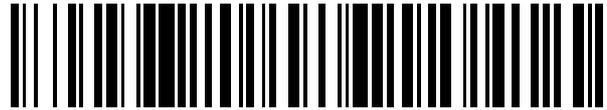


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 386**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2010 E 10723510 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2432533**

54 Título: **Inhalador de polvo seco**

30 Prioridad:

**18.05.2009 US 179176 P**

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

**18.08.2015**

73 Titular/es:

**NORTON HEALTHCARE LIMITED (100.0%)  
Ridings Point Whistler Drive  
Castleford, West Yorkshire WF10 5HX, GB**

72 Inventor/es:

**KEEGSTRA, JOHAN RENÉ;  
ZUYDERHOUDT, KRIJN FRANCISCUS MARIE y  
SANDERS, JOHANNES WILHELMUS MARIA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 543 386 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 de polvo seco

**Campo de la invención**

- 5 Esta invención se refiere a un inhalador de polvo seco para administrar dosis de medicamento en polvo seco a un paciente. Más particularmente, la invención se refiere a un inhalador de este tipo en el que las dosis de medicamento están almacenadas en un portador de medicamento en la forma de un paquete de ampollas.

**Antecedentes de la invención**

- Son conocidos inhaladores par administrar medicamento a un paciente por inhalación. Tales dispositivos incluyen inhaladores de dosis medidas e inhaladores de polvo seco.
- 10 Los inhaladores de dosis medidas comprenden normalmente un recipiente, conteniendo dicho recipiente al menos un propulsor a presión y un medicamento, así como una válvula de medición y alguna forma de actuador para dispensar dosis del medicamento líquido como un aerosol. Por el contrario, los inhaladores de polvo seco comprenden una provisión de medicamento en polvo seco junto con medios para convertir en aerosol y desaglomerar el medicamento convirtiéndolo en una forma adecuada para administrar a un paciente.
- 15 Se considera generalmente que los inhaladores de polvo seco son más fáciles de usar que los inhaladores de dosis medidas debido a dificultades en la coordinación de la actuación de la válvula de medición del inhalador de dosis medidas con una inspiración del paciente. Además, puesto que el medicamento transformado en aerosol es administrado usando el flujo de aire de la inspiración del paciente, los inhaladores de polvo seco no requieren un propulsor.
- 20 Se ha reconocido que, con el fin de transformar en aerosol y administrar una dosis constante de medicamento de polvo seco de una manera eficaz, se debe controlar cuidadosamente el contenido de humedad del medicamento. En inhaladores de polvo seco esto se puede conseguir cómodamente almacenando dosis del medicamento en las ampollas de un paquete de ampollas obturado. Durante el uso de tales dispositivos, una dosis del medicamento es normalmente liberada perforando, reventando o desprendiendo una parte de una lámina de cubierta del paquete de ampollas inmediatamente antes de ser administrada al paciente una dosis por inhalación.
- 25 Un inhalador de polvo seco conocido de este tipo, en el que se almacena dosis de medicamento en un paquete de ampollas, se describe en la patente US N° 5.590.645. El paquete de ampollas de este inhalador está formado como una tira alargada flexible y comprende una lámina de base que tiene una pluralidad de rebajes o huecos espaciados a lo largo de su longitud y una lámina de cubierta soldada hermética y desprendiblemente a la lámina de base para definir una pluralidad de bolsillos de ampolla, cada uno de los cuales contiene una dosis idéntica del medicamento.
- 30 El inhalador de la patente US N° 5.590.645 comprende un mecanismo de dispensación de medicamento que está dispuesto para desprender una porción de la lámina de cubierta separándola de la lámina de base del paquete de ampollas para abrir de ese modo un bolsillo de ampolla cada vez que es accionado el inhalador. El mecanismo incluye medios de indexación de la tira de ampollas para mover el bolsillo abierto a coincidencia con orificios de medicamento formados en un colector del inhalador, estando el colector en comunicación de fluido con una pieza para la boca, a través de la cual puede inhalar el paciente. Dentro del cuerpo del inhalador se almacenan una porción no usada de la tira de ampollas y porciones usadas de la lámina de base y de la lámina de cubierta.
- 35 Durante el uso del inhalador anteriormente descrito, el paciente expone la pieza para la boca haciendo girar una cubierta con respecto al cuerpo del inhalador, y acciona un gatillo o disparador para activar el mecanismo de dispensación de medicamento. El paciente inhala entonces a través de la pieza para la boca para impulsar aire a través del colector desde el interior del cuerpo del inhalador. El flujo de aire que pasa a través de la pieza para la boca y el colector arrastra el medicamento de polvo seco contenido dentro del bolsillo de ampolla abierto, cuyo medicamento es administrado al paciente en forma de aerosol. El gatillo y la cubierta del inhalador son entonces hechos volver a sus posiciones originales para restablecer el mecanismo de dispensación de medicamento en preparación para un uso subsiguiente.
- 40 Aunque los inhaladores de polvo seco del tipo descrito en la patente US N° 5.590.645 presentan uniformidad mejorada en el tamaño de las dosis que son administradas al paciente, permanece la necesidad de inhaladores que tengan uniformidad de dosificación mejorada. Existe una necesidad particular de inhaladores en los que se pueda reducir al mínimo el riesgo de sobre-dosificación
- 45 Cada uno de los documentos US 2006/0196504 A1 y US 2008/0196718 A1 describe un inhalador de polvo seco del tipo que utiliza un paquete de ampollas que comprende una lámina de base y una lámina de cubierta desprendible. Los inhaladores comprenden unos medios para desprender la lámina de cubierta de la lámina de base para liberar dosis de medicamento. Los inhaladores comprenden alojamientos que definen paredes transversales para aislar la porción usada de la lámina de base de porciones no usadas del paquete de ampollas.
- 50

El documento WO 2005/079727 A2 describe un inhalador de polvo seco del tipo que utiliza un paquete de ampollas, comprendiendo el inhalador un mecanismo para contar dosis.

Se hace también referencia al documento US 2008/041368, que describe también un inhalador de polvo seco del tipo de los que utilizan un paquete de ampollas.

**5 Compendio de la invención**

La invención proporciona un inhalador para administrar un medicamento en polvo seco a un paciente desde un bolsillo de ampolla abierto de un paquete de ampollas de acuerdo con la reivindicación 1.

10 Puesto que la porción usada de la lámina de cubierta puede llevar una cantidad residual de medicamento dejado encima, que proviene de actuaciones previas del mecanismo de dispensación de medicamento, se puede reducir el riesgo de sobre-dosificación aislando la porción usada de la lámina de cubierta con respecto a la porción no usada del paquete de ampollas, para evitar con ello la contaminación de la porción no usada del paquete de ampollas.

Por "aislamiento" se quiere significar que las paredes transversales internas sirven para hacer más difícil que el medicamento de la porción usada de la lámina de cubierta contamine la parte no usada del paquete de ampollas.

15 El mecanismo de dispensación de medicamento puede comprender además una rueda accionada de enrollamiento de la lámina de base para enrollar la porción usada de la lámina de base, y el miembro de alojamiento interior define paredes transversales internas que se extienden en la dirección de la anchura del paquete de ampollas para aislar la porción usada de la lámina de base de la porción no usada del paquete de ampollas. Al igual que la porción usada de la lámina de cubierta, la porción usada de la lámina de base puede llevar también medicamento residual y es por lo tanto ventajoso aislar esta de la porción no usada del paquete de ampollas.

20 Las paredes transversales internas del alojamiento definen compartimentos separados para recibir la porción usada de la lámina de cubierta y la porción usada de la lámina de base, estando los compartimentos separados dispuestos para evitar que medicamento suelto contamine la porción no usada del paquete de ampollas.

Las paredes transversales internas del alojamiento pueden definir además un compartimento separado para recibir la porción no usada del paquete de ampollas.

25 El alojamiento del inhalador comprende un miembro de alojamiento interior dispuesto dentro de al menos un miembro de alojamiento exterior. Las paredes transversales internas están definidas por el miembro de alojamiento interior. El colector del inhalador puede estar constituido por el al menos un miembro de alojamiento exterior.

30 Las paredes transversales internas se extienden en una dirección perpendicular desde una superficie de base del miembro de alojamiento interior, estando la superficie de base del miembro de alojamiento interior dispuesta para soportar un borde lateral de la porción no usada del paquete de ampollas, cuya porción no usada puede ser enrollada. De ese modo, el miembro de alojamiento interior puede ser, en efecto, de la forma de una bandeja que tenga los diversos compartimentos para recibir porciones usadas y no usadas del paquete de ampollas.

35 El al menos un miembro de alojamiento exterior está dispuesto para soportar un borde lateral opuesto de la porción no usada del paquete de ampollas. El miembro de alojamiento exterior y el miembro de alojamiento interior están dispuestos para encerrar esencialmente la porción no usada del paquete de ampollas. De este modo, la porción no usada del paquete de ampollas puede estar protegida de contaminación por las porciones usadas de la lámina de cubierta y la lámina de base.

40 En algunas realizaciones, la rueda accionada de enrollamiento de la lámina de cubierta está dispuesta para aplicar una tracción a la porción usada de la lámina de cubierta, y el mecanismo de dispensación de medicamento comprende además una superficie de guía para guiar la lámina de cubierta de la porción no usada del paquete de ampollas, estando un extremo de la superficie de guía dispuesto adyacente a una superficie lateral exterior del colector y definiendo un borde de desprendimiento. En este caso, durante el uso del inhalador, la lámina de cubierta es desprendida de la lámina de base en el borde de desprendimiento y la porción usada de la lámina de cubierta pasa entre el borde de desprendimiento y la superficie lateral exterior del colector, y un bolsillo de ampolla abierto se desplaza a coincidencia con la al menos una abertura de medicamento del colector. El colector y la superficie de guía pueden estar constituidos por componentes separados del inhalador.

45 La superficie de guía, incluyendo el borde de desprendimiento, puede estar definida por el miembro de alojamiento interior, y el colector puede estar constituido por el al menos un miembro de alojamiento exterior, de tal manera que el colector y la superficie de guía están constituidos por componentes separados.

