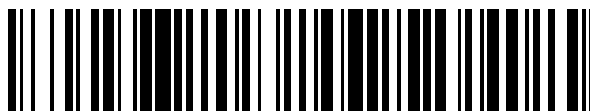


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 194**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2002** **E 02764384 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016** **EP 1427465**

54 Título: **Inhalador de polvo**

30 Prioridad:

**19.09.2001 AU PR783001**

**19.09.2001 AU PR776601**

**19.09.2001 AU PR776701**

**13.06.2002 AU PR293802**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.04.2016**

73 Titular/es:

**ADVENT PHARMACEUTICALS PTY LIMITED**  
**(100.0%)**

**23 Normanby Road**  
**Notting Hill, VIC 3168, AU**

72 Inventor/es:

**ALLAN, ROBERT DAVID y**  
**PIKE, GREGORY CHARLES**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 567 194 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

### Introducción

- 5 Esta invención se refiere a inhaladores y en particular a inhaladores para utilizar con medicamentos en polvo.

### Antecedentes de la invención

Existen muchos tipos de inhaladores que pueden suministrar dosis medidas. La mayoría de los inhaladores de este tipo está diseñada para proporcionar dosis múltiples. Sin embargo se sabe que los inhaladores de este tipo también se pueden utilizar para proporcionar una dosis única.

- 10 En las situaciones en las que se va a dispensar una dosis medida es importante que el inhalador siempre dispense la dosis exacta. También existe un problema con inhaladores de este tipo, si hay una tendencia a permitir una dosificación adicional no intencional. Los inhaladores deben ser pequeños, compactos, fáciles de usar y además no demasiado costosos. Los inhaladores también tienen que satisfacer criterios de seguridad establecidos por las normas apropiadas.

- 15 Son estos temas los que han dado lugar a la presente invención.

Se muestra un dispositivo conocido en WO 02/24263, que da a conocer un dispositivo de inhalación para la administración de dosis unitarias de medicamento en polvo, que consta de un cartucho montado, removible, con múltiples compartimentos para contener una dosis unitaria discreta, una capa sellante para cerrar los compartimentos y un separador para retirar la capa sellante de un compartimento respectivo, de modo de abrir un

- 20 pasaje de flujo de aire definido por el compartimento y el separador. El documento WO 02/24263 es estado de la técnica según el Art. 54(3) de EPC.

Los documentos GB 2 264 237, FR 2 662 936 y US 6 065 472 dan a conocer otros dispositivos de inhalación para la administración de dosis unitarias de medicamento en polvo.

### Resumen de la invención

- 25 De conformidad con la presente invención se proporciona un inhalador para la administración de dosis medidas de medicamento en polvo, el inhalador cuenta con múltiples compartimentos espaciados en una matriz anular y cada uno contiene una dosis medida del medicamento, una palanca para desplazar los compartimentos uno por uno en línea con una abertura de inhalación que constituye una boquilla, cada compartimento incluye bordes radialmente interno y externo, los múltiples compartimentos están cerrados por una capa sellante, que se caracteriza porque el
- 30 inhalador tiene un mecanismo adaptado para despegar los bordes interno y externo de la capa sellante de los bordes radialmente interno y externo de cada compartimento, uno por uno, a medida que éste es indexado para alinearse con la abertura de inhalación a fin de abrir un pasaje de aire definido por el compartimento y la capa sellante para que, durante el uso, al inhalar a través de la boquilla, el flujo de aire en el pasaje de flujo de aire tome y arrastre el polvo del compartimento de modo que sea aspirado con el aire fuera del inhalador a través de la boquilla.
- 35 Otras características de la invención se especifican en las reivindicaciones subsidiarias.

### Descripción de las figuras

Se describirán ahora las realizaciones de la presente invención sólo a modo de ejemplo en las cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva del despiece de un inhalador según una primera realización de la invención,

las figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva del inhalador,

- 40 la figura 3 es una vista en perspectiva del despiece del inhalador que muestra una tapa del inhalador en la posición de abierta con un cartucho fuera del inhalador,

la figura 4 es una vista en perspectiva del despiece del cartucho,

la figura 5 es una vista en perspectiva de una cubierta inferior del cartucho,

la figura 6 es una vista en perspectiva de la cara inferior de una base del cartucho,

- 45 la figura 7 es una vista en perspectiva de la cara inferior de una cubierta superior del cartucho,

las figuras 8a y 8b son vistas en perspectiva del cartucho montado visto desde la parte superior,

la figura 9 es una vista en planta del cartucho,

la figura 10 es una vista de una sección transversal tomada a lo largo de las líneas A-A de la figura 9,

la figura 11 es una vista en perspectiva del cartucho con corte de perfil que muestra un compartimento abierto,

la figura 12 es una vista en perspectiva con corte de perfil del inhalador montado que muestra el pasaje de aire,

5 las figuras 13a y 13b son vistas en perspectiva de la parte superior del inhalador con corte de perfil de una cubierta, y

las figuras 14 son vistas en perspectiva de la cara inferior de la tapa del inhalador,

la figura 15 es una vista en perspectiva del despiece de un cartucho para un inhalador según una segunda realización de la invención,

10 la figura 16 es una vista en perspectiva de una cubierta superior del cartucho de la figura 15,

la figura 17 es una vista de una sección transversal tomada a lo largo de las líneas 8-8 de la figura 16,

la figura 18 es una vista en perspectiva del despiece de un cartucho para un inhalador según una tercera realización de la invención, y

la figura 19 es una vista en perspectiva ampliada de la boca del cartucho que se muestra en la figura 18.

#### 15 **Descripción de las realizaciones preferidas**

Como se muestra en la vista de despiece de la figura 1 un inhalador 10 comprende un cartucho de medicamento desechable 50 que se encuentra en un cuerpo del inhalador 11 que incluye un cuerpo superior del 12, un cuerpo inferior 13 que encajan entre sí para sostener una leva de impulsión 18 y una palanca 30 y definen una cavidad 14 en la cual encaja el cartucho 50. El cuerpo 11 está cerrado por una tapa 15 que está abisagrada en un lado 16 del cuerpo 11. La superficie superior de la tapa sustenta una ventana 100, una entrada de aire 19, un indicador de entrada de aire 110 y una válvula unidireccional 112.

20 Como se muestra en la figura 2, el inhalador 10 es sustancialmente circular en el diseño y tiene una boquilla 26 con una abertura de inhalación 27 colocada en la periferia del cuerpo en un lado, con la palanca de desplazamiento 30 ubicada en ese lado para ser desplazable en relación con el cuerpo 11 entre la posición de abierto que se muestra en la figura 2a y la posición de cerrada en la cual la palanca 30 cubre la boquilla 26 como se muestra en la figura 2b.

El cartucho 50 se muestra en mayor detalle en la figura 4 y comprende un conjunto de disco anular multicapas que está ubicado entre las cubiertas superior e inferior 52, 51 que se unen como se muestra en la figura 10. La cubierta superior 52 tiene una abertura de entrada de aire 45 que se comunica con el conjunto de disco para definir un pasaje de aire que sale del cartucho a través de la hendidura 29 en la periferia de la cubierta inferior 51. El conjunto de disco incluye una base del cartucho 55 que tiene forma de disco con una abertura central 56. La base del cartucho 55 sostiene una lámina de base 60 que tiene una abertura central 61 y contiene diez compartimentos ahuecados 70 espaciados alrededor de la periferia de la lámina de base 60. Los compartimentos son equidistantes, excepto que existe una separación más amplia entre el primer compartimento 64 y el último compartimento 65. La base 55 está formada con cavidades que corresponden a los compartimentos 70.

35 La lámina de base 60 está cubierta primero por una lámina perforada 80 que a su vez está cubierta por una capa laminar de sellado 90. Ambas, la capa perforada y la lámina de sellado 80 y 90 tienen aberturas internas 81 y 91. Las aberturas 56, 61, 81 en la base del cartucho 55, la lámina de base 60 y la capa perforada 80 incluyen un recorte 57, 62 y 82 que se alinea radialmente con un recorte 58, 63 y 83 en la periferia. La lámina de sellado 90 está unida firmemente a la capa perforada 80 que se une a la lámina de base 60 para sellar los compartimentos 70 una vez que están llenos del polvo del medicamento.

45 El cartucho 50 está diseñado para mantener varias dosis medidas de medicamento en polvo en compartimentos sellados separados 70 y la operación de la palanca 30 desplaza la leva de impulsión 18 que rota los componentes del cartucho 50 para exponer dosis individuales al pasaje de aire que está en comunicación con la boquilla 26. Como se muestra en la figura 5, el cartucho 50 incluye abridores 86, 87, ubicados en la cubierta inferior 51 que actúan exponiendo una sola dosis abriendo el sello de cada compartimento 70 de modo que cuando el usuario inhala a través de la boquilla 26 el aire es aspirado a través de una abertura de la tapa 15 del inhalador 10 por la abertura de entrada del cartucho, a través del compartimento 70 no sellado a fin de recoger el polvo en el compartimento 70 para el suministro a la boquilla 26 vía la hendidura de salida 29. El cartucho 50 se puede eliminar y sustituir con un cartucho nuevo cuando todos o parte de los compartimentos 70 del medicamento en polvo han sido vaciados. Por lo tanto el inhalador es reutilizable. El cartucho se puede retirar o reintroducir según sea necesario.

Como se muestra en la figura 6, la cara inferior de la periferia de la base del cartucho 55 está provista de varios recortes equidistantes 53, adaptados para ser engranados por la leva de impulsión 18 impulsada por la palanca 30 para hacer que la base del cartucho 55, la lámina de base 60, la capa perforada 80, la lámina de sellado 90 y la cubierta superior 52 roten a lo largo de un pequeño ángulo, cuando la palanca 30 es desplazada en sentido antihorario. La cubierta superior 52 también es rotada por la leva de impulsión 18 a lo largo de un ángulo pequeño cuando la palanca 30 es desplazada en sentido horario.

Sin embargo se entiende que más o menos de diez compartimentos 70 se pueden colocar sobre la lámina de base 60 y la base del cartucho 55 puede incluir tantos recortes periféricos como sean necesarios para asegurar que cada compartimento es indexado en la posición deseada por desplazamiento de la palanca 30. La lámina de base 60 se coloca alineada axialmente encima de la base del cartucho 55.

