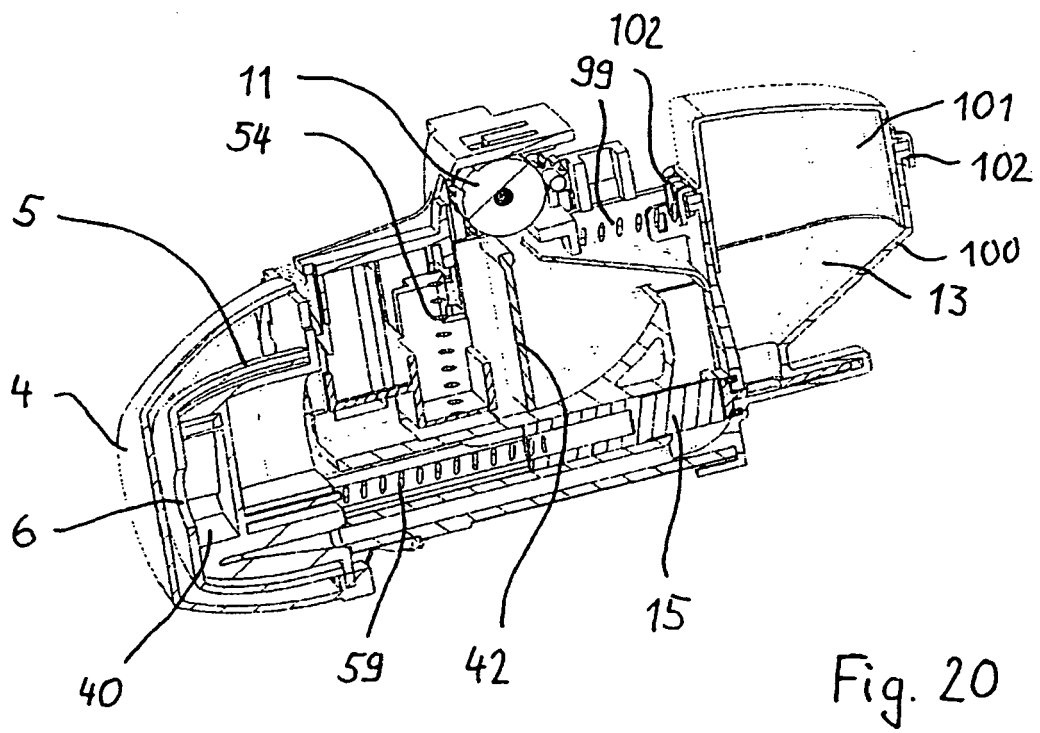
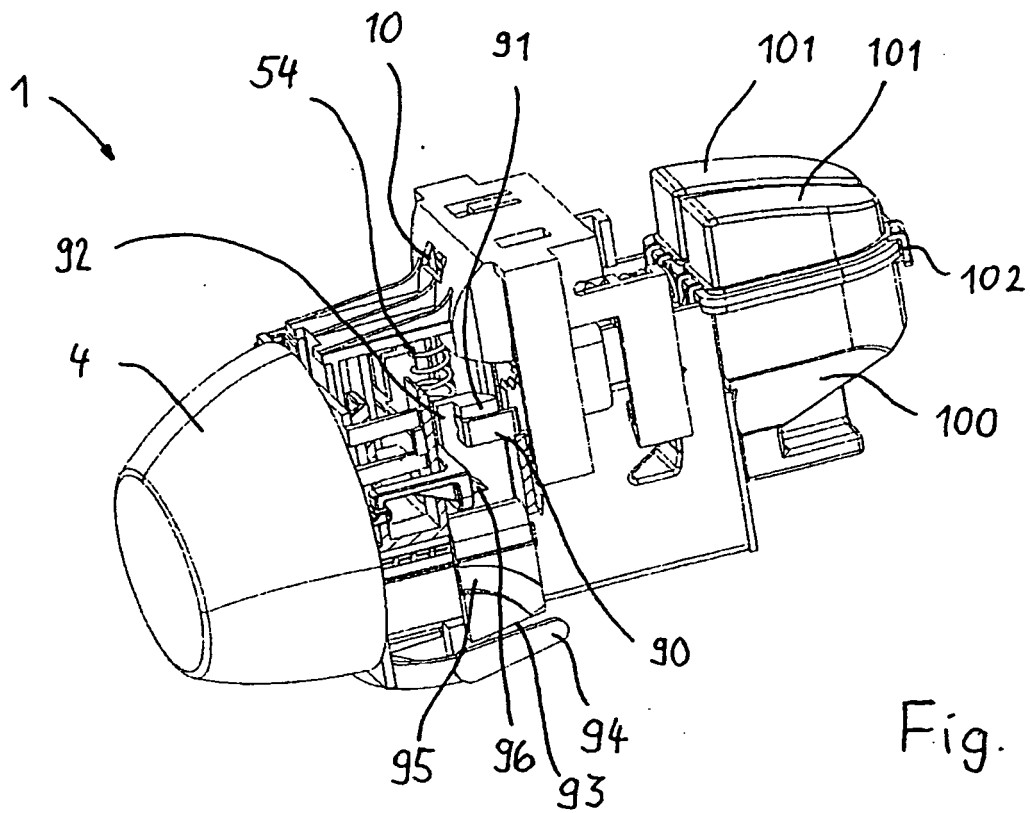
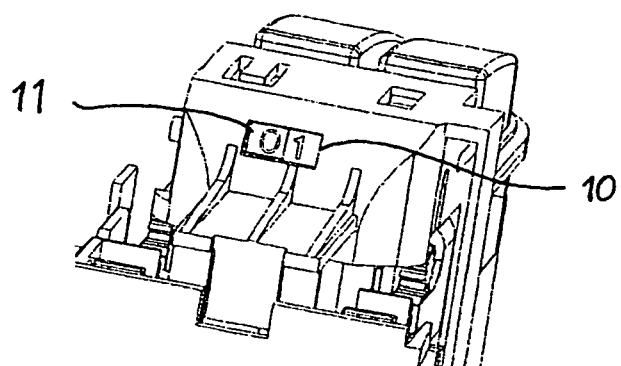