50 Durante el montaje del inhalador, la porción usada de la lámina de cubierta es hecha pasar a través de un espacio de separación entre el borde de desprendimiento y la superficie lateral del colector y a continuación acoplada con la rueda de enrollamiento de la lámina de cubierta. Proporcionando un inhalador en el que la superficie de guía y el colector estén constituidos por componentes separados, se puede reducir al mínimo la anchura del espacio de separación entre el borde de desprendimiento y el colector en el inhalador montado. Por ejemplo, la porción usada

de la lámina de cubierta puede ser hecha pasar a través del espacio de separación antes del montaje de los componentes y mientras el espacio de separación es relativamente, ancho, y entonces los componentes pueden ser ensamblados con el paquete de ampolla en el inhalador teniendo el espacio de separación una anchura reducida, por ejemplo sólo marginalmente más ancha que el espesor de la lámina de cubierta. Normalmente, durante el uso, la superficie lateral exterior del colector y del borde de desprendimiento están dispuestos de manera que definen un espacio de separación suficiente para permitir que la lámina de cubierta pase a través del mismo, siendo el citado espacio de separación menor o igual que aproximadamente 1 mm, preferiblemente menor o igual que aproximadamente 0,8 mm, más preferiblemente menor o igual que aproximadamente 0,4 mm. De preferencia, el citado espacio de separación es de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,8 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,6 mm, más preferiblemente de 0,2 a 0,4 mm, aproximadamente. De preferencia, el citado espacio de separación es menor que la mitad de la anchura individual de los rebajes de la lámina de base, más preferiblemente menor que un cuarto de la anchura individual de los rebajes de la lámina de base e incluso más preferiblemente menor que un octavo de la anchura individual de los rebajes de la lámina de base. Reduciendo al mínimo la anchura del espacio de separación, se minimiza el riesgo de que se pierda medicamento desde un bolsillo de ampolla abierto durante el uso del inhalador, ya que el bolsillo de ampolla es desplazado desde el borde de desprendimiento a coincidencia con el al menos un orificio de medicamento del colector. De este modo, se pueden evitar dosis reducidas (y posible subsiguiente sobre-dosificación), reduciéndose también la probabilidad de atascamiento del dispositivo y el dispositivo puede ser ajustado de manera que se adapte fácilmente a diferentes características de formulación.

En algunas realizaciones, el miembro de alojamiento interior y el al menos un miembro de alojamiento exterior pueden comprender medios para situar el miembro de alojamiento interior con respecto al por lo menos un miembro de alojamiento exterior. Los medios para situar pueden permitir que sea previsto un espacio de separación exactamente controlado y repetible entre el borde de desprendimiento y el lado exterior del colector. Los medios para situar pueden incluir lengüetas y rebajes de acoplamiento formados en el miembro de alojamiento interior y el al menos un miembro de alojamiento exterior, estando las lengüetas y rebajes de acoplamiento dispuestos para acoplarse entre sí para fijar la situación del miembro de alojamiento interior con respecto al por lo menos un miembro de alojamiento exterior.

En algunas realizaciones, el al menos un miembro de alojamiento exterior puede comprender un par de miembros de alojamiento exteriores que definen una forma exterior del inhalador.

El colector y uno del par de miembros de alojamiento exteriores puede estar dispuesto como un componente de plástico moldeado de manera unitaria, de tal manera que el componente unitario define, durante el uso, al menos una porción de la superficie exterior del inhalador en el cual está dispuesta la entrada de aire. Disponiendo el colector que tiene la entrada de aire y la parte del alojamiento que define una superficie exterior del inhalador (en la que está dispuesta la entrada de aire) como un componente unitario, se reduce al mínimo el riesgo de que el aire sea aspirado hacia el colector desde el interior del alojamiento del inhalador. Es deseable evitar que el aire procedente del interior del alojamiento sea aspirado hacia el colector debido a que dicho aire puede entrañar pérdida de medicamento en el alojamiento, dejado de actuaciones previas del mecanismo de dispensación de medicamento, por ejemplo medicamento que no ha sido inhalado o ha sido inhalado de manera incompleta.

Preferiblemente, la entrada de aire del colector define el único punto para la entrada del aire externo dentro del inhalador, y/o el colector está dispuesto de tal manera que, durante el uso, el aire es aspirado hacia el colector únicamente a través de la entrada de aire, es decir el aire no es aspirado a través de ningún componte del inhalador distinto del componente unitario (y, por supuesto, un bolsillo de ampolla abierto del paquete de ampollas).

El componente unitario define, en uso, al menos una parte de la superficie exterior del inhalador que rodea la entrada de aire del colector, y puede de hecho definir toda la superficie exterior del inhalador que rodea la entrada de aire. En algunas realizaciones, la superficie exterior que rodea la entrada de aire puede estar definida en parte por otros componentes tales como cubiertas, cubiertas de pieza para la boca e inserciones de pieza para la boca, etc.

La entrada de aire del colector puede tener una forma de sección transversal alargada, y el área de la sección transversal del colector puede reducirse en la dirección del flujo de aire. Con una tal disposición, la velocidad del flujo de aire dentro del colector es la más baja en la abertura de aire, y esto puede reducir el riesgo de que polvo perdido u otros contaminantes sean arrastrados alrededor de la entrada de aire.

El colector puede comprender al menos dos aberturas de medicamento dispuestas secuencialmente en la dirección del flujo de aire del colector, a saber, una primera abertura de medicamento, para el flujo de aire procedente de colector hacia el bolsillo de ampolla abierto, y una segunda abertura de medicamento, para el flujo del medicamento arrastrado desde el bolsillo de ampolla abierto hacia el colector. En este caso, la geometría del colector puede estar concretamente adaptada para dirigir aire desde la entrada de aire hacia el bolsillo de ampolla abierto a través de la primera abertura de medicamento y para dirigir el medicamento arrastrado desde el bolsillo de ampolla abierto hacia el colector a través de la segunda abertura para medicamento.

La geometría del colector puede estar adaptada para producir los flujos requeridos proporcionando medios para

restringir el flujo de aire en el colector entre la primera y segunda aberturas de medicamento, por ejemplo proporcionando una reducción localizada del área de la sección transversal del colector. Tal reducción localizada en el área de la sección transversal del colector puede adoptar la forma de un saliente en una pared del colector opuesta a los orificios de medicamento.

- 5 El componente unitario puede definir además una pieza para la boca para recibir, durante el uso, el medicamento arrastrado desde la salida de aire del colector. Un extremo de la pieza para la boca puede estar provisto de una cubierta o inserción de pieza para la boca que tenga una superficie alrededor de la cual un paciente pueda cerrar cómodamente sus labios.

- 10 El colector y la pieza para la boca pueden estar dispuestos de tal manera que la dirección del flujo de aire en la pieza para la boca es sensiblemente perpendicular a la dirección del flujo de aire en el colector, con un codo o doblez en el flujo de aire situado adyacente a la segunda abertura de medicamento, de tal manera que el medicamento arrastrado puede ser administrado al paciente desde el bolsillo de ampolla abierto a lo largo de una trayectoria esencialmente recta.

- 15 El área de la sección transversal de la pieza para la boca puede aumentar en la dirección del flujo de aire, y las paredes en estrechamiento de la pieza para la boca pueden estar provistas de una pluralidad de orificios de desviación del flujo de aire. Los orificios de desviación del flujo de aire están preferiblemente en comunicación de fluido con el colector de tal manera que, durante el uso, el aire procedente del colector es aspirado a través de los orificios de desviación del flujo de aire. Los orificios de desviación del flujo de aire pueden estar dispuestos, en uso, de tal manera que el aire es aspirado a través de los orificios en una dirección sensiblemente paralela al eje central de la pieza para la boca (un ángulo agudo con respecto a las paredes de la pieza para la boca) para evitar la excesiva dispersión transversal del medicamento arrastrado en la pieza para la boca. Los orificios de desviación del flujo de aire, en uso, pueden mejorar con ello la desaglomeración y/o reducir la cantidad de medicamento que se deposita en la boca del paciente.

- 25 La al menos una abertura de medicamento puede estar provista de al menos un obstáculo para favorecer la desaglomeración del medicamento arrastrado. El obstáculo puede, en efecto, servir como un divisor para dividir cada abertura en una pluralidad de sub-aberturas. Durante el uso, partículas aglomeradas de medicamento chocan con el divisor, lo que conduce a su desmenuzamiento.

- 30 En algunas realizaciones, el componente unitario es un componente moldeado, y puede estar formado de un material plástico. Materiales apropiados pueden ser seleccionados del grupo que consiste en poliolefinas, incluyendo polietileno, en particular polietileno de alta densidad (HDPE), y polipropileno; poliésteres, incluyendo poli(tereftalato de etileno); poliamidas, incluyendo nilones; polímeros termoestables, incluyendo urea-formaldehído, melamina, resinas epoxídicas y poliimididas; y mezclas o copolímeros de los mismos.

El inhalador puede comprender además un contador de dosis, en el que el contador de dosis comprende:

una abertura de presentación o visualización formada en uno del par de miembros de alojamiento exteriores;

- 35 un elemento de presentación que tiene indicaciones de cuenta de dosis, estando el elemento de presentación montado de manera rotativa dentro del alojamiento de tal manera que una sucesión de las indicaciones de cuenta de dosis son visibles secuencialmente a través de la abertura de presentación a medida que el elemento de presentación es hecho girar alrededor de un eje de la configuración exterior del inhalador; y

- 40 unos medios de accionamiento para hacer girar por incrementos el elemento de presentación en respuesta a la actuación del mecanismo de dispensación de medicamento.

Un tal contador de dosis puede permitir a un paciente determinar de manera fiable cuántas veces ha sido accionado el mecanismo de dispensación de medicamento, lo que puede ayudar a evitar sobre-dosis o la inhalación de dosis múltiples.

- 45 La abertura de presentación formada en el miembro de alojamiento exterior puede estar provista de una lente de aumento dispuesta para aumentar las indicaciones de cuenta de dosis del elemento de presentación. De ese modo, puede ser vista más fácilmente por un paciente la información del contador de dosis y/o pueden estar dispuestas un mayor número de indicaciones. La lente de aumento puede ser una lente convexa formada, por ejemplo, de un material plástico transparente.

- 50 Cuando son ampliadas las indicaciones de cuenta de dosis del elemento de presentación, su tamaño real puede ser relativamente pequeño, de manera que el elemento de presentación puede estar provisto de un gran número de indicaciones, y de tal manera que puede ser necesario un solo elemento de presentación. En ese caso se pueden evitar complicados mecanismos para el acoplamiento de múltiples elementos de presentación montados de manera rotativa.

