

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 397**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2008 PCT/IN2008/000277**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2009 WO09008001**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2008 E 08826196 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2142239**

54 Título: **Dispositivo de inhalación**

30 Prioridad:

30.04.2007 IN MU08412007

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

13.10.2017

73 Titular/es:

**SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH
COMPANY LIMITED (100.0%)
SUN PHARMA ADVANCED RESERACH
COMPANY LTD. NIMA COMPOUND NEAR
PRATHAM ENCLAVE TAN
BARODA 390 020, IN**

72 Inventor/es:

**BHOWMICK, SUBHAS BALARAM;
KANE, PRASHANT;
SANGAIAH, GANESH;
GOKHALE, SATISH MADHUKAR;
NANDGAONKAR, AJAY;
TAKALE, ABHIJIT;
SMITH, SIMON JAMES;
MUSGRAVE, SAMANTHA ANNE;
DAY, RICHARD FRANCIS;
WOOD, LEE;
PILDITCH, BECKY LYNN;
HARRIS, DAVID STUART;
WILKINS, JONATHAN HUGH;
BISHOP, DUNCAN ALECK y
ALLEN, MATTHEW DAVID**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 637 397 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 de inhalación

5

Campo de la invención

La presente invención se relaciona con dispositivos de inhalación para la administración de medicamentos a pacientes para terapia de inhalación.

10

Antecedente de la invención

Se conocen dispensadores activables por inhalación para uso con ensambles de contenedores de aerosol, su propósito general es proporcionar coordinación adecuada del suministro de una dosis de medicamento con la inhalación del paciente permitiendo así la máxima proporción de la dosis de medicamento que se va a extraer en los pasajes bronquiales del paciente. Recientemente los inhaladores de polvo seco activables por inhalación o mecanismo activados por respiración (BAM) que combinan los beneficios de un inhalador de polvo seco con la conveniencia y facilidad de uso de los mecanismos accionados por respiración se divulgan en algunas patentes tal como la Patente de los Estados Unidos No. 5,408,994 y la Patente de los Estados Unidos No.6,880,555.

15

20

La Patente de los Estados Unidos No. 5,408,994 se refiere a un dispositivo de inhalación para administración de un medicamento en aerosol al sistema respiratorio de un paciente que comprende una carcasa que define un puerto de paciente en la forma de una boquilla y una entrada de aire, la carcasa contiene medios para suministrar una dosis de medicamento en aerosol, un mecanismo de activación para activar inhalación para iniciar los medios de suministro, y los medios de reinicio. El mecanismo de activación comprende una paleta montada para movimiento giratorio entre posiciones abiertas y cerradas, la paleta se posiciona dentro del puerto del paciente de tal manera que la inhalación a través del puerto del paciente genera flujo de aire desde la entrada de aire hasta el puerto del paciente provocando movimiento giratorio de la paleta. El dispositivo incluye adicionalmente un componente activador que se puede mover entre una posición restringida y una posición de suministro cuyo movimiento provoca suministro de medicamento desde los medios de suministro, el componente activador se inclina hacia su posición de suministro. Este posicionamiento de la paleta en la boquilla tiene la desventaja de que el medicamento se deposita en la paleta, conduciendo probablemente a una dosis subterapéutica así como el aumento de oportunidades de crecimiento microbiano en las partículas depositadas sobre la paleta.

25

30

35

La Patente Estadounidense No. 6,880,555 se refiere a un inhalador para medicamento en forma de polvo con una abertura destinada para inhalación. El medicamento en forma de polvo se dispone en el inhalador en una serie de recintos, cada recinto incluye una dosis específica de medicamento. Se proporciona un elemento para permitir acceso a la dosis de medicamento. El elemento se dispone y diseña de tal manera que es capaz de ser insertado dentro del recinto y establece por lo menos un pasaje de salida, entre el interior del recinto y la abertura de inhalación, a través de la cual se suministra el pasaje del medicamento al paciente luego de inhalación. Se divulga que un elemento alargado sirve como una fuente para que ingrese aire al interior del inhalador y también el pasaje del medicamento desde el recinto dentro del tubo respiratorio del paciente. Se proporciona adicionalmente el inhalador con unos medios de activación que comprenden una aleta dispuesta en forma giratoria adyacente a una admisión de aire y se diseña para que sea capaz de cerrar la admisión de aire. Se dispone un resorte de presión para impulsar la aleta a una posición cerrada. Luego de inhalación, el aire es forzado a través del pasaje del cuerpo alargado del interior del inhalador, creando una caída de presión allí y la diferencia de presión entre el interior y el exterior del inhalador. La diferencia de presión provoca que la aleta se mueva alrededor de su eje de giro, abriendo por lo tanto la admisión de aire. La acción de giro de la aleta provoca que el voladizo gire alrededor de su eje de giro, con lo cual el cuerpo alargado es empujado hacia adelante por la fuerza de su resorte y su extremo delantero penetra la cubierta del blíster del blíster colocado en la rueda en una posición en la dirección longitudinal del cuerpo alargado. Este dispositivo tiene ciertas desventajas. La principal desventaja es la cercana asociación de la aleta con el agujero de entrada de aire, que hace que el dispositivo sea susceptible a la activación del BAM y suministrar la dosis incluso sin inhalación si algún objeto externo ejerce una fuerza sobre la aleta a través del agujero de entrada de aire. Adicionalmente, el dispositivo sería propenso a aglutinamiento debido al pasaje de aire a través del cuerpo estrecho alargado. La Patente Estadounidense No. 6,948,494 se refiere a un contenedor de medicamento que se va a utilizar en un inhalador de medicamento, que se configura para mejorar el atrapamiento del medicamento en el aire y también mejorar el depósito del medicamento en los pulmones, que comprenden una capa superior y una capa inferior con medicamento dispuesto entre ellas. La capa superior se perfora para proporcionar primeras y segundas aberturas para permitir que ingrese el flujo de aire y salga a través de la capa superior del contenedor de medicamento. En una realización preferida, el contenedor de medicamento tiene una proyección que forma un canal de flujo/contención de medicamento con forma de codo entre la capa superior y la capa inferior.

40

45

50

55

60

El documento US2003/0172927 divulga un inhalador de polvo seco accionado por respiración.

Objetos de la invención

65

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación para administración de medicamento en forma de polvo al sistema respiratorio de un paciente.

5 También es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que no tenga los problemas asociados con los dispositivos de mecanismo accionados por respiración de la técnica anterior mediante el posiciona adecuado de la aleta BAM de tal manera que ni este en el camino del flujo de aire a través de la boquilla, ni este en asociación cercana con las entradas de aire.

10 También es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que tiene un pasaje de aire que tiene la capacidad de ajustar el desempeño del aerosol del dispositivo al cambiar o modificar los parámetros de los componentes del pasaje de aire de tal manera que, cada componente del pasaje de aire, cuando varia resultaría en un desempeño diferente del pasaje de aire en una forma controlada y reproducible.

15 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que tiene un portador de dosis con 60 unidades de dosis para administración de 60 dosis del polvo del medicamento al usuario.

Es aun un objeto adicional la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que tiene una característica de brillo en la oscuridad para permitir al usuario ubicar el dispositivo en la oscuridad.

20 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que tiene un botón ciego para dar una indicación al usuario que sólo quedan 10 unidades de dosis del portador de dosis y que el resto de las unidades de dosis han sido agotadas.

25 Es aun otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que da retroalimentación al usuario acerca del uso adecuado del dispositivo en todas las tres etapas de operación normal por el usuario.

30 Es aún un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que opera independientemente de los esfuerzos de inhalación del usuario y sólo operaran a unas tasas de inhalación específicas, por ejemplo, por encima de aproximadamente 40 litros/min y proporcionarían dosis sustancialmente constantes incluso a tasas de inhalación mayores.

35 Es aun otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo activable por inhalación que evite el desperdicio o dosificación doble asociada con dispositivos de inhalación normales.

Todavía otro objeto de la invención será evidente para aquellos medianamente versados en la técnica. El problema de los dispositivos de la técnica anterior se resuelve con las características de la reivindicación 1.

40 Descripción detallada de la invención

El dispositivo de la presente invención se ilustra mediante las realizaciones descritas aquí adelante.

Breve descripción de los dibujos

45 Muchos aspectos de la invención se pueden entender mejor con referencia a los siguientes dibujos. Los componentes en los dibujos no necesariamente están a escala, en cambio se hace énfasis en los principios que ilustran claramente presente invención. Más aún, en los dibujos similares números de referencia designarán partes correspondientes a través de diversas vistas.

50 Figura 1: Vista externa del dispositivo activable por inhalación con la tapa cerrada

Figura 2: Vista externa del dispositivo activable por inhalación con la tapa abierta

55 Figura 3: Vista externa del dispositivo activable por inhalación con la tapa abierta

Figura 4: Vista superior del diseño interno del dispositivo activable por inhalación, sin la cubierta superior

Figura 5: Vista inferior del diseño interno del dispositivo activable por inhalación, sin la cubierta externa

60 Figura 6: Vista en despiece del dispositivo activable por inhalación

Figura 7: Detalles de la disposición BAM del dispositivo activable por inhalación

65 Figura 8: Detalles de la disposición de leva del dispositivo activable por inhalación

Figura 9: Representación esquemática del mecanismo de punción de la unidad de dosis del portador de dosis del dispositivo activable por inhalación

Figura 10: Ilustración esquemática de una disposición de entrada de aire

Figura 11: Ilustración esquemática de la sección de cono convergente

Figura 12: Representación esquemática del pasaje de aire

Las figuras sólo representan realizaciones presente invención. Las realizaciones solo significan el propósito de ilustración de la presente invención. Diferentes partes del dispositivo de estas realizaciones se etiquetan en la figura 1 a 9 y las etiquetas se describen en la lista de numerales de referencia aquí adelante.