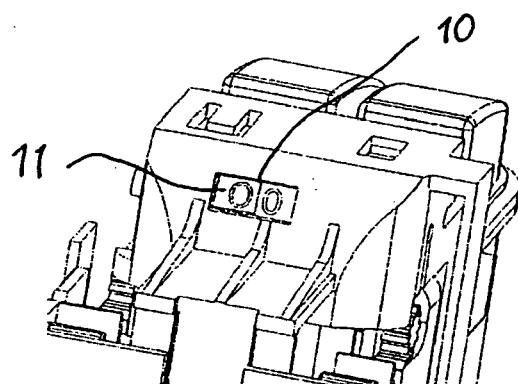
Fig.16



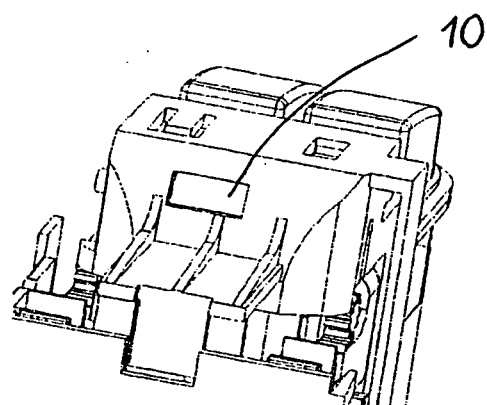




A



B



C

Fig. 21

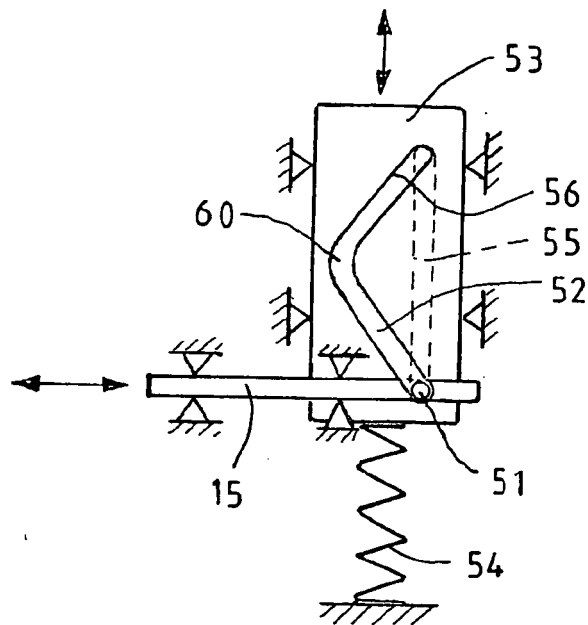


Fig.22

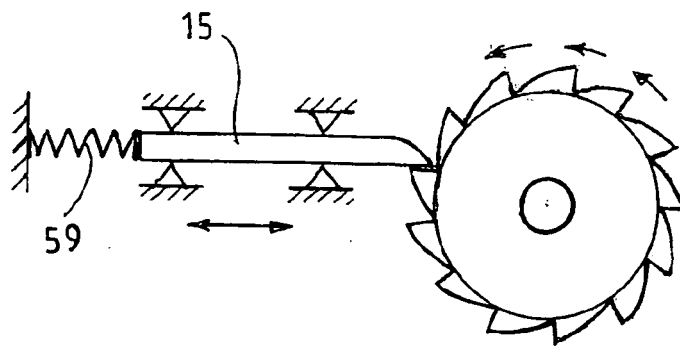


Fig.24

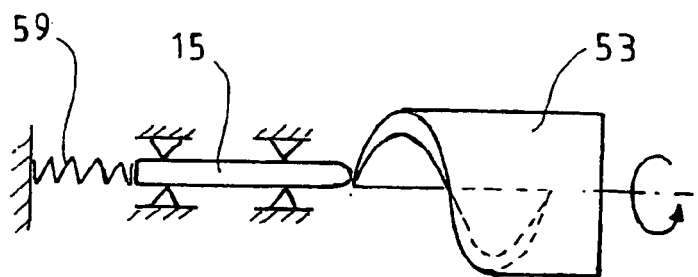
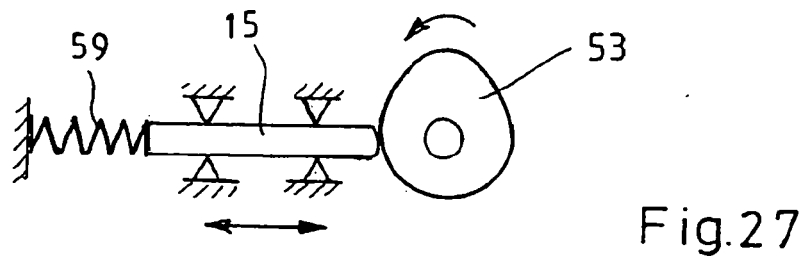
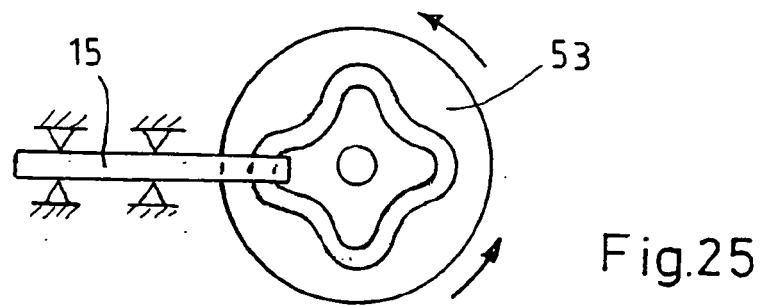
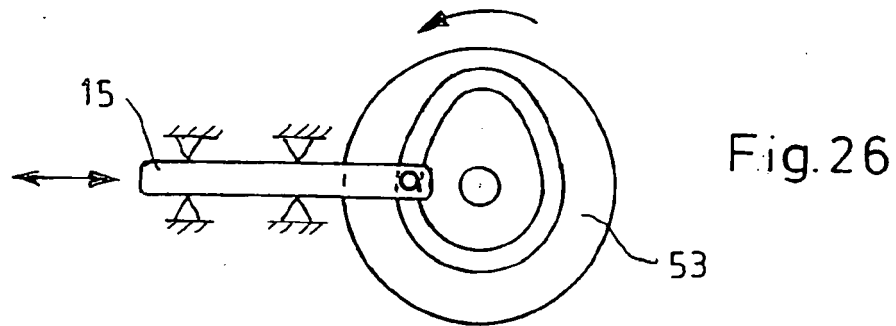


