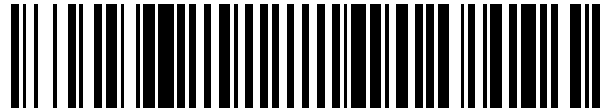


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 021**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2004 E 11173841 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2377566**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

17.10.2003 GB 0324358

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

05.04.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EASON, STEPHEN WILLIAM;
CLARKE, ROGER WILLIAM;
HARMER, QUENTIN;
EVANS, PETER ALAN y
AHERN, DAVID GREGORY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 400 021 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inhalación para la administración oral o nasal de un medicamento en forma de polvo. La invención se refiere también a un inhalador que contiene una tira de ampollas (blisters), teniendo cada una de ellas una tapa perforable y conteniendo una dosis de medicamento para inhalación por un usuario del dispositivo según la invención.

10 La administración oral o nasal de un medicamento utilizando un dispositivo de inhalación es un método particularmente atractivo de administración de fármacos, ya que estos dispositivos son relativamente fáciles de utilizar por un paciente de manera discreta y en público. Además de la administración de medicamento para tratar enfermedades locales de las vías respiratorias y otros problemas respiratorios, estos dispositivos se han utilizado también más recientemente para administrar fármacos al torrente sanguíneo a través de los pulmones, evitando así la necesidad de inyecciones hipodérmicas.

15 En un tipo de dispositivo de inhalación de dosis medidas convencional, el medicamento en polvo se guarda en un depósito dentro de un dispositivo de dispensación que puede hacerse funcionar para medir y dispensar una cantidad predeterminada de polvo para cada dosis. Sin embargo, estos dispositivos adolecen de una deficiente capacidad de medida de las dosis, especialmente cuando el tamaño de la dosis es relativamente pequeño, ya que es difícil medir con precisión cantidades pequeñas de polvo seco en tal dispositivo. Es difícil también proteger el fármaco frente al ingreso de humedad y sellarlo de la atmósfera hasta que se la requiera para la administración a un paciente.

20 Es común que las formulaciones en polvo seco se envasen previamente en dosis individuales, usualmente en forma de cápsulas o ampollas que contienen cada una de ellas una dosis única del polvo que se ha medido con precisión y de manera consistente. Se conforma generalmente en frío una ampolla a partir de un laminado de película dúctil o un material plástico, y esta ampolla incluye una tapa perforable que se sella térmicamente de manera permanente alrededor de la periferia de la ampolla durante la fabricación y después de la introducción de la dosis en la ampolla. Se prefiere una ampolla de película frente a las cápsulas, ya que cada dosis está protegida frente al ingreso de agua y la penetración de gases tales como oxígeno, además de estar apantallada frente a la luz y la radiación UV, todo lo cual puede tener un efecto perjudicial sobre las características de administración del inhalador si una dosis se llega a exponer a esas influencias. Por tanto, una ampolla ofrece una excelente protección medioambiental a cada dosis de fármaco individual.

30 Se conocen dispositivos de inhalación que reciben un paquete de ampollas que comprende una pluralidad de ampollas, cada una de las cuales contiene una dosis medida previamente y envasada de forma individual del fármaco a suministrar. El accionamiento del dispositivo hace que un mecanismo abra una ampolla de modo que, cuando el paciente inhale, se aspire aire a través de la ampolla arrastrando la dosis contenida en ella, que es llevada entonces fuera de la ampolla a través del dispositivo y a través de las vía respiratorias del paciente hasta los pulmones.

35 Es ventajoso que el inhalador sea capaz de contener una pluralidad de dosis para permitir que se le utilice repetidamente en un periodo de tiempo sin el requisito de abrir y/o insertar una ampolla en el dispositivo cada vez que se le utilice. Por tanto, muchos dispositivos convencionales incluyen medios para almacenar una pluralidad de ampollas, conteniendo cada una de ellas una dosis individual del medicamento. Cuando debe inhalarse una dosis, un mecanismo de indexación mueve una ampolla previamente vaciada hacia fuera del mecanismo de apertura de modo que se mueva una nueva hacia una posición preparada para abrirse para la inhalación de su contenido.

45 Un problema con los dispositivos de inhalación convencionales es que son relativamente grandes, pesados y difíciles de hacer funcionar. A pesar de su gran tamaño, muchos de ellos sólo tienen capacidad suficiente para contener un número relativamente pequeño de dosis antes de que el dispositivo deba abrirse y un nuevo conjunto de ampollas deba montarse en él. Aunque puede ser posible aumentar el número de ampollas haciéndolas más pequeñas, esto puede conseguirse sólo a expensas de reducir la carga útil de dosis o la capacidad de cada ampolla. Esto es particularmente desventajoso cuando el dispositivo debe utilizarse para administrar, por ejemplo, fármacos más nuevos y menos potentes, en los que cada ampolla debe ser capaz de contener una carga útil en algún punto de la región de 10-20 mg del fármaco.

50 Debido a su naturaleza y a su método de funcionamiento, los dispositivos de inhalación convencionales tienen una construcción relativamente complicada y consisten en muchos componentes independientes que los hacen difíciles de montar y requieren tiempo para ello y que también son caros de fabricar y comprar.

55 Por el documento US 4.811.731 se conoce un dispositivo de inhalación convencional del tipo descrito anteriormente. Este dispositivo está configurado para recibir un paquete de ampollas de almacenamiento de dosis en forma de disco en el que las dosis están dispuestas en un patrón generalmente circular. Se proporciona un émbolo que se mueve en respuesta al accionamiento de una palanca para perforar una ampolla dispuesta debajo del mismo a fin de permitir que se inhale la dosis de la ampolla perforada. El dispositivo incluye también un dispositivo de indexación

independiente que puede hacerse funcionar para hacer girar el disco a fin de mover una ampolla nueva a una posición perforable. Un problema significativo con este dispositivo es que el número de dosis está severamente limitado. Como puede verse por el dispositivo mostrado en las figuras, éste es capaz de recibir sólo ocho dosis cada vez, de modo que es necesaria una frecuente sustitución del disco. Aunque se apreciará que el disco puede hacerse mayor para acomodar un número mayor de ampollas, esto daría como resultado un aumento significativo en el tamaño total del dispositivo, haciéndolo muy voluminoso. Es de hacer notar también que los pasos de perforar e indexar se controlan de manera enteramente independiente uno de otro, haciendo que el dispositivo sea significativamente más difícil de utilizar y aumentando el número de componentes que conforman el dispositivo.

En el documento US 6.032.666 se describe otro dispositivo de inhalación conocido. Aunque este dispositivo recibe una tira de ampollas, tiene una construcción muy complicada con numerosos componentes que lo hacen difícil de ensamblar y funcionar. Está limitado por el hecho de que el acceso a la dosis contenida en cada ampolla se obtiene quitando la tapa de la misma en vez de perforándola. Por tanto, el dispositivo tiene un mecanismo complicado para quitar la tapa de la ampolla, que incluye un carrete de recogida para la tira de tapa quitada y una disposición de embrague compleja para asegurar que se quite la misma longitud de tapa de la tira cada vez que se utiliza el dispositivo a medida que se enrolla una cantidad crecientemente mayor de la tira de tapa alrededor del carrete de recogida. Estos componentes, junto con el requisito de almacenar la tapa quitada dentro del dispositivo, aumentan su complejidad y tamaño total, haciéndolo también más difícil de rellenar con una tira nueva de ampollas. Se apreciará también que este dispositivo puede utilizarse sólo con una tira de ampollas en la que la tapa se sujeta a la ampolla de forma retirable. Esto no sólo requiere un adhesivo adecuado, sino que también reduce la barrera a la humedad y otros contaminantes ambientales.

La presente invención busca proporcionar un dispositivo de inhalación que supere o alivie sustancialmente los problemas de los dispositivos de inhalación convencionales del tipo discutido anteriormente. En particular, la invención busca proporcionar un dispositivo con una construcción significativamente más simple que la de los dispositivos conocidos que sea capaz de almacenar un número relativamente grande de ampollas que puedan contener también una gran carga útil sin ningún incremento significativo en el tamaño total del dispositivo. El dispositivo de inhalación de la presente invención deberá ser también mucho más fácil de hacer, ensamblar y operar así como más barato de fabricar.

Se conoce por el documento GB2340758 el hecho de proporcionar un inhalador que comprende un alojamiento para recibir una pluralidad de ampollas, teniendo cada una de ellas una tapa perforable y conteniendo una dosis de medicamento para su inhalación por un usuario, una boquilla a través de la cual se inhala una dosis de medicamento por un usuario, y un actuador que puede accionarse para mover secuencialmente cada ampolla a alineación con un miembro de perforación de ampollas, siendo operable también dicho actuador para hacer que el miembro de perforación de ampollas perfora la tapa de una ampolla de tal modo que, cuando un usuario inhale a través de la boquilla, se genere un flujo de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en ella y llevarla fuera de la ampolla y, a través de la boquilla, hasta las vías respiratorias del usuario, en donde dicha cámara está cubierta por una tapa sujeta al alojamiento y que puede abrirse para facilitar la retirada de una porción de las ampollas utilizadas a fin de separarlas de las ampollas que permanecen en el dispositivo.

Un inhalador según la presente invención se caracteriza por una ranura formada entre la tapa y el alojamiento cuando se cierra la tapa, a través de la cual pueden sobresalir las ampollas utilizadas cuando la cámara de ampollas utilizadas está llena.

En una realización preferida, el actuador está montado pivotadamente en el alojamiento y puede comprender un brazo que puede montarse pivotadamente en el alojamiento por un extremo. El miembro de perforación de ampollas puede comprender un par de cabezas de perforación colgantes de un lado de dicho brazo posicionado para extenderse a través de la abertura del alojamiento en una posición cerrada, en la que el brazo está sustancialmente contra el alojamiento, para perforar la tapa de una ampolla alineada con la abertura.

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

En una realización preferida, se forma una abertura en el brazo en la proximidad de cada cabeza de perforación, formando al menos una de dichas aberturas una entrada de flujo de aire en una ampolla y formando al menos otra de dichas aberturas una salida de flujo de aire de una ampolla. Convenientemente, los elementos de corte secundarios emergen desde el borde o periferia de dicha abertura del brazo y el elemento de corte primario se extiende a través de la abertura y une cada uno de los elementos de corte secundarios con los demás.

- 5 Ventajosamente, la boquilla está en el brazo y se extiende en una dirección opuesta a la dirección en la que se extienden las cabezas de perforación, estando las aberturas del brazo en comunicación con el interior de la boquilla. En una realización, la boquilla, el brazo y las cabezas de perforación están formados de manera enteriza, aunque las cabezas de perforación pueden estar formadas también en un módulo de perforación independiente que puede montarse de manera retirable en el brazo o puede sujetarse al menos separadamente al brazo durante la fabricación.
- 10 La boquilla incluye preferiblemente una cámara primaria que tiene una entrada de aire exterior en comunicación, a través de la cámara primaria, con la abertura o cada abertura de entrada de flujo de aire del brazo, y una cámara secundaria en comunicación con la abertura o cada abertura de salida de flujo de aire de dicho brazo de tal manera que, cuando un usuario inhala a través de la boquilla, se aspira aire a través de la abertura o cada abertura de entrada de flujo de aire hacia la ampolla, pasando por la entrada de aire exterior y la cámara primaria, para arrastrar la dosis en el flujo de aire, pasando dicha dosis arrastrada a través de la abertura o cada abertura de salida de flujo de aire hacia la cámara secundaria de la boquilla, desde donde se la lleva a las vías respiratorias del usuario.
- 15 Una pared de partición puede separar las cámaras primaria y secundaria dentro de la boquilla y al menos una abertura de derivación de aire puede extenderse a través de la pared de partición para comunicar la cámara primaria con la cámara secundaria. Dado que el aire puede pasar directamente de la cámara primaria a la secundaria cuando un usuario inhala, además de pasar a través de la ampolla, se reduce el esfuerzo requerido para inhalar a través de la boquilla.
- 20 La abertura o cada abertura de derivación puede configurarse de tal manera que el flujo de aire de la cámara primaria a la cámara secundaria a través de la abertura o cada abertura de derivación y el flujo de aire desde las aberturas o cada abertura de salida de flujo de aire coincidan sustancialmente en ángulo recto uno con otro. Cuando los flujos se encuentran uno con otro en ángulo, se incrementa el grado de turbulencia, lo que ayuda a la desaglomeración de la dosis y a la creación de un aerosol inhalable.
- 25 El inhalador incluye un mecanismo de indexación que incluye un miembro de indexación que se mueve para mover una ampolla a alineación con el miembro de perforación de la ampolla. El miembro de indexación es una rueda que gira para mover una ampolla a alineación con el miembro de perforación de la ampolla. Sin embargo, se contempla también que sean posibles otras disposiciones tales como, por ejemplo, un mecanismo que incorpore un miembro de deslizamiento o de movimiento en vaivén.
- 30 En una realización preferida, el inhalador está configurado de modo que la indexación de la tira de ampollas ocurra cuando se haga pivotar el actuador en una dirección, y la perforación de una ampolla ocurra cuando se le hace girar en la dirección opuesta. Sin embargo, el dispositivo puede configurarse también de modo que gire la rueda de indexación, para mover una ampolla a alineación con dicho miembro de perforación de ampollas, en respuesta a la rotación del actuador con respecto al alojamiento en una dirección, siendo operable también el movimiento del actuador en la misma dirección para perforar la tapa de una ampolla alineada con el miembro de perforación de ampollas.
- 35 Preferiblemente, la rueda de indexación y el actuador incluyen medios cooperantes sobre los mismos que se acoplan cuando el actuador se hace girar en una dirección para provocar la rotación de la rueda de indexación.
- 40 En una realización, los medios cooperantes comprenden un conjunto de dientes de trinquete en la rueda de indexación y una uña de accionamiento en el actuador.
- Ventajosamente, unos medios cuelgan del alojamiento para impedir sustancialmente una rotación de la rueda de indexación distinta de la producida por el movimiento del actuador en dicha una dirección.
- 45 En una realización, dichos medios comprenden una primera uña antirrotación resilientemente deformable en el alojamiento que se extiende dentro de uno de dichos rebajos de la rueda de indexación, incluyendo el actuador medios para desviar la primera uña antirrotación desde el rebajo a fin de permitir la rotación de la rueda de indexación cuando la uña de accionamiento engrana con los dientes de trinquete.
- El actuador puede incluir una placa de accionamiento y los medios en el actuador para desviar la primera uña antirrotación comprenden una espiga de liberación que sale de la placa de accionamiento y que se acopla con la uña y la desvía resilientemente hacia fuera del rebajo para permitir la rotación de la rueda de indexación.
- 50 El inhalador puede comprender también una segunda uña antirrotación resilientemente deformable en el alojamiento y un miembro de leva en el actuador, acoplándose el miembro de leva con una superficie de leva de la segunda uña antirrotación cuando la primera uña antirrotación se desvía hacia fuera de un rebajo para impedir la rotación de la rueda de indexación en más de un ángulo predeterminado.
- El inhalador puede incluir una tapa sujeta al alojamiento, pivotable entre una posición cerrada, en la que cubre el actuador y la boquilla, y una posición abierta en la que se revelan el actuador y la boquilla para permitir que un

usuario inhale a través de la boquilla.