Lista de numerales de referencia:

1: Tapa o cubierta

2: Cubierta superior

3: Cubierta inferior

4: Característica de brillo en la oscuridad

5: Lentes

6: Cabeza de ciclón del pasaje de aire

7: Horquilla

8: Conducto

9: Aleta BAM

10: Resorte biestable

11: Portador de dosis

12: Botón ciego

13: Viga de perforación

14: Leva

15: Indexador

16: Resorte de horquilla

17: Resorte principal o resorte de extensión

18: Viga de desplazamiento y clavija

19: Gancho de leva

20: Pista de leva

21: Clavija de leva

22: Boquilla

23: Agujeros de entrada de aire

24: Pata de leva

La presente invención se refiere a un dispositivo activable por inhalación para administración de un medicamento en forma polvo al sistema respiratorio de un usuario que comprende una carcasa que define entradas de aire y una boquilla, y una tapa para cubrir la boquilla, en el que la carcasa contiene un portador de dosis con medicamento en

forma de polvo dispuesta en una pluralidad de unidades de dosis y un mecanismo activado por respiración que comprende unos medios de almacenamiento de energía, unos medios de activación, y unos medios de reinicio, en los que los medios de activación comprenden una aleta de Mecanismo Accionada por Respiración (BAM) montada para movimiento entre la posición interna y neutro, la aleta BAM se posiciona lejos de la boquilla y sustancialmente lejos de las entradas de aire con el fin de no cerrar las entradas de aire en su posición neutra o interna, de tal manera que la inhalación a través de la boquilla produce el movimiento de la aleta BAM a su posición interna, y otros componentes móviles con relación a la posición de la aleta BAM de tal manera que cuando la aleta BAM está en la posición interna, se perfora una pluralidad de la pluralidad de unidades de dosis sobre el portador de dosis para suministrar el medicamento en forma de polvo a través de la ruta de flujo de la boquilla hacia el sistema respiratorio del usuario.

El dispositivo activable por inhalación de la presente invención utiliza un mecanismo activado por respiración que comprende unos medios de almacenamiento de energía, unos medios de activación, y unos medios de reinicio para suministro de medicamento en forma de polvo al usuario en sólo tres etapas de la operación. El usuario tiene que abrir la tapa del dispositivo de inhalación con el fin de almacenar la energía requerida para activar el BAM, en un dispositivo de almacenamiento de energía; inhala sobre la boquilla, con el fin de activar los medios de accionamiento para punzar la unidad de dosis de medicamento y llevar el medicamento a la boquilla y; cerrar la tapa con el fin de reiniciar el mecanismo BAM, de tal manera que el dispositivo está listo para uso la siguiente vez que el usuario abra la tapa del dispositivo.

Los medios de almacenamiento de energía del dispositivo activable por inhalación de la invención son unos medios de resorte utilizados en conjunto con la tapa utilizada para cerrar la boquilla del dispositivo. Los medios de resorte pueden ser cualquier medio conocido en la técnica. Un resorte de compresión/extensión principal que utiliza movimiento lineal obtenido de la apertura de la tapa a través de una manivela o pistón son los medios de resorte preferidos. Alternativamente, se puede utilizar un resorte de torsión, que utiliza principalmente movimiento lineal obtenido de la apertura de la tapa a través de la manivela o pistón. Alternativamente se puede utilizar un resorte de compresión comprimido previamente, en el que la apertura de la tapa liberará el resorte.

El BAM necesita activarse cuando el paciente inhala a través del dispositivo creando una caída de presión especificada. La activación del BAM debe provocar que el mecanismo de perforación se active. Los mecanismos de activación del dispositivo activable por inhalación de la invención pueden preferiblemente ser un "mecanismo de desplazamiento", en donde una clavija con una aleta adjunta contiene la energía almacenada de los medios de resorte en el lugar. Cuando el usuario inhala, la aleta se desvía y esto provoca que la clavija gire y "desplace" el componente que está restringido. Luego la energía almacenada se libera y se puede utilizar en otro mecanismo. Alternativamente, se puede utilizar un "mecanismo de gancho", que también utiliza una aleta, que se dobla por inhalación del usuario, pero en lugar de provocar que la clavija gire, el desvío de la aleta tira el gancho lejos del componente que está restringiendo. Alternativamente se puede utilizar un diafragma que producirá un reflejo, debido a la diferencia de presión impuesta a través de este cuando el usuario inhala. Esta flexión del diafragma generaría un doblado del diafragma que se puede utilizar para mover una clavija o gancho. Alternativamente se puede utilizar el mecanismo de cuchilla de estator y rotor que comprime dos grupos de palas se desplazadas con relación una a la otra mediante el flujo de aire a través del espacio entre ellas, generada por la inhalación del usuario. Alternativamente, se puede utilizar un componente que asemeja un par de fuelles que se expanden y se contraen durante la presencia de flujo de aire. El desplazamiento de este componente se utiliza para mover una clavija o gancho.

El mecanismo de perforación se debe accionar mediante la activación del BAM y puede utilizar la energía almacenada de la apertura de la tapa. El dispositivo activable por inhalación de la invención utiliza una viga de perforación que puede perforar la unidad de dosis del portador de dosis. Se prefiere que la viga de perforación tenga dos cabezas de perforación de tal manera que hagan dos perforaciones en la unidad de dosis. Adicionalmente se prefiere que las cabezas de las cabezas de perforación sean sólidas y no sean huecas en ninguna parte. El dispositivo activable por inhalación de la invención puede utilizar el mecanismo de perforación de viga doblado que utiliza un resorte de hoja como viga, que se cebó al retirarlo de la unidad de dosis, en el que se activa el BAM, el pasador de restricción se libera y la viga está libre para doblarse hacia atrás de su posición neutra y perfora la cavidad de dosis. La viga luego regresaría a su posición neutra y por lo tanto reaccionaría desde la cavidad. Alternativamente puede utilizar una leva lineal accionada utilizando un pistón. La pista de leva accionaría un componente con las cabezas de perforación hacia abajo dentro de la cavidad y hacia afuera nuevamente. Alternativamente una leva giratoria activaría un componente de perforación hacia abajo en la cavidad y permitiría que regresara siempre gira a través de un ángulo especificado. Una realización preferida del dispositivo activable por inhalación de la invención utiliza una combinación de leva lineal y viga desviada, en el que el resorte de hoja como la viga se accionaría mediante una leva lineal. Esto daría la ventaja de controlar el movimiento de la viga de perforación y las vigas de perforación en unidades de dosis y también la retracción de la viga después de la perforación o punción de la unidad de dosis.

El pasaje de la vía aérea es aquella parte del dispositivo activable por inhalación, a través del cual el aire y la mezcla de polvo del medicamento en forma polvo y un excipiente opcional tal como lactosa, pasa, luego de una caída de presión generada por la inhalación del usuario, en la boca del usuario. El pasaje aéreo es responsable del desempeño del aerosol del dispositivo de inhalación.

La función principal del pasaje de aire es utilizar la caída de presión generada por el paciente y proporcionar energía a la mezcla de polvo de medicamento en forma de polvo y un excipiente opcional de tal manera que las partículas del medicamento separadas de las partículas de excipiente y partículas de medicamento se suministran a los pulmones en una forma calibrada y controlada. El objetivo principal del diseño de un pasaje de aire es maximizar el desempeño de las vías aéreas que se caracterizan por su potencial de desaglomeración, medido en términos de Fracción de Partículas Finas como lo conoce el experto en la técnica, dentro de las restricciones tal como la posibles caída de presión que puede generar por el paciente, espacio y tamaño de envoltura disponible para ajustar el pasaje de aire en el dispositivo de inhalación. El desempeño de pasaje de aire debe ser consistente a través de un rango posible de caídas de presión que se pueden generar por el rango variable índices de flujos generados por el usuario a través del pasaje de aire. El desempeño de pasaje de aire debe ser consistente de tal manera que exista una retención mínima del polvo de medicamento o partículas de excipiente en el dispositivo. El desempeño de pasaje de aire debe ser consistente a través de un rango de perfiles de respiración, es decir, caídas de presión generadas por el usuario como una función del tiempo. Cualquier pasaje de aire conocido en la técnica anterior se puede utilizar en el dispositivo activable por inhalación de la invención.

Un pasaje de aire preferido, que se puede utilizar en el dispositivo activable por inhalación de la presente invención, utiliza componentes, de tal manera que se pueden sintonizar cambios pequeños en estos componentes para extraer un rendimiento óptimo en las diversas formulaciones de desaglomeración con diferentes características. El pasaje de aire preferido se ilustra en la figura 10, Figura 11 y figura 12. Con referencia a la figura 10, figura 11, figura 12, los parámetros mostrados en las figuras de describen aquí adelante:

a = ancho de la entrada tangencial de aire (mm)

R = radio mayor del cono de convergencia (mm)

Φ = ángulo de permanencia efectivo ($^{\circ}$)

b = longitud de la entrada de aire tangencial (mm)

φ = mitad de ángulo de convergencia de cono ($^{\circ}$)

L_C = longitud del cono (mm)

Φ_{TH} = diámetro de garganta (mm)

L_{TH} = longitud de la garganta

Se prefiere que el pasaje de aire tenga un cabezal de ciclón, una región cónica, una región garganta y palas en el extremo del pasaje aéreo. El cabezal de ciclón, que tiene sección transversal elíptica, es responsable de la creación de un remolino de polvo del medicamento y aire en el pasaje aéreo. El cabezal de ciclón tiene 2 o más entradas de aire tangenciales, en el que una de las entradas de aire se conecta al múltiple a través del cual se carga el polvo del medicamento de la unidad de dosis rota. El cabezal de ciclón conduce adicionalmente a una forma de cono convergente y luego a la garganta del pasaje aéreo, los cuales todos son elípticos en sección transversal. Un remolino neto de polvo de medicamento y aire generado en el cabezal de ciclón se aumenta al reducir el área de sección transversal elíptica en la región cónica, aumentando por lo tanto el componente de velocidad tangencial del remolino. La región cónica convergente actúa para aumentar la velocidad del remolino del polvo de medicamento y aire y la deformación por cizallamiento en el aire cargado con remolino con el fin de mejorar las colisiones de partícula a partícula y también separar las partículas más pesadas de las demás. La garganta es la sección transversal elíptica constante más pequeña a lo largo de la dirección axial hacia adelante. Un remolino grande de polvo de medicamento y aire se carga en esta región y la sección trasversal pequeña constante de la garganta contribuye a sostener el remolino durante un largo periodo de tiempo. Esta es la región en donde ocurre la máxima desaglomeración en la vía aérea. Adicionalmente, adelante de la región de la garganta se encuentran las palas. Las palas ayudan a reducir el remolino de la nube de desaglomeración existente. Las palas se diseñan de tal forma que hacen el giro completo en la dirección opuesta, reduciendo por lo tanto la velocidad neta tangencial y la velocidad axial general. La función principal de las palas es suministrar altas partículas de excipiente de remolino y una baja nube de polvo de medicamento de remolino que ingresa a la boca del paciente.

