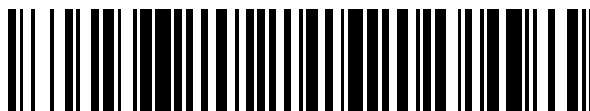


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 152**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2012 PCT/IT2012/000302**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2014 WO14054059**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2012 E 12797997 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2903671**

54 Título: **Dispositivo inhalador**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.02.2017**

73 Titular/es:  
**CMS DI COLOSIO MAURO (100.0%)**  
**Via Pradei 95**  
**25050 Zone, Brescia, IT**

72 Inventor/es:  
**COLOSIO, MAURO**

74 Agente/Representante:  
**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 600 152 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**

Dispositivo inhalador

5 La presente invención se refiere a un dispositivo inhalador adecuado para la liberación en las vías respiratorias de un paciente de una sustancia en polvo dosificada y contenida en una cápsula que tiene un recipiente cerrado, también llamado opérculo, formado por dos partes separables. Por ejemplo, dicha cápsula puede ser de cualquier color, formato o tamaño de acuerdo a la clasificación farmacéutica de 2 a 3, preferiblemente 3.

10 El producto contenido en la cápsula consiste de hecho en una sola unidad química o varias unidades químicas, de las cuales una o más pueden ser sustancias activas farmacéuticas con actividad farmacéutica reconocida o excipientes. En particular, la formulación de la sustancia contenida en la cápsula consiste en material micronizado (activos o excipientes) y material no micronizado (preferiblemente excipiente solamente). Micronizado se considera que significa un producto con dimensiones aerodinámicas medias de menos de 20 micras (preferiblemente de 0 a 5 micras); no micronizado se considera que significa un producto de más de 20 micras, preferiblemente de 20 a 200 micras.

20 Los dispositivos inhaladores de este tipo ya son conocidos por comprender una boquilla y un cuerpo en el que se hace un asiento adecuado para recibir una cápsula que contiene la sustancia en polvo para inhalar. Medios de apertura de la cápsula, accionables por el usuario o automáticos, requeridos con el fin de permitir el paso a través de la cápsula u opérculo de un flujo de aire procedente del exterior que, mezclándose con la sustancia en polvo, permite a ésta ser extraído desde el opérculo y reorientada hacia la boquilla del dispositivo y por lo tanto hacia el usuario y paciente, están asociados a dicho cuerpo.

25 Por lo general, dichos medios de apertura prevén la perforación de una o más partes de dicha cápsula. Tales dispositivos comprenden generalmente un par de agujas o cilindros o dispositivos de perforación que se introducen en la cápsula intacta en el momento de, o inmediatamente antes de, la preparación de la dosis para ser asimilada. Tales dispositivos de perforación que causan la perforación de las paredes intactas de la cápsula son un mecanismo común de trabajo necesario para extraer la dosis del opérculo al paciente. Un ejemplo de dichos dispositivos de inhalador se describe en el documento EP 1270034 A2.

35 Un posible inconveniente de los dispositivos inhaladores anteriores es que la perforación de la cápsula provoca la formación de fragmentos del opérculo, que pueden mezclarse con la sustancia en polvo y que, por lo tanto, pueden ser inhalados por el paciente.

Otro inconveniente de tales dispositivos es que la formación de pequeños orificios en la cápsula no asegura que se inhale toda la sustancia en polvo. Muy a menudo una cierta cantidad definida de sustancia permanece en la cápsula que no se extrae y que, por lo tanto, no se utiliza o que se utiliza accidentalmente durante las aplicaciones posteriores.

40 Además, los dispositivos inhaladores conocidos están necesariamente compuestos de un gran número de partes dada la necesidad de proporcionar un dispositivo para la perforación de la cápsula, por ejemplo, piezas de plástico y piezas de metal, tales como agujas y resortes, necesarias para activar el mecanismo de apertura, que hacen que la producción y el montaje del dispositivo sean caros, lo cual influye considerablemente en el coste final del producto.

45 Los dispositivos con un gran número de componentes tienen una mayor combinación de factores de riesgo de mal funcionamiento y por lo tanto pueden tener un riesgo de deficiencia intrínsecamente mayor en cuanto a que requieren una mayor atención en el montaje de los componentes individuales. Por ejemplo, dispositivos según el preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir de los documentos US 4210140 A, EP 0028162 A1, WO 50 82/01470 A1 o WO 2012/004512 A1.

El propósito de la presente invención es proponer un dispositivo inhalador capaz de superar los inconvenientes indicados anteriormente, en particular, reduciendo el coste de producción, manteniendo o mejorando el rendimiento y la consistencia de la dosis emitida.

55 Dicha finalidad se logra mediante un dispositivo inhalador según la reivindicación 1.

60 Según un aspecto de la invención, el dispositivo inhalador comprende un asiento de cápsula adecuado para la recepción de la cápsula, estando dicho asiento de cápsula fabricado en dos partes que pueden distanciarse recíprocamente. Las dos partes de asiento de cápsula son adecuadas para retener el opérculo de la cápsula, una porción de la cápsula en cada parte correspondiente del asiento de cápsula.

El dispositivo comprende medios de separación que pueden accionarse para ocasionar el distanciamiento de dichas dos partes de asiento de cápsula.

65 Preferiblemente, cada una de las dos partes de asiento de cápsula es adecuado para el bloqueo de la cápsula por la

interferencia con las paredes del opérculo de la cápsula.

En particular, cada una de las dos partes de asiento de cápsula es adecuado para interferir con las paredes de la opérculo de la cápsula sin causar la perforación o la abrasión de dichas paredes.

5 Según otro aspecto de la invención, el dispositivo inhalador comprende medios de bloqueo de asiento de cápsula móviles desde una posición activa, en la que bloquean las dos partes de asiento de cápsula en una posición de inserción de la cápsula, hasta una posición inactiva, en la que permiten el distanciamiento de dichas dos partes de asiento de cápsula. De esta manera, la cápsula se puede insertar en el asiento respectivo de una manera rápida y segura.

10 Según otro aspecto de la invención, el dispositivo inhalador comprende además medios de extracción de la cápsula, accionables, después de su uso, para penetrar en las dos partes de asiento de cápsula con el fin de expulsar las dos partes de la cápsula separadas.