5 En otra realización de la invención, la rueda de indexación gira para mover una ampolla a alineación con el miembro de perforación de ampollas en respuesta a la rotación de la tapa con respecto al alojamiento desde la posición abierta hasta la posición cerrada. Esta realización simplifica más si cabe el funcionamiento del dispositivo al prever que los pasos de perforación e indexación se realicen en respuesta a la apertura y el cierre de la tapa que se coloca sobre la boquilla.

Preferiblemente, la tapa y el actuador incluyen medios cooperantes para acoplar el actuador a la tapa de tal manera que el actuador gire con relación al alojamiento en respuesta a la rotación de la tapa entre las posiciones abierta y cerrada.

10 Los medios cooperantes pueden comprender una ranura de guía de leva en la tapa y un seguidor de leva en el actuador localizado deslizablemente dentro de la ranura de guía de leva. Idealmente, la ranura de guía de leva está configurada de tal manera que, cuando se hace girar la tapa desde su posición cerrada hasta su posición abierta, el seguidor de leva se desplaza a lo largo de la ranura de guía de leva para hacer girar el actuador y provocar que el miembro de perforación de ampollas perfora una ampolla alineada con la abertura y, cuando la tapa se hace girar desde su posición abierta hasta su posición cerrada, la leva vuelve a lo largo de la ranura de guía de leva para provocar que el actuador gire en la dirección opuesta y retire el miembro de perforación de la ampolla. Además, la ranura de guía de leva puede configurarse de modo que el actuador no gire hacia el final del movimiento de la tapa desde su posición cerrada a su posición abierta y gire al comienzo del movimiento de la tapa desde su posición abierta hasta su posición cerrada.

20 En una realización preferida, la rueda de indexación y la tapa incluyen cada una un miembro de engrane dentado montado en ellas y engranado de tal manera que la rotación de la tapa entre las posiciones abierta y cerrada provoque la rotación del miembro de engrane en la rueda de indexación.

25 Un miembro de embrague acopla preferiblemente el miembro de engrane de la rueda de indexación a la rueda de indexación de tal modo que la rueda de indexación gire junto con el miembro de engrane acoplado a ella cuando se hace girar la tapa desde la posición abierta hasta la posición cerrada para mover una ampolla subsiguiente a alineación con el miembro de perforación de ampolla.

30 En una realización, está montado en el alojamiento un elemento de separación que puede hacerse funcionar para permitir la separación de dicha porción de ampollas utilizadas. El elemento de separación incluye preferiblemente un asa de ampolla resiliente que puede hacerse funcionar para presionar una tira de ampollas contra el alojamiento a fin de facilitar la separación de dicha porción de dichas ampollas restantes.

El inhalador según la invención puede incorporar también una tira enrollada de ampollas, teniendo cada una de ellas una tapa perforable y conteniendo una dosis de medicamento para su inhalación por un usuario, colocada en el alojamiento.

35 Además, se describe también un método de utilizar un inhalador según la invención, que incluye el paso de hacer girar el actuador para mover una ampolla a alineación con un miembro de perforación de ampollas en el alojamiento y para perforar la tapa de una ampolla alineada con el miembro de perforación de ampollas, e inhalar a través de la boquilla para generar un flujo de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en ella y llevarla a través de la abertura y a través de la boquilla hasta las vías respiratorias del usuario.

40 El paso de hacer girar el actuador puede incluir el paso de girarlo en una primera dirección a fin de perforar la tapa de una ampolla alineada con el miembro de perforación de ampollas y, una vez que se complete el paso de inhalación, girarlo en una segunda dirección para mover una ampolla subsiguiente a alineación con el miembro de perforación de ampollas en el alojamiento. Adicionalmente, el paso de hacer girar el actuador puede comprender el paso de hacer girar una tapa acoplada al actuador.

45 Se describirán ahora realizaciones de la invención a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

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

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

La figura 3 es una vista en perspectiva del inhalador ilustrado en la figura 2 con el actuador en una posición abierta;

50 La figura 4 es una vista en perspectiva del inhalador mostrado en la figura 1 con una cubierta de cámara de ampolla utilizada abierta;

La figura 5 es una vista en perspectiva y en despiece ordenado del inhalador ilustrado en las figuras 1 a 4, que

muestra también una tira enrollada de ampollas utilizadas con el dispositivo según la invención;

La figura 6 es una vista trasera en sección transversal del inhalador ilustrado en las figuras 1 a 5 con el actuador mostrado por separado;

5 La figura 7 es una vista frontal en sección transversal del inhalador ilustrado en la figura 6, en la que el actuador está montado pivotadamente en el alojamiento;

Las figuras 8A y 8B muestran la configuración de los elementos de perforación en el actuador y una pequeña porción de una tira de ampollas para ilustrar el tipo de corte hecho en ellas por los elementos de perforación, respectivamente;

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

10 Las figuras 10A a 10C muestran una serie de vistas frontales en sección transversal del inhalador según la invención con una tira de ampollas localizada en él para mostrar la trayectoria de ampollas utilizadas desde el alojamiento;

La figura 11 muestra una porción corta de una tira de ampollas para uso en el inhalador según cualquier realización de la invención;

Las figuras 12A y 12B son vistas en perspectiva de otra realización de inhalador según la presente invención;

15 Las figuras 13A y 13B muestran una vista lateral en sección transversal del inhalador ilustrado en las figuras 12A y 12B con el actuador en una posición cerrada y una posición abierta, respectivamente;

La figura 14 es otra vista lateral en sección transversal del inhalador mostrado en la figura 12A y 12B;

La figura 15 es una vista en sección lateral de la boquilla y el actuador durante la inhalación de una ampolla;

20 La figura 16 muestra una configuración alternativa de elementos de perforación en el actuador según cualquier realización de la invención, y

La figura 17A muestra el flujo de aire hacia la ampolla utilizando los elementos de perforación de la figura 8A y la figura 17B muestra el flujo de aire hacia la ampolla utilizando el elemento de perforación de la figura 16.

La figura 18 ilustra una vista en perspectiva de otra realización del inhalador según la presente invención con la tapa abierta y el actuador en la posición cerrada, en la que se apoya contra el alojamiento del inhalador;

25 La figura 19 ilustra una vista en perspectiva del inhalador mostrado en la figura 18, pero después de que el actuador se haya hecho pivotar con respecto al cuerpo hasta una posición abierta;

La figura 20 ilustra otra vista en perspectiva del inhalador mostrado en las figuras 18 y 19 con una tira de ampollas utilizadas que sobresalen del alojamiento y una puerta de ampolla utilizada en una posición abierta;

30 La figura 21 ilustra una vista lateral del inhalador mostrado en las figuras 18 a 20 con una mitad del alojamiento omitida de modo que los componentes internos sean visibles junto con una tira enrollada de ampollas localizada en el alojamiento, mostrándose el actuador separado del alojamiento y habiéndose omitido totalmente la cubierta de ampolla utilizada para mayor claridad;

La figura 22 ilustra una vista en perspectiva y en despiece ordenado parcial del inhalador mostrado en las figuras 18 a 21;

35 La figura 23 ilustra una vista en perspectiva y en despiece ordenado completo del inhalador mostrado en la figura 22;

Las figuras 24A a 24E ilustran cada una de ellas una porción ampliada del inhalador mostrado en la figura 21 y muestran las diversas posiciones de la rueda de indexación durante el funcionamiento del dispositivo;

40 La figura 25 ilustra una vista en perspectiva de un módulo de cabeza de perforación destinado principalmente a usarse con la realización descrita con referencia a las figuras 18 a 25, pero que puede utilizarse también con cualquiera de las realizaciones previamente ilustradas;

La figura 25A ilustra una vista lateral del módulo de cabeza de perforación mostrado en la figura 25;

La figura 25B ilustra una vista extrema del módulo de cabeza de perforación mostrado en la figura 25 y 25A;

La figura 26 ilustra una vista en perspectiva del actuador utilizado con la realización mostrada en las figuras 18 a 24 con el módulo de cabeza de perforación de la figura 25 montado en el mismo; y

45 La figura 27 es una vista en sección lateral para mostrar el paso de aire a través del módulo de cabeza de

perforación de la figura 25.

Una primera realización del inhalador según la invención se describirá con referencia a las figuras 1 a 10. Esta realización proporciona un dispositivo de inhalación simple y fácil de utilizar que indexa y perfora una ampolla utilizando el mismo actuador. Además, el actuador indexa y perfora una ampolla durante la misma carrera o dirección de rotación del actuador.

Haciendo referencia ahora a los dibujos, se muestra en la figura 1 un inhalador 1 según una primera realización de la invención que comprende un alojamiento 2 en el que está montado pivotadamente un actuador 3. Una tapa 4 está articulada de forma enteriza al borde superior del alojamiento 2 y es pivotable entre una posición cerrada, como se muestra en la figura 1, y una posición abierta, como se muestra en la figura 2, para tener acceso a una boquilla 5 formada de manera enteriza con el actuador 3 y que sale desde él. La tapa 4 cubre y protege completamente la boquilla 5 cuando se la cierra e impide la contaminación de la misma o el posible ingreso de suciedad en el alojamiento 2, que podría inhalarse de otra manera cuando se utilice el dispositivo.

El inhalador 1 está destinado a usarse con una tira 6 de ampollas a prueba de humedad (véase la figura 11), conteniendo cada una de ellas una dosis medida previamente de medicamento en polvo para inhalación. Cada ampolla 6a en la tira 6 comprende una receptáculo 6b conformado de manera generalmente semiesférica y una tapa perforable plana 6c sellada térmicamente al receptáculo 6b de forma permanente para sellar herméticamente la dosis contenida en el mismo. La tira 6 está fabricada preferiblemente de laminado de película o una combinación de laminado de película, tal como aluminio, y material plástico.

En una realización preferida, las ampollas consisten en una base y una tapa. El material de base es un laminado que comprende una capa de polímero en contacto con el fármaco, una capa de aluminio revenido blando y una capa de polímero externa. El aluminio proporciona la barrera frente a la humedad y el oxígeno, mientras que el polímero proporciona una capa relativamente inerte en contacto con el fármaco. El aluminio revenido blando es dúctil de modo que pueda "configurarse en frío" en forma de ampolla. Es típicamente de 45 µm de grueso. La capa de polímero exterior proporciona tenacidad adicional al laminado. El material de la tapa es un laminado perforable que comprende un barniz de sellado térmico, una capa de aluminio laminado duro (típicamente de 20-30 µm de grosor) y una capa de barniz externa. El barniz de sellado térmico se liga a la capa de polímero del laminado de película de base durante el sellado térmico. Materiales para la capa de polímero en contacto con el fármaco incluyen policloruro de vinilo (PVC), polipropileno (PP) y polietileno (PE). En el caso de PE, el barniz de sellado térmico de la tapa de película es sustituido por una capa adicional de PE. Durante el sellado térmico, las dos capas de PE se funden y se sueldan una a otra. La capa de polímero externa sobre la película de base es típicamente poliamida orientada (oPA).

El actuador 3 comprende un brazo de palanca 7 que tiene un extremo montado pivotadamente en el alojamiento 2 para permitirle que gire desde una posición cerrada mostrada en las figuras 1, 2 y 4 hasta una posición abierta mostrada en la figura 3. Como puede verse por la figura 3, el alojamiento 2 tiene una abertura 8 para recibir un miembro de perforación que comprende un par de cabezas de perforación 9 que se extienden desde el brazo de palanca 7, cuando el actuador 3 está en una posición cerrada, y que penetran en la tapa 6c de una ampolla localizada dentro del alojamiento 2 inmediatamente detrás de abertura 8.

La forma de las cabezas de perforación 9 se describirá ahora con referencia a la figura 8A. Ésta es importante debido a que las aberturas que se hagan en la tapa 6c de una ampolla 6a deben ser de un área y forma en sección transversal suficientes para promover el flujo libre de aire a través de la ampolla 6a y para asegurar que todo el volumen interno de la ampolla 6a sea barrido por el flujo de aire y, consecuentemente, que toda o sustancialmente toda la dosis sea arrastrada y llevada fuera de la ampolla 6a. Cada cabeza de perforación 9 comprende un elemento en forma generalmente de "H" que tiene un diente central similar a una cuchilla plana o elemento de corte primario 10 y un par de dientes extremos similares cuchillas planas o elementos de corte secundarios 11 que se extienden lateralmente a través de cada extremo del elemento de perforación primario 10. Cada uno de los elementos de corte primario y secundario 10, 11 se estrecha hasta una punta afilada. La punta afilada 10a del elemento de corte primario 10 puede localizarse en su centro, es decir, a medio camino entre los elementos de corte secundarios 11. Sin embargo, puede ser ventajoso formar el elemento de corte primario 10 de modo que su punta afilada 10a esté más próxima a uno de los elementos de perforación secundario 11 que el otro elemento de corte secundario 11, por ejemplo a fin de facilitar la perforación correcta cuando el ángulo de aproximación de las cabezas de perforación 9 no sea normal a la película. La altura de cada uno de los elementos de corte secundarios 11 es tal que las puntas afiladas 11a de los elementos de corte secundarios 11 estén a la misma altura que los bordes del elemento de corte primario 10 en donde los elementos de corte primario y secundario 10, 11 coinciden uno con otro. La punta afilada 10a del elemento de corte primario 10 está, por tanto, encima de la punta afilada 11a de cada uno de los elementos de corte secundarios 11 de modo que el elemento de corte primario 10 ranura o tiene al menos iniciada la primera ranura lineal en la ampolla antes de que uno y otro de los elementos de corte secundarios 11 comiencen a cortar las segundas ranuras lineales en la ampolla. Los bordes superiores de cada uno de los elementos de corte primario y secundario 10, 11 están afilados para permitirles que penetren fácilmente y corten la tapa 6c de una ampolla 6a.

Como puede verse en la figura 8A, los elementos de corte secundarios 11 de cada cabeza de perforación 9 salen de

los bordes opuestos de una abertura 12 del brazo de palanca 7 para permitir el flujo de aire a través del brazo 7 hacia dentro y hacia fuera de la ampolla 6b a través de los agujeros hechos en la tapa 6c de la ampolla 6b con los miembros de perforación 9. El elemento de corte primario 10 se sujeta a cada uno de los elementos de corte secundarios 11 y se soporta entre ellos, y el elemento de corte primario se extiende a través de la abertura 12 y así no se sujeta directamente al brazo de palanca 7.