El pasaje de aire descrito anteriormente, tiene la capacidad de sintonizar el desempeño de aerosol cambiar o modificar los parámetros de los componentes en el pasaje de aire. Cada componente del pasaje de aire, cuando varía resultaría en un desempeño diferente del pasaje de aire en una forma controlada y reproducible. Por ejemplo, la cantidad de remolino generado en el cabezal de ciclón se pueden controlar al variar el número de entradas, la cantidad de aumento de remolinos se puede controlar en una forma paramétrica al variar el ángulo del cono y la longitud axial de la sección cónica, el remolino pico neto generado en el pasaje de aire se puede controlar por la sección trasversal elíptica efectiva de la garganta y la longitud axial de la sección de garganta, el remolino de salida neto deseado se puede controlar por el paso y la longitud de las palas. Dos de dichos pasajes (vía aérea A y vía aérea B), con parámetros modificados de sus componentes se muestran en la tabla 1. Los datos de mapeo de presión, de las dos vías aéreas (vía aérea A y

La tapa (1) del dispositivo se conecta a una horquilla (7) que corre sobre los rebordes de las cubiertas inferior y superior (figura 5). La horquilla (7) se acciona al abrir y cerrar la tapa (1). También regresa la leva (14) a la posición de partida al cierre de la tapa (1). La horquilla (7) tiene un resorte (16) de horquilla montado sobre esta para proporcionar un buen sellado con un portador (11) de dosis cuando la tapa (1) se abre y la horquilla (7) se tira hacia la tapa (1) (figura 5). En la horquilla (7) también se monta un resorte (17) de extensión o resorte cebador que es un resorte montado con tensión unido a la leva (14) (figura 4). El resorte de extensión proporciona la energía de accionamiento cuando la tapa (1) se abre, que es liberada por el mecanismo de activación BAM luego de la inspiración del usuario.

Existe una aleta (9) BAM montada sobre la cubierta (3) inferior del dispositivo. La aleta (9) BAM se mantiene en posición mediante un resorte (10) biestable (figura 4). La aleta (9) BAM tiene un área de aleta grande para utilizar el diferencial de presión de respiración provocado por la inhalación del usuario (figura 7). Debido al diferencial de presión de respiración provocado por la inhalación del usuario, la aleta (9) BAM cae de su posición original. La aleta (9) BAM en su eje tiene una viga de desplazamiento y clavija (18) (figura 7). La viga de desplazamiento y clavija (18) de la aleta BAM mantiene en el lugar el gancho de leva (19) (figura 8). El gancho de la leva (19) cuando se libera de la viga de desplazamiento y una clavija (18) de la aleta BAM pondrá en marcha la activación del mecanismo BAM. La leva (14) en adición al gancho (19) de leva también tiene la pata (24) de leva (figura 8) que recolecta el indexador (15) para moverlo hacia el siguiente trinquete del portador (11) de dosis (figura 5). La leva (14) se desliza entre los rebordes sobre la cubierta superior e inferior y tiene un punto de montaje para el resorte (17) cebador que impulsa la leva (14) cuando el mecanismo activado por respiración del dispositivo se activa mediante inhalación (figura 4). La leva (14) tiene una pista (20) de leva y una clavija (21) de leva que se mueven sobre la pista (20) de leva (figura 7 y 8). La clavija (21) de leva se une a la viga (13) de perforación en un extremo (figura 7) y tiene en su otro extremo, dos cabezales de perforación sólidos para perforar la lámina en un lado de la unidad de dosis del portador (11) de dosis. Cuando la leva (14) se mueve linealmente hacia adelante, la clavija (21) de leva se mueve en una dirección vertical debido al perfil de pista (20) de leva y a la viga (13) de perforación que se mueve hacia abajo y perfora la lámina de la unidad de dosis del portador (11) de dosis en dos lugares en un lado de la unidad de dosis y se retrae hacia la posición de descanso.

El dispositivo activable por inhalación de la invención tiene agujeros (23) de entradas de aire sobre la cubierta (2) superior a través de la cual ingresara aire dentro del dispositivo en inhalación por el usuario (figura 2 y 3) al pasar a través de un conducto (8) y dentro del pasaje/abertura creado por la aleta BAM caída en la posición (9) interna (figura 4). El dispositivo también tiene un pasaje de aire que comprende un cabezal de ciclón, una región cónica, una región de garganta y palas al final del pasaje de aire. El pasaje de aire se ensambla en un tubo de boquilla sobre la cubierta (2) superior. Este pasaje de aire tiene un cabezal (6) de ciclón, que es elíptico en la sección transversal y tiene seis entradas a través de las cuales entrara y se mezclara el polvo de medicamento y el aire para formar un remolino o ciclón para desaglomeración de las partículas de medicamento (figura 7). El cabezal de ciclón conduce adicionalmente a una forma cónica y adicionalmente a una región de garganta. Existen tres palas espirales al final del pasaje (6) de aire elíptico (figura 7) para romper el movimiento de molinillo de la corriente de polvo que sale de la ruta de aire y también para reduce la velocidad de la corriente de polvo. Esto es con el fin de evitar que la corriente de polvo que choque en la parte posterior de la garganta.

Se proporciona un botón (12) ciego en la cubierta (3) inferior para dar una indicación al usuario de que sólo quedan 10 unidades de dosis del portador de dosis y que el resto de las unidades de dosis se han agotado. El botón (12) ciego tiene un trinquete para enganchar en los dientes de engranaje proporcionados en por lo menos diez dosis de la dosis (11) de portador (figura 4). Como el portador (11) de dosis avanza más allá de las últimas 10 unidades de dosis, el botón (12) ciego avanza a lo largo de los dientes de engranaje y sobresale en la superficie inferior del dispositivo. Cuantas más dosis se consumen, el botón sobresale más y cuando la última dosis del portador de dosis se consume, el botón (12) ciego bloqueará el movimiento adicional del portador (11) de dosis. Cuando el botón sobresale, también provoca que el dispositivo se bloquee cuando se coloca en la superficie plana, dando una mayor indicación al usuario de que necesita reemplazo.

Existe un lente (5) montado en la característica (4) de brillo en la oscuridad sobre la parte superior de la cubierta (2) superior (figuras 1, 2, 3, 4 y 6) para ayudar al usuario a ver el número de dosis de la unidad de dosis que se consume que se proporciona en el portador (11) de dosis. La característica (4) de brillo en la oscuridad brilla en la oscuridad para permitir al usuario ubicar el dispositivo en la oscuridad.

El trabajo del dispositivo activable por inhalación de la invención se proporciona adelante:

Cuando la tapa se abre:

Inicialmente el resorte cebador o el resorte (17) de extensión montado entre la horquilla (7) y la leva (14), está en una posición relajada. Cuando la tapa (1) se dobla hacia atrás o se abre, la horquilla (7) se mueve hacia la tapa (1). Esto provoca que el resorte (17) cebador se estire o extienda. Cuando la horquilla (7) se tira hacia la tapa (1), el resorte (16) de horquilla se mueve bajo el portador (11) de dosis.

Cuando el usuario inhala a través de la boquilla:

El dispositivo de inhalación de esta realización es utilizado por el usuario en una orientación vertical el usuario sostendrá el lado de cubierta/posterior inferior del dispositivo de inhalación en su palma y levantará su palma hacia su boca para colocar su boca sobre la boquilla de tal manera que el dispositivo de inhalación esté en una posición vertical hacia el eje horizontal, de tal manera que la tapa abierta esté señalando hacia abajo y el lente con el número de dosis esté en la parte inferior. Cuando el usuario inhala/succiona en la boquilla (22) del dispositivo activable por inhalación de la invención, se sitúa por encima del pasaje (6) de aire, entra en juego el mecanismo de inhalación activable por inhalación. Una presión negativa o una caída de presión se crean en el dispositivo adelante de la aleta (9) del mecanismo accionamiento por respiración (BAM) que se une a un resorte (10) biestable. Esto provoca que la aleta (9) BAM caiga/se mueva hacia adentro. Cuando la aleta (9) BAM cae, la viga de desplazamiento y la clavija (18) gira, liberando el gancho de la leva (19). Como la leva (14) se mantiene mediante el resorte (17) de extensión/resorte cebador que se ha estirado al doblar la tapa (1), cuando se libera el gancho de la leva (19), la leva (14) se moverá en la dirección de la tapa (1). Cuando la leva (14) se mueve linealmente hacia adelante, la clavija (21) de leva con la viga (13) de perforación se mueve en una dirección vertical porque el perfil de pista (20) de leva y la leva (13) de perforación se mueven hacia abajo y perforan el material/lamina de tapa de la unidad de dosis del portador (11) de dosis en dos lugares en un lado de la unidad de dosis y lo retrae a la posición de descanso.

Cuando el dispositivo de inhalación se mantiene en orientación vertical hacia el eje horizontal, durante uso, por el usuario, el portador (11) de dosis también lo hará en una orientación vertical al eje horizontal, durante uso. Como el portador de dosis está en una posición vertical, la unidad de dosis del portador de dosis también estará en una posición vertical. En la posición vertical, el medicamento en forma de polvo se decantará en la parte inferior de la unidad de dosis del portador (11) de dosis (figura 9). Cuando el mecanismo de activación activado por inhalación se activa por inhalación, la viga (13) de perforación se moverá hacia abajo, como se describió anteriormente y perforará el material de tapa de la lámina de la unidad de dosis del portador (11) de dosis en dos lugares en un lado de la unidad de dosis y se retraerá hacia atrás fuera de las perforaciones (figura 9).