15 Las reivindicaciones dependientes describen modos de realización preferidos o ventajosos del dispositivo inhalador.

Las características y ventajas del dispositivo inhalador según la invención serán, en cualquier caso, evidentes a partir de la descripción dada a continuación de sus modos de realización preferidos, hechos a modo de ejemplo no limitativo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 - la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo inhalador según la invención;
- la figura 2 es una vista en perspectiva en despiece y en sección transversal axial del dispositivo inhalador según la invención;
- la figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo inhalador y la boquilla, separados entre sí;
- 30 - la figura 4 es una vista en perspectiva y en sección transversal axial del dispositivo inhalador y la boquilla, separados entre sí;
- la figura 5 es una vista en planta desde arriba del dispositivo inhalador;
- 35 - las figuras 6 - 6e son vistas del dispositivo inhalador en sección transversal a lo largo de la línea A-A en la figura 5, en el mismo número de etapas de funcionamiento del dispositivo;
- las figuras 7 - 7e son vistas del dispositivo inhalador en sección transversal a lo largo de la línea B-B en la figura 5, en el mismo número de etapas de funcionamiento del dispositivo; y
- 40 - las figuras 8 - 8b son vistas en perspectiva en sección transversal axial del mismo número de modos de realización de la boquilla.

En dichos dibujos, el número de referencia 1 a nivel mundial denota un dispositivo inhalador de al menos una sustancia en polvo contenida en una cápsula 2 del tipo que tiene un opérculo formado de dos partes.

45 El dispositivo inhalador 1 comprende un cuerpo de inhalador 10 y un acoplamiento de boquilla 12 de una manera desmontable para el cuerpo de inhalador 10. Hay un asiento de cápsula 14 adecuado para recibir la cápsula 2 en el cuerpo de inhalador 10. La boquilla 12 tiene una porción superior 16 que define un paso de salida en comunicación de fluido con dicho asiento de cápsula 14, y un acoplamiento de base 20 con el cuerpo de inhalador 10.

50 El dispositivo inhalador 1 se extiende principalmente a lo largo de un eje principal X. En la continuación de la descripción, se hará referencia, por simplicidad de la exposición, al dispositivo inhalador 1 colocado en una superficie de soporte; esto también es la posición en la que la cápsula 2 se inserta en el asiento de cápsula 14, como se describe más adelante. En tal condición, el eje principal X se puede considerar vertical.

55 En un modo de realización preferido, el asiento de cápsula 14 tiene la forma de una bandeja orientada horizontalmente. En otras palabras, el asiento de cápsula 14 tiene una pared de extremo horizontal 22 orientada hacia abajo, y un reborde lateral 24, preferiblemente vertical. El asiento de cápsula 14 está, por lo tanto, abierto en la parte superior para recibir la cápsula 2 desde arriba. En un modo de realización preferido, el asiento de cápsula 14 está moldeado de manera complementaria a la cápsula 2.

60 En consecuencia, el asiento de cápsula 14 tiene una forma rectangular, con los lados cortos redondeados, de una manera correspondiente a los extremos esféricos de la cápsula 2.

65 Según un aspecto de la invención, el asiento de cápsula 14 está formado de dos partes 14' separadas entre sí y que pueden distanciarse recíprocamente, siendo cada parte de asiento de cápsula 14' adecuado para retener una parte

- de cápsula 2' respectiva. En otras palabras, las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 son móviles desde una posición inicial, en la que están una junto a la otra o en cualquier caso encaradas para recibir toda una cápsula 2, y una posición final, en la que están separadas entre sí con el fin de causar la separación de las dos partes 2' de la cápsula 2 y de ese modo permitir la mezcla de un flujo de aire que entra desde el exterior con la sustancia en polvo contenido en la cápsula 2.
- 5
- Como se describirá en más detalle a continuación, el dispositivo inhalador 1 está provisto de medios de separación 40 accionables para ocasionar el distanciamiento de dichas partes 14' del asiento de cápsula 14.
- 10 En un modo de realización preferido, las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 son adecuados para retener mediante interferencia calibrada las partes 2' respectivas de la cápsula 2. En otras palabras, la cápsula intacta 2 es insertada a presión, ejerciendo una ligera fuerza, en el asiento de cápsula 14. La interferencia de calibrado se considera que significa, por otra parte, que la interferencia entre el asiento de cápsula 14 y las paredes de la opérculo de la cápsula 2 es tal como para no causar la perforación de dichas paredes.
- 15 Por ejemplo, desde el borde lateral 24 de cada una de las dos partes 14' del asiento de cápsula 14, dos dientes de agarre 26 se extienden hacia el interior adecuados para la incisión y/o la deformación de las paredes del opérculo de la cápsula 2 sin causar la perforación o la fragmentación de los mismos.
- 20 En un modo de realización preferido, las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 están separadas a lo largo de un plano vertical y preferiblemente perpendiculares a los lados más largos del asiento de cápsula 14.
- El cuerpo de inhalador 10 tiene una pared de extremo 27 desde la cual un par de brazos elásticos 28 se extienden verticalmente. Cada una de las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 está unida a la parte superior de un respectivo brazo elástico 28.
- 25
- Como se describirá en más detalle a continuación, el distanciamiento recíproco de las dos partes 14' de la cápsula 14 se logra gracias a la flexión de cada brazo elástico 28 en relación con su extremo inferior unido a la pared de extremo 27 del cuerpo de inhalador, es decir, gracias a la bifurcación de los dos brazos flexibles 28.
- 30 Para tal fin, los brazos elásticos 28 tienen respectivas superficies de bifurcación 30 paralelos una frente a la otra, sobre la cual actúan los medios de separación 40 que se describen a continuación.
- 35 Debe indicarse que cuando se ha llevado a cabo la bifurcación por los medios de separación 40, las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 están inclinadas con los extremos relativos uno frente al otro hacia arriba. En consecuencia, durante y al final de la etapa de apertura de la cápsula 14, toda la sustancia en polvo se mantiene en las dos partes de la cápsula 14' y no se cae hacia abajo.
- 40 En un modo de realización preferido, cada brazo elástico 28 está formado por dos varillas paralelas 28', los extremos superiores de las cuales están unidos a los lados opuestos de la llanta lateral 24 de una parte respectiva 14' del asiento de cápsula 14. De esta manera, el espacio por debajo de la pared de extremo 22 del asiento de cápsula 14 se deja libre. Preferiblemente, visto en sección transversal, tales varillas paralelas 28' se extienden principalmente en una dirección ortogonal a la dirección de distanciamiento de las dos partes 14' de la cápsula 14, de modo que las varillas unidas al mismo lado más largo del asiento de cápsula 14 forman las superficies de bifurcación 30 paralelas y una frente a la otra.
- 45
- Con el fin de ocasionar la bifurcación de los brazos elásticos 28, los medios de separación 40 comprenden al menos un elemento en forma de cuña 42 asociado a la boquilla 12 y adecuado para insertarse entre dichas superficies de bifurcación 30 cuando la boquilla 12 se monta en el cuerpo de inhalador 10.
- 50 Según otro aspecto de la invención, el dispositivo inhalador 1 comprende medios de bloqueo de asiento de cápsula 50 que pueden moverse desde una posición activa, en la que bloquean las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 en una posición de introducción de la cápsula, hasta una posición inactiva, en la que permiten el distanciamiento de dichas dos partes 14' del asiento de cápsula 14. En consecuencia, la inserción de la cápsula 2 en el asiento de cápsula relativa 14 se ve facilitada por el hecho de que las dos partes 14' del asiento de cápsula no se muevan cuando el usuario realiza dicha inserción a presión. Dado que el asiento de cápsula 14 tiene la forma inversa en relación a la cápsula 2, la ausencia de movimiento y por lo tanto del huelgo permite la definición de una posición unívoca de la cápsula en el asiento relativo.
- 55
- Por ejemplo, la cápsula 2 puede colocarse en una posición horizontal en el borde lateral 24 y en los dientes de agarre 26 del asiento de cápsula y luego simplemente presionarse hacia abajo. El bloqueo de las dos partes 14' del asiento de cápsula 14 evita que las dos partes se abran durante tal presión.
- 60
- En un modo de realización preferido, dichos medios de bloqueo de asiento de cápsula 50 comprenden un diente de bloqueo 52 que se extiende en el cuerpo de inhalador 10, por ejemplo bajo el asiento de cápsula 14, gracias a la conformación de los brazos elásticos 28 descritos anteriormente. El diente de bloqueo 52 termina en la parte
- 65