Fig.23



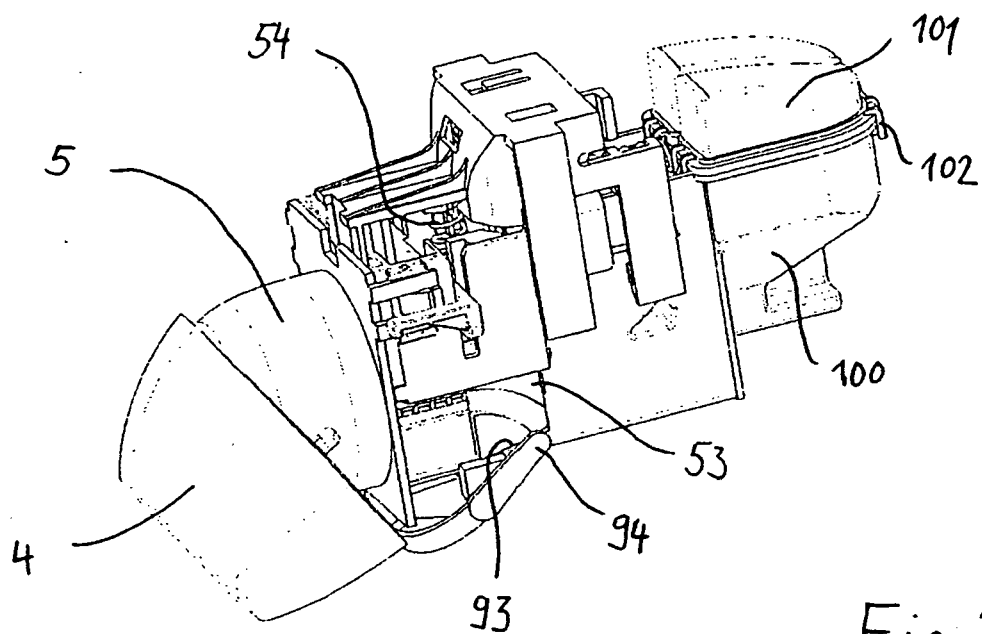


Fig. 28

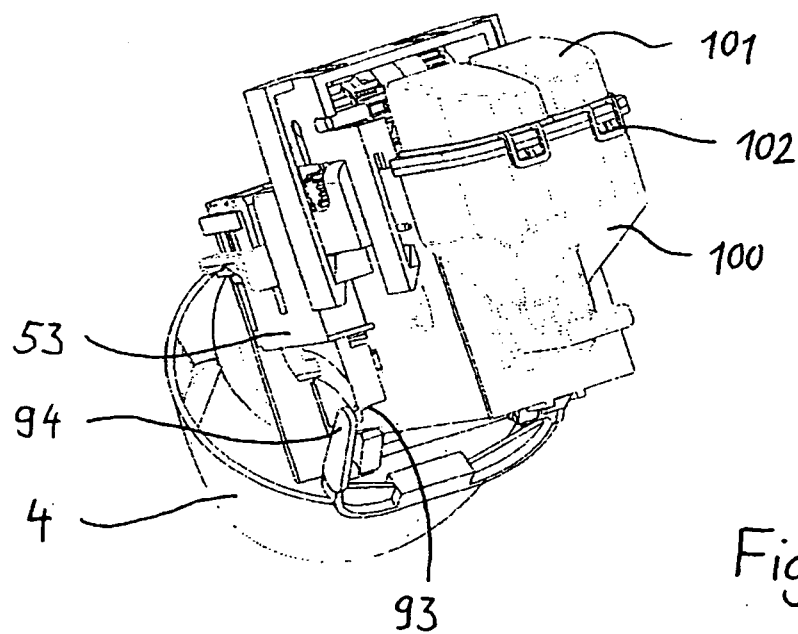


Fig. 29

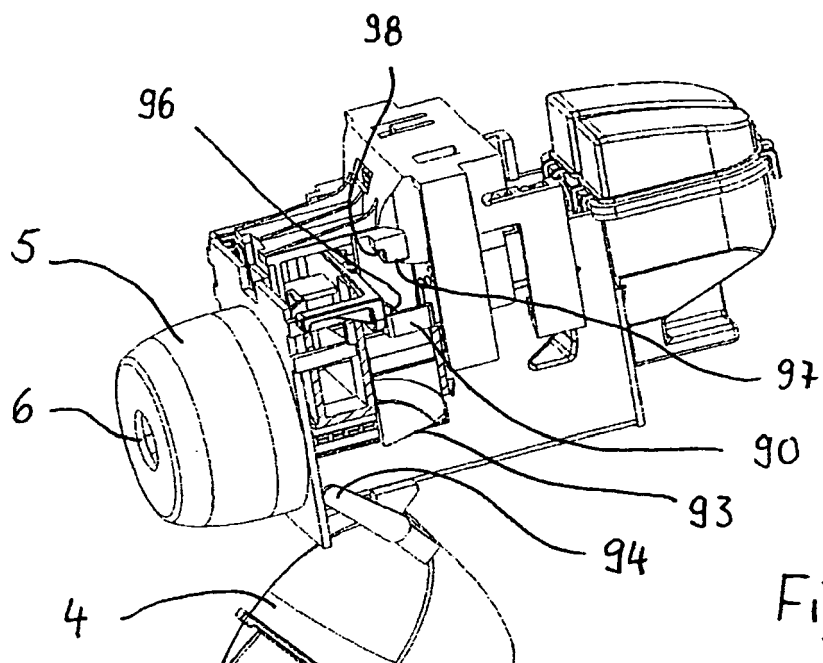


Fig. 30

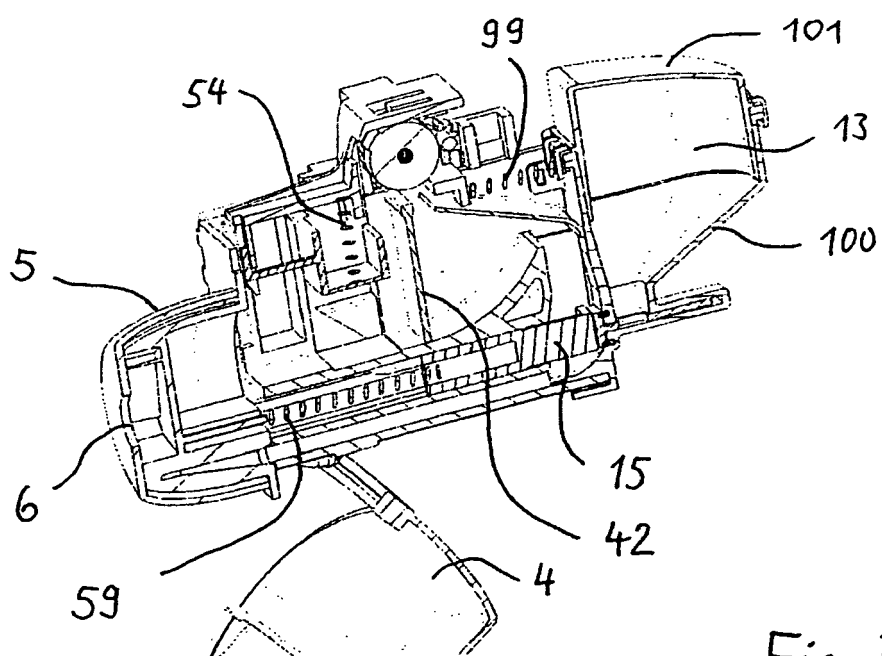
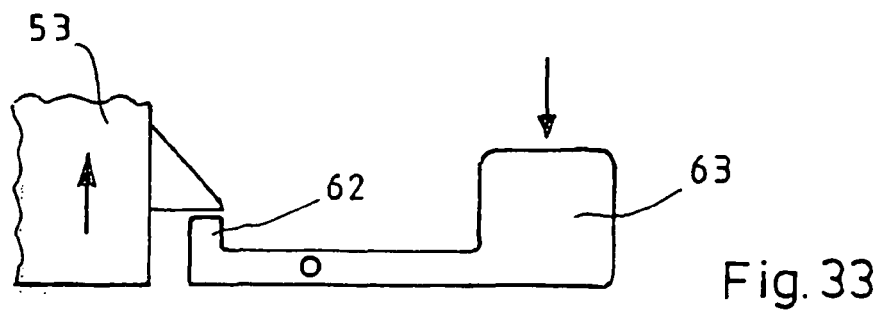
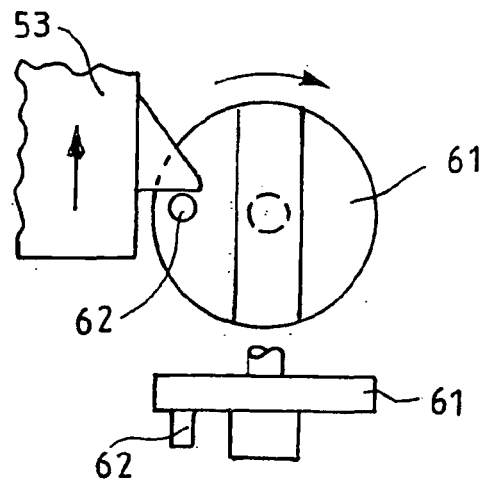
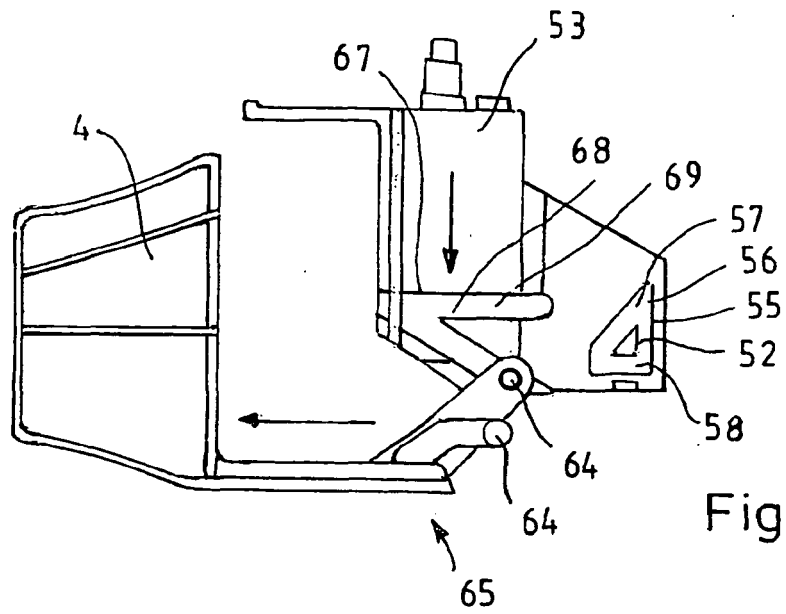