Cuando el paciente ha succionado en la boquilla, se extrae aire a través de los agujeros (23) de entrada en la parte superior de la cubierta (2) superior del inhalador en el dispositivo, al pasar a través del conducto (8) y dentro del pasaje/abertura creada por la aleta (9) BAM caída. El aire ingresa en la perforación en la parte superior del lado de la unidad de dosis perforada del portador de dosis, ingresa el polvo de medicamento y sale a través del segundo agujero perforado en la parte inferior de la misma unidad de dosis dentro del múltiple y dentro de la entrada del cabezal (6) de ciclón. Simultáneamente también ingresa aire del cabezal (6) de ciclón de las otras cinco entradas de la ruta de aire y se mezcla para formar un remolino o ciclón para desaglomeración de las partículas de fármaco. El medicamento en polvo en aerosol es luego conducido a través de un área cónica dentro de un área de garganta y dentro de palas en espiral al final del pasaje. Tres palas en espiral al final del pasaje (6) de aire elíptico actúan para descomponer el movimiento de remolino de la corriente en polvo que sale del pasaje de aire y también reduce la velocidad de la corriente de polvo.

Durante la inhalación, cuando la leva (14) se mueve hacia la dirección de la tapa (1), la pata (24) de leva recolecta el indexador (15) y golpea el siguiente trinquete del portador (11) de dosis.

Cuando la tapa se cierra:

Cuando la tapa (1) se cierra, entra en funcionamiento los resortes del mecanismo de reinicio. La horquilla (7) se mueve lejos de la tapa (1) con lo cual se retira el resorte (16) de horquilla por debajo del portador (11) de dosis. El movimiento de la horquilla (7), provoca que el resorte (17) de extensión vuelva a obtener su posición relajada original y empuje la leva (14) de nuevo a su posición original provocando el enganche del gancho de la leva (19) con la viga de desplazamiento y la clavija (18). Esto también empuja la viga de desplazamiento y clavija (18) para mover la aleta (9) BAM, que se mantiene en el lugar mediante el resorte biestable, hacia de nuevo su posición neutra original.

Cuando la leva (14) se mueve lejos, la pata (24) de leva recolecta el indexador (15) y avanza al portador (11) de dosis hacia la siguiente unidad de dosis.

Una realización del dispositivo activable por inhalación de la invención se describió anteriormente con respecto a las figuras 1-9. Pero es evidente que realizaciones y modificaciones adicionales de las realizaciones anteriores se pueden hacer sin apartarse del espíritu o exceder el alcance de la invención reivindicada y están cubiertos dentro del alcance de esta invención.

En una realización, la carcasa del dispositivo activable por inhalación de la invención puede tener la forma de una única pieza en lugar de dos cubiertas. Opcionalmente pueden ser más de dos piezas o cubiertas.

En una realización, la tapa del dispositivo activable por inhalación de la invención puede tener lados deslizantes abiertos alrededor del dispositivo en lugar de la abertura frontal/superior hacia la parte posterior/inferior alrededor de un pivote como se muestra en la realización preferida descrita anteriormente.

En una realización, el portador de dosis del dispositivo activable por inhalación de la invención se puede abrir en ambos lados y se puede cubrir mediante material de tapa tal como capas de lámina o laminados u otros materiales adecuados sobre ambos lados.

5 El portador de dosis utilizado en el dispositivo activable por inhalación de la invención ha sido diseñado para que tenga múltiples cavidades. También es necesario que el material de construcción sea adecuado en razón a que necesita funcionar como un componente de empaque primario junto con el material de tapa. El portador de dosis puede ser hecho de un componente de plástico moldeado/termoformado hecho de un polímero que puede proporcionar la velocidad de transmisión de vapor de agua necesaria y las especificaciones de permeabilidad de oxígeno. El polímero
10 utilizado para este propósito puede ser un copolímero ciclo olefina (COC) o polipropileno (PP) o cloruro de polivinilo (PVC) o polietileno (PE) o policarbonato (PC) o cloruro de polivinilideno (PVDC) o polímero de cristal líquido (LCP) o Xenoy®, que es una mezcla de poliéster semicristalino (normalmente tereftalato de poli butileno (PBT) o tereftalato de polietileno (PET) y policarbonato (PC)) o nylon o similares o una combinación de los mismos para crear una o más capas durante el proceso de moldeo. Sin embargo, muchos de estos polímeros, aunque tienen buenas propiedades
15 de barrera para el oxígeno no tienen una buena barrera contra la humedad y viceversa. Para superar esta limitación, las cavidades del portador de dosis se pueden formar/moldear a partir de un material de barrera a la alta humedad como COC en la primera capa y sobre moldeado con un buen material de barrera el gas, como la segunda capa.

El portador de dosis del dispositivo activable por inhalación de la invención tiene una pluralidad de unidades de dosis. Cualquier número adecuado de unidades de dosis se pueden presentar en los portadores de dosis dependiendo del tamaño del portador de dosis. El portador de dosis puede tener unidades de dosis que varían de aproximadamente 10 unidades hasta aproximadamente 120 unidades. En una realización preferida el portador de dosis tiene 60 unidades de dosis dispuestas lado a lado a lo largo de su circunferencia.

25 En una realización, el pasaje de aire el dispositivo activable por inhalación de la invención puede ser de cualquier forma o tamaño conocido en la técnica. El cabezal de ciclón del pasaje de aire puede ser elíptico, circular o de cualquier otra forma adecuada en su sección transversal. El cabezal de ciclón puede ser rotacionalmente simétrico en una forma arqueada a lo largo del eje central longitudinal del pasaje de aire. En una realización preferida, el cabezal de ciclón como se muestra en la Figura 4 tiene una sección transversal elíptica y no es rotacionalmente simétrico a lo largo del
30 eje central longitudinal del pasaje de aire. El cabezal de ciclón puede tener una única entrada o una pluralidad de entradas. En una realización preferida, puede haber seis entradas al cabezal de ciclón, en el que una de las entradas es para la entrada del polvo de medicamento. Adicionalmente, puede ser una pluralidad de palas en el pasaje aéreo. En una realización puede no haber palas en el pasaje de aire. Una realización preferida como se muestra en la Figura 3 tiene tres palas al final del pasaje de aire.

35 En una realización del dispositivo activable por inhalación de la invención, la unidad de dosis del portador de dosis se perfora mediante cabezales de perforación de la viga de perforación de tal forma que ambos agujeros perforados tienen el mismo tamaño que el otro. En otra realización de la presente invención, la unidad de dosis del portador de dosis se perfora mediante cabezales de perforación de la viga de perforación en tal forma que uno de los agujeros perforados es mayor que el segundo agujero perforado. Se prefiere que el agujero perforado de la unidad de dosis que permite el ingreso de aire en la unidad de dosis perforada sea más pequeño que el agujero perforado de la unidad de dosis a través del cual sale el aire con el medicamento que ingresa. Esto se debe a que el agujero perforado más pequeño de la unidad de dosis provoca que el flujo de aire en la unidad de dosis perforada a una alta velocidad provoque un mejor atrapamiento del medicamento del flujo de aire que sale a través del segundo agujero perforado
40 de la unidad de dosis dentro del pasaje de aire y dentro de la boca del usuario. En una realización preferida, el portador de dosis está en una configuración vertical con eje horizontal, que provoca que la unidad de dosis, del portador dosis este en una posición vertical. En esta realización, la unidad de dosis del portador dosis se perfora mediante cabezales de perforación de la viga de perforación en tal forma que el agujero de perforación en la parte superior de la unidad de dosis es más pequeño que el agujero de perforación en la parte inferior de la unidad de dosis.

50 En una realización de la presente invención, el dispositivo activable por inhalación de la invención proporciona retroalimentación al usuario acerca del uso adecuado del dispositivo en todas las tres etapas de operación normal del usuario. Cuando el usuario abre la tapa, hay existe una sensación táctil y un sonido de clic audible que indican la ejecución adecuada de la primera operación. Cuando el usuario inhala, existe un sonido audible del golpe de la viga de perforación contra el portador de dosis que indica la ejecución apropiada de la segunda operación. Cuando la tapa se cierra, la sensación táctil y el sonido audible son proporcionados por el movimiento del portador de dosis que indica la ejecución adecuada de la etapa final.

60 En una realización de la presente invención, el dispositivo activable por inhalación de la invención opera independientemente de los esfuerzos de inhalación del usuario. El dispositivo no sólo opera a tasas de inhalación por encima de 40 litros/min y proporcionaría dosis sustancialmente constantes a velocidad de inhalación mayores.

65 En una realización de la presente invención, el dispositivo activable por inhalación de la invención evita el desperdicio o dosificación doble asociada con dispositivos de inhalación normales. En esta realización, el dispositivo sólo operaría a velocidades de inhalación por encima de aproximadamente 40 litros/min y por lo tanto esfuerzos de subinhalación no activarían el mecanismo BAM y suministrarían cualquier dosis de medicamento. Esto ayudaría a reducir la

dosificación doble accidental del paciente. También si la tapa del dispositivo se abre, pero el usuario no inhala, no se activa el BAM, evitando de esta manera el desperdicio de medicamento.

5 En una realización de la presente invención, el dispositivo activable por inhalación de la invención puede tener su superficie o cualquier parte de la superficie hecha de un material antideslizante con el fin de permitir que el usuario agarre el dispositivo adecuadamente.