superior con superficies de apoyo 54, cada una adecuada para acoplarse a una parte respectiva 14' del asiento de cápsula 14. El diente de bloqueo 52 es móvil entre una posición bajada, en la que dichas superficies de apoyo 54 no interfieren con el movimiento de distanciamiento de las dos partes 14' del asiento de cápsula 14, y una posición elevada, en la que dichas superficies de soporte 54 presionan dichas partes 14' del asiento de cápsula 14 una contra la otra.

Preferiblemente, cada una de dichas superficies de soporte 54 está formada de un plano inclinado con pendiente hacia el asiento de cápsula 14. En particular, cuando el diente de bloqueo 52 se traslada en una dirección vertical hacia arriba, cada plano inclinado se acopla a un extremo respectivo del asiento de cápsula 14 con una fuerza componente dirigida horizontalmente hacia el extremo opuesto.

Según un modo de realización, el cuerpo de inhalador 10 tiene una porción inferior hueca 60 que se extiende debajo de la pared de extremo 27 del cuerpo de inhalador 10 y que termina con un borde inferior 62 que define una base de soporte de una superficie de soporte.

El diente de bloqueo 52 tiene una porción de accionamiento inferior 64 que se extiende en dicha porción inferior hueca 60 que pasa a través de una abertura 27' hecha en la pared de extremo 27 del cuerpo de inhalador 10.

En un modo de realización preferido, cuando el diente de bloqueo 52 está en una posición bajada inactiva, dicha porción inferior de accionamiento 64 sobresale hacia abajo desde dicho borde inferior 62. Cuando, en cambio, el diente de bloqueo 52 está en una posición de bloqueo elevada del asiento de cápsula 14, dicha porción de accionamiento inferior 64 está alineada con dicho borde inferior 62.

Tal ejecución facilita el uso del dispositivo inhalador 1, y en particular, la inserción de la cápsula 2 en el asiento 14 relativo. De hecho, para bloquear el asiento de cápsula 14 en la posición de inserción de cápsula inicial, es suficiente colocar el cuerpo de inhalador sobre una superficie, de modo que el diente de bloqueo 52 se eleve hasta que su porción de accionamiento inferior 64 esté alineada con el borde inferior 62 del cuerpo de inhalador. En consecuencia, el usuario solo tiene que apoyar el cuerpo de inhalador 10 en una posición vertical que descansa sobre la superficie; el cuerpo de inhalador 10, colocado así, ofrece la estabilidad necesaria para permitir la inserción fácil y rápida de la cápsula 2 en el asiento relativo 14 y un acoplamiento fácil de manera similar de la boquilla 12 al cuerpo de inhalador.

Se entiende que se pueden prever otros procedimientos para mover el diente de bloqueo 52.

Por ejemplo, la porción de accionamiento 64 puede estar al ras con el borde 62 cuando el diente de bloqueo 52 está en la posición bajada, y puede empujarse hacia el interior de la porción hueca 60 para levantar el diente de bloqueo 52.

Según un modo de realización, el diente de bloqueo está equipado con medios de retención 66 adecuados para evitar el desprendimiento de dicho diente de bloqueo 52 del cuerpo de inhalador 10. Por ejemplo, la porción superior del diente de bloqueo que se extiende por encima de la pared de extremo 27 del cuerpo de inhalador 10 está provista de lengüetas de retención flexibles 66 que cuando se presionan permiten el paso de dicha porción superior de los dientes a través de la abertura 27' en la pared de extremo 27 y cuando se liberan, se acoplan con dicha pared de extremo 27.

Ventajosamente, por lo tanto, gracias a la posibilidad de ser insertado en y extraído del cuerpo de inhalador 10 a través de la abertura 27, el diente de bloqueo 52 puede estar fabricado en una sola pieza, por ejemplo de plástico, por moldeo.

Según un aspecto adicional de la invención, el dispositivo inhalador 1 comprende, además, un medio de extracción de la cápsula 80, adecuado para penetrar en las dos partes 14' del asiento de cápsula 14, con el fin de expulsar las dos partes 2' de la cápsula separada, después de que el usuario haya terminado la inhalación.

En un modo de realización, el diente de bloqueo 52 tiene una cavidad interior 52' en la cual está alojado dicho medio de extracción de cápsula 80. En particular, dicho medio de extracción de cápsula comprende una porción de pulsador inferior 82, por ejemplo en forma de placa, alojado con posibilidad de desplazamiento axial en la porción de accionamiento inferior 64 del diente de bloqueo. Un par de dientes extractores 84 se extienden verticalmente desde dicha porción inferior de pulsador 82, penetrando en los dos asientos respectivos realizados en la porción superior del diente de bloqueo. Los extremos superiores de dicho par de dientes extractores sobresalen de dicha porción superior del diente de bloqueo. Los dientes extractores son axialmente móviles entre una posición inactiva, bajada, en la que están bajo el asiento de cápsula 14, y una posición activa elevada, en la que dichos extremos de los dientes extractores penetran en las respectivas partes 14' de asiento de cápsula a través de una abertura 86 realizada en la pared de extremo 22 de cada parte de asiento de cápsula. Para tal fin, la porción de pulsador 82 del medio de extracción 80 es accesible para el usuario a través de una abertura 64' realizada en la porción de actuación inferior 64 del diente de bloqueo 52 para empujar dicha porción de pulsador desde la posición inactiva, bajada, hasta la posición activa, elevada.

En un modo de realización preferido, el medio de extracción 80 está provisto de medios elásticos 88 que actúan para mantener normalmente dicha porción de pulsador 82 en una posición bajada, inactiva. Por ejemplo, dichos medios elásticos 88 comprenden un par de resortes de lámina, fabricados preferiblemente en una sola pieza con la porción de pulsador 82, que hace tope contra una pared rebajada 90 que delimita la porción de actuación inferior 64 del diente de bloqueo 52 a lo largo de la parte superior.