La cubierta inferior 51 tiene una hendidura arqueada 9 a través de la cual se extiende la leva de impulsión 18 para engranar con la base del cartucho. La cubierta inferior 51 del cartucho 50 tiene una espita circular sobreelevada central 84 que incluye un anillo sobreelevado interno 85. Como se muestra en las figuras 4 y 5 un par de cuñas alineadas radialmente 87 y 86 se extienden exteriormente e interiormente de la espita 84 y la pared interna de la cubierta inferior 51. Cuando los compartimentos de la lámina de base 70 han sido llenados y cubiertos por la capa perforada 80 y sellados por la lámina de sellado 90, el conjunto del cartucho laminado se hace descender dentro de la cubierta inferior 51 con los abridores en forma de cuña 87, 86 despejando las hendiduras internas y externas, 57, 58, 62, 63, 82 y 83 de las aberturas centrales y de las periferias externas de la base, la lámina de base y la capa perforada, respectivamente. Cabe señalar que la capa laminar de sellado 90 no tiene hendiduras en la periferia interna ni externa lo que significa que la lámina descansa sobre las cuñas 86, 87. El cartucho 50 se completa mediante la colocación de la cubierta superior 52 en engranaje trabado con la cubierta superior 51. Como se muestra en la figura 7, la cubierta superior 52 tiene un zócalo periférico que se extiende hacia abajo 49 con un recorte rectangular 48 en el cual se ubica una saliente 108 del extremo de la leva de impulsión 18 de modo que el movimiento de la leva de impulsión 18 causa un movimiento rotacional de la cubierta superior 52.

Como se muestra en las figuras 7 y 10, la cubierta superior 52 tiene una protuberancia cónica central 95 que se sujeta dentro del anillo 85 en la cubierta inferior 51. Un reborde anular que se extiende hacia abajo 96 se ajusta contra el exterior del anillo 85 permitiendo que la cubierta superior 52 oscile en relación con la cubierta inferior 51. La superficie superior de la cubierta superior 52 incluye una abertura de observación 44 y una abertura de entrada de aire 45. Una proyección manual 46 se extiende hacia abajo desde la superficie superior de la cubierta para proporcionar facilidad de extracción del cartucho 50 del cuerpo del inhalador. La parte inferior de la cubierta superior 52 también tiene una barra elongada que se extiende hacia abajo 47 que, durante el uso, encastra con la parte superior de la lámina de sellado 90 para volver a empujar la lámina de sellado sobre la capa perforada 80, la lámina de base 60 y la base 55 después de que el contenido de un compartimento ha sido expulsado. Por lo tanto, la barra 47 vuelve a sellar parcialmente el compartimento.

La figura 3 muestra cómo se puede hacer descender el cartucho 50 dentro del cuerpo 11 del inhalador. El cartucho 50 se aprieta mediante la proyección manual 46 y se hace descender dentro de la cavidad 14 del cuerpo 11 del inhalador con la hendidura de salida 29 alineada con la boquilla 26. La forma del cartucho 50 es tal que sólo se puede colocar en el inhalador en la posición correcta. La palanca 30, a través de la leva de impulsión (no se muestra), engrana con los recortes 53 de la cara inferior de la base del cartucho 55 de modo que el movimiento de la palanca 30 tiene el efecto de provocar el movimiento rotacional de la base del disco 55. La palanca que impulsa la base del cartucho 55 a rotar en relación con la cubierta inferior 51 del cartucho 50 también tiene el efecto de provocar que la cubierta superior 52 oscile sobre la cubierta inferior 51 por contacto entre la saliente 108 de la leva de impulsión 18 y el recorte 48 de la cubierta superior 52. La conexión entre la palanca 30 y la leva de impulsión 18 introduce un pequeño grado de juego libre o movimiento neutral.

El papel de los abridores en forma de cuña 86, 87 se ilustra con particular referencia a las figuras 10 y 11. Como se mencionó antes, cuando el cartucho se monta, el conjunto de disco se asienta en la cubierta inferior 51 con los abridores en forma de cuña 86, 87, descansando contra la cara inferior de la capa laminar de sellado 90. A medida que se acciona la palanca para hacer que el conjunto de disco rote en relación con la cubierta inferior 51, la rampa inclinada de la superficie superior de los abridores 86, 87 tiene el efecto de levantar parcialmente la lámina de sellado 90 en las secciones interna y externa de la parte superior de la capa perforada 80 exponiendo así el polvo dentro del compartimento 70. Los abridores se pueden colocar ya sea en una posición delantera, central o de cola en relación con el compartimento del medicamento 70 en el conjunto y a medida que el disco sigue rotando, los abridores levantan las secciones interna y externa de la lámina de sellado para exponer el contenido a fin de que sea aspirado al inhalar y después permiten que la lámina de sellado vuelva a caer en la posición contra la capa perforada 80 volviendo así a cerrar el compartimento 70. La barra de cola 47 de la cara inferior de la cubierta superior 52 empuja entonces la lámina nuevamente contra la lámina de base para volver a sellar parcialmente el compartimento.

La tapa 15 del inhalador se muestra en mayor detalle en las figuras 2, 12 y 13. La tapa tiene una cubierta transparente de forma circular 100 con una lengüeta de observación 101 en un lado y una ventana arqueada 102 en

el lado opuesto. La cubierta transparente de forma circular 100 está oscurecida excepto en una zona 103. Hay una separación que se extiende unos 90° alrededor de la cubierta transparente 100 que define la entrada de aire 19. La cara inferior de la tapa tiene una espita central 104 que sostiene un indicador de flujo 110 y una válvula de mariposa flexible 112. A medida que el aire es aspirado hacia el inhalador por la entrada de aire 19, la válvula de mariposa 112 pivota abierta como se muestra en el detalle B. Cualquier intento de soplar el aire nuevamente a través del inhalador es evitado por la válvula de mariposa 112 que se mueve hacia la posición de cerrada que se muestra en el detalle A.

Como se muestra en la figura 13, el indicador de flujo 110 está en la forma de una bandera arqueada 113 que tiene proyecciones hacia abajo 114, que residen en ranuras 116 en la cara inferior de la tapa. A medida que el aire es aspirado hacia el inhalador 10 hace que la bandera 113 se desplace en las ranuras 116 y suba por una rampa para asumir una posición visible a través de la zona 103 de la ventana 100. Cuando la palanca 30 es indexada en la posición de cerrada, el movimiento oscilatorio de la parte superior del cartucho 50 hace que los recortes arqueados 117 y 118 de la parte superior 52 del cartucho engranen con las proyecciones 114 para regresar la bandera 113 a la posición no operativa y menos visible. La corriente de aire entrante es suficiente para conducir la bandera 113 a la posición operativa. Por lo tanto, como se muestra en la figura 13 el flujo de aire es tal que cuando el usuario inhala en la boquilla 26 el aire es aspirado al interior del inhalador 10 a través de la entrada de aire 19 alrededor de la cara inferior de la ventana 100 dentro del inhalador para desplazar la bandera 113 a la posición que se muestra en la figura 13b. En esta etapa con la bandera 113 en la posición operativa el aire fluye en el inhalador desplazando la válvula unidireccional 112 y dentro del cartucho 50. El aire fluye a través de la entrada de aire 45 en la parte superior del cartucho y hacia fuera debajo de la lámina de sellado que ha sido palanqueada hacia arriba por los abridores 86, 87, de un lado a otro de la capa perforada 80 a través de la parte superior del compartimento 70 y hacia fuera por la sección radial externa del compartimento de un lado a otro de la capa perforada 80 y la abertura de inhalación 27 y la boquilla 26. La corriente de aire es tal que causa turbulencia haciendo que el polvo sea aspirado a través de la capa perforada 80 para ser arrastrado con el aire para su expulsión. La capa perforada 80 tiene la función de prevenir el escape de polvo sin la corriente de aire, así, por lo tanto, si por alguna razón, la lámina de sellado 90 es retirada del compartimento por accidente la capa perforada 80 evita el escape del polvo y sólo permite el escape de polvo cuando es arrastrado en una corriente de aire. Las perforaciones en la capa 80 también ayudan a controlar el tamaño de partícula del medicamento liberado.

La tapa también incluye la lengüeta de observación pequeña 101 que expone mediante aumento una línea arqueada de numeración que se colocaría sobre la hoja de sellado 90 y se exponería a través del orificio 44 en la cubierta superior 52. La numeración refleja el número de cavidades 70 con dosis sin utilizar para que el usuario del inhalador pueda saber cuántas dosis quedan en el cartucho.

El inhalador 10 también incluye una serie de otras características que reducen la dosificación adicional inadvertida y disminuyen la probabilidad de desplazamiento accidental del medicamento. Es sólo un desplazamiento completo de la palanca 30 a la derecha como se muestra en la figura 3 que abre la dosis siguiente e indexa el cartucho para que la dosis se coloque en línea con el pasaje de flujo de aire. La palanca está conectada a una banda arqueada de la leva de impulsión 18 que se ubica en la superficie interna del cuerpo 11. La conexión entre la palanca de impulsión 30 y la leva de impulsión 18 introduce un pequeño grado de juego libre o movimiento neutral. La palanca se acopla a la leva de impulsión que tiene una abertura 109 de modo que sólo un desplazamiento completo de la palanca a la derecha como se muestra en la figura 4 desplaza la abertura 109 en la leva de impulsión 18 a la alineación correcta con la abertura 27 de la boquilla 26 para abrir el pasaje de aire. Cuando la palanca regresa a la izquierda o la posición de cerrada la leva de impulsión se desplaza para cerrar la boquilla 26.

La palanca 30 cierra el pasaje de flujo de aire y no abre este pasaje hasta que la palanca se ha desplazado de nuevo completamente a la derecha. A medida que la palanca 30 se desplaza los abridores 86, 87 levantan la lámina de sellado 90 de la capa perforada 80 para exponer las secciones radialmente interna y externa del compartimento ahuecado 70. En el momento en que la palanca 30 se movió a la posición completamente desplazada la lámina 90 fue levantada de las secciones radialmente internas y externas del compartimento 70 para abrir el pasaje de aire. En ese momento el pasaje de aire está abierto a la boquilla 26 permitiendo la inhalación. Si la palanca se cierra es decir, se vuelve a su posición original a la izquierda sin tomar la dosis, esa dosis se perderá porque será indexada en una posición no operativa cuando la palanca se mueva otra vez. Reduciendo así la posibilidad de dosificación adicional no intencional.