La figura 8B ilustra una sección corta de una tira 6 de ampollas 6a para mostrar la forma y el tamaño de las aberturas que cada uno de los elementos de perforación 9 descritos con referencia a la figura 8A cortan en la tapa 6c de una ampolla 6b. Los elementos de corte primarios 10 penetran en la tapa 6c primero (punto A en la figura 8B) y, cuando entran en la ampolla 6a, se hacen dos cortes o ranuras lineales por cada uno de ellos, como se indica por las flechas "B". Cuando la cabeza de perforación entra adicionalmente en la ampolla, los elementos de corte secundarios 11 penetran en la ampolla 6a y se hacen cortes lineales adicionales en cada extremo de los cortes lineales perpendiculares al primer corte lineal formado por el elemento de perforación primario 10, como se indica por las flechas "C". Estos cortes tienen el efecto de crear solapas 12a que se pliegan de nuevo hacia dentro de la ampolla 6a cuando la cabeza de perforación 9 entra adicionalmente en la ampolla. Estas cabezas de perforación 9 son capaces de formar aberturas que se extienden hasta el 30% al 50% del área superficial de una tapa 6c de una ampolla 6a. por ejemplo, en la realización de la figura 27, el área de la tapa de la ampolla es de 67 mm² y los perforadores abren un área de 29 mm², que es equivalente al 43% del área superficial de la tapa.

Como se muestra en la figura 4, una cubierta 13 está sujeta pivotablemente al lado del alojamiento 2 y contiene un espacio para recibir ampollas utilizadas 6d que se alimentan a dicho espacio a través de una ranura 14 de la pared del alojamiento 2. El espacio dentro de la cubierta 13 es suficientemente grande para acomodar sólo unas pocas ampollas utilizadas 6d en el mismo y así un asa 15 de ampolla resiliientemente flexible se extiende desde el alojamiento 2 y facilita la retirada de algunas de las ampollas utilizadas 6d para separarlas de las ampollas 6 que permanecen en el alojamiento 2. Para retirar una sección de ampollas utilizadas 6d, se presiona el asa 15 de ampolla contra la tira 6 para emparedarla entre el asa 15 de ampolla y la pared lateral del alojamiento 2. La sección visible de las ampollas utilizadas 6d puede agarrarse entonces con la mano, arrancarse y descartarse sin aplicar inadvertidamente una fuerza indebida sobre la parte restante de la tira 6 de ampollas que tenderían a desprenderla del alojamiento 2. Las figuras 10A a 10C muestran tres vistas frontales en sección transversal a través del inhalador 1. En la figura 10A no hay ninguna ampolla 6d vacía que sobresalga a través de la hendidura 14. En la figura 10B, el dispositivo se ha activado dos veces más y así dos ampollas vacías 6d han pasado ahora a través de la hendidura 14. En la figura 10C, el asa 15 de ampolla se ha presionado contra el alojamiento 2 en la dirección de la flecha "A" para permitir que las dos ampollas vacías 6d se separen tirando de ellas en la dirección de la flecha "B".

En otra realización, el inhalador 1 puede estar provisto de un instrumento de corte (no mostrado), tal como una cuchilla o estrías, contra el cual puede presionarse la sección de ampollas utilizadas 6d a retirar para facilitar su separación. En una disposición preferida, una cuchilla puede estar montada en el asa 15 de ampolla y extenderse desde ésta de modo que, cuando se la presione contra el alojamiento 2, corte la tira 6d situada entre el asa 15 de ampolla y el alojamiento 2. Haciendo referencia ahora a la figura 5, el alojamiento 2 comprende una cámara 20 en forma generalmente cilíndrica para recibir una tira enrollada o bobinada de ampollas 6, conteniendo cada una de ellas una dosis medida previamente de medicamento a administrar utilizando el inhalador 1. El borde delantero 6e de la tira 6 es recibido en una trayectoria 21 de entrada de alimentación de ampollas que se abre formando una cavidad generalmente cilíndrica 22 junto a la abertura 8 del alojamiento 2 y en comunicación con ésta, y en la que es recibida giratoriamente una rueda de indexación 23. Una trayectoria de salida 30 de alimentación de ampollas usadas se extiende desde la cavidad cilíndrica 22 y va a la abertura 14 de la pared del alojamiento 2.

La cámara 20 tiene una cubierta (no mostrada en la figura 5) que forma parte del alojamiento 2. Preferiblemente, la cubierta está sujeta de forma retirable al resto del alojamiento 2 para permitir que se obtenga acceso al interior del inhalador 1 a fin de permitir que una tira nueva 6 de ampollas se inserte en él. Sin embargo, se contempla que el dispositivo podría formar una unidad desechable, en cuyo caso una tira de ampollas 6 podría montarse en el dispositivo durante el ensamble y la cubierta podría sujetarse permanentemente de modo que, una vez que se ha agotado la tira, se deseché todo el dispositivo. La simplicidad de la construcción del dispositivo y los relativamente pocos componentes independientes hacen que el dispositivo sea muy barato de fabricar y así una unidad desechable es una proposición viable.

La rueda de indexación 23 es un miembro de forma generalmente cilíndrica con un conjunto de surcos o rebajos 24 de recepción de ampollas que se extienden longitudinalmente a lo largo de su superficie exterior paralela a su eje de rotación. Cada surco 24 está conformado de modo que reciba una ampolla 6a en él cuando gira la rueda de indexación 23, como se explica con más detalle a continuación. Los rebajos 24 están espaciados en un paso geométrico que es igual a la distancia "d" entre las líneas centrales de un par de ampollas, como se indica en la figura 11, de modo que, cuando gira la rueda de indexación 23, se tire de una tira 6 que se extiende a través de la trayectoria 21 de alimentación de ampollas y sobre la rueda de indexación 23, para que una ampolla 6a se localice en el rebajo 24 de la rueda de indexación 23 situado inmediatamente enfrente de la abertura 8, como se explica con más detalle a continuación. Para permitir que la rueda de indexación 23 gire en respuesta a la rotación del actuador 3 en una dirección, se han formado dientes de trinquete 25 en una cara extrema de la misma para cooperación con

el actuador 3 como se explicará brevemente, comprendiendo cada diente 25 una sección de rampa 26 en forma arqueada y un hombro 27. La rueda de indexación 23 está en ajuste estrecho dentro de la cavidad cilíndrica 22 de modo que la tira 6 se sujete con seguridad por la rueda de indexación 23 y cada ampolla 6a sea recibida y retenida ajustadamente en el rebajo 24 opuesto a la abertura 8 mientras se permite que la rotación de la rueda de indexación 16 alimente la tira de ampollas 6 a través del dispositivo. Cuando gira la rueda de indexación 16, las ampollas utilizadas 6d son alimentadas fuera de la cavidad 22 por la trayectoria 30 de alimentación de las ampollas utilizadas y a través de la hendidura 14 salen del alojamiento 2.

Una placa de accionamiento 27a cuelga de un borde longitudinal del brazo de palanca 7 y lleva una uña de accionamiento 28 sobre la misma para su cooperación con los dientes 25 de trinquete de la rueda de indexación 23 durante la rotación del actuador 3 desde la posición abierta hasta la posición cerrada. La uña de accionamiento 28 se ha formado de manera enteriza en la placa de accionamiento 27a por corte de una hendidura en forma de U en ella para formar una lengüeta resilientemente deformable 29, desde la cual sale la uña de accionamiento 28.

La boquilla 5 está formada de manera enteriza con el brazo de palanca 7 del actuador 3 y sale de un lado del mismo opuesto al lado desde el cual se extienden las cabezas de perforación 9. El interior de la boquilla 5 puede verse en la vista en sección transversal de la figura 9 y se divide en una cámara primaria y una cámara secundaria 31, 32 por una pared de partición 33. Un orificio de entrada 34 de aire exterior en la pared lateral de la boquilla 5 próxima al lugar en el que ésta se une al brazo de palanca 7 o se convierte en éste está en comunicación con la cámara primaria 31. La cámara primaria 31 está también en comunicación con una de las aberturas 31a del brazo 7 de palanca que se forma en la proximidad de una cabeza de perforación 9. La cámara secundaria 32 constituye el volumen interno principal de la boquilla 5 y está en comunicación con la otra abertura 11b del brazo 7 de palanca. Una abertura de derivación 35 se extiende a través de la pared de división 33 para comunicar la cámara primaria 31 con la cámara secundaria 32 por razones que serán evidentes.

La trayectoria de la tira 6 de ampollas a través del dispositivo y la manera en la que está dispuesta dentro de la cámara 20 pueden verse muy claramente en la figura 7. Se apreciará que las espiras de la tira 6 de ampollas están enrolladas holgadamente en la cámara 20, de modo que la tira 6 de ampollas se desenrollará en respuesta a una fuerza de tracción aplicada al borde delantera 6e de la tira por la rueda de indexación 23 cuando gira esta rueda de indexación 23.

Para impedir una rotación de la rueda de indexación 23 distinta de la debida a la rotación del miembro de accionamiento 3, el alojamiento 2 está provisto de un brazo resilientemente flexible 36 formado de manera enteriza que lleva una uña antirrotación 37 que se localiza normalmente en uno de los rebajos de la rueda de indexación 23 que no está ocupado por una ampolla 6a, como se muestra en la figura 6. El acoplamiento de la uña 37 con la rueda de indexación 23 impide que gire la rueda de indexación 23. Una espiga de liberación 38 sale de la placa de accionamiento 27a, y se acopla al brazo 36 para expulsar la uña 37 del rebajo a fin de permitir la rotación de la rueda de indexación 23 cuando el actuador 3 se aproxima a su posición completamente abierta.

Cuando la uña 37 se desvía del rebajo 24, se podría extraer la tira 6 de ampollas del alojamiento 2. Para impedir esto, una segunda uña antirrotación 39 resilientemente deformable está dispuesta en el alojamiento 2. La segunda uña antirrotación 39 tiene una superficie de leva 40 que es cogida por un miembro de leva 41 del actuador 3 cuando la primera uña antirrotación 37 es expulsada del rebajo 24 de la rueda de indexación 23. Por tanto, la segunda uña antirrotación 39 se bloquea en posición y penetra en otro rebajo 24 de la rueda de indexación 23. Esto impide que la rueda de indexación 23 gire en más de aproximadamente 45 grados y así sólo pueda tirarse de la tira 6 a través del dispositivo en alrededor de la mitad de un ancho de ampolla.

Se apreciará por lo anterior que el dispositivo de inhalación según esta realización de la invención tiene una construcción muy simple con relativamente pocos componentes. Si la tapa 4 está formada de manera enteriza con el alojamiento 2 en una única pieza moldeada y el actuador 3 se configura conjuntamente con la boquilla 5, las cabezas de perforación 9, la placa de accionamiento 27a y la uña de accionamiento 28 en otra pieza moldeada, el dispositivo puede formarse a partir de sólo 4, 5 o 6 piezas de plástico moldeadas.

Se describirá ahora el funcionamiento del inhalador 1. Cuando el inhalador 1 no está en uso, la tapa 4 y el brazo de palanca 7 están ambos en una posición cerrada en la que la tapa 4 cubre la boquilla 5 y el brazo de palanca 7 está colocado generalmente contra el lado del alojamiento 2, extendiéndose las cabezas de perforación 9 a través de la abertura 8 del alojamiento 2 y penetrando en una ampolla 6d previamente agotada que está situada inmediatamente debajo de la abertura 8 y constreñida en el rebajo más superior 24 de la rueda de indexación 23 adyacente a la abertura 8. Las uñas antirrotación primera y segunda 37, 39 impiden la rotación de la rueda de indexación 23 en una y otra dirección y así colocan la ampolla en posición.

Cuando se abre la tapa 4, el brazo de palanca 7 puede hacerse pivotar hacia la posición mostrada en la figura 3. Cuando pivota el brazo de palanca 7, la uña de accionamiento 28 de la placa de accionamiento 27a sube por la sección de rampa 26 que forma uno de los dientes de trinquete en el extremo de la rueda de indexación 23 y así no se produce ninguna rotación de la rueda de indexación 23. Una vez que se ha alcanzado una posición