- 55 Las indicaciones de cuenta de dosis del elemento de presentación pueden incluir una única indicación para la visualización después de cada actuación del mecanismo de dispensación de medicamento. Se pueden disponer al

menos 10, preferiblemente al menos 20, más preferiblemente al menos 50, más preferiblemente al menos 60 indicaciones únicas de cuenta de dosis, y las indicaciones pueden consistir en números, preferiblemente números arábigos. Cada indicación de cuenta de dosis puede ser representativa de un número de dosis dispensadas por, o que quedan en, el inhalador.

5 En algunas realizaciones, el mecanismo de dispensación de medicamento puede comprender medios para indexar longitudinalmente el paquete de ampollas en respuesta a cada actuación del mecanismo de dispensación de medicamento, siendo el paquete de ampollas indexado en una distancia igual al paso entre los bolsillos de ampolla, de tal manera que cada actuación hace que una ampolla sea llevada a coincidencia con la menos una abertura de medicamento del colector. Los medios para indexar pueden consistir en una ruda de indexación accionada que  
10 tenga rebajes adaptados para recibir la lámina de base del paquete de ampollas, estando dispuesta la rueda con rebajes para girar en un ángulo predeterminado en respuesta a cada actuación de mecanismo de dispensación de medicamento. La rueda de indexación puede estar dispuesta para enfrentarse a la superficie de guía del mecanismo de dispensación de medicamento.

15 El inhalador puede comprender un control de gatillo para accionar el mecanismo de dispensación de medicamento y/o una cubierta rotativa entre una posición abierta, en la que el inhalador pueda ser usado y una posición cerrada en la que el inhalador no pueda ser usado.

Otras características y/o ventajas de la invención resultarán videntes de la descripción detallada que sigue.

### Breve descripción de los dibujos

20 Ahora se describirá una realización concreta de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompaña, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un paquete de ampollas conocido para usar con un inhalador de polvo seco;

La figura 2 es una vista en despiece ordenado de un inhalador de polvo seco conocido que comprende el paquete de ampolla mostrado en la figura 1;

25 La figura 3 es una vista en planta, en sección transversal, del inhalador de polvo seco mostrado en la figura 1 para utilizar en la explicación del principio de funcionamiento;

La figura 4 es una vista en despiece ordenado de un inhalador de polvo seco de acuerdo con la invención, con algunos componentes del inhalador omitidos para mayor claridad;

30 La figura 5 es una vista en planta, en sección transversal, del inhalador de polvo seco mostrado en la figura 4, para utilizar en la explicación del principio de funcionamiento;

Las figuras 6 y 7 son diferentes vistas en perspectiva de un miembro de alojamiento exterior del inhalador de polvo seco mostrado en la figura 4;

La figura 8 es un fragmento ampliado de una vista lateral en sección transversal del miembro de alojamiento exterior mostrado en las figuras 6 y 7;

35 La figura 9 es una vista frontal del miembro de alojamiento exterior mostrado en las figuras 6 y 7;

La figura 10 es un fragmento ampliado de una vista en planta, en sección transversal, del miembro de alojamiento exterior mostrado en las figuras 6 y 7; y

La figura 11 es una vista en perspectiva de algunos componentes del inhalador de polvo seco mostrado en la figura 4 para utilizar en la explicación de su método de montaje.

### 40 Descripción detallada

La invención proporciona un inhalador para administrar medicamento en polvo a un paciente desde un bolsillo de ampolla abierto de un paquete de ampollas. El paquete de ampollas es de la forma de una tira alargada flexible que comprende una lámina de base que tiene una pluralidad de rebajes espaciados a lo largo de su longitud y una  
45 lámina de cubierta soldada de manera desprendible a la lámina de base para definir una pluralidad de bolsillos de ampolla que contienen cada uno una dosis medida del medicamento. El inhalador comprende un mecanismo de dispensación de medicamento para abrir los bolsillos de ampolla del paquete de ampollas. El mecanismo de dispensación de medicamento comprende medios para desprender la lámina de cubierta de la lámina de base del paquete de ampollas. El inhalador comprende también un alojamiento para encerrar porciones usadas y no usadas del paquete de ampollas junto con el mecanismo de dispensación de medicamento y un colector a través del cual  
50 puede ser aspirado aire durante el uso del inhalador. El colector comprende una entrada de aire para recibir aire exterior, al menos una abertura de medicamento para comunicar con un bolsillo abierto del paquete de ampollas para permitir el arrastre del medicamento por el aire aspirado a través del colector, y una salida para administrar al

paciente el medicamento arrastrado. El mecanismo de dispensación de medicamento comprende una rueda accionada de enrollamiento de la lámina de cubierta, para enrollar la porción usada de la lámina de cubierta. De acuerdo con la invención, el alojamiento define paredes transversales interiores que se extienden en la dirección de la anchura del paquete de ampollas para aislar la porción usada de la lámina de cubierta de la porción no usada del paquete de ampollas.

La figura 1 muestra un paquete de ampollas 1 conocido que es apropiado para utilizarse con inhaladores de polvo seco conocidos y con inhaladores de polvo seco de acuerdo con la invención. El paquete de ampollas 1 es de la forma de una tira alargada flexible que define una fila única de bolsillos 3 de ampolla separados a lo larga de su longitud. El paquete de ampollas 1 puede tener, por ejemplo, sesenta o cien bolsillos de ampolla en total.

El paquete de ampollas 1 comprende una lámina de base 5 en la que están formados huecos o rebajes cada uno de los cuales corresponde a un bolsillo de ampolla 3, y una lámina de cubierta 7 que está soldada herméticamente pero de manera desprendible a la superficie de la lámina de base 5 cubriendo los rebajes. La lámina de base 5 y la lámina de cubierta 7 se forman normalmente de estratificados que consisten en películas de plástico y aluminio. La lámina de base 5 es más rígida que la lámina de cubierta 7 y tiene preferiblemente una rigidez que es suficiente para mantener una forma predeterminada de cada rebaje formado. Los rebajes formados en la lámina de base 5 son de forma alargada, con la longitud en la dirección correspondiente a la dirección de anchura del paquete de ampollas 1.

La lámina de cubierta 7 está soldada herméticamente, pero de manera desprendible, a la lámina de base 5 por medio de una laca de soldadura por calor. La lámina de cubierta 7 está soldada a la lámina de base 5 en su superficie total, excepto en las porciones que se superponen a los rebajes de la lámina de base 5 y en las porciones de borde delanteras 9, 11 de la lámina de base 5 y de la lámina de cubierta 7. A medida que se usa el paquete de ampollas 1, se alargan las porciones de borde delanteras 9, 11 de la lámina de base 5 y de la lámina de cubierta 7, y estas porciones se describen en esta memoria como "porciones usadas". La porción del paquete de ampollas 1 del cual no ha sido desprendida la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 se describe en esta memoria como "porción no usada". El paquete de ampollas 1 está dispuesto de tal manera que la lámina de cubierta 7 puede ser desprendida de la lámina de base 5 de una manera progresiva, de modo que los bolsillos de ampolla 3 pueden ser abiertos de uno en uno.

Cada bolsillo de ampolla 3 del paquete de ampollas 1 comprende un volumen encerrado definido por superficies de la lámina de base 5 y la lámina de cubierta 7. El volumen encerrado definido por las ampollas es generalmente constante y está lleno con una cantidad predeterminada de medicamento en polvo apropiada para inhalación por un paciente. Durante el uso del paquete de ampollas 1, es desprendido de la lámina de base 5 el borde delantero 11 de la lámina de cubierta 7 para abrir los bolsillos de ampolla 3. El borde delantero de la lámina de cubierta 7 está provisto de un bucle 13 para aplicar una tracción para permitir que la lámina de cubierta 7 sea desprendida de la lámina de base 5.

Una descripción más extensa del paquete de ampollas 1 se puede encontrar en la patente US N° 5.590.645, cuyo contenido completo se incorpora a esta memoria como referencia.

Las figuras 2 y 3 muestran un inhalador de polvo seco 21 conocido que comprende el paquete de ampollas 1 mostrado en la figura 1. La figura 2 es una vista en despiece ordenado del inhalador 21 y la figura 3 es una vista en planta, en sección transversal, del inhalador 21 para utilizar en la explicación de su principio de funcionamiento.

El inhalador 21 tiene una forma exterior similar a un disco con bordes redondeados y un espesor suficiente para recibir la anchura del paquete de ampollas 1. Al igual que el paquete de ampollas 1, el inhalador 21 comprende un alojamiento para encerrar las porciones usadas y no usadas del paquete de ampollas 1, un mecanismo de dispensación de medicamento para abrir los bolsillos de ampolla 3 del paquete de ampollas 1, un colector a través del cual puede ser aspirado aire durante el uso del inhalador 21, y un contador de dosis para contar el número de dosis dispensadas por, o que quedan en, el inhalador 21.

El alojamiento del inhalador comprende un par de miembros de alojamiento, a saber, un miembro de alojamiento superior 23 y un miembro de alojamiento inferior 25, que se encajan a presión o por salto elástico juntos para definir una parte significativa de la superficie exterior del inhalador 21. Los miembros de alojamiento superior e inferior 23, 25 definen también una cámara interna. El inhalador 21 está provisto además de una cubierta 27 que está montada de manera pivotante en los miembros de alojamiento 23, 25 y está dispuesta para girar alrededor del alojamiento entre una posición abierta del inhalador 21, como se muestra en la figura 3, y una posición cerrada del inhalador 21 (no mostrada).

El mecanismo de dispensación de medicamento del inhalador 21 está ampliamente contenido dentro del alojamiento e incluye esencialmente medios para desprender la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 del paquete de ampollas 1 para abrir un bolsillo de ampolla 3, y medios para indexar o desplazar en un paso la posición longitudinal del paquete de ampollas 1 en una distancia igual al paso longitudinal entre los bolsillos de ampolla 3, de manera que se lleva el bolsillo de ampolla 3 recién abierto, que contiene el medicamento en polvo seco, a alineación con el colector (descrito más abajo) para permitir la inhalación por el paciente.