La cubierta 52 que se coloca sobre las láminas 60, 80 y 90 protege las dosis que no se utilizan del escape hacia el inhalador de modo que una vez que el cartucho se desecha todo el medicamento restante se desecha con el cartucho. Debido a que los abridores 86, 87 sólo separan la lámina de sellado 90 de la capa perforada 80 una dosis sin administrar se convierte en eficazmente sellada en su compartimento 70 ya que es indexada por delante de los abridores lo que permite que la lámina de sellado vuelva a su posición anterior con la barra 47 cerrando el compartimento 70.

La aleta 112 funciona como una válvula unidireccional para asegurar que la exhalación no tiene ningún efecto sobre el medicamento. La válvula evita virtualmente o al menos minimiza la cantidad de aire que se puede soplar dentro

del dispositivo para que la exhalación no desaloje ni perturbe una dosis lista o para ello perturbe una dosis que no ha sido administrada. Cuando está en su posición superior la válvula unidireccional 112 cierra la salida del pasaje de flujo de aire para minimizar la posibilidad de que el aire fluya sobre la dosis sin administrar.

- 5 La forma de los recortes en la periferia de la base es tal que cuando se ha suministrado la última dosis la palanca ya no puede rotar más el disco, de modo que el usuario toma conciencia de que el cartucho está vacío y puede así reemplazar el cartucho.

10 Las figuras 15 a 17 muestran una segunda realización que utiliza un cartucho diferente que se muestra en la figura 15. El cartucho 150 tiene una capa laminar superior 190 con hendiduras radiales 192 que definen segmentos que corresponden a la posición de cada compartimento. La capa laminar superior 190 tiene una abertura central 191 y se une a la lámina inferior 160 para sellar los compartimentos 170. Un conjunto circular 180 de elementos abatibles 181 se une a la lámina superior 190. El conjunto 180 está compuesto por un plástico moldeado en forma de múltiples elementos abatibles 181 que se extienden radialmente, que están interconectados mediante almas que se extienden circunferencialmente 182. Cada elemento abatible 181 comprende un brazo radialmente externo 184 que está unido a un brazo interno en forma de V 185 por las almas 182 que interconectan ese elemento abatible 181 a los elementos abatibles adyacentes. La cara inferior de ambos brazos radialmente externo e interno incluyen salientes de forma triangular que se proyectan hacia abajo 187 y 188. La unión del conjunto 180 a la lámina superior 190 significa que cada segmento incluye una pieza de lámina segmentalmente formada con el marco estructural de los elementos abatibles 181 que transcriben los bordes circunferenciales interno y externo 193 y 194, así como los bordes radiales del segmento. Debido a que el conjunto 180 está unido a la lámina superior 190, la rotación de la base del disco 151 causa rotación del conjunto 180, la lámina superior 190 y la lámina inferior 160 al unísono en relación con la cubierta 195.

25 El conjunto de la base del disco 151, dos capas laminares 160 y 190 y el conjunto abatible 180 se cubre después con una cubierta de plástico 195 que tiene una abertura central 196 y un zócalo anular que se extiende hacia abajo 197 que cubre los componentes. Un recorte arqueado 198 se proporciona en la periferia del zócalo 197 de la cubierta 195 a través del cual se puede extender una palanca (que no se muestra), similar a la de la primera realización, para engranar con la base del disco 151. La rotación de la base del disco 151 y las capas laminares 160 y 190 y el conjunto abatible 180 con relación a la cubierta 195 se ilustra en la figura 16. Se proporciona un recorte arqueado 199 en la periferia del zócalo 197 de la cubierta 195 el cual, evita que la base rote en la dirección incorrecta mediante engranaje con la base del disco 151.

30 El desplazamiento de la palanca rota la base del disco 151 haciendo que las salientes interna y externa, 187, 188 en el elemento abatible 181 se suban sobre proyecciones radiales de la base del inhalador (no se muestran) para hacer que los brazos 184, 185 de los elementos abatibles 181 se flexionen hacia arriba como se muestra en la figura 17 alrededor de la línea central o almas 182. La flexión hacia arriba de los elementos abatibles 181 levanta la lámina superior 190 de los bordes radialmente internos y externos de los compartimentos 170 haciendo que se forme un pasaje de aire entre el centro del cartucho 150, el brazo abatible interno levantado 184 el compartimento 170 y el brazo abatible externo levantado 185. De esta manera el pasaje de flujo de aire es definido por la lámina superior 190, el elemento abatible 181 y el compartimento 170. La cubierta 195 del cartucho tiene porciones sobreelevadas inclinadas 175 y 176 que están ubicadas para dar cabida al elemento abatible 181 en la posición elevada como se muestra en la figura 17. A medida que la base del disco 151 se rota aún más la cara inferior de la cubierta 195 fuerza a los elementos abatibles 181 abiertos previamente hacia abajo, a la posición horizontal, que se muestran alrededor del resto de la periferia del conjunto abatible 180 en la figura 15. Las hendiduras radiales 192 de la lámina superior 190 facilitan el movimiento hacia arriba de los elementos abatibles 181 en relación con el resto de la lámina 190.

45 El conjunto abatible 180 tiene una doble función de desplazamiento de la capa de la lámina superior 190 de la lámina inferior 160 y de exposición de cada compartimento 170 formando al mismo tiempo un marco para un pasaje de aire que fluye desde la abertura de la parte superior de la tapa del inhalador hacia abajo por el centro del inhalador y a lo largo de los brazos radiales 184, 185 para pasar a través del extremo del brazo radial externo 185 y a través de la boquilla en la periferia del cuerpo. Los elementos abatibles 181 despegan la lámina superior 190 de la lámina inferior 160 y los bordes radiales del compartimento y la estructura esquelética de los elementos 181 acoplada con las superficies laminares proporciona el pasaje de aire para que el usuario inhale a través de la boquilla aspirando aire hacia abajo y al interior del inhalador y a través del pasaje. La corriente de aire recoge el polvo de la cavidad expuesta 170. Después el polvo es arrastrado en el aire para abandonar el inhalador a través de la boquilla.

55 En la tercera realización que se muestra en las figuras 18 y 19, la base del disco 251 y la lámina inferior 260 cuentan con recortes radialmente internos y externos 252, 253, 262, 263 en la separación 268 entre el primer compartimento 264 y el último compartimento 265. Los recortes 252, 253, 262, 263 dan cabida a un abridor de disco 220 en forma de un soporte con una base plana 221 que termina en pilares sobreelevados 222, 223, 224, 225 en cualquiera de los extremos donde los pilares tienen rebordes que se extienden introvertidos hacia abajo 226. Los pilares y los rebordes 226 están ubicados en el extremo radialmente externo y radialmente interno del abridor 220 y permiten que

el abridor se apriete contra la cara inferior de la base del disco 251 con la base plana 221 en contacto deslizante en paralelo con la cara inferior de la base del disco 251 y los rebordes 226 extendiéndose a través de la superficie de la lámina inferior 260 pero por debajo de la lámina superior 290. El abridor del disco 220 está situado en la cubierta 250 del cartucho de tal manera que no puede rotar con la base del disco 251 para que a medida que se rota la base del disco los bordes delanteros de los rebordes 226 tienen el efecto de levantar los bordes radialmente interno y externo de la lámina superior 290 en el compartimento adyacente 270. A medida que la base del disco es indexada en la posición operativa como se muestra en la figura 19 los bordes radialmente interno y externo de la lámina superior 290 se levantan fuera del compartimento 270 y el pasaje de aire es definido por la base del compartimento y la lámina superior 290 que ha sido elevada al menos adyacente a los bordes radialmente externo e interno del compartimento por los rebordes de apertura del disco 226.

Para asegurar que la lámina superior 290 se despegue de un solo compartimento 270 los bordes radialmente externo 271 y radialmente interno 272 de cada compartimento 270 están en una posición más baja que el centro del compartimento 273 para que los rebordes 226 del abridor del disco sólo tengan que levantar los bordes radialmente interno 291 y radialmente externo 292 del nivel de la lámina superior con el centro 293. Es por esta razón que la lámina superior 290 se ilustra con lo que parecen ser anillos concéntricos. El anillo central 293 permite que las secciones radialmente internas y externas radialmente de la lámina superior 290 se levanten en la posición abierta. Esta disposición proporciona un pasaje estrecho por el que la porción central de la lámina superior 290 permanece por encima del compartimento ahuecado 270 y la corriente de aire para asegurar que la corriente de aire está bien cerca del medicamento en polvo.

Cuando la lámina superior 290 se une a la lámina inferior 260 no hay unión en la separación 268 entre el primer compartimento 264 y el último compartimento 265 (excepto en la periferia del compartimento - una banda sellante alrededor del compartimento) lo que significa que se convierte en un simple ejercicio insertar los rebordes de apertura 226 del disco entre las superficies de la lámina en esa separación 268 para completar el montaje.

La cubierta 295 del disco 250 está provista de una sección inclinada elevada 296 sobre la posición del abridor del disco 220 para dar cabida a los pilares sobreelevados y los rebordes 226.

#### **Características de las realizaciones preferidas:**

El inhalador es reutilizable, mientras que los cartuchos vacíos se desechan.

Los cartuchos se pueden suministrar con diferentes números de dosis, tipo de medicamento y volumen.

Los cartuchos llenos y parcialmente llenos se pueden cargar en el inhalador y retirar de éste según sea necesario - ya sea bastante antes de que se necesite una dosis o justo antes de usarlo.

La carga de un cartucho no abre una dosis para la inhalación.

La dosis se abre y prepara para la inhalación, simplemente deslizando la palanca de indexación.

El acceso a la boquilla se abre o se cierra, simplemente deslizando la palanca de indexación.

Se minimiza la posibilidad de dosificación adicional no intencional.

La exhalación en el inhalador no afecta la eficacia de la dosis siguiente del cartucho.

El inhalador vía el cartucho tiene un indicador de "dosis restantes".

El inhalador tiene un indicador para indicar la dosis correcta recibida.

Las cubiertas y las láminas del cartucho cubren y protegen al usuario de los residuos de los compartimentos abiertos del cartucho.

Aunque en las realizaciones preferidas el inhalador consiste en un cuerpo del inhalador y un cartucho desechable se entiende que en una forma simple el inhalador puede ser simplemente como el cartucho es decir sin el cuerpo externo. El cartucho incluiría un mecanismo para desplazar los compartimentos y causar la apertura de cada compartimento cuando éste esté alineado con una abertura de salida que serviría como boquilla.

#### **Medicamentos que se utilizan con el inhalador**

El inhalador se puede usar para suministrar medicamentos elegidos de las áreas de tratamiento siguientes: antigripal, analgésico, preparación antianginosa, antialérgico, antiinfeccioso, antineoplásico, antihistamínico antiinflamatorio, antitusivo, broncodilatador, corticosteroide, diurético, anticolinérgico, hormona, xantina, osteoporosis, hipertensión, proteína o péptido terapéuticos, vacuna, agente de diagnóstico o agente de genoterapia.