- completamente abierta, como se muestra en la figura 3, la uña de accionamiento 28 ha alcanzado el extremo de la sección de rampa 26 y cae contra la cara de un hombro correspondiente 27 de modo que, cuando el actuador 3 se haga girar de nuevo en la dirección opuesta desde la posición abierta hasta la posición cerrada, el acoplamiento entre la uña de accionamiento 28 y el hombro 27 hace que gire la rueda de indexación 23. Se apreciará que si el brazo de palanca 7 no se abre hasta su extensión más completa antes de volver a su posición cerrada, la rueda de indexación 23 no girará debido a que la uña de accionamiento 28 no habrá caído para aplicarse a un hombro 27 en la parte superior de la sección de rampa 26.
- Justo antes de que el brazo de palanca 7 alcance su posición completamente abierta, la espiga de liberación 38 de la placa de accionamiento 27a se acopla con el brazo 36 desde el cual se extiende la primera uña antirrotación 37 y lo desvía, de modo que la uña antirrotación 37 se sale del rebajo 24 de la rueda de indexación 23 para que pueda girar la rueda de indexación 23 y la tira 6 pueda indexarse cuando se hace girar el brazo de palanca 7 en la dirección opuesta. Al mismo tiempo, el miembro de leva 41 se acopla con la superficie de leva 40 de la segunda uña antirrotación 39 y la bloquea en posición para asegurar que no pueda extraerse la tira 6 del inhalador 1 en más de aproximadamente la mitad de la anchura de una ampolla 6b.
- Cuando el brazo de palanca 7 se hace pivotar hacia atrás hasta su posición cerrada, la rueda de indexación 23 se hace girar en 90 grados como resultado del acoplamiento entre la uña de accionamiento 28 y el hombro 27 de la rueda de indexación 23. Mientras el brazo de palanca 7 se hace girar de nuevo hasta su posición cerrada, las uñas antirrotación 37, 39 han vuelto a sus posiciones originales bloqueando la rueda de indexación 23 en su sitio. Esta rotación de la rueda de indexación 23 lleva la siguiente ampolla 6b a una posición inmediatamente debajo de la abertura 8 del alojamiento 2.
- En la etapa final de la carrera de retorno del brazo de palanca 7 a su posición cerrada, las cabezas de perforación 9 pasan a través de la abertura 8 del alojamiento 2 y penetran en la tapa 6c de la ampolla 6a que se ha movido justamente hasta su posición por la rueda de indexación 23. La dosis está lista ahora para su inhalación como se describirá a continuación.
- Cuando un usuario inhala a través de la boquilla 5, una región de baja presión que se crea en la cámara secundaria 32 hace que el aire sea aspirado a través de la ampolla 6a desde la entrada de aire exterior 34 a través de la cámara primaria 31 y la abertura de flujo de aire 31a del brazo de palanca 7, como se indica por las flechas marcadas como "X" en la figura 9. Este flujo de aire a través de la ampolla 6b arrastra la dosis contenida en ella, la cual es llevada a la cámara secundaria 32 y desde allí a las vías respiratorias del paciente.
- El flujo de aire turbulento generado a través de la abertura 31b del brazo de palanca 7 alrededor del elemento de perforación 9 ayuda a desaglomerar la dosis y crear un aerosol respirable. El orificio de derivación de aire 35 de la pared de partición 33 entre las cámaras primaria y secundaria 31, 32 reduce la caída de presión total a través del dispositivo y hace que sea más fácil inhalar para el paciente. Aumenta también la turbulencia en la cámara secundaria 32. En una disposición particularmente preferida, el orificio de derivación 35 está situado de tal modo que el flujo de aire a su través, indicado por la flecha "Y" en la figura 9, coincide con el flujo de aire que entra en la cámara secundaria 32 desde la ampolla en una tangente o en ángulo recto para crear un efecto ciclónico o incrementar la turbulencia del flujo de aire para ayudar a la desaglomeración.
- Una vez que el dispositivo se ha utilizado varias veces, la cubierta lateral 13 puede abrirse y la sección visible 6d de las ampollas utilizadas puede retirarse de las que permanecen dentro del dispositivo como ya se ha explicado.
- Como se muestra en la figura 11, la tira de ampollas 6 proporcionada para uso con el inhalador 1 de la invención puede estar provista de estrías, líneas de corte 50 u otras características frangibles para facilitar la separación de las ampollas 6a una de otra. Alternativamente, o además de las características frangibles, el borde de la tira de ampollas 6 puede estar provisto de muescas 51 entre cada ampolla 6a para hacer que la tira sea más fácil de rasgar.
- Otra realización del dispositivo se describirá ahora con referencia a la figura 12A a 17. Esta versión del dispositivo tiene el beneficio particular de ser de tamaño pequeño con relación al número de ampollas que puede contener. En lugar de colocar la rueda de indexación en su propia cavidad junto a la abertura del alojamiento a través de la cual se extienden las cabezas de perforación, la rueda de indexación se ha formado de manera entera con la bisagra que conecta pivotadamente la palanca de accionamiento al alojamiento. Esto deja libre más espacio dentro del alojamiento para el almacenamiento de ampollas. Como puede verse por los dibujos, el dispositivo es capaz de contener una bobina de al menos 60 ampollas.
- Haciendo referencia primero a la figura 12A y 12B, se muestran dos vistas en perspectiva del inhalador según esta realización. El inhalador 50a es similar al inhalador 1 de la primera realización y comprende un alojamiento 51a que tiene un actuador 52 en forma de un brazo de palanca 53 montado pivotadamente en el alojamiento 51a en un extremo. Un miembro de perforación comprende un par de cabezas de perforación 54 que se extienden desde el brazo de palanca 53 y se colocan en una abertura 55 del alojamiento cuando el actuador 52 está en una posición cerrada, con el brazo de palanca 53 colocado sustancialmente contra el alojamiento 51a, como se muestra en la

figura 12A. Una tapa 56 está sujeta pivotadamente al alojamiento 51a y puede hacerse funcionar para cubrir la boquilla 57 cuando el inhalador no está en uso.

Como ocurre con las realizaciones primera y segunda, la boquilla 57 es enteriza con el brazo de palanca 53, aunque tiene una sección triangular o semicircular contra la cual pueden colocarse los labios, lo cual contrasta con una sección tubular que se coloca en la boca. La forma de la boquilla y la construcción de la vía del aire dentro de ésta se ilustran en la vista en sección transversal de la figura 15. Se apreciará que la construcción de la vía del aire es muy similar a la construcción de la vía del aire descrita con referencia a las realizaciones primera y segunda y no se hará aquí ninguna descripción adicional de ésta. Sin embargo, se apreciará que, debido a que la rueda de indexación está localizada ahora más allá de la región donde es perforada la ampolla, esta ampolla a perforar se soporta ahora en un bloque 58 de soporte de ampollas (véase la figura 15).

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

Cuando se ha abierto la tapa 56 y la palanca se hace pivotar desde su posición cerrada (como se muestra en la figura 12A) hasta su posición abierta (como se muestra en la figura 12B), la rueda de indexación gira con la palanca debido al acoplamiento de un mecanismo de trinquete entre la rueda de indexación y la palanca 53 y lleva así una ampolla a alineación con la abertura 55 y la ubica en el bloque de soporte 58 de ampollas. Sin embargo, cuando la palanca vuelve a su posición cerrada, la rueda de indexación no gira debido al mecanismo de trinquete, de modo que la tira de ampollas permanece estacionaria. Una segunda conexión de trinquete entre la rueda de indexación y el alojamiento impide la rotación hacia atrás de la rueda de indexación. Durante la parte final de la carrera de retorno, los elementos de perforación 54 se extienden a través de la abertura 55 y perforan la tapa de la ampolla alineada. La dosis está preparada ahora para su inhalación a través de la boquilla 57.

Como se describe con referencia a las realizaciones previas, el dispositivo incorpora una cámara para recibir ampollas usadas. Un borde de corte 59 (véase la figura 14) puede extenderse desde la abertura contra la cual las ampollas utilizadas pueden ser arrancadas tirando de ellas contra el borde en la dirección indicada por la flecha en el dibujo. El borde de corte puede estar estriado para facilitar la separación. Se hará notar que se impide que se saque la tira del dispositivo por las cabezas de perforación, que están localizadas en una ampolla y la aseguran en posición.

Se apreciará que puede utilizarse cualquier configuración de miembro de perforación incluyendo espigas macizas o huecas, así como cuchillas de perforación. Sin embargo, es deseable incluir características que mejoren el flujo de aire hacia la ampolla para ayudar al arrastre y desaglomeración introduciendo, por ejemplo, un flujo de aire en remolino en la ampolla. Una disposición particular de la cabeza de perforación 60 que puede emplearse con cualquier realización de la invención y que permite un flujo más libre de aire hacia la ampolla se describirá ahora con referencia a las figuras 16 y 17.

Como puede verse por la figura 16, el miembro de perforación 60 es preferiblemente enterizo con el brazo de palanca que tiene un par de aberturas 61 en él para el flujo de aire hacia la ampolla y el flujo de aire junto con la dosis hacia fuera de la ampolla. El miembro de perforación 60 comprende un par de cabezas de perforación, cada una de las cuales comprende un par de elementos de corte secundarios 62 espaciados uno de otro y extendidos en una dirección lateral desde un elemento de corte primario apuntado 63 que está montado sobre, y se extiende entre, los elementos de corte secundarios 62. Los elementos de corte primarios y secundarios 63, 62 se extienden sobre una de las aberturas 61 del brazo de palanca 53. Cada uno de los elementos de corte secundarios 62 está dividido en miembros de corte primero y segundo 62a, 62b que se extienden lateralmente desde lados opuestos del elemento de corte primario 63. Los miembros de corte primero y segundo 62a, 62b están angulados hacia arriba y hacia fuera del brazo de palanca y el elemento de corte primario sale del miembro de corte secundario 62 en el punto en que coinciden los miembros de corte primero y segundo 62a, 62b de cada elemento de corte secundario 62. Los elementos de corte secundarios 62 se inclinan hacia dentro uno hacia otro, de modo que el miembro de perforación central 63 tiene forma de rombo en perfil lateral. Como se muestra en la figura 17B, esta construcción abierta permite que fluya más aire alrededor de los lados de la ampolla en comparación con la disposición de los miembros de perforación de la figura 8A, ya que los dientes laterales restringen el flujo de aire hacia la ampolla (como se muestra en la figura 17A).

Se apreciará que las dimensiones del perforador de la presente invención pueden elegirse para adecuarse a diferentes tamaños y formas de las ampollas. Además, el número y la disposición de los perforadores pueden variarse dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, una ampolla grande puede tener perforadores más grandes o múltiples pares de perforadores más pequeños, por ejemplo dos perforadores para la entrada de aire y dos perforadores para la salida de aire.

Se apreciará además que el uso del perforador de esta invención no está limitado a los inhaladores descritos en las

realizaciones, y éste puede utilizarse con cualquier inhalador que comprenda una ampolla perforable.

Haciendo referencia a las figuras 18 a 24, se muestra otra realización que se describirá ahora en detalle.

5 El inhalador 70 según esta realización comprende un alojamiento 71 que tiene un actuador 72 montado pivotadamente en el mismo para rotación con relación al alojamiento 71 alrededor de un eje indicado por la línea marcada con "A" en las figuras 18 a 20. Una tapa 73 está sujeta pivotadamente al alojamiento 71 y puede moverse entre una posición abierta como se muestra en la figura 18 y una posición cerrada en la que la tapa 73 cubre una boquilla 74 para protegerla e impedir el ingreso de suciedad en el alojamiento 71 a través de la boquilla 74.

10 En la figura 19, el actuador 72 se ha pivotado alrededor del eje "A" desde su posición cerrada mostrada en la figura 18 hasta su posición completamente abierta para revelar un miembro de perforación que comprende un par de cabezas de perforación 75, que salen del actuador 72, y una abertura 76 en el alojamiento 71 a través de la cual se extienden las cabezas de perforación 75 cuando el actuador 72 está en su posición cerrada. Un asa 77 está moldeada de manera enteriza en el labio frontal del actuador 72 para facilitar el movimiento del actuador 72 por el usuario entre sus posiciones abierta y cerrada.

15 Como ocurre con las realizaciones previas, el alojamiento 71 contiene una tira enrollada de ampollas 78 (véase la figura 21) y una de tales ampollas 78a (véase la figura 19) está localizada en una posición de perforación en la que es visible a través de la abertura 76. Se hará notar que todas y cada una de las ampollas de la tira 78 están numeradas y el número de la ampolla localizada en una posición de perforación es visible también a través de la abertura 76. Un borde de la abertura 76 está provista de un corte 79 (véase la figura 19) para permitir que se vea el número de esta ampolla 78a por el usuario cuando el actuador 72 está en su posición abierta.

20 Como ya se ha descrito con referencia a la realización de la figura 4, una cubierta 80 está sujeta pivotablemente al alojamiento 71 y contiene un espacio para recibir ampollas utilizadas 78b que se alimentan a este espacio a través de una hendidura 81 (véase la figura 22) formada en la pared del alojamiento 71. Se apreciará que el espacio delimitado por la cubierta 80 es suficientemente grande para acomodar sólo unas pocas ampollas utilizadas 78b cada vez y así una sección de ampollas utilizadas 78b debe retirarse periódicamente de las ampollas no utilizadas 78 que permanecen en el alojamiento 71. En esta realización, como se muestra en la figura 20, la cubierta 80 está articulada pivotablemente al alojamiento 71 para rotación alrededor de un eje que es sustancialmente paralelo a la dirección de movimiento de las ampollas utilizadas 78b hacia fuera del alojamiento 71. Incluso cuando la cubierta 80 está cerrada, hay un intersticio (no mostrado) entre la cubierta 80 y el alojamiento 71 de modo que, si un usuario no retira una tira de ampollas utilizadas 78b cuando el espacio está completo, las ampollas utilizadas 78b pasarán a través de este intersticio y sobresaldrán fuera del alojamiento 71.

30 Como puede verse por la figura 23, el alojamiento 71 está formado preferiblemente en dos mitades que, como ocurre con todas las realizaciones, pueden formarse de un material translúcido tal como polipropileno y que se mantienen juntas utilizando espigas de montaje por engatillado, posicionadas adecuadamente y moldeadas de manera enteriza (no mostradas), que cooperan con postes de montaje correspondientes 83. En la vista lateral del dispositivo mostrada en la figura 21 se ha retirado una mitad del alojamiento 71 de modo que la localización y la trayectoria de una tira enrollada de ampollas 78 a través del alojamiento 71 sean claramente visibles, como lo son los componentes internos del dispositivo. La tapa 73 de la boquilla y la cubierta 80 se han omitido de la figura 21 para fines de claridad.

40 Aunque las dos mitades de carcasa pueden ser separables por el usuario para permitir que éste rellene el alojamiento con una tira nueva de ampollas, se contempla también que el inhalador podría ser del tipo de "un solo uso" en el que una tira de ampollas se coloca en el alojamiento durante el montaje, y éste se sella subsiguientemente. Una vez que se ha agotado esa tira de ampollas, simplemente se desecha todo el dispositivo. Se apreciará que la simplicidad de las realizaciones preferidas del dispositivo y el hecho de que éstas se hagan de un número relativamente pequeño de componente (no más de nueve), todos los cuales están hechos de un material plástico, significan que el dispositivo es muy barato de fabricar y así el hacerlo desechable después de que se haya agotado una única tira de ampollas es una proposición viable. El recurso de sellar el alojamiento durante la fabricación hace también que el dispositivo sea resistente a manipulaciones.

50 La tira de ampollas 78 pasa sobre un chasis 84 localizador de la tira de ampollas recibido en el alojamiento 71 y montado junto a la abertura 76. Como puede verse muy claramente por la vista en despiece ordenado de la figura 22, el chasis 84 comprende dos miembros de pared paralelos 84a, 84b configurado en forma de arco, unidos uno a otro y espaciados uno de otro en un ancho que es sólo ligeramente mayor que el ancho de la tira de ampollas 78, de modo que la tira 78 (sólo se muestra en la figura 23 una corta sección de ésta) pasa entre los miembros de pared 84a, 84b y es guiada y soportada por ellos y por la pared superior del alojamiento 71 cuando la tira 78 pasa a su través. Cada miembro de pared 84a, 84b está provisto de patillas 85 moldeadas de manera enteriza que se localizan entre patillas correspondientes 86 moldeadas de manera enteriza en el alojamiento 71. Análogamente, cada miembro de pared 84a, 84b tiene hendiduras 87 que coinciden con características de localización correspondientes 85 del alojamiento 71 para montar en posición de manera firme el chasis 84 localizador de la tira.

El chasis 84 localizador de la tira incluye un brazo resiliestamente deformable 88 que cuelga entre los miembros de pared 84a, 84b. El brazo 88 está moldeado de forma preferiblemente enteriza, junto con el chasis 84 localizador de la tira, de un material plástico tal como acetal. El extremo libre del brazo 88 se divide en dos horquillas 89 entre las cuales se monta giratoriamente una rueda de indexación 90.

- 5 Haciendo referencia ahora a la figura 24, la rueda de indexación 90 tiene cuatro radios 91 dispuestos en forma de "X" y se posiciona sustancialmente coaxial con el eje "A" alrededor del cual gira el actuador 72 con respecto al alojamiento 71.