El mecanismo de dispensación de medicamento comprende un gatillo 29 montado de manera pivotante, que tiene

- una lengüeta para el dedo, una rueda 31 de indexación del paquete de ampollas, montada alrededor de una rueda de trinquete 33 de indexación, una rueda 35 de enrollamiento de la lámina de base, una rueda 37a, 37b de enrollamiento de la lámina de cubierta, y una superficie de guía 39 para guiar el lado de la lámina de cubierta del paquete de ampollas 1. La superficie de guía 39 está definida por un componente 41 de plástico moldeado e incluye un borde de desprendimiento para separar la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 del paquete de ampollas 1.
- El mecanismo comprende también un fiador 43 unido al alojamiento para aplicación a dientes de la rueda 35 de enrollamiento de la lámina de base para evitar la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás).
- La rueda 37a, 37b de enrollamiento de la lámina de cubierta comprende una primera parte en la forma de una rueda dentada 37a que tiene ejes paralelos axial y no axial sobresalientes y una segunda parte en la forma de una rueda 37b que tiene un eje hueco provisto de alas elásticas que se extienden hacia fuera desde el eje. El eje sobresaliente de la rueda 37a se acopla con el eje hueco de la rueda 37b de tal manera que una rueda no puede girar con respecto a la otra.
- El colector está definido por el mismo componente 41 de plástico moldeado que define la superficie de guía 39 del mecanismo de dispensación de medicamento. El colector incluye una entrada de aire 45 para recibir aire del interior del alojamiento, una abertura 47 de medicamento para comunicación con la cámara interna definida por el alojamiento y a través de la cual es aspirado medicamento arrastrado, y una salida 49 de aire para administrar al paciente el medicamento arrastrado. La salida de aire 49 está en comunicación con una pieza para la boca provista de una inserción 51 de pieza para la boca.
- El contador de dosis del inhalador comprende una abertura de presentación 55 formada en el miembro de alojamiento inferior 25 y un elemento de presentación en la forma de un anillo de presentación 53 provisto de indicaciones de cuenta de dosis y dispuesto de tal manera que son visibles secuencialmente una sucesión de las indicaciones a través de la abertura de presentación a medida que es hecho girar el anillo de presentación 53 alrededor de un eje de la forma exterior similar a disco del inhalador 21. Un borde interior del anillo de presentación 53 está provisto de dientes para accionar en rotación el anillo de presentación 53.
- El paquete de ampollas 1 está dispuesto dentro del inhalador 21 de tal manera que una porción no usada es enrollada de manera floja dentro de la cámara interna definida por el alojamiento. El borde delantero de la lámina de cubierta 7 está unido al eje no axial de la rueda 37a de enrollamiento de la lámina de cubierta mediante su bucle 13 y la porción usada de la lámina de cubierta 7 es enrollada alrededor de las alas elásticas de la rueda 37b de enrollamiento de la lámina de cubierta. La porción usada de la lámina de base 5 se enrolla de manera floja alrededor de la rueda 35 de enrollamiento de la lámina de base.
- La porción del paquete de ampollas 1 en la cual la lámina de cubierta 7 se separa de la lámina de base 5 está dispuesta de tal manera que los rebajes de la lámina de base 5, que se ven a través del otro lado de la lámina de base 5 como salientes, son recibidos en huecos separados circunferencialmente en la superficie de la rueda de indexación 31. Los rebajes de la lámina de base 5 son mantenidos dentro de los rebajes de la rueda de indexación 31 por la superficie de guía 39 que actúa sobre el lado de la lámina de cubierta del paquete de ampollas 1. La porción usada de la lámina de base 5 se extiende enfrente de la abertura de medicamento 47 del colector en dirección hacia la rueda 35 de enrollamiento de la lámina de base y la porción usada de la lámina de cubierta 7 pasa entre el borde de desprendimiento de la superficie de guía 39 y la superficie lateral exterior del colector en dirección hacia la rueda 37a, 37b de enrollamiento de la lámina de cubierta.
- Durante el uso del inhalador conocido 21, el paciente mueve la cubierta 27 hacia la posición abierta, en la que queda expuesta la inserción 51 de la pieza para la boca, como se muestra en la figura 3. El paciente presiona entonces la lengüeta para el dedo del disparador o gatillo 29 para hacer girar un conjunto de dientes formado en la superficie arqueada de la misma. Los dientes del gatillo 29 engranan con los dientes circunferenciales formados en la rueda de trinquete 33 de indexación, la rotación de los cuales origina la rotación de la rueda de indexación 31. La rotación de la rueda de indexación 31 origina también la rotación de la rueda 35 de enrollamiento de la lámina de base, de la rueda 37a, 37b de enrollamiento de la lámina de tapa y del anillo de presentación 53 del contador de dosis.
- La rotación de la rueda 37a, 37b de enrollamiento de la lámina de cubierta aplica una tracción a la porción usada de la lámina de cubierta 7 que es suficiente para desprender una porción de la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 del paquete de ampollas para abrir con ello un paquete de ampollas 3 que contiene una dosis de medicamento en polvo seco. Al mismo tiempo, la rueda de indexación 31 es hecha girar en un ángulo suficiente para indexar longitudinalmente el paquete de ampollas 1 en una distancia igual al paso entre los bolsillos de ampolla 3 para mover de ese modo el bolsillo de ampolla abierto 3 a coincidencia con la abertura de medicamento 47 del colector.
- La rotación del anillo de presentación 53 del contador de dosis hace que se incremente una indicación de cuenta de dosis, para informar con ello al paciente de que ha sido dispensada una dosis.
- El paciente puede entonces inhalar la dosis de medicamento en polvo seco inhalando a través de la pieza para la boca con el fin de aspirar aire a través de la entrada de aire 45 del colector, cuyo aire pasa a través de la abertura de medicamento 47 para arrastrar el medicamento, y es suministrado al paciente a través de la salida de aire 49.

Después de usar el inhalador 1, se hace girar la cubierta 27 de nuevo a la posición cerrada (no mostrada) para restablecer el mecanismo de dispensación de medicamento en preparación para un uso subsiguiente.

Inhaladores del tipo descrito anteriormente se describen con más detalle en la anteriormente citada patente US N° 5.590.645.

5 El inhalador descrito en lo que antecede es satisfactorio en muchos aspectos. En particular, el uso de un paquete de ampollas desprendible hace posible que el contenido de humedad del medicamento en polvo seco sea cuidadosamente controlado y esto, en combinación con el mecanismo de dispensación de medicamento del tipo de desprendimiento, proporciona tamaños de dosis constantes. Sin embargo, permanece la necesidad de un inhalador de polvo seco mejorado.

10 Las figuras 4 a 11 muestran un inhalador 101 de polvo seco de acuerdo con la invención, cuyo inhalador comprende el paquete de ampollas 1 mostrado en la figura 1. La figura 4 es una vista en despiece ordenado del inhalador 101, con algunos componentes del inhalador omitidos para mayor claridad. La figura 5 es una vista en planta, en sección transversal, del inhalador 101. Las figuras 6 y 7 son diferentes vistas en perspectiva de un miembro de alojamiento exterior del inhalador 101. La figura 8 es un fragmento ampliado de una vista lateral en sección transversal del miembro de alojamiento exterior. La figura 9 es una vista frontal del miembro de alojamiento exterior. La figura 10 es un fragmento ampliado de una vista en planta, en sección transversal, del miembro de alojamiento exterior. La figura 11 es una vista en perspectiva de ciertos componentes del inhalador 101.

15 El inhalador 101 de acuerdo con la invención es similar en muchos aspectos al inhalador conocido 21 descrito anteriormente. Aspectos del inhalador 101 que no sean concretamente descritos en lo que sigue se ha de considerar que son los mismos o similares a los descritos anteriormente.

20 Por lo tanto, en referencia concreta a las figuras 4 y 5, el inhalador 101 de acuerdo con la invención tiene una forma exterior con bordes redondeados y un espesor suficiente para acomodar la anchura del paquete de ampollas 1. El inhalador comprende el paquete de ampollas 1 descrito anteriormente, un alojamiento para encerrar porciones usadas y no usadas del paquete de ampollas 1, un mecanismo de dispensación de medicamento para abrir los bolsillos de ampolla 3 del paquete de ampollas 1, un colector a través del cual puede ser aspirado aire durante el uso del inhalador 101, y un contador de dosis para contar el número de dosis dispensadas por, o que quedan en, el inhalador 101.

25 El alojamiento del inhalador comprende un par de miembros de alojamiento exteriores, a saber, un miembro superior 103 y un miembro inferior 105 que se encajan conjuntamente a presión para definir una parte significativa de la superficie exterior del inhalador 101. Los miembros de alojamiento superior e inferior 103, 105 definen también una cámara interna. El inhalador 101 está además provisto de una cubierta 107 montada de manera pivotante, dispuesta para girar alrededor del alojamiento entre posiciones abierta y cerrada.

30 El mecanismo de dispensación de medicamento del inhalador 101 está ampliamente contenido dentro del alojamiento e incluye medios para desprender la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 del paquete de ampollas 1 para abrir un bolsillo de ampolla 3, y medios para indexar la posición longitudinal del paquete de ampollas 1.

35 Más particularmente, el mecanismo de dispensación de medicamento comprende un gatillo o disparador 109 montado de manera pivotante, que tiene una lengüeta para el dedo, una rueda 111 de indexación del paquete de ampollas, una rueda 113 de enrollamiento de la lámina de base, una rueda 115 de enrollamiento de la lámina de cubierta y una superficie de guía 117 para guiar el lado de la lámina de cubierta del paquete de ampollas 1. La superficie de guía 117 incluye un borde de desprendimiento 119 para separar la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 del paquete de ampollas 1.

40 El contador de dosis del inhalador 101 comprende una abertura de presentación 121 formada en el miembro de alojamiento exterior 105 y un elemento de presentación en la forma de un anillo de presentación 147 provisto de indicaciones de cuenta de dosis y dispuesto de tal manera que una sucesión de las indicaciones son secuencialmente visibles a través de la abertura de presentación 121 a medida que es hecho girar el anillo de presentación 147 alrededor de un eje de la forma exterior del inhalador 101. Las indicaciones de cuenta de dosis consisten en números arábigos que cuentan hacia abajo desde el número "60" hasta el número "0" en incrementos de uno para indicar el número de dosis que quedan en el inhalador 101.