El inhalador se puede utilizar para suministrar medicamentos elegidos del grupo siguiente: zanamivir, codeína,

5 dihidromorfina, ergotamina, fentanilo, morfina, diltiazem, cromoglicato, ketotifeno, nedocromilo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas, pentamidina, metapirileno, dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, flunisolida, budesonida, rofleponida, furoato de mometasona, acetónido de triamcinolona, noscapina, sulfato de albuterol, xinafoato de salmeterol, salmeterol, efedrina, adrenalina, fenoterol, formoterol, isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, acetato de pirbuterol, clorhidrato de reproterol, rimiterol, sulfato de terbutalina, isoetarina, tulobuterol, orciprenalina, agonistas de los receptores 2a de adenosina, inhibidores de la integrina  $\alpha 4$ , amilorida, ipratropio, tiotropio, atropina u oxitropio, cortisona, hidrocortisona o prednisolona, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina, insulina o glucagón, o sus sales, ésteres o solvatos, solos o en combinación.

10

## REIVINDICACIONES

1. Un inhalador (10) para suministrar dosis medidas de un medicamento en polvo, donde el inhalador (10) tiene múltiples compartimentos (70) espaciados en una matriz anular y cada uno contiene una dosis medida del medicamento, una palanca (30) para desplazar los compartimentos (70) uno por uno en línea con una abertura de inhalación (27) que constituye una boquilla (26), cada compartimento (70) incluye bordes radialmente interno y externo, los múltiples compartimentos (70) se cierran mediante a) una capa sellante (90), que se caracteriza porque el inhalador (10) tiene un mecanismo (86, 87) adaptado para desprender los bordes interno y externo de la capa sellante (90) de los bordes radialmente interno y externo de cada compartimento (70) uno por uno, a medida que es indexado para alinearse con la abertura de inhalación (27) de modo de abrir un pasaje de aire definido por el compartimento (70) y la capa sellante (90) a fin de que, durante el uso, al inhalar a través de la boquilla (26), el flujo de aire en el pasaje de flujo de aire tome y arrastre el polvo en el compartimento (70) para que sea aspirado con el aire fuera del inhalador (10) a través de la boquilla (26).
2. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que cada compartimento (70) está cubierto por una capa perforada (80) y la capa sellante (90) cubre la capa perforada (80), con el mecanismo de elevación (86, 87) adaptado para despegar los bordes interno y externo de la capa sellante (90) de la capa perforada (80).
3. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que la palanca (30) se puede desplazar desde una posición no operativa a una posición operativa en la cual un compartimento (70) es indexado para alinearse con la abertura de inhalación (27) y los bordes interno y externo de la capa sellante (90) se despegan del compartimento (70), donde la palanca (30) se puede retornar a la posición operativa.
4. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 3 en la que el inhalador (10) tiene una barra sellante (47) que empuja hacia abajo los bordes interno y externo de la capa sellante (90) a medida que la palanca (30) retorna a la posición no operativa.
5. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 donde el inhalador (10) comprende un cuerpo (11) adaptado para recibir un cartucho (50) que lleva los compartimentos (70), donde la abertura de inhalación (27) está colocada en el cuerpo (11) en una posición alineada con una abertura de salida (29) en el cartucho (50), y donde la palanca (30) está montada en el cuerpo (11) para que se pueda desplazar desde una posición no operativa hasta una posición operativa en la cual un compartimento nuevo (70) se desplaza y se abre de modo que el compartimento abierto (70) se alinea con la abertura de inhalación (27).
6. El inhalador de acuerdo con la reivindicación 5 en el que la palanca (30) incluye un componente que cierra la abertura de inhalación (27) en la posición no operativa y abre la abertura (27) en la posición operativa.
7. El inhalador (10) de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6 en el que el cuerpo (11) define una cavidad (14) en la que se ubica el cartucho (50), donde la tapa (15) pivota hacia el cuerpo (11) para cerrar la cavidad (14).
8. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 7 en el que la tapa (15) incluye una abertura de entrada de aire (19).
9. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 8 en el que la tapa (15) incluye un indicador (110) para proporcionar una indicación visual de que el aire ha sido aspirado a través del inhalador (10).
10. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 9 en el que el indicador (110) comprende un elemento (113) desplazable en respuesta a un flujo de aire mínimo.
11. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 10 en el que el elemento (113) se puede desplazar desde una posición de inicio a una posición de finalización, donde la posición de finalización refleja el flujo de aire mínimo.
12. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11 en el que el cartucho (50) comprende un conjunto de disco montado dentro de las cubiertas superior e inferior (52, 51), donde el conjunto de disco se puede rotar axialmente en relación con la cubierta inferior (51).
13. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 12 en el que el conjunto de disco comprende la matriz de compartimentos espaciados (70) sellada por la capa sellante (90), que tiene forma de disco.
14. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 13 en el que la matriz de compartimentos (70) está formada por una lámina metálica en forma de disco (60) que se coloca sobre el elemento de base en forma de disco (55) formado de manera similar.
15. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14 en el que el mecanismo de elevación comprende un par de proyecciones espaciadas (86, 87), y donde la cubierta inferior (51) tiene dicho par de proyecciones espaciadas (86, 87) que se extienden por delante de las hendiduras (57, 58, 62, 63, 82, 83) en el conjunto de disco para engranar con la cara inferior de la capa sellante (90) por lo cual la rotación del conjunto de

disco por delante de las proyecciones (86, 87) hace que las proyecciones (86, 87) despeguen la capa sellante (90) de los bordes internos y externos de los compartimentos (70) uno a uno, a medida que los compartimentos (70) se desplazan sobre las proyecciones (86, 87).

5 16. El inhalador (10) de acuerdo con las reivindicaciones 12 a 15 cuando dependen de la reivindicación 11 en el que la cubierta superior (52) es capaz de oscilar en relación con la cubierta inferior (51), donde la oscilación causa rotación del elemento (113) a la posición de inicio.

10 17. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en el que el mecanismo de elevación comprende un elemento abatible (181) fijado a la capa sellante (190) y que tiene porciones (184, 185) adaptadas para flexionarse hacia arriba en relación con el compartimento (170) para despegar la capa sellante (190) de los bordes interno y externo del compartimento (170).

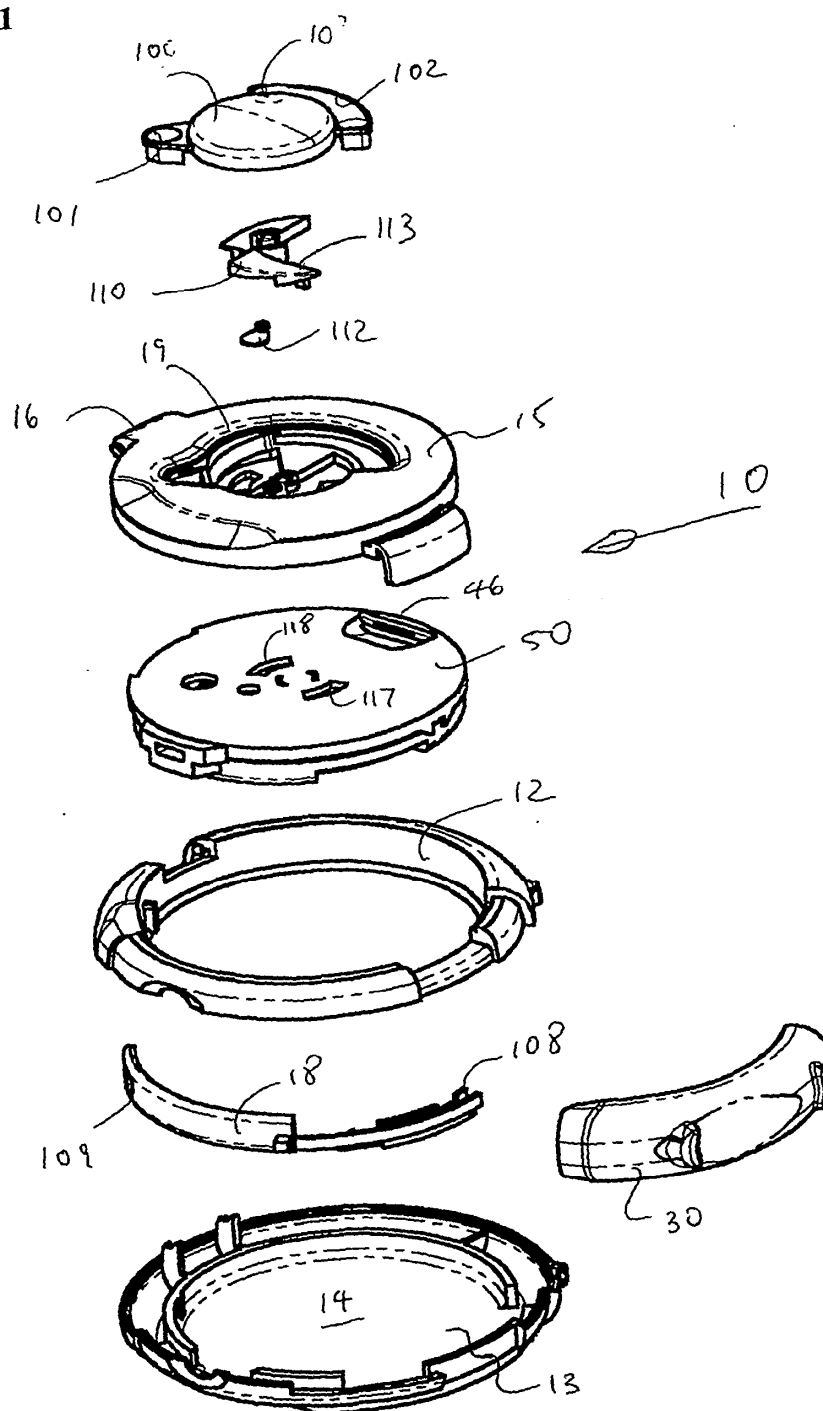
18. El inhalador (10) de acuerdo con la reivindicación 17 donde dicho inhalador (10) incluye medios para flexionar las porciones (184, 185) hacia arriba a medida que el compartimento (170) es desplazado en relación con el inhalador (10).