Según un modo de realización preferido, cada diente extractor 84 termina con un plano inclinado 84', con la pendiente hacia el centro del asiento de cápsula. De esta manera, la elevación de los dientes extractores 84 también ocasiona al mismo tiempo la unión de las dos partes 14' del asiento de cápsula, y por lo tanto la alineación axial de los dientes extractores 84 y las aberturas 86 realizadas en la pared de extremo del asiento de cápsula.

En un modo de realización preferido, el cuerpo de inhalador 10 y la base 20 de la boquilla 12 están configurados para acoplarse axialmente entre sí y están equipados con medios de bloqueo de resorte liberable.

Preferiblemente, la posición de bloqueo entre el cuerpo de inhalador y la base de la boquilla se corresponde con la posición de máximo distanciamiento de las dos partes de asiento de cápsula.

Según un modo de realización, el asiento de cápsula 14 se extiende en una cámara de cuerpo 92 delimitada por una pared lateral del cuerpo 94 que se extiende verticalmente desde la pared de extremo 27. Por ejemplo, dicha pared lateral del cuerpo 94 se extiende en altura de manera que rodea, al menos parcialmente, el asiento de cápsula 14. La base 20 de la boquilla 12 está formada de una pared lateral de base 96 que se inserta con un acoplamiento geométrico dentro de dicha cámara del cuerpo 92 de manera que rodea el asiento de cápsula 14.

En un modo de realización, los medios de separación comprenden al menos una prominencia en forma triangular 42 que se extiende desde el lado interior de dicha pared lateral de base 96. Preferiblemente, un par de protuberancias triangulares 42 se extiende desde los lados opuestos paralelos de la pared lateral de base, cada uno adecuado para provocar la bifurcación de un par de brazos elásticos 28.

En un modo de realización, los medios de bloqueo a presión comprenden un par de palancas 98 articuladas en los lados opuestos de la pared lateral de base 94 y cada una de ellas terminada con una garra de bloqueo 100 adecuada para acoplar a presión un diente de bloqueo respectivo 102 realizado en la pared lateral de base 96.

Preferiblemente, dichas palancas 98 están fabricadas en una sola pieza con el cuerpo de inhalador, por ejemplo por medio de un proceso de moldeo.

El cuerpo de inhalador y/o la boquilla está provisto de orificios de entrada 104 para permitir la aspiración de un flujo de aire dentro del dispositivo inhalador y, en particular, hacia el interior de la cámara de cuerpo 92, para mezclarse con la sustancia en polvo.

En el ejemplo ilustrado, dichos orificios de entrada 104 están hechos en una porción superior de la pared lateral de base 96 de la boquilla que, cuando la base 20 de la boquilla 12 está unida al cuerpo de inhalador, no está rodeada por la pared lateral del cuerpo 94.

Según un modo de realización, en la boca del paso de salida 18 de la boquilla 12, hay al menos una rejilla 110 insertada o fabricada con la función de asegurar que la mezcla en polvo contenido en la cápsula se redistribuya correctamente en el flujo de aire.

La figura 8 muestra un ejemplo de una rejilla 110 fabricada en una sola pieza con la boquilla 12, por ejemplo por medio de un proceso de moldeo.

En la variante de modo de realización mostrada en la figura 8a, una rejilla 110' es adecuada para fijarse a presión en la boquilla. Puede observarse un asiento de rejilla 112 hecho en la boca del paso de salida 18 de la boquilla y los dientes de bloqueo 114.

En una variante de modo de realización mostrada en la figura 8b, el dispositivo inhalador está provisto de una doble rejilla 110". Un número y/o estructura diferente de las rejillas hace que sea posible variar la resistencia del dispositivo para el flujo de aire. La resistencia del dispositivo para que el flujo de aire se entiende como el aumento o la disminución de la presión diferencial que el dispositivo crea para el paso del aire en la presencia/ausencia del opérculo. Tal resistencia generada por el dispositivo se puede medir en kilo-pascales [kPa] o en cualquier unidad correlacionada de medida. Dependiendo de la conformación diferente de solamente la rejilla, la resistencia puede variar, por ejemplo, tomando como referencia un valor de resistencia específica de 5 kilo-pascales [kPa], desde 4 kilo-pascales con un flujo de aire de 30 litros/minuto [l/min] con una resistencia a la rejilla alta, a 100 l/min de flujo de aire, cuando se utiliza una rejilla de resistencia baja. Con las rejillas de una conformación intermedia, todos los valores de resistencia de flujo intermedio serán posible, por ejemplo 4 kPa con un caudal 60 l/min.

El valor de 4 kilo-pascales [kPa] de presión diferencial se considera el valor de referencia correspondiente a la diferencia de presión generada por un paciente durante el acto de inhalar.

5 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo inhalador según la invención con referencia particular a las figuras 6 - 6e y 7 - 7e.

10 Inicialmente, el cuerpo de inhalador y la boquilla están separados entre sí. Para facilitar la correcta inserción de la cápsula en el asiento de cápsula, el diente de bloqueo es presionado hacia el interior de la posición elevada, con el fin de acoplar las dos partes de asiento de cápsula (figuras 6 y 7). Por ejemplo, esto se consigue colocando el cuerpo de inhalador sobre una superficie. A continuación puede insertarse una cápsula en el asiento de cápsula, por ejemplo presionándola desde arriba en una posición horizontal (figuras 6a y 7a).

15 A continuación, la boquilla se acopla axialmente en el cuerpo de inhalador, dejando el diente de bloqueo libre para moverse hasta una posición bajada, y permitiendo con ello que las partes de cápsula de asiento se distancien recíprocamente con el medio de separación.

20 Cuando ha finalizado el acoplamiento del cuerpo de inhalador y la boquilla, las dos partes de asiento de cápsula están completamente separadas; la cápsula por lo tanto, está completamente abierta y el usuario puede proceder a la inhalación de la sustancia en polvo (figuras 6b y 7b).

25 Al final de la inhalación, el usuario quita la boquilla del cuerpo de inhalador (figuras 6c, 7c) y vuelve a poner el diente de bloqueo a la posición elevada, con el fin de unir las dos partes de asiento de cápsula, cada una de ellas conteniendo una parte respectiva de la cápsula (figuras 6d y 7d). Por ejemplo, esto se consigue colocando el cuerpo de inhalador sobre una superficie.

30 En este punto el usuario presiona la porción de pulsador inferior del medio de extracción, causando la elevación de los dientes extractores, su penetración en las partes de asiento de cápsula y a continuación la expulsión de las dos partes de la cápsula (6e y 7e).