45 Un borde interior del anillo de presentación 147 está provisto de dientes para accionar en rotación el anillo de presentación 147, cuyos dientes son accionados por un tren de engranajes acoplado al mecanismo de dispensación de medicamento. El tren de engranajes está dispuesto de manera que la indicación visible a través de la abertura de presentación 121 es incrementada cada vez que es accionado el mecanismo de dispensación de medicamento.

50 La abertura de presentación 121 formada en el miembro de alojamiento exterior superior 103 está provista de una lente convexa 123 que está separada de las indicaciones de cuenta de dosis del anillo de presentación y dispuesta para aumentar las indicaciones. La lente convexa 123 está formada de un material plástico transparente.

55 Al estar dispuesta la lente convexa 123, un paciente puede observar más fácilmente las indicaciones de cuenta de

dosis del contador de dosis y/o se puede evitar la necesidad de múltiples anillos de presentación (ya que se pueden disponer en un solo anillo un número mayor de pequeñas indicaciones).

5 Con referencia en concreto a las figuras 6 a 10, el colector del inhalador 101 incluye una entrada de aire 125 para recibir aire exterior, un par de aberturas 127a, 127b de medicamento para comunicar con un bolsillo abierto 3 del paquete de ampollas para permitir el arrastre de medicamento por medio del aire aspirado a través del colector, y una salida de aire 129 para administrar el medicamento al paciente. La entrada de aire 125 constituye el único punto de entrada para el aire exterior hacia el interior del inhalador 101.

10 El colector está formado como parte del miembro de alojamiento exterior superior 103. En otras palabras, el colector y el miembro de alojamiento exterior superior 103 están formados como un componente unitario, concretamente un componente de plástico moldeado como una unidad, formado de polietileno de alta densidad (HDPE).

15 Durante el uso del inhalador 101 (es decir, con la cubierta 107 en la posición abierta), el componente unitario define la parte de la superficie exterior del inhalador 101 que rodea la entrada de aire 125. En otras palabras, el componente unitario define no sólo el colector, sino también una superficie exterior del inhalador en la que está formada la entrada de aire 125 del colector. Además, el aire es aspirado hacia el colector sólo a través de la entrada de aire (aparte del aire que circula a través de las aberturas 127a, 127b de medicamento).

Mediante tal disposición, se puede reducir el riesgo de aspirar aire hacia el colector desde dentro del alojamiento del inhalador. Dicho aire puede estar contaminado con medicamento dejado de actuaciones previas del mecanismo de dispensación de medicamento.

20 La entrada de aire 125 del colector tiene una sección transversal arqueada que se reduce en longitud en la dirección del flujo de aire inhalado. Las aberturas de medicamento 127a, 127b están dispuestas secuencialmente en la dirección del flujo de aire, cuya dirección es paralela al eje de la forma exterior del inhalador 101 y a la dirección del flujo de paquetes de ampollas 1. Un saliente 131 en la pared del colector que se enfrenta a las aberturas 127a, 127b de medicamento está dispuesto para restringir el flujo de aire en el colector entre las aberturas 127a, 127b de medicamento. De ese modo, el aire aspirado a través del colector es dirigido desde la entrada de aire 125 hacia un bolsillo de ampolla abierto 3 a través de la primera abertura 127a de medicamento, y el medicamento arrastrado es dirigido desde el bolsillo de ampolla abierto 3 hacia el colector a través de la segunda abertura 127b de medicamento.

30 El componente unitario que define el colector y el miembro de alojamiento exterior superior 103 también constituye una pieza 133 para la boca, dispuesta para recibir el medicamento arrastrado desde la salida de aire 129 del colector. La pieza 133 para la boca está dispuesta prácticamente perpendicular al colector de tal manera que un eje de pieza 133 para la boca está alineado con la segunda abertura 127b de medicamento. Las paredes en estrechamiento o convergentes de la pieza 133 para la boca están provistas de orificios 135a, 135b de desviación del flujo de aire que comunican con el colector y proporcionan una ruta alternativa para el aire aspirado a través del colector, como se ilustra por las flechas en la figura 10. Los orificios 135a, 135b están dispuestos de tal manera que el aire que sale por ellos es aspirado hacia la pieza para la boca en una dirección esencialmente paralela al eje de la pieza 133 para la boca, para evitar la dispersión excesiva del medicamento arrastrado.

Cada una de las aberturas 127a, 127b de medicamento está provista de un divisor. Los divisores sirven para desaglomerar el medicamento fracturando las partículas de medicamento.

40 La pieza 133 para la boca está provista de una inserción 145 de pieza para la boca, formada de un material plástico blando que proporciona una superficie cómoda contra la cual el paciente puede aplicar herméticamente sus labios durante el uso del inhalador 101.

45 Con referencia de nuevo a las figuras 4, 5 y 11, se apreciará que el inhalador 101 comprende también un miembro de alojamiento interior 137. El miembro de alojamiento interior 137 está dispuesto dentro de los miembros de alojamiento exteriores 103, 105 y adopta la forma de un componente de plástico moldeado a modo de bandeja que tiene una superficie de base plana desde la cual se extienden las paredes transversales en una dirección perpendicular a la superficie de base (correspondiente a la dirección de anchura del paquete de ampollas 1). Están practicadas aberturas en la superficie de base del miembro de alojamiento interior 137 para permitir el funcionamiento apropiado de los elementos del mecanismo de dispensación de medicamento. De acuerdo con la invención, las paredes transversales sirven para aislar las porciones usadas de la porción no usada del paquete de ampollas 1. De ese modo, una primera pared transversal 139 separa la porción usada de la de la lámina de cubierta 7 de la porción no usada del paquete de ampollas 1 y una segunda pared transversal 141 separa la porción usada de la lámina de base 5 de la porción no usada del paquete de ampollas 1.

55 Las paredes transversales del miembro de alojamiento interior 137 definen en efecto compartimentos separados para alojar las diferentes porciones del paquete de ampollas 1, con lo que se minimiza el riesgo de que el medicamento residual en las porciones usadas de la lámina de base 5 y la lámina de cubierta 7 contaminen la porción no usada del paquete de ampollas 1, lo que podría conducir a la sobre-dosificación.

El miembro de alojamiento interior 137 y el miembro de alojamiento exterior superior 103 definen conjuntamente un

recinto 143 que encierra prácticamente la porción no usada del paquete de ampollas 1 para protegerlo de la contaminación por medicamento residual contenido en el alojamiento del inhalador.

5 El miembro de alojamiento interior 137 descrito anteriormente define también la superficie de guía 117 del mecanismo de dispensación de medicamento, es decir el miembro de alojamiento interior 137 y la superficie de guía 117 están dispuestos como un componente unitario.

El paquete de ampollas 1 está dispuesto dentro del inhalador 101 de tal manera que una porción no usada se enrolla de manera floja dentro del recinto 143 definido por los miembros de alojamiento. La porción usada de la lámina de cubierta 7 es enrollada alrededor de la rueda 115 de enrollamiento de la lámina de cubierta. La porción usada de la lámina de base 5 se enrolla de manera floja alrededor de la rueda 113 de enrollamiento de la lámina de base.

10 La porción del paquete de ampollas 1 en la que se separa la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 está dispuesta de tal manera que los rebajes de la lámina de base 5, que se ven a través del otro lado de la lámina de base 5 como salientes, son recibidos en rebajes separados circunferencialmente en la superficie de la rueda de indexación 111. Los rebajes de la lámina de base 5 son mantenidos dentro de los rebajes de la rueda de indexación 111 por la superficie de guía 117 que actúa sobre el lado de la lámina de cubierta del paquete de ampollas 1. La  
15 porción usada de la lámina de base 5 se extiende enfrente de las aberturas 127a, 127b del colector en una dirección hacia la rueda 113 de enrollamiento de la lámina de base. La porción usada de la lámina de cubierta 7 pasa entre el borde de desprendimiento 119 de la superficie de guía 117 y la superficie lateral exterior del colector en una dirección hacia la rueda 115 de enrollamiento de la lámina de cubierta.

20 Durante el montaje del inhalador 101, la porción usada de la lámina de cubierta 7 es hecha pasar a través de un espacio de separación entre el borde de desprendimiento 119 y la superficie lateral del colector y a continuación acoplada la rueda 115 de enrollamiento de la lámina de cubierta. Proporcionando un inhalador 101 en el que la superficie de guía 117 y el colector estén definidos por componentes separados (a saber, el miembro de alojamiento interior 137 y el miembro de alojamiento exterior superior 103, respectivamente), se puede reducir al mínimo la anchura del espacio de separación entre el borde de desprendimiento 119 y el colector en el inhalador ensamblado.  
25 En particular, la porción usada de la lámina de cubierta 7 puede ser hecha pasar a través del espacio de separación antes del montaje de los componentes 137, 103 y mientras el espacio de separación es relativamente ancho, y a continuación los componentes 137, 103 pueden ser entonces ensamblados con el paquete de ampollas 1 en el inhalador 101 teniendo el espacio de separación una anchura reducida, por ejemplo sólo marginalmente más ancho que el espesor de la lámina de cubierta 7. Minimizando la anchura del espacio de separación se reduce al mínimo el riesgo de que sea perdido el medicamento desde un bolsillo de ampolla abierto 3 durante el uso del inhalador 101, ya que el bolsillo de ampolla 3 es movido desde el borde de desprendimiento 119 a coincidencia con los orificios 127a, 127b de medicamento del colector. De ese modo se puede evitar el defecto de dosis (y posiblemente la subsiguiente sobre-dosis).

35 El miembro de alojamiento interior 137 y el par de miembros de alojamiento exteriores 103, 105 comprenden medios para situar de manera precisa el miembro de alojamiento interior 137 con respecto al par de miembros de alojamiento exteriores 103, 105. Los medios de situación comprenden lengüetas de acoplamiento y rebajes (no mostrados) formados en el miembro de alojamiento interior 137 y el par de miembros de alojamiento exteriores 103, 105, estando las lengüetas y los rebajes de acoplamiento dispuestos para acoplarse entre sí para fijar las situaciones relativas de los componentes

40 En el uso del inhalador 101 de acuerdo con la invención, el paciente mueve la cubierta 107 hacia la posición abierta, en cuya posición queda expuesta la inserción 145 de la pieza para la boca. El paciente presiona entonces la lengüeta del dedo del disparador 109 para hacer girar un conjunto de dientes formados en una superficie arqueada del mismo. Los dientes del disparador 109 engranan con dientes circunferenciales formados en la rueda de trinquete de indexación (no mostrada), la rotación de la cual origina la rotación de la rueda de indexación 111. La rotación de  
45 la rueda de indexación 111 origina también la rotación de la rueda 113 de enrollamiento de la lámina de base, de la rueda 115 de enrollamiento de la lámina de tapa y del anillo de presentación del contador de dosis (no mostrado).