15 19. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en el que el mecanismo de elevación comprende un abridor en forma de elementos cuneiformes (86, 87) montados espaciados en una placa que se coloca debajo de la matriz de compartimentos (70), los elementos en forma de cuña (86, 87) se engranan con la cara inferior de la capa sellante (90), donde la placa se fija en relación con el inhalador (10) para que el desplazamiento de la matriz de compartimentos (70) en relación con el inhalador (10) haga que cada compartimento (70) se desplace por delante de los elementos cuneiformes (86, 87) para despegar la capa sellante (90) de los  
20 bordes interno y externo del compartimento (70).

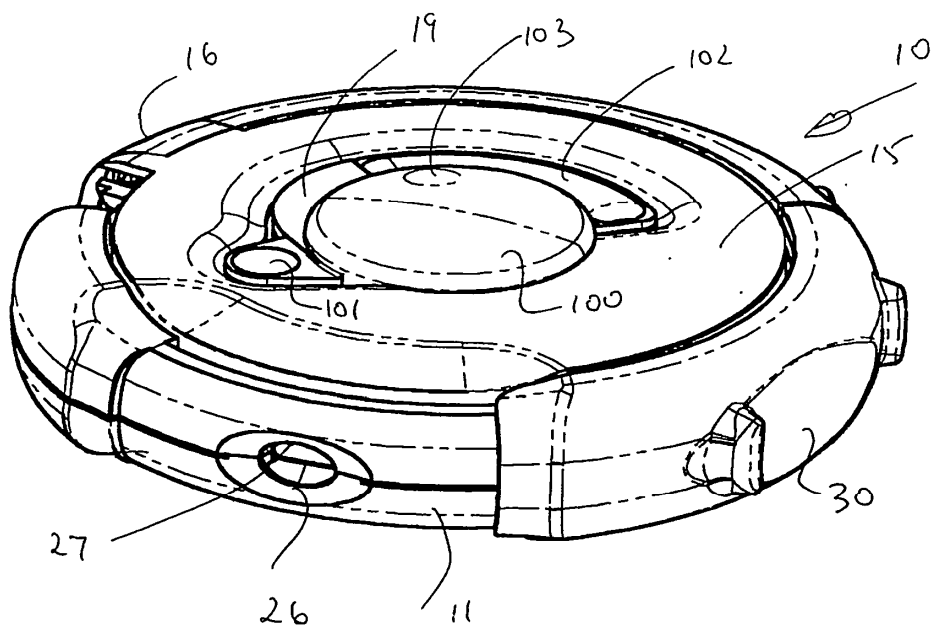
20. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde el inhalador (10) tiene una válvula unidireccional (112) que permite que el aire sea aspirado a través del inhalador (10) y fuera de la boquilla (26) pero evita el flujo de aire en la dirección inversa.

25 21. El inhalador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que diez compartimentos (70) están espaciados en una matriz.

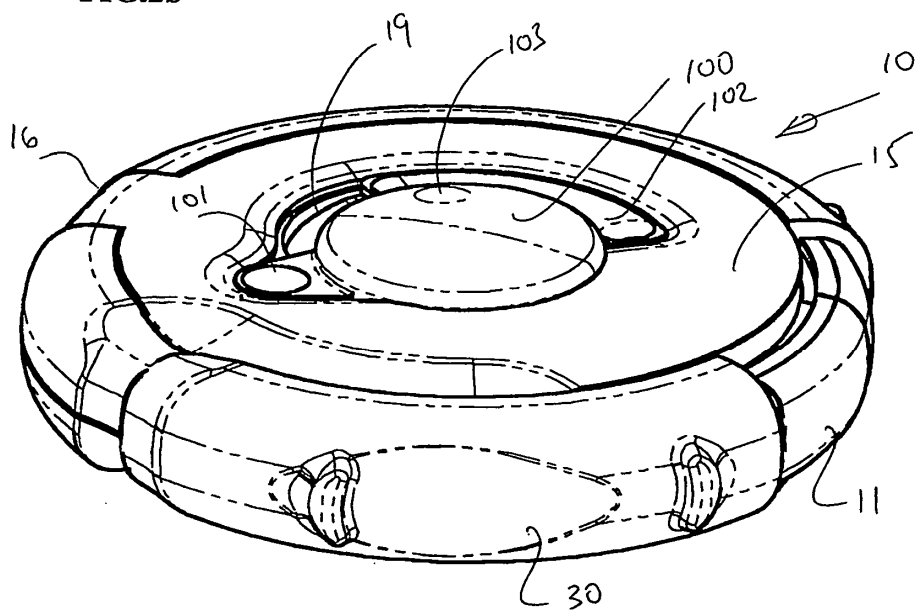
FIG.1



**FIG.2a**



**FIG.2b**



**FIG.3**

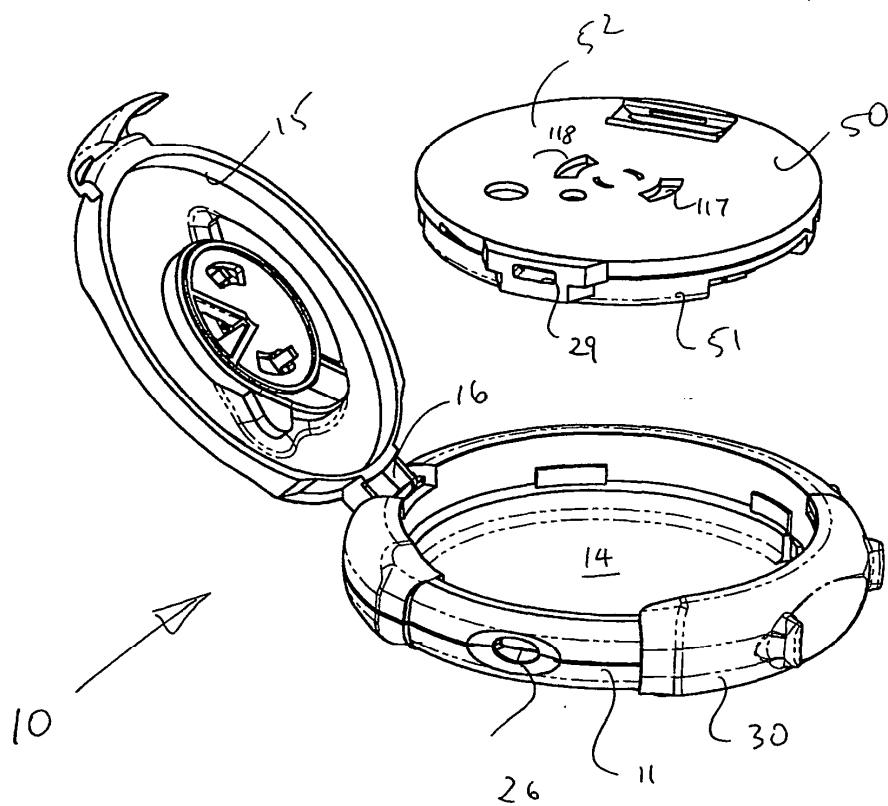
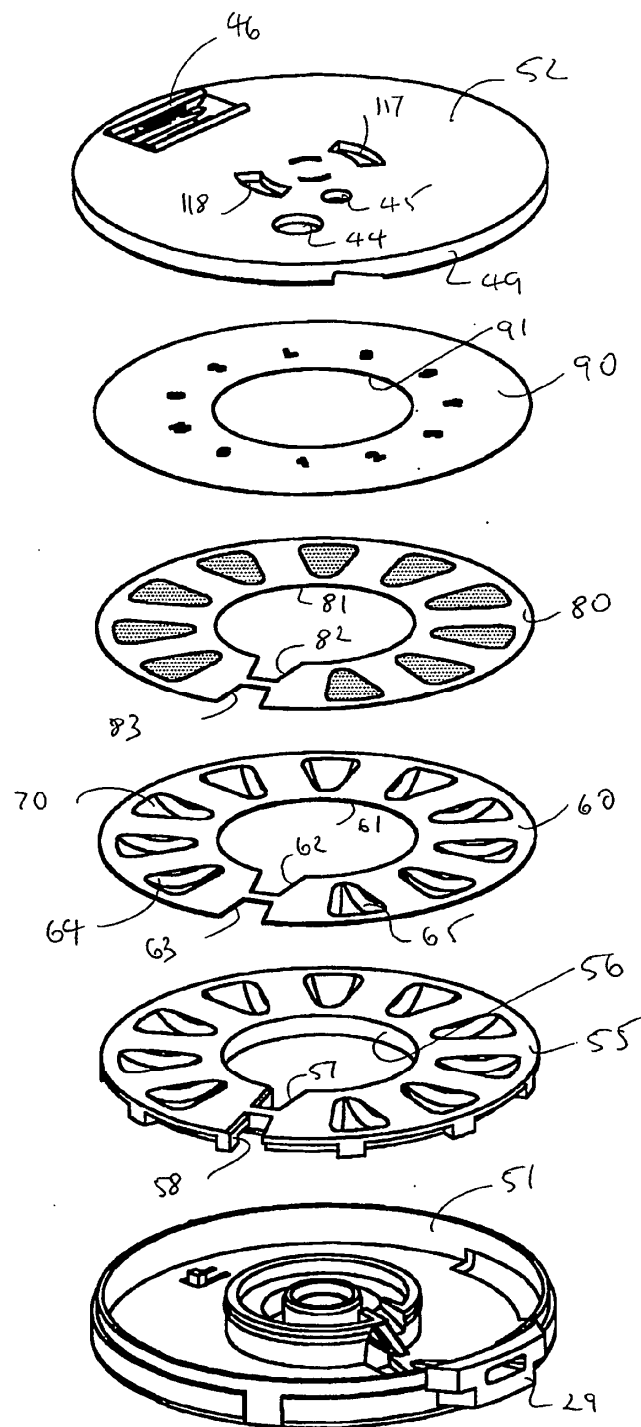
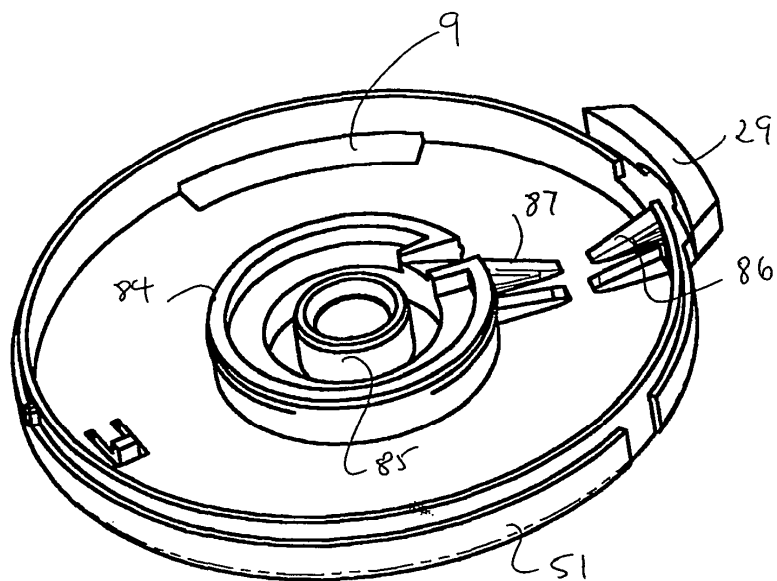