35 Es evidente que el dispositivo inhalador según la invención hace que sea posible lograr los objetivos propuestos.

40 En particular, la apertura de la cápsula no implica la formación de las partículas resultantes de la ruptura de su pared, como en el caso de perforación o punzonado, que podrían mezclarse con la sustancia en polvo que se inhala. Por otra parte, la separación completa de las dos partes de la cápsula garantiza que toda la sustancia en polvo se libere y por lo tanto se inhale de manera efectiva.

45 Ventajosamente, la disposición inclinada hacia arriba, es decir, hacia el paso de salida de la boquilla, de las dos partes independientes de la cápsula facilita la mezcla de la sustancia en polvo con el flujo de aire procedente de los orificios de entrada.

50 Gracias a los casos de construcción descritos, el dispositivo inhalador es particularmente fiable y seguro. En caso de necesidad, la inhalación de la sustancia en polvo puede llevarse a cabo muy rápidamente. Por ejemplo, la inserción de la cápsula en el asiento relativo es una operación rápida y segura, en que la posición de inserción es unívoca e intuitiva.

55 Preferiblemente, el dispositivo inhalador ilustrado se compone de material plástico en un número limitado de componentes (el cuerpo de inhalador, la boquilla, el diente de bloqueo y el medio de extracción), cada uno de ellos realizable en una sola pieza en un material plástico por medio de moldeo, para facilitar el proceso de producción y la fiabilidad del dispositivo.

Un experto en la técnica puede hacer modificaciones y variaciones en los modos de realización del dispositivo inhalador según la invención, sustituyendo los elementos por otros funcionalmente equivalentes con el fin de satisfacer requisitos contingentes, permaneciendo al mismo tiempo dentro del ámbito de protección de las siguientes reivindicaciones. Cada una de las características descritas como pertenecientes a un posible modo de realización se puede realizar independientemente de los otros modos de realización descritos.

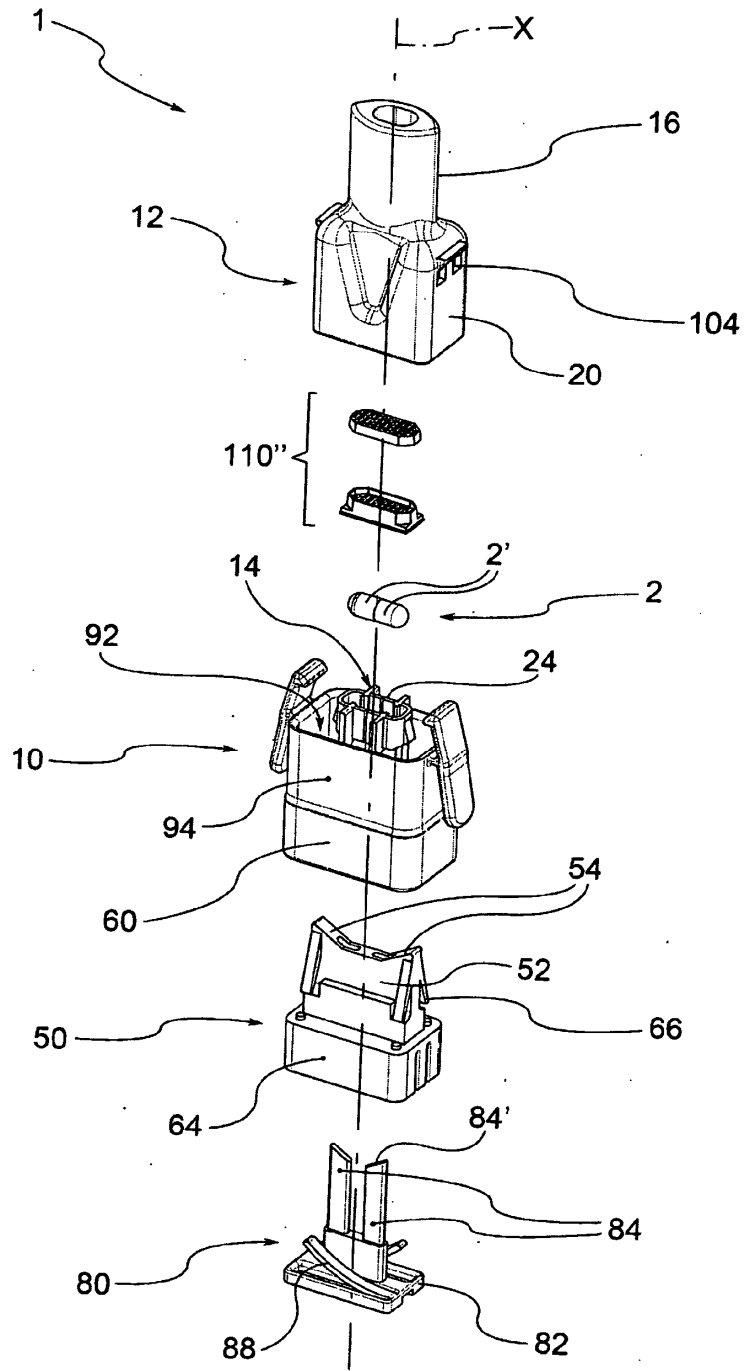
**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo inhalador (1) de una sustancia en polvo contenida en una cápsula (2) del tipo que tiene un opérculo formado de dos partes, que comprende:
- 5
- un asiento de cápsula (14) adecuado para recibir la cápsula (2), estando dicho asiento de cápsula fabricado en dos partes (14') que pueden estar separadas recíprocamente, con cada parte de asiento de cápsula (14') siendo adecuado para retener una parte de cápsula (2') respectiva,
- 10
- medios de separación (40), operables para provocar el distanciamiento de dichas dos partes de asiento de cápsula (14') y que comprende al menos un elemento en forma de cuña (42),
  - un cuerpo de inhalador (10) en el que se define el asiento de cápsula (14),
- 15
- una boquilla (12), que se acopla de manera desmontable al cuerpo de inhalador (10), que tiene una porción superior (16) que define un paso de salida (18) en comunicación de fluido con dicho asiento de cápsula (14) y una base (20) que se acopla al cuerpo de inhalador (10);
- 20
- estando los medios de separación realizados en dicha base de boquilla, con el cuerpo de inhalador (10) teniendo una pared de extremo (27) y un par de brazos elásticos (28), que se extienden verticalmente desde dicha pared de extremo y que tienen superficies de bifurcación respectivas (30) paralelas y una frente a otra, estando cada parte de asiento de cápsula (14') acoplada en la parte alta de un brazo elástico respectivo (28), siendo dicho elemento en forma de cuña (42) adecuado para insertarse entre dichas superficies (30) para ocasionar la bifurcación de los brazos elásticos (28).
- 25
2. Dispositivo inhalador según la reivindicación 1, en el que cada una de las dos partes de asiento de cápsula (14') es adecuada para el bloqueo de la cápsula (2) mediante la interferencia con las paredes del opérculo.
- 30
3. Dispositivo inhalador según la reivindicación anterior, en el que cada una de las dos partes de asiento de cápsula (14') es adecuada para interferir con las paredes del opérculo de la cápsula (2) sin provocar la perforación o punzonado de dichas paredes.
- 35
4. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende unos medios de bloqueo de asiento de cápsula (50) que pueden moverse desde una posición activa, en la que bloquean las partes de asiento de cápsula (14') en una posición de inserción de la cápsula, a una posición inactiva, en la que permiten el distanciamiento de dichas dos partes de asiento de cápsula.
- 40
5. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un medio de extracción de cápsula (80), siendo dicho medio de extracción de cápsula accionable para penetrar en las dos partes de asiento de cápsula (14') con el fin de expulsar las dos partes (2') de la cápsula separada (2) después de que un usuario haya terminado la inhalación.
- 45
6. Dispositivo inhalador según la reivindicación anterior, en el que el asiento de cápsula (14) tiene forma de bandeja orientada horizontalmente cuando el cuerpo de inhalador (10) está colocado sobre una superficie horizontal.
- 50
7. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios separadores accionables para bifurcar dichos brazos elásticos (28), de modo que, cuando se haya realizado la bifurcación, las dos partes de asiento de cápsula (14') están inclinadas con sus extremos el uno frente al otro hacia arriba.
- 55
8. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en el que dichos medios de bloqueo de cápsula de seguridad (50) comprenden un diente de bloqueo (52) que se extiende hacia el interior del cuerpo de inhalador (10) debajo del asiento de cápsula (14) y que termina encima de las superficies de apoyo (54), cada uno adecuado para acoplarse a una parte de asiento de cápsula (14') respectivo, siendo dichos dientes de bloqueo (52) móviles entre una posición bajada, en la que dichas superficies de apoyo (54) no interfieren con el movimiento de distanciamiento de la dos partes de asiento de cápsula (14'), y una posición elevada, en el que dichas superficies de soporte (54) presionan dichas partes de asiento de cápsula una contra otra.
- 60
9. Dispositivo inhalador según la reivindicación anterior, en el que cada una de dichas superficies de apoyo (54) está formada por un plano inclinado con la pendiente hacia el asiento de cápsula (14).
- 65
10. Dispositivo inhalador según la reivindicación 8 o 10, en el que el cuerpo de inhalador (10) tiene una porción inferior hueca (60) que se extiende debajo de dicha pared de extremo (27) y que termina con un borde inferior (62) que define una base de soporte de una superficie de soporte, y en el que el diente de bloqueo (52) tiene una porción de accionamiento inferior (64) que se extiende en dicha porción inferior hueca (60) pasando a través de una abertura (27') realizada en la pared de extremo (27), con dicha porción de accionamiento inferior (64) sobresaliendo hacia abajo desde dicho borde inferior (62) cuando el diente de bloqueo (52) está en una posición bajada y estando