La rotación de la rueda 115 de enrollamiento de la lámina de cubierta aplica una tracción a la porción usada de la lámina de cubierta 7 que es suficiente para desprender una porción de la lámina de cubierta 7 de la lámina de base 5 del paquete de ampollas para abrir con ello un bolsillo de ampolla 3 que contiene un medicamento en polvo seco.  
50 Al mismo tiempo, la rueda de indexación 111 es hecha girar en un ángulo suficiente para indexar longitudinalmente el paquete de ampollas 1 en una distancia igual al paso entre los bolsillos de ampolla 3 para mover así el bolsillo de ampolla abierto 3 a coincidencia con las aberturas de medicamento 127a, 127b del colector.

La rotación del anillo de presentación del contador de dosis hace que sea incrementada una indicación de cuenta de dosis, para informar con ello al paciente de que ha sido dispensada una dosis.

55 El paciente inhala entonces la dosis de medicamento en polvo seco inhalando a través de la pieza 133 para la boca para aspirar aire a través de una entrada de aire 125 del colector, cuyo aire pasa a través de las aberturas 127a, 127b de medicamento para arrastrar el medicamento, y es suministrado a través de la salida de aire 129 y de la pieza 133 para la boca.

Después del uso del inhalador 101, la cubierta 107 es hecha girar de nuevo a la posición cerrada para reponer el mecanismo de dispensación de medicamento en preparación para un uso subsiguiente.

En lo que antecede se ha descrito en detalle una realización concreta de la invención. Se pueden hacer varios cambios en la realización sin apartarse del alcance de la invención, según se define en las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un inhalador para administrar medicamento en polvo seco a un paciente desde un bolsillo de ampolla abierto de un paquete de ampollas (1), estando el paquete de ampollas (1) en la forma de una tira alargada flexible que tiene una dirección de longitud, una dirección de anchura y una dirección de espesor, comprendiendo el paquete de ampollas (1) una lámina de base (5) que tiene una pluralidad de huecos o rebajes formados en la dirección del espesor del paquete de ampollas (1) y separados en la dirección de la longitud del paquete de ampollas (1), y comprendiendo además al paquete de ampollas (1) una lámina de cubierta (7) soldada de manera desprendible a la lámina de base (5) para definir una pluralidad de bolsillos de ampolla (3) cada uno de los cuales contiene una dosis medida del medicamento, comprendiendo el inhalador:
- 5 un mecanismo de dispensación de medicamento para abrir los bolsillos de ampolla (3) del paquete de ampollas (1), comprendiendo el mecanismo de dispensación de medicamento medios para desprender la lámina de cubierta (7) de la lámina de base (5) del paquete de ampollas(1);
- un alojamiento (137) para encerrar porciones usadas y no usadas del paquete de ampollas (1) junto con el mecanismo de dispensación de medicamento; y
- 15 un colector a través del cual puede ser aspirado aire durante el uso del inhalador, comprendiendo el colector una entrada de aire (125) para recibir aire exterior, al menos una abertura (127a, 127b) de medicamento para la comunicación con un bolsillo abierto del paquete de ampollas (1) para facilitar el arrastre del medicamento por el aire aspirado a través del colector, y una salida de aire (129) para administrar al paciente el medicamento arrastrado,
- 20 en el que el mecanismo de dispensación de medicamento comprende una rueda accionada (115) de enrollamiento de la lámina de cubierta, para enrollar la porción usada de la lámina de cubierta (7), y
- en el que el inhalador está caracterizado por que el alojamiento (137) define paredes transversales internas (139) que se extienden en la dirección de la anchura del paquete de ampollas (1) para aislar la porción usada de la lámina de cubierta (7) de la porción no usada del paquete de ampollas (1),
- 25 en el que el alojamiento (137) comprende un miembro de alojamiento interior dispuesto dentro de al menos un miembro de alojamiento exterior (103, 105), y en el que las paredes transversales interna (139) están definidas por el miembro de alojamiento interior (137),
- en el que las paredes transversales internas (139) se extienden en una dirección perpendicular desde una superficie de base del miembro de alojamiento interior (137), estando la superficie de base del miembro de alojamiento interior (137) dispuesta para soportar un borde lateral de la porción no usada del paquete de ampollas (1), y en el que el al
- 30 al menos un miembro de alojamiento exterior (103, 105) está dispuesto para soportar un borde lateral opuesto de la porción no usada del paquete de ampollas (1) de tal manera que superficies del miembro de alojamiento (137) y del al menos un miembro de alojamiento exterior (103, 105) están dispuestas para encerrar prácticamente la porción no usada del paquete de ampollas (1),
- 35 y en el que las paredes transversales internas (139) del alojamiento (137) definen compartimentos separados para alojar la porción usada de la lámina de cubierta (7) y la porción usada de la lámina de base (5), estando los compartimentos separados dispuestos para evitar que el medicamento perdido en los compartimentos contamine la porción no usada del paquete de ampollas (1).
2. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mecanismo de dispensación de medicamento comprende además una rueda accionada (113) de enrollamiento de la lámina de base, para enrollar la porción usada de la lámina de base (5), y en el que el alojamiento (137) define además paredes transversales internas (141) que se extienden en la dirección de la anchura del paquete de ampollas (1) para aislar la porción usada de la lámina de base (5) de la porción no usada del paquete de ampollas (1).
- 40
3. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las paredes transversales internas (139, 141) del alojamiento (137) definen además un compartimento separado (143) para alojar la porción no usada del paquete de ampollas (1).
- 45
4. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el colector está definido por al menos un miembro de alojamiento exterior (103, 105).
5. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1 o la 4, en el que la rueda accionada (115) de enrollamiento de la lámina de cubierta está dispuesta para aplicar una tracción a la porción usada de la lámina de cubierta (7), y en el que el mecanismo de dispensación de medicamento comprende además una superficie de guía (117) para guiar la lámina de cubierta (7) de la porción no usada del paquete de ampollas (1), estando un extremo de la superficie de guía (117) dispuesto adyacente a una superficie lateral exterior del colector y definiendo un borde de desprendimiento (119) de los medios para desprender la lámina de cubierta de la lámina de base del paquete de ampollas, de tal manera que, en uso, la lámina de cubierta (7) es desprendida de la lámina de base (5) en el borde de desprendimiento (119) y la porción usada de la lámina de cubierta (7) pasa entre el borde de desprendimiento
- 50
- 55

(119) y la superficie lateral exterior del colector, y un bolsillo de ampolla abierto se mueve a coincidencia con la al menos una abertura (127a, 127b) de medicamento del colector, en el que el colector y la superficie de guía (117) están definidos por componentes separados del inhalador, y en el que la superficie de guía (117), incluyendo el borde de desprendimiento (119), está definida por el miembro de alojamiento interior (137).

- 5 6. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 4 y 5, en el que el al menos un miembro de alojamiento exterior (103, 105) comprende un par de miembros de alojamiento exteriores que definen una forma exterior del inhalador.
7. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el colector y uno del par de miembros de alojamiento exteriores (103, 105) están dispuestos como un componente de plástico moldeado de manera unitaria, y en el que el componente unitario define, durante el uso, al menos una porción de la superficie exterior del inhalador en la que está dispuesta la entrada de aire (125).
- 10 8. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el mecanismo de dispensación de medicamento comprende medios para indexar longitudinalmente el paquete de ampollas (1) en respuesta a cada actuación del mecanismo de dispensación de medicamento, siendo el paquete de ampollas (1) indexado en una distancia igual al paso entre los bolsillos de ampolla (3), de tal manera que cada actuación hace que una ampolla sea llevada a coincidencia con la al menos una abertura (127a, 127b) de medicamento del colector, en el que los medios para la indexación comprenden una rueda accionada (111) de indexación que tiene rebajes adaptados a recibir la lámina de base (5) del paquete de ampollas (1), estando la rueda accionada (111) de indexación dispuesta para girar en un ángulo predeterminado en respuesta a cada actuación del mecanismo de dispensación de medicamento, comprendiendo además el inhalador un disparador o gatillo (109) para accionar el mecanismo de dispensación de medicamento.
- 15 9. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además una cubierta (107) que puede girar entre una posición abierta, en la que el inhalador puede ser utilizado, y una posición cerrada, en la que el inhalador no puede ser utilizado.
- 20 10. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además un paquete de ampollas (1), en el que cada bolsillo de ampolla (3) contiene una dosis medida de un medicamento en polvo seco.
- 25