10 En todas las realizaciones anteriores, una cualquiera o todos los componentes del dispositivo activable por inhalación de la invención pueden ser hechos foto luminiscentes para permitir que el paciente tenga acceso al dispositivo incluso en la oscuridad. Los diversos componentes del dispositivo pueden ser hechos transparente o translúcidos con el fin de hacer fácil la visualización de las unidades de dosis utilizadas o no utilizadas del portador de dosis. También se puede incorporar un material de "sensación suave" en cualquiera de los componentes del dispositivo activable por inhalación de la invención, preferiblemente los lados del dispositivo en donde el paciente agarra el inhalador de polvo seco con el fin de administrar una dosis. El material de "sensación suave" utilizado puede ser un TPE (elastómero termoplástico) con una dureza shore de aproximadamente 30 a aproximadamente 50.

15 En las realizaciones descritas anteriormente, se hace referencia a una boquilla. Sin embargo, si el dispositivo activable por inhalación de la invención que se va a utilizar para propósitos diferentes a la inhalación oral se puede emplear alguna otra salida, por ejemplo, una pieza de nariz. En una realización preferida el dispositivo activable por inhalación de la invención tiene una boquilla para que el usuario coloque la boca e inhale. En otra realización, el dispositivo activable por inhalación de la invención tiene una pieza de nariz en lugar de una boquilla.

20 El dispositivo activable por inhalación de la invención es adecuado para suministrar medicamentos, particularmente para el tratamiento de trastornos respiratorios tal como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPE) y para acción local en los pulmones. Este dispositivo activable por inhalación se puede utilizar para suministrar medicamento a los pulmones para absorción sistémica. El dispositivo de inhalación de la invención se utiliza para administrar el medicamento en la forma de polvo. El medicamento de polvo se puede utilizar como tal o como una formulación con otros excipientes tal como diluyentes, por ejemplo, lactosa. Medicamentos adecuados pueden de esta manera ser seleccionados de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fenantilo o morfina; las preparaciones anginales, por ejemplo, diltiazem; antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo, la sal de sodio), ketotifeno o nedocromil (por ejemplo, la sal de sodio); antiinfecciosos por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomocina, sulfonamidas, tetraciclinas, y pentamidina; antihistaminas, por ejemplo, metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo, beclometasona (por ejemplo, como éster dipropionato), fluticasona (por ejemplo, como éster propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona por ejemplo como éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo, como acetónido) o 6 α , ácido 9 α -difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxiandrosta-1,4-diene-17 β -carbónico de S-(2-oxo-tetraidro-furan-3-il éster); antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (por ejemplo, como base libre o sulfato), salmeterol (por ejemplo, como xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo, como bromhidrato), formoterol (por ejemplo, como fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol (por ejemplo, como acetato), reproterol (por ejemplo, como clorhidrato), rimiterol, terbutalina (por ejemplo, como sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[[3-(2-feniletoksi) propil] sulfonil] etil] aminoetil-2(3H)-benzotiazolona; agonistas de adenosina 2a, por ejemplo, 2R, 3R, 4S, 5R)-2-[6-Amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etilamino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahidro-furan-3,4-diol (por ejemplo como maleato); inhibidores de integrina α_4 por ejemplo ácido (2S)-3-[4-[[4-(aminocarbonil)-1-piperidinil]carbonil]oxi]fenil]-2-[[[(2S)-4-metil-2-[[2-(2-metilfeonxi)acetil] amino} pentanoil] amino] propanoico (por ejemplo como ácido libre o sal de potasio), diuréticos, por ejemplo, amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo, ipratropio (por ejemplo, como bromuro), tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina teofilinato de lisina o teofilina; proteínas terapéuticas y péptidos, por ejemplo, insulina o glucagón; vacunas, terapias génicas y de diagnóstico. Será claro para el experto en la técnica, que cuando es adecuado, se pueden utilizar medicamentos en forma de sales, (por ejemplo, metales alcalinos o sales amina o como sales de adición ácida) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de alquilo inferiores) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o estabilidad del medicamento. Algunos de los medicamentos preferidos: se seleccionan de salbutamol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol. Los medicamentos también se pueden suministrar en combinaciones. Algunas de las formulaciones preferidas que contienen combinaciones de ingredientes activos contienen salbutamol (por ejemplo, como la base libre o la sal de sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal xinafoato) o formoterol (por ejemplo, como la sal de fumarato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio tal como éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, el propionato) o budesonida. Una combinación preferida es una combinación de propionato de fluticasona y salmeterol, o una sal del mismo (particularmente la sal xinafoato) o una combinación de budesonida y formoterol (por ejemplo, como la sal fumarato).

55 En una realización, el dispositivo activable por inhalación de la presente invención es capaz de suministrar desde 1 mg a 50 mg de medicación en una única dosis al hacer cambios adecuados en el portador de dosis y las rutas de flujo. El tamaño de partículas del portador de partículas puede variar de aproximadamente 20 μ m a aproximadamente 500 μ m, preferiblemente entre 50 μ m a 250 μ m. El tamaño de partícula del agente activo puede variar de aproximadamente

100 nm a 10 μm , preferiblemente entre 1 μm a 5 μm . La dosis emitida del dispositivo no será menor al 70%, preferiblemente mayor al 90% de la dosis total.

- 5 Aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones y aplicaciones particulares, un experto en la técnica, a la luz de estas enseñanzas, puede generar realizaciones adicionales y modificaciones sin exceder el alcance de la invención reivindicada. Se debe hacer énfasis en que las realizaciones descritas anteriormente de la presente invención, particularmente cualesquier realizaciones "preferidas", son solamente ejemplos posibles de la invención de implementaciones, solamente establecidos para una clara comprensión de los principios de la invención. De acuerdo con lo anterior, se debe entender que los dibujos y descripciones aquí se ofrecen por vía de ejemplo para facilitar la comprensión de la invención y no se deben interpretar que limitan el alcance de la misma.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo activable por inhalación para administración de medicamento en forma de polvo al sistema respiratorio de un usuario que comprende una carcasa (2, 3) que define entradas (23) de aire y una boquilla (22), y una tapa (1) para cubrir la boquilla (22), en el que la carcasa (2, 3) contiene un portador (11) de dosis con medicamento en forma de polvo dispuesto en una pluralidad de unidades de dosis y un mecanismo activado por respiración, que comprende unos medios de almacenamiento de energía, unos medios de accionamiento, unos medios de perforación y unos medios de reinicio, en el que los medios de activación comprenden una aleta (9) de mecanismo activado por respiración (BAM) montado para movimiento entre las posiciones hacia adentro y neutras, la aleta BAM se posiciona lejos de la boquilla (22) y sustancialmente lejos de las entradas (23) de aire con el fin de no cerrar las entradas de aire en su posición neutral o hacia adentro, de tal manera que la inhalación a través de la boquilla (22) provoca movimiento de la aleta (9) BAM hacia su posición hacia adentro, y otros componentes que se pueden mover con relación a la posición de la aleta (9) BAM de tal manera que cuando la aleta (9) BAM está en la posición hacia adentro, se perfora una unidad de dosis de la pluralidad de unidades de dosis en el portador (11) de dosis mediante unos medios de perforación para suministrar el medicamento en forma de polvo a través de la boquilla (22) al sistema respiratorio de la usuario;
- caracterizado porque el dispositivo activable por inhalación comprende adicionalmente un pasaje de aire, en el que el pasaje de aire comprende un cabezal de ciclón, una región cónica, una región de garganta y palas al final del pasaje de aire.
2. Un dispositivo activable por inhalación como se reivindica en la reivindicación 1, en el que los medios de almacenamiento de energía es un medio de resorte, preferiblemente un resorte cebador/resorte (17) de extensión.
3. Un dispositivo activable por inhalación como en la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la aleta (9) BAM se mantiene en su posición neutra o hacia adentro mediante un resorte (10) biestable.
4. Un dispositivo activable por inhalación como en cualquier reivindicación precedente, en el que los otros componentes se pueden mover con relación a la posición de la aleta (9) BAM que comprende una viga de desplazamiento y clavija (18) de la aleta (9) BAM y el gancho (19) de una leva (14) y, preferiblemente, en el que el gancho (19) de la leva (14) se mantiene en el lugar mediante la viga de desplazamiento y la clavija (18) de la aleta (9) BAM cuando la aleta (9) BAM está en posición neutral.
5. Un dispositivo activable por inhalación como en cualquier reivindicación precedente, en el que los medios de perforación comprenden una viga (13) de perforación que tiene un par de cabezales de perforación para perforar el material de tapa de la unidad de dosis, del portador de dosis.
6. Un dispositivo activable por inhalación como en la reivindicación 5, en el que la viga (13) de perforación se une a la clavija que se mueve sobre una pista (20) de la leva de la leva (14).
7. Un dispositivo activable por inhalación como en la reivindicación 5 o reivindicación 6, en el que los cabezales de perforación son sólidos.
8. Un dispositivo activable por inhalación como en cualquier reivindicación precedente, en el que los medios de reinicio del mecanismo activado por respiración comprenden una horquilla (7) unida a la tapa (1) y, preferiblemente, en el que los medios de reinicio para el mecanismo activado por respiración comprenden adicionalmente el resorte (17) de extensión montado entre la horquilla y la leva (14).
9. Un dispositivo de inhalación como en cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de inhalación se mantiene en una orientación vertical hacia el eje horizontal, durante uso, por el usuario.
10. Un dispositivo de inhalación como en la reivindicación 9, en el que el portador de dosis está en una orientación vertical hacia el eje horizontal, durante uso, por el usuario.
11. Un dispositivo de inhalación como en la reivindicación 10, en el que la unidad de dosis, del portador de dosis está en orientación vertical al eje horizontal, durante uso, por el usuario.
12. Un dispositivo activable por inhalación como en cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente:
- un indexador (15) girado sobre la cubierta (3) inferior de la carcasa; o
- un botón (12) ciego montado sobre la cubierta (3) inferior de la carcasa; o
- una característica (4) de brillo en la oscuridad montada sobre la cubierta (2) superior de la carcasa.

13. Un dispositivo activable por inhalación como en cualquier reivindicación precedente, en el que el cabezal de ciclón, la región cónica y la región de garganta son elípticas en la sección transversal.