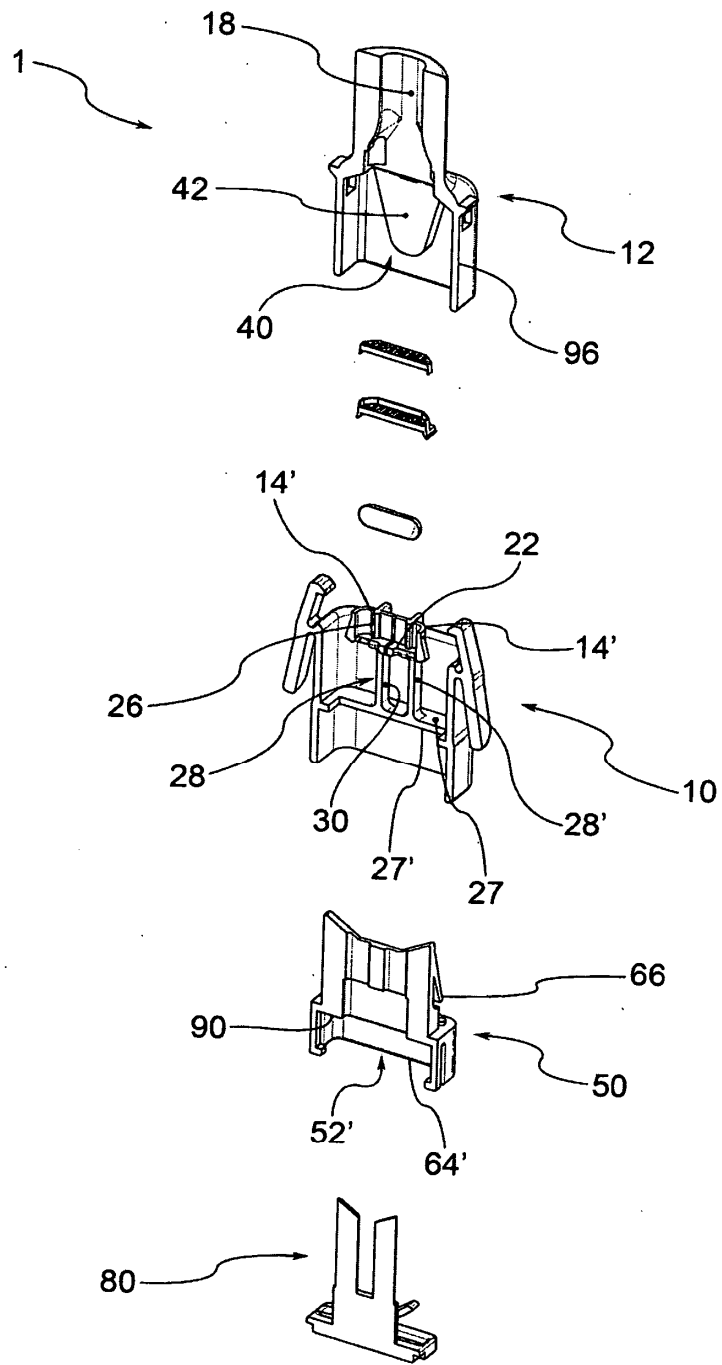


alineada con dicho borde cuando el diente de bloqueo (52) está en una posición elevada.