10 El alojamiento 71 está provisto también de rampas 92, 93 de antirrotación y localización de la rueda de indexación, con las que interactúa la rueda de indexación 90 para impedir y permitir selectivamente la rotación de la rueda de indexación 90, como se explicará con más detalle posteriormente.

15 El actuador 72 incluye un par de bridas 94a, 94b (véanse las figuras 22 y 23). Una brida 94a tiene una abertura conformada 95 que se localiza directamente sobre una espiga 96 configurada de manera correspondiente y formada de modo enterizo en una mitad del alojamiento 71. La otra brida 94b está provista de una abertura mayor 97 que está configurada para recibir una placa de acoplamiento 98 en ella. La brida 94b está provista de un rebajo 99 en el borde de la abertura 97, en el que se recibe una lengüeta de localización 100 que sobresale de la placa de acoplamiento 98. La placa de acoplamiento 98 tiene una abertura conformada 98a que se localiza sobre una espiga 101 conformada de manera correspondiente en la otra mitad del alojamiento 71. Una abertura 104 conformada de manera arqueada en el alojamiento 71 rodea la espiga 101 y a través de ella se extiende un diente de accionamiento 102 conformado de manera angular, que sobresale hacia dentro desde la placa de acoplamiento 98. El diente de accionamiento 102 se extiende dentro de un espacio entre dos radios 91 de la rueda de indexación 90 y su función se describirá ahora con referencia a la figura 24.

20 La figura 24 ilustra una serie de dibujos para mostrar la manera en que trabaja el mecanismo de indexación cuando el actuador 72 es hecho girar entre sus posiciones cerrada y abierta y volviendo a su posición cerrada una vez más. La tira 78 de ampollas se ha omitido de la figura 24 para mayor claridad, aunque será evidente que, cuando gira la rueda de indexación 90, una ampolla se localizará entre un par de radios 91 y se tirará de ella a través del alojamiento 71.

25 Haciendo referencia a la figura 24A, el actuador 72 está en su posición cerrada y el brazo 88, con la rueda de indexación montada en el mismo, está en un estado destensado o relajado en el que no se aplica ninguna fuerza externa al mismo. El diente de accionamiento 102 puede posicionarse entre dos de los radios 91a, 91b y el radio 91d está posicionado entre las rampas de antirrotación y localización 92, 93. La rampa antirrotación 92 impide cualquier rotación de la rueda de indexación 90 en el sentido de las agujas del reloj, tal como se ve en el dibujo.

30 Cuando el actuador 72 se hace girar hacia su posición abierta, en la dirección de la flecha "A" de la figura 24B, el diente de accionamiento 102 contacta con el radio 91b. Otra rotación del actuador 72, como se muestra en la figura 24C, hace que gire la rueda de indexación 90, en el sentido opuesto al de las agujas del reloj como se ve en el dibujo, debido al acoplamiento entre el diente de accionamiento 102 y el radio 91b, indexando así la tira de ampollas 78.

35 Cuando gira la rueda de indexación 90, el radio 91c entra en contacto con la rampa antirrotación 92. Cuando se acoplan la rampa antirrotación 92 y el radio 91c, la rotación adicional del actuador 72 en la dirección de la flecha marcada "A" hace que el brazo 88 se deforme resiliestamente y se desvía en una dirección hacia arriba (en la dirección de la flecha marcada "B" en la figura 24C), de modo que el radio 91c puede despejar la rampa antirrotación 92. Cuando se ha hecho girar el actuador 72 hacia su posición completamente abierta, la rueda de indexación 90 ha girado 90 grados completos y el radio 91c despeja la rampa antirrotación 92, permitiendo así que la rueda de indexación 90 caiga de nuevo y el brazo 88 vuelva a su estado original no deformado.

40 El actuador 72 se hace girar ahora de nuevo hasta su posición cerrada, en la dirección de la flecha "C" en la figura 24E. El diente de accionamiento 102 está conformado de modo que, en la carrera de vuelta del actuador 72, se deslice sobre la parte superior del radio precedente 91a y no haga girar la rueda de indexación 90 en el sentido de las agujas del reloj. Como se muestra en la figura 24E, el acoplamiento del diente de accionamiento 102 con la rueda de indexación 90 provoca realmente que el brazo 88 y la rueda de indexación 90 se desvíen hacia abajo en la dirección de la flecha marcada "D" en la figura 24E. En esta posición, el radio 91c es empujado hacia abajo entre las rampas de antirrotación y localización 92, 93, impidiendo así cualquier rotación de la rueda de indexación 90 en una u otra dirección.

45 Al finalizar la carrera de retorno, las cabezas de perforación 75 perforan una ampolla previamente no utilizada que se ha acabado de indexar hacia su sitio y que es visible a través de la abertura 76 del alojamiento 71.

50 Se apreciará que si el actuador 72 es devuelto a su posición cerrada antes de que se complete toda la carrera, el diente 102 se acoplará al radio 91a y provocará que la rueda de indexación 90 gire en el sentido de las agujas del reloj volviendo a su posición original. Esto asegura que no pueda tener lugar una indexación parcial y así las

cabezas de perforación 75 entrarán siempre en una ampolla.

Aunque las cabezas de perforación 75 pueden estar formadas de manera entera junto con el actuador 72, se contempla también que el miembro de perforación pueda estar formado como un componente 105 moldeado por separado, como se muestra en las figuras 25, 25A y 25B, que se localiza en un rebajo emparedado 103 del actuador 72, como se muestra en la figura 26. Las cabezas de perforación se extienden entonces desde este componente moldeado por separado. Esto se describirá ahora con más detalle.

El miembro de perforación 105 puede utilizarse con cualquiera de las realizaciones del dispositivo de inhalación aquí descrito y, como se muestra en la figura 25, 25A y 25B, comprende una porción de cuerpo principal 106 que tiene una superficie superior 107 que está a haces contra la superficie superior de una tapa de una ampolla perforada 110 cuando el perforador ha entrado completamente en la ampolla 110. Las cabezas de perforación comprenden un diente de perforación 108 que sale de la superficie superior 107 y otro diente de perforación 109 que sale de una región destalonada o rebajada 107a de la superficie superior 107. La geometría de los dientes 108, 109 es similar a la geometría de los dientes ya descritos con referencia a las figuras 16 y 17. Se forman unas aberturas 110, 111 en la superficie superior 107 y la región rebajada 107a por debajo de los dientes 108, 109, respectivamente.

Como puede verse en la figura 25A y 25B, los ángulos del perforador se eligen para facilitar un corte efectivo y limpio de la película sin desgarrar la película de una manera descontrolada. Los rangos y valores preferidos para estos ángulos se dan en la tabla siguiente:

Ángulo	Rango preferido	Valor de la realización de las figuras 25, 25A, 25B
a	15°-45°	33°
b	15°-45°	34°
c	5°-30°	15°
d	5°-30°	16°

Puede ser ventajoso formar el elemento de corte primario 63 de modo que se posicione asimétricamente con respecto a los elementos de corte secundarios 62. Los miembros de corte primero y segundo 62a, 62b de cada elemento de corte secundario 62 se extienden cada uno de ellos lateralmente desde el elemento de perforación primario en diferentes distancias de tal modo que las dos solapas formadas por una cabeza de perforación no sean del mismo tamaño, como puede verse en la figura 25A. Como se muestra en el dibujo, las cabezas de perforación 108, 109 están dispuestas de modo que se formen solapas más pequeñas hacia los extremos del eje principal de la ampolla, en donde la profundidad de la ampolla es más superficial, y se formen solapas más largas hacia el centro de la ampolla, en donde la ampolla es más profunda. La longitud relativa de los miembros de corte primero y segundo 62a, 62b se define por la relación k:j en la figura 25A. Preferiblemente, esta relación está entre 1 y 2. En la realización de las figuras 25, 25A y 25B la relación es 1,2. Haciendo las solapas con tamaños desiguales, es menos probable que los aglomerados de medicamento queden atrapados dentro de la ampolla.

Una sección tubular corta 112 pende del otro lado de la porción de cuerpo principal 106 en la dirección opuesta al diente 108 y está en comunicación con la abertura 110. La superficie exterior de la sección tubular 112 tiene crestas 113 espaciadoras que se extienden axialmente por razones que resultarán evidentes. Un pasador de montaje 114 pende también de la porción 106 de cuerpo principal para facilitar la sujeción del miembro de perforación 105 al actuador 72.

Cuando un usuario inhala a través de la boquilla 74, el aire es succionado a través de la abertura 111 y hacia la ampolla 119 a través de una abertura de la tapa 119a de la ampolla 119 creada por el diente 109. El diente 109 sale de una región rebajada de la porción 106 de cuerpo principal de modo que se crea un intersticio entre la tapa 119a de la ampolla y la superficie de la región rebajada 107a para permitir un flujo libre y sin restringir del aire hacia la ampolla 119 a través de la abertura 109. El fármaco 119c contenido en la ampolla 119 es arrastrado por el flujo de aire que entra en la ampolla 119, formado por el diente 109, y es sacado de la ampolla 119 por la abertura cortada por el diente 108 a través de la abertura 110 y la sección tubular 112 hasta la boquilla 74, desde donde pasa a las vías respiratorias del paciente. La superficie superior 107 alrededor del diente 108 está configurada para ajustarse estrechamente contra la tapa de la ampolla cuando los dientes 108, 109 han entrado en la ampolla 119 hasta su extensión más completa de modo que se minimicen las fugas de aire hacia el flujo de aire de salida entre la superficie superior 107 y la tapa 119a de la ampolla.

Como ya se ha descrito con referencia a la figura 9, para reducir la caída de presión total a través del dispositivo y hacer que sea más fácil para el paciente inhalar una dosis, se introduce aire exterior en el flujo de air de salida a través de un conducto de derivación 118. En esta realización, la cabeza de perforación 105 se monta en el actuador 72 a través de la sección tubular 112 que se localiza dentro del rebajo emparedado 103. Las crestas 113 forman un ajuste de interferencia con el rebajo emparedado 103, pero los intersticios o espacios entre las crestas 113 forman

un conducto de derivación 118 a través del cual se aspira aire de derivación hacia la boquilla 74 junto con el flujo de air que pasa a través de la ampolla 119. Se apreciará que el aire de derivación no pasa a través de la ampolla 119, sino que entra en la boquilla 74 por separado. Esto reduce la resistencia total al flujo inspiratorio, haciendo que el dispositivo sea más fácil de utilizar. Como se ha descrito con referencia a la figura 9, la mezcla de aire de derivación con aire que ha pasado a través de la ampolla 119 permite también una dispersión más eficiente de medicamento en el aire inspirado. Puede moldearse también en la boquilla 74 una malla 115 (véase la figura 27) a través de la cual pase todo el aire inspirado para proporcionar una dispersión adicional.

Se han practicado unos agujeros 116 en una región en la que la boquilla 74 se une al actuador 72 a través del cual se alimenta aire por la abertura 111 hacia la ampolla 119 y, a través del conducto de derivación 118 formado por los espacios entre las crestas 113, hacia la boquilla 74.

El flujo de aire a través de una ampolla perforada 118 y hacia la boquilla 74 se ilustra esquemáticamente en la figura 27. Cuando el paciente inhala a través de la boquilla 74, se aspira aire del exterior a través de los agujeros 116 entre la boquilla 74 y el actuador 72, desde donde dicho aire fluye hacia la ampolla 119 a través de la abertura 111, como se indica por la flecha marcada "F". Además del flujo de aire de entrada a través de la abertura 111, se aspira también aire hacia la ampolla 119 a través del espacio entre la tapa 119a de la ampolla 119 y la superficie rebajada 107a, como se indica por la flecha marcada "G". Además del flujo de air hacia la ampolla 119, se aspira también aire a través del conducto de derivación 118 (en la dirección de la flecha marcada "H") formado por los espacios entre las crestas 113 de la sección tubular 112 de la cabeza de perforación 105 y este aire se une al flujo de aire de salida que deja la ampolla 119 a través de la abertura 119 del miembro de perforación 105, en la dirección de la flecha marcada "I". La dosis es arrastrada en el flujo de aire de salida y este flujo de aire procedente de la ampolla 119, junto con el aire que ha fluido hacia la boquilla 74 a través del conducto de derivación 118, pasa a través de la malla 115 y sale del dispositivo entrando en las vías respiratorias del paciente, en la dirección de las flechas marcadas "J".

Esta realización, tal como se ha descrito, tiene nueve componentes moldeados. Aunque esto es significativamente menos que en otros dispositivos con un número similar de dosis, es posible reducir la suma de componentes todavía más. Las mitades de la carcasa pueden moldearse, por ejemplo, como una única pieza moldeada conectada por una bisagra moldeada dentro de la base de los componentes. En el montaje, las dos mitades se plegarían una hacia otra para formar el alojamiento. Análogamente, la tapa y la puerta de las ampollas pueden moldearse de manera enteriza.

Además, como se ha descrito, el elemento de perforación puede moldearse como parte del actuador. De esta manera, el número de componentes moldeados puede reducirse a cinco o seis.