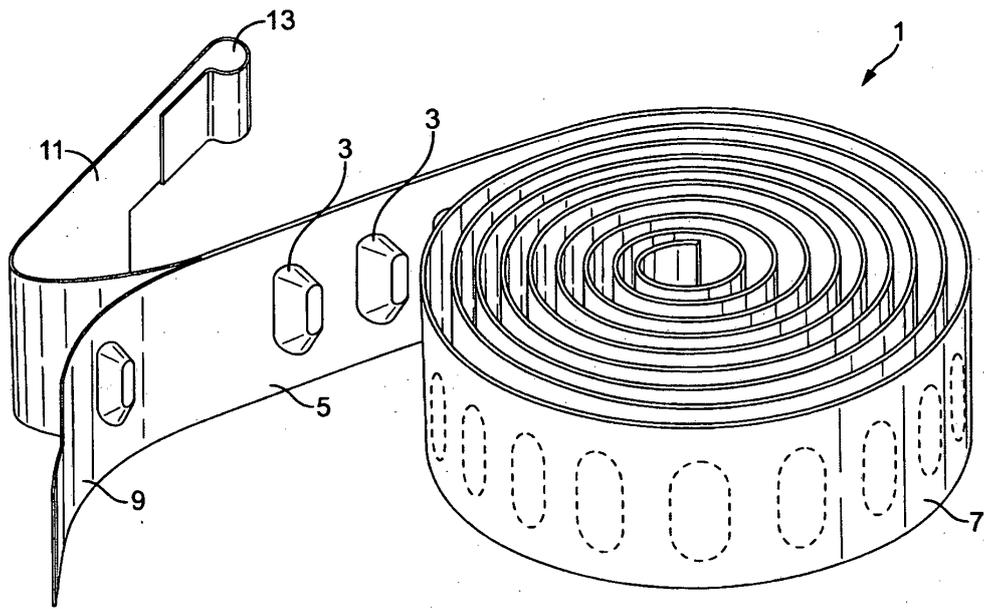


FIG. 1

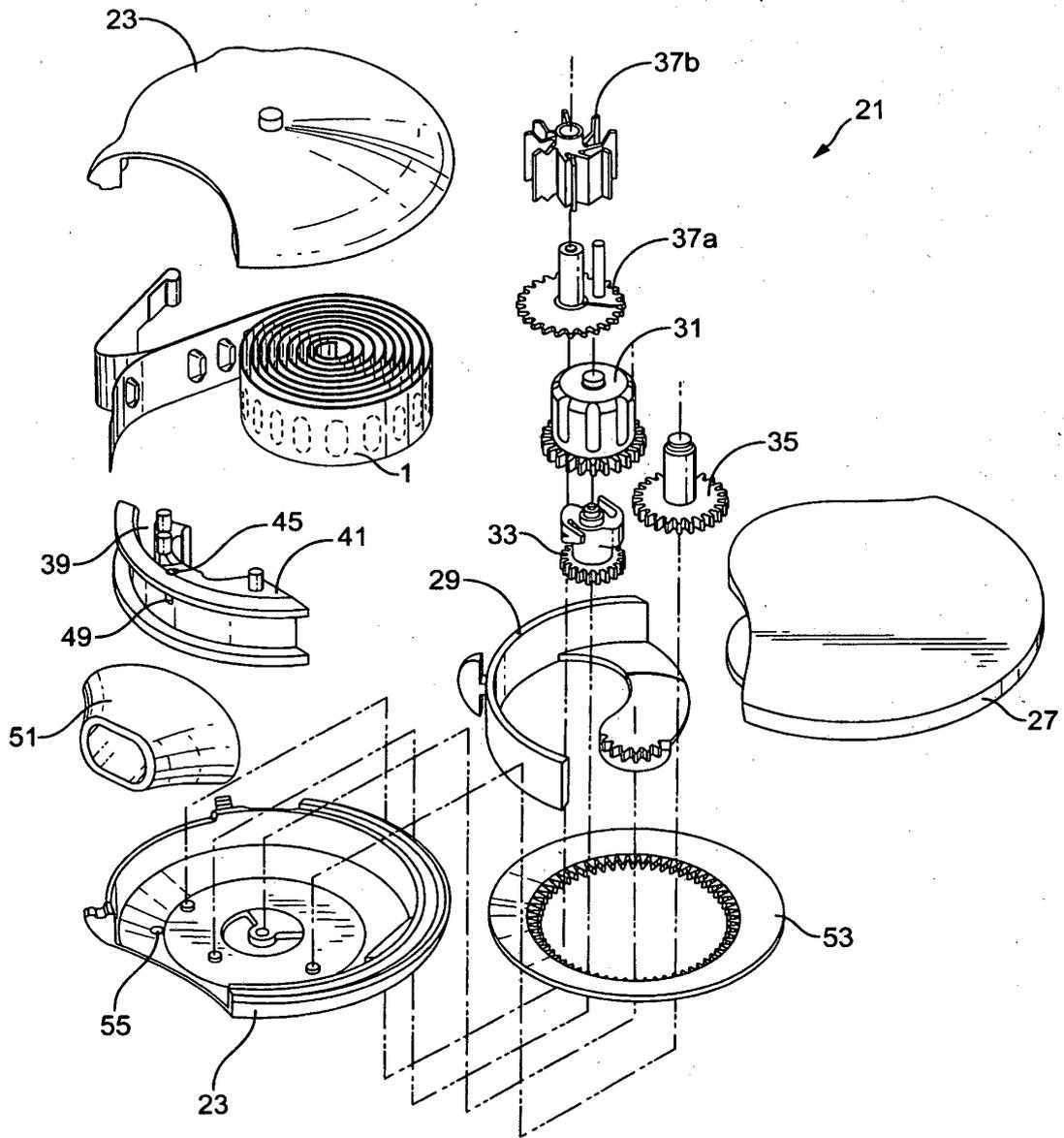


FIG. 2



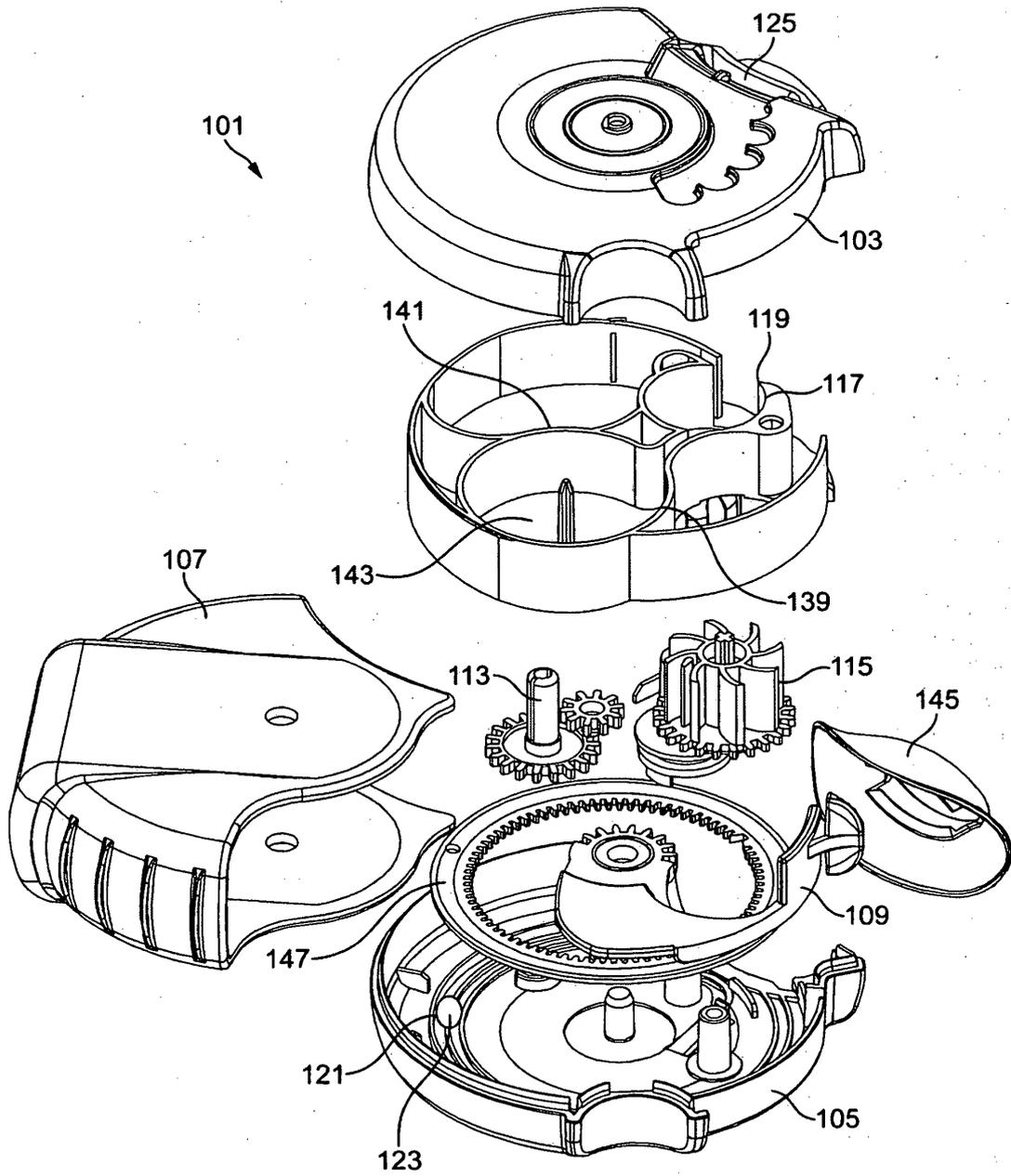


FIG. 4

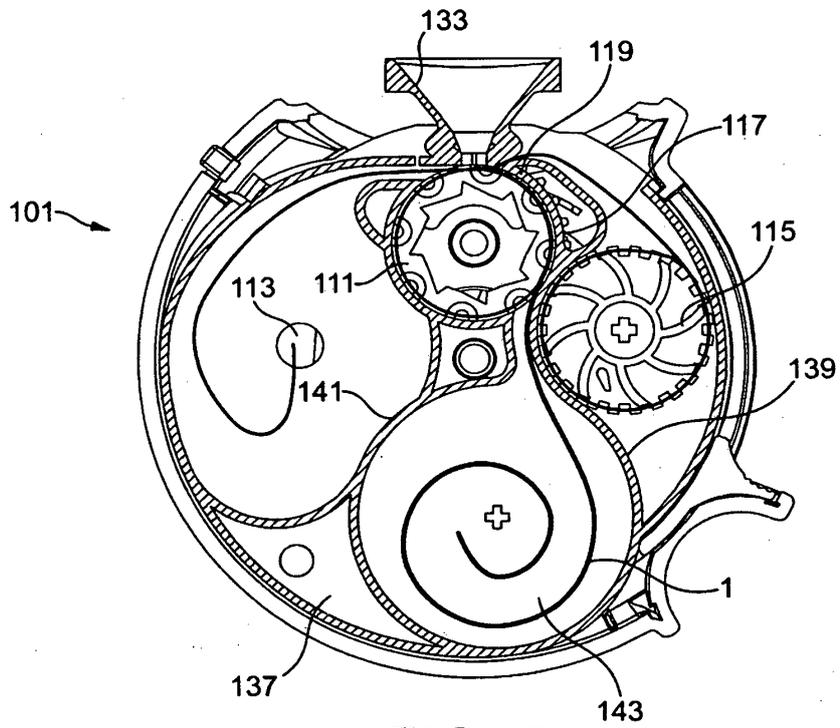


FIG. 5

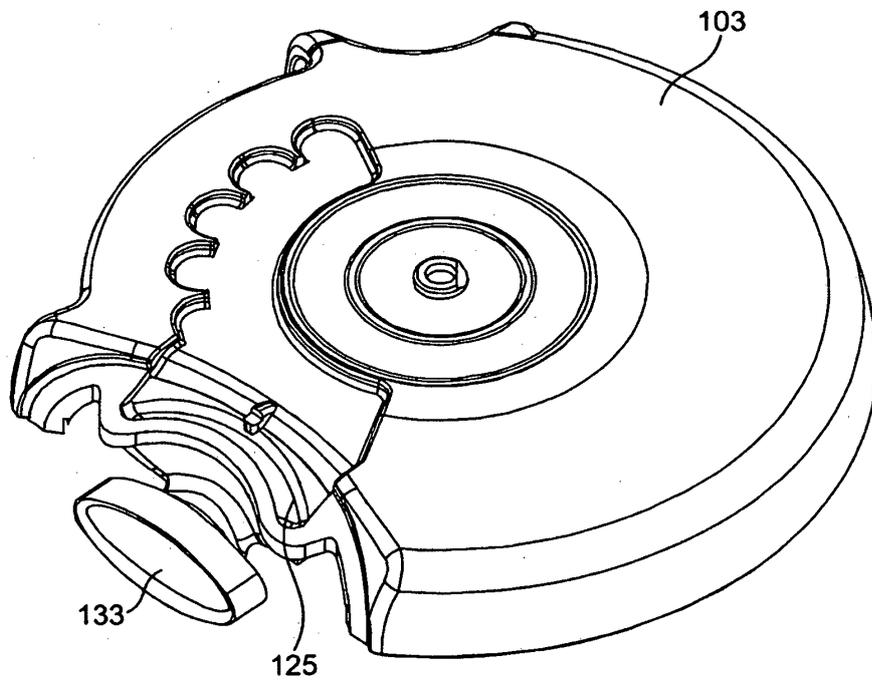


FIG. 6