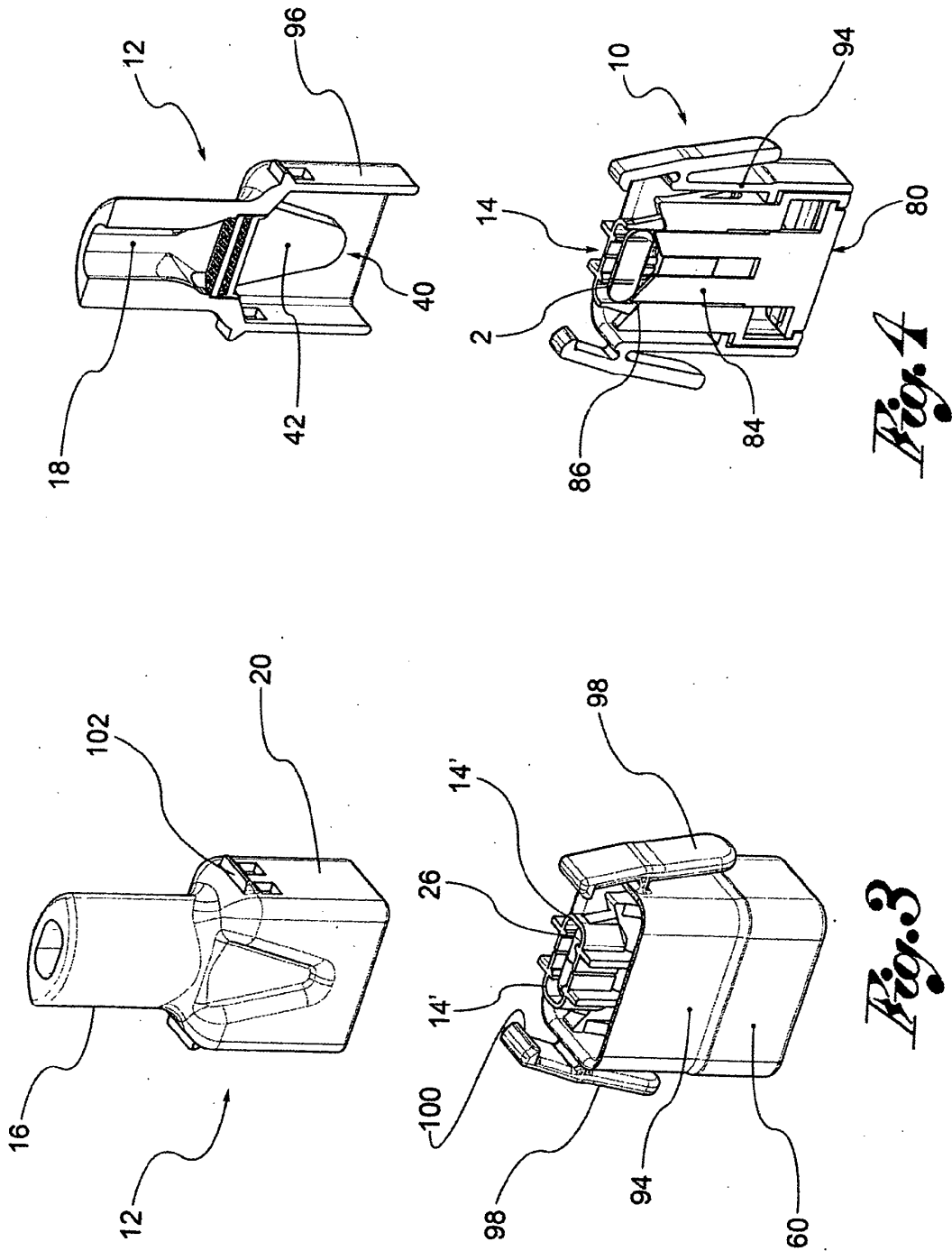
- 5 11. Dispositivo inhalador según la reivindicación anterior, en el que una porción superior del diente de bloqueo (52) que se extiende por encima de la pared de extremo (27) está provista de lengüetas de retención flexibles (66) que cuando se presionan permiten el paso de dicha porción superior del diente a través de la abertura (27') en la pared de extremo (27), y que se acoplan a dicha pared de extremo, cuando están en una posición de liberación, con el fin de evitar el desprendimiento del diente de bloqueo (52) del cuerpo de inhalador (10).
- 10 12. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, cuando dependen de las reivindicaciones 8 y 10, en el que el diente de bloqueo (52) tiene una cavidad interior (52') en la que se aloja dicho medio de extracción de cápsula (80), y en el que dicho medio de extracción de cápsula (80) comprende una porción de pulsador inferior (82), alojada con posibilidad de desplazamiento axial en la porción de accionamiento inferior (64) del diente de bloqueo (52), un par de dientes extractores (84) que se extienden verticalmente desde dicha porción de pulsador inferior (82), los extremos superiores de los cuales sobresalen de la porción superior del diente de bloqueo (52), y medios elásticos (88) que actúan para mantener normalmente dicha porción de pulsador en una posición bajada, inactiva, siendo la porción de pulsador (82) accesible a través de una abertura de la porción de accionamiento inferior (64) del diente de bloqueo (52) para presionar dicha porción de pulsador (82) hasta una posición activa, elevada, en la cual dichos extremos de los dientes extractores (84) penetran en las partes respectivas de los asientos de la cápsula (14') a través de una abertura (86) practicada en una pared de extremo (22) de cada parte de  
15  
20 asiento de cápsula.
13. Dispositivo inhalador según la reivindicación anterior, en el que cada diente extractor (84) termina con un plano inclinado, con la pendiente hacia un centro del asiento de cápsula.
- 25 14. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de inhalador (10) y la base (20) de la boquilla (12) están configurados para acoplarse axialmente entre sí y están equipados con medios de bloqueo a presión liberables, con la posición de bloqueo entre el cuerpo de inhalador (10) y la base (20) de la boquilla (12) correspondiente a la posición de máximo distanciamiento de las dos partes de asiento de cápsula (14').
- 30 15. Dispositivo inhalador según la reivindicación anterior, en el que el asiento de cápsula (14) se extiende en una cámara de cuerpo (92) delimitada por una pared lateral del cuerpo (94) que se extiende verticalmente desde la pared de extremo (27), y en el que la base (20) de la boquilla (12) está formada de una pared lateral de base (96) que se inserta con un acoplamiento geométrico dentro de dicha cámara del cuerpo (92) de manera que rodea el asiento de cápsula (14), con los medios de separación (40) que comprenden al menos una prominencia de forma triangular que  
35 se extiende desde un lado interior de dicha pared lateral de base.
16. Dispositivo inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una rejilla (110) está insertada o fabricada en una boca del paso de salida (18) de la boquilla (12), que permite la redistribución de la sustancia procedente de la cápsula (2) después de la apertura de la misma.