Fig. 31



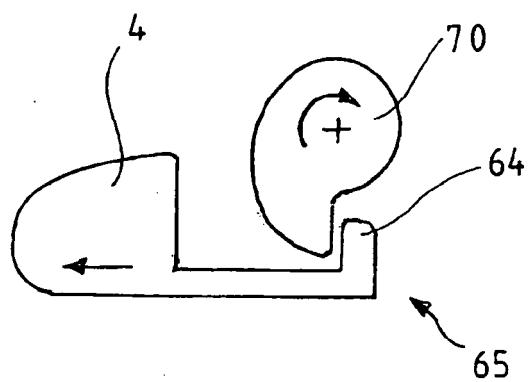


Fig.36

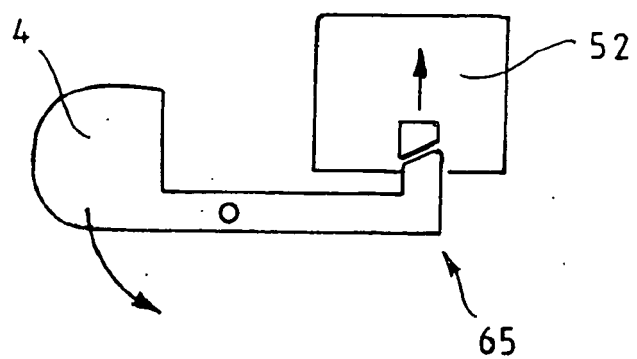


Fig.35

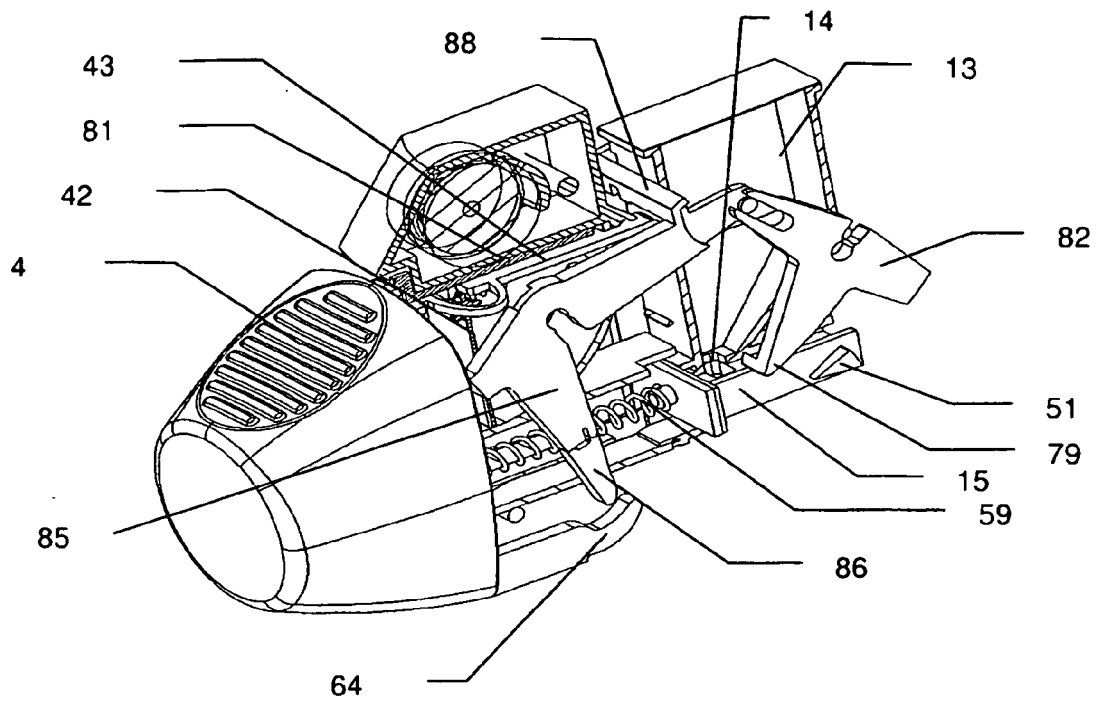


Fig. 37