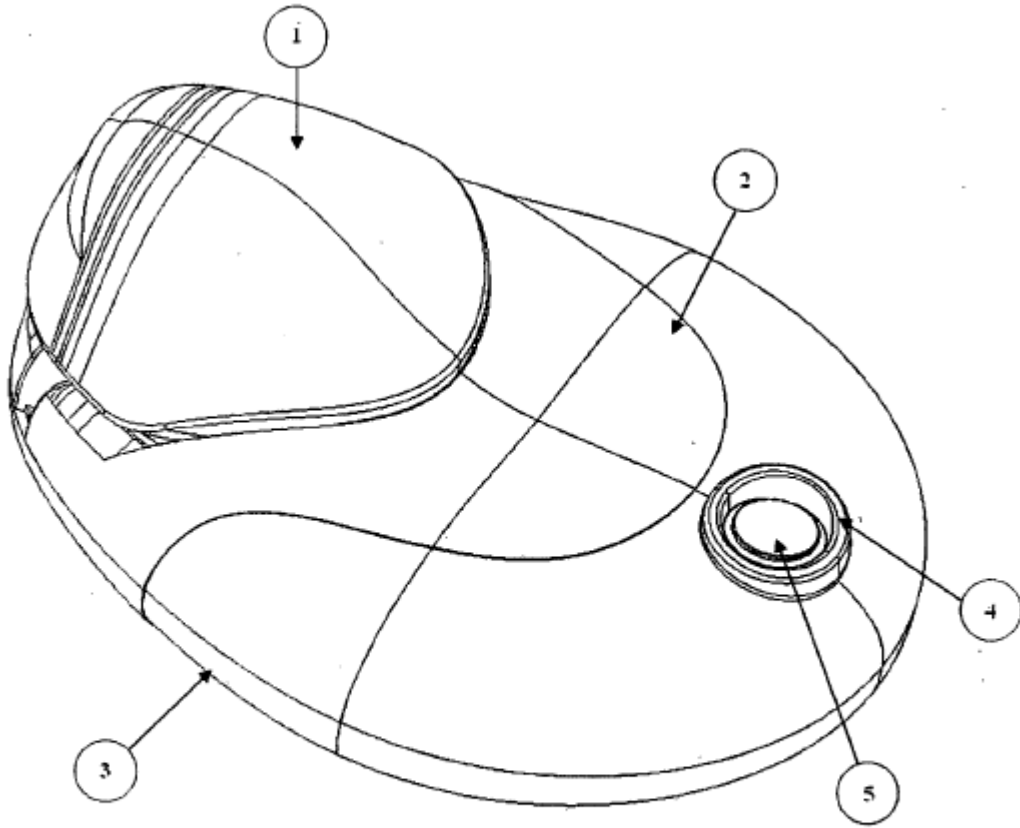


Fig. 1

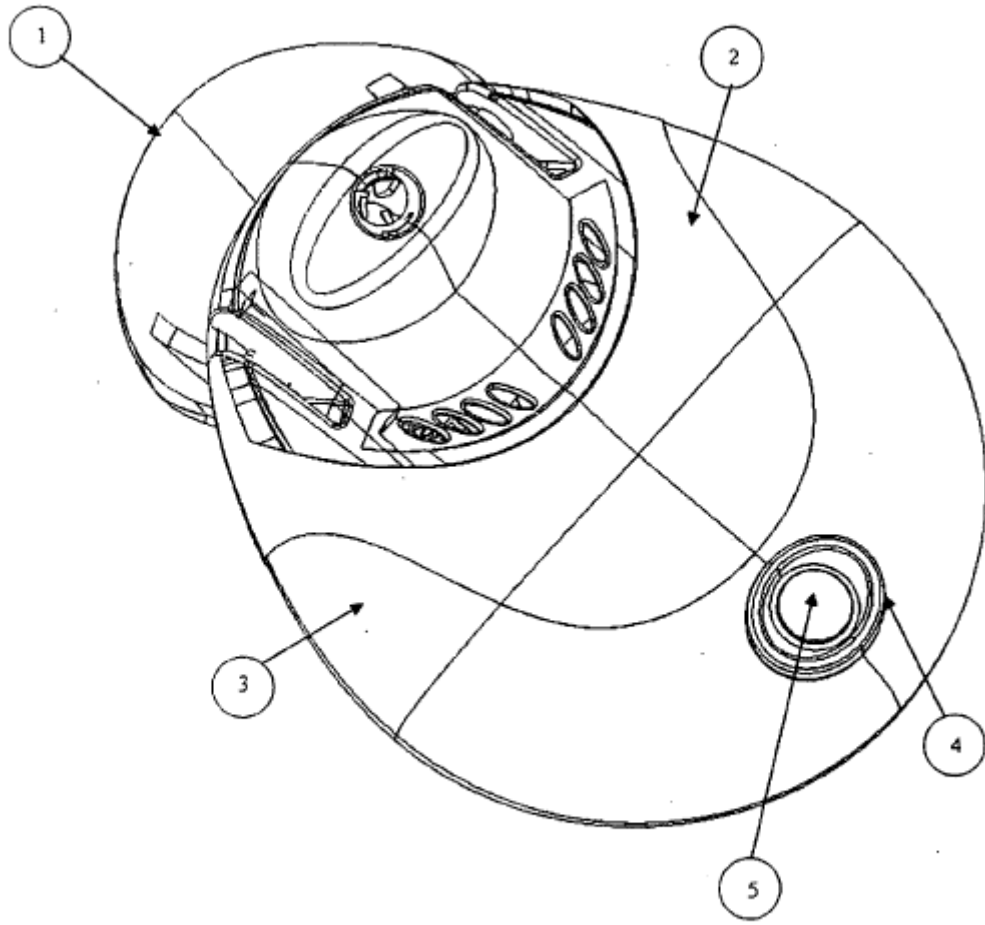


Fig. 2

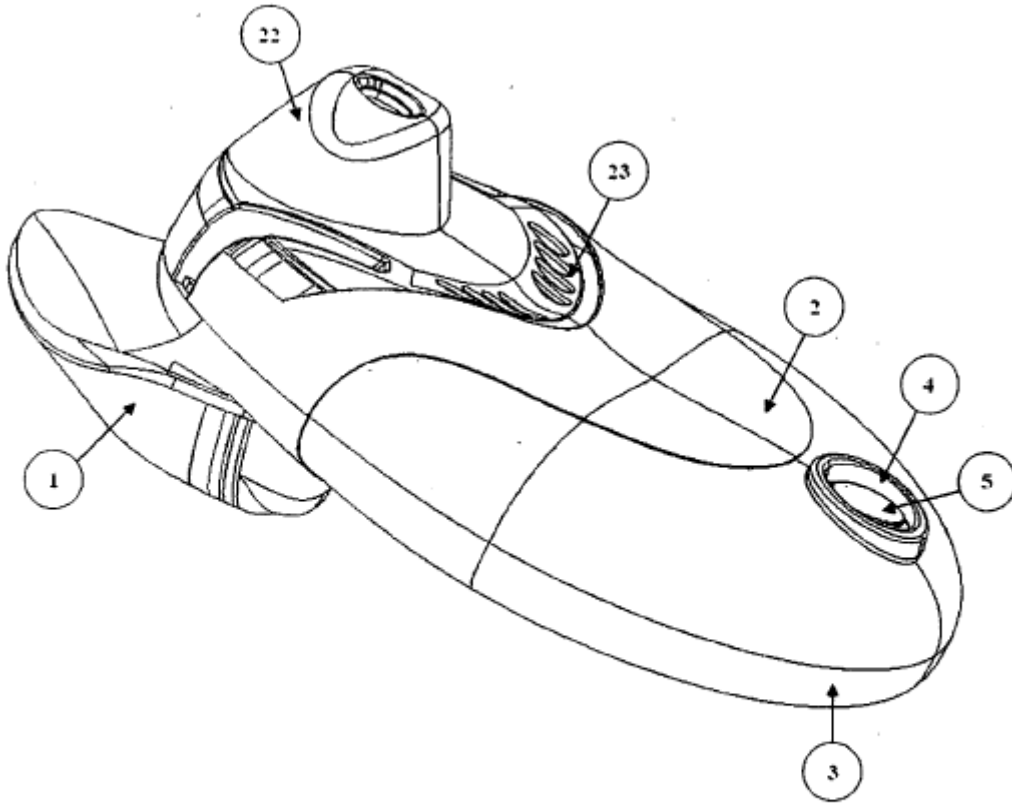


Fig. 3

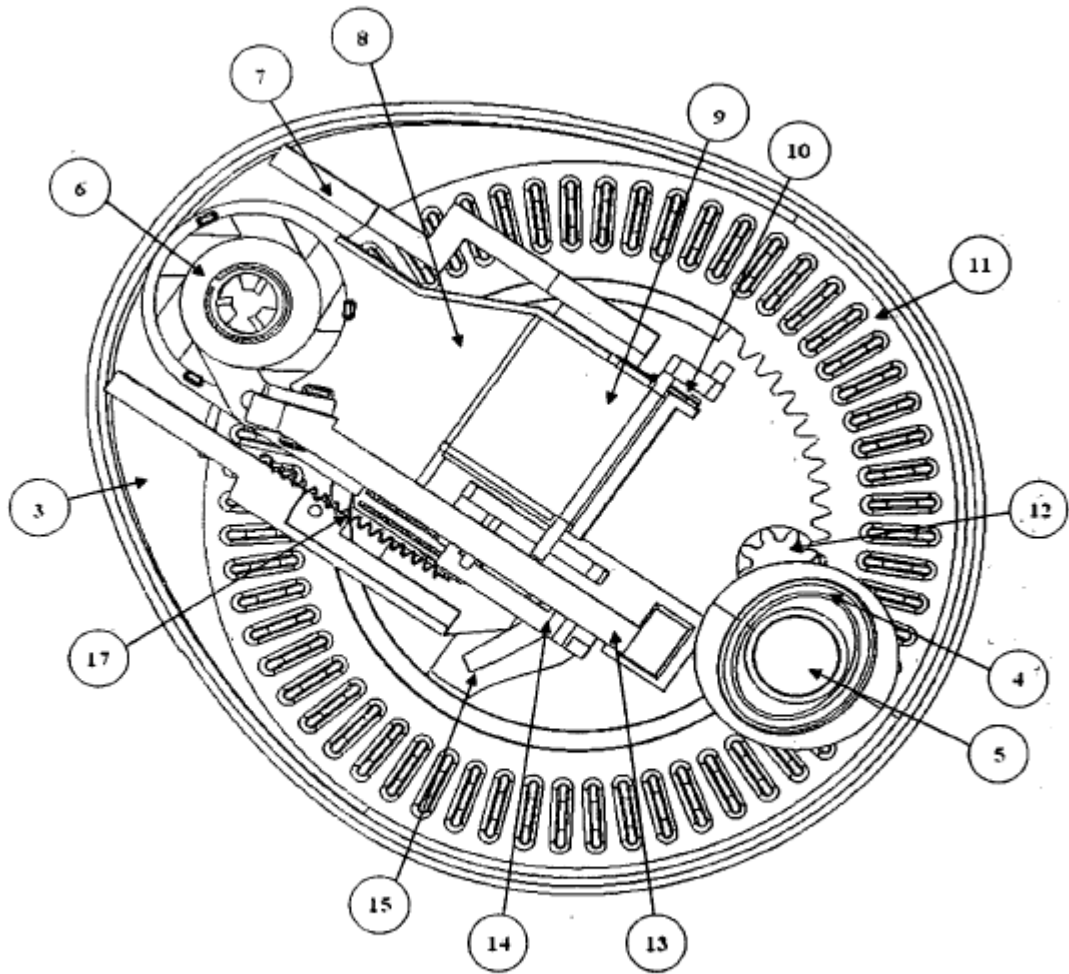


Fig. 4