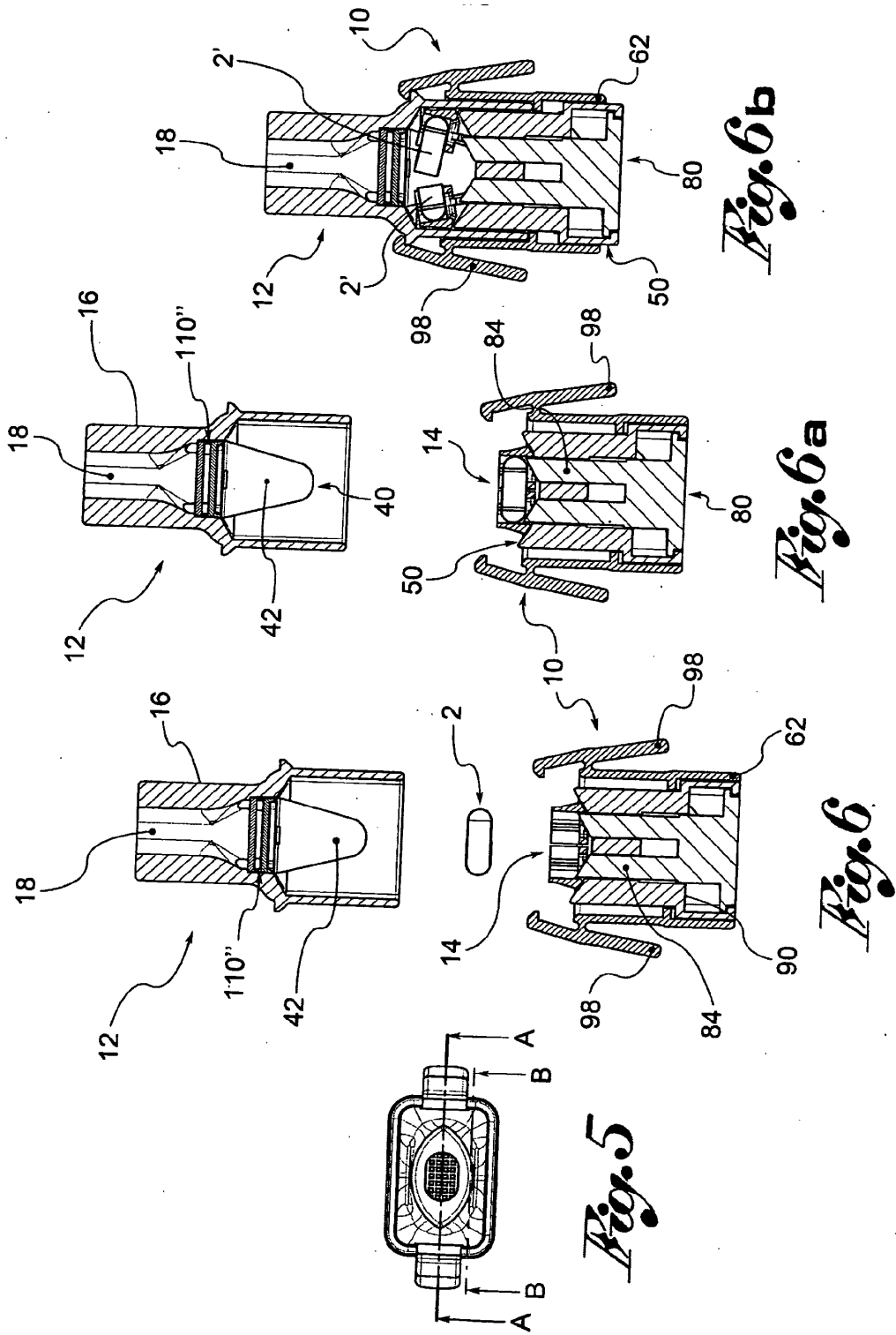


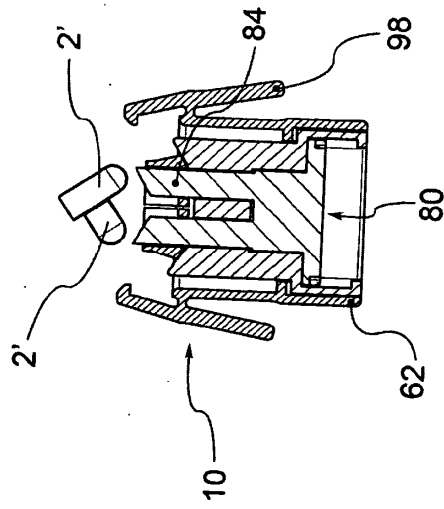
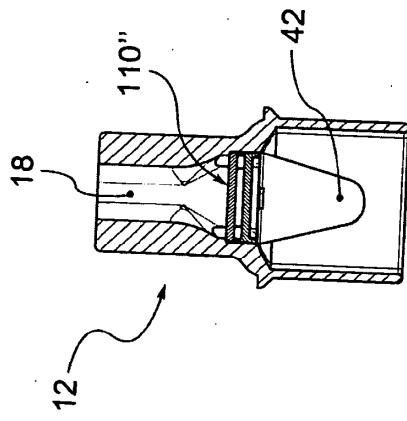
*Fig. 1*



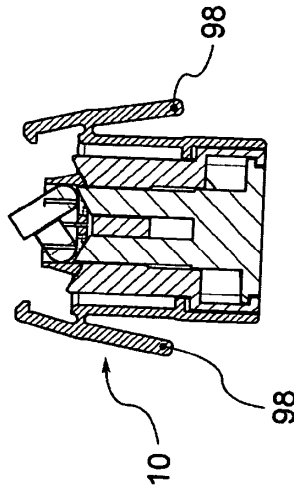
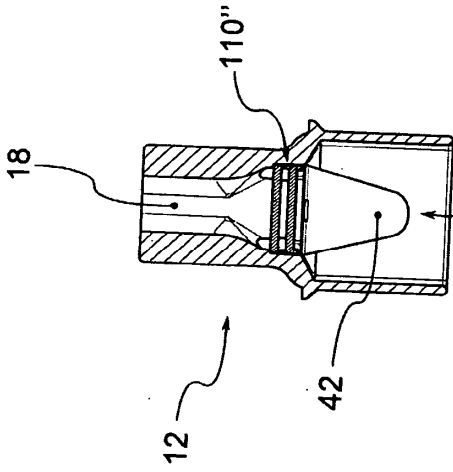
*Fig. 2*



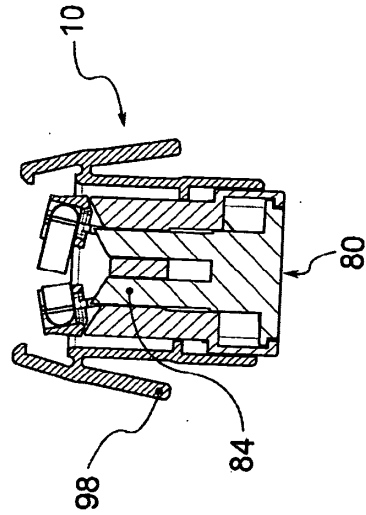
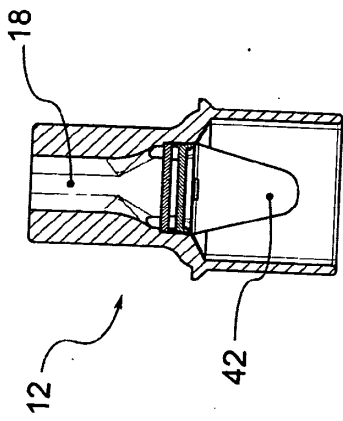




*Fig. 6a*



*Fig. 6c*



*Fig. 6d*