Muchas modificaciones y variaciones de la invención que caen dentro de los términos de las siguientes reivindicaciones serán evidentes para los expertos en la materia y la siguiente descripción deberá considerarse como una descripción de las realizaciones preferidas de la invención solamente.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador que comprende un alojamiento (2, 71) para recibir una pluralidad de ampollas, teniendo cada una de ellas una tapa perforable y conteniendo una dosis de medicamento para su inhalación por un usuario, una boquilla (5, 74) a través de la cual se inhala una dosis de medicamento por un usuario, una rueda de indexación (90) alrededor de la cual se extienden las ampollas, y un actuador (3, 72) que puede maniobrarse para hacer girar dicha rueda de indexación (90) a fin de mover secuencialmente cada ampolla hasta una posición de alineación con un miembro (9, 75) de perforación de ampollas, pudiendo maniobrarse también dicho actuador (3, 72) para hacer que el miembro (9, 75) de perforación de ampollas perfora la tapa de una ampolla alineada de tal manera que, cuando un usuario inhale a través de la boquilla (5, 74), se genere un flujo de aire a través de la ampolla para arrastrar la dosis contenida en ella y sacarla de la ampolla y llevarla, a través de la boquilla (5, 74), a las vías aéreas del usuario, en donde el alojamiento (2, 71) incluye una cámara a la cual se alimentan las ampollas utilizadas por la rueda de indexación (90), en donde dicha cámara está cubierta por una tapa (13) sujeta al alojamiento (2, 71), que puede abrirse para facilitar la retirada de una porción de ampollas utilizadas separándolas de las ampollas que permanecen en el dispositivo, caracterizado por una hendidura (14) formada entre la tapa (3), y el alojamiento (2, 71) cuando se cierra la tapa (3) a través de la cual pueden sobresalir las ampollas utilizadas cuando la cámara de ampollas utilizadas está llena.
2. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, en el que el actuador (3, 72) está montado pivotablemente en el alojamiento (2, 71).
3. Inhalador según la reivindicación 2, en el que el actuador comprende un brazo (3, 72) montado pivotablemente en el alojamiento (2, 71) por un extremo.
4. Inhalador según la reivindicación 3, en el que el miembro (9, 75) de perforación de ampollas pende de un lado de dicho brazo (2, 71), posicionado para extenderse a través de una abertura (8, 76) del alojamiento (2, 71) en una posición cerrada, en la cual el brazo (3, 72) está apoyado sustancialmente contra el alojamiento (2, 71), para perforar la tapa de una ampolla alineada con el miembro (9, 75) de perforación de ampollas.
5. Inhalador según la reivindicación 4, en el que el miembro de perforación (9, 75) comprende al menos dos cabezas de perforación discretas que pueden hacerse funcionar para perforar una número correspondiente de agujeros en una ampolla alineada con el miembro (9, 75) de perforación de ampollas.
6. Inhalador según la reivindicación 4, en el que está formada una abertura en el brazo en la proximidad de cada cabeza de perforación (9, 75), formando al menos una de dichas aberturas una entrada de flujo de aire en una ampolla y formando al menos otra de dichas aberturas una salida de flujo de aire de una ampolla.
7. Inhalador según la reivindicación 6, en el que la boquilla (5, 74) está en el brazo (3, 72) y se extiende en una dirección opuesta a la dirección en la que se extienden las cabezas de perforación, estando las aberturas del brazo (3, 72) en comunicación con el interior de la boquilla (5, 74).
8. Inhalador según la reivindicación 6 o 7, en el que la boquilla (5, 74) incluye una cámara primaria (31) que tiene una entrada de aire exterior (43) en comunicación, a través de la cámara primaria (31), con la abertura o cada abertura (11a) de entrada de flujo de aire del brazo (7), y una cámara secundaria (32) en comunicación con la abertura o cada abertura (11b) de salida de flujo de aire de dicho brazo (7) de tal modo que, cuando un usuario inhale a través de la boquilla (5), se aspire aire por la abertura o cada abertura (11a) de entrada de flujo de aire hacia la ampolla a través de la entrada de aire exterior (34) y la cámara primaria (31) para arrastrar la dosis en el flujo de aire, pasando dicha dosis arrastrada a través de la abertura o cada una de las aberturas (11b) de salida de flujo de aire hasta la cámara secundaria (32) de la boquilla (5), desde donde se la lleva a las vías respiratorias del usuario.
9. Inhalador según la reivindicación 8, en el que una pared de partición (33) separa las cámaras primaria y secundaria (31, 32) dentro de la boquilla (5).
10. Inhalador según la reivindicación 9, en el que al menos una abertura de derivación de aire (35) se extiende a través de la pared de partición (33) para comunicar la cámara primaria (31) con la cámara secundaria (32).
11. Inhalador según la reivindicación 10, en el que la abertura o cada abertura de derivación (35) está configurada de modo que el flujo de aire de la cámara primaria (31) a la cámara secundaria (32) a través de la abertura o cada abertura de derivación (35) y el flujo de aire procedente de las aberturas o cada una de las aberturas (11b) de salida de flujo de aire coinciden sustancialmente en ángulo recto uno con respecto a otro.
12. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, que comprende un mecanismo de indexación que incluye una rueda de indexación (90) que gira para mover una ampolla hasta una posición de alineación con el miembro (9, 75) de perforación de ampollas cuando el actuador (3, 72) se hace girar en una dirección, siendo operable el movimiento del actuador en la dirección opuesta para perforar la tapa de una ampolla alineada con el miembro de perforación de

ampollas.

13. Inhalador según cualquier reivindicación anterior, que incorpora una tira enrollada de ampollas (6), teniendo cada una de ellas una tapa perforable (6c) y conteniendo una dosis de medicamento para su inhalación por un usuario, colocada en el alojamiento (2).

- 5 14. Inhalador según la reivindicación 13, en el que la tira (6) incluye una característica frangible (50) entre cada dos ampollas para facilitar la separación de una ampolla respecto de una ampolla adyacente a lo largo de dicha línea y/o una muesca para facilitar el desgarre de la tira entre cada dos ampollas.