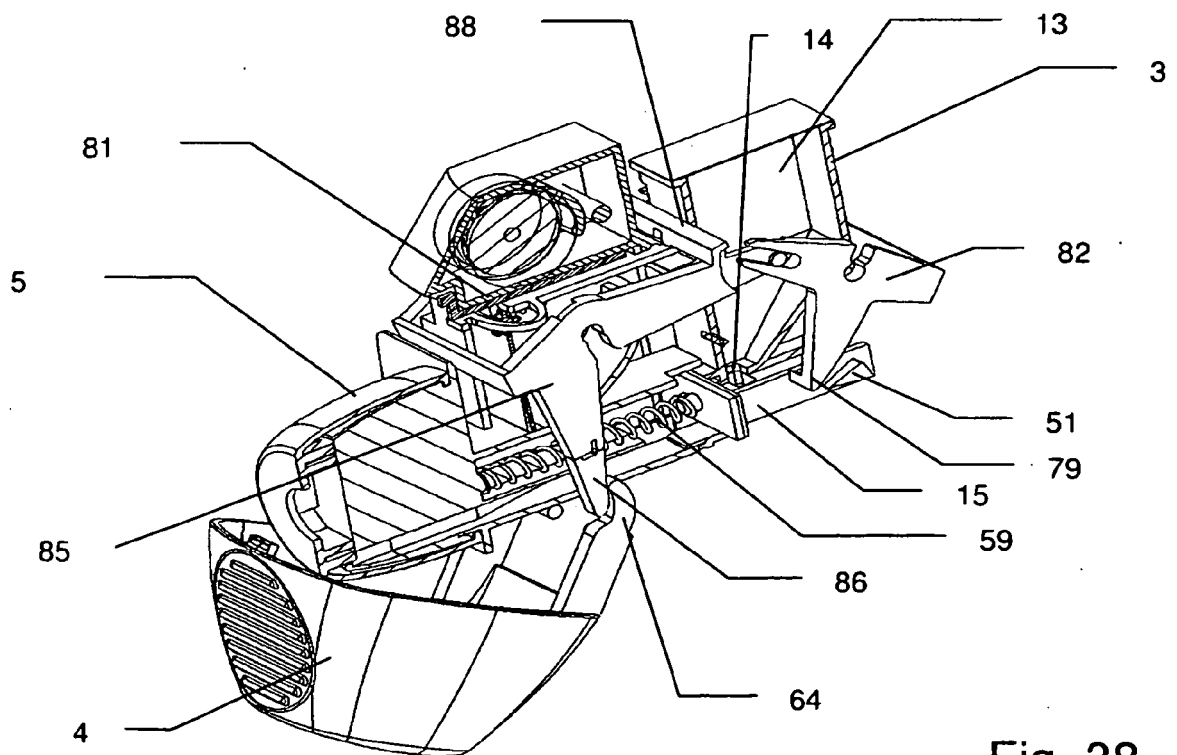


Fig. 38

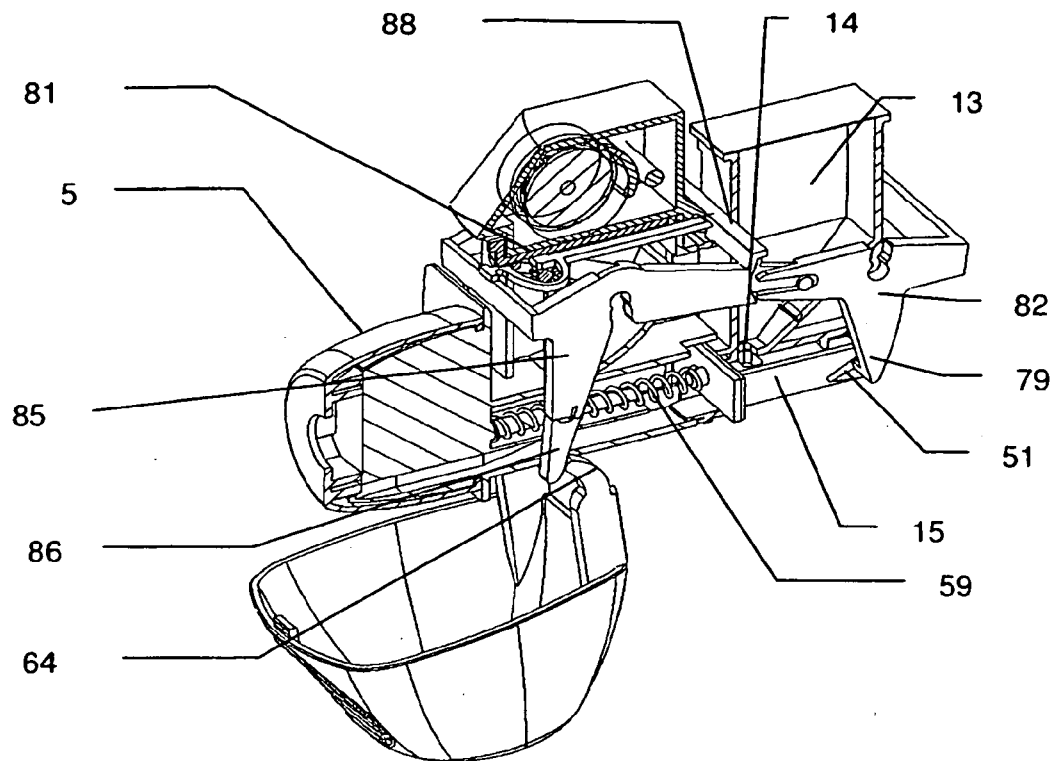


Fig. 39

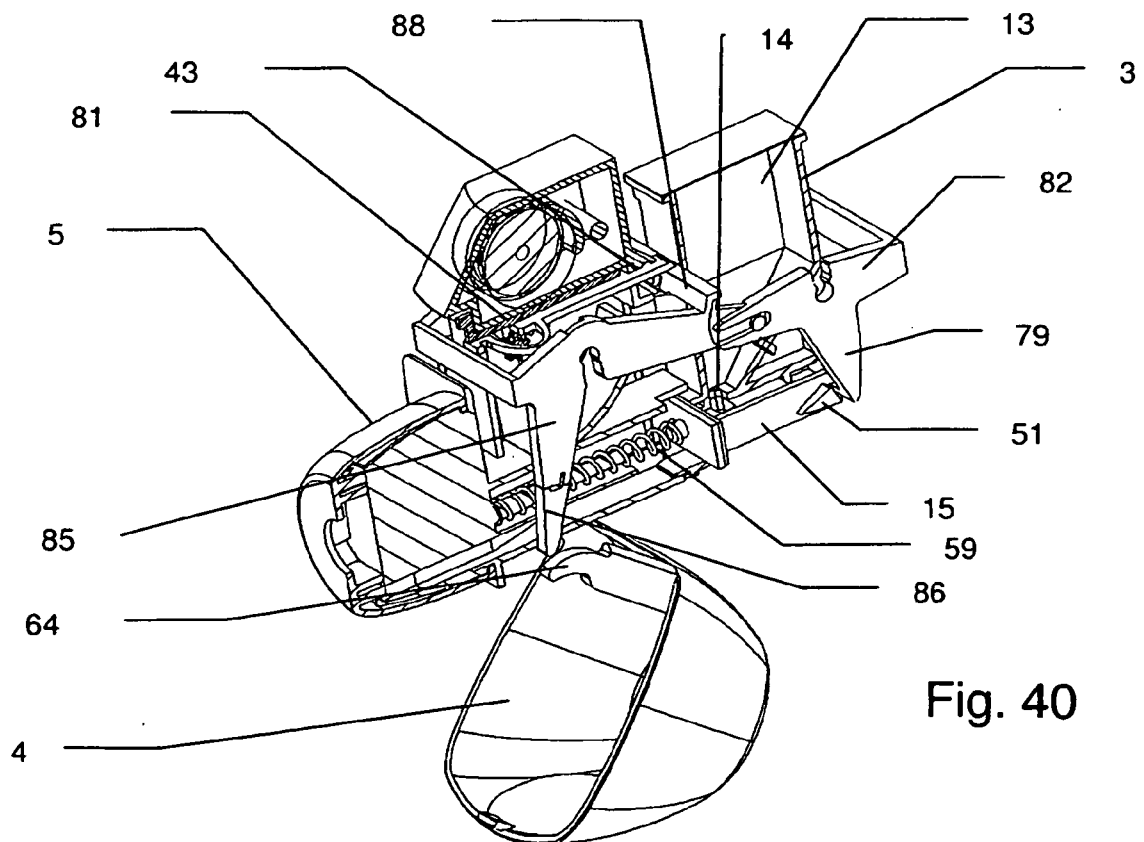


Fig. 40

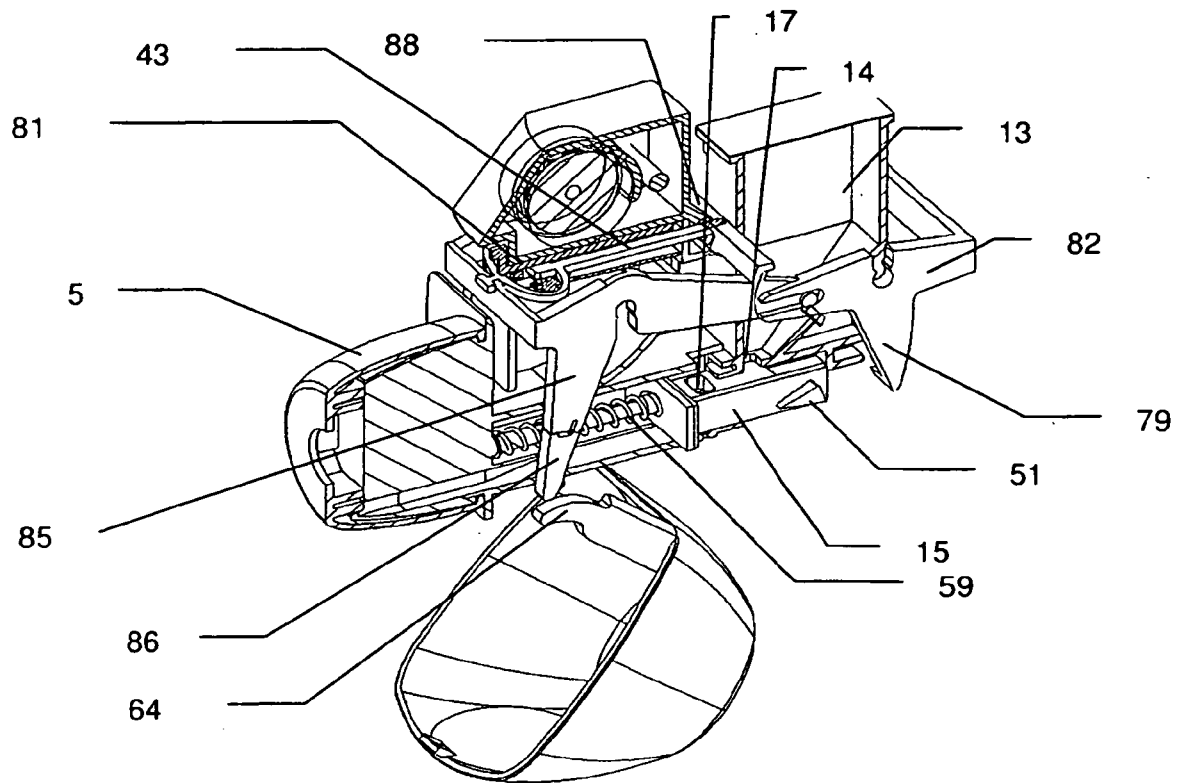