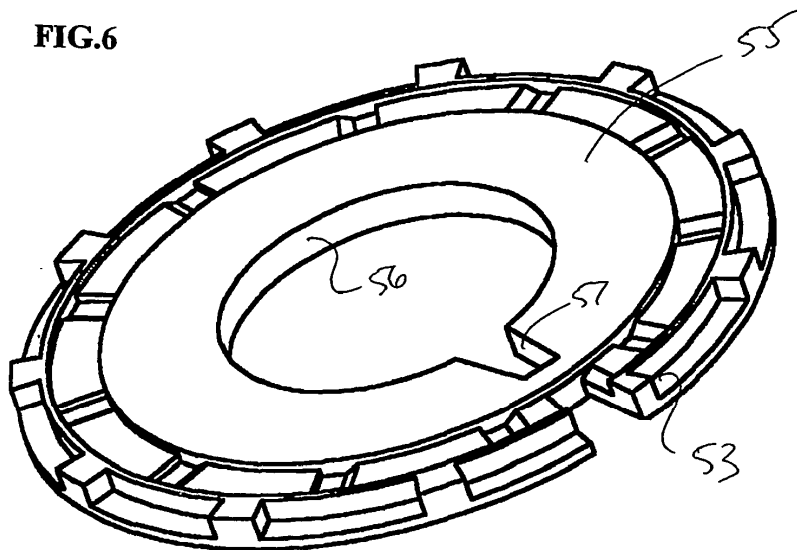
FIG.4



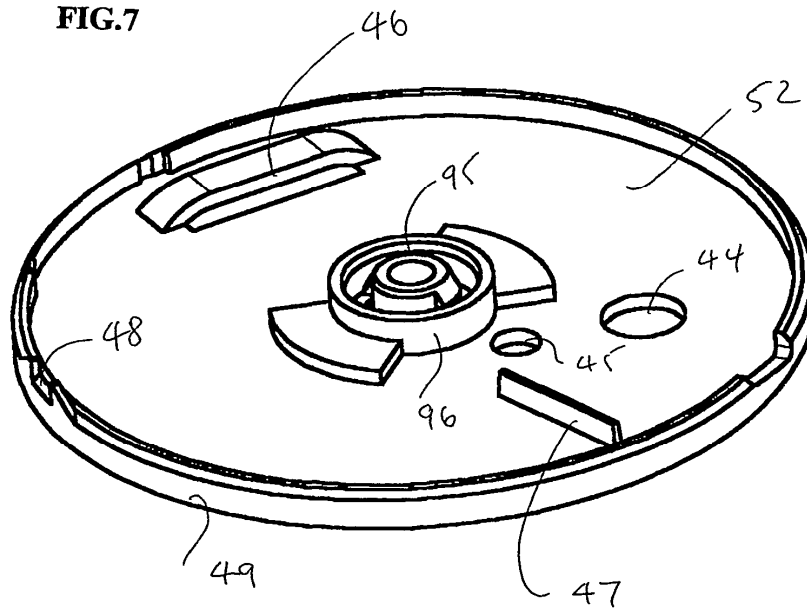
**FIG.5**



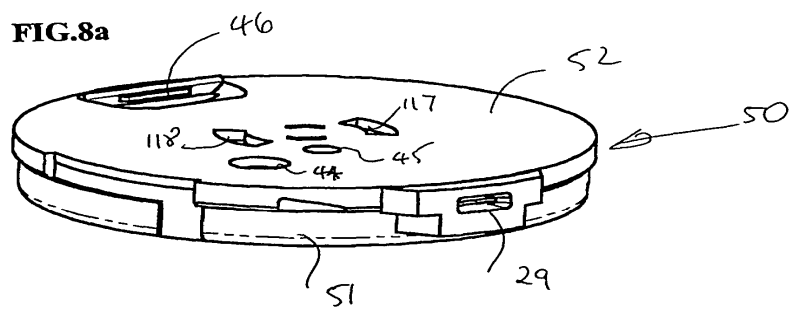
**FIG.6**



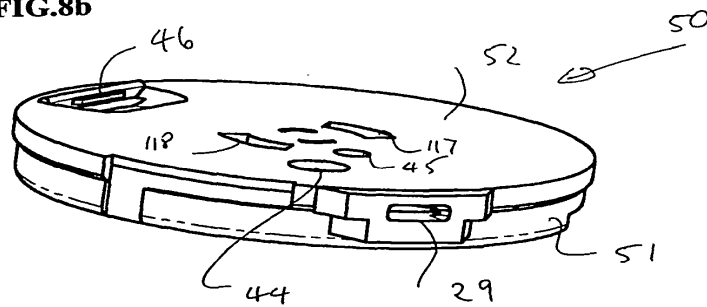
**FIG.7**



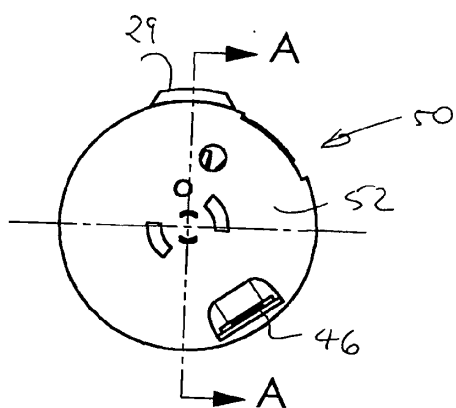
**FIG.8a**



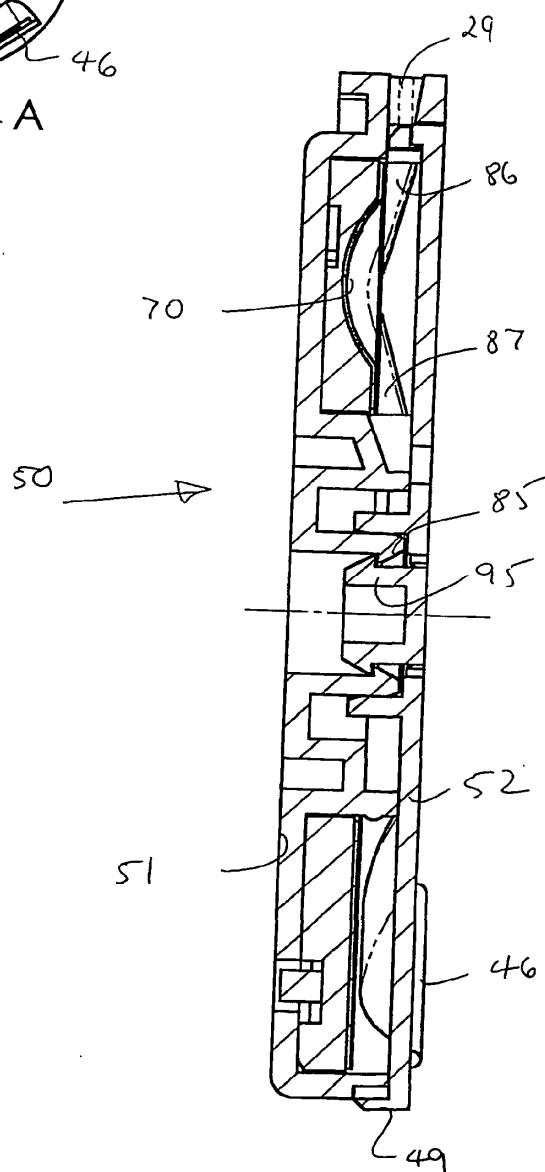