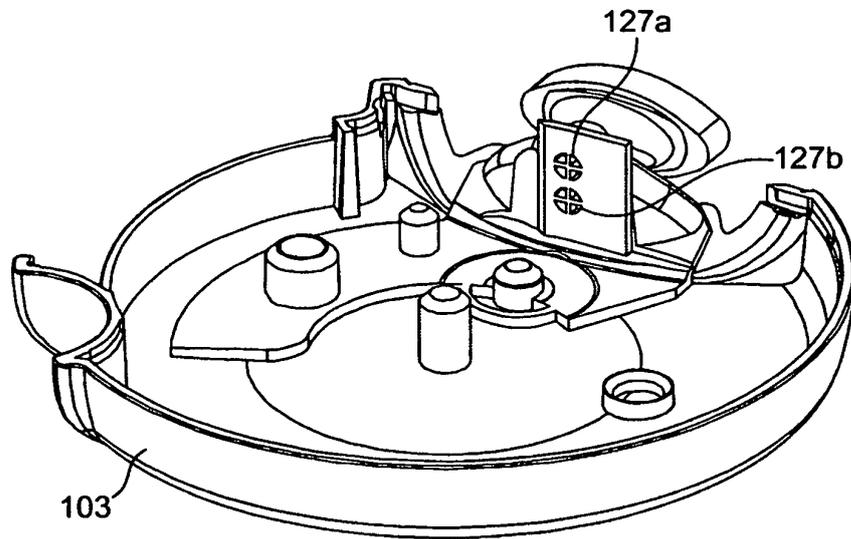


FIG. 7

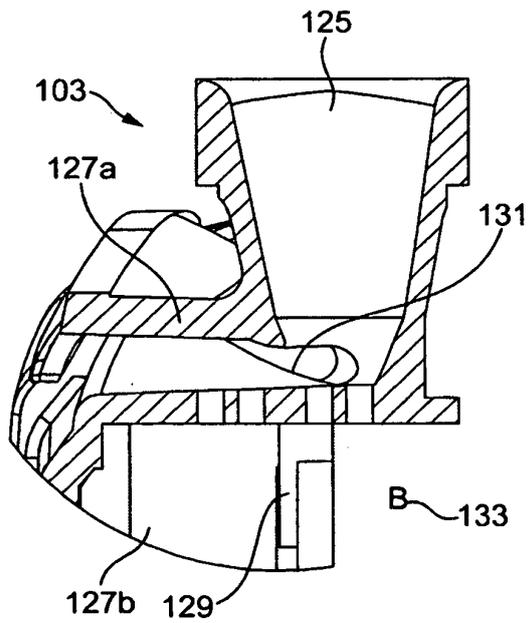


FIG. 8

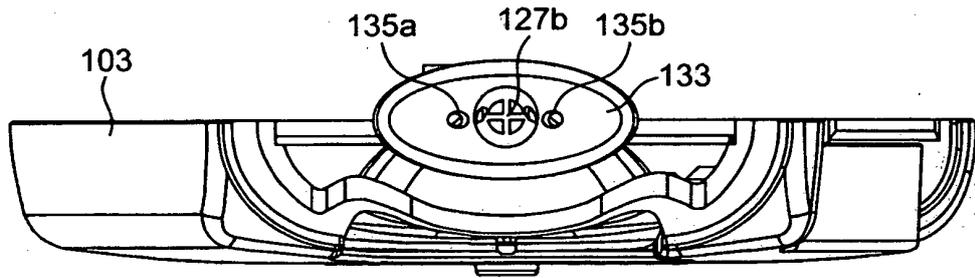


FIG. 9

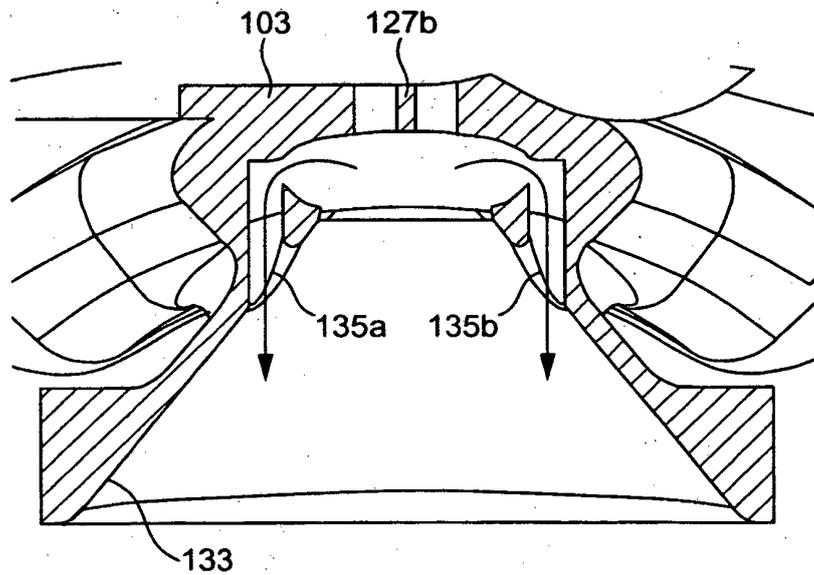


FIG. 10

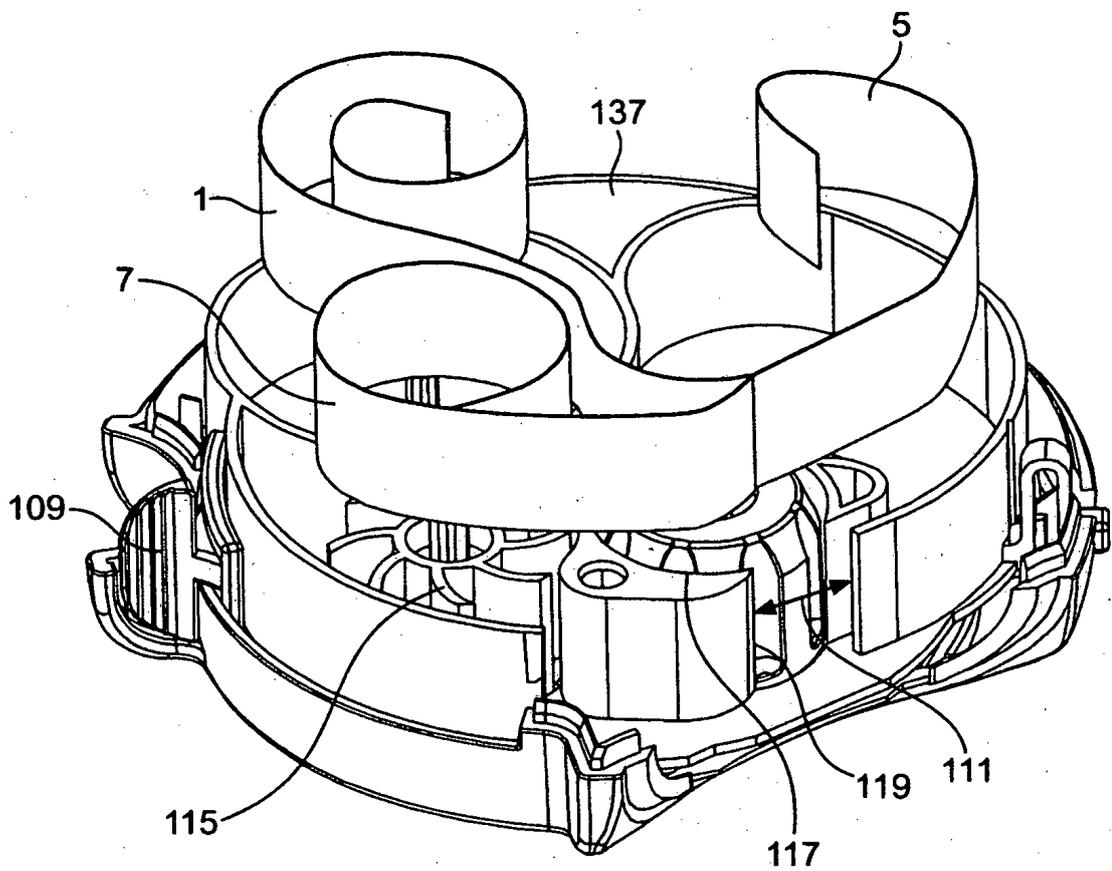


FIG. 11