Fig. 41

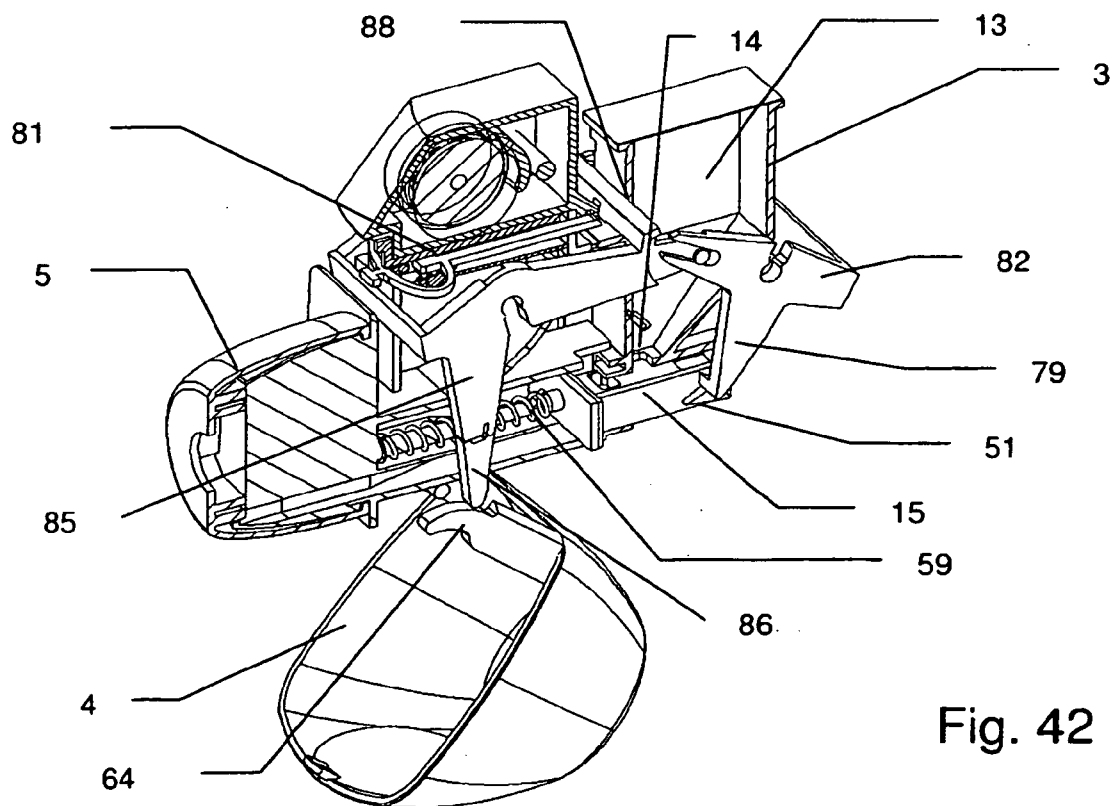


Fig. 42

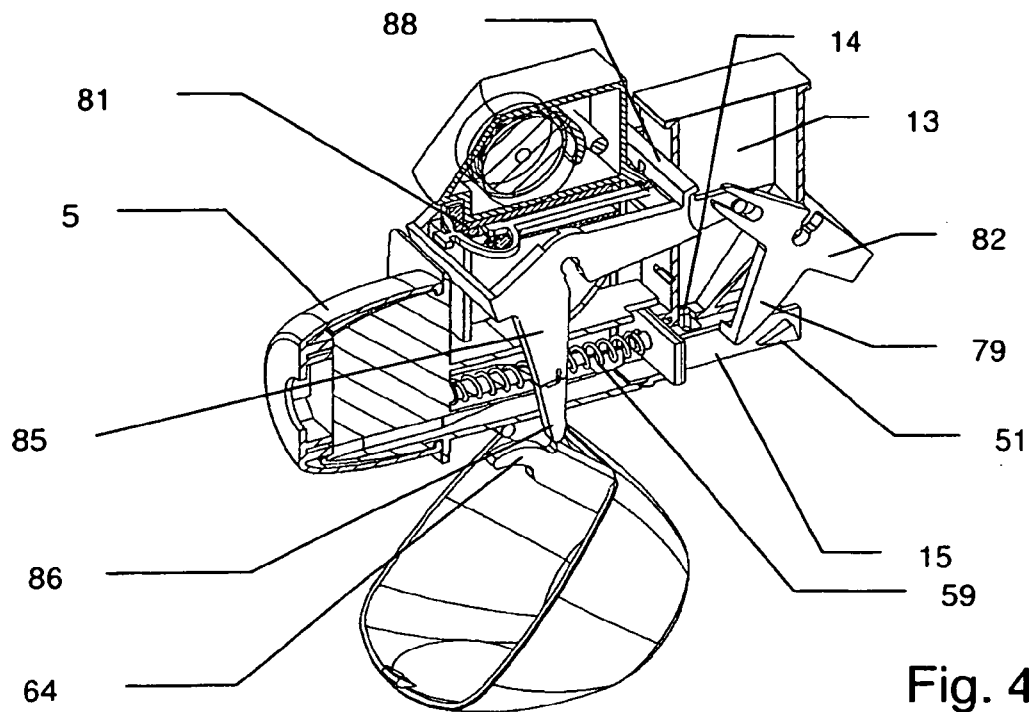


Fig. 43

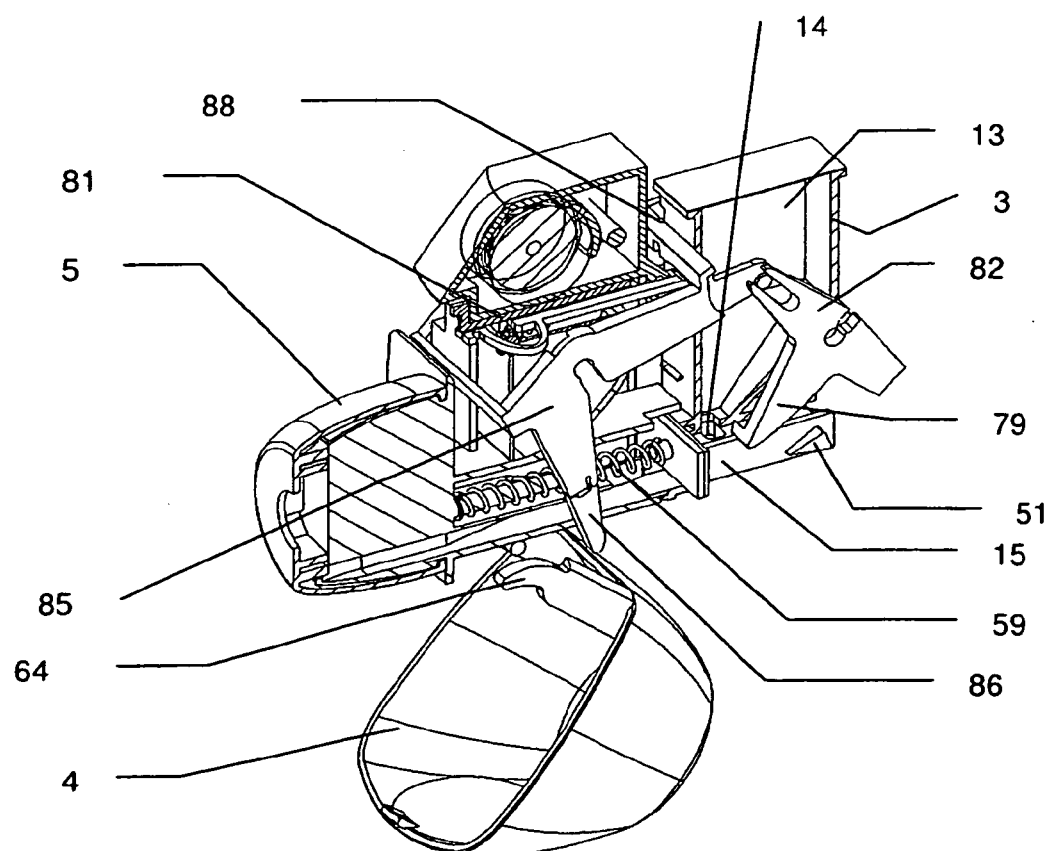


Fig. 44