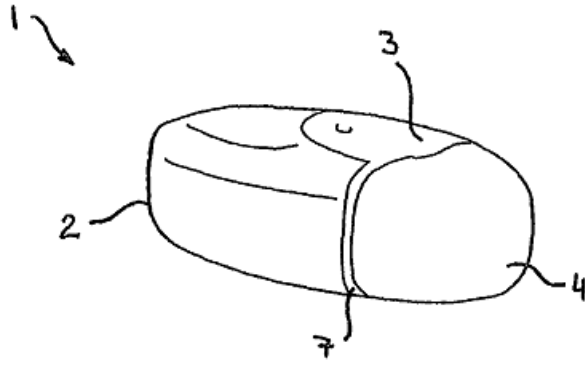


Figura 1

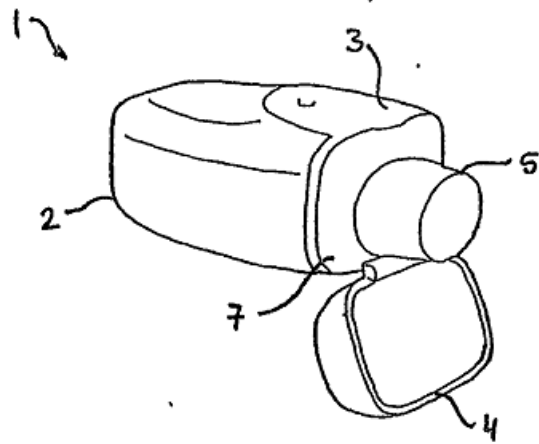


Figura 2

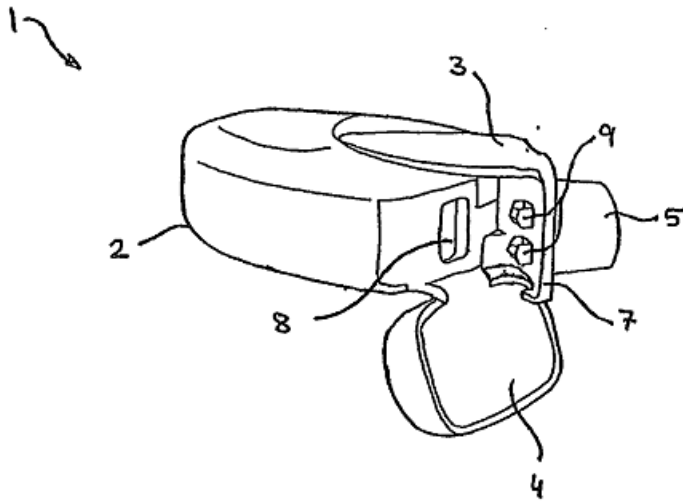


Figura 3

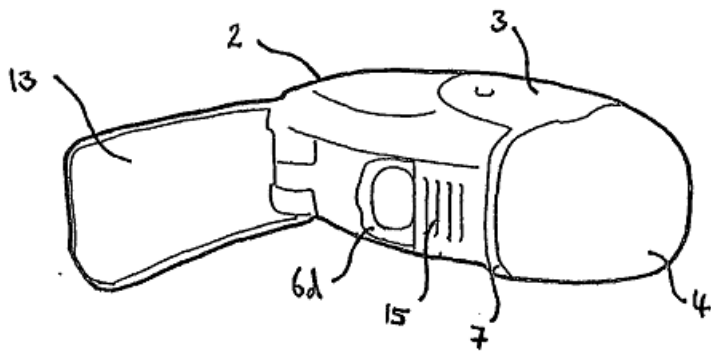


Figura 4

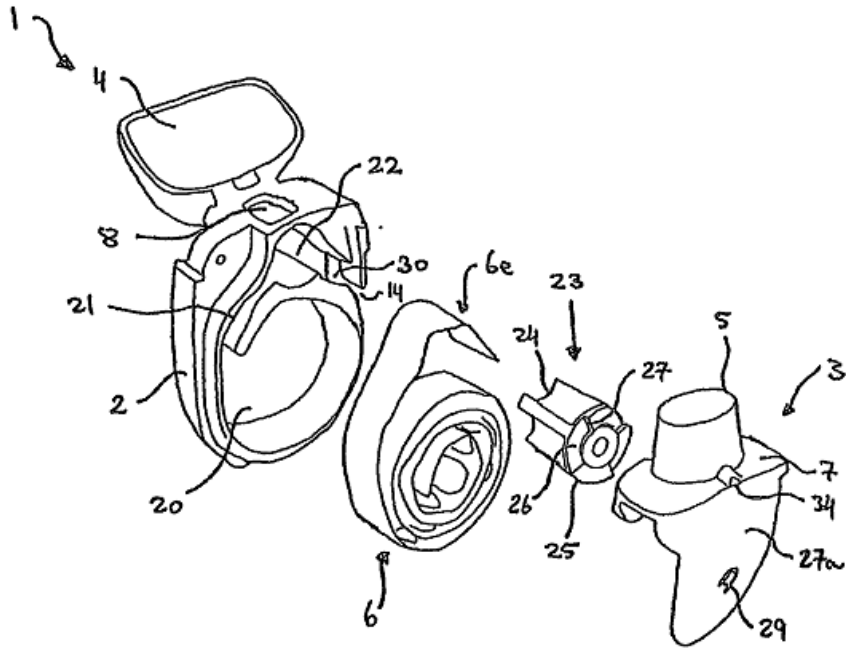


Figura 5

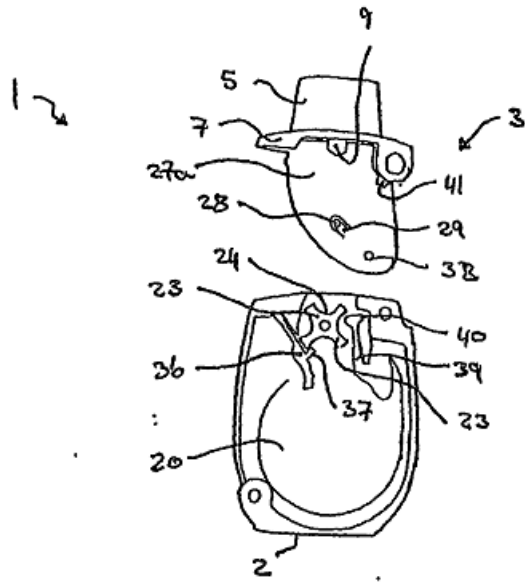


Figura 6

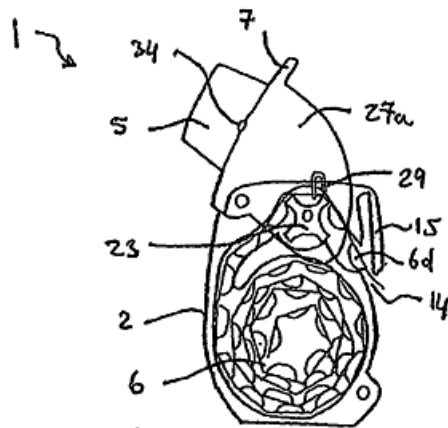


Figura 7

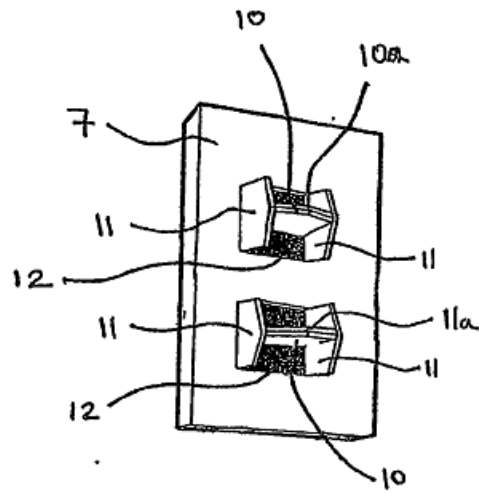


Figura 8A

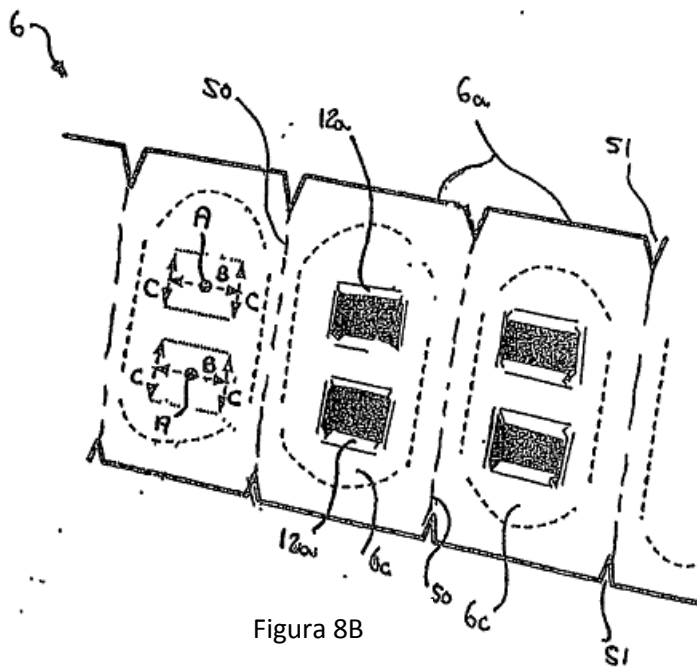


Figura 8B

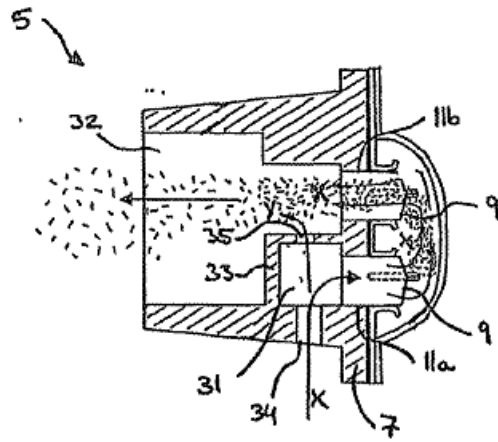


Figura 9

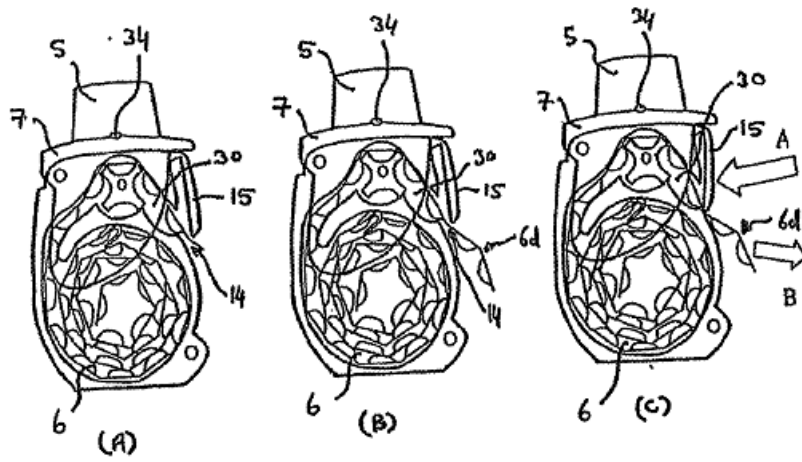


Figura 10

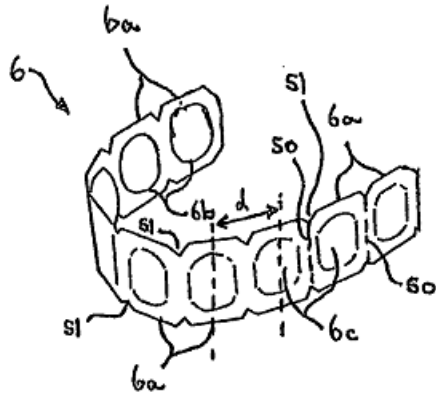


Figura 11

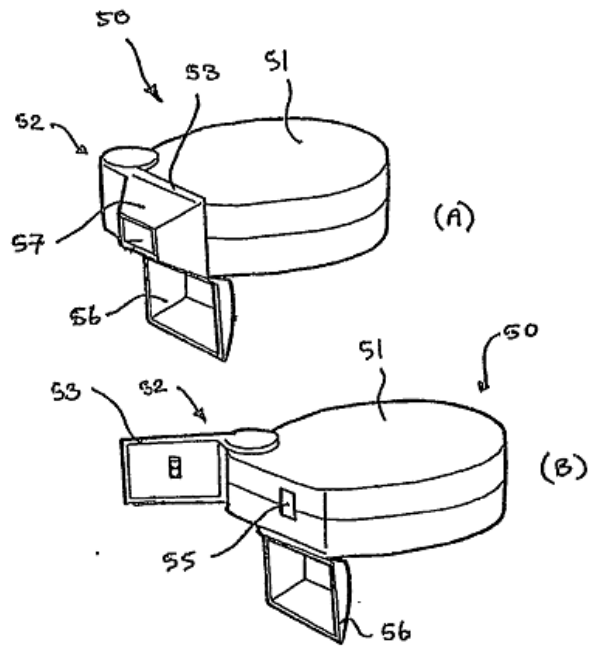


Figura 12

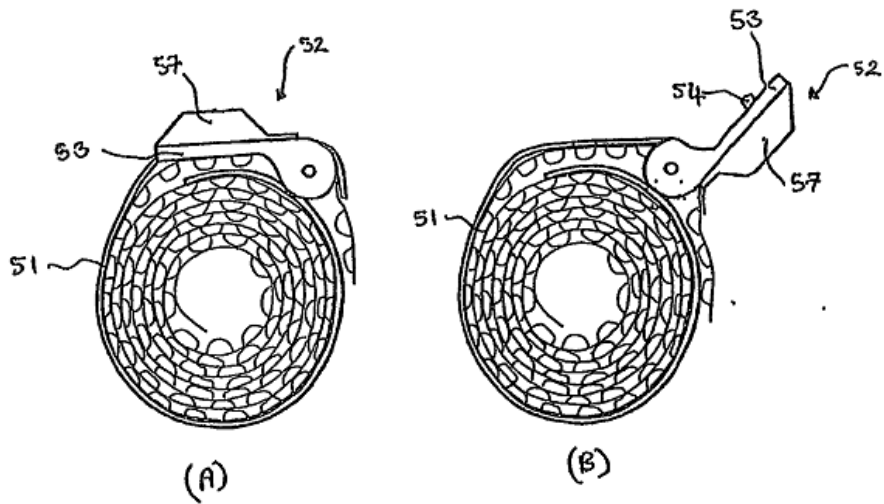


Figura 13

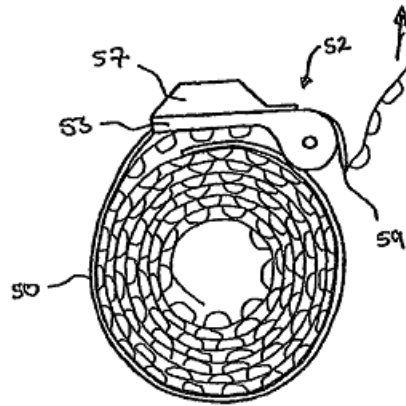


Figura 14