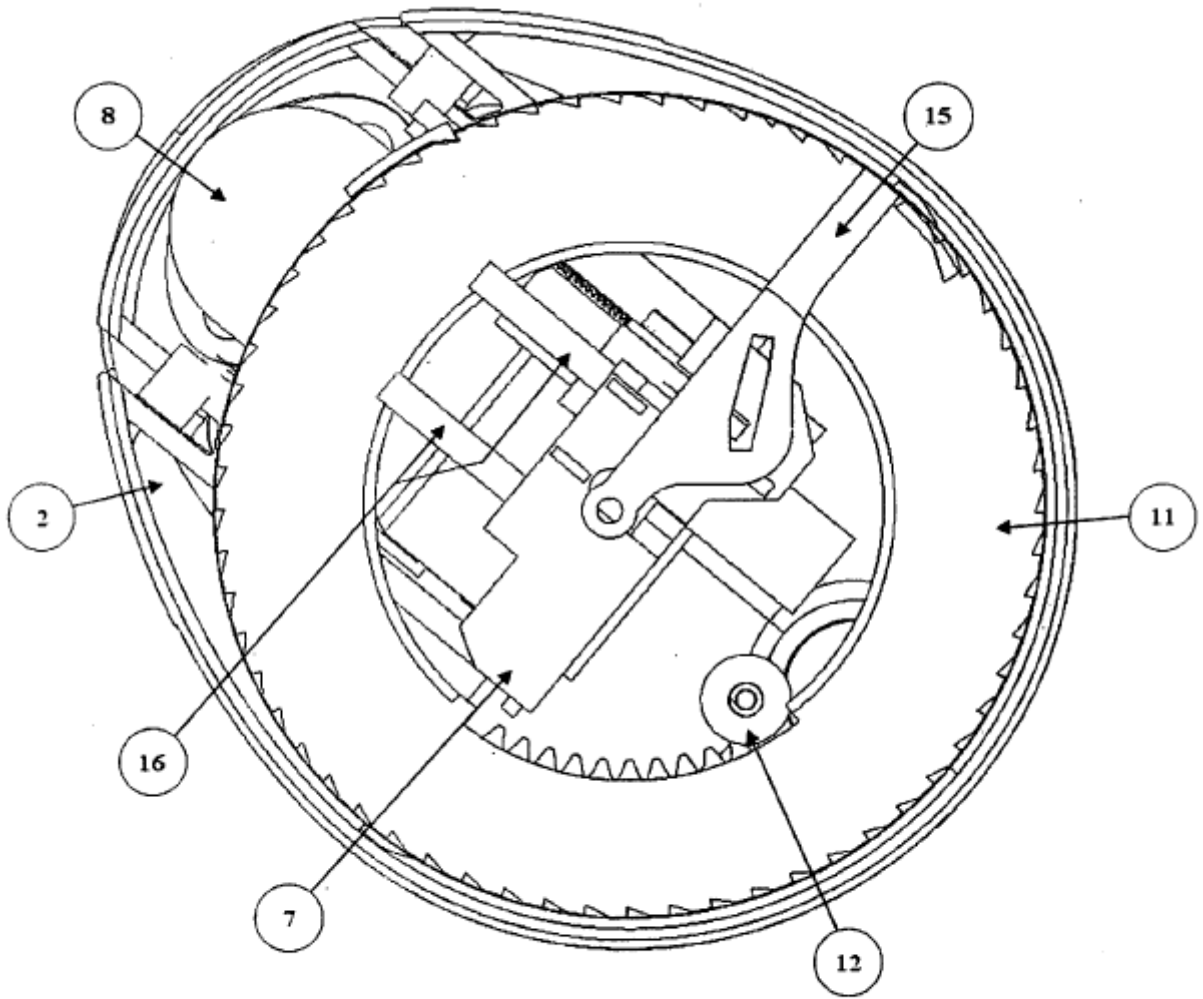


Fig. 5

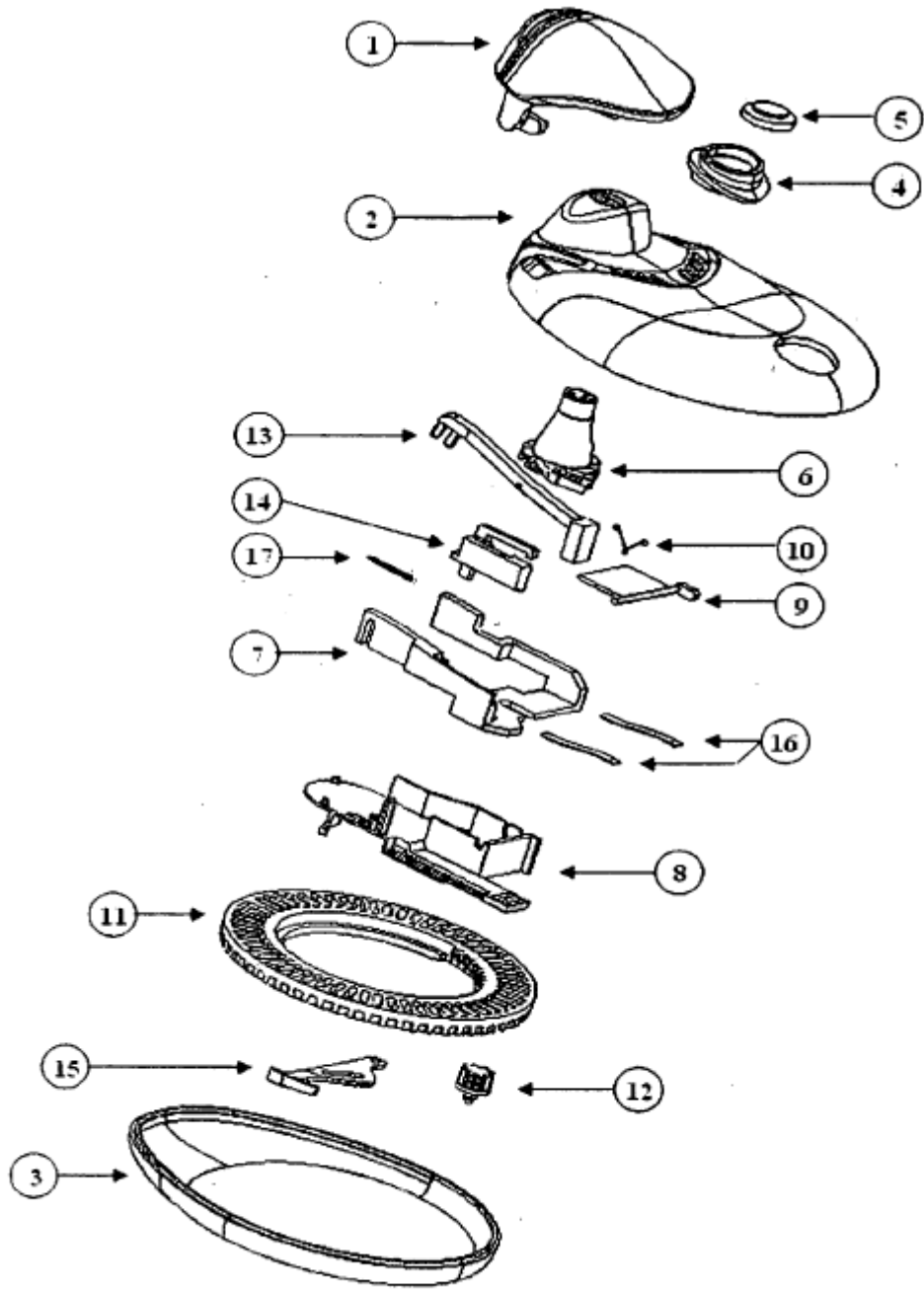


Fig. 6

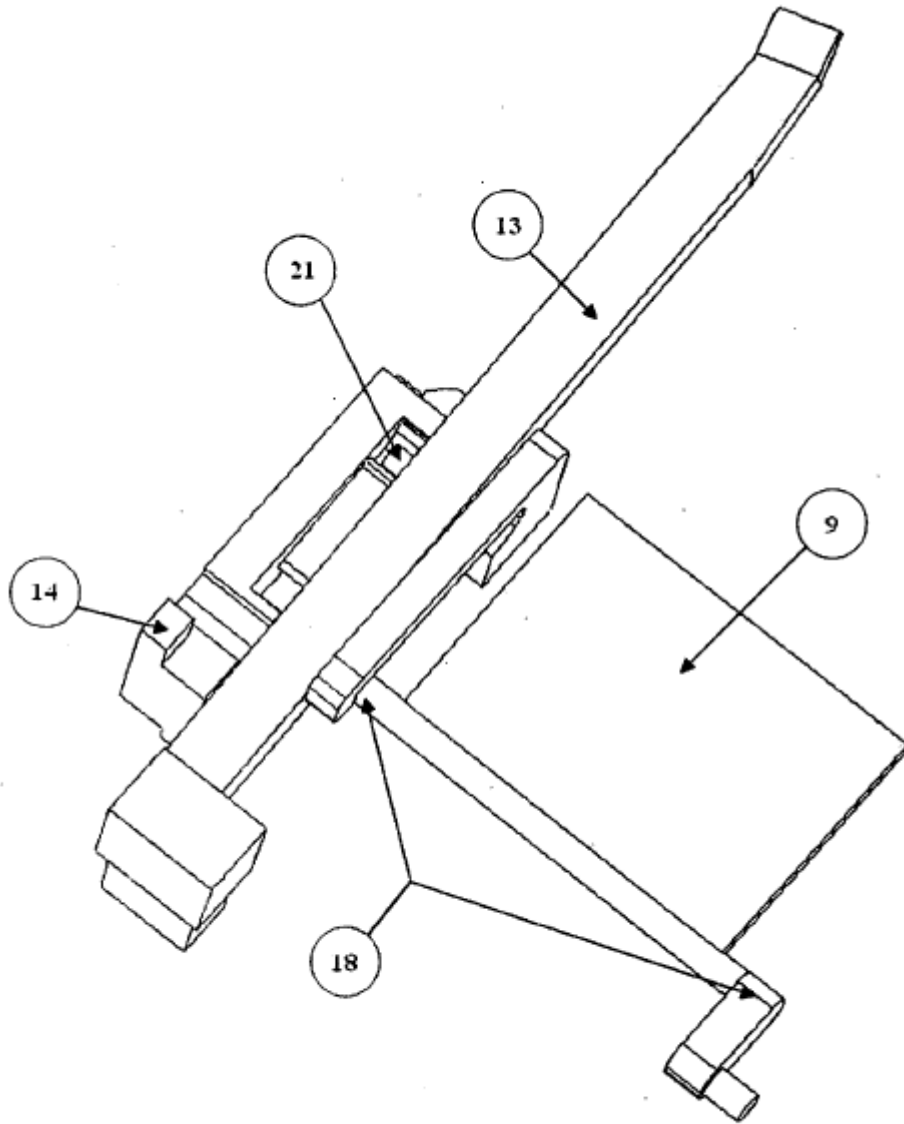


Fig. 7

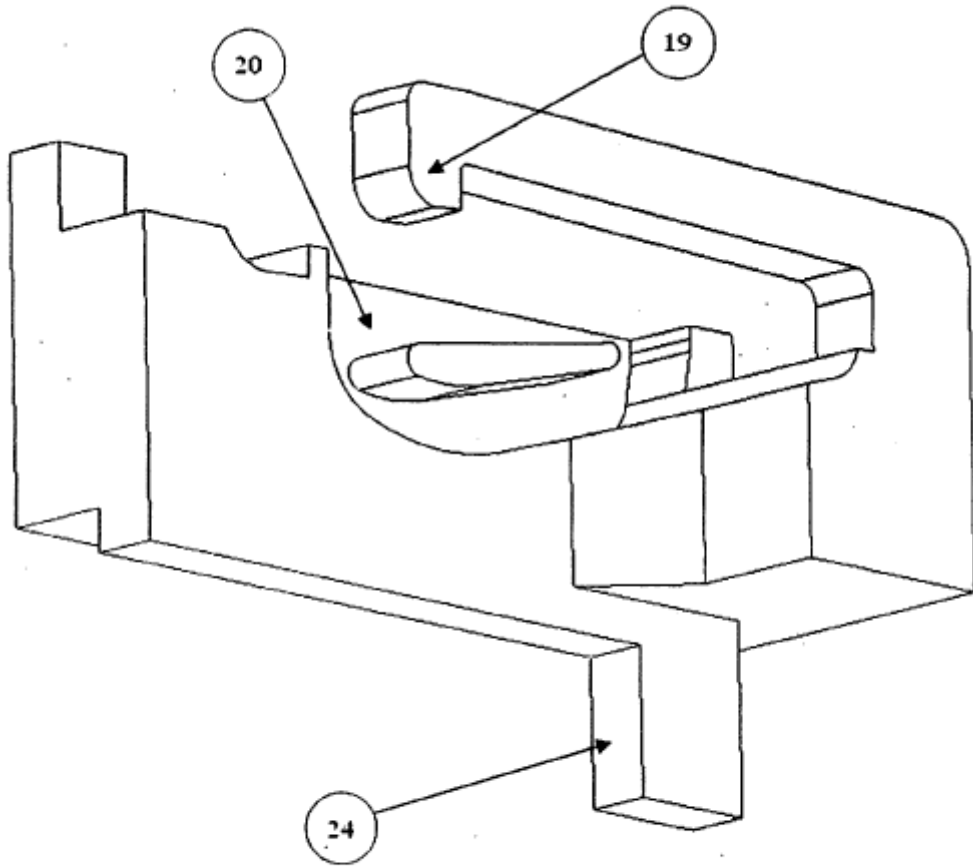


Fig. 8