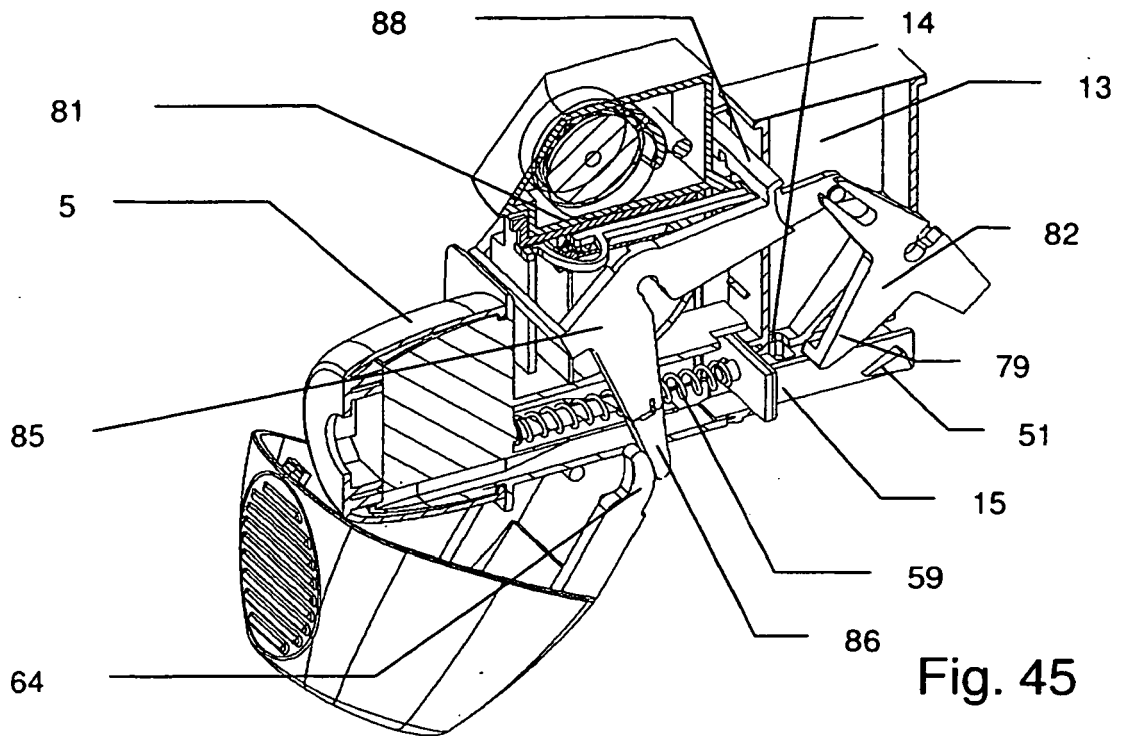


Fig. 45

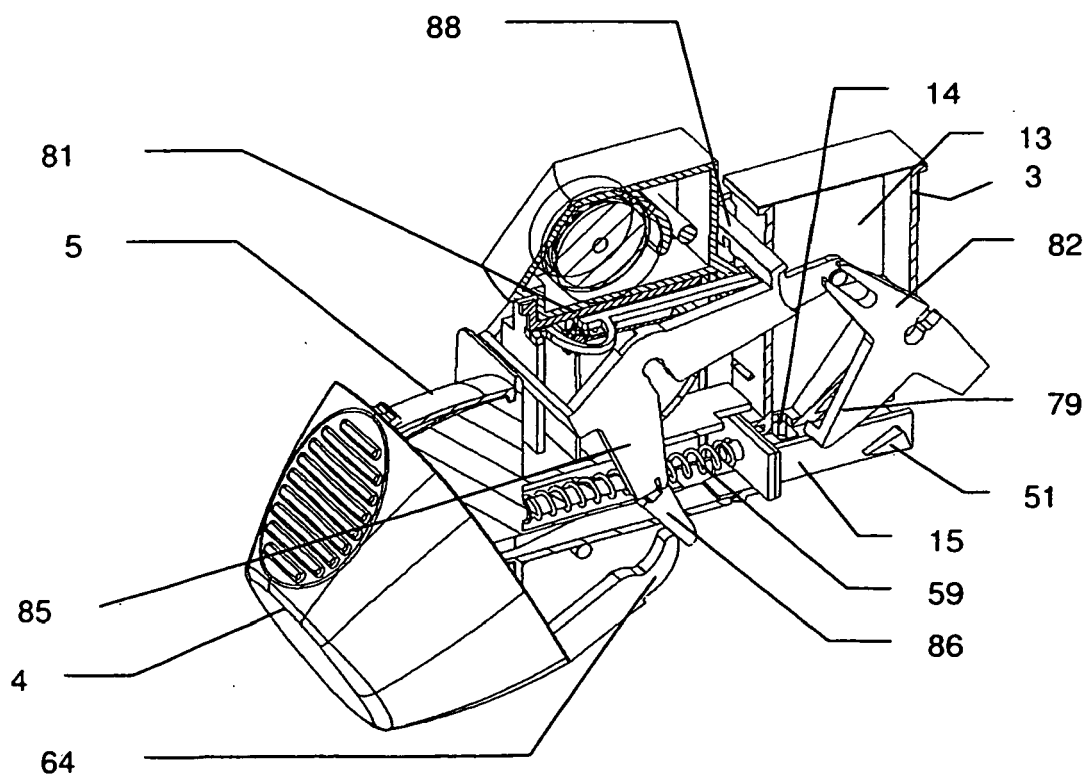


Fig. 46

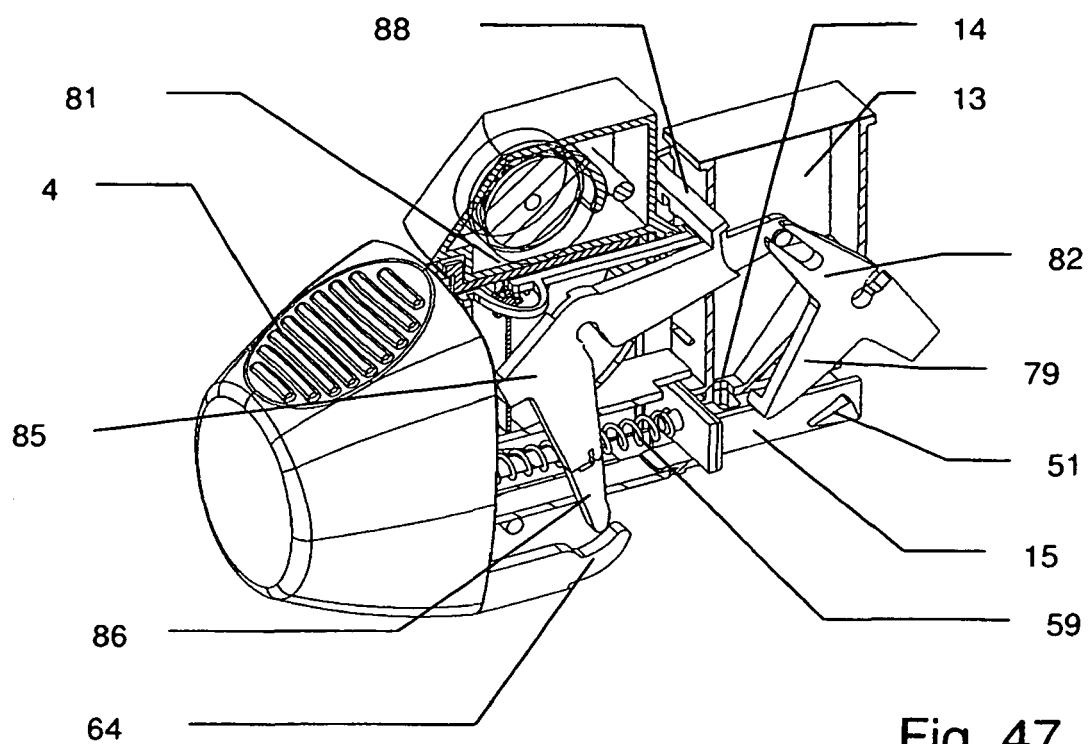


Fig. 47

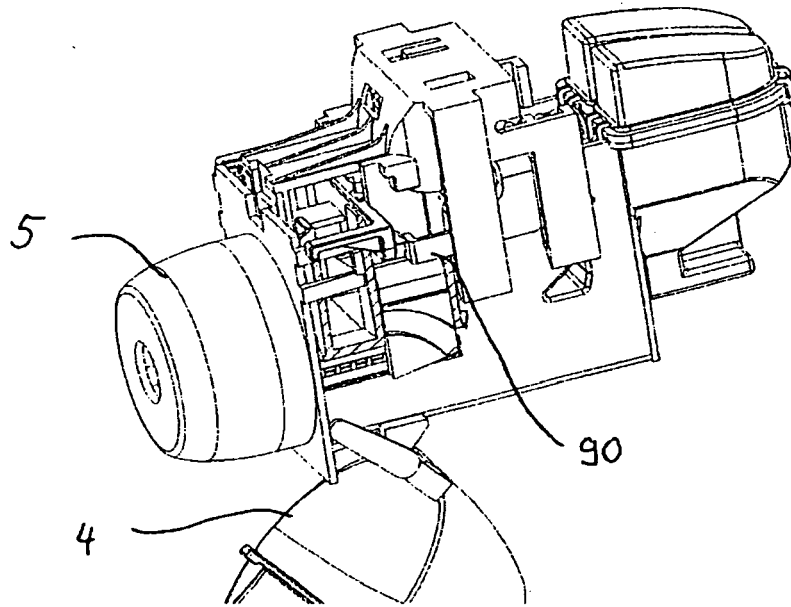