**FIG.8b**



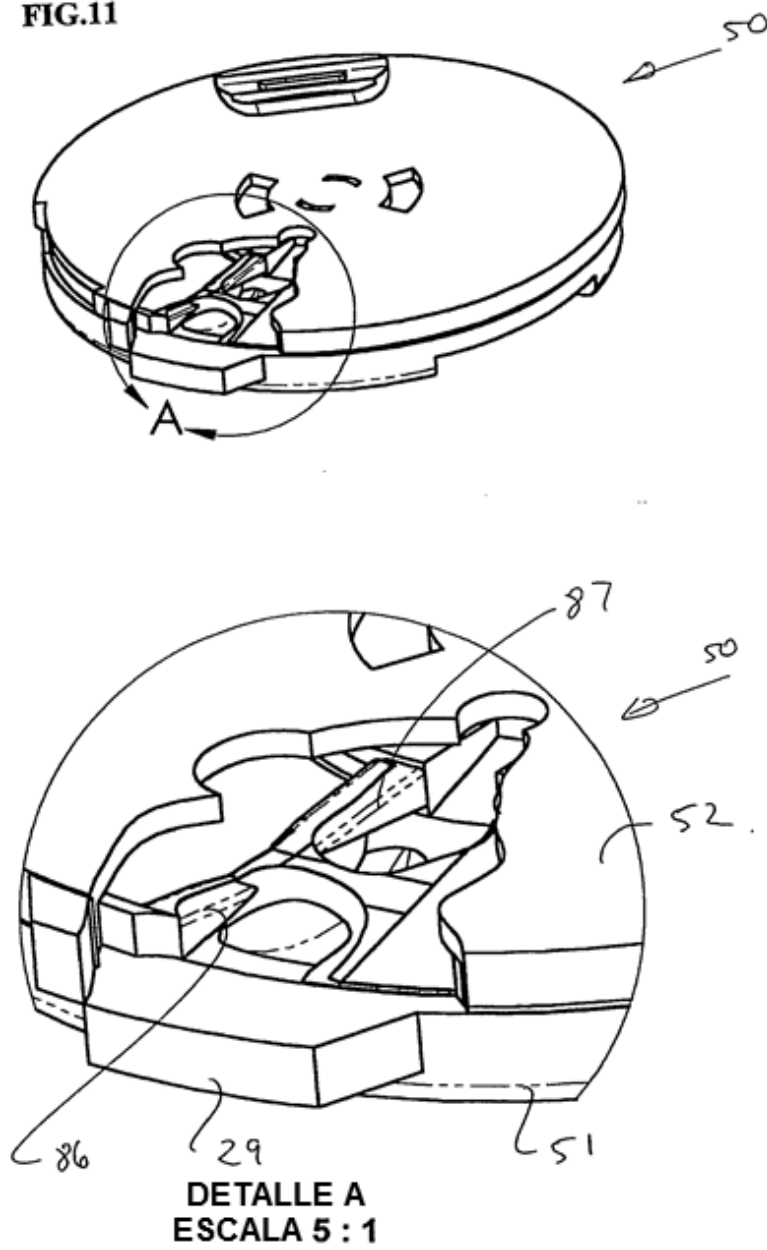
**FIG.9**



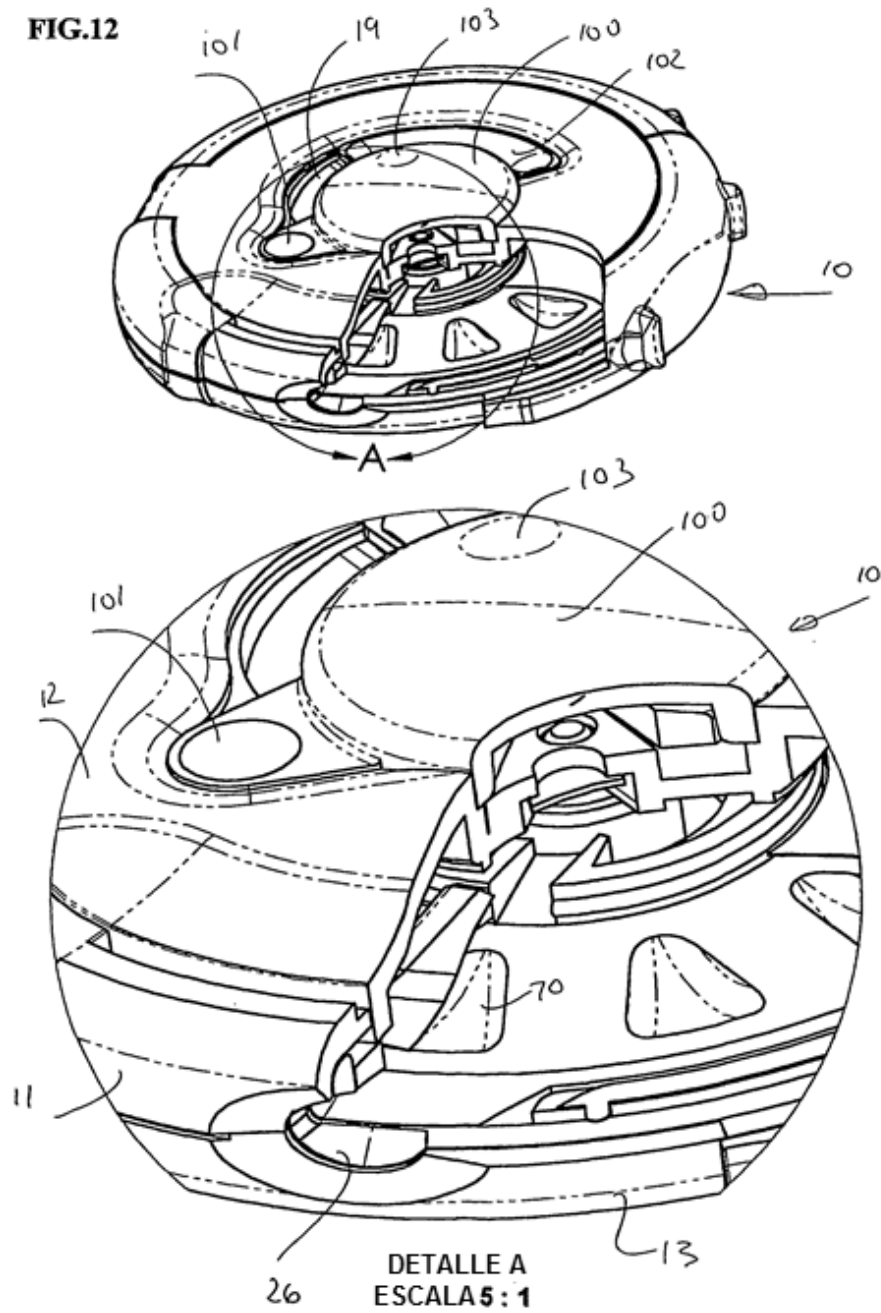
**FIG.10**



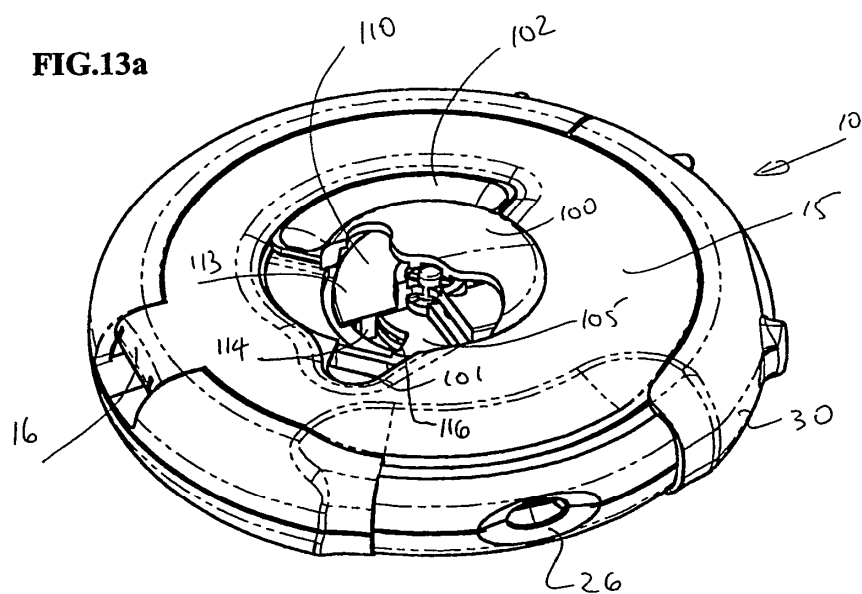
**FIG.11**



**FIG.12**



**FIG.13a**



**FIG.13b**

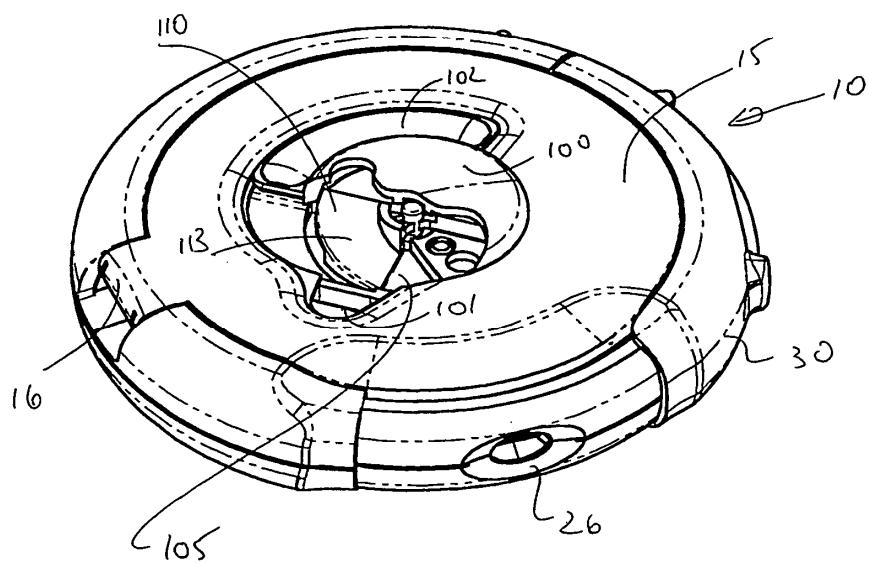
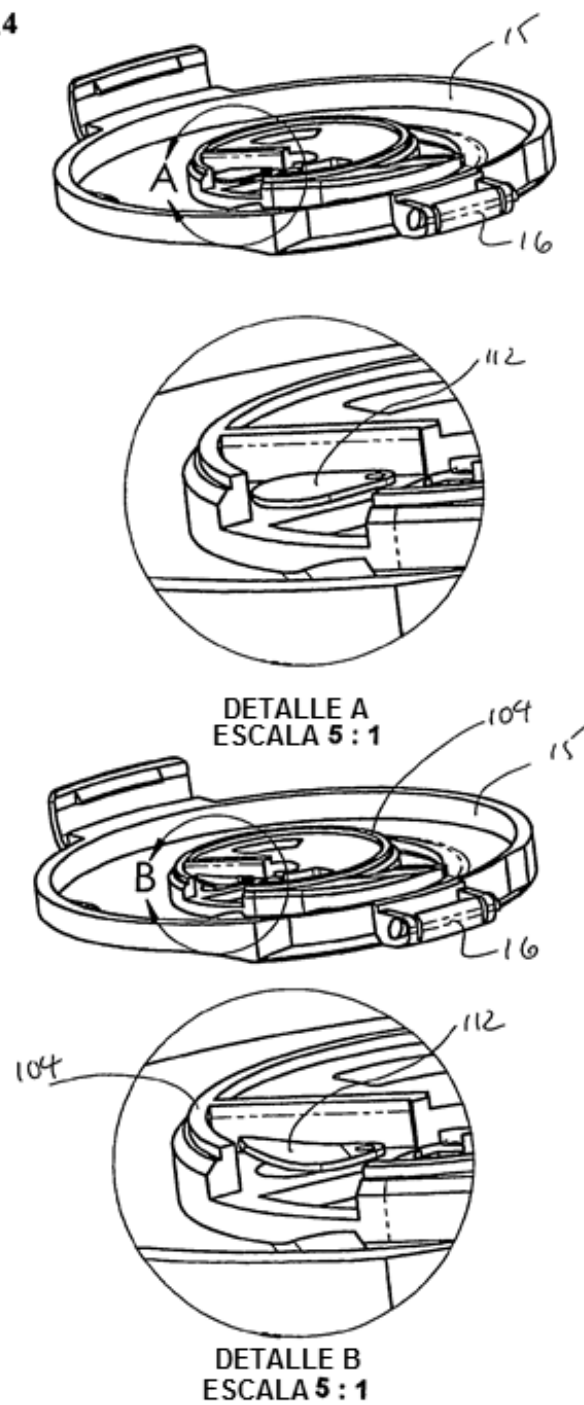