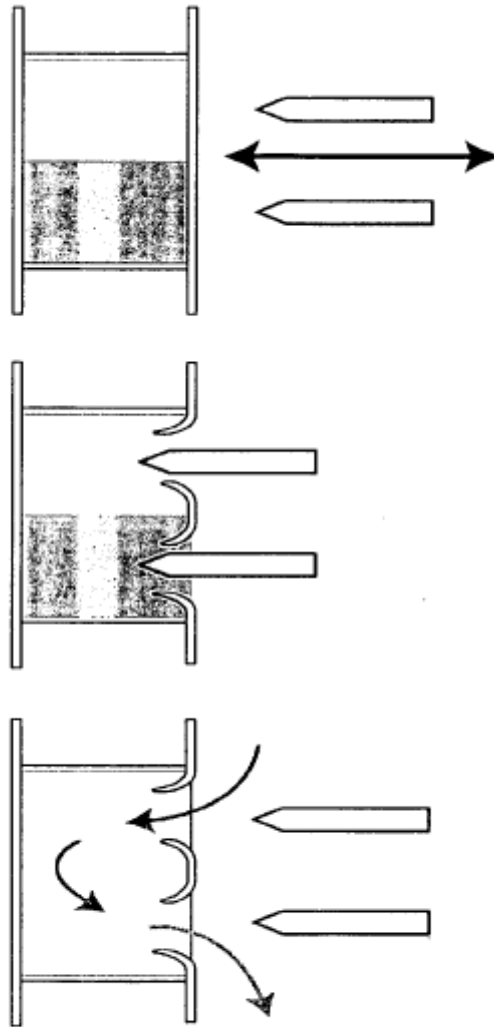


Fig. 9

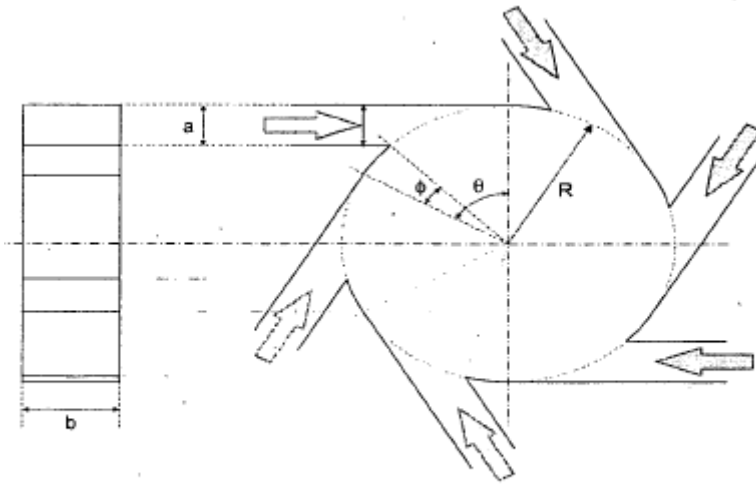


Fig. 10

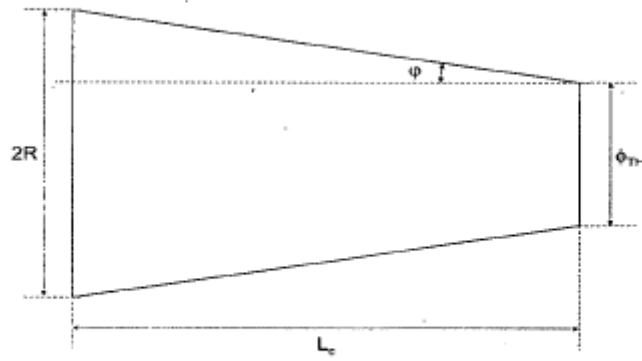


Fig. 11

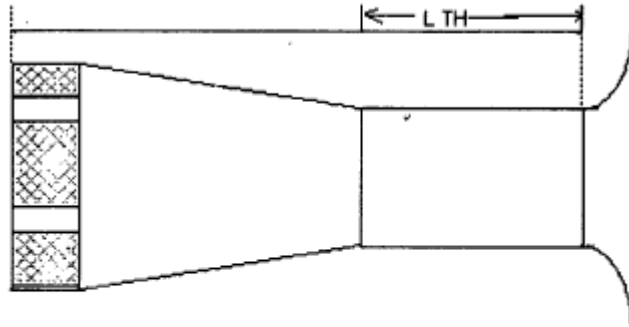


Fig. 12