Fig. 48

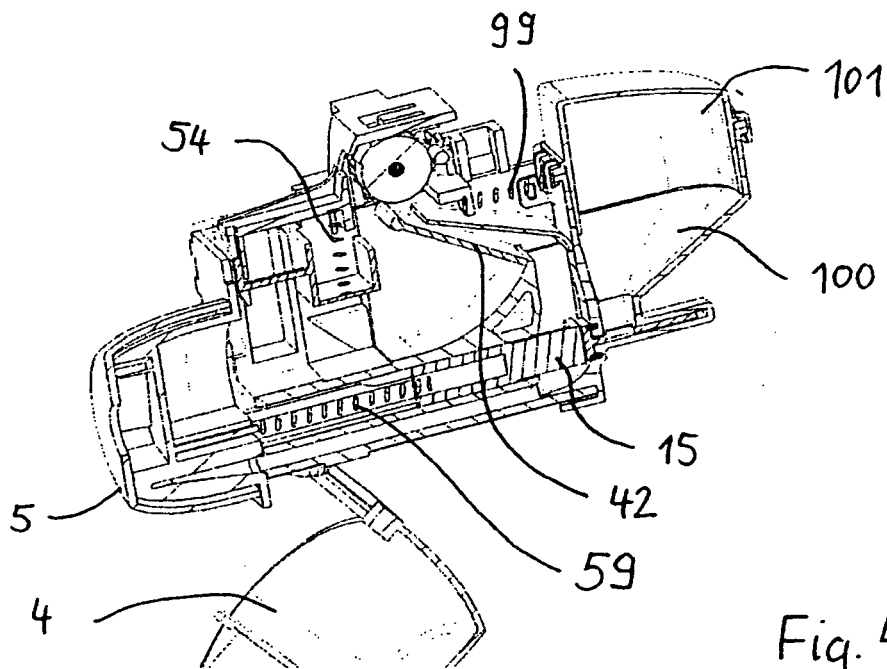


Fig. 49

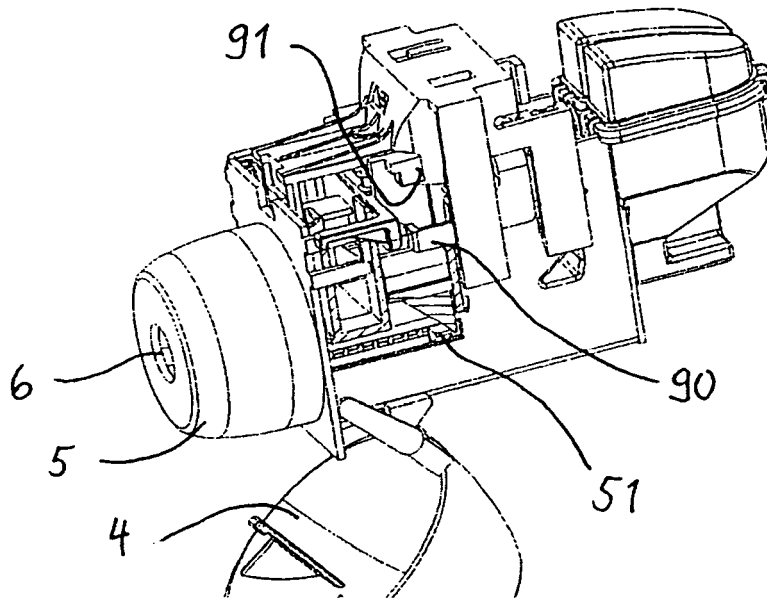


Fig. 50

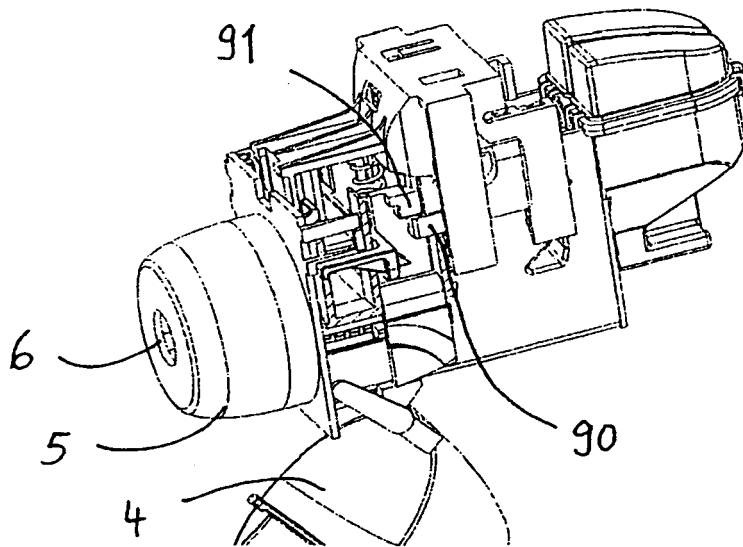


Fig. 51