FIG.14



**FIG.15**

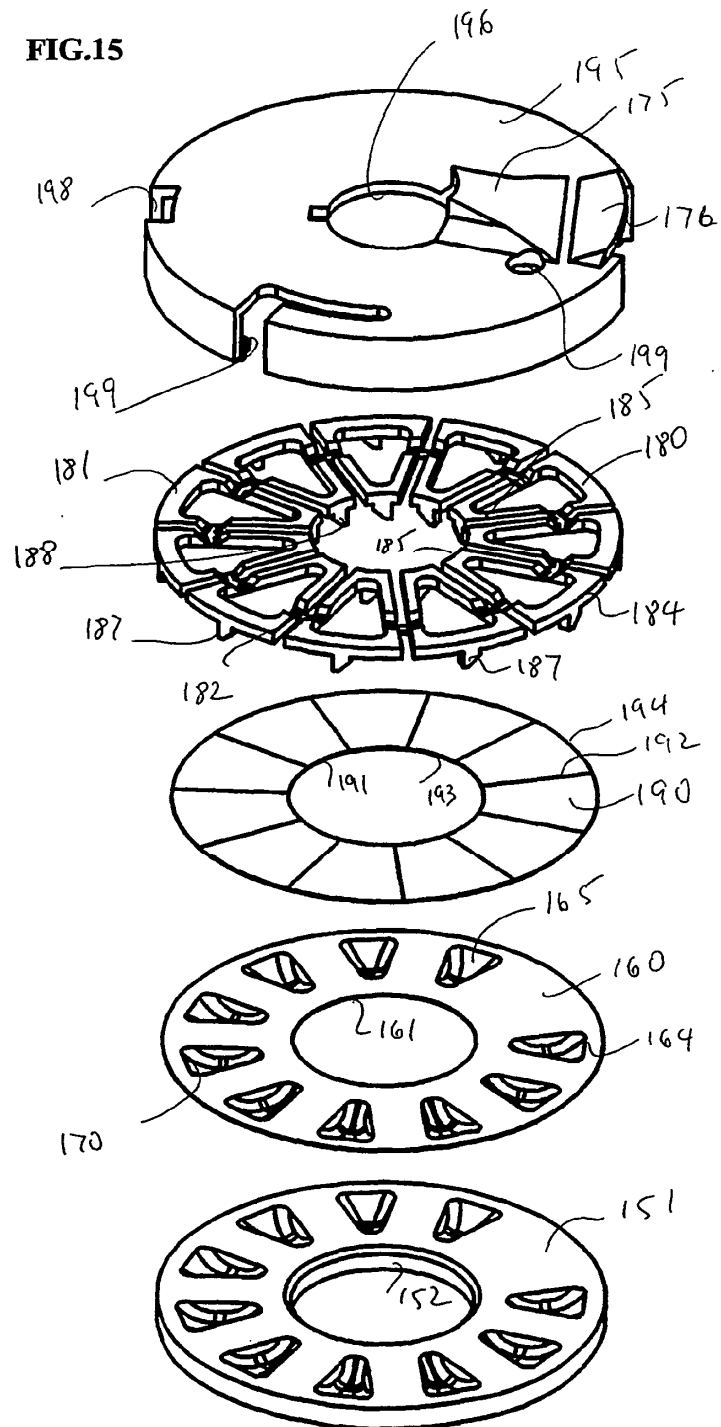


FIG.16

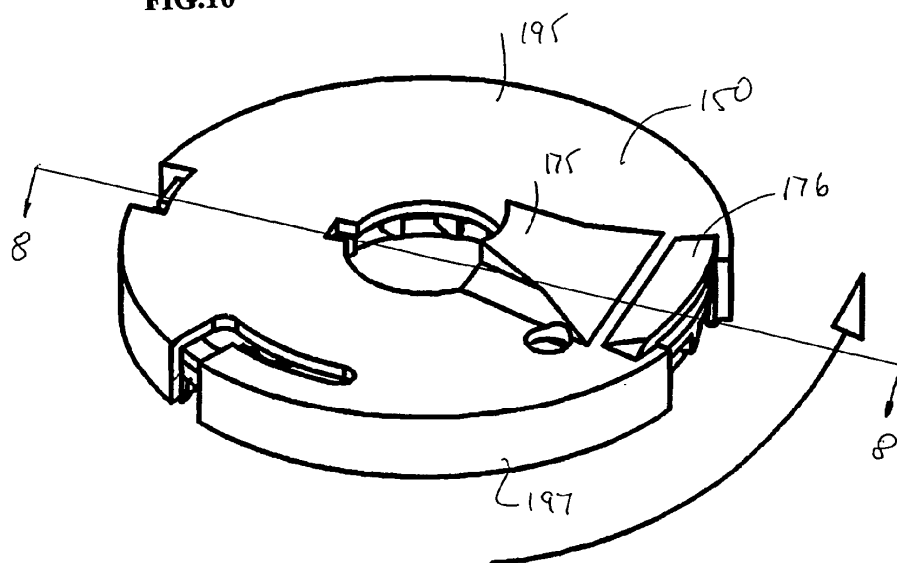


FIG.17

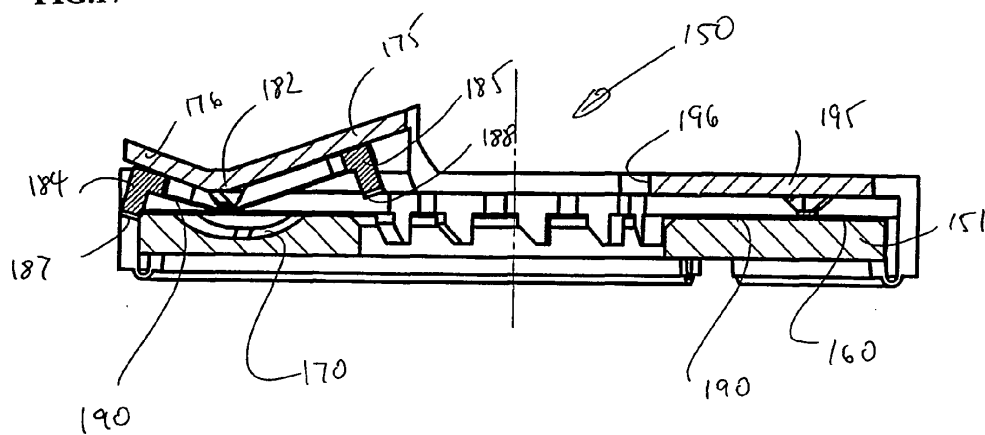


FIG.18

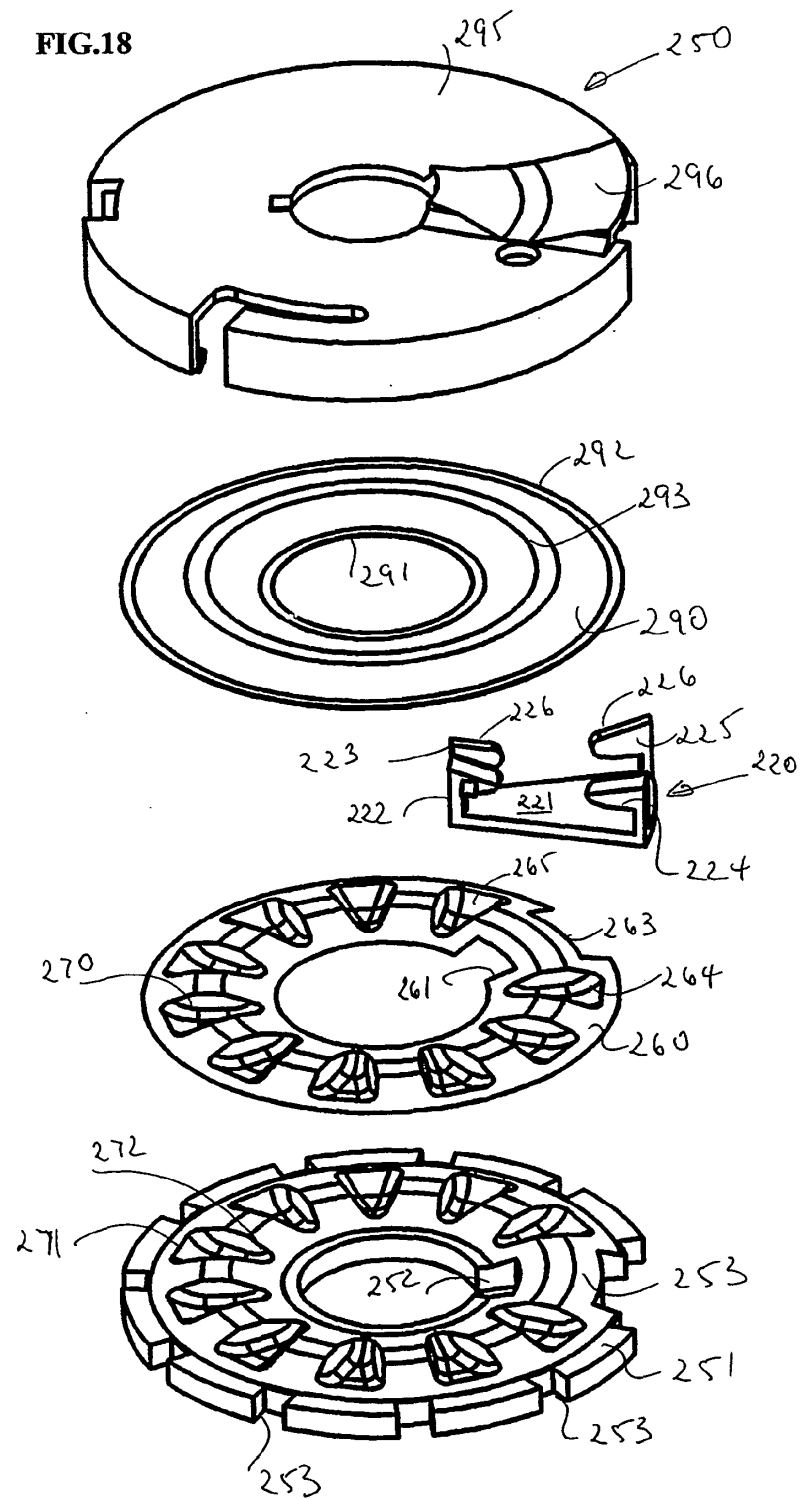


FIG.19