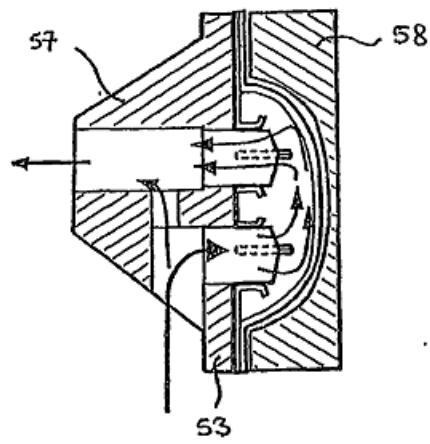


Figura 15

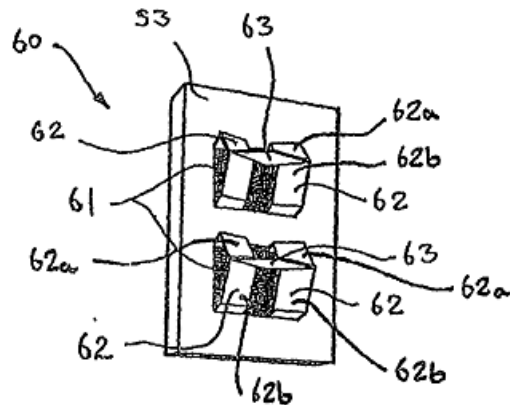


Figura 16

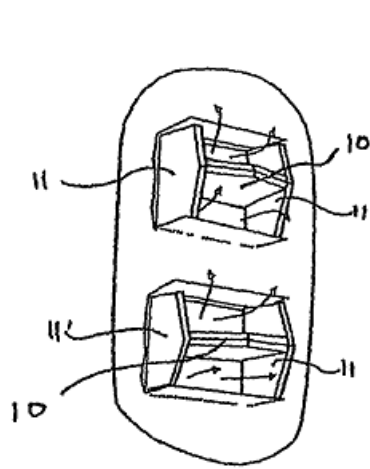


Figura 17A

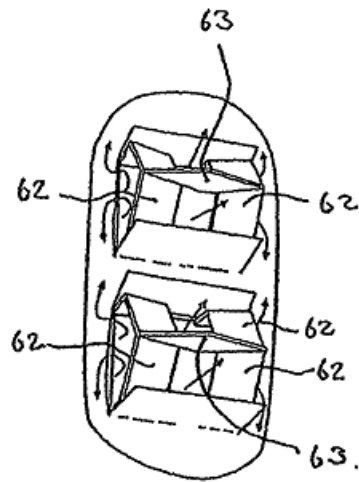


Figura 17B

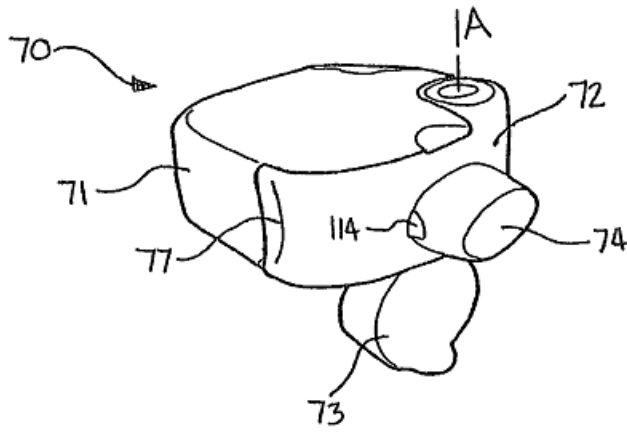


Figura 18

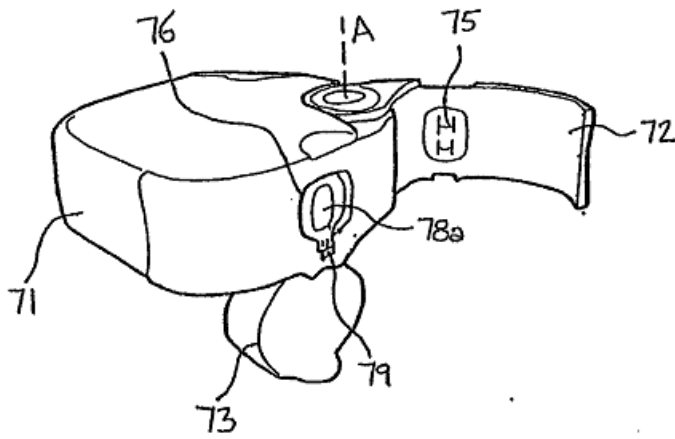


Figura 19

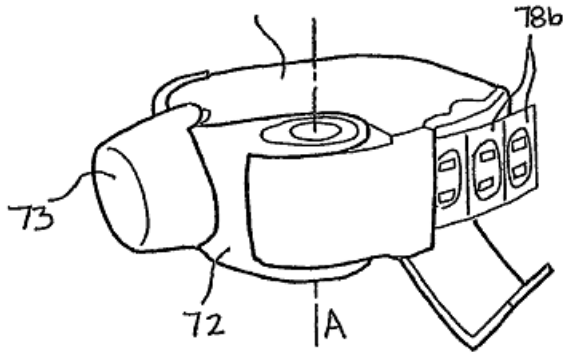


Figura 20

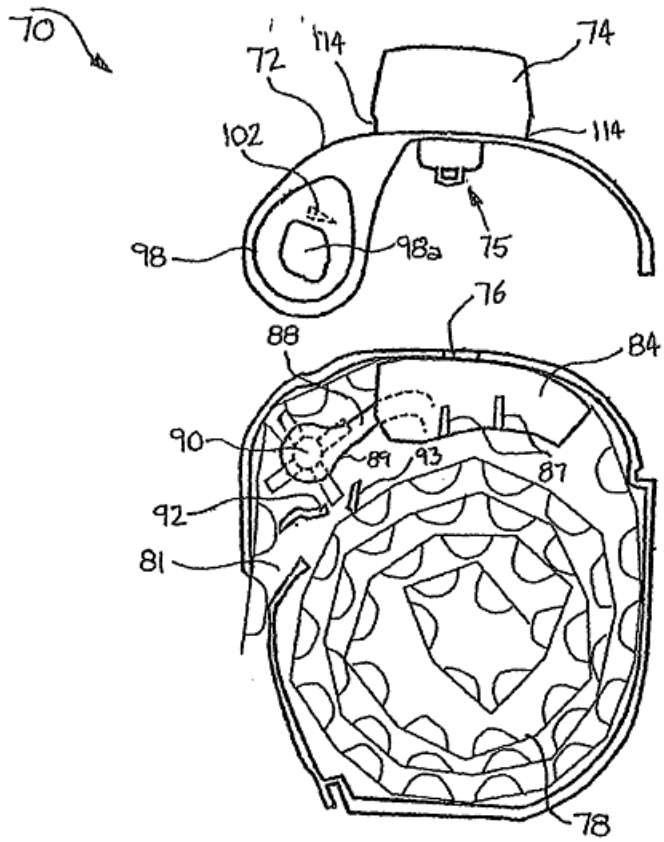


Figura 21

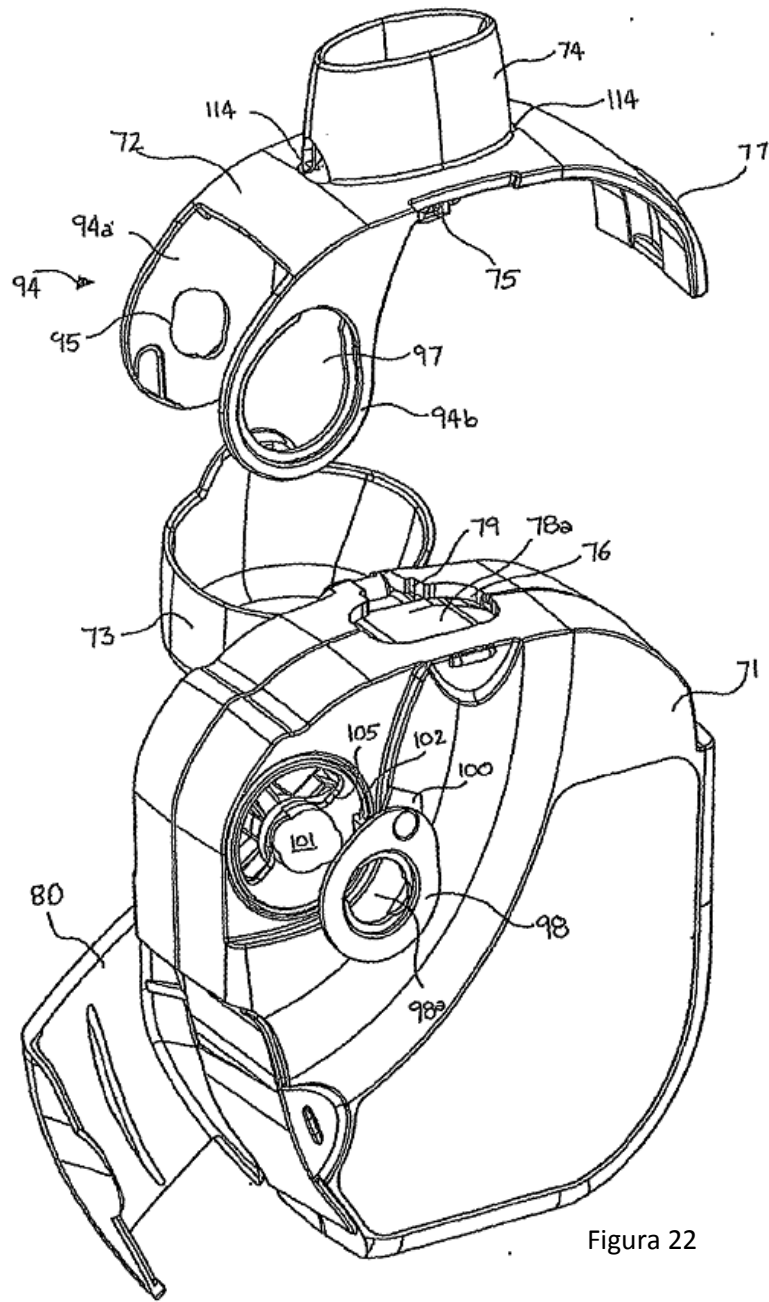


Figura 22

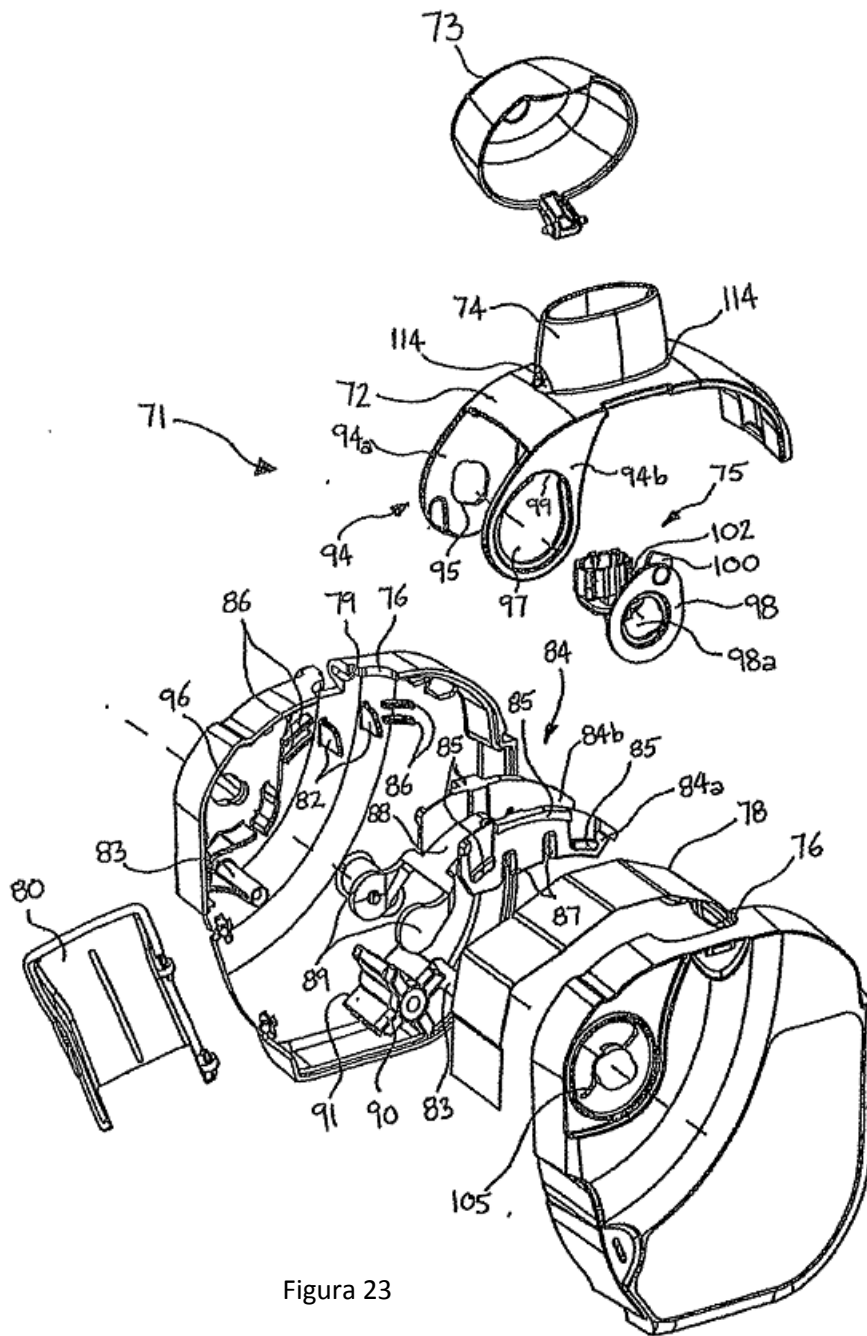


Figura 23

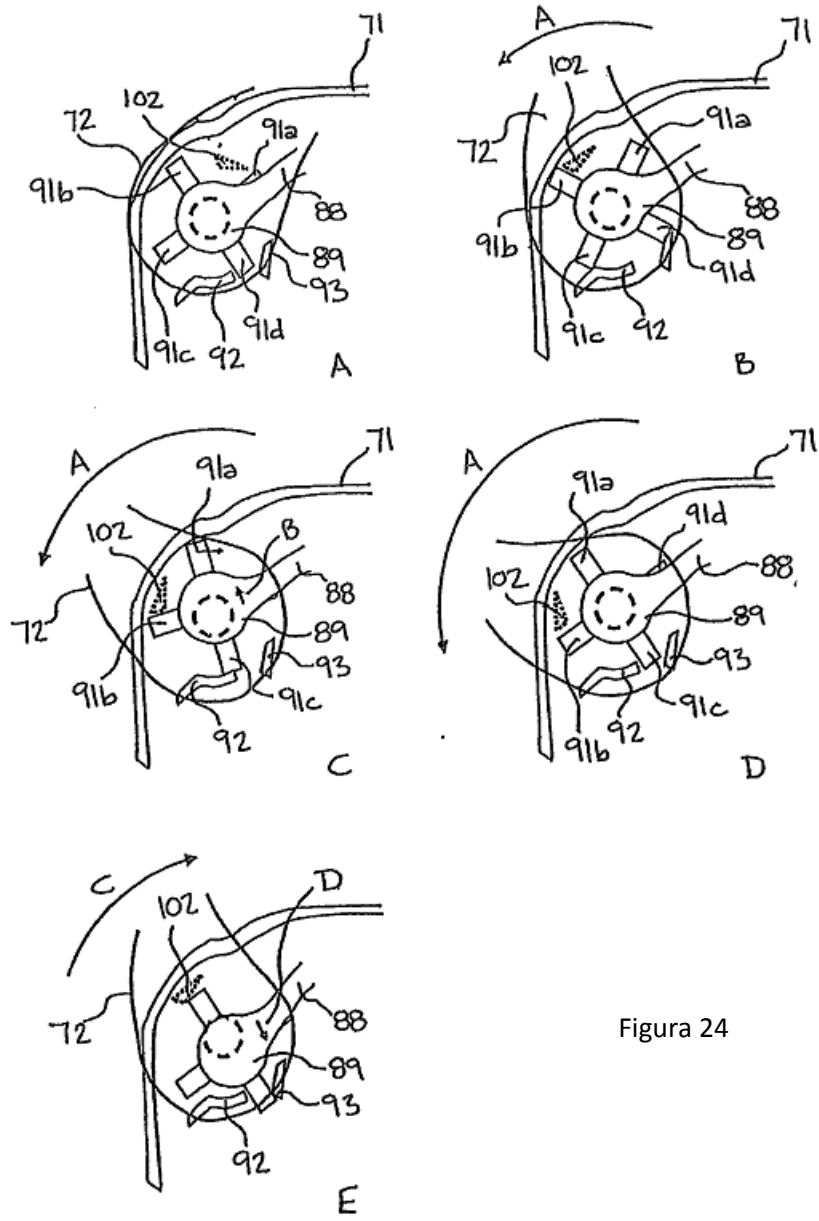


Figura 24

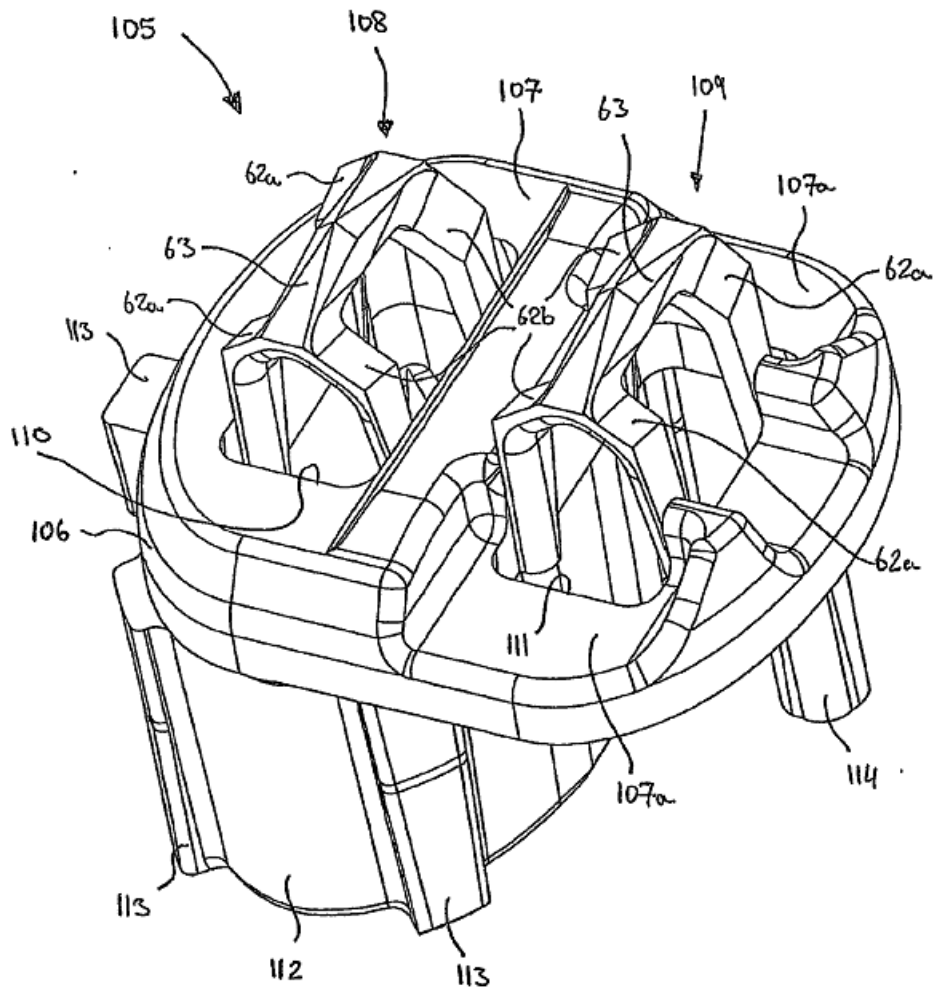
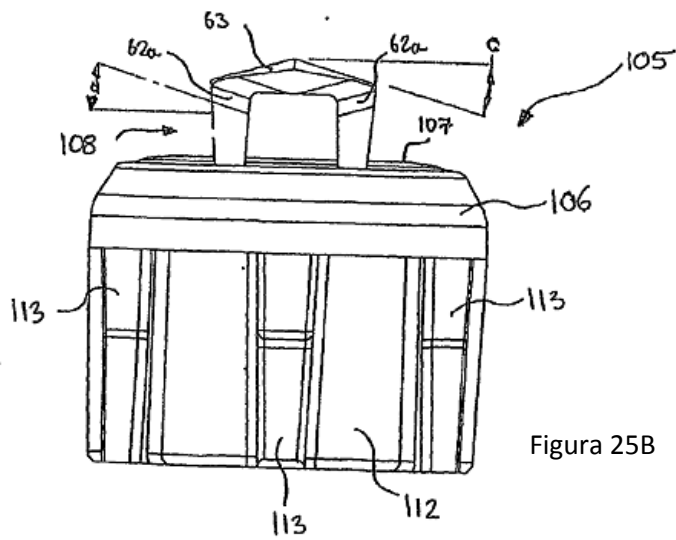
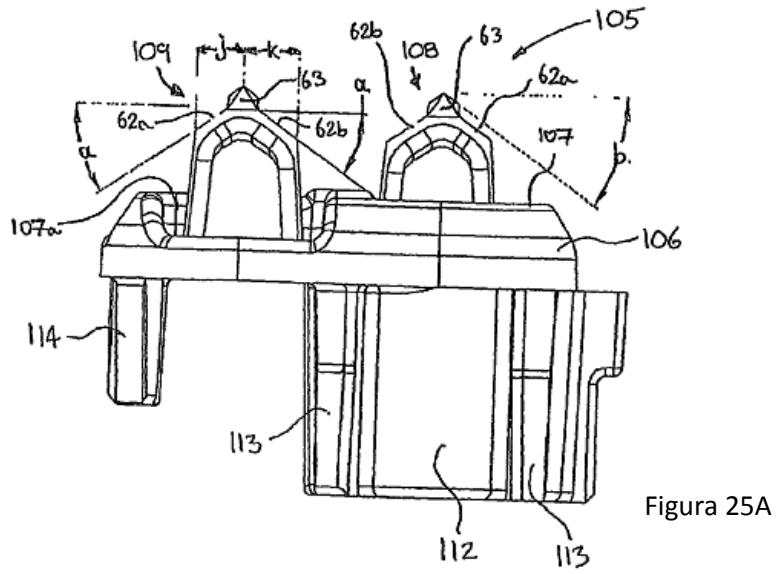


Figura 25



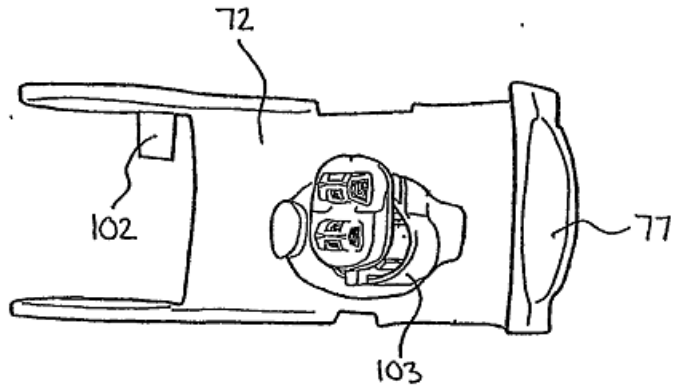


Figura 26

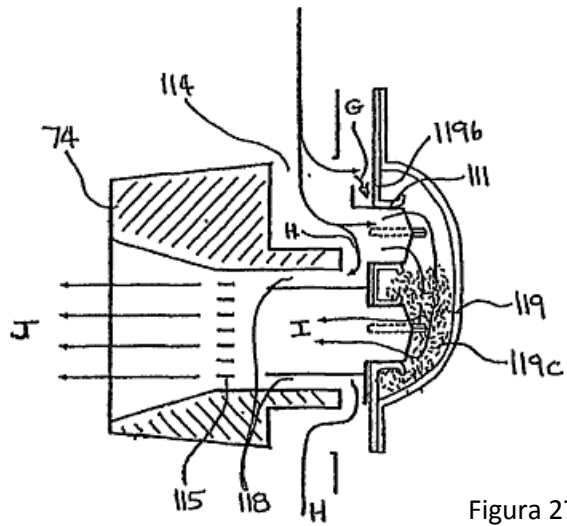


Figura